目次

本研究報告書における用語の定義 3
研究要旨 4
I. 研究の背景 4
II. 研究方法 6
III. 結果 7
1. 関係法令、放射線防護、薬剤品質等における課題の抽出 7
1.1. 製造に関する法令上の考え方 7
1.2. 頒布に関する法令上の考え方 8
1.3. 業務上の考え方 9
1.3.1. 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る責任分界 9
1.3.2. 具体的な製造要件 9
2. 課題に対する対応案を盛り込んだガイドライン（案）の作成 10
3. 策定したガイドライン（案）に基づく PET 薬剤製造・運搬の検証 10
IV. 考察 11
V. 結論 12
VI. 知的財産権の出願・登録状況 12
別添資料 12

本研究報告書における用語の定義

PET 医薬品	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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」）第 14 条第 1 項の承認を受けた医薬品のうち、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
院内製造 PET 化合物	医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項における病院もしくは同条第 2 項における診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって生成された放射性同位元素及び放射性同位元素から合成された化合物であるもの。
院内製造 PET 薬剤	院内製造 PET 化合物のうち、陽電子断層撮影装置による診療の用に供するための所定の品質規格に適合したものであって、医療法施行規則第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
製造設備設置医療機関	院内製造 PET 薬剤を製造するための設備を設置している医療機関
使用医療機関	製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物の品質検査を実施し、使用する医療機関
製造ガイドライン等	「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」、及び「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」