

非密封放射性同位元素を用いた医療機器の 医療法上の取扱いについて

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

RI法・医療法とヒトへの投与の関係について

- 一般的に放射性同位元素は、原子力規制委員会所管の放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI法」という。）の規制対象となる。一方、RI法ではヒトへの放射性医薬品・医療機器の使用が想定されていないため、ヒトへの投与に関する基準等が規定されておらず、RI法規制下では事実上、ヒトへの投与を行うことができなくなっている。
- 医療法においては、ヒトへの投与を想定した種々の基準を規定しており、ヒトに使用する放射性医薬品・医療機器のうち、条件を満たしたものは、医療法の規制対象とし、RI法の適用除外とすることで、ヒトへの投与を可能としている。

RI法

（一定の放射能がある放射性同位元素¹⁾が規制対象）

ヒトへの投与を
想定した基準なし

医療法

（厚生労働省令で規制対象を限定列举）

- RI法令と同等の規制を受けるものについては、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議し、告示²⁾でRI法から適用除外

ヒトへの投与を
想定した基準あり

1) 下限数量を超えるものであって、原子力基本法で定める核燃料物質など、法令で定めるものを除く

2) 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12月20日 原子力規制委員会告示第5号）

放射性同位元素における密封と非密封の違いについて

- 密封された放射性同位元素/密封されていない放射性同位元素とは以下のとおり整理される。
 - 密封された放射性同位元素とは、「正常な使用状態においては、開封又は破壊されるおそれがなく、漏えい、浸透等により散逸して汚染するおそれのないもの」である。
(RI法施行規則第15条第1項の規定による。)
 - 密封されていない放射性同位元素とは、上記以外のものである。

放射性同位元素	概要
密封されている	・ 正常な使用状態においては、開封又は破壊されるおそれがなく、漏えい、浸透等により散逸して汚染するおそれのないもの
密封されていない	・ 上記以外のもの

医療法施行規則における放射性同位元素の取扱いについて

- 放射性同位元素について、
 - ・ 密封されている放射性同位元素（以下「密封放射性同位元素」という。）と
 - ・ 密封されていない放射性同位元素（以下「非密封放射性同位元素」という。）とでは内部被ばくの有無や汚染のリスクが異なるため、異なった取扱いが必要となる。
- 医療法施行規則上、医療で使用される放射性同位元素は、その作用機序により
 - ・ 「医療機器」または
 - ・ 「医薬品」に分類される。
- 医療法の規制対象となる放射性同位元素は、これまで、「密封」か「非密封」かの観点と「医療機器」か「医薬品」かの観点の組み合わせにより分類され、それぞれ規制を設けてきた。
- これまでは、「密封放射性同位元素を用いた医薬品」および「非密封放射性同位元素を用いた医療機器」（以下「非密封放射性医療機器」という。）は存在しなかったため、規制を設けていなかった。
- ※ 規制内容：名称（第24条）、設置・廃止届出（第26条～第28条）、防護（第30条の3）、使用室（使用の場所の制限・構造設備基準）（第30条の6～第30条の8の2）、貯蔵施設（第30条の9）、運搬容器（第30条の10）、廃棄施設（第30条の11）、入院制限（第30条の15）、記帳（第30条の23）、廃止後の措置（第30条の24）、濃度限度（第30条の26）等を規定

	密封放射性同位元素	非密封放射性同位元素
医療機器	第24条第3～7号 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器	規定なし
医薬品	規定なし	第24条第8～9号 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

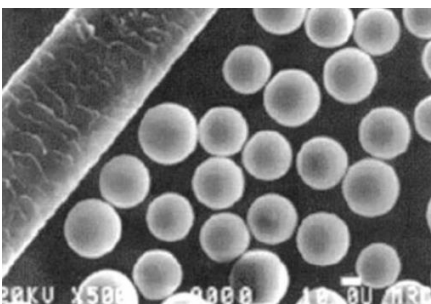
注）非密封放射性同位元素を用いた医薬品を、以下「非密封放射性医薬品」という。

開発中の非密封放射性医療機器について

これまで事例がなかった、非密封放射性医療機器について、下記の物質に係る治験を行いたい旨、厚生労働省に相談があった。



Y-90マイクロビーズの入ったバイアル瓶



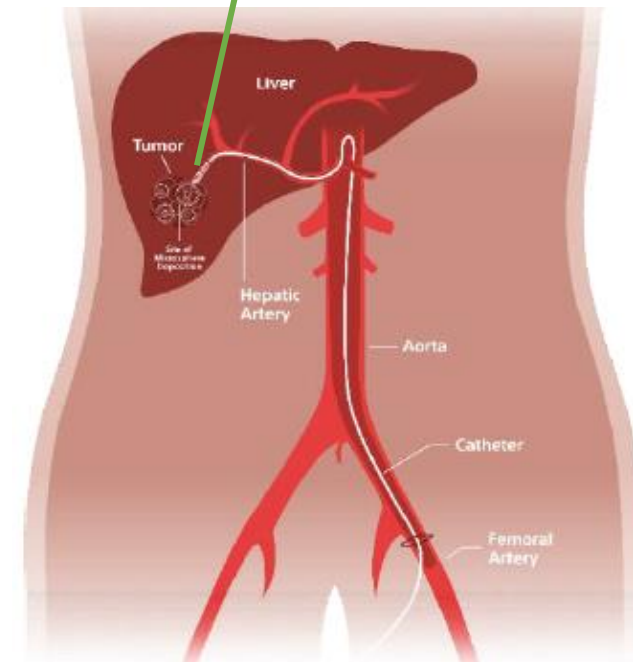
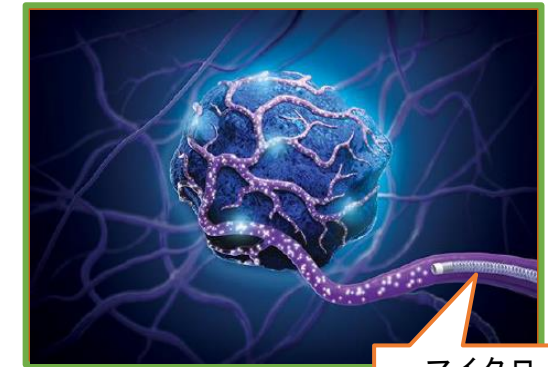
(顕微鏡画像)

- Y-90マイクロビーズ
 - Boston Scientific社 TheraSphere
- 使用目的
 - 肝細胞癌や転移性肝腫瘍に対して行われる選択的内照射療法で使用
- 形状・用量
 - ガラスビーズ（平均径：15–35 μ m）（バイアル単位で個数管理）
 - 標準用量：3 GBq – 20GBq の間で6用量
 - 核種：イットリウム90（Y-90）；2.281MeV(エネルギー)/64.1h(半減期)
- Y-90マイクロビーズ1つずつは肉眼で確認出来ないほど小さく、個数管理が出来ないことから、RI法上は「非密封」に該当すると考えられる（原子力規制庁）。
- また、当該製品は物理的作用を主とすることから、薬機法※上は「医療機器」に該当すると考えられる（厚生労働省医薬局医療機器審査管理課）。
- 以上のことから、当該製品は「**非密封放射性医療機器**」として扱うこととする。

- 2017年4月28日に開催された「第27回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、Y-90マイクロビーズが早期導入品目として選定され、企業に対して早期の開発が要請されたものの企業が開発中止。
- 2023年3月31日に開催された「第35回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において Boston Scientific社が開発した類似品が早期導入品目に追加され、国内導入に向けた治験の実施をBoston Scientific Japan社が計画している。

(参考) 開発中の非密封放射性医療機器を用いた治療法の具体例 (SIRT : Selective Internal Radiation Therapy)

- 肝動脈を介してマイクロカテーテルを腫瘍血管に進め、マイクロカテーテルを介して放射線を放出するY-90マイクロビーズを腫瘍内の血管または周辺灌流領域に送達、留置させ、放射線を内照射させることによって肝細胞癌等を治療すること。
- 投与したY-90マイクロビーズは安定同位体であるジルコニウム-90 (Zr-90) に壊変し永久的に患者の体内に留置される。
- 欧米では2000年代初頭よりY-90マイクロビーズのような放射性同位元素を含んだ動脈塞栓ビーズが医療機器として承認されており、肝細胞癌を中心に選択的内照射療法に使用されている。
- 海外ガイドラインにおける位置づけ
 - ・ BLCL¹⁾ガイドラインの2022年改訂においてTACE²⁾と同列に記載
 - ・ 肝細胞癌のNCCN³⁾ガイドラインにおいて切除不能かつ移植不可の患者に対して動脈アプローチによる治療となっており、SIRTは動脈アプローチによる治療に含まれている。



1) BLCL : Barcelona Clinic Liver Cancer
2) TACE : Transcatheter Arterial Chemo Embolization
3) NCCN : National Comprehensive Cancer Network

医療法施行規則における放射線装置等の定義と規制の概要

機器/医薬品	密封性	名称	具体例	定義・届出（～の場合）	使用の場所等の制限（第30条の14）		RI法との関係
					基本の使用室	一定の条件下の使用場所（数字は左欄から引用）	
機器 （発生装置）		エックス線装置	一般撮影装置、CT撮影装置 デンタル・パノラマ撮影装置 透視装置(DSA等含む) マンモグラフィー 近接輸血用血液照射装置 ポータブル装置	法第15条第3項（設置） 第24条の2（設置・記載内 容） 第29条（変更・廃止）	①エックス線診療室 第30条の4	・ 特別の理由により移動して使用する場合 （医療機関内の病室や往診を想定） ・ 特別の理由により②、③、④、⑤、⑦、⑧で使 用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る）	RI法の適用なし
		診療用高エネルギー放射線発生装置	リニアック サイバーナイフ	第24条第1号（設置） 第25条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	②診療用高エネルギー 放射線発生装置使用室 第30条の5	・ 特別の理由により移動して手術室で使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合に限る）	
		診療用粒子線照射装置	陽子線治療装置 重粒子線治療装置	第24条第2号（設置） 第25条の2（記載内容） 第29条（変更・廃止）	③診療用粒子線照射装置使 用室 第30条の5の2	－	
機器	密封	診療用放射線照射装置	ガンマナイフ RALS	第24条第3号（設置） 第26条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	④診療用放射線照射装置使 用室 第30条の6	・ 特別の理由により①、⑦、⑧で使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合に限る）	RI法と二重規制
		診療用放射線照射器具	一時挿入密封小線源治療 （192Irワイヤ、226Ra針・管）	第24条第4号、5号（設置） 第24条第6号（継続） 第27条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	⑤診療用放射線照射器具使 用室 第30条の7	・ 特別の理由により①、④、⑦、⑧で使用する場合 ・ 手術室において一時的に使用する場合 ・ 移動させることが困難な患者に対して放射線治療 病室において使用する場合 ・ 集中強化治療室もしくは心疾患強化治療室におい て一時的に使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合）	RI法適用除外告示 ※第1条第1号
			永久挿入密封小線源治療 （125Iシード、198Auグレイン）				
		放射性同位元素装備診療機器	137Cs血液照射装置 ECDガスクロマトグラフィー装置 骨塩定量分析装置(125I、153Gd等)	第24条第7号（設置） 第27条の2（記載内容） 第29条（変更・廃止）	⑥放射性同位元素装備診療 機器使用室 第30条の7の2	・ 第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合す る室において使用する場合	RI法と二重規制
医薬品 薬物	非密封	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	18F、15O、13N、11C （PET製剤：いずれもPETの画像診断に用 いる陽電子を放出する放射性同位元素）	第24条第8号（使用開始） 第28条（記載内容） 第29条（変更・廃止） 第30条の24（廃止後の措置）	⑦陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素使用室 第30条の8の2	－	RI法適用除外告示 ※第1条第2号 RI法適用除外告示 ※第1条第4号
		診療用放射性同位元素	PET製剤以外の放射性医薬品 （SPECT検査や悪性腫瘍の治療に使用） 99Mo-99mTc、131I、125I、123I、 67Ga、 198Au、89Sr、32P、201Tl、75Se、 133Xe、111In、81Rb-81mKr等々	第24条第8号の2（使用開 始） 第28条（記載内容） 第29条（変更・廃止） 第30条の24（廃止後の措置）	⑧診療用放射性同位元素使 用室 第30条の8	・ 手術室において一時的に使用する場合 ・ 移動させることが困難な患者に対して放射性治療 病室（第30条の12第1項第3号ただし書に規定す る放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）にお いて使用する場合 ・ 集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室におい て一時的に使用する場合 ・ 特別の理由により⑦で使用する場合 （適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に 限る）	
機器	非密封	名称未定	なし	－	－	－	－

※「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12月20日 原子力規制委員会告示第5号）

診療用放射性同位元素使用室における構造設備等の基準

医療法施行規則（抄）

（診療用放射性同位元素使用室）

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は停在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。
- 五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- 六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- 七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- 九 準備室には、洗浄設備を設ける。
- 十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- 十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがり防止フード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

非密封放射性同位元素を用いた医療機器と医薬品等について

- Y-90マイクロビーズ（非密封放射性医療機器）はごく微細な粒子を液体に浮遊させてマイクロカテーテルを使用して人体へ使用するものであり、液体がこぼれてしまう等による紛失の有無が容易に確認出来ないものである。
- 当該医療機器の紛失や放射性同位元素による汚染の拡大を防ぐための措置が必要となるが、これは非密封放射性医薬品の取扱いと同等である。

Y-90マイクロビーズ
(非密封放射性医療機器)



Tc-99m MAA
(非密封放射性医薬品)



非密封放射性医療機器の課題と対応方針（案）

現状・課題

- 現在、非密封放射性医療機器は、医療法の規制対象となっていないため、RI法の規制対象となり、事実上、ヒトへの使用ができなくなっている。
- 非密封放射性医療機器を用いた新規医療機器の国内治験を行いたい旨の相談を厚生労働省が受けているが、上記のため、当該治験が実施出来ない状況となっている。

対応方針

- 非密封放射性医療機器を医療法の規制対象として明確に位置づけてはどうか。
- その際、現在、国内治験について相談を受けている非密封放射性医療機器は、非密封放射性医薬品のうち、診療用放射性同位元素¹⁾と同様の放射線防護措置が必要であることから、同様の規制内容としてはどうか。

1) 非密封放射性医薬品には、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」および「診療用放射性同位元素」があるが、「診療用放射性同位元素」と同様の規制内容とする。具体的には、名称、（設置、廃止）届出、運搬容器、貯蔵・廃棄施設、記帳、廃止後の措置等については、項目によらず共通の規制内容等となっており、また、入院制限、濃度限度等については、項目によらず核種ごとに定めることになっていることから、使用室（使用の場所の制限・構造設備基準）の規制内容を診療用放射性同位元素と同等にすることとする。

医療法施行規則における非密封放射性医療機器の位置づけ（案）のイメージ

- Y-90マイクロビーズ（非密封放射性医療機器）の位置づけは以下のとおりとする。

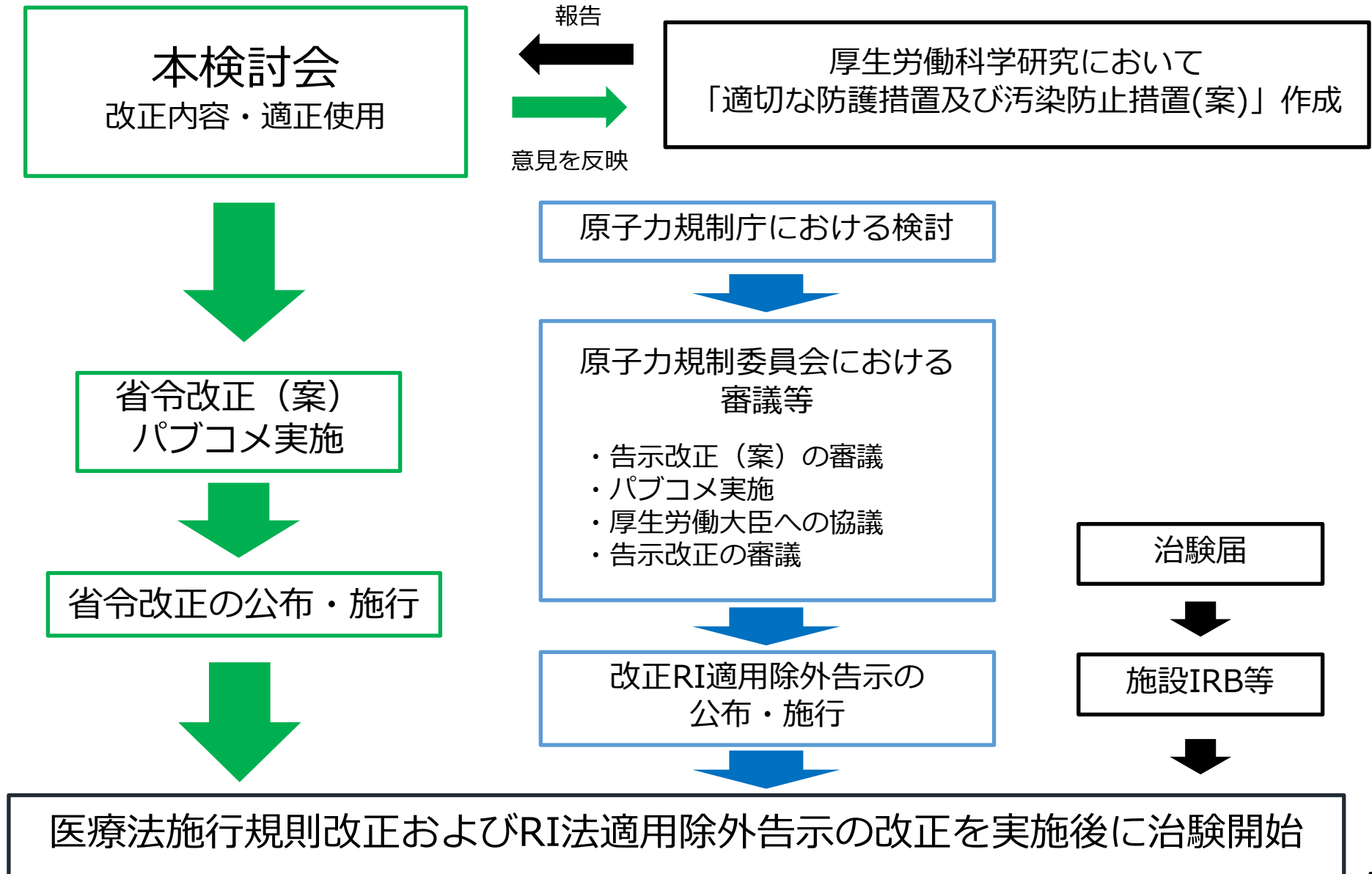
	密封	密封されていない
医療機器	第24条第3～7号 診療用放射線照射装置 診療用放射線照射器具 放射性同位元素装備診療機器	規定なし (非密封放射性医療機器)
医薬品	規定なし (存在しない)	第24条第8～9号 診療用放射性同位元素 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

同様の性状のため
「診療用放射性同位元素」と同様の規制

医療法施行規則における放射線装置等の定義と規制の概要

機器/医薬品	密封性	名称	具体例	定義・届出（～の場合）	使用の場所等の制限（第30条の14）		RI法との関係
					基本の使用室	一定の条件下の使用場所（数字は左欄から引用）	
機器 （発生装置）		エックス線装置	一般撮影装置、CT撮影装置 デンタル・パノラマ撮影装置 透視装置(DSA等含む) マンモグラフィ 近接輸血用血液照射装置 ポータブル装置	法第15条第3項（設置） 第24条の2（設置・記載内 容） 第29条（変更・廃止）	①エックス線診療室 第30条の4	・ 特別の理由により移動して使用する場合 （医療機関内の病室や往診を想定） ・ 特別の理由により②、③、④、⑤、⑦、⑧で使 用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る）	RI法の適用なし
		診療用高エネルギー放射線発生装置	リニアック サイバーナイフ	第24条第1号（設置） 第25条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	②診療用高エネルギー 放射線発生装置使用室 第30条の5	・ 特別の理由により移動して手術室で使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合に限る）	
		診療用粒子線照射装置	陽子線治療装置 重粒子線治療装置	第24条第2号（設置） 第25条の2（記載内容） 第29条（変更・廃止）	③診療用粒子線照射装置使 用室 第30条の5の2	－	
機器	密封	診療用放射線照射装置	ガンマナイフ RALS	第24条第3号（設置） 第26条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	④診療用放射線照射装置使 用室 第30条の6	・ 特別の理由により①、⑦、⑧で使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合に限る）	RI法と二重規制
		診療用放射線照射器具	一時挿入密封小線源治療 （192Irワイヤ、226Ra針・管）	第24条第4号、5号（設置） 第24条第6号（継続） 第27条（記載内容） 第29条（変更・廃止）	⑤診療用放射線照射器具使 用室 第30条の7	・ 特別の理由により①、④、⑦、⑧で使用する場合 ・ 手術室において一時的に使用する場合 ・ 移動させることが困難な患者に対して放射線治療 病室において使用する場合 ・ 集中強化治療室もしくは心疾患強化治療室におい て一時的に使用する場合 （適切な防護措置を講じた場合）	RI法適用除外告示 ※第1条第1号
			永久挿入密封小線源治療 （125Iシード、198Auグレイン）				RI法と二重規制
		放射性同位元素装備診療機器	137Cs血液照射装置 ECDガスクロマトグラフィ装置 骨塩定量分析装置(125I、153Gd等)	第24条第7号（設置） 第27条の2（記載内容） 第29条（変更・廃止）	⑥放射性同位元素装備診療 機器使用室 第30条の7の2	・ 第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合す る室において使用する場合	
		陽電子断層撮影診療用放射性同位元素	18F、15O、13N、11C （PET製剤：いずれもPETの画像診断に用 いる陽電子を放出する放射性同位元素）	第24条第8号（使用開始） 第28条（記載内容） 第29条（変更・廃止） 第30条の24（廃止後の措置）	⑦陽電子断層撮影診療用放 射性同位元素使用室 第30条の8の2	－	
医薬品 薬物	非密封	診療用放射性同位元素	PET製剤以外の放射性医薬品 （SPECT検査や悪性腫瘍の治療に使用） 99Mo-99mTc、131I、125I、123I、 67Ga、 198Au、89Sr、32P、201Tl、75Se、 133Xe、111In、81Rb-81mKr等々	第24条第8号の2（使用開 始） 第28条（記載内容） 第29条（変更・廃止） 第30条の24（廃止後の措置）	⑧診療用放射性同位元素使 用室 第30条の8	・ 手術室において一時的に使用する場合 ・ 移動させることが困難な患者に対して放射性治療 病室（第30条の12第1項第3号ただし書に規定す る放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）にお いて使用する場合 ・ 集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室におい て一時的に使用する場合 ・ 特別の理由により⑦で使用する場合 （適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に 限る）	RI法適用除外告示 ※第1条第2号 RI法適用除外告示 ※第1条第4号
機器	非密封	名称未定	なし	－	－	－	－

今後のスケジュール（案）



参考資料

放射性同位元素等の規制に関する法律の規制対象となる放射性同位元素

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）（抄）

第一条 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号。第二十条の三第二号及び第二十条の四第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
- 二 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの
 - イ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
 - ロ 臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）
- 八 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（昭和三十五年法律第百四十五号）
- 二 獣医療法（平成四年法律第四十六号）

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

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（令和四年十二月二十日 原子力規制委員会告示第五号）（抄）

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。

- 一 医療法第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具のうち、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものであって人の疾病の治療に使用することを目的として人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されたもの及びこれらに係る医療用放射性汚染物（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第三十条の十一第一項に規定する医療用放射性汚染物をいう。以下同じ。）
- 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素（以下この条において「診療用放射性同位元素等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物
- 三 病院等の管理者が医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の規定により厚生労働省令で指定する者（以下「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者」という。）に前二号に掲げる医療用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該医療用放射性汚染物
- 四 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号八に掲げるものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等

第二条～第四条 （略）

密封された放射性同位元素と密封されていない放射性同位元素

放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和三十五年総理府令第五十六号）（抄）

第十五条 法第十五条第一項の原子力規制委員会規則で定める技術上の基準（第三項に係るものを除く。）は、次のとおりとする。

一・一の二 （略）

二 密封された放射性同位元素の使用をする場合には、その放射性同位元素を常に次に適合する状態において使用をすること。

イ 正常な使用状態においては、開封又は破壊されるおそれのないこと。

ロ 密封された放射性同位元素が漏えい、浸透等により散逸して汚染するおそれのないこと。

三～十四 （略）

医療法における届出が必要な放射性同位元素を用いた医療機器、医薬品等

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号) (抄)

第二十四条 法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

一・二 (略)

三 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこれらの含有物であつて放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第二に定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるもの（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量を超えるもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合

四 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器でその装備する放射性同位元素の数量が下限数量に千を乗じて得た数量以下のもの（第七号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合

五 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であつてその装備する放射性同位元素の物理的半減期が三十日以下のものを備えようとする場合

六 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合

七 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する機器のうち、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合

八 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号八(2)に規定する医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ 第一条の十一第二項第二号八(1)に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

(1) 治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの

(2) 臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの

(4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

八の二 病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であつて陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

九 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合

十～十三 (略)

診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号) (抄)

第二十八条 第二十四条第八号又は第八号の二に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
- 二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量
- 三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量
- 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- 五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

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に基づく医療機器

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 (昭和三十五年法律第百四十五号) (抄)

第二条

1～3 略

4 この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

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施行令 (昭和三十六年政令第十一号) (抄)

第一条 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（以下「法」という。）第二条第四項の医療機器は、別表第一のとおりとする。

別表第一（第一条関係）

機械器具

一～八 (略)

九 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

十 放射性物質診療用器具

十一 放射線障害防護用器具

十二～八十四 (略)