医薬機審発 1014 第１号
医薬安発 1014 第２号
令和８年 10 月 14 日

各都道府県衛生主幹部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

核医学診断装置の承認・認証事項及び電子化された添付文書等における放射性医薬品及び放射性医療機器の取扱いについて

核医学診断装置のうち、核医学診断用ポジトロン CT 装置等については、その一般的名称の定義及び認証基準において、放射線源として「ポジトロン放射性医薬品」を用いることを前提として記載されています。

今般、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第 21 号）により、病院等における「診療用放射性同位元素使用器具」（以下「放射性医療機器」という。）の取扱いに係る規定が整備されたところです。今後、放射性医療機器が承認され、使用される場合には、その体内分布等の確認のために核医学診断装置を用いた画像診断が行われることが想定されます。

このような状況を踏まえ、核医学診断装置に該当する医療機器の承認事項等及び電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）等における放射線源に係る記載の取扱いについて、下記のとおり整理することとしましたので、貴管内関係業者等に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事長宛てに送付することを申し添えます。

記

１．核医学診断装置の承認・認証事項及び電子添文等における記載について

核医学診断装置の承認・認証事項及び電子添文等において、放射線源に関する記載については、放射性医薬品及び放射性医療機器の双方を考慮した記載とすることが適当であること。

この場合において、承認・認証事項及び電子添文等における記載については、別表を参考に整備すること。

２　承認・認証事項等の変更について

核医学診断装置に係る一般的名称の定義及び認証基準における使用目的又は効果の記載については、本通知の内容を踏まえ、今後所要の改正を行う予定であること。

各品目の承認・認証事項及び電子添文等の記載整備は、当該改正後に行うこと。また、放射性医薬品及び放射性医療機器の双方を考慮した記載への変更に係る承認・認証事項の変更については、軽微変更届出により行うことで差し支えない。その際、軽微変更届書の備考欄に「令和 8 年 10 月 14 日医薬機審発 1014 第 1 号医薬安発 1014 第 2 号「核医学診断装置の承認・認証事項及び電子化された添付文書等における放射性医薬品及び放射性医療機器の取扱いについて」による届出」と記載すること。

また、電子添文等の記載については、承認・認証事項の変更に伴い速やかに整備することが望ましいこと。なお、整備にあたり独立行政法人医薬品医療機器総合機構の添付文書改訂等に伴う相談は不要であるが、届出が必要な電子添文においては、関係規定に従い手続を行うこと。

別表

	従前の記載例※	整備後の記載例※
核医学診断用ポジトロン CT 装置の場合	ポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて検出し、薬剤の体内分布を画像情報として診療のために提供すること	放射性医薬品又は放射性医療機器に由来する 511keV 光子放出パターンをガンマ線検出器を用いて検出し、その体内分布を画像情報として診療のために提供すること
Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置、ＭＲ組合せ型ポジトロンＣＴ装置、核医学診断用ポジトロンＣＴ装置用プログラム、Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置用プログラム、ＭＲ組合せ型ポジトロンＣＴ装置用プログラムの場合	ポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出	放射性医薬品又は放射性医療機器に由来する 511keV 光子放出パターンをガンマ線検出器を用いて体外から検出
Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置、Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置用プログラムの場合	放射性医薬品の体内における分布	放射性医薬品又は放射性医療機器の体内における分布

※　記載整備が必要な部分のみ記載。