

- (2) 前号の場合において、放射性医療用具は薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第9条第1項第3号に規定する設備において保管すること。
- (3) 放射性物質の保管は、紛失を避けるため容器に入れて行うこと。
- (4) 貯蔵箱について、放射性物質の保管中にこれをみだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講ずること。
- 5 製造業者は、放射性物質の運搬を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を厳検守しなければならない。ただし、放射性物質を作業所等の中において運搬する場合及び放射性物質を運搬する時間が極めて短く、かつ、放射線障害の発生するおそれがない場合には、この限りでない。
 - (1) 運搬は、容器に入れて行うこと。
 - (2) 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。
 - (3) 容器は、容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
 - (4) 容器は、運搬中に通常予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生ずるおそれがないこと。
 - (5) 容器は、みだりに開封されないように、かつ、開封された場合に開封されたことが明らかになるように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。
 - (6) 容器（容器をこん包する場合には、そのこん包。次号において同じ。）の表面には、放射性物質の種類及び数量を明示すること。
 - (7) 容器の表面及び表面から1メートルの距離における線量当量率が厚生大臣が定める線量当量率を超えないこと。ただし、郵送する場合には、容器の表面における線量当量率が厚生大臣が定める線量当量率を超えないこと。
 - (8) その他運搬中の放射線障害の発生を防止するための措置を講ずること。
 - (9) 運搬の年月日、方法並びに荷受人又は荷送人に関する事項を記録し、これを5年間保存すること。

（廃棄の委託）

- 第3条 製造業者は、放射性物質の廃棄を、厚生大臣が指定する者に委託することができる。
- 2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生大臣に提出しなければならない。
 - (1) 氏名及び住所（法人にあつては、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
 - (2) 廃棄事業所の所在地
 - (3) 廃棄の方法
 - (4) 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備
 - (5) 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備
 - 3 第1項の指定には、条件を付することができる。
 - 4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。
 - 5 厚生大臣は、第1項の指定を受けた者が第3項の指定の条件に違反したときは、その指定を取り消すことができる。

（標識）

- 第4条 製造業者は、別表第2の左欄に掲げる設備、場所等について、それぞれ同表の中欄に定める標識を同表の右欄に掲げる箇所に附さなければならない。

（測定）

第5条 製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量を次の各号に定めるところにより測定しなければならない。

- (1) 放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率について行うこと。ただし、3ミリメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の3倍を超えるおそれのある場所においては、3ミリメートル線量当量率について行い、また、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率10倍を超えるおそれのある場所においては、70マイクロメートル線量当量率について行うこと。
- (2) 放射線の量の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。
- (3) 前2号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれの右欄に掲げる場所の放射線の量を知るために最も適した箇所において行うこと。

項 目	場 所
放射線の量	イ 作業場所 ロ 貯蔵施設 ハ 管理区域の境界 ニ 製造所内において人が居住する区域 ホ 製造所の境界

- (4) 前2号の測定は作業を開始する前に1回及び作業を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回測定すること。
- 2 製造業者は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、その者の受けた放射線の量を測定しなければならない。放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量当量について、次の各号に定めるところにより行うこと。
- (1) 外部被ばくによる線量当量の測定は、放射線測定用具を用いて行うこと。ただし、放射線測定用具を用いて行うことが著しく困難である場合には、放射線測定器を用いて測定することができ、また、放射線測定器を用いても測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。
 - (2) 外部被ばくによる線量当量の測定は、胸部（女子（妊娠不能と診断された者を除く。以下同じ。）にあつては腹部）について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量について行うこと。
 - (3) 頭部及びけい部から成る部分、胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大たい部から成る部分のうち、外部被ばくによる線量当量が最大となるおそれのある部分が胸部及び上腕部から成る部分（女子にあつては腹部及び大たい部から成る部分）以外の部分である場合にあっては、口のほか当該外部被ばくによる線量当量が最大となるおそれのある部分について、1センチメートル線量当量、3ミリメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量を測定すること。
 - (4) 人体部位のうち、外部被ばくによる線量当量が最大となるおそれのある部位が、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部以外の部位である場合にあっては、(2)及び(3)のほか、当該部位について、70マイクロメートル線量当量を測定すること。
 - (5) 外部被ばくによる線量当量の測定は、管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線作業でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量

当量が厚生大臣が定める線量当量を超えるおそれのないときは、このかぎりでない。

- 3 製造業者は、前2項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じなければならない。
- (1) 第1項の測定の結果については、測定のつど次の事項について記録し、5年間これを保存すること。
 - イ 測定日時
 - ロ 測定箇所
 - ハ 測定をした者の氏名
 - ニ 放射線測定器の種類及び型式
 - ホ 測定方法
 - ヘ 測定結果
 - (2) 第2項第1号イからホまでの測定の結果については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに女子にあっては毎月1回を始期とする1月間について、当該期間ごとに集計し、集計のつど次の事項について記録すること。
 - イ 測定対象者の氏名
 - ロ 測定をした者の氏名
 - ハ 測定対象期間
 - ニ 放射線測定用具（放射線測定器を用いて測定した場合にあっては放射線測定器）の種類及び型式
 - ホ 測定方法
 - ヘ 測定部位及び測定結果
 - (3) 前号の測定結果から、厚生大臣が定めるところにより実効線量当量及び組織線量当量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに女子にあっては毎月1回を始期とする1月間について算定し、算定のつど次の事項について記録すること。
 - イ 算定年月日
 - ロ 測定対象者の氏名
 - ハ 算定をした者の氏名
 - ニ 算定対象期間
 - ホ 実効線量当量
 - ヘ 組織線量当量及び組織名
 - (4) 当該測定の対象者に対し、第2号から前号までの記録の写しを記録のつど交付すること。
 - (5) 第2号から前号までの記録を5年間保存すること。

(予防規定)

第6条 製造業者は、放射性物質による障害の発生を防止するため、次の事項について、放射線による障害予防規定を定めなければならない。

- (1) 作業所等において作業に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- (2) 障害防止主任者その他の放射性物質等の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- (3) 薬局等構造設備規則第9条に規定する設備の維持及び管理に関すること。
- (4) 放射性医療用具の製造及び試験検査並びに放射性物質の貯蔵、運搬に関すること。
- (5) 第5条の規定による測定及び記録に関すること。
- (6) 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。

- (7) 放射性物質による障害が発生しているかどうかを発見するために必要な措置に関すること。
- (8) 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。
- (9) 第11条に規定する作業記録及び保存に関すること。
- (10) 危険時の措置に関すること。
- (11) その他放射線障害の防止に関し、必要な事項。

(健康診断)

第7条 製造業者は、放射性物質による障害を防止するため、放射線作業員（管理区域に一時的に立ち入る者は除く。以下同じ。）が初めて管理区域に立ち入る場合には、その立ち入る前に健康診断を行わなければならない。

- 2 製造業者は、放射線作業員に対し、管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごとに健康診断を行わなければならない。ただし、当該年度の前年度の4月1日を始期とする1年間に被ばくした線量当量が厚生大臣が定める線量当量を超えず、かつ、当該年度の4月1日を始期とする1年間に被ばくする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ない者にあつてはこの限りでない。
- 3 製造業者は、前項の規定にかかわらず、放射線作業員が実効線量当量限度又は組織線量当量限度を超えて放射線に被ばくし、又は被ばくしたおそれのあるときその他その者が放射性物質による障害を受けたおそれがあると認めるときは、その者につき遅滞なく健康診断を行わなければならない。
- 4 製造業者は、前3項の規定による健康診断の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じなければならない。
 - (1) 健康診断のつど次の事項について記録すること。
 - イ 実施年月日
 - ロ 対象者の氏名
 - ハ 健康診断を行った医師名
 - ニ 健康診断の結果
 - ホ 健康診断の結果に基づいて講じた措置
 - (2) 健康診断を受けた者に対し、健康診断のつど前号の記録の写しを交付すること。
 - (3) 第2項ただし書きに該当する場合にあつては、その旨を理由を付して記録すること。
 - (4) 前号の記録の写しを記録のつど当該記録の対象者に交付すること。
 - (5) 第1号及び第3号の記録を5年間保存すること。

(保健指導及び立入りの制限)

第8条 製造業者等は、放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、放射性物質による障害又は放射性物質による障害を受けたおそれの程度に応じ、必要な保健指導等を行うとともに作業所等に立ち入る時間を短縮し、若しくはこれに立ち入ることを禁止し、又は放射線に被ばくするおそれが少ない業務に従事させなければならない。

(就業制限)

第9条 製造業者は、18歳未満の者及び精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和25年法律第123号）第5条に規定する精神障害者を放射性物質の取扱いに従事させてはならない。

(危険時の措置)

第10条 製造業者は、地震、火災その他の災害により、放射性物質による障害が発生した場合又は放射性物質による障害が発生するおそれがある場合は、次の措置を講じなければならない。

- (1) 放射性物質を他の場所に移す余裕がある場合には、必要に応じてこれを安全な場所に移し、その場所の周囲になわ張り、標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者の立入りを禁止すること。
- (2) 放射性物質による障害の発生を防止するため必要がある場合には、作業所等の内部にいる者及び付近に附近にいる者に避難するよう警告すること。
- (3) 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合には、すみやかに救出し、避難させる等緊急の措置を講ずること。
- (4) その他放射性物質による障害の防止に必要な措置を講ずること。

2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、しゃへい具、トンク又は保護具を用いること、放射線に被ばくする時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の被ばくする線量当量をできる限り少なくしなければならない。この場合において、放射線作業業者(女子を除く。)にあつては、第2条第1項の規定にかかわらず厚生大臣が定める線量当量限度まで放射線に被ばくすることができる。

(記録)

第11条 製造業者は、放射性医療用具の製造につき、帳簿を備え、次の次項を記載しなければならない。

- (1) 製品名
- (2) 製造責任者名
- (3) 製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量
- (4) 原料として使用した放射性物質の種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー
- (5) 試験検査の年月日(放射エネルギーの測定に関してはその時刻)及びその結果
- (6) 製品の貯蔵、譲渡、自家消費及び廃棄の別による処分年月日及び数量並びに廃棄の方法
- (7) 原料として使用する放射性物質の仕入年月日、仕入先並びに仕入れた種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー
- (8) 原料として使用する放射性物質の貯蔵の状況

2 前項の帳簿は、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

(障害防止主任者)

第12条 製造業者は、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(昭和32年法律第167号)第35条第1項に規定する第1種放射線取扱主任者免状又は第2種放射線取扱主任者免状(一般)を有する者から障害防止主任者を選任して、放射性物質による障害の防止に関する監督を行わせなければならない。

第13条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に厚生大臣に報告しなければならない。

- (1) 放射性物質の盗取又は所在不明が生じたとき。
- (2) 放射線作業業者について実効線量当量限度又は組織線量当量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- (3) 前2号のほか、放射線障害が発生し、又は発生するおそれのあるとき。

2 製造業者は、放射性医療用具の製造所を廃止した場合(放射性医療用具の製造のみを取

り止めた場合を含む。)は、その講じた措置を30日以内に厚生大臣に報告しなければならない。

3 前2項に規定する場合のほか、製造業者は厚生大臣が次に掲げる事項について期間を定めて報告を求めたときは、当該事項を当該期間内に厚生大臣に報告しなければならない。

- (1) 放射線管理の状況
- (2) 放射性物質の在庫及びその増減の状況
- (3) 放射性医療用具の運搬の状況

(適用除外)

第14条 製造所において取り扱う放射性物質が厚生大臣が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項第3号、第5項及び第4条から10条まで、第12条並びに第13条の規定は、適用しない。

第15条 輸入販売業者については、第1条第7号及び第8号、第2条、第3条第1項、第4条から第14条まで(第11条第1項第2号、第4号、第8号及び第9号を除く。)を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の右欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第1条第7号及び第8号	放射性医療用具の作業所	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
第2条第1項第3号及び第3項、第5条第1項第3号及び第2項第2号イ	作業所	営業所内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第6項、第6条第1号及び第6号、第8条、第10条第1項第2号	作業所等	営業所内の放射性物質を取り扱う場所等
第2条第2項、第11条第1項、第13条第2項	製造	輸入
第2条第2項	試験検査	試験検査又は確認
第2条第2項第1号及び第3号、第6条第4号	製造及び試験検査	包装及び試験検査
第2条第3項第2号	製造又は試験検査	試験検査
第11条第3号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	原料の仕入年月日及び仕入数量
第11条第5号	試験検査	試験検査又は品質の確認

2 一般販売業者(卸売一般販売業を含む。以下同じ。)については、第1条第7号及び第8号、第2条、第3条第1項、第4条から第14条まで(第11条第1項第2号、第4

号、第8号及び第9号を除く)を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の右欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第1条第7号及び第8号	放射性医療用具の作業所	放射性医療用具を取り扱う店舗内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第3項、第5条第1項第3号及び第2項第2号イ	作業所	店舗内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第4項第1号、第5条第1項第3号	貯蔵設備	貯蔵室
第2条第1項第3号及び第6項、第6条第1号及び第6号、第8条、第10条第1項第3号	作業所等	店舗内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第2項、第11条第1項、第13条第2項	製造	販売
第2条第2項	必ず試験検査	必要に応じて試験検査又は確認
第2条第3項第1号及び第4号	製造及び試験検査	包装及び試験検査
第2条第3項第2号	製造又は試験	試験検査検査
第2条第4項第2号	第9条第1項第3号に規定する設備	第1条第2項に規定する貯蔵室
第6条第3号	第9条	第1条第2項、第3項及び第4項
第11条第3号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	原料の仕入年月日及び仕入数量
第11条第5号	試験検査	試験検査又は品質の確認
第13条	厚生大臣	その店舗の所在地の都道府県知事

別表第1 (第1条関係)

^{32}P , ^{57}Co , ^{60}Co , ^{63}Ni , ^{68}Ge , ^{68}Ga , ^{89}Sr , ^{90}Sr , ^{90}Y ,
 ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{103}Pd , ^{106}Ru , ^{125}I , ^{133}Xe , ^{133}Ba , ^{137}Cs ,
 ^{153}Gd , ^{170}Tm , ^{186}Re , ^{188}Re , ^{188}W , ^{192}Ir , ^{198}Au , ^{222}Rn ,

^{226}Ra , ^{241}Am , ^{252}Cf

別表第2 (第4条関係)

設備、場所等	標 識	標識を付ける箇所
放射性医療用具の製造所の作業所並びに放射性物質を取り扱う場所	上部に「放射性物質作業所」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の工業標準化法(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)による放射能標識(以下「放射能標識」という。)	作業所及び放射性物質を取り扱う場所のとびら若しくは出入口またはこれらの附近
放射性医療用具の貯蔵室又は貯蔵設備	貯蔵室にあつては、上部に「貯蔵室」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識、貯蔵箱にあつては、上部に「貯蔵箱」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	貯蔵室にあつてはその出入口又はその附近、貯蔵箱にあつてはその表面
貯蔵設備に備えられた放射性物質を入れる容器	上部に「放射性物質」の文字並びに放射性物質の種類及び数量が記入されており、かつ、半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	容器の表面
管理区域	上部に「管理区域」の文字及びその真下に「(放射性物質作業所)」又は「(貯蔵設備)」の文字が、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識	管理区域の境界に設ける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設備の出入口又はその附近
放射性物質を運搬するための容器	半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	容器の表面

附 則

(施行期日)

この省令は、平成〇年〇月〇日から施行する。

放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則（案）

薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第2項第2号（法第18条第2項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、放射性医療用具の製造管理及び品質管理規則を次のように定める。

（定義）

- 第1条 この省令で「製品」とは、放射性医療用具製造所の全製造工程を経た物をいう。
- 2 この省令で「原料」とは、放射性物質（放射性物質の数量に関する基準（昭和63年科学技術庁告示第15号）第1条第3号に規定する放射性同位元素をいう。以下同じ。）で放射線を放出する同位元素の数量が厚生大臣が定める数量を超えるもの。
- 3 この省令で「構成部品等」とは、製造工程において使用される部品、組立品（製品に使用されるものに限る。）、原料、材料、表示（添付文書を含む。以下同じ。）、包装等であつて、製品の一部となるもの及び製品のソフトウェアをいう。
- 4 この省令で「ロット」とは、製造工程により製造された製品の一群をいう。
- 5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

（製造業者の責務）

第2条 放射性医療用具の製造業者（以下単に「製造業者」という。）は、責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。製造管理及び品質管理に関する文書）

- 第3条 製造業者は、放射性医療用具の品目ごとに、製造承認事項、仕様、製造手順その他 必要な事項について記載した製品標準書を当該放射性医療用具の製造に係る製造所ごとに作成しなければならない。
- 2 製造業者は、次条から第11条までに規定する業務を適切に行うため、工程管理、試験検査、出荷の可否の決定、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成しなければならない。

（工程管理）

- 第4条 製造業者は、責任技術者に、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる放射性医療用具の工程管理に係る業務を適切に管理させなければならない。
- （1）適正な方法により放射性医療用具を製造すること。
 - （2）規格基準に適合しない製品等について、これに適合する製品等と区別して管理し、廃棄、部品の交換等を行うこと。
 - （3）原料及び構成部品等を適正に保管し、及び出納を行い、ロットごとにその記録を作成すること。
 - （4）製造工程において、放射性医療用具の品質に影響を及ぼす環境上の条件について監視すること。
 - （5）放射性医療用具の製造に関する記録をロットごとに作成すること。
 - （6）製品の表示及び包装が適正である旨をロットごとに確認し、その記録を作成すること。
 - （7）製品をロットごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成す

- るこ と。
- (8) 構造設備の点検整備（計器の構成を含む。）を定期的に行い、その記録を作成すること。
 - (9) 第3号及び第5号から前号までの記録により工程管理が適切に行われていることを確認すること。
 - (10) 前号に掲げる記録を作成の日から3年間保存すること。

（試験検査）

第5条 製造業者は、責任技術者に、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる放射性医療用具の試験検査に係る業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 適正な方法により放射性医療用具の試験検査を行うこと。
- (2) 特定構成部品等、特定製造用物質及び製品について、ロットごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。
- (3) 製品等が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成すること。
- (4) 試験検査に関する設備及び器具の点検整備（計器の構成を含む。）を定期的に行い、その記録を作成すること。
- (5) 第2号から前号までの記録を作成の日から3年間保存すること。

2 製造業者が、次に掲げる試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、前項第2号の規定にかかわらず当該製造所において試験検査を行うことを要しない。

- (1) 小分けのみが行われる放射性医療用具に係る試験検査、他の試験検査機関
- (2) 構成部品等及び製造用物質の試験検査並びに製品に係る高度な理化学試験及び動物を用いる試験検査、当該製造業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関
- (3) 製品に係る試験検査（前号に掲げる試験検査を除く。）、当該製造業者の他の試験検査設備

（出荷の可否の決定）

第6条 製造業者は、責任技術者に、製品標準書及び手順書に基づき、次に掲げる放射性医療用具の出荷の可否の決定に係る業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、並びにその記録を作成すること。
- (2) 前号の記録を作成の日から3年間保存すること。

（苦情処理）

第7条 製造業者は、放射性医療用具の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、その製造所の責任技術者に手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- (2) 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。

(回収処理)

第8条 製造業者は、放射性医療用具の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかなる場合を除き、その製造所の責任技術者に手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 回収に至った原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。
- (2) 回収した放射性医療用具を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。
- (3) 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。

(自己点検)

第9条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 当該製造所における放射性医療用具の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。
 - (2) 自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告すること。
 - (3) 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。
- 2 責任技術者は、前項第2号の規定により報告を受けた文書により、自己点検が適切に行われていることを確認しなければならない。
- 3 製造業者は、第1項第1号の自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から3年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第10条 製造業者は、責任技術者に、手順書に基づき、次に掲げる業務を適切に管理させなければならない。

- (1) 作業員に対して、製造管理及び品質管理に関する教育訓練を計画的に実施すること。
- (2) 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から3年間保存すること。

第11条 製造業者は、放射性医療用具の製造工程において、他の者が製造した特定構成部品等又は特定製造用物質を使用する場合には、当該放射性医療用具の製造工程における製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、運搬時及び受渡し時における品質管理の方法その他必要な事項を定めなければならない。

2 製造業者は、前項の規定により定めた事項を製品標準書又は手順書に記載しなければならない。

附 則

この省令は、平成〇年〇月〇日から施行する。ただし、第3条第2項(苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練に係る部分に限る。)、第7条から第10条まで及び第11条の規定は平成〇年〇月〇日から施行する。

放射性医療用具の品質管理（試験検査）

医療用具の品質管理については、薬事法第 13 条第 2 項第 2 号の規定に基づき、厚生省令第 40 号「医療用具の製造管理及び品質管理規則」が定められている。その中で、「製造業者は、適切な方法により医療用具の試験検査を行うこと」と規定されている。一般の医療用具と比較して放射性同位元素を使用した医療用具（以下放射性医療用具と言う。）の特徴は、放射性同位元素をカプセルで密封し、放射性同位元素が放出する放射線を利用する点である。

今回、日本原子力研究所が製造している医療用具で治療用密封線源の Ir-192 シンワイヤと Au-198 グレインについて、製造元の日本原子力研究所と（社）日本アイソトープ協会に於いて製品の品質管理の技術評価を実施した。

製品仕様

一般的名称	販売名	公称放射能	形状	個数
イリジウム 192 治療用密封小線源	イリジウム 192 治療用小線源	370MBq	径 0.3mm 全長 50mm	3
金 198 治療用 密封小線源	金 198 グレイン	185MBq	径 0.8mm 全長 2.5mm	3

製造元では、1)外観検査、2)寸法検査、3)放射能漏出検査、4)放射線出力測定を行っている。以下に製造元と協会での検査をふまえて、各検査項目の留意点を検討した。

1) 外観検査

治療用密封小線源の大きさは、極めて小さく、しかも放射線を遮蔽するための施設（ホットセル、鉛ガラス等）内で遠隔操作（マニピュレータ、 tong、ピンセット等）で行うため、拡大鏡を通して観察する必要がある。又、検査基準を具体的（傷の大きさ、変形の程度、変色の度合い等）に決めておく必要がある。

2) 寸法検査

1) と同様の理由で、測定器の使いやすさ（デジタル式ノギス、リングゲージ等）と精度管理が必要である。

3) 放射能漏出検査

放射能漏出検査は、JIS Z 4821⁻¹⁹⁹³「密封放射線源の等級と試験方法」に線源の種類や密封方法に応じて試験方法が規定されている。さらに試験に用いた測定器の検出限度と、漏出量の合格限度も決められている。したがって JIS に規定された漏出試験方法で検査を行い、試験方法と結果を明記しておく必要がある。

4) 放射能測定

放射能測定器の校正は、トレーサビリティのある基準線源を用いるのが一般的であるが、形状や仕様が全く同じ基準線源を入手することは容易ではない。ガンマ線源の場合は、線源と電離箱の距離を離して、線源が点状とみなせるようなジオメトリーで測定する必要がある。

製造元では、医療用具として製造している金-198 グレイン及び種々のイリジウム-192 線源の放射能測定に電離箱を使用している。前者の場合は、金-グレインを溶かして絶対放射能を求めた標準溶液試料と、固体の金-グレインを同一の電離箱で測定し、その差を自己吸収として求めて補正した放射能 (Radioactivity) で表示している。一方、後者については、イリジウム-192 の標準溶液で校正した電離箱を用いて、形状の異なる種々のイリジウム-192 線源を測定し、その自己吸収を含む放射能出力値 (Output Activity) として表示している。

医療用具一般に行われる試験検査 (外観検査、寸法検査等) で放射性医療用具に特有な試験検査のうち、1. 密封性能試験 2. 放射線出力試験について医療用具の品質を保証するための基準について検討した。

1. 放射性医療用具は、密封された放射性同位元素 (密封線源) であるので、密封線源としての性能を試験検査する必要がある。密封線源の法律上の定義はないが、「放射性同位元素等による放射線障害防止に関する法律」施行規則第 15 条に、密封線源を使用する場合は、その放射性同位元素を常に次に適合する状態において使用することと規定している。

イ) 正常な使用状態において開封又は破壊されるおそれのないこと

ロ) 密封された放射性同位元素が漏洩、浸透等により散逸して汚染するおそれのないこと。

国際規格 (ISO 規格) とそれに準拠した各国の規格及び国内規格 (JIS) には、密封線源の等級試験の方法と漏出試験方法が定められている。それによると密封線源は、種類ごとに型式試験として等級試験の実施をすることと、線源製造時に製造業者が個々の密封線源に行う試験、①表面汚染検査②放射能漏出検査を定めている。

放射性医療用具を製造する場合は、型式試験として、ISO 規格又は JIS 規格に基づいて密封線源の等級試験を実施する。試験の等級は、当該医療用具の放射能や使用条件等によって決める。これによって密封線源としての性能を担保する。等級は仕様書等 (Certificate) に記載する。個々の医療用具は、ISO 規格又は JIS 規格に基づいて、表面汚染検査及び放射能漏

出検査を実施し、方法及び結果を仕様書等 (Certificate) に記載する。

2. 放射性医療用具の公称放射能 (製品の規格値) は、法律上必要であり、放射線の出力は、実用上必要となる。

放射能の値付けは、密封線源から放出される放射線の出力を測定することにより求める。核種によって単位放射能当りの放射線の強度は決まっているが、線源の形状やカプセルの材質により、自己吸収や減弱等により違ってくる。実際の放射能 (Content Activity) と放射線の強度から計算で求めた放射能 (Out put Activity) とでは通常前者の方が大きい。

製品の公称放射能と、製品からの放射線の出力値から計算によって求めた放射能 (必要に応じて Content Activity and/or Out put Activity) を、明記することが必要である。

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）

放射性医薬品（医療用具）の輸送に関する自主基準について

分担研究者 濱田達二 日本アイソトープ協会

研究要旨 輸送中における放射性物質の輸送に関して薬事法で規制することは、この法律の規制範囲を超えるため、放射性医薬品の運搬に関しては、放射線協会が作成した自主基準によって運用されている。障防法との一元化に伴って事業所間等の放射性物質の輸送に関して一定の拘束力をもつ規制が求めら可能性があり、通知等に利用可能な具体案をもって提案した。

研究協力者

今橋 強 日本原子力研究所東海研究所
鈴木英世 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)
萩原一男 日本アイソトープ協会
鈴木修 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

放射性医薬品等の輸送物を運搬業者に託す包装及び容器の規格・基準については、薬事法の規制対象となり、放射性医薬品の製造及び取扱規則第2条（製造業者等が遵守すべき事項）第6項の規定に従って運用されている。今回の改正案は、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2条第5項にも包括した規定に改正する必要がある。一方、製造所又は販売業の営業所等から搬出された輸送中の運搬物等の安全性については、薬事法の性格から、この法令に規定することは規制範囲を超えられると思われる。そこで現在は、便法として、放射性医薬品の運搬に関する自主基準を設けて、製造業者又は販売業者が輸送業者との契約事項として運用している。この自主基準は、日本放射性医薬品協会が作成し、所管部局に内容を報告されたものである。別添資料（7）に示したように、自主基準の諸規定は、障防法と車両運搬規則に準拠しており、輸送中の安全性が十分担保されているものとする。障防法との一元化に

A 研究目的

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規制管理するために、放射性物質の輸送に関する基準を作成することを目的とする。

B 研究方法

既存の放射性医薬品の輸送に関する規則を、密封された放射性医療用具の輸送にも適用可能とする基準を作成のための検討を行った。

C 研究結果

伴って、密封された放射性医療用具も薬事法で規制する必要が生じたため、この自主基準の修正案を別添資料（6）にとりまとめて提案する。なお、一元化に伴って、通知などで一定の拘束力を持たせる手段が求められることも考慮する必要があると思われる。

1) 薬事法と同様に、放射性医療用具も対象とするため、現行の自主基準において輸送物の対象を「放射性医薬品」から「放射性医薬品等」に変更することが望ましい規定を下記に示す。

- ①第1条（趣旨）
- ②第2条（定義）第1号
- ③第3条（技術上の基準）
- ④第3条第1号
- ⑤第3条第2号
- ⑥第3条第2号ハ
- ⑦第3条第2号ト
- ⑧第3条第2号チ①
- ⑨第4条（表示及び標識）
- ⑩第5条の表題（放射性医薬品の運搬に関する責任者）
- ⑪第5条の条文
- ⑫第6条（責任者の職務）
- ⑬第6条第2号
- ⑭第6条第3号
- ⑮第6条第4号
- ⑯第7条（教育訓練）
- ⑰第8条（運搬業者への委託）
- ⑱第9条（運搬記録の保存）
- ⑲第10条（事故時の措置等）

2) 上記以外で用語で変更が望ましい規定

- (1) 「（以下「放射性医薬品L型」という。）を（以下「放射性医薬品L型」及び「放射性医療用具L型」とい

う。）。」に変更を要する箇所。

- ① 第3条（技術上の基準）第1号
- (2) 「放射性医薬品L型を除いたもの（以下「放射性医薬品A型」という。）。」を「放射性医薬品L型及び放射性医療用具L型を除いたもの（以下「放射性医薬品A型」及び「放射性医療用具A型」という。）。」に変更を要する箇所。

- ① 第3条第2項

- (3) 「及び放射性医療用具L型」の追加を要する箇所

- ① 第4条（表示及び標識）の表中 区分の項①

- (4) 「及び放射性医療用具A型」の追加を要する箇所

- ① 第4条の表中② 区分の項

- ② 第4条の表中③ 区分の項

- ③ 第4条の表中④ 区分の項

- (5) 「放射性医療用具」の追加を要する箇所

- ① 第4条の表中②表示及び標識の項

- (6) 又は「放射性医療用具」の追加を要する箇所

- ① 第4条の表中③表示及び標識の項

- ② 第4条の表中③表示及び標識の項

- ③ 第4条の表中③表示及び標識の項

D 考察及び結果

薬事法で一元的に管理規制する診療用放射性医薬品などについて、製造所から廃棄物に至る流れを全てを規制管理する法体系を確立することが求められると思料される。一方、事業所間の輸送について、薬事法にこの規定を設けるすることは、法の性格を考慮すると困難な問題と思われる。しかし、

一元化に当たっては薬事法においても消防法と同等の安全性を確保することが必須になっているため、拘束力のある規制体系が求められると考える。そこで、現行の自主基準を修正して通知等に利用可能な具体案を提案した。なお、この案は放射性A型及びL型輸送物として、障防法に規定される基準が満足されるものである。

放射性医薬品の運搬に関する自主基準

日本放射性医薬品協会

(趣旨)

第1条 この基準は、放射性医薬品を事業所等の外において車両運搬する際に遵守すべき事項を定めることにより、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」(昭和36年2月1日厚生省令第4号、最終改正平成7年6月30日厚生省令第47号、以下「厚生省規則」という。)とあわせて放射性医薬品の品質の確保を図るとともに、放射性医薬品の運搬による放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この基準において、用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 放射性医薬品とは、厚生省規則第1条第1号に規定するものをいう。
- (2) 車両運搬とは、事業所等の外における鉄道、軌道若しくは無軌条電車、索道の搬器、自動車又は軽車両による運搬をいう。
- (3) その他の用語の定義は、厚生省規則並びに各種の運搬関係法令によるものとする。

(技術上の基準)

第3条 放射性医薬品を運搬する場合は、次の各号に掲げる放射性医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める技術上の基準に適合させるものとする。

- (1) 「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の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」(平成2年11月28日科学技術庁告示第7号、以下「科学技術庁告示」という。)第3条第1号に掲げる量を超えない放射能を有する放射性医薬品(以下「放射性医薬品L型」という。)
 - イ. 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。
 - ロ. 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
 - ハ. 表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。
 - ニ. みだりに開封されないように、かつ、開封された場合に開封されたことが明らかになるように容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。
 - ホ. 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。
 - ヘ. 表面における1センチメートル線量当量率が5マイクロシーベルト毎時を超えないこと。
 - ト. 表面の放射性同位元素の密度が0.4ベクレル毎平方センチメートル(α 線を放出する放射性同位元素にあつては0.04ベクレル毎平方センチメートル)を超えないこと。
- (2) 科学技術庁告示第4条に規定する量を超えない量の放射能を有する放射性医薬品のうち放射性医薬品L型を除いたもの(以下「放射性医薬品A型」という。)
 - イ. 前号イからホまでに掲げる基準。
 - ロ. 構成部品は、摂氏零下40度から摂氏70度までの温度の範囲において、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。
 - ハ. 周囲の圧力を25キロパスカルとした場合に、放射性医薬品の漏えいがないこと。

- ニ. 液体状の放射性医薬品が収納されている場合には、容器に収納することができる放射性医薬品の量の2倍以上の量の放射性医薬品を吸収することができる吸収材又は二重の密封部分から成る密封装置（容器の構成部品のうち、放射性医薬品の漏えいを防止するための密封措置が施されているものをいう。）を備えること。
- ホ. 表面における1センチメートル線量当量率が2ミリシーベルト毎時を超えず、かつ、表面から1メートル離れた位置における1センチメートル線量当量率が100マイクロシーベルト毎時を超えないこと。
- ヘ. 表面の放射性同位元素の密度が4ベクレル毎平方センチメートル（ α 線を放出する放射性同位元素にあつては0.4ベクレル毎平方センチメートル）を超えないこと。
- ト. 放射性医薬品の使用等に必要な書類及びその他の物品以外のものが収納され、又は包装されていないこと。
- チ. 科学技術庁告示第11条に定めるA型輸送物に係る試験条件の下に置くこととした場合に、次に掲げる要件に適合すること。
- ①放射性医薬品の漏えいがないこと。
- ②表面における1センチメートル線量当量率が著しく増加せず、かつ、2ミリシーベルト毎時を超えないこと。
- リ. 航空輸送が伴う場合には、摂氏零下40度から摂氏55度までの温度において容器の密封性が損なわれず、かつ、液体状の放射性医薬品の場合には、95キロパスカルの圧力差の下で放射性医薬品の漏えいがないこと。

（表示及び標識）

第4条 放射性医薬品については、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、中欄に掲げる表示及び標識を右欄に掲げる箇所に付すること。

区 分	表示及び標識		添付箇所
①放射性医薬品L型	表	「放射性」、「放射性医薬品」、「放射性L」の内のいずれかの文字及び核種、数量	包装の表面
	示	「放射性」又は「Radioactive」の文字	開封された時に見やすい位置
②放射性医薬品A型であつて、その表面における1センチメートル線量当量率が5マイクロシーベルト毎時を超えないもの	表 示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字	包装の表面
	標 識	第1類白標識	包装の表面2ヶ所

区 分	表示及び標識		添付箇所
③放射性医薬品A型であって、その表面における1センチメートル線量当量率が5マイクロシーベルト毎時を超え、500マイクロシーベルト毎時以下であり、かつ、輸送指数が1を超えないもの	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字	包装の表面
	標識	第2類黄標識	包装の表面 2ヶ所
④前2号に掲げる放射性医薬品A型以外の放射性医薬品A型	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字	包装の表面
	標識	第3類黄標識	包装の表面 2ヶ所

(注) 標識は、科学技術庁告示で規定するところによる。

(放射性医薬品の運搬に関する責任者)

第5条 放射性医薬品を取扱う事業所ごとに、放射性医薬品の運搬に関する責任者（以下「責任者」という。）を置き、責任体制を明確にしておくものとする。

(責任者の職務)

第6条 責任者は、放射性医薬品の運搬の作業に当る者に対し、次の各号の注意を与えなければならない。

- (1) 関係者以外の者が通常立ち入る場所での積み込み、取卸し等は迅速に行うこと。
- (2) 放射性医薬品の安全な運搬が損なわれないような積み込み、取卸しを行い、運搬中に転落等により損傷を受けることのないように積載すること。
- (3) 放射性医薬品の安全な運搬を損なうおそれのある物質と混載しないこと。
- (4) 放射性医薬品を運搬する車両には施錠を行う等、盗難、紛失等の防止に努めること。
- (5) 放射性医薬品A型を運搬する車両には、輸送指数の合計で50を超えないように積載すること。
- (6) 専ら放射性医薬品A型を積載する車両には、車両標識をその両側面及び後面の見やすい箇所に付すこと。

2. 責任者は、放射性医薬品A型の運搬の作業に当る者に対し、放射性医薬品の核種、数量、取扱方法、その他運搬に関し留意すべき事項及び事故が発生した場合の措置について記載した書類を携行させなければならない。

(教育訓練)

第7条 責任者は、放射性医薬品の運搬の作業に当る者に対し、その安全取扱に関する教育訓練を行い、周知徹底を図るものとする。