

## 放射性医薬品の輸送及び譲渡について

### 1. 放射性医薬品を医療機関に譲渡する場合（通常取引）



(留意事項)

- 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（薬機法）上の「卸売販売業」を取得していなければ、医薬品を譲渡することはできない。

### 2. 放射性医薬品を研究機関等に譲渡する場合(いわゆる従来の販売先変更)



(留意事項)

- 薬機法上の「卸売販売業」及び放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）上の「届出販売業」を有していなければならない。また、譲渡先が当該放射性核種の「許可使用者(RI)法」でなければ譲渡することはできない。(核種・数量が取扱い可能であることを事前に確認する)
- 流通過程で医薬品を他のものとすることはできない。
- 研究用であっても医薬品として譲渡する場合、承認書上の品質規格を満たし、有効期間内のものではない。
- 譲渡先には医療機器製造業者や医療機器修理業者も含まれる。(ただし、現状では医療機器修理業者に譲渡できるのは、体外診断用医薬品のみ)
- 薬機法で求められる記録(譲受・譲渡帳簿)を他法令(RI法など)で求められる記録と兼用する場合、こ

これらの必須記載事項を全て網羅しなければならない。

- 譲渡譲受の帳票では、譲渡先で RI 法下での取り扱いに移行することが判別できるような記載(取扱区分、許可番号等)を含めること。
- 譲渡先が出荷する放射性医薬品の核種及び数量を取り扱えることを事前に確認すること。
- 薬機法上の放射性医薬品ではなく、RI(非医薬品)として譲渡する場合、このケースには該当せず、全て RI 法下で取り扱うことになる。

### 3. 放射性治験薬、未承認放射性医薬品等(特定臨床研究、再生医療等、先進医療、患者申出療養に用いるもの)を医療機関に譲渡する場合



(留意事項)

- 治験薬の譲渡は、GCP に基づき治験責任医師または治験管理者(治験依頼者が指定)に対して行うこと。
- 治験薬の表示は、「治験薬」表示に関する薬機法上の規定に従うこと。
- 譲渡先医療機関が、医療法に基づき当該放射性核種の使用が可能な放射線管理体制および RI 使用許可(核種・数量)が整備されていることを事前に確認すること。

### 4. 放射性臨床性能試験用薬を医療機関に譲渡する場合(臨床性能試験)



(留意事項)

- このケースは、表示を除き、RI 法に基づく RI の譲渡譲受と同じ。

以上

