

1. 「放射性医薬品の取扱」に対する単位は 2018 年(出願期間まで)に実施したのものも数えてよいのか

——>申請資格にも「申請の時点で」と書かれており、申請受け付けは消印有効ですので、受付最終日までの記録を入れて頂いて構いません。

2. 認定の初回取得時の単位は「放射性医薬品の取扱」の単位が過去 3 年間で 30 単位以上あればそれで申請が可能か（「学術集会参加および発表」の単位はなくてもよいのか）

——>可能です。

3. 「同一製剤で、製造・調製、品質検査あるいは医薬品管理を同時に施行した場合は合わせて 1 製剤とする」と、あるが、異なる日に同じ成分の製剤の調製を行った場合、それぞれカウント出来るのか。

——>異なる日の同じ成分はそれぞれ独立してカウントするものとします。

4. 同じ日に、同じ成分の製剤を 3 つ調製行った場合、それは 1 製剤とカウントするのか、それとも 3 製剤とカウントするのか

——>単位表に、「同一日における複数回実施の同一製剤についても合わせて 1 製剤とする。」とありますので、これについては 1 製剤としてカウントします。

5. 放射性医薬品取扱実績報告書の「結果」の項目について、この欄にはどういった内容の記載をすれば宜しいか。

——>記載表の下部にある通りなのですが、結果欄には「逸脱なし」や逸脱があった場合はその対応等について記載下さい。簡単で結構です。

6. 認定の初回取得時は放射性医薬品取扱いガイドライン講習会は「学術集会参加および発表」の 8.各種放射性医薬品取扱講習会の参加として 5 単位と数えてよいのか

——>8 の参加とは数えられません。8 については現在のところ、下記を対象としてい

ます。

- ・ 塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた RI 内用療法における適正使用に関する安全取扱講習会
- ・ 有痛性骨転移の疼痛治療における塩化ストロンチウム-89 治療安全取扱講習会
- ・ イットリウム - 90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の安全取扱講習会
- ・ I-131 (1,110MBq) による残存甲状腺破壊 (アブレーション) の外来治療における適正使用に関する講習会

7. 学術集会および発表において、「その他認定された学術集会」というのは、一覧などがあるのか。それとも、記載する前に認定された学術集会なのかを事務局に確認するということか。

——>認定された学術集会としてはまだ認定希望が出ていませんので、今のところ該当集会はありません。

8. 「必要数の放射性医薬品管理に関与していることが第三者による証明書や、適当な記録文書等で証明出来れば（書式任意）、新規認定条件の「放射性医薬品の取扱 15 単位」の代わりと出来る（平成 32 年（2020 年）まで）」との記載があるが、どのような証明書が必要か。

——>第三者による証明については、申請者が該当作業に従事していたことを組織として責任を持って証明頂ける立場の方であれば、本人以外である薬剤部長、放射線科長、放射線部部長、病院長等、どなたでも構いません。なお、1年ごとに、対象となる期間とその間での件数を明示下さい。その件数に応じて、各年 10（30 製剤以上）または 15（50 製剤以上）単位とします。

9. 申請資格の 7)に記載されている移行措置内容のうち、最初の項の後半部分、「ただし、第一回の認定申請となる今回のみ、平成 23 年 10 月 30 日開催の第一回以降全ての放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会の修了証をもって申請資格ありと認める。」とある。放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会の修了証のみで全ての資格を満たすのか？

——>ここに対象期間の延長と、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会の修了証の件が同時に記載されているため分かり難い文章となりました。当該後半部分は、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会の修了証については、今回の申請の場合のみ、第一回以降のいずれのものでも認める、という意味です。他に 5)で定める 30 単位は必要で

す。

#### 10. 放射性医薬品の範囲について知りたい。

——>放射性医薬品取扱実績報告書の対象となる放射性医薬品は、”「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）に認めるところの放射性医薬品および医療機器を用いる院内調製放射性医薬品”です。