

事務連絡
令和5年7月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する業界自主基準の見直し等について

放射性医薬品の製造については、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインにアネックス3（「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」（平成24年2月1日付け当課事務連絡）の別紙（4）参照。）が示されています。上記アネックス3を踏まえて、製造業者が放射性医薬品の製造管理及び品質管理（輸送に係る対応を含む。）を適切に行うことができるよう、日本放射性医薬品協会により「改正放射性医薬品の製造及び取扱い規則の運用について（自主基準）」、「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」が策定されているところです。

これら業界自主基準は、「放射性医薬品の製造及び取扱い規則」（昭和36年厚生省令第4号）及び「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号）を遵守する上で適当な内容と考えられることから、これまでに当課から令和2年6月29日付け及び令和3年8月2日付けの事務連絡を発出してきました。

今般、日本放射性医薬品協会において、近年のデジタル原則のほか、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正等も踏まえて、上記業界自主基準の見直しが行われ、別添のとおり第2版が策定されましたので、放射性医薬品を取り扱う貴管下の関係業者への周知等ご配慮願います。

また、日本核医学会及び日本放射性医薬品協会による「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準」は本年末までに廃止予定とされており、平成28年3月25日付け当課事務連絡「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準について」を廃止します。