

第51回東京圏国家戦略特別区域会議
成田市 提案資料



令和8年2月25日

現状

放射性治験薬は、医療機関内での運搬においては、承認済放射性医薬品と同様に、医療法の適用を受ける。一方、**医療機関敷地外の運搬**においては、承認済放射性医薬品の取扱いとは異なり、**RI法の適用を受ける**ことから、治験に要する時間やコストが過大に生じている。

放射性治験薬は敷地内外で所管省庁が異なる。(医療法・薬機法/厚生労働省、RI法/原子力規制庁)

規制適用の放射性医薬品等	医療機関に係る運搬	
	機関内	敷地外
承認済放射性医薬品	医療法	薬機法※1
放射性治験薬	医療法	RI法※2

※1 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

※2 放射性同位元素等の規制に関する法律



これまでは薬機法を準用した自主基準での運用を行っていたところ、令和6年1月1日施行の改正RI法施行令等によって、放射性治験薬の運搬はRI法の適用を受けるとなり、治験現場の機動性を制限してしまっている。

特例

放射性治験薬の運搬については、承認済放射性医薬品と同様に、**薬機法の適用**を受けるものとする。



成田空港



PDR ファーマ



千葉県内医療機関

規制適用の放射性医薬品等	医療機関に係る運搬	
	機関内	敷地外
承認済放射性医薬品	医療法	薬機法
放射性治験薬	医療法	薬機法



医療機関内において、放射性治験薬は承認済放射性医薬品と同様に医療法の適用を受けることから、敷地外においても薬機法を適用し、所管官庁及び取扱いを一元化するものとする。

効果

- 海外の承認済放射性医薬品の国内治験が迅速に実施されることで、「ドラッグラグ」・「ドラッグ」の解消に寄与
- 放射性医薬品の治験手続きの円滑化により、我が国の創薬力強化につながる。