

つについては、第9条の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「放射性医療用具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。

(2) 同条第3項 前項の規定にかかわらず、放射性医療用具の製造及び取扱規則第2条第3項第1号のただし書きに規定する包装のみ行う営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中試験検査室に関する規定を準用しない。」

(3) 同条第4項 第2項の規定にかかわらず、第1項第2号のただし書きにより試験検査を行う場合にあって支障がないと認められたときは、当該営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中試験検査室に関する規定を準用しない。

4) 別表に追加する必要があるもの

本規則において、放射性物質を貯蔵、保管する場合には、貯蔵箱において保管すると規定している。しかしながら、現行の本規則には、貯蔵箱の標識を付する規定が設けられていない。このため、今回の改正に際して、次に示す下線部の追加を提案する。

上段左欄 工業標準化(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」又は「貯蔵箱」の文字、下部に「許可なくして立入を禁ずる」又は「許可なくしてふれることを禁ずる」

同表上段右欄 貯蔵室にあっては出入り口又はその付近、貯蔵箱にあってはその表面

3 放射性医薬品(放射線照射器具)の製造及び取扱規則で新たに設ける規定

放射線照射器具の一元化により、障防法と同等の安全性を確立することが求められており、そのために、放射性医薬品等の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」を設ける必要があると考える。それぞれについて次のとおりに提案する。

1) 教育訓練(案)

第〇〇条 製造業者、販売業者及び輸入業販売者等は、作業室等に立ち入る者に対し、放射性物質等による障害を防止するために必要な教育及び訓練を実施しなければならない。

(1) 放射線作業者に対する教育訓練は、はじめて管理区域に立ち入る場合は、その立ち入る前及び立ち入った後には1年を超えない期間ごとに教育及び訓練を行わなければならない。

(2) 放射線作業に従事するものにおいて、管理区域に立ち入らない者に対する教育及び訓練は、放射線作業を開始する前及び放射線作業を開始した後には1年を超えない期間毎に行わなければならない。

(3) 前2号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目について実施する。

イ 放射線が人体に与える影響

ロ 放射性物質等の安全取扱い

ハ 日宇写生物質等による放射線障害の防止に関する法令

ニ 放射線障害予防規定

(4) 前項に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る放射線施設において放射線障害が発生することを

防止するために必要な事項を実施すること。

2 前項の規定にかかわらず、同項第3号又は第4号に掲げる項目又は事項の全部に関し、十分な知識を有していると認められる者についての教育及び訓練を省略することができる。

2) 譲り渡し、譲り受けの制限

第〇〇条 製造業者、販売業者又は輸入業者は、放射性医薬品等の販売及び授与等を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を確認すること。

(1) 販売業者等の貯蔵設備が、薬局等構造設備規則第9条第1項第3号の貯蔵能力を有していること。

(2) 病院又は診療所の貯蔵設備が、医療法施行規則第30条の9に規定する貯蔵能力を有していること。

4 放射性物質の数量等に関する基準（別添資料（2-3）を参照）

1) 修文の必要な箇所

本基準は、薬事法施行規則、薬局等の構造設備規則、放射性医薬品の製造及び取扱規則の放射性物質の数量等を規制するための基準である。現行の基準は、密封されていない放射性物質である放射性医薬品の製造等の数量を規制する基準である。これまで述べたように、一元化に伴い、密封された放射性物質である「放射性医療用具の製造及び取扱規則（案）」に対しても適用できるための改正案を下記のとおり提案する。

(1) 本規則条文

「……（前文省略）、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）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）の規定に基づき、……（以下省略）」のように、下線部の追加を提案する。

(2) 第1条（放射線障害防止に関する規制の適用除外に関する放射性物質の数量）において「……（前文省略）ただし書き、薬局等構造設備規則（以下「設備規則」という。）第1条第2項ただし書き及び第9条第2項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（以下「医薬品の製造及び取扱規則」という。）第14条に規定する密封されていない放射性同位元素の数量は、別表1に掲げる数量につきそれぞれ同表に定める数量とする。」と規定文の改正を提案する。

すなわち、別表1に掲げる数量は、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件

（昭和63年科学技術庁告示第15号）第1条（放射線を放出する同位元素の数量及び濃度）第2号で、「放射線を放出する同位元素が密封されていないものであって、その種類が2種類以上のものについては、次の表の左欄に掲げる種類の放射線を放出する同位元素のそれぞれの数量が同表の右欄に掲げる数量に対する割合の和が1となるようなそれらの数量……」と規定しているように、障防法においても密封されていない放射性物質に適用する規定である。従って、現行の規定文に「密封されていない」を追加することを提案する。

(3) (2)に付随して、別添資料(5)に示す下線部の追加を必要とする条文

- ・第2条（管理区域に係る線量当量等）
- ・第3条（実効線量当量）
- ・第4条（組織線量当量限度）

- ・第8条（放射性物質等の廃棄物に従事する者に係る線量当量限度）
- ・第11条（容器又は包装の表面に係る線量当量率）
- ・第13条（運搬に用いる容器の線量当量率）
- ・第14条第1項
- ・第18条（実効線量当量及び組織線量当量の算出）第1項
- ・第18条第2項、第19条（健康診断に係る線量当量）
- ・第20条（緊急作業に係る線量当量限度）

（4）別表第1（第1条関係）の備考の記載についての下線で示した部分の追加

「密封されていない放射性物質が2種類以上の場合については…（以下省略）」

この規定は、本来障防法でいう、密封されていない放射性同位元素を規定した、合算の基準を準用したものであり、下線部を追加することによっても障防法の規制に整合性が取れると考える。

2）新規に設ける必要があると思われる条項

新しく設置を提案している放射性医療用具の製造及び取扱規則第14条（適用除外）において「製造所において取り扱う放射性物質が厚生大臣の定める数量以下である場合にあっては、第2条第1項、第4条第3号、第5項及び第4条から第10条まで、第12条並びに第13条の規定は、適用しない。」の設置規定を受けて、下記する規定を新たに設ける必要があると考える。

（1）本基準第1条第3項「放射性医療用具の製造及び取扱規則（以下「医用用具の製造及び取り扱い規則」という。）第14条

に規定する密封された放射性物質の数量は3.7メガベクレルとする。」

この規定は、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（昭和63年5月18日科学技術庁告示第15号）第1条（放射線を放出する同位元素の数量及濃度）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施行令（以下「令」という。）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、数量については次の各号に掲げるとおりとし、…以下省略」とし、同条第3号に「放射線を放出する同位元素で密封されたものについては、3.7メガベクレル」と規定しており、障防法の放射性同位元素の範ちゅうから除外している。従って、この内容を本基準に追加する必要があると考える。

3）削除することが望ましいと思われる条項

本基準第9条（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「放射線作業員以外の者であつて放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量当量限度は、実効線量当量が4月1日を始期とする1年につき15ミリシーベルトとする。」の規定は全文削除することを提案する。放射線作業員以外の者の年間の線量当量限度は、現行の本基準第7条（しゃへい物の設置に係る線量当量限度）第2項において

「設備規則第1条第2項第3号ロ及び第9条第1項第2号ハの②に掲げる線量当量に係る線量当量限度は1センチメートル線量当量が3月間につき250マイクロシーベルトとする。」の規定が適用されている。従って、公衆の線量限度は、1年につき1ミリシーベルトとして運用されている。放

放射線作業員以外の全ての者は公衆の線量限度で規制されることになる。従って、放射性物質の運搬に従事する者に対するこの規定は、平成元年の改正時に訂正漏れの可能性がある。本条項を削除することが適当と考える。

D 考察と結論

3.7ギガベクレル以下の密封された放射性物質である、放射線照射器具を薬事法で一元的に規制管理するために必要な薬事関係法令の整備に関する検討を行った。

薬事法施行規則においては、現行の規定対象としている放射性医薬品に加えて、放射線照射器具も取り込むための用語などを改正する必要がある。

薬局等構造設備規則では、薬事法施行規則と同様に、用語を放射線照射器具の取り込みにより、「放射性医薬品」から「放射性医薬品等」に改正する必要がある。次に、現行の薬局等構造設備規則第9条関係の構造設備は、密封されていない放射性物質のみを対象とした規定のため、密封された放射性物質のみ取り扱う製造所等の構造設備を考慮して、汚染検査室、作業室及び試験検査室及び排気設備を設けることを要しない除外規定を設ける必要がある。また、放射性医薬品の営業所に対する除外規定と同様に、放射線照射器具を取り扱う営業所等に対しても適用するための除外規定を追加することを提案した。

密封された放射性物質である放射線照射器具の取扱いを薬事関係法令で一元的に管理規制するためには、教育訓練及び譲り受け、譲り受けの制限を、薬事法においても規定することが求められている。そこで、

これらの規定を、放射性物質の取扱いを規制している放射性医薬品（医療用具）の製造及び取扱規則において新たに設けることを具体案をもって提案した。

放射性物質の数量等に関する基準では、①薬局等構造設備規則と同様「放射性医薬品」を「放射性医薬品等」に用語を変更すること、②現行基準で放射性物質の規定範囲に「密封されていない」を追加し、密封された放射性物質については3.7メガベクレル以下の場合の除外規定を追加する提案を行った。③放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量当量限度の規定の削除を提案した。

薬事法施行規則

(昭和36年2月1日 厚生省令第1号)

改正前	改正案	その事由
<p>(開設の申請)</p> <p>第1条第2項第6号 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を除く。)は、放射性医薬品の種別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。</p> <p>(許可台帳の記載事項)</p> <p>第8条第1項第5号 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類</p> <p>(変更の届出)</p> <p>第12条第1項第6号 放射性医薬品を取り扱うときは、その放射性医薬品の種類</p> <p>(製造業の許可の申請)</p> <p>第14条第2項第5号 放射性医薬品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を除く。)は放射性医薬品の種類及び放射性医薬品</p>	<p>(開設の申請)</p> <p>第1条第2項第6号 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(平成〇〇年厚生省令第〇号)第1条第1号に規定する放射性医療用具をいう。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等を取り扱おうとするときを除く。)は、放射性医薬品等の種類及び放射性医薬品等を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類。</p> <p>(許可台帳の記載事項)</p> <p>第8条第1項第5号 放射性医薬品等を取り扱うときは、その放射性医薬品等の種類</p> <p>(変更の届出)</p> <p>第12条第1項第6号 放射性医薬品等を取り扱うときは、その放射性医薬品等の種類</p> <p>(製造業の許可の申請)</p> <p>第14条第2項第5号 放射性医薬品等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等を取り扱おうとするときを除く。)は放射性医薬品等の種類及び放射性医薬品等を取り扱うために</p>	<p>等 追加</p> <p><u>及び放射性医療用具の製造及び取扱規則(平成〇〇年厚生省令第〇号)第1条第1号に規定する放射性医療用具を追加</u></p> <p>等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等 を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等 を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等 を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等 2箇所を追加</p>

改正前	改正案	その事由
<p>を取り扱うために必要な設備の概要を記載した書類</p> <p>(輸入販売業者の許可の申請)</p> <p>第26条の14第2項第5号 放射性医薬品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を除く。)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</p> <p>(一般販売業許可台帳の記載)</p> <p>第29条の2第6号 放射性医薬品を取り扱おうとするときは、その放射性医薬品の種類</p> <p>第29条の2第8号イ 医薬品の保管設備の面積</p>	<p>必要な設備の概要を記載した書類</p> <p>(輸入販売業者の許可の申請)</p> <p>第26条の14第2項第5号 放射性医薬品等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等を取り扱おうとするときを除く。)は放射性医薬品等の種類及び放射性医薬品等を取り扱うために必要な設備の概要を記した書類</p> <p>(一般販売業許可台帳の記載)</p> <p>第29条の2第6号 放射性医薬品等を取り扱おうとするときは、その放射性医薬品等の種類</p> <p>第29条の2第8号イ 医薬品等の保管設備の面積</p>	<p>等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を2箇所追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を追加</p>

改正前	改正後	改正の事由
○ 薬局等構造設備規則	○ 薬局等構造設備規則	改正なし
<p>(薬局の構造設備) 第1条 2 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。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適用する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生大臣が定める数量以下の放射性医薬品を取り扱う場所は、この限りではない。</p> <p>(2) 主要構造部等(建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、甲種防火戸(建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第110条第1項に規定する甲種防火戸をいう。以下同じ。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(7) 放射性医薬品による汚染のひろがり防止のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>4 放射性医薬品を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品の容器又は被包の表面の線量当量率が厚生大臣が定める線量当量率を超える場合には、次の定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>5 放射性医薬品を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第3号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3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薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室</p>	<p>(薬局の構造設備) 第1条 2 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(平成〇〇年厚生省令第〇号)第1条第1号に規定する放射性医療用具をいう。以下同じ。)を取り扱う薬局は、前項に定めるもののほか、次に定めるところに適用する貯蔵室を有しなければならない。ただし、厚生大臣が定める数量以下の放射性医薬品等を取り扱う場所は、この限りではない。</p> <p>(2) 主要構造部等(建築基準法(昭和25年法律第201号)第2条第5号に規定する主要構造部並びに内部を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)が耐火構造(同法第2条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)であり、かつ、その開口部には、甲種防火戸(建築基準法施行令(昭和25年政令第338号)第110条第1項に規定する甲種防火戸をいう。以下同じ。)が設けられていること。ただし、放射性医薬品等を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合は、この限りでない。</p> <p>(7) 放射性医薬品等による汚染のひろがり防止のための設備又は器具が設けられていること。</p> <p>4 放射性医薬品等を密封された状態でのみ取り扱う薬局において、放射性医薬品等の容器又は被包の表面の線量当量率が厚生大臣が定める線量当量率を超える場合には、次の定めるところに適合する調剤室を有しなければならない。</p> <p>5 放射性医薬品等を密封されていない状態で取り扱う薬局の構造設備の基準については、第9条(第1項第3号及び第4号を除く。)の規定を準用する。この場合において、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「第1条第1項、第2項及び第3項」と同項第2号中「放射性医薬品等の作業所」とあるのは「放射性医薬品等を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所」と、同号ホ中「作業室</p>	<p>改正なし</p> <p>等を追加 及び放射性医療用具の製造及び取扱規則(平成〇〇年厚生省令第〇号)第1条第1号</p> <p>等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を追加 等を追加</p> <p>等を追加</p> <p>等を2箇所追加</p>

改正前	改正後	改正の事由
及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。	及び試験検査室」とあるのは「調剤室」と読み替えるものとする。	
<p>(一般販売業の店舗の構造設備) 第2条 2 放射性医薬品を取り扱う一般販売業の店舗については、前条第2項、第3項及び第4項の規定を準用する。 この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p>	<p>(一般販売業の店舗の構造設備) 第2条 2 放射性医薬品等を取り扱う一般販売業の店舗については、前条第2項、第3項及び第4項の規定を準用する。 この場合において、同条第3項及び第4項中「調剤室」とあるのは「作業室」と読み替えるものとする。</p>	等を追加
<p>(卸売り一般販売業の店舗の構造設備) 第2条の2 2 放射性医薬品を取り扱う卸売一般販売業の店舗については、前条第2項の規定を準用する。 (放射性医薬品の製造所の構造設備) 第9条第1項 放射性医薬品の製造所の構造基準は第5条から第6条の2までに定めるもののほか、次のとおりとする。 (2) 放射性医薬品の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 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。 へ 次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、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の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。 (注) 障害防止法施行規則第14条の6第4項第1項第2号の規定は(主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。)、長官が定める種類及び</p>	<p>(卸売り一般販売業の店舗の構造設備) 第2条の2 2 放射性医薬品等を取り扱う卸売一般販売業の店舗については、前条第2項の規定を準用する。 (放射性医薬品等の製造所の構造設備) 第9条第1項 放射性医薬品等の製造所の構造基準は第5条から第6条の2までに定めるもののほか、次のとおりとする。 (2) 放射性医薬品等の作業所は、次に定めるところに適合するものであること。 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。<u>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ている放射性物質を取り扱う場合には、適用しない。</u> へ <u>密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、</u>次に定めるところに適合する汚染検査室(人体又は作業衣、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の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密封されていない放射性物質を取り扱う場合は、この限りではない。</p>	<p>等を追加 等を追加 等を追加 等を追加 <u>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ている放射性物質を取り扱う場合には、適用しない。</u> を追加 <u>密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、</u> を追加 <u>密封されていない</u> を追加</p>

改正前	改正後	改正の事由
<p>数量の密封されていない放射性同位元素、3.7メガベクレル以下の放射性同位元素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。</p> <p>ホ 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。</p> <p>(3)ホ 放射性医薬品を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。</p> <p>(4)ニ 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、……省略</p> <p>(5) 放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。</p>	<p>ホ <u>密封されていない放射性医薬品等を取り扱う場合には</u>、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。</p> <p>(3)ホ 放射性医薬品等を他の物と区別して保管するためのかぎのかかる設備又は器具を備えていること。</p> <p>(4)ニ <u>密封されていない放射性物質を取り扱う場合には</u>、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、……省略</p> <p>(5) 放射性医薬品等の製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設が設けられていること。</p>	<p><u>密封されていない放射性医薬品等を取り扱う場合には</u>、を追加</p> <p>等を追加</p> <p><u>密封されていない放射性物質を取り扱う場合には</u>、を追加</p> <p>等を追加</p>
<p>（医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備） 第15条 2 放射性医薬品を取り扱う医薬品の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、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。 3 前項の規定にかかわらず、放射性医薬品の製造及び販売規則第2条第3項第1号のただし書に規定する包装のみを行う営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中作業室に関する規定を準用しない。</p>	<p>医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備） 第15条 2 放射性医薬品等を取り扱う医薬品の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、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「放射性医薬品等の作業所」とあるのは「放射性医薬品等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。 3 前項の規定にかかわらず、放射性医薬品等の製造及び販売規則第2条第3項第1号のただし書に規定する包装のみを行う営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中作業室に関する規定を準用しない。</p>	<p>等を追加</p> <p>等を2箇所追加</p> <p>等を追加</p>

改正前	改正後	改正の事由
<p>(医薬部外品、化粧品及び医療用具の輸入販売業の営業所の構造設備)</p> <p>(別表) 上段左欄 工業標準化(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」の文字、下部に「許可なくして立ち入りを禁ずる」の文字を記入すること。</p> <p>同表上段右欄 貯蔵室の出入り口又はその付近</p>	<p>(医薬部外品、化粧品及び医療用具の輸入販売業の営業所の構造設備)</p> <p><u>第16条第2項 放射性医療用具を取り扱う医療用具の輸入販売業の営業所については、第9条の規定に準用する。この場合において、同条第1項中「第5条から第6条の2まで」とあるのは「放射性医療用具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。</u></p> <p><u>第16条第3項 前項の規定にかかわらず、放射性医療用具の製造及び取扱規則第2条第3項第1号のただし書に規定する包装のみ行う営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中試験検査室に関する規定を準用しない。</u></p> <p><u>第16条第4項 第2項の規定にかかわらず、第1項第2号のただし書により試験検査を行う場合であって支障がないと認められたときは、当該営業所については、第9条第1項第2号ホ及び第4号ニ中試験検査室に関する規定を準用しない。</u></p> <p>(別表) 上段左欄 工業標準化(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格による放射能標識の上部に「貯蔵室」又は「<u>貯蔵箱</u>」の文字、下部に「許可なくして立ち入りを禁ずる」又は「<u>許可なくしてふれることを禁ずる</u>」の文字を記入すること。</p> <p>同表上段右欄 <u>貯蔵室にあっては</u>出入り口又はその付近、<u>にあっては貯蔵箱にあってはその表面</u></p>	<p>追加条文のみ記載</p> <p>追加条文のみ記載</p> <p>追加条項のみ記載</p> <p>又は「<u>貯蔵箱</u>」を追加 又は「<u>許可なくしてふれることを禁ずる</u>」を追加</p> <p><u>にあっては</u> を追加 <u>にあっては貯蔵箱にあってはその表面</u> を追加</p>

放射性物質の数量等に関する基準
(平成元年3月24日 厚生省告示第58号)

改正前	改正案	改正の事由
<p>薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）及び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）の規定に基づき、放射性物質の数量等に関する基準（昭和43年6月厚生省告示第288号）は平成元年3月31日限り、廃止する。ただし、この告示の適用の際現に薬事法第5条第1項、第12条第1項、第22条第1項又は第26条第1項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗に対する第7条及び第12条の規定は、平成3年4月1日から適用し、それまでの間は、なお従前の例による。</p> <p>（放射線障害防止に関する規制の適用除外に関する放射性物質の数量）</p> <p>第1条 薬事法施行規則第1条第3項ただし書、薬局等構造設備規則（以下「設備規則」という。）第1条第2項ただし書及び第9条第2項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（以下「製造及び取扱規則」という。）第14条に規定する数量は、別表第1に掲げる種類につきそれぞれ同表に定める数量とする。</p>	<p>薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）、<u>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）及び放射性医療用具の製造及び取扱規則（平成〇〇年厚生省令第〇〇号）</u>の規定に基づき、放射性物質の数量等に関する基準（<u>平成元年年3月厚生省告示第58号</u>）は平成〇〇年〇月〇日限り、廃止する。ただし、この告示の適用の際現に薬事法第5条第1項、第12条第1項、第22条第1項又は第26条第1項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗に対する第7条及び第12条の規定は、平成〇〇年〇月〇日から適用し、それまでの間は、なお従前の例による。</p> <p>（放射線障害防止に関する規制の適用除外に関する放射性物質の数量）</p> <p>第1条 薬事法施行規則第1条第3項ただし書、薬局等構造設備規則（以下「設備規則」という。）第1条第2項ただし書及び第9条第2項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則（以下「<u>医薬品の製造及び取扱規則</u>」という。）第14条<u>及び放射性医療用具の製造及び取扱規則（以下「医療用具の製造及び取扱規則」</u>という。）第15条に規定する<u>密封されていない放射性同位元素の数量は、</u>別表第1に掲げる数量につきそ</p>	<p>下線部を追加 <u>及び放射性医療用具の製造及び取扱規則（平成〇〇年厚生省令第〇〇号）</u>を追加 <u>平成元年年3月厚生省告示第58号</u>を平成〇〇年〇月〇日に変更</p> <p>〇〇年〇月〇日に変更</p> <p>下線部を追加 下線部を追加</p>

改正前	改正案	改正の事由
<p>(管理区域に係る線量当量等)</p> <p>第2条 製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域に係る外部放射線の線量当量、空気中の放射性物質の濃度及び放射能物質によって汚染される物の表面の放射性物質の密度は、次のとおりとする。</p> <p>(実効線量当量)</p> <p>第3条 製造及び取扱規則第1条第5号に規定する…以下省略</p> <p>(組織線量当量限度)</p> <p>第4条 製造及び取扱規則第1条第6号に規定する…以下省略</p>	<p>れぞれ同表に定める数量とする。</p> <p><u>第1条第3項 放射性医療用具の製造及び取扱規則</u> (以下「医療用具の製造及び取扱規則」という。) <u>第14条に規定する密封された放射性物質の数量は3.7メガベクレルとする。</u></p> <p>(管理区域に係る線量当量等)</p> <p>第2条 <u>医薬品の製造及び取扱規則</u>第1条第3号に規定する管理区域に係る外部放射線の線量当量、空気中の放射性物質の濃度及び放射能物質によって汚染される物の表面の放射性物質の密度 <u>並びに医療用具の製造及び取扱規則第1条第3号に規定する管理区域に係る外部放射線の線量当量</u>は、次のとおりとする。</p> <p>(実効線量当量)</p> <p>第3条 <u>医薬品の製造及び取扱規則</u>第1条第5号及び <u>医療用具の製造及び取扱規則第1条第5号</u>に規定する…以下省略</p> <p>(組織線量当量限度)</p> <p>第4条 <u>医薬品の製造及び取扱規則</u>第1条第6号及び <u>医療用具の製造及び取扱規則第1条第6号</u>に規定する…以下省略</p>	<p>条文を追加</p> <p>下線部を追加</p> <p>下線部を追加</p> <p>下線部を追加 下線部を追加</p> <p>下線部を追加 下線部を追加</p>

改正前	改正案	改正の事由
<p>(放射性物質等の廃棄物に従事する者に係る線量当量限度)</p> <p>第8条 製造及び取扱規則第2条第1項第5号に規定する…以下省略</p>	<p>(放射性物質等の廃棄物に従事する者に係る線量当量限度)</p> <p>第8条 <u>医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第5号及び医療用具の製造及び取扱規則第2条第5号</u>に規定する…以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>(放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量当量限度)</p> <p>第9条 製造及び取扱規則第2条第1項第5号に規定する放射線作業員以外の者であって放射性物質等の運搬に従事するものに係る線量当量限度は、実効線量当量が1年間を始期とする1年につき15ミリシーベルトとする</p>	<p>(放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量当量限度)</p> <p>第9条 <u>医薬品の製造及び取扱規則第2条第1項第5号及び医療用具の製造及び取扱規則第2条第5号</u>に規定する放射線作業員以外の者であって放射性物質等の運搬に従事するものに係る線量当量限度は、実効線量当量が1年間を始期とする1年につき<u>1</u>ミリシーベルトとする</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p> <p><u>1</u> に訂正</p>
<p>(容器又は包装の表面に係る線量当量率)</p> <p>第11条 設備規則第1条第4項及び製造及び取扱規則第2条第3項第1号のただし書に規定する線量当量率…以下省略</p>	<p>(容器又は包装の表面に係る線量当量率)</p> <p>第11条 設備規則第1条第4項及び<u>医薬品の製造及び取扱規則第2条第3項第1号並びに医療用具の製造及び取扱規則第2条第3項第1号</u>のただし書に規定する線量当量率…以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>(運搬に用いる容器の線量当量率)</p> <p>第13条 製造及び取扱規則第2条第6項第8号に規定する運搬に用いる…以下省略</p>	<p>(運搬に用いる容器の線量当量率)</p> <p>第13条 <u>医薬品の製造及び取扱規則第2条第6項第8号及び医療用具の製造及び取扱規則第2条第6項第8号</u>に規定する運搬に用いる…以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>第14条第1項 製造及び取扱規則第5条第2項第1号ホに規定する一時的に立ち入る者で…以下省略</p>	<p>第14条第1項 <u>医薬品の製造及び取扱規則第5条第2項第1号ホ及び医療用具の製造及び取扱規則第5条第2項第1号ホ</u>に規定する一時的に立ち入る者で…以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>

改正前	改正案	改正の事由
<p>(実効線量当量及び組織線量当量の算出)</p> <p>第18条第1項 製造及び取扱規則第5条第3項第5号に規定する実効線量当量は、……以下省略</p>	<p>(実効線量当量及び組織線量当量の算出)</p> <p>第18条第1項 <u>医薬品の製造及び取扱規則第5条第3項第5号及び医療用具の製造及び取扱規則第5条第3項第5号</u>に規定する実効線量当量は、……以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>第18条第2項 製造及び取扱規則第5条第3項第5号に規定する組織線量当量は、……以下省略</p>	<p>第18条第2項 <u>医薬品の製造及び取扱規則第5条第3項第5号及び医療用具の製造及び取扱規則第5条第3項第5号</u>に規定する組織線量当量は、……以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>(健康診断に係る線量当量)</p> <p>第19条 製造及び取扱規則第7条第2項に規定する線量当量は、……以下省略</p>	<p>(健康診断に係る線量当量)</p> <p>第19条 <u>医薬品の製造及び取扱規則第7条第2項に及び医療用具の製造及び取扱規則第7条第2項</u>に規定する線量当量は、……以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>(緊急作業に係る線量当量限度)</p> <p>第20条 製造及び取扱規則第10条第2項に規定する緊急作業に係る線量当量は、……以下省略</p>	<p>(緊急作業に係る線量当量限度)</p> <p>第20条 <u>医薬品の製造及び取扱規則第10条第2項及び医療用具の製造及び取扱規則第10条第2項</u>に規定する緊急作業に係る線量当量は、……以下省略</p>	<p>下線部を追加 下線部を追加</p>
<p>別表第1 (第1条関係)</p> <p>備考 放射性物質の種類が2種類以上の場合については、…… (以下省略)</p>	<p>別表第1 (第1条関係)</p> <p>備考 <u>密封されていない</u>放射性物質が2種類以上の場合については…… (以下省略)</p>	<p>下線部を追加</p>

分担研究報告書

「放射性医療用具の製造及び取扱規則」の新設に関する検討

分担研究者 濱田達二 日本アイソトープ協会

研究要旨 密封された放射性物質の「放射性医療用具の製造及び取扱規則」を新たに設けるための草案作成の作業を行った。現行の薬事法関連法令で規制している放射線の取扱規則等は、密封されていない放射性物質の取扱いを対象としたものであるため、ここで提案する規則は、密封された放射性物質の取扱いに関する独特の規定を設けており、「放射性同位元素等の放射線による障害防止に関する法律」との整合性も取れ、密封された放射性物質の特性を考慮した「放射性医療用具」の定義を放射性医薬品と明確に区別した。一方、放射性医療用具の製造及び取扱規則の新設に付随して製造管理及び品質管理規則の設置も提案し、この規則により製造した照射器具の品質のバリデーションの試験を行った。

研究協力者

今橋 強 日本原子力研究所
鈴木 修 日本アイソトープ協会
萩原一男 日本アイソトープ協会
武藤久美子 日本アイソトープ協会
並木宣雄 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)

けるため、既存の放射性医薬品の製造及び取扱規則規則の準用と新設の両面を考慮した検討と草案作成の作業を行った。

C 研究概要

密封された放射性医療用具の製造等の取扱を規制する法整備として、①現行の「放射性医薬品の製造及び取扱規則（以下「放射性医薬品の規則」という。）」を修正する方法と、②放射性医療用具の製造及び取扱規則を新たに設ける方法とがある。前者の「放射性医薬品の規則」は、本来、密封されていない放射性物質の規制管理を前提に設けられた規則である。これを密封された放射性物質のみ取り扱う製造所等に適用する場合には、本規則に、密封されていない

A 研究目的

放射性医療用具を薬事法関連法令で一元的に規制管理するために必要な、規制法規を設けることを目的とする。

B 研究方法

放射性医療用具の製造及び取扱規則を設

放射性物質と密封された放射性物質の管理規定が混在すると、規制当局の解釈や判断基準が安全過度に誘導され、過剰の構造設備が求められることが危惧された。これを排するため、後者の密封された放射性医療用具を独自に規制管理する規則を新設することが望ましいとする多数意見によって、この方向で作業を進めた。

D 研究結果

検討の結果を、別紙資料(1)に示す「放射性医療用具の製造及び取扱規則(仮称)」(以下「放射性医療用具の規則」という。)(案)を作成、提案することとした。密封された放射性医療用具の規則

(案)は、既存の密封されていない「放射性医薬品の規則」をモデルとして検討したが、密封された放射性物質の取り扱いに関する特徴的規定を随所に設けている。

1 放射性医療用具の定義について

1) 放射性医療用具 本規則第1条第1号において、放射性医療用具を「放射線(原子力基本法(昭和30年法律第186号)第3条第5号に規定する放射線をいう。以下同じ。)を放出する放射性物質医療用具で、3.7ギガメガベクレル以下の密封されたもので、試験検査に合格したものをいい、3.7メガベクレル以下のものを除く。」と定義し、密封されていない放射性医薬品と明確に区別している。また、密封された放射性物質の3.7メガベクレル以下のものを除くと定義しているのは、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件(昭和63年科学技術庁告示)第1条(放射線を放出する同位元素の数量及び濃度)第1項に「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施行令(以下「令」という。)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、数量については次の各号に掲げるとしており、……(以下省略)」、同項第3号では、「放射線を放出する同位元素で密封されたものについては、3.7メガベクレル」と規定している。すなわち、3.7メガベクレル以下の密封された放射性同位元素は、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。)において放射性同位元素の範ちゅうに含めないこととしている。一方、上限を3.7ギガベクレルと規定しているのは、密封された放射性医療用具の規制管理を障防法から薬事法に移す場合、障防法施行規則第1条第3号により、厚生大臣と科学技術庁長官との協議事項とするためには、対象物と数量を明確にする必要があるものと考えられる。また、上限に3.7ギガベクレルとなった根拠は、使用の届出事項の数量(障防法施行令第4条(使用の届出)「法第3条の2第1項及び法第16条第1項に規定する政令で定める密封された放射性同位元素の数量は、1工場又は1事業所当たりの総量が3.7ギガベクレルとする。」)が一応の目安になっている。また、この規定は、放射線の安全管理の徹底においても重要である。一方、この定義に放射性医療用具を「試験検査に合格したもの」と規定した理由は、放射性医療用具の品質を、製造に用いる原材料の品質管理も包括される場合には、放射性物質に起因する諸問題がある。第1には、放射性医療用具の原材料には高放射エネルギーを含み、試験を実施する作業者は常に高い線量の放射線にさらされる

ことになり、放射線による障害防止の点で問題となる。第2の問題は、放射線測定器の特性に問題がある。放射線の測定器は一定の線量までは、高精度の測定が可能であるが、一定レベルを超える放射エネルギーを測定する場合には、正確な放射エネルギーが測定できない特性があり、放射線測定器の精度管理の問題がある。第3点は、放射性物質は、核種固有の物理学的半減期で減少する。放射性医療用具には、半減期が比較的短い（数日から数十日）核種が用いられる。そのために、原材料の品質試験を実施し、品質が検証された後に製造された場合、最終製品の放射エネルギーは著しく減少して、商品価値が失われる場合がある。放射性医療用具の多くは、患者の体内に埋め込んで治療に用いられるものであり、密封性が保証されていれば、放射性物質が身体に直接接触するものではない。放射性医療用具の安全性は、身体と接触する放射性物質を被包する物質の品質、放射性医療用具の密封性、規定された放射エネルギー及び医療用具の放射性物質以外の放射性核種の混入の検証が放射性医療用具の品質と安全性確保において重要と思われる。従って、原料の放射性物質を小分けした最終製品の試験検査に合格したものを放射性医療用具と定義することが妥当と考える。

2) 定義する必要のない用語

(1) 空气中濃度限度（未定義する用語）

空气中濃度限度は、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」第1条に用語を定義しているが、密封されていない放射性物質の場合は、放射性物質が飛散などで作業所の空気を汚染する可能性がある。作業場所の空气中濃度を規制し、放射線の障害を防止

するために設けられた限度値である。放射性医療用具は、密封された放射性同位元素であり、飛散等で空気を汚染するおそれがないため、空气中濃度限度の規定を本規則で設ける必要がないので、用語に定義しないこととした。

(2) 表面密度限度

放射性医薬品などの密封されていない放射性物質を取り扱う場合には、飛沫や飛散によって人がふれるおそれのある所を汚染する可能性がある。表面汚染密度は、放射線作業者が汚染された箇所に触れて、汚染することを想定して設けられた規定である。上述のように、放射性医療用具は、密封された放射性物質で、作業場所等が汚染するおそれがないため、本規則に設けることを要しないので、用語に用いないこととした。

2) 放射性医療用具を取り扱う施設・設備について

本規則において、下に示した施設及び設備を要することがないので、この規定を設けないこととした。

放射性医薬品の製造及び取扱い規則第2条（製造業者等の遵守すべき事項）において、第1項第10号に汚染検査室、同条第5項第1号に排気設備、及び同条第5項第2号に排水設備をそれぞれ設けることが規定されている。一方、障防法施行規則第14条の6で「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。」、同法施行規則第14条の11第1項第4号で「密封されない放射性同位元素等の使用又は詰替をする場合には、次の定めるところにより、排気設備を設けること。」、同法

施行規則第14条の11第1項第5号

「液体状の放射性同位元素等を浄化し、又は排水する場合には、次の定めるところにより、排水設備を設けること。」とそれぞれ規定しており、密封されていない放射性医薬品を取り扱う場合に汚染するおそれがあるための必置規定である。一方、放射性医療用具は、密封された放射性物質であるため。従って、汚染検査室、排水・排気設備を設ける必要がないので、本規則第2条（製造業者の遵守すべき事項）に下記の設備などの設置規定を設けていない。

- ① 汚染検査室
- ② 排気設備
- ③ 排水設備

3) 運搬に用いる容器等の規定について

放射性医薬品の規則第2条第6項第2号では、「容器の大きさは、外接する直方体の各辺が10センチメートル以上であること。」と規定している。一方、放射性医療用具の形状は、医療用具の種類で様々である。また、放射性医薬品の輸送物の各辺が、10センチメートル以上と規定した根拠が、輸送中に紛失する事故を避ける最小寸法と形状として定めたものである。従って、放射性医療用具の輸送物には、この趣旨を踏を規定して、第2条第5項第1号に「運搬は、容器に入れて行うこと。」とし、第2号に「容器の大きさは、紛失を防ぐために必要な措置が講じられていること」と規定した。また、これに類するものとして、放射性医薬品の規則第2条第6項第7号の「液体状又は固体状の放射性物質等を入れた容器で、事故によりき裂、破損が生ずるおそれのあるものは、吸収材その他放射

性物質等による汚染のひとがりを防止することができ材料で包むこと。」とする規定は、放射性医療用具の場合、汚染するおそれがないため、医療用具の本規則同項第4号に「容器は、運搬中に通常予想される温度及び内圧変化、振動等により、き裂、破損等の生ずるおそれがないこと。」の規定にとどめた。

2 放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則

医薬品の製造管理及び品質管理規則が薬事法第13条第2項第2号の規定に基づき定められている。密封されていない放射性医薬品の製造工程及び品質管理が異なっている。すなわち、放射性医薬品の多くは、水溶性の放射性物質を含有する化合物として用いられ、人の静脈内に適用され、血流によって決定臓器に集積することを目的としている。従って、品質管理の問題として、放射性物質を含む化合物の安定性と、混入物を考慮した安全性も問題となる。一方、密封された放射性医療用具は、人に挿入された場合、体内で漏出することなく、疾病部近傍に挿入された用具の放射線照射のみが治療に寄与している。このように、両方も放射線を利用することは同じであっても、密封と非密封の放射性物質度の品質面で異にする。以上のことから、放射性医療用具の製造及び取扱規則を定めるに当たって、新たに放射性医療用具の製造管理及び品質管理等を定める規則が必要と考える。事実、別添資料（3-2）に示すように、放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則は、密封されていない医薬品にない規定が多く示している。

医療用が製造されていることが明らかとなった。

3 放射性医用用具の品質に関する検討

放射性医療用具として用いられているインジウム-192治療用小線源 370 MBqと金-198グレイン 185 MBqのそれぞれの3検体について、上記の製造管理規則に従って製造された医療用具をの品質試験を行い、のバリデーションを検証した。その結果を、別添資料3に示す。何れの放射性医療用具においても、精度高い品質が保証されていることが明となった。

E 考察及び結論

現在医療に用いられている放射性医療用具は、密封された放射性物質である。そのため、既存の薬事法関連の法令下における規制内容は、密封されていない放射性物質のみを対象とした規定が設けられている。これを放射性医療用具を規制する場合には、障防法より厳しい規制になる。そのため、密封された放射性物質としての放射性医療用具を製造等の作業者又は作業施設・設備等は、密封された放射性物質特徴を考慮した規制にする必要がある。従って、放射性医薬品の取扱規則で規定されているが、密封された放射性物質を取り扱う場合に必要のない規定を設けていない。また、放射性医療用具の用語の定義に「試験検査に合格したもの」を放射性医療用具とすることの具体例をあげて、その正当性を示した。また、放射性医療用具の製造及び取扱規則の新設に対応して、放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則も新たに設ける検討を行った。この規則に従って、製造された放射性医薬品の品質に関するバリデーションを検証したところ、精度高い品質の放射性

放射性医療用具の製造及び取扱規則（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第16条の規定に基づき、放射性医療用具の製造及び取扱規則を次のように定める。

（定義）

第1条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- （1） 放射性医療用具 放射線（原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第5号に規定する放射線をいう。以下同じ）を放出する放射性物質診療用器具であつて、別表第1に掲げるもの。ただし、密封されたものであつて3.7 MBq以下の放射性同位元素を除く。
- （2） 放射性物質 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。
- （3） 管理区域 外部放射線の線量当量が厚生大臣が定める線量当量を超えるおそれのある場所。
- （4） 放射線作業員 放射性物質の取扱い、管理又はこれに附随する業務に従事する者であつて、管理区域に常時立ち入る者。
- （5） 実効線量当量限度 放射線作業員の実効線量当量について、厚生大臣が定める一定期間内における線量当量限度。
- （6） 組織線量当量限度 放射線作業員の各組織の線量当量について、厚生大臣が定める一定期間内における線量当量限度。

（製造業者等の遵守すべき事項）

第2条 製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- （1） 作業所、貯蔵設備及び廃棄設備（以下「作業所等」という。）の目につきやすい場所に、それぞれ放射線障害の防止に関する事項その他必要事項を掲示すること。
- （2） 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線作業員以外の者が立ち入るときは、放射線作業員の指示に従わせること。
- （3） 次に掲げる措置のいずれかを講ずることにより、放射線作業員は実効線量当量限度及び組織線量当量限度を超えて放射線を被ばくしないようにすること。
 - イ シャヘイ壁その他のシャヘイ物を用いることにより放射線のシャヘイを行うこと。
 - ロ 遠隔操作装置、トンク等を用いることにより放射性物質と人体との間に適当な距離を設けること。
 - ハ 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
- 2 製造業者は、その製造に係る放射性医療用具の品質について必ず試験検査を行わなければならない。
- 2の2 試験検査に合格したものを放射性医療用具とする。
- 3 製造業者は、放射性医療用具の製造及び試験検査について、それぞれ作業所及び試験検査室において行うこと。
- 4 製造業者は、放射性物質を保管するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。
 - （1） 放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行うこと。