

経 済 産 業 省

20230406貿局第1号
輸入注意事項2023第7号
経済産業省貿易経済協力局

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）の一部を改正する規程を次のとおり制定する。

令和5年4月20日

経済産業省貿易経済協力局長 木村 聡

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」の一部改正について

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正する。

附 則

この規程は、令和6年1月1日から施行する。

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」の一部を改正する規程新旧対照表（傍線部分は改正部分）
○放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）

改正後	現 行
<p>昭和41年4月30日付け通商産業省告示第170号（第1回輸入公表）により放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「法」という。）第2条第2項に定める放射性同位元素（関税率表第2844・41から第2844・44号までに該当するものに限る。）を輸入しようとする場合は使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類を税関に提出しなければならないこととされておりますが、その取扱い等は下記によることとします。</p> <p>なお、昭和46年6月30日付け輸入注意事項46第9号（放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、販売業許可証及び届出使用者証明書の取扱いについて）は、平成13年1月5日限りで廃止します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 定義</p> <p>（1）放射性同位元素</p> <p>「放射性同位元素」とは、<u>法第2条第2項及び放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和35年政令第259号。以下「令」という。）第1条の規定に基づき、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が(2)のとおり、その種類ごとに原子力規制委員会が定める数量及び濃度を超えるものとする。</u></p> <p><u>ただし、次に掲げるものを除く。</u></p> <p>① <u>原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第2号に規定する核燃料物質及び同条第3号に規定する核原料物質（核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令（昭和32年政令第325号）第1条に規定する核燃料物質及び第2条に規定する核原料物質をいう。）</u></p> <p>② <u>使用その他の取扱いについて、以下に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの</u></p>	<p>昭和41年4月30日付け通商産業省告示第170号（第1回輸入公表）により放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号）第2条第2項に定める放射性同位元素（関税率表第2844・41から第2844・44号までに該当するものに限る。）を輸入しようとする場合は使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類を税関に提出しなければならないこととされておりますが、その取扱い等は下記によることとします。</p> <p>なお、昭和46年6月30日付け輸入注意事項46第9号（放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、販売業許可証及び届出使用者証明書の取扱いについて）は、平成13年1月5日限りで廃止します。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>（新設）</p>

改正後	現 行
<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医療法（昭和23年法律第205号）</u> ・ <u>臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）</u> ・ <u>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）</u> ・ <u>獣医療法（平成4年法律第46号）</u> <p>(2) 放射線を放出する同位元素の数量及び濃度</p> <p><u>令第1条に規定する放射線を放出する同位元素の数量及び濃度は、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成12年科学技術庁告示第5号）第1条によるものとし、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数量及び濃度とする。</u></p> <p>①・② （略） （削る）</p>	<p>1 放射線を放出する同位元素の数量及び濃度</p> <p><u>放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和35年政令第259号。以下「令」という。）第一条に規定する放射線を放出する同位元素の数量（以下「下限数量」という。）及び濃度は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数量及び濃度とする。</u></p> <p>(1)・(2) （略）</p> <p><u>※ただし、次に掲げるものは除く。</u></p> <p>① <u>原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質（核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令（昭和三十二年十一月二十一日付け政令第三百二十五号）第二条に規定する核原料物質をいう。）</u></p> <p>② <u>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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの</u></p> <p>(イ) <u>日本薬局方に収められている物</u></p> <p>(ロ) <u>人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用具及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）</u></p> <p>(ハ) <u>人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）</u></p> <p>③ <u>医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（④において「病院等」という。）において行われる医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物</u></p> <p>④ <u>②及び③に規定するもののほか、陽電子放射断層投影装置による画像診断に</u></p>

改正後	現 行
<p>2 税関に提出する書類</p> <p>(1) 「1 定義」に掲げる放射性同位元素を輸入しようとする場合、<u>その使用その他の取扱いについて、法第3条第1項の許可を受けた者</u>にあつては、原子力規制委員会が交付した放射性同位元素使用許可証の写し</p> <p>(2) 「1 定義」に掲げる放射性同位元素を輸入しようとする場合、<u>その使用その他の取扱いについて、法第3条の2第1項の届出を行った者</u>にあつては、<u>そのことを証明する書類</u></p> <p>(3) 「1 定義」に掲げる放射性同位元素を輸入しようとする場合、<u>その放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸するため、法第4条の販売又は賃貸の業の届出を行った者</u>にあつては、<u>そのことを証明する書類</u></p> <p>別表 (略)</p>	<p><u>用いられる薬物その他の治験又は診断のために医療を受ける者に対して投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するもの</u></p> <p>⑤ <u>医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの</u></p> <p>2 税関に関する書類</p> <p>(1) <u>上記の放射性同位元素を輸入しようとする場合、放射性同位元素の使用の許可を受けた者</u>にあつては、原子力規制委員会が交付した放射性同位元素使用許可証の写し <u>(ただし、複写したものに限る。)</u></p> <p>(2) <u>下限数量の千倍以下の密封された放射性同位元素を使用するため、放射性同位元素の使用の届出を行った者</u>にあつては<u>そのことを証明する書類</u></p> <p>(3) <u>販売若しくは賃貸の業の届出を証明する書類</u> 放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸するため、<u>販売若しくは賃貸の業の届出を行った者</u>にあつては、<u>そのことを証明する書類</u></p> <p>別表 (略)</p>