

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

平成 10 年度報告書

放射線照射器具の品質確保に関する研究
(H10 - 医薬 - 008)

主任研究者 池淵秀治 国立医薬品食品衛生研究所

分担研究者 濱田達二 社団法人日本アイソトープ協会

総括研究報告書

放射線照射器具の品質確保に関する研究

主任研究者 池淵秀治 国立医薬品食品衛生研究所 機能生化学部室長

研究要旨 診療用エックス線発生装置及び放射性医薬品を除く医療放射線発生装置等の取扱いなどについては、科学技術庁所管の放射性同位元素等の放射線障害の防止に関する法律と厚生省所管の薬事法・医療法で二重規制がかかっている。規制緩和推進3カ年計画に基づき、3.7ギガベクレル以下の放射線照射器具を薬事法（主に、薬事法施行規則、薬局等構造設備規則、放射性医薬品の製造及び取扱い規則、放射性物質の数量等に関する基準）と医療法（医療法施行規則）に一元化して規制管理を合理的にするための法整備について検討した。薬事法においては、放射性医療用具の製造及び取扱い規則の新設、附随した薬事法施行規則、薬局等構造設備規則及び放射性物質の数量等に関する基準の改正案、従来の製造規則に教育訓練と譲り渡し、譲り受けの条項を設けることを要すること、一方、医療法においては、予防規定を設ける必要性から、草案をもって提案した。

分担研究者

浜田達二 （財）日本アイソトープ協会

研究協力者

古賀佑彦 藤田保健衛生大学医学部

菊地 透 自治医科大学RIセンター

鈴木英世 （財）日本アイソトープ協会

山下 孝 癌研究会附属病院放射線治療科

土器屋卓治 国立病院東京医療センター放射線科

石川清一 日本画像医療システム工業会

今橋 強 日本原子力研究所東海研究所

佐藤 彰 日本原子力研究所東海研究所

並木宜雄 日本メジフィジックス（株）

原 俊雄 日本メジフィジックス（株）

都田知宏 日本メジフィジックス（株）

萩原一男 （財）日本アイソトープ協会

鈴木 修 （財）日本アイソトープ協会

武藤久美子 （財）日本アイソトープ協会

草間経二 （財）日本アイソトープ協会

A 研究目的

規制緩和推進3カ年計画に基づき、平成9年3月の閣議決定を達成するために、「放射性同位元素等による放射線障害の防

止に関する法律（以下「障防法」という。）との二重規制部分のうち、3.7ギガベクレル以下の密封された放射線照射器具（以下「放射性医療用具」という。）を、薬事法・医療法に一元化して合理的に規制管理するための法整備について検討し、規制緩和の早期実現に役立てることを目的とする。

B 研究概要

科学技術庁所管の障防法から薬事法・医療法に移して、一元的に規制管理する対象品目として、当面1個当たり3.7ギガベクレル以下の密封された放射性医療用具とすることで一定の合意が得られている。一元化の手段として、障防法施行令第1条第3号（「薬事法第2条第4項に規制する医療用具で科学技術庁長官が厚生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。」）が適用されるものとする。また、厚生省規制法令で一元的に規制管理する場合には、障防法と同等の安全性が確保されることが条件になっている。従って、放射性医療用具の製造、販売、使用、廃棄までの規制管理を徹底する法体系の確立が必要とされる。この基本姿勢をもとに検討を行った。

現行の薬事法では、密封された放射性物質の製造及び取扱を規制する規則がない。そのため、薬事法において、密封された放射性物質を規制する規則を設ける必要があると考えられる。

C 研究方法

本研究の検討においては、次に示す検討グループを編成して分担作業を行った。

- (1) 薬事法と障防法との整合性を比較検討するための作業グループ。
- (2) 放射性医療用具の製造及び取扱規則並びに製造管理及び品質管理規則を新設を検討するための作業グループ。
- (3) 薬事法施行規則、薬局等構造設備規則、放射性薬品等の製造及び取扱規則、放射性物質などの数量に関する基準の法整備について検討するための作業グループ。
- (4) 放射性物質などの輸送基準に関して検討する作業グループ。

D 研究結果と考察

放射線診療用照射器具（放射性医療用具）の製造などの取扱いに関して規制するための薬事法の法整備の検討として、逐条的に障防法と比較検討した。二つの法律は、共に許可制度の法体系を取っており、共通部分が多く見られることが明らかとなった。一方、放射性物質の製造等の取扱いについては、現行の薬事法令では、密封されていない放射性物質の取扱いを、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」で規制しているが、密封された放射性物質を規制する規則がない。そこで、密封された放射性物質の取扱いを規制管理するため、「放射性医療用具の製造及び取扱規則」を新たに設けることを草案をもって提案した。この規則（案）中で放射性医療用具の用語を「…以下の密封された放射性物質で、試験検査に合格したものとする。」と定義した。この用語を規定する理由として、放射性医療用具の品質に関して製造原料の品質にも含める場合の問題点を三つあげ、最終製品の品質と安全性が確保されることが保証された段階で

放射性医療用具の範ちゅうとするべきと提案した。放射性医療用具の取扱規則の新設に連動して「放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則」の設置を提案をした。さらに、提案した製造及び品質管理規則に従って製造された放射性照射器具の品質試験を実施し、品質の安全性等が確保されたことを明らかにした。

密封された放射性物質を薬事関連法令で規制管理するためには、薬事法施行規則、薬局等構造設備規則及び放射性物質の数量等に関する基準の各条文を修正或いは追加条項を設ける必要がある。その修文の具体的な案をもって改正を提案した。また、障防法にあって薬事関連法令で規定されていない「教育訓練」、「譲り渡し、譲り受けの制限」及び事業所間の「運搬」についても規制する必要があると結論された。これに関しては、製造及び取扱規則に「教育訓練」と「譲り渡し、譲り受けの制限」に関する諸規定（案）を設けることを提案した。現行の放射性医薬品等の放射性物質の「運搬」に関しては、運搬中の安全性を担保するための規制を薬事法に設けるは、薬事法の規制対象の範囲を超えると結論され、現行は、自主基準によって運用している。しかし、障防法と同等の安全性が確保することが求められていることから、一定の制約を義務づける規制体系の確立も要求されるものと予想された。そのため、通知などで利用可能なたたき台を基準（案）として作成した。

現行の放射線の取扱いに関する構造設備を規定する薬局等構造設備規則は、密封されていない放射性医薬品を規制対象にしている。密封された放射性物質の取扱う場合

に、現行の薬局等構造設備規則をそのまま適用すると、障防法よりも規制強化になる。そのため、見直しの検討を行い、「物質の数量」、「汚染検査室」、「作業室及び試験検査室」、「排気設備」に除外規定を設ける修正文を提案した。

放射性物質の数量等に関する基準においても同じく、現行の基準に密封された放射性物質に適用するための新たな規定などを設けて、密封されていない放射性物質との読み分けを明確にする修文を提案した。一方、放射性物質の数量等に関する基準第9条の放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量当量限度に関する規定は、現行の障防法との整合性がとれないため、削除することを提案した。

E 結論

3. 7ギガベクレル以下の密封された放射性医療用具の製造及び取扱いについて、薬事関係法令に移し、一元的に管理規制するための法整備を検討したところ、以下の結論を得た。

- 1) 「放射性医療用具の製造及び取扱規則」を新たに設けることを提案した。
- 2) 教育訓練、譲り渡し、譲り受けの制限に関しては、製造及び取扱規則に新たに条文を追加することを提案した。
- 3) 薬局等構造設備規則の規定条項のうちで、密封された放射性物質を取扱う場合、汚染検査室、試験室及び試験検査室並びに排気設備を設ける必要がない除外規定を設けることの提案を行った。
- 4) 放射性物質の数量等については、密封若しくは密封されていない放射性物質の規定数量等を明確に読み分けできる条文

の修正及び追加条文を作成した。

- 5) 輸送中の安全性に関しては、現在運用されている自主基準を、一定の制約がかかるための格上が求められると予想されたため、通知などに対応するための基準案を作成した。

平成10年度厚生科学研究補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

放射線照射器具を障防法から薬事法関連法令で一元化するための法整備に関する検討

主任研究者 池淵秀治 国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部室長

研究要旨 診断用放射線照射器具（以下「放射性医療用具」という。）の製造等の取扱は、放射性同位元素等による放射線の障害防止に関する法律（以下「障防法」という。）と薬事法との間で二重規制されている。これを薬事法で一元的に規制管理する法整備の検討として、障防法と逐条的に比較検討した。その結果、密封された放射性物質の取り扱いを規制するための規則を新設することを提案し、併せて現行の薬事関係法令の改正を必要とする検討条項等を提起した。

研究協力者

萩原一男 （財）日本アイソトープ協会
武藤久美子 （財）日本アイソトープ協会
鈴木 修 （財）日本アイソトープ協会
草間経二 （財）日本アイソトープ協会
並木宜雄 日本メジフィジックス(株)
原 俊雄 日本メジフィジックス(株)

構造設備規則、放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準）を障防法と逐条的に比較検討し、薬事関連法令において必要とする整備内容等を具体的に提起し、放射性医療用具の取扱等の法整備に関する検討グループ、薬事法関連の検討グループ及び運搬規則に関する検討グループに対する検討課題を諮問するための作業を行った。

A 研究目的

放射性医療用具（3.7ギガベクレル以下）の取扱などを、障防法から薬事法に移して一元的に規制管理するための法令整備に関する検討を行い、放射線の安全取扱いに関する合理的管理を確立するために寄与することを目的とする。

B 研究方法

このワーキンググループでは、放射性物質の取扱を規制管理している薬事関連法令（薬事法施行令、薬事法施行規則、薬局等

C 研究結果

障防法の規定と薬事法関係法令を比較検討した結果を別添資料に示す。障防法の条項における規制内容において、現行の薬事法の規定で適用可能なもの、一部に修正を要するもの、条項及び条文の追加を必要とするものに分類し、それぞれについて述べる。

1 新たに設ける必要がある規則等について

(1) 「放射性医療用具の製造及び取扱規

則」の新設

現行の薬事法令は、密封されていない放射性医薬品を規制対象にしていおり、密封された放射性物質に限定した規定が設けられていない。3.7ギガベクレル以下の密封された放射性医療用具を障防法から薬事法に移して一元的に規制管理するためには、後述のように、規制対象物を密封された放射性物質の取扱いに限定することを考慮した規定を設ける必要である。その方法として、第1に、現行の「放射性医薬品の製造及び取扱規則」を、密封された放射性物質にも適用可能とする改正が考えられるが、密封された放射性物質のみの取扱う場合には、現行の放射性医薬品製造及び取扱規則に、様々の除外規定が必要となる。この場合であっても、規制当局の解釈が安全誘導されて、密封されていない物質と同等の取扱いなどが求められると危惧された。密封された放射性物質の取扱いに関して規制強化にならないためにも、密封された放射性物質の取り扱いを独立させた「放射性医療用具の製造及び取扱規則」を新設することが適当と結論され、草案作成をこの作業グループに提案した。また、前述のように、現行の薬事関連法令の全てが、密封されていない放射性物質の取り扱いを規制対象とした法令であるため、密封された放射性医療用具等にも適用で可能な法体系とするための規制内容を見直し、修正或いは追加改正をすることも検討課題とするべきことをWGに提案した。

- ① 薬事法施行規則
- ② 薬局等構造設備規則
- ③ 放射性物質の数量等に関する基準
- ④ 放射性医薬品の輸送に関する自主基準。

(2) 教育訓練

障防法第22条の2の教育及び訓練に関する規定は、薬事法関連法令（放射性医薬品の製造及び取扱規則）に規定していない。現在実施している教育及び訓練は、放射性医薬品の製造及び取扱規則第6条（予防規定）第6号「作業所等に立ち入る者の放射性物質による障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。」の規定を運用によって行っている。しかし、障防法の規制当局は、放射性物質を取り扱う者の放射線障害の防止の基本に関わる問題として教育訓練を重要視している。また、教育訓練の実施については、予防規定で明文化されていることは理解するが、規制の重みの点からも、一元化に伴って薬事法においても障防法と同等の安全性を確保するためにも、教育訓練に関する実施義務を明確に条文化すべきでとの見解を示している。このため、薬事法の「放射性医薬品等の製造及び取扱規則」において、教育訓練を新たに規定を設ける必要があると考える。

(3) 譲り渡し、譲り受けの制限

薬事法第46条（譲渡手続）は、毒薬又は劇薬の譲渡の制限を規定するものであって、障防法第28条で規定する放射性物質等の譲り渡し、譲り受けの制限を規定するものではない。一元化において、薬事法関連の規制法令で、製造所或いは販売所等から廃棄物の集荷に至る一連の流れを把握することが求められている。従って、薬事法関連法令においても、障防法の規制趣旨を盛り込む必要があると考える。譲り渡し、譲り受けの制限に関する規定は、放射性医薬品の製造及び取扱規則等に設けることが

(4) 運搬の基準

障防法第18条(運搬の基準)の規定は、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第6項(運搬)で、製造所又は営業所等から搬出する運搬容器、包装等の規格・基準を規定しており、本質的に輸送中の安全性が担保するための基準である。一方、運送中の輸送物の規制については、現在放射性医薬品の運搬に関する自主基準で運用している。薬事法は、製造所又は営業所等内の取り扱いを管理規制し、品質の安全性を確保することを法の理念としている。従って、輸送中の安全性等の規制は、薬事法の規制すべき対象にするは極めて困難で、規制範囲から逸脱する。放射性医薬品等の運搬については、その便法として荷主と運搬業者の間で取り交わす契約(自主基準)による自主基準で運用する実態はやむを得ない措置と考える。しかしながら、一元化に伴って障防法を規制所管とする科学技術庁として、現在の自主基準を、通知などの一定の拘束を持たせる手だてを要求する可能性があることが予想される。その準備の検討として、輸送作業グループに素案作成を依頼した。

2) 現行の薬事法で運用可能な条項

障防法の規定が、現行の薬事法関連法令で準用可能な条項について検討した結果を別添資料(1-1)に示し、以下に詳述する。

(1) 定義

障防法第2条及び障防法施行規則の規定に対応した用語の定義は、薬事法第16条に基づいて設けられ、「放射性医薬品の製造及び取扱い規則」(以下「放射性医薬

品規則」という。)の第1条で規定している。

(2) 使用の許可、販売及び賃貸の業の許可、廃棄の業の許可

① 障防法第3条(使用の許可)又は第4条(販売業及び賃貸の業の許可)に規定する使用の許可は、薬事法第5条((薬局)開設の許可)、同法第12条(製造業の許可)、同法第22条(輸入販売業の許可)、第24条(医薬品の販売業の許可)及び第26条(一般販売業の許可)において、それぞれの業種に関する許可について規定している。

② 障防法第4条の2(廃棄の業の許可)の規定に関しては、放射性医薬品規則第3条(廃棄の委託)の第1項に製造業者は、放射性物質の廃棄は、厚生大臣が指定する者に委託することができる。第2項に、「前項の指定を受けようとする者は、次の事項に記載した申請書を厚生大臣に提出しなければならない。」とし、同項第1号から第6号の事項は、障防法の規定とほぼ同等の規制を設けている。

(3) 欠格条項

障防法第5条(欠格条項)については、薬事法第6条(許可の基準)に「次のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えないことができる。」とし、同項第2号に「申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。第13条第2項第3号及び第19条の2第2項において同じ。)が、次のイからホまでのいずれかに該当するとき。」として、障防法に匹敵する欠格条項を設けている。

(4) 使用の許可、販売及び賃貸の業の許可の基準、廃棄の業の許可の基準

① 障防法第6条（使用の許可の基準）の規定については、薬事法第6条第1号に「その薬局の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。」と規定し、この場合は許可を与えないとしている。また、同法第13条（許可の基準）に、「前条（製造業の許可）第1項の許可の申請が製造しようとする者が、第14条（医薬品等の製造の承認）第2項及び次の各号のいずれかに該当するときは、前条第1項の許可を与えない。」とし、第1号に、「その製造所の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。」とそれぞれ規定している。

② 障防法第7条（販売及び賃貸の業の許可の基準）の規定については、薬事法第12条（製造業の許可）、同法第26条（一般販売業の許可）、同法第19条の2（外国製造医薬品等の製造の承認）、同法第22条（輸入業販売許可）及び同法第39条（医療用具の販売及び賃貸業）において、その製造所等の構造設備が厚生省令で定める基準に適合しないとき許可を与えない。」と規定しており、また、使用場所に関する構造設備については、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）において、障防法に準拠した規定を設けている。

③ 障防法第8条で規定する、廃棄の業の許可の基準については、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第3条第1項に、「放射性物質等の廃棄の委託を受ける者として指定し、同規則同条第3項に「別添の通り条件を付すこと。」と規定している。現在、平成5年厚生省告示第234号において「放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項の規定

に基づく、放射性物質等の廃棄の委託を受ける者の指定」により、日本アイソトープ協会を指定して、放射性医薬品の製造等で発生した放射性廃棄物を厚生大臣が指定する廃棄業者以外の者に廃棄を委託してはならないとしている。このように、放射性廃棄物の処理に関しては障防法と同等の安全性が担保されている。

（5）許可証

障防法第9条の許可証の交付については、薬事法施行令第2条（許可証の交付等）の規定は、同施行規則第1条（開設の申請）を受けて、同施行規則第2条（許可証の様式）により、製造所等の構造設備が厚生省令に定める基準に適合した場合のみ許可証を交付すると定めている。このように、薬事法は許可制度を取り、基準に適合しない場合には、許可を取り消すとしている。

（6）使用施設等の変更等

障防法第10条（使用設備等の変更）、同法第11条（詰替施設等の変更）及び同法第11条の2（廃棄施設の変更）に関しては、薬事法施行規則第12条（変更の届出）、同施行規則第26条（製造業の管理者等の変更の届出）、同施行規則第26条の6（変更の届出）、同施行規則第33条及び同施行規則第26条の17（輸入販売業の管理者等の変更の届出）を設けて、変更に際しても、法的手続きが必要であると規定している。

（7）施設検査

障防法第12条8に、「許可使用者（第3条第1項の許可に係る貯蔵施設の貯蔵能力が政令で定める貯蔵能力以上（密封された放射性同位元素にあっては37テラ

ベクレル、密封されていない放射性同位元素にあっては740メガベクレル)である貯蔵施設又は放射線発生装置を使用するものに限る。)は、使用施設、貯蔵施設若しくは廃棄施設(以下次条までにおいて「使用施設等」という。)を設置したとき、又は使用施設等の位置、構造若しくは設備若しくは貯蔵施設の貯蔵能力の変更したときは、総理府令で定めるところにより、当該使用施設等について科学技術庁長官の検査を実施し、これに合格した後でなければ、当該使用施設等を使用してはならない。」と規定している。一方、薬事法では、同法第14条(医薬品等の製造の承認)第4項において「……あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。」と規定し、許可前の検査を行い、検査に合格しなければ許可されないシステムが確立されている。

(8) 定期検査

同法施行令第12条の9に、許可使用者の許可に係る貯蔵施設の貯蔵能力が、密封された放射性同位元素が111テラベクレル、密封されていない放射性同位元素にあっては740メガベクレルを超える事業所を定期検査の対象とし、これに合格しない場合には、継続使用ができないとしている。一方、薬事法では、施行令第1条の4(製造業の許可の有効期限)、また、同施行令第1条の6(輸入販売業の許可の有効期限)のそれぞれについて、3年から5年間の有効期間を設けて、更新するための許可を受けなければ、その期間経過のによって、その効力を失う。としており、障防法の定期検査の機能を有している。

(9) 使用施設等の基準適合義務

障防法第13条の使用施設の適合義務に関しては、薬事法第13条(許可の基準)第2項において、「次号のいずれかに該当するときは、前条(製造業の許可)第1項の許可を与えないことができる。」と規定し、同項第1号において「その製造所の構造設備が、厚生省令で定める基準に適合しないとき。」と規定しており、許可の基準に適合しない場合に、同法第74条の2(承認の取消し等)及び同法第75条(許可の取消し等)を適用することになっている。

(10) 使用施設等の基準適合命令

障防法第14条に規定している基準適合命令は、薬事法においても同様の規定がある。すなわち、薬事法第72条(改善命令)で「厚生大臣又は都道府県知事は、薬局開設業者、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、医薬品の販売業者又は第39条(医療用具の販売業及び賃貸業)第1項の医療用具の販売業者若しくは賃貸業者に対して、その構造設備が、…(途中省略)…の規定に基づく厚生省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によって医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具が第56条(販売、製造等の禁止)(第60条及び第62条において準用する場合を含む。)若しくは第65条(販売、製造等の禁止)に規定する医薬品等に該当するようになるおそれがある場合においては、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止することができる。」と規定し、障防法のこの条項の趣旨が担保

されていると考える。

(11) 詰替えの基準

障防法第16条(詰替えの基準)の規定は、薬局等構造設備規則第15条(医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備)第2項に、「放射性医薬品を取り扱う医薬品の輸入販売業の営業所については、第9条の規定を準用する。この場合においては、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「第15条第1項」と同項第2号中「放射性医薬品の作業所」とあるのは「放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場所」と読み替えるものとする。」と規定によって運用され、障防法の規制内容を担保している。

(12) 保管の基準

障防法第17条(保管の基準)の本規定については、薬局等構造設備規則第9条(貯蔵設備の適合性について)に基づいた貯蔵設備において、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項(保管)において、「製造業者は、放射性物質を保管するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。」と規定し、①貯蔵能力を超えないこと。②規定する設備において保管すること。③異なる核種の放射性物質による汚染を避けること。④放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。⑤保管箱については、保管中みだりに持ち運ぶことができないための措置を講じること。」と規定し、これらは、障防法に準拠した規定内容となっている。

(13) 廃棄の基準

障防法第19条に規定する廃棄の基準は、薬事法においては、薬局等構造設備規則第9条第1項第4号(廃棄設備の適合に

ついて)に定められた構造設備によって、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5号(廃棄)の規定による運用を図っている。これらは、規定の上でも、又運用の上でも障防法と同等の安全性が確保されている。

(14) 放射性障害予防規定

障防法第21条の規定は、これに準拠した内容を放射性医薬品の製造及び取扱規則第6条(予防規定)において設けることを規定している。

(15) 健康診断及び放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する措置

障防法第23条第1項の健康診断については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第7条(健康診断)において規定している。一方、障防法第24条の放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する措置についても、同様の規定を放射性医薬品の製造及び取扱規則第8条(保健指導及び立入の制限)に設けている。

(16) 記帳の義務

障防法第25条の記帳の義務については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第11条(記録)に義務規定を設けている。

(17) 許可の取り消し、使用の廃止等に伴う措置

障防法第28条の規定に関しては、既に示したように、薬事法における第56条(販売、製造の禁止)同第72条(改善命令)、同第74条の2(承認の取消し等)、同第75条の2(外国製造医薬品等の製造承認の取消し等)、同第69条(緊急命令)及び同第70条(廃棄等)が適用できる。

(18) 海洋投棄の制限

障防法第30条の2で規定している海洋投棄の制限は、「放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物は、次の各号の一つに該当する場合のほか、海洋投棄しては成らない。」と規定し、使用者などの場合には、第19条の2（廃棄に関する確認）により、放射性廃棄物を海洋投棄する場合には、技術上の基準に適合することについて、科学技術庁長官の確認を受けることを規定している。薬事法の定めは、放射性廃棄物は全て委託した廃棄業者によって行うこととしている。従って、本規定を設ける必要がないものとする。

（19）罰則規定

障防法の第51条から第59条における罰則規定において、最高の罰則は、「…で、放射線を発散させて人の生命又は身体の危険を生じせしめた者は、10年以下の懲役に処する。」と規定している。一方、薬事法では、第84条から第89条（罰則）の規定によって、最も重い罰則は、第84条で「次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又は併科する。」と規定している。従って、これ以上の罰則規定を設ける必要がないものとする。

（20）その他

障防法第30条の所持の制限は、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項で、障防法第31条の取り扱いの制限については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第8条（就業の制限）で、障防法第32条の事故届は、放射性医薬品の製造及び取扱規則第13条（事故届）で、障防法第33条の危険時の措置については、放射性医薬品製造及び取扱規則第10条（危険時の措

置）などは、障防法と同等の規定を設けている。また、障防法第34条の放射線取扱主任者については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第12条（障害防止主任者）において、選任するための規定を設けており、その対象者として、薬剤師又は障防法第35条第1項に規定する第1種放射線取扱主任者の免状を有する者としている。一方、新設を提案している放射性医療用具の製造及び取扱規則の第12条（障害防止主任者）に選任を規定し、そこでは、障防法第35条第1項に規定する第1種放射線取扱主任者免状を有する者の中から、主任者を選任すると規定して、障防法の規定に準じている。

D 考察及び結論

放射線医療に用いられる、診療用放射性医療用具、診療用放射線照射装置及び診療用高エネルギー発生装置などは、科学技術庁所管の障防法と、厚生省所管の薬事法・医療法との二重規制がかかっている。この二重規制を廃して一元化して管理規制することは、放射線医療サービスにおいても、また、放射線医療に利用される装置などの技術進歩に大きく貢献することが期待されて、その意義は極めて大きいものである。

現在、障防法とで二重規制がかかっている診療用放射性物質のうちで、3.7ギガベクレル以下の密封された放射性医療用具を、薬事法に移し一元化を図るために規制当局の間で折衝が進められており、科学技術庁の規制当局の見解として、今回の一元化に当たっては、厚生省所管の法令下においても障防法と同等の安全性を確保するための法整備を行うことを求めている。

本研究班においては、障防法と薬事法の諸規定について比較検討した。放射線の取り扱いに関する薬事法の規制体系のうち、「薬事法、薬事法施行令及び薬事法施行規則」で許認可に関係する資格、基準及び手続き等を規定しており、放射性物質を取り扱う場所の構造設備等に関する規制は「薬局等構造設備規則」で、また、実際の放射性物質の取扱いに関する規制は「放射性医薬品の製造及び取扱規則」で、放射性物質の数量等を規制する基準として「放射性物質の数量等に関する基準」のそれぞれで規制管理している。

障防法と薬事法関係法令について逐条的に比較検討したところ、一部を除き、障防法とほぼ同等の安全性が確立するための規制が既に設けられている。しかし、詳細に見ると、障防法で規制されているが薬事法に設けられていない規定もある。それらについては、以下の課題について検討する必要があると結論した。

1. 密封された放射性物質（放射性医療用具）の製造及び取扱いに関する規則の設置について。
2. 放射線作業員に対する教育訓練に関する条項を取扱規則に設ける必要性について。
3. 放射性物質を把握管理するため「譲り渡し、譲り受けの制限」に関する条項を取扱規則に設ける必要性について。
4. 一元化により放射性医療用具を薬事法関連法令に受け入れに伴い、それぞれの法令の修正、追加を必要とするための検討について。

- ① 薬事法施行規則
- ② 薬局等構造設備規則
- ③ 放射性物質の数量等に関する基準

④ 放射性物質の輸送に関する自主基準。
上記の課題を検討するために、薬事法及び規則などを検討するための作業班を組織した。

① 密封された放射性物質を薬事法規制下に受け入れに伴い、管理規制するための「放射性医療用具の製造及び取扱規則（仮称）」と放射性医療用具の品質を確保するため、「放射性医療用具の製造管理及び品質管理に関する規則（仮称）」を新たに設けるための検討と放射性医療用具の品質を検証するために、新しく提案している管理規則に基づいた品質試験の実施も併せて依頼した。

② 3.7ギガベクレル以下の密封された放射性物質の取り扱いを薬事法令下に移し管理規制するためには、「薬事法施行規則」、「薬局等構造設備規則」及び「放射性物質の数量等に関する基準」について、放射線の総合的な安全管理が担保することを可能とする改正案作成の検討・作業を依頼した。

③ 現行の薬事法令下において、放射線障害の防止に関する教育訓練を実施するための規定が設けられていない。教育訓練の規定を設けるに当たっては、放射性物質の取り扱いを規制する「放射性医薬品の製造及び取扱規則」と新設を提案した「放射性医療用具の製造及び取扱規則」に設ける検討を作業グループに依頼した。

④ 「譲り渡し、譲り受けの制限」の規定も、教育訓練と同様に「放射性医薬品（又は放射性医療用具）の製造及び取扱規則」で規定を設ける検討を作業グループに依頼した。

放射線障害防止法	薬事法関連法令
(定義) 第 2 条	放射性医薬品（若しくは医療用具）の製造及び取扱規則第 1 条及び放射性物質の数量等に関する基準第 1 条から第 6 条に必要な用語等が定義している。
(欠格条項) 第 5 条	法第 6 条（許可の基準）及び法第 23 条（準用）を準用。
(販売及び賃貸の業の許可) 第 7 条	法第 12 条（製造業の許可）、同第 26 条（一般販売業の許可）、同第 19 条の 2（外国製造医薬品等の製造の承認）、同第 22 条（輸入業者販売許可）、及び同第 39 条（医療用具の販売貸及び貸業）に、その製造所等の構造設備が厚生省令で定める基準に適合しないとき許可しないとする規定を準用。
(許可の条件) 第 8 条	・法第 13 条（許可の基準）第 2 項第 1 号で、その製造所の構造設備が厚生省令で定める基準に適合しないとき（許可を与えない）とする規定を準用。
(許可証) 第 9 条	・法第 2 条（許可書の交付等）
(定期検査) 第 12 条の 9 令 14 条 密封 R I …… 1 1 1 T B q 非密封 R I …… 7 4 0 M B q	(製造業の許可の有効期間) ・施行令第 1 条の 4 法第 12 条第 3 項の政令で定める期間は、…、それぞれ当該各号に定める期間とする。 (1) 医薬品の製造に係る許可…5 年 (5) 医療用具の製造に係る許可…5 年 (6) 医療用具の製造に係る許可（当該製造の内容が専ら既存の医療用具の修理に係る。）3 年 (輸入販売業の許可の有効期限) 施行令第 1 条の 6 法第 22 条第 3 項の政令で定める期間は、…それぞれ当該各号に定める期間とする。 (1) 医薬品の輸入に係る許可…5 年 (4) 医療用具の輸入に係る許可…5 年 以上の規定は、許可更新時に定期検査の役割をしている。
(使用施設等の基準適合義務) 第 13 条	法第 13 条（製造業許可の基準）、薬局等構造設備規則第 2 条（一

放射線障害防止法	薬事法関連法令
	<p>般販売業の店舗の構造設備)、同規則第2条の2(卸売一般販売業の店舗の構造設備)、同規則第9条(放射性医薬品の製造所の構造設備)で構造設備等の適合義務を課す規定を準用。</p>
(使用施設等の基準適合命令)第14条	<p>法第72条(改善命令等)を準用。</p>
(詰替えの基準)第16条	<p>薬局等構造設備規則第15条(医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備)に規定している。</p>
(保管の基準)第17条	<p>薬局等構造設備規則第9条第1項第3号(貯蔵設備の適合性について)、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第4項(保管)、放射性医療用具の製造及び取扱規則第2条第4項(保管)に規定している。</p>
(運搬の基準)第18条	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第6項(運搬)、放射性医療用具の製造及び取扱規則第2条第5項(運搬)に運送物の基準と輸送業者等の記録の保存を規定している。また、輸送に関する基準は、放射性医薬品等の運搬に関する自主基準で運用。</p>
(廃棄の基準)第19条	<p>薬局等構造設備規則第9条第1項第4号(廃棄設備の適合について)と放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条第5項(廃棄)に規定している。</p>
(放射線障害予防規定)第21条	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第6条(予防規定)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第6条(予防規定)に規定している。</p>
★(教育訓練)第22条の2	<p>上記規則第6条の予防規定の中で教育及び訓練の義務を設けているが、同規則中に設けることを検討中(別案1)。</p>
(健康診断)第23条第1項	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第7条(健康診断)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第7条(健康診断)に規定している。</p>
(放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する措置)第24条	<p>放射性医薬品の製造及び取扱規則第8条(保健指導及び立ち入りの制限)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第8条(保健指導及び立ち入りの制限)に規定している。</p>

放射線障害防止法	薬事法関連法令
(記帳の義務) 第 25 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 11 条(記録)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第 11 条(記録)に規定している。
(許可の取り消し、使用の廃止等に伴う措置) 第 28 条	法第 56 条(販売、製造の禁止)、法第 72 条(改善命令)、法第 74 条の 2(承認の取消し等)、法第 75 号(許可の取消し等)、法第 75 条の 2(外国製造医薬品等の製造承認の取消し等)、法第 69 条の 2(緊急命令)及び第 70 条(廃棄等)の規定を準用。
★(譲り渡し、譲り受けの制限) 第 29 条	放射性医薬品(及び医療用具)の製造及び取扱規則において、「譲り渡し、譲り受けの制限」に関する規定を設けることを検討中(別案紙 2)。
(所持の制限) 第 30 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 2 条第 4 項及び放射性医療用具の製造及び取扱規則第 2 条第 4 項に規定している。
☆(海洋投棄の制限) 第 30 条の 2	障防法上の本規定の趣旨を、薬事法に盛り込むことは困難。
(取り扱いの制限) 第 31 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 8 条(就業制限)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第 8 条(就業制限)に規定している。
(事故届) 第 32 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 13 条(事故届)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第 13 条(事故届)に規定している。
(危険時の措置) 第 32 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 10 条(危険時の措置)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第 10 条(危険時の措置)に規定している。
(放射線取扱主任者) 第 34 条	放射性医薬品の製造及び取扱規則第 12 条(障害防止主任者)と放射性医療用具の製造及び取扱規則第 12 条(障害防止主任者)に規定している。
(罰則規定) 第 51 条～第 60 条	法第 84 条～89 条(罰則)の規定を準用。

注 下線を付した規則又は用語は、新設、追加或いは修正が必要なもの

平成10年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

放射線照射器具を薬事法で一元的に規制管理するための関連法令整備に関する検討

分担研究者 濱田達二（財）日本アイソトープ協会

研究要旨 3. 7ギガベクレル以下の密封された診療用放射線照射器具の製造等の取扱いを薬事法で一元的に規制管理するために必要な、薬事関連法令（薬事法施行規則、薬局等構造設備規則、放射性物質の数量等に関する基準）の整備について検討した。

研究協力者

古賀佑彦 藤田保健衛生大学医学部
菊池 透 自治医科大学RI管理センター
鈴木英世（財）日本アイソトープ協会
今橋 強 日本原子力研究所東海研究所
佐藤 彰 日本原子力研究所東海研究所
石川清一 日本画像医療システム工業会
並木宜雄 日本メジフィジックス（株）
原 俊雄 日本メジフィジックス（株）
萩原一男 日本アイソトープ協会
武藤久美子（財）日本アイソトープ協会
鈴木 修（財）日本アイソトープ協会
草間経二（財）日本アイソトープ協会

A 研究目的

密封された診療用放射線照射器具の製造等の取扱いを薬事法で一元的に規制管理するために必要な、薬事関連法令（薬事法施行規則、薬局等構造設備規則、放射性物質の数量等に関する基準）の整備について検討し、改正案等を寄与することを目的とする。

B 研究方法

「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（以下「障防法」という。）と薬事法施行規則、薬局等構造設備規則、放射性医薬品の製造及び取扱規則、放射性物質の数量等に関する法律とを逐条的に比較検討した。一元化により密封された放射線照射器具も薬事法で管理規制するために必要な法整備の検討として、薬事法、薬局等構造設備規則、放射性物質の数量等に関する基準に分担作業を行った。

C 研究結果

障防法、薬事法ともに許可制度を取っており、許認可の位置づけは同等と考える。密封されている放射性物質で、3. 7ギガベクレル以下の放射性医療用具を薬事法で一元的に管理規制するための法整備としての分担研究の検討した結果を別添資料の2-1から2-3に示す。

1 薬事法施行規則（別添資料（2-1）を参照）

薬事法施行規則第1条第2項第6号（開設の申請）に開設の申請において必要な書類として、「放射性医薬品（放射性医薬品の

製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品をいう。以下同じ。）を取り扱おうとするとき（厚生大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱おうとするときは除く。）は、放射性医薬品の種類及び放射性医薬品を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類」の規定によって、放射性医薬品の範囲を示している。上述のように、薬事法で、放射線照射器具も規定対象とするためには、密封された放射性物質の取り扱いに関する諸規定を設ける必要がある。そのため、別紙資料（3-1）（案）に提案した「放射性医療用具の製造及び取扱規則」の設置に伴い、放射性医療用具の定義を追加する必要がある。そこで、放射性医薬品に加えて放射性医療用具を含めた、総称的な用語として、「放射性医薬品」を「放射性医薬品等」に変更することを提案した。用語の定義を放射性医薬品等に変えたことにより、放射性医薬品等に変更を要する箇所を以下に示す。

- 1) 第1条第2項第6号
- 2) 第8条第1項第5号（許可台帳の記載事項）
- 3) 第12条第1項第6号（変更の届出）
- 4) 第14条第2項第5号（製造業の許可の申請）
- 5) 第26条の14第2項第5号
- 6) 第29条の2第6号（一般販売業許可台帳の記載）
- 7) 第29条の2第8号イ

2 薬局等構造設備規則（別添資料（2-2）を参照）

現行の薬局等構造設備規則は、密封され

ていない放射性物質の放射性医薬品の取り扱いを規制対象として設けられた規則である。一元化に伴い、密封された放射線医療用具の製造所等の構造設備の規制も包括できるための改正が必要である。第一点は、密封された放射性物質の取扱いも含めた用語の変更、第二には、現行の密封されていない放射性物質を取り扱う構造設備を、密封された放射性医療用具にも適用した場合に、安全側に過剰な設備とならないための規定に変更する必要がある。

1) 用語の変更を必要とするもの

本規則に密封された放射性医療用具を受け入れる場合、薬事法施行規則と同様に、本規則の第1条（薬局の構造設備）に「放射性医薬品」を「放射性医薬品等」に定義変えを行い、同条第2項に「放射性医薬品等（放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第1条第1号に規定する放射性医薬品及び放射性医療用具の製造及び取扱規則（平成〇年厚生省令第〇号）第1条第1項に規定する放射性医療用具をいう。以下同じ。）」とし、下線部分を追加することを提案する。附随して「放射性医薬品」を「放射性医薬品等」に変更することを要する条項を以下に記す。

- (1) 第1条第2項、
- (2) 第1条第2項第2号
- (3) 第1条第2号第7号
- (4) 第1条第4項
- (5) 第2条（一般販売業の店舗の構造設備）第2項
- (6) 第2条の2（卸売り一般販売業の店舗の構造設備）第2項
- (7) 第9条（放射性医薬品等の製造所の構造設備）

- (9) 第9条第1項第2号
 - (10) 第9条第1項第3号ホ
 - (11) 第9条第1項第5号
 - (12) 第15条(医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備)第2項
 - (13) 第15条第3項
- 2) 密封の放射性医療用具を取扱う場合の除外規定が必要な条文

- (1) 第9条第1項(放射性医薬品等の製造所の構造設備)第2号ロ

「主要構造部等が耐火構造であるか、又は不燃材料(建築基準法第2条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造られていること。」の規定は、密封放射性物質に適用した場合に規制強化となる。従って、「ただし、厚生大臣が定める種類及び数量の密封されていない放射性物質、3.7ギガベクレル以下の密封された放射性物質を取り扱う場合には、適用しない。」とする下線部分を規定文の後に追加することを提案する。この規定は、障防法においても、施行規則第14条の6第1項第2号に「使用施設は、当該施設が建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室である場合には、その主要構造物等

(同条第5号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)を耐火構造(同条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とし、又は不燃材料(同条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造ること。」とし、障防法施行規則同条第4項では、「第1項第2号の規定は、長官が定める種類及び数量の密封されていない放射性同位元素、3.7ギガベクレル以下の密封された放射

性同位元素(表示付放射性同位元素装備機器に装備されているものを除く。)又は表示付放射性同位元素装備機器を使用する場合には、適用しない。」としている。従って、提案している除外規定を設けても、障防法との整合性が図れると考える。

- (2) 第9条第1項第2号へ(汚染検査室)

「次に定めるところに適合する汚染検査室(人又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性物質による汚染検査及び除去を行う室をいう。)を有すること。ただし、厚生大臣が定める数量以下の放射性物質を取り扱う場合は、この限りではない。」と規定しているが、この規定は、専ら密封されていない放射性物質を取り扱う場合の規定であり、密封された放射線照射器具を取り扱う場合には、

「密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、次の定めるところに適合する…以下(途中省略)…を有すること。ただし、厚生大臣が定める数量以下の密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、この限りではない。」と規定し、下線部を現行の条文の前に追加することが適当と考える。放射性物質を取り扱う場合に、作業者の身体、履物、保護具や作業衣等が放射性物質で汚染されるおそれがある。汚染検査室は、身体等の放射能汚染検査するために必要な放射能測定機器の備え付け、除染に必要な器材・設備を備える室である。障防法における汚染検査室を設ける規定は、施行規則第14条の6(使用施設の基準)第1項第5号において、「密封されていない放射性同位元素を使用する場合には、次の定めるところにより、汚染検査を設けること。」

と規定し、密封されていない放射性物質を取り扱う場合の必置規定としている。従って、身体等の汚染するおそれのない密封された放射性物質のみ使用する施設等では、汚染検査室を課す必要がないと考える。

(3) 第9条第1項第2号ホ（作業室及び試験検査室）

「密封されていない放射性医薬品等を取り扱う場合には、次に定めるところに適合する作業室及び試験検査室（動物試験を行う場合には動物試験室を含む。以下同じ。）を有すること。」とし、下線部を規定文の前段に追加することを提案する。本規則でいう作業室及び試験検査室は、何れも、障防法施行規則第1条（用語の定義）第2号「作業室 密封されていない放射性同位元素の使用若しくは詰替えをし、又は放射性同位元素によって密封されていないものの詰替え（廃棄業者がする場合に限る。）をする室」、また、障防法第14条の6第1項第4号において「密封されていない放射性同位元素を使用する場合には、次に定めるところにより、作業室を設けること。」と規定しているように、作業室は、密封されていない放射性物質を取り扱う場所を指している。密封されていない放射性物質を取り扱う場所は、放射性物質が飛散したり、漏れなどによって汚染される可能性がある。このため、汚染をその作業室に拡大を防ぐことを意図して設けられた規定である。従って、密封された放射性物質を扱う場合には、汚染するおそれがないため、作業室及び試験検査室を設ける必要はない。この除外規定を設けた場合においても、障防法との整合性がとれている。

(4) 第9条第1項第4号ニ（排気設備）

「密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、次に定めるところに適合する排気設備を設けること。ただし、・・・（以下省略）」においても、下線を付した部分を現行の規定文の前段に追加することを提案する。排気設備を設ける規定は、障防法施行規則第14条の11第1項第4号で、「密封されていない放射性同位元素等の使用又は詰替えをする場合には、次に定めるところにより、排気設備を設けること。」と規定して、密封されていない放射性物質を取り扱う場所の必置規定である。なお、「放射性同位元素等」は、障防法施行規則第1条第3号「廃棄作業室放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「放射性同位元素等」という。）を・・・（以下省略）」と規定している。このように、障防法においても、排気設備は、密封されていない放射性物質又は放射性物質によって汚染された物を取り扱う場合の設置義務としている。従って、薬局等構造設備規則で規定する排気設備は、密封されていない放射性物質に限定される規定にするべきと考える。

3) 新たに設ける必要のある条項について

放射線照射器具を取り扱う輸入販売業の営業所の構造設備においては、密封されていない放射性医薬品の場合と同様の除外規定を設けることが適当と考える。そこで、第16条（医薬品部外品、化粧品及び医療用具の輸入販売業の営業所の構造設備）に関する除外規定として、同条に第2項から第4項に下記する除外規定を設けることを提案する。

(1) 第16条第2項 放射線照射器具を取り扱う医療用具の輸入販売業の営業所に