

(3) PET製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

1) 水・アンモニア・F-18イオンに関する研究

$^{18}\text{F}$ -NaF 合成における薬剤師・医師の被曝はいずれも平均  $2\mu\text{SV}$  であった。日本核医学技術学会主催 第 11 回核医学技術セミナー資料を参考にすると、FDG 合成の場合、ホットラボ室における検定および 1 回分注の被曝線量はそれぞれ  $3\text{--}5\mu\text{SV}$ 、 $1\text{--}2\mu\text{SV}$  であることから、 $^{18}\text{F}$ -NaF 合成における被曝線量は大きくないことがわかった。今回  $^{18}\text{F}$ -NaF 合成試作機にはシールドの装備がなく、また装置の位置や検定手順などに不慣れであることなどから、これらの点が改善されれば、今後より一層医療従事者の被曝線量の軽減かはかれるものと考えられた。

(4) サイクロトロン・自動合成装置・PETカメラ (PET/CT) の新技術に関する安全基準と使用施設における安全管理に関する研究

1) 装置の安全基準に関する研究 (特に自動合成装置について) について

新しい PET 用薬剤の自動合成装置の承認」と「既存の合成装置により製造される PET 用薬剤の適用外の目的への使用に対する承認」について、臨床試験データが求められるのは、これらがクラスⅢの医療用器具で、かつ既に製造又は輸入の承認を受けている医療用器具と構造・原理、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる「新医療用器具」とみなされているからであると思われる。しかしながら、装置により製造された放射性薬剤は、

当然、品質チェックを受けて人体に投与されるのであり、人体に対し重大な危険を与える可能性は放射性薬剤の管理の問題であって、装置自身はその可能性が低いと考えるならば、自動合成装置のクラスは現在のⅢよりはむしろⅠか妥当であると思われる。あるいは審査区分を「改良医療用具」とするならば、臨床試験データは必要ないことになる。また、後者については、製造される放射性薬剤は同一のものであることから、「合理的理由があつて、当該品の臨床的な有効性、安全性が当該品の臨床試験の試験成績に関する資料以外の資料等によって評価できる場合にあつてはこの限りではない」に該当すると思われ、やはり臨床試験データの必要はないと考えられる。さらに、前者においても、研究段階で、臨床上、既存のものに比して極めて有用であり、早急に臨床使用が必要と考えられるか、臨床試験の実施の困難な場合（例えば、高額の治験費用に比して販売台数は少なく、業者には採算のあからない場合、すなわち、PET用薬剤の自動合成装置の場合など）には、優先審査制度の適用を検討する必要があると思われ、その場合、以下のような方法が考えられる。

①臨床上、既存のものに比して極めて有用な医療機器の臨床利用の薬事承認申請において、医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）への申請書にその臨床上の有用性の研究成績をそえて提出する。総合機構においては、その安全性を審査し、安全性が認められれば、「仮承認」（仮称）を出す。②各医療施設より、当該機器を用いての臨床検査の高度先進医療としての実施を保険局医療課の高度先進医療専門家委員会へ申請する。③高度先進医療専門家委員会における審査により、高度先進医療として実施の審査を受ける。③における承認を得れば、各医療施設で当該検査を高度先進医療として実施する。④高度先進医療専門家会議において、当該医療

機器による検査の実績が重ねられ、臨床上の有用性が認められれば、保険診療としての実施を考慮する。

いずれにしても、現状では、自動合成装置が薬事承認を得ても、販売し得る台数は少なく、企業側としては採算が合わない。従って、臨床試験ができないため医療用具としての承認が得られず、保険診療として実施できない状況となっており、早急な解決策が必要であると思われる。

## 2) 使用施設における安全管理に関する研究（特にPET/CTについて）

### 今後検討すべき要件

#### (1) FDG-PET 検査について

現在では、FDGの供給はほぼ100%自動合成装置を用いて行われており、自動合成装置が正常に作動している限りにおいて、合成に従事する作業員への被曝は極めて限定的と考えられる。ただし、装置の作動に異常が生じれば、作業員は直接修理等の対応が必要になるわけであり、その対策を考慮しなければならない。

検診等へのFDG-PET検査の広がりや急速に進展することを考慮すると、被検者や医療従事者への被曝を制限することは極めて重要である。その対策として、①投与量の低減 PET装置の高性能化によって達成できるものと考えられる。②多数の被検者が同時間帯に接することによる被検者相互の被曝 被検者の導線等を考慮した検査体制が必要と考えられる。

③被検者から一般公衆への被曝 との程度影響があるか明瞭ではないか、今後検査終了後の被検者の取扱に対する体制を考慮する必要があるかもしれない。④放射薬剤の投与や検査介助等を行う医療従事者への被曝 自動薬剤注入装置の開発、被検者との接触時間をできるだけ短くす

る等の対策が必要であるか、具体的な対応策を検討する必要がある。

## (2) PET-CT 検査について

本装置は、現状では我国に殆ど設置されていないので、先ず CT 装置単独による被曝線量の評価が必要と考えられる。①その上で検討すべき点として、全身検索の必要性を事前に十分検討すること。②PET のみで先ず全身検索を行う。即ち、吸収補正なしで全身画像を一旦取得した後、必要な局所のみ CT による検査を行って精査とする。③PET-CT による CT 検査が通常の診断用 CT 検査と重複しないように検査計画を立てる。④CT 検査の撮影条件を極力抑えて被曝線量の低減を図る。低線量 X 線 CT ともいうべき装置の有効性を検討する必要がある。

以上のような問題点について検討を重ね、PET 検査に関わる放射線安全管理について方策を立てることを今後の目標とする。

## E 結論

以上の検討結果から、FDG の配達システムの法的規制の問題、医療経済効果の問題、Fイオンの利用に関する安全管理、合成装置に関する安全管理、PET/CT の普及を想定した放射線被曝の管理、PET 製剤の院内製剤としての安全管理体制、FDG-PET 検査に関する職員、患者の被曝軽減の対応などのいくつかの事項についてさらに詳細な検討が必要であることが確認された。今後の安全かつ有効な PET 検査の普及に寄与すべき、上記関連事項のガイドライン作成の必要性が認識された。

F. 健康危惧情報 なし

G. 研究発表

1 論文発表 なし

2 学会発表 第42回日本病院管理学会学術総会（熊本）で発表予定

H 知的財産権の出願、登録状況 なし

通しNo.	各No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
1	医薬品	厚生労働省組織規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第一号)	(運送子細国医薬品の所掌事務)	第四百七十一條の二
2	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第一号)	(審査第二部の所掌事務)	第四百九十二條
3	医薬品	規定する放射線物質等の医薬品の委託を受ける者を目指す放射線医薬品の製造管理及び品質管理規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第二号)		
4	医薬品	医薬品及び医薬品外品の輸入販売管理及び品質管理	(平成十二年三月十三日厚生労働省令第十六号)	(品質管理責任者の業務)	第八條
5	医薬品	医薬品及び医薬品外品の輸入販売管理及び品質管理	(平成十二年六月二日厚生労働省令第六十二号)	(品質管理責任者の業務)	第六條
6	医薬品	医薬品及び医薬品外品の輸入販売管理及び品質管理	(平成六年三月三十日厚生労働省令第二十六号)	(品質管理責任者の業務)	第十條
7	医薬品	医療用具の製造管理及び品質管理に関する事項	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(都道府県が処理する事務)	第十五條の四
8	医薬品	薬事法施行令	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(開設の申請)	第一條
9	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(許可台帳の記載事項)	第八條
10	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(変更の届出)	第十二條
11	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(製造業の許可の申請)	第十四條
12	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(二以上の製造所にわたる製造の特例の適用を受けない医薬品及び医療用具の範	第十六條の二
13	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(輸入販売業の許可の申請)	第二十六條の二
14	医薬品	薬事法施行規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(薬局の構造設備)	第二十九條の二
15	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(一般販売業の店舗の構造設備)	第三條
16	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(卸売一般販売業の店舗の構造設備)	第二條の二
17	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(無菌製剤の製造所の構造設備)	第六條
18	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(◆放射性医薬品◆の製造所の構造設備)	第九條
19	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(医薬品の輸入販売業の営業所の構造設備)	第十五條
20	医薬品	薬局等構造設備規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(医薬品業者の遵守すべき事項)	第一條
21	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(製造業者の遵守すべき事項)	第二條
22	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(予防規定)	第六條
23	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)	(記録)	第十二條
24	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)		第十三條
25	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)		第十四條
26	医薬品	放射線医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年一月二日厚生労働省令第十一号)		第十五條
27	元薬	独立行政法人医薬品技術開発法の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令 抄	(平成十五年八月二十九日政令第三百九十号)	(◆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の一部改正)	第九條
28	元薬	国立大学法人法施行令	(平成十五年十二月三日政令第四百七十八号)	(他の法令の準用)	第十二條
29	元薬	独立行政法人国立印刷局法の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令 抄	(平成十四年十二月十八日政令第三百八十三号)	(健康保険法等の適用に関する経過措置)	第二十四條
30	元薬	独立行政法人日本郵政公社法施行令	(平成十四年十二月十八日政令第三百八十四号)	(他の法令の準用)	第三十一條
31	元薬	住民基本台帳法別表第一から別表第五までの総務省令で定める事務を定める省令	(平成十四年十二月二十二日総務省令第十三号)	(法別表第一の総務省令で定める事務)	第一條
32	元薬	原子力安全委員会事務局組織規則	(平成十三年一月六日内閣府令第二号)	(管理環境課の所掌事務)	第四條
33	元薬	厚生労働省組織規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第一号)	(ラジオインターネット管理室の所掌事務)	第三百八十五條
34	元薬	厚生労働省組織規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第二号)	(ラジオインターネット管理室の所掌事務)	第四百六十五條
35	元薬	厚生労働省組織規則	(平成十三年一月六日厚生労働省令第二号)	(放射線管理室の所掌事務)	第四百六十五條
36	元薬	医療法施行規則第三十條の二十四の二第一項の診療用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医薬品の委託を受ける者指定する省令	(平成十三年九月二十八日厚生労働省令第二百二二号)		
37	元薬	文部科学省組織規則	(平成十三年一月六日文部科学省令第一号)	(原子力規制室、防災環境対策室及び放射線規制室並びに査察管理官、安全審査企画官、運転管理 検査管理官、経営管理企画官及び環境放射	第五十條
38	元薬	文部科学省組織令	(平成十二年六月七日政令第二百五十一号)	(研究施設課の所掌事務)	第八條
39	元薬	文部科学省組織令	(平成十二年六月七日政令第二百五十一号)	(電子放射線研究課の所掌事務)	第六十九條
40	元薬	独立行政法人国立公文書館等の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令	(平成十二年六月七日政令第二百二十六号)	(健康保険法等の適用に関する経過措置)	第四十三條
41	元薬	独立行政法人国立公文書館等の設立に伴う関係政令の整備等に関する政令	(平成十二年六月七日政令第三百三十三号)	(◆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の一部改正)	第三十三條
42	元薬	文部科学省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
43	元薬	中央省庁等改革関係法施行法 抄	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(◆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の一部改正)	第四百四十五條
44	元薬	放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第六十一條第一項第一号に規定する担保金の提供等に関する省令	(平成八年七月十日総理府 運輸省令第三号)	(省令)	第一條

通しNo	各No	法名	法令番号	条文見出し	条番号
45	元素	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第六十一條第二項第一号に規定する担保金の提供等に関する命令	(平成八年七月十日総理府令第三号)	(保証書)	第五條
46	元素	日本国鉄道改革法等施行法の施行に伴う経過措置	(昭和六十二年三月二十日政令第五十三号)	(日本国鉄道法の廃止に伴う経過措置)	第八條
47	元素	技術士法施行規則	(昭和五十九年三月二十一日総理府令第五号)	(第一次試験の一部免除)	第六條
48	元素	労働法の事件に関する規則	(昭和五十八年一月十日国家公安委員会規則第一号)	(重大な不正行為)	第一條
49	元素	放射性同位元素等の運搬の届出等に関する内閣府令	(昭和五十六年五月十六日総理府令第三十号)	(届出を要する放射性同位元素等)	第一條
50	元素	放射性同位元素等の運搬の届出等に関する内閣府令	(昭和五十六年五月十六日総理府令第三十号)	(届出の手続)	第二條
51	元素	放射性同位元素等の運搬の届出等に関する内閣府令	(昭和五十六年五月十六日総理府令第三十号)	(指示)	第三條
52	元素	放射性同位元素等の運搬の届出等に関する内閣府令	(昭和五十六年五月十六日総理府令第三十号)	(運搬に関する検査)	第四條
53	元素	放射性同位元素等の運搬の届出等に関する内閣府令	(昭和五十六年五月十六日総理府令第三十号)	(応急の措置)	第一條
54	元素	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第四十三條の二第二項の規定により立入検査を行う際の携帯する身分を示す証明書の様式を定める省令	(昭和五十六年五月十八日運輸省令第二十三号)	(用語)	第一條
55	元素	放射性同位元素等に係る指定運搬方法確認機関に関する省令	(昭和五十六年五月十八日運輸省令第二十四号)	(指定の区分)	第二條
56	元素	放射性同位元素等に係る指定運搬方法確認機関に関する省令	(昭和五十六年五月十八日運輸省令第二十四号)	(指定の基準)	第五條
57	元素	放射性同位元素等に係る指定運搬方法確認機関に関する省令	(昭和五十六年五月十八日運輸省令第二十四号)	(標準)	第十五條
58	元素	放射性同位元素等に係る指定運搬方法確認機関に関する省令	(昭和五十六年五月十八日運輸省令第二十四号)	(報告)	第十七條
60	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(用語)	第二條
61	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(指定の区分)	第二條
62	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(標準)	第十二條
63	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(指定の区分)	第十四條
64	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(標準)	第十五條
65	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(指定の区分)	第三十五條
66	元素	指定運搬確認機関等に関する規則	(昭和五十五年十一月十八日総理府令第六十一号)	(指定の区分)	第四十三條
67	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(定額)	第二條
68	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十條
69	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(運材制限)	第十三條
70	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十四條
71	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十五條
72	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十六條
73	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十七條
74	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十八條
75	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第十九條
76	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十條
77	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十一條
78	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十二條
79	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十三條
80	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十四條
81	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十五條
82	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十六條
83	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十七條
84	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十八條
85	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第二十九條
86	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十條
87	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十一條
88	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十二條
89	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十三條
90	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十四條
91	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十五條
92	元素	放射性同位元素等車運搬規則	(昭和五十二年十二月二十八日運輸省令第七十二号)	(積載限度)	第三十六條

通しNo	各No	法名	法令番号	条文見出し	条番号
93	元素	67 人専従規則一〇一五(職員)の放射線障害の防止	(昭和三十八年九月二十五日人事院規則一〇一五(定着))		第三條
94	元素	68 人専従規則一〇一五(職員)の放射線障害の防止	(昭和三十八年九月二十五日人事院規則一〇一五(職員)の職量の測定)		第五條
95	元素	69 人専従規則一〇一五(職員)の放射線障害の防止	(昭和三十八年九月二十五日人事院規則一〇一五(職員の指示)		第八條
96	元素	70 放射性医薬品の製造及び取扱規則	(昭和三十六年二月一日厚生省令第4号)		第十二條
97	元素	71 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)		第一條
98	元素	72 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(◆放射性同位元素◆装置機器)	第一條の二
99	元素	73 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(使用の届出)	第四條
100	元素	74 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(許可使用に係る使用の場所の一時変更の届出)	第八條
101	元素	75 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(技術上の基準)	第十二條
102	元素	76 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(施設検査を要する貯蔵施設の貯蔵能力)	第十三條
103	元素	77 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(定期検査を要する貯蔵施設の貯蔵能力)	第十四條
104	元素	78 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(定期検査を要しない◆放射性同位元素◆に係る貯蔵能力の算定)	第十五條
105	元素	79 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(密封されていない◆放射性同位元素◆)	第十六條
106	元素	80 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(定期検査の期間)	第十七條
107	元素	81 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(運輸に関する確認を要する場合)	第十七條の三
108	元素	82 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(廃棄に関する確認を要する場合)	第十七條の四
109	元素	83 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(測定等を要しない表示付◆放射性同位元素◆装置機器)	第十七條の五
110	元素	84 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(第二種放射線取扱取扱主任者免状の区分)	第十九條
111	元素	85 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(手数料)	第一條
112	元素	86 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(用語の定義)	第二條
113	元素	87 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(使用の許可の申請)	第三條
114	元素	88 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(販売及び買貨の業の許可の申請)	第四條
115	元素	89 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(廃棄の業の許可の申請)	第五條の二
116	元素	90 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(変更の許可を要しない軽微な変更)	第六條
117	元素	91 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(販売及び買貨の業に係る変更の許可の申請)	第七條
118	元素	92 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(廃棄の業に係る変更の許可の申請)	第九條
119	元素	93 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(使用の届出)	第十四條の二
120	元素	94 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(放射線障害防止機構に係る設計の承認の申請)	第十四條の四
121	元素	95 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(表示)	第十四條の六
122	元素	96 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(使用施設の基準)	第十四條の七
123	元素	97 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(結替施設の基準)	第十四條の八
124	元素	98 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(廃棄物詰替施設の基準)	第十四條の九
124	元素	99 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	(昭和三十五年九月三十日政令第255号)	(貯蔵施設の基準)	第十四條の九



通しNo	各No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
125	元素	99 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(廃棄物貯蔵施設の基準)	第十四条の十
126	元素	100 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(廃棄物貯蔵施設の基準)	第十四条の十一
127	元素	101 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(機器設置施設の基準)	第十四条の十二
128	元素	102 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(施設検査を要しない軽微な変更)	第十四条の十三
129	元素	103 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(使用の基準)	第十五条
130	元素	104 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(結替えの基準)	第十六条
131	元素	105 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(保管の基準)	第十七条
132	元素	106 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(事業所等における運搬の基準)	第十八条
133	元素	107 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(放射性輸送物としての放射性同位元素等の運搬)	第十八条の三
134	元素	108 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(L型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の四
135	元素	109 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(A型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の五
136	元素	110 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(BM型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の六
137	元素	111 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(BU型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の七
138	元素	112 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(IP-2型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の九
139	元素	113 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(IP-3型輸送物に係る技術上の基準)	第十八条の十
140	元素	114 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(放射性輸送物としない運搬できる低比放射性同位元素及び表面汚染物の運搬)	第十八条の十一
141	元素	115 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(簡易運搬に係る技術上の基準)	第十八条の十三
142	元素	116 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(運搬に関する確認を要する放射性同位元素等)	第十八条の十四
143	元素	117 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(運搬に関する確認の申請)	第十八条の十五
144	元素	118 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(容器承認の申請)	第十八条の十七
145	元素	119 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(廃棄の基準)	第十九条
146	元素	120 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(測定)	第二十条
147	元素	121 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(放射線障害予防規定)	第二十一条
148	元素	122 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(教育訓練)	第二十一条の二
149	元素	123 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(健康診断)	第二十二条
150	元素	124 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(記録)	第二十四条
151	元素	125 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(許可の取消し、使用の廃止等に伴う措置)	第二十六条
152	元素	126 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(破壊しの制限)	第二十七条
153	元素	127 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(所持の制限)	第二十八条
154	元素	128 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	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(危険時の措置)	第二十九条

通しNo	名No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
155	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(放射線取扱主任者の選任)	第三十条
156	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(試験科目等)	第三十三条
157	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(講習の科目)	第三十五条の五
158	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(受講手続)	第三十五条の六
159	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(免状の交付)	第三十六条の二
160	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(報告の徴収)	第三十九条
161	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十五年九月三十日総理府令第五十六号)	(収去証)	第四十条
162	元業	衛生検査技師等に関する法律	(昭和三十三年四月二十三日法律第七十六号)	(登録の変更等)	第二十條の四
163	元業	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日厚生省令第二十四号)	(衛生検査所の登録基準)	第二十五條
164	元業	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日厚生省令第二十四号)	(法第二十條の四第四項の厚生労働省令で定める場合)	第二十七條
165	元業	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日厚生省令第二十四号)	(放射線検査用放射線同位元業の届出)	第二十七條の二
166	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(目的)	第一條
167	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(定義)	第二條
168	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の許可)	第三條
169	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の届出)	第四條
170	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(販売及び買入れの業の許可)	第五條の二
171	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の業の許可)	第六條
172	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(販売及び買入れの業の許可の基準)	第七條
173	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の業の許可の基準)	第八條
174	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(許可証)	第九條
175	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用取扱等の変更)	第十條
176	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(放射線障害防止機構に係る設計の承認)	第十二條の二
177	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(機構確認の表示等)	第十三條の四
178	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の基準)	第十五條
179	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(保管の基準)	第十六條
180	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(運搬に関する確認等)	第十七條
181	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(廃棄の基準)	第十八條
182	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(測定)	第十九條の二
183	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(放射線障害予防規定)	第二十一條
184	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(教育訓練)	第二十二條
185	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(許可の取消し等)	第二十五條
186	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(使用の取消し、使用の禁止等に伴う措置)	第二十六條
187	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(廃棄し、譲受け等の制限)	第二十八條
188	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(所持の制限)	第二十九條
189	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(廃棄の業の制限)	第三十條
190	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(取扱いの制限)	第三十一條
191	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(事故)	第三十二條
192	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(危険時の措置)	第三十三條
193	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(放射線取扱主任者)	第三十四條
194	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(放射線取扱主任者の代理者)	第三十五條
195	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(指定機構確認機関の指定等)	第三十九條
196	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)	(立入検査)	第四十三條の二
197	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十一條
198	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十二條
199	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十三條
200	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十四條
201	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十五條
202	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十六條
203	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十七條
204	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十八條
205	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第五十九條
206	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第六十條
207	元業	放射線同位元業等による放射線障害の防止に関する法律施行規則	(昭和三十三年七月二十一日法律第六十七号)		第六十一條

通しNo	各No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
208	元薬	182 危険物船舶運送及び貯蔵規則	(昭和三十三年八月二十日運輸省令第三十号)	(業務の範囲)	第八十七条
209	元薬	183 日本原子力研究所の財務及び会計に関する命令	(昭和三十一年五月四日法律第九十五号)	(事業計画及び資金計画)	第二十二條
210	元薬	184 日本原子力研究所の財産及び会計に関する命令	(昭和三十一年五月三十一日総務省令第四十四号)	(物品の特定制限)	第五十二條
211	元薬	185 旅客自動車運送事業運賃規則	(昭和三十一年八月一日運輸省令第四十四号)	(生活環境保護)	第八條の二
212	元薬	186 警察官制令	(昭和二十九年七月三十日警察省令第五十八号)	(生活環境保護)	第九十九條
213	元薬	187 航空法施行規則	(昭和二十九年七月三十日運輸省令第五十六号)	(定額)	第二條
214	元薬	188 放射線防護法	(昭和二十六年六月十一日法律第二百六十六号)	(消火器)	第四十七條
215	元薬	189 道路運送車両の保安基準	(昭和二十六年七月二十日運輸省令第六十四号)	(定額)	第二條
216	元薬	190 自動車運転免許規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(法律十五條第三項の厚生労働省令で定める場合)	第二十四條
217	元薬	191 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十六條
218	元薬	192 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
219	元薬	193 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
220	元薬	194 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
221	元薬	195 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
222	元薬	196 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
223	元薬	197 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
224	元薬	198 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
225	元薬	199 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
226	元薬	200 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
227	元薬	201 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
228	元薬	202 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
229	元薬	203 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
230	元薬	204 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
231	元薬	205 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
232	元薬	206 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
233	元薬	207 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
234	元薬	208 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
235	元薬	209 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
236	元薬	210 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
237	元薬	211 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
238	元薬	212 医療法施行規則	(昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号)	(診療用放射線照射装置の届出)	第二十七條
239	放射線	1 土壌汚染対策法	(平成十四年五月二十九日法律第五十三号)	(業務の範囲)	第二條
240	放射線	2 独立行政法人理化学研究所法	(平成十四年六月二十二日法律第六十号)	(業務の範囲)	第二條
241	放射線	3 循環型社会形成推進基本法	(平成十二年六月二十二日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
242	放射線	4 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
243	放射線	5 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
244	放射線	6 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
245	放射線	7 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
246	放射線	8 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
247	放射線	9 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
248	放射線	10 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
249	放射線	11 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
250	放射線	12 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
251	放射線	13 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
252	放射線	14 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
253	放射線	15 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
254	放射線	16 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
255	放射線	17 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
256	放射線	18 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
257	放射線	19 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
258	放射線	20 特定放射線障害防止法	(平成十二年六月七日法律第九十七号)	(業務の範囲)	第二條
259	放射線	21 文部科学省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
260	放射線	22 文部科学省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
261	放射線	23 文部科学省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
262	放射線	24 厚生労働省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十七号)	(所掌事務)	第四條
263	放射線	25 環境省設置法	(平成十一年七月十六日法律第九十七号)	(所掌事務)	第四條
264	放射線	26 原子力規制庁特別措置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
265	放射線	27 原子力規制庁特別措置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條
266	放射線	28 原子力規制庁特別措置法	(平成十一年七月十六日法律第九十六号)	(所掌事務)	第四條

通しNo	各No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
267	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)	(原子力緊急事態措置等)	第十五条
268	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)	(緊急事態発生後対策及びその実施責任)	第二十七条
269	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)	(災害対策基本法の規定の除外適用等)	第二十八條
270	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)	(原子力災害に関する研究の推進等)	第二十九條
271	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)		第四十條
272	放射	原子力災害対策特別措置法	(平成十一年十二月十七日法律第百五十六号)		第五十條
273	放射	中央省庁等改革関係法施行法	(平成十一年十二月二十二日法律第百六十号)		第五百四十五條
274	放射	中央省庁等改革関係法施行法	(平成十一年十二月二十二日法律第百六十号)		第五百五十條
275	放射	中央省庁等改革関係法施行法	(平成十一年十二月二十二日法律第百六十号)	(特定放射線施設の利用の促進に関する法律の一部改正)	第五百七十六條
276	放射	中央省庁等改革関係法施行法	(平成十一年十二月二十二日法律第百六十号)	(診療放射線技師法の一部改正)	第六百二十五條
277	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(目的)	第一条
278	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(名称)	第二条
279	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(研究所の目的)	第三条
280	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)		第十三條
281	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十四條
282	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十五條
283	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十六條
284	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十七條
285	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十八條
286	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第十九條
287	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十條
288	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十一條
289	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十二條
290	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十三條
291	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十四條
292	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十五條
293	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十六條
294	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十七條
295	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十八條
296	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第二十九條
297	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十條
298	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十一條
299	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十二條
300	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十三條
301	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十四條
302	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十五條
303	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十六條
304	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十七條
305	放射	独立行政法人放射線医学総合研究所法	(平成十一年十二月二十二日法律第百七十六号)	(業務の範囲)	第三十八條
306	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第四條
307	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第五條
308	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第六條
309	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第七條
310	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第八條
311	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第九條
312	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十條
313	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十一條
314	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十二條
315	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十三條
316	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十四條
317	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十五條
318	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十六條
319	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十七條
320	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十八條
321	放射	放射線障害防止法	(昭和四十八年六月二十二日法律第百四十九号)	(業務の範囲)	第十九條



通しNo	各No	法令名	法令番号	条文見出し	条番号
382	放射	144 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十日法律第百六十七号)	(労働安全衛生法との関係等)	第四十八條
383	放射	145 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十七日法律第百六十七号)	(手数料の納付)	第四十九條
384	放射	146 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十七日法律第百六十七号)		第五十二條
385	放射	147 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十七日法律第百六十七号)		第五十二條
386	放射	148 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十七日法律第百六十七号)		第五十四條
387	放射	149 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する	(昭和三十三年六月十七日法律第百六十七号)		第五十八條
388	放射	150 日本原子力研究所法	(昭和三十一年五月四日法律第九十二号)	(業務の範囲)	第五十二條
389	放射	151 原子力基本法	(昭和三十一年十二月九日法律第百八十六号)	(定義)	第三條
390	放射	152 原子力基本法	(昭和三十一年十二月九日法律第百八十六号)	(放射線による障害の防止措置)	第十三條
391	放射	153 原子力委員会及び原子力安全委員会設置法	(昭和三十一年十二月九日法律第百八十八号)	(所管業務)	第十二條
392	放射	154 自衛隊法	(昭和二十九年六月九日法律第百八十五号)	(医療法の適用除外等)	第一百十五條の五
393	放射	155 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(この法律の目的)	第二條
394	放射	156 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(定義)	第三條
395	放射	157 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(免許)	第三條
396	放射	158 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(免許専任)	第四條
397	放射	159 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(登録)	第五條
398	放射	160 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(診療放射線技師)	第七條
399	放射	161 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(免許証)	第八條
400	放射	162 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(免許の取消し及び業務の停止)	第九條
401	放射	163 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(政令への委任)	第十六條
402	放射	164 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(試験委員)	第十七條
403	放射	165 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(受験資格)	第十九條
404	放射	166 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(受検資格)	第十九條
405	放射	167 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(禁止行為)	第二十三條
406	放射	168 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(政令及び厚生労働省令への委任)	第二十四條
407	放射	169 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(画像診断装置を用いた検査の業務)	第二十四條の二
408	放射	170 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(名称の禁止)	第二十五條
409	放射	171 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(業務上の制限)	第二十六條
410	放射	172 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(他の医療関係者との連携)	第二十八條
411	放射	173 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(放射線)	第二十八條
412	放射	174 診療放射線技師法	(昭和二十六年六月十一日法律第百二十六号)	(秘密を守る義務)	第二十九條
413	放射	175 地方自治法	(昭和二十五年七月三十一日法律第百二十六号)	(秘密を守る義務)	第三百四十九條の三
414	放射	176 鉱業等に係る土地利用の調整手続等に関する法律	(昭和二十五年十二月二十日法律第百九十二号)	(家畜又は滋養施設等に対する固定資産税の課税標準等の特例)	第一條
415	放射	177 鉱業等に係る土地利用の調整手続等に関する法律	(昭和二十五年十二月二十日法律第百九十二号)	(目的)	第四十五條
416	放射	178 労働基準法	(昭和二十三年四月七日法律第四十九号)	(危険有害業務の就業制限)	第六十二條

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

分担中間研究報告書

「PET 製剤の放射性医薬品としての安全管理に関する研究

-水、アンモニア、F-18 イオンに関する研究-

分担研究者 高橋 延和 横浜市立大学大学院研究科 講師

F-18 イオンは、FDA (=Food and Drug Administration アメリカ合衆国食品医薬品局) にて使用を認可されており、国内においては PET 化学ワークショップによる「PET 用放射性薬剤の製造および品質管理—合成と臨床使用への手引き—」に合成法、検定法が記載されている短半減期製剤である。電話アンケートを実施した結果、これまでに国内で行われた  $^{18}\text{F}$ -NaF 検査数は 2 施設で延べ約 50 人であった。

今回 PET 製剤である F-18 イオンの放射性医薬品としての安全管理に関する研究として横浜市立大学で独自の  $^{18}\text{F}$ -NaF 合成装置を試作し、前述の手引き書に準拠した合成法により放射性医薬品を合成し、試薬合成から検定までの間にこれに携わった薬剤師・医師の被曝線量を測定した。

- 1 短半減期製剤合成ならびに、薬剤師・医師の被曝線量測定方法について

使用装置として、横浜市立大学で独自の試作機器である、根本杏林堂製<sup>18</sup>F -NaF 合成装置を用いた。この装置は駆動用シリンジと、電磁弁および流路、回収バイアル、廃液バイアルからなり、シールドは装備していない。被曝線量を測定する薬剤師・医師はそれぞれ短半減期製剤合成から検定までに従事した。具体的には、<sup>18</sup>F -NaF 合成装置のセッティング・サイクロトロン運転・稼動し・自動分注装置による分注作業をそれぞれ行った。自動分注装置による分注作業の詳細は、製剤 0.2ml をシリンジに分注しエントトキシン測定を行い、別に製剤 0.3ml を検定用スピッツに分注しγ線スペクトル測定、半減期測定ラジオHPLC 計測、PH 測定、発熱性物質検査を行った。さらに 2 日後以降に分注した製剤とは別のバイアルの製剤 2ml を用いて無菌試験を施行した。

## 2 結果

2004 年 2 月 16 日・17 日・18 日の 3 日間で、それぞれ<sup>18</sup>F -NaF 合成から検定まで 1 回行った。医師 1 名・薬剤師 1 名がそれぞれの合成から検定まで携わり、薬剤師・医師の被曝線量を測定した。測定装置は DOSE<sup>3</sup> (SIEMENS ENVIRONMENTAL SYSTEMS LTD U K )を用いた。

合成装置の SET UP に要する時間は、カラムの conditioning 時間を含めて約 15 分間であった。サイクロトロンは、26 μA で約 10 分間の運転を行った。(4.0 μAh の出力)

合成時間は約 20 分間であり、収量は平均で 8.0 GBq であった。



## 測定結果

	医師 1	薬剤師 1
	計測値	計測値
2004 年 2 月 16 日	2 $\mu$ SV	2 $\mu$ SV
2004 年 2 月 17 日	2 $\mu$ SV	2 $\mu$ SV
2004 年 2 月 18 日	2 $\mu$ SV	2 $\mu$ SV

## 考察

$^{18}\text{F}$ -NaF 合成における薬剤師・医師の被曝はいずれも平均 2  $\mu$ SV であった。日本核医学技術学会主催 第 11 回核医学技術セミナー資料を参考にすると、FDG 合成の場合、ホットラボ室における検定および 1 回分注の被曝線量はそれぞれ 3-5  $\mu$ SV、1-2  $\mu$ SV であることから、 $^{18}\text{F}$ -NaF 合成における被曝線量は大きくないことがわかった。

今回  $^{18}\text{F}$ -NaF 合成試作機にはシールドの装備がなく、また装置の位置や検定手順などに不慣れであることなどから、これらの点が改善されれば、今後より一層医療従事者の被曝線量の軽減がはかれるものと考えられた。

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 (医薬安全総合研究事業)

分担中間研究報告書

「PET 施設からのテリハリー作業に関連する作業従事者の放射線被曝の検討

F<sup>-</sup>テリハリーのための基礎実験」

研究協力者 雫石 一也 横浜市立大学大学院研究科 助手

F<sup>-</sup>を院内にて生成した後、管理区域外へ輸送するにあたりこれに携わる放射線作業従事者の被曝の安全性の評価、検討を行う。

下記の 2 施設にて作業従事者に測定の目的とそれに伴う予測されるリスクにつきインフォームトコンセントを得た後、模擬実験を行った。

## 測定 1

### 目的

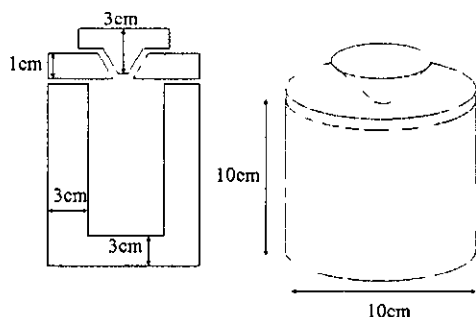
コンテナから出る放射線量及び作業従事者の被曝量を測定することにより F<sup>-</sup>を輸送する際の被曝に関する安全性を評価する。

### 方法

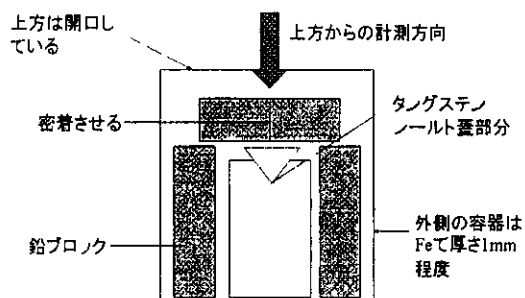
西台クリニック画像診断センター、横浜市立大学医学部附属病院にて各々同放射線量の F<sup>-</sup>を合成し、その直後及び約 2 時間後の放射線量を測定する。合成

した F<sup>-</sup> を数種類の遮蔽状況のもと測定を行う。遮蔽物は西台クリニック画像診断センターではタンクステンシールドのみの遮蔽の場合とタンクステンシールド周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。また、横浜市立大学医学部附属病院では鉛容器のみの遮蔽の場合と鉛容器周囲を鉛ブロックにて遮蔽した場合とした。放射線量の測定はコンテナ表面及び 100cm の距離とした。測定機器は電離箱 (ICS-311, Aloka)、シンチレーションサーベイメータ (TCS-171, Aloka) を用いた。

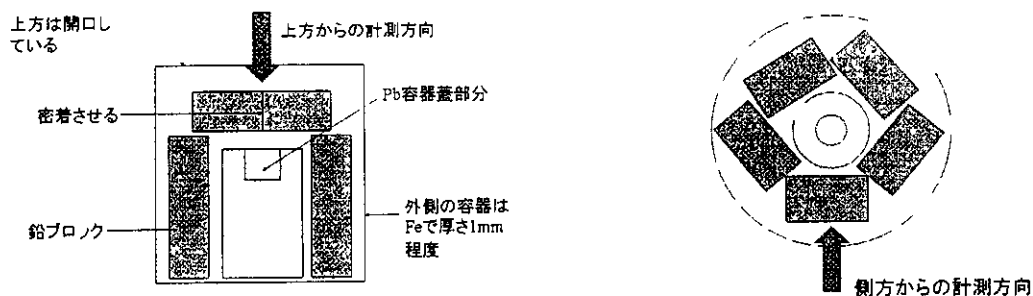
### タンクステンシールド模式図及び鉛ブロック配置図



西台で使用するタンクステンシールドです。本体厚は30mmです。また上蓋の中央に針を刺すための糸の糸が刻まれています。円筒形の帽子状の蓋が乗っています。



## 鉛容器模式図と鉛ブロック配置図



鉛容器の厚さは 42mm 相当である。上方、側方ともに厚さは同じである。20ml バイアルに生成物を収容するか、生成物自体の体積は 10ml なので鉛容器内のやや下方に位置することになる。

使用した鉛ブロックは 2 施設とも共通である。ブロックの厚さは 50mm 相当である。金属缶（コンテナ）の内部に上記の図のように配置した。