（公印省略）

神健保医第1433号

令和５年１月27日

関係団体、医療機関　各位

神戸市保健所長　楠　信也

放射性同位元素等の規制に関する法律における

未承認放射性医薬品等の取扱いについて（周知依頼）

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。

標記のことについて、厚生労働省及び原子力規制庁より通知がありましたのでお知らせいたします。

会員、職員等関係者に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

記

１　通知文

令和４年12月23日医政地発1223第５号、薬生機審発1223第１号及び原規放発第2212231号厚生労働省医政局地域医療計画課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長及び原子力規制庁長官官房安全規制管理官連名通知　別添のとおり

２　概要

「放射性同位元素の規制に関する法律」（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）の医療分野に関する規制について、新たな放射線診療技術の開発・導入や医療制度の枠組の変更等に応じ、迅速に対応するため、「医療法」（昭和23年法律第205号）、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）等、RI法と同等の放射線防護に係る規制を受けるものをRI法の適用除外対象とする措置が令和6年１月1日から行われることとされた。

具体的には、令和４年11月11日に公布された「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和４年政令第349号）及び令和4年12月20日付の「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和４年原子力規制委員会告示第５号）が令和６年１月１日付けで施行されることとなった。

未承認放射性医薬品等を使用される医療機関におかれましては、通知に示された改正の概要及び施行に当たっての留意点を御確認いただき、放射性同位元素等の適正な搬入、使用、管理、廃棄を行っていただきますようお願いします。

医務薬務課　医務担当

E-mail: imuyakumu@office.city.kobe.lg.jp