

(運送業者への委託)

第8条 放射性医薬品の運搬についての業者への委託は、本基準を守る運送業者に対して行うものとする。

(運搬記録の保存)

第9条 放射性医薬品の品名、数量、核種、運搬業者、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年間保存するものとする。

(事故時の措置等)

第10条 放射性医薬品の運搬を委託された者は、運搬中に事故が発生した場合、次の各号に定める措置を講ずるものとする。

(1) 交通事故、盗難、紛失その他の事故が発生した場合は、最寄りの警察署並びに荷主に通報すること。

(2) 車両火災が発生した場合は、初期消火するとともに最寄りの消防署並びに荷主に通報すること。

(事故時の報告)

第11条 通報を受けた荷主は、すみやかに関係省庁に報告するものとする。

昭和 62 年 5 月 13 日 実施  
平成 9 年 12 月 8 日 改定

「放射性医薬品の運搬に関する自主基準」 Q & A

条 項	Q		A	
第1条 関係	Q 1	「事業所等」とは、具体的にどこをいうのか。	A 1	製品の出荷場所をいう。
	Q 2	「品質の確保を図る」とは、どういうことをさすのか。	A 2	運搬過程での人為的なミスをなくし、放射性医薬品の品質・性能変化の防止を図ることにより、製品品質を確保することをいう。
第2条 関係	Q 3	(2) 航空機、船舶による輸送及び郵送する場合はどうなのか。	A 3	それぞれ航空法、船舶安全法の定めるところによる。また、現在、郵送は行われていないが、もし、郵送するとしたら郵便法の定めるところにより行う。
第3条 関係	Q 4	(1)、(2)で定義する「放射性医薬品L型」、「放射性医薬品A型」は、各種の運搬に共通するのか。	A 4	放射性同位元素等車両運搬規則、航空法、船舶安全法等の各種運搬関係法令に共通である。
	Q 5	(1) 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）にいう放射性物質の数量が規制量以下のものについても「放射性医薬品L型」とするのか。	A 5	規制量以下のものについては「放射性医薬品L型」とする必要はない。ただし、「放射性医薬品L型」として取扱っても差し支えない。
	Q 6	(1)のイ、「放射性医薬品L型」であっても10センチメートル以上でなければならないのか。	A 6	運搬過程における紛失等事故防止の観点から10センチメートル以上とした。

条 項	Q		A	
第3条 関係	Q 7	(1) のニ、「シールのはり付け等」とは、具体的にどの程度のことをいうのか。	A 7	医薬品としての品質を確保する目的から行うものであり、通常の梱包に用いる粘着テープ等で封をすることをいい、封を開けなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、一旦封を開いた後は容易に原状に復することができないようにすれば良い。
	Q 8	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規則第18条の4では、「L型輸送物」にシールのはり付け等の義務はないが「放射性医薬品L型」では何故必要なのか。	A 8	放射性医薬品は、厚生省規則第2条第6項第5号に定められているため、シールのはり付け等の措置を講じなければならない。
	Q 9	(1) のへ、トでの規制値の設定理由は何か。	A 9	放射性同位元素等車両運搬規則における規制値を採用した。
	Q 10	(1)、(2) でいう「表面」とは、どの部分をいうのか。	A 10	包装表面の1センチメートル線量当量率が最大を示す箇所をさす。
	Q 11	(2) のロ、「構成部品」とは何をさすのか。	A 11	直接の容器から梱包材料までの、放射性医薬品を除く全ての部品をいう。

条 項	Q		A	
第 4 条 関 係	Q 12	①放射性医薬品L型において、 包装の表面に表示する意味は何か。	A 12	包装の表面に表示することにより、放射性医薬品であること、及び放射性医薬品A型との区分を外観上、明確にし、運搬作業従事者の安全性の確保を図るため表示することとした。また、核種、数量については厚生省規則第2条第6項第6号に定められている。
	Q 13	「放射性医薬品」の文字の大きさ、色についての規定はあるか。	A 13	明瞭に判読できれば良く、文字の大きさ、色についての規定はない。
第 5 条 関 係	Q 14	「責任者」とは、どういう立場の者をいい、「責任体制を明確にしておく」とは、具体的にどうすることか。	A 14	「責任者」とは、運搬に関する関係法令に精通し、運搬に関わる組織上の責任ある立場の者をいい、「責任体制を明確にしておく」とは業務上の責任体制を組織図で表わし、運搬に関わる部署の任務を明示しておくことをいう。
第 6 条 関 係	Q 15	(3)の「安全な運搬を損なうおそれのある物質」とはどのような物質をいうのか。	A 15	放射性物質以外の危険物で (1) 火薬類取締法(昭和25年法律第149号)第2条第1項に規定する火薬類及び同条第2項に規定するがん具煙火 (2) 高圧ガス取締法(昭和26年法律第204号)第2条に規定する高圧ガス(消火器に封入したものを除く。)

条 項	Q		A	
第 6 条 関 係				<p>(3) 揮発油、アルコール 二硫化炭素その他の引火性 液体で引火点が50度以下 のもの</p> <p>(4) 塩酸、硫酸、硝酸そ の他の強酸類で酸の含有 率が体積百分率で10パー セントを超えるもの等を いう。その他、放射性輸 送物の安全な運搬を損な うおそれのある物質。</p>
	Q 16	幌付車両を使用し、施錠 できない場合には、運搬 業者に対してどのような 指導をすれば良いのか。	A 16	「施錠を行う」とは箱 (バン)型車両の使用を 前提としているが、止む を得ず幌付車両で運搬 する場合には開閉部を 閉じることにより外部 から輸送物が見えない ような措置を講じる等、 最大限の努力を要請す る。
	Q 17	輸送指数の合計で50を 超えて放射性医薬品A 型を運搬することはでき ないのか。	A 17	専用積載とし車両運搬 規則に従って輸送する ことができる。
	Q 18	運搬の作業に当る者 に対し携行させる書類 の具体的内容はどの ようなものか。また、 別途新たに作成しな ければいけないのか。	A 18	通常、運送業者に渡す 書類(送り状等)には、 核種、数量が記載され ているので、運搬に関 する留意事項、事故時 の措置としてそれぞれ 本基準第6条第2項、 及び第10条を上記の 書類の裏面に記載す ることでも良い。

条 項	Q		A	
第 7 条 関係	Q 19	「教育訓練」の内容はどのようなもので誰が実施するのか。	A 19	内容は、(1)放射性医薬品に関する一般的知識、(2)輸送物の取扱い方法、事故時の連絡方法及び措置等をいう。 実施は、運搬に関する責任者が計画的に行う。
	Q 20	周知徹底を図るためにはどのようにすれば良いのか。	A 20	元請運搬業者に下請運搬業者に対する教育訓練を徹底してもらうよう依頼する。
第 8 条 関係	Q 21	この基準でいう「運搬」とは、どの時点で始まり、どの時点で終了するのか。	A 21	事業所を出た時点から荷受人に引き渡した時点までをいう。
	Q 22	運送業者が守る本基準の内容は具体的にどういうことか。	A 22	本基準第 6 条及び第 10 条を守ることをいい、また、第 7 条の安全取扱に関する教育訓練を受けることをいう。
第 9 条 関係	Q 23	運送業者の送り状についても、5 年間保存しておかなければならないのか。	A 23	製造出荷の記録は 5 年間の保存が義務づけられているので、運搬業者の送り状は、1 年間保存すれば良い。
第 10 条 関係	Q 24	「その他の事故」とは具体的に何をいうのか。	A 24	他の積荷の影響による汚破損等をいう。

条 項	Q		A	
第11条 関係	Q 25	事故時の報告はいかなる場合でも行わなければならないのか。	A 25	原則として、放射線障害が発生し、又は、発生するおそれのある場合に行うものとする。
その他	Q 26	車両運搬規則でいうオーバーパックによる輸送が必要となった場合はどのようにすれば良いか。	A 26	放射性医薬品の場合、オーバーパックによる輸送は殆どないと考えられるので、自主基準においては定めていないが、もしオーバーパックによる輸送を行う場合には、車両運搬規則に従って輸送すること。

放射性医薬品の運搬に関する自主基準	放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この基準は、<u>放射性医薬品</u>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<u>放射性医薬品の品質の確保</u>を図るとともに、<u>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</u>することを目的とする。</p>	<p><u>放射性医薬品等</u> と等を追加する。</p>
<p>(定義)</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>放射性医薬品</u>とは、厚生省規則第1条第1号に規定するものをいう。</p>	<p>放射性医薬品等 と等を追加する。</p> <p>厚生省規則第1条第1号で放射性医薬品等を定義しておく。</p>
<p>(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。</p>	
<p>(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。</p>	
<p>(技術上の基準)</p> <p>第3条 <u>放射性医薬品</u>を運搬する場合は、次の各号に掲げる<u>放射性医薬品の区分</u>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。</p> <p>(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<u>放射性医薬品</u>(以下「<u>放射性医薬品L型</u>」という。)</p>	<p><u>放射性医薬品等</u> と等を追加する。</p> <p><u>放射性医薬品等</u>(以下「<u>放射性医薬品L型</u>」及び「<u>放射性医療用具L型</u>」という。)</p>
<p>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。</p>	
<p>ロ. 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。</p>	
<p>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。</p>	



放射性医薬品の運搬に関する自主基準	放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)
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( $\alpha$ 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。)	放射性医薬品等 と等を追加する。及び「放射性医療用具L型」の追加。「放射性医療用具A型」の追加。
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。	放射性医薬品等 と等を追加する
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。	

放射性医薬品の運搬に関する自主基準	放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)												
へ. 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. <u>放射性医薬品</u> の使用等に必要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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する												
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 <u>放射性医薬品</u> 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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する												
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 <u>放射性医薬品</u> 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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="290 949 585 1024">区 分</th> <th colspan="2" data-bbox="585 949 1009 1024">表示及び標識</th> <th data-bbox="1009 949 1229 1024">添付箇所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="290 1024 585 1209">①<u>放射性医薬品L型</u></td> <td data-bbox="585 1024 639 1209">表</td> <td data-bbox="639 1024 1009 1209">「放射性」、「<u>放射性医薬品</u>」、「放射性L」の内のいずれかの文字及び核種、数量</td> <td data-bbox="1009 1024 1229 1209">包装の表面</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="585 1209 639 1319">示</td> <td data-bbox="639 1209 1009 1319">「放射性」又は「Radioactive」の文字</td> <td data-bbox="1009 1209 1229 1319">開封された時に見やすい位置</td> </tr> </tbody> </table>	区 分	表示及び標識		添付箇所	① <u>放射性医薬品L型</u>	表	「放射性」、「 <u>放射性医薬品</u> 」、「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	区分の項 <u>放射性医療用具L型</u> の追加。 表示及び標識の項 <u>放射性医療用具の場合は「放射性医薬品」以外の文字及び核種数量の追加</u>
区 分	表示及び標識		添付箇所										
① <u>放射性医薬品L型</u>	表	「放射性」、「 <u>放射性医薬品</u> 」、「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										

放射性医薬品の運搬に関する自主基準				放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)	
<p>②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ないもの</p> <p>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</p> <p>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</p>	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字	包装の表面	<p>区分の項 <u>放射性医療用具A型</u> の追加。 表示及び標識の項 <u>放射性医療用具の場合</u>は「A型」の文字の追加</p> <p>区分の項 <u>放射性医療用具A型</u> の追加。 表示及び標識の項 <u>放射性医療用具の場合</u>は「A型」の文字の追加</p> <p>区分の項 <u>放射性医療用具A型</u> の追加。 表示及び標識の項 <u>放射性医療用具の場合</u>は「A型」の文字の追加</p>	
	標識	第1類白標識	包装の表面 2ヶ所		
	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		
	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		
<p>(放射性医薬品の運搬に関する責任者) 第5条 <u>放射性医薬品</u>を取扱う事業所ごとに、<u>放射性医薬品</u>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。</p>				<p><u>放射性医薬品等</u> と等を追加する</p>	
<p>(責任者の職務) 第6条 責任者は、<u>放射性医薬品</u>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。</p>				<p><u>放射性医薬品等</u> と等を追加する</p>	
<p>(2) <u>放射性医薬品</u>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。</p>				<p><u>放射性医薬品等</u> と等を追加する</p>	

放射性医薬品の運搬に関する自主基準	放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)
(3) <u>放射性医薬品</u> 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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する
(4) <u>放射性医薬品</u> 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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する
(5) <u>放射性医薬品A型</u> 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。	<u>放射性医療用具A型</u> の追加。
(6) 専ら <u>放射性医薬品A型</u> 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。	<u>放射性医療用具A型</u> の追加。
2. 責任者は、 <u>放射性医薬品A型</u> 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。	<u>放射性医療用具A型</u> の追加。
(教育訓練) 第7条 責任者は、 <u>放射性医薬品</u> 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。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する。
(運送業者への委託) 第8条 <u>放射性医薬品</u> の運搬についての業者への委託は、本基準を守る運送業者に対して行うものとする。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する。
(運搬記録の保存) 第9条 <u>放射性医薬品</u> の品名、数量、核種、運搬業者、運搬の年月日、方法並びに荷受け人又は荷送人に関する事項を記録し、これを5年間保存するものとする。	<u>放射性医薬品等</u> と等を追加する。

放射性医薬品の運搬に関する自主基準	放射性医薬品等の運搬に関する自主基準(案)
<p>(事故時の措置等)</p> <p>第10条 放射性医薬品の運搬を委託された者は、運搬中に事故が発生した場合、次の各号に定める措置を講ずるものとする。</p> <p>(1) 交通事故、盗難、紛失その他の事故が発生した場合は、最寄りの警察署並びに荷主に通報すること。</p>	<p>放射性医薬品等 と等を追加する。</p>
<p>(2) 車両火災が発生した場合は、初期消火するとともに最寄りの消防署並びに荷主に通報すること。</p>	
<p>(事故時の報告)</p> <p>第11条 通報を受けた荷主は、すみやかに関係省庁に報告するものとする。</p>	