

○厚生労働省令第六十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）
第九条第一項、第十八条第一項及び第二項、第二十三条の二の十五第一項及び第二項並びに第三十六条の二
第一項の規定に基づき、放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年三月三十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前		
<p>(定義)</p> <p>第一条 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。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>九 特定放射性物質 放射性物質であつて、その放射線が発散された場合において人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるものとして厚生労働大臣が定める数量以上のもの</p> <p>十 防護区域 放射性物質を取り扱う作業室、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。)、汚染検査室(人体又は作業衣、履物、防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。以下同じ。)並びに貯蔵設備及び廃棄設備を含む特定放射性物質を防護するために講ずる措置の対象となる場所</p> <p>十一 防護従事者 特定放射性物質の防護に関する業務に従事する者(第十二条の二の特定放射性物質防護管理者を含む。)</p> <p>(製造業者の遵守すべき事項)</p> <p>第二条 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厳守しなければならない。</p> <p>一〇十二 (略)</p> <p>一〇七 (略)</p> <p>八 特定放射性物質を取り扱う製造業者は、次の表の上欄に掲げる特定放射性物質の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる措置を講じなければならない。</p> <table border="1" data-bbox="199 235 295 1086"><tr><td>一 放射線が発散された場合において極めて短時間</td><td>次項に定める措置</td></tr></table>	一 放射線が発散された場合において極めて短時間	次項に定める措置	<p>(定義)</p> <p>第一条 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。</p> <p>一〇八 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(製造業者の遵守すべき事項)</p> <p>第二条 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厳守しなければならない。</p> <p>一〇十二 (略)</p> <p>一〇七 (略)</p> <p>(新設)</p>
一 放射線が発散された場合において極めて短時間	次項に定める措置		

<p>三 前二号に掲げるもの以外のもの</p>	<p>第十一項に定める措置</p>
<p>二 その放射線が発散された場合において短時間に人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるものとして厚生労働大臣が定める数量以上のもの（前号に掲げるものを除く。）</p>	<p>第十項に定める措置</p>
<p>9 前項の表第一号の特定放射性物質の防護のために必要な措置は、次の各号に定めるところによる。ただし、緊急の必要がある場合には、第二号、第三号又は第四号の措置は、第六条の二の規定による防護規程に定めるところによることができる。</p> <p>一 防護区域を定めること。</p> <p>二 防護区域への人の立入りについては、次に掲げる措置を講ずること。</p> <p>イ 業務上防護区域に常時立ち入ろうとする者については、その身分及び当該防護区域への立入りの必要性を確認の上、当該者に当該立入りを認めたことを証明する書面等（以下「証明書等」という。）を発行し、当該立入りの際に当該証明書等を所持させること。</p> <p>ロ 防護区域に立ち入ろうとする者（イに掲げる証明書等所持する者（以下「防護区域常時立入者」という。）を除く。）については、その身分及び当該防護区域への立入りの必要</p>	

（新設）

性を確認すること。

ハ ロに掲げる確認を受けた者が防護区域に立ち入る場合には、当該防護区域内において防護従事者を同行させ、特定放射性物質の防護のために必要な監督を行わせること。

三 防護区域への人の侵入を防止するため、防護区域の出入口（当該防護区域に至る経路上に設けられた出入口を含む。）に鍵を異にする二以上の施錠を行うこと。この場合（防護従事者にこれらの出入口を常時監視させる場合を除く。）において、次に掲げる措置を講ずること。

イ 鍵の管理者（防護従事者のうちからあらかじめ指定した者をいう。）にその鍵を厳重に管理させ、当該者以外の者（あらかじめその鍵を一時的に取り扱うことを認めた防護区域常時立入者を除く。）がその鍵を取り扱うことを禁止すること。

ロ 鍵又は錠について異常が認められた場合には、速やかに取替え又は構造の変更を行うこと。

四 防護区域常時立入者が防護区域に立ち入ろうとする場合には、その都度、その立入りが正当なものであることを確認するための二以上の措置を講ずること。

五 防護区域への人の侵入を監視するため、次に掲げる装置（以下「監視装置」という。）を設置すること。ただし、当該防護区域において特定放射性物質の使用のみをする場合であつて、二人以上の防護従事者に同時に作業を行わせるときは、この限りでない。

イ 人の侵入を確実に検知して直ちに表示するとともに、一定期間録画する機能を有する装置（当該装置への不正な活動を検知し警報を発する機能に限定する。）

ロ 人の侵入を検知した場合に警報を発するとともに、あらかじめ指定した者に直ちにその旨を通報する機能を有する装置（当該装置への不正な活動を検知し警報を発する機能を有するものに限定する。）

- 六 特定放射性物質を堅固な障壁によつて区画することその他の特定放射性物質を容易に持ち出すことができないようにするた
めの二以上の措置を講ずること。ただし、防護区域において特
定放射性物質の使用のみをする場合であつて、二人以上の防護
従事者に同時に作業を行わせるときは、この限りでない。
- 七 特定放射性物質の管理については、次に掲げる措置を講ずる
こと。
- イ 特定放射性物質は、防護区域内に置くこと。
- ロ 監視装置により防護区域への人の侵入を常時監視すること
。ただし、防護区域常時立入者が当該防護区域に立ち入る場
合には、第五号ロの装置により監視することを要しない。
- ハ 特定放射性物質の管理に係る異常が認められた場合又は当
該特定放射性物質の防護のために必要な設備若しくは装置に
異常が認められた場合には、防護従事者に、直ちに組織的な
対応（防護従事者のうちからあらかじめ指定した者に報告す
ることその他の第六条の二に定める防護規程に定める措置を
いう。次の二において同じ。）をとらせること。
- ニ 防護従事者に、毎週一回以上、特定放射性物質並びに当該
特定放射性物質の防護のために必要な設備及び装置について
点検を行わせること。当該点検において異常が認められた場
合には、防護従事者に、直ちに組織的な対応をとらせ、異常
が認められない場合にはその旨を第六条の二に定める防護規
程に定めるところにより報告させること。
- 八 製造所において特定放射性物質を運搬する場合には、放射性
輸送物に放射性物質等の運搬に関する基準（平成十七年厚生労
働省告示第四百九十一号。）第十条第一項第二号ハに規定する
容易に破れないシールのはり付け等の措置を講じること。ただ
し、二人以上の防護従事者に同時に運搬を行わせるときは、こ
の限りでない。
- 九 特定放射性物質の防護のために必要な情報を取り扱う電子計
算機については、電気通信回線を通じた当該電子計算機に対す

- る外部からの不正アクセスを遮断する措置を講ずること。
- 十 特定放射性物質の防護のために必要な設備及び装置については、その機能を維持するため、保守を行うこと。
- 十一 特定放射性物質の盗取が行われるおそれがあり、又は行われた場合における関係機関への連絡については、二以上の連絡手段を備えることその他その連絡を確実かつ速やかに行うことができるようにすること。
- 十二 特定放射性物質の防護のために必要な措置に関する詳細な事項は、当該事項を知る必要がある者以外の者に知られることがないように管理すること。
- 十三 特定放射性物質の防護のために必要な体制を整備すること。
- 十四 特定放射性物質の盗取が行われるおそれがあり、又は行われた場合において確実かつ速やかに対応するための手順を文書にて定めること。
- 10) 第八項の表第二号の特定放射性物質の防護のために必要な措置は、前項各号に定めるところによる。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
前項第三号	防護区域の出入口（当該防護区域に至る経路上に設けられた出入口を含む。）に鍵を異にする二以上の施錠を行うこと	防護区域の出入口に施錠を行うこと
前項第四号	二以上の措置	措置

（新設）

前項第十一号

二以上の連絡手段

連絡手段

11| 第八項の表第三号の特定放射性物質の防護のために必要な措置は、第九項各号（第五号及び第七号口を除く。）に定めるところによる。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

（新設）

読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第九項第三号	防護区域の出入口（当該防護区域に至る経路上に設けられた出入口を含む。）に鍵を異にする二以上の施錠を行うこと	防護区域の出入口に施錠を行うこと
第九項第四号及び第六号	二以上の措置	措置
第九項第十一号	二以上の連絡手段	連絡手段

12| 特定放射性物質を取り扱う製造業者は、製造所において二以上の放射性物質を取り扱う作業室、試験検査室、汚染検査室、貯蔵設備又は廃棄設備を有する場合にあつては、これらの特定放射性物質の防護のための措置を一体的に講ずることができる。この場合において、それぞれの放射性物質を取り扱う作業室、試験検査室、汚染検査室、貯蔵設備又は廃棄設備において取り扱おうとする特定放射性物質のうちその数量が最も大きいものに対する第八項の表の下欄に掲げる措置を講ずるものとする。

（新設）

(測定)

第五条 (略)

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及び放射性物質による汚染の状況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。

一 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。）による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について、次に定めるところにより行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 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（ロにおいて腹部について測定することとされる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つては、ロによる測定に加え、当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を測定すること。

ニ 人体部位のうち、外部被ばくによる線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つては、ロ又はハによる測定に加え、当該部位について、七十マイクロメートル線量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。

ホ 眼の水晶体の等価線量を算定するための線量の測定は、ロ

から二までの測定のほか、眼の近傍その他の適切な部位について三ミリメートル線量当量を測定することにより行うことができる。

(測定)

第五条 (略)

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及び放射性物質による汚染の状況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。

一 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。）による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について、次に定めるところにより行うこと。

イ・ロ (略)

ハ 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（ロにおいて腹部について測定することとされる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つては、ロのほか当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）を測定すること。

ニ 人体部位のうち、外部被ばくによる線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つては、ロ及びハのほか、当該部位について、七十マイクロメートル線量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。

(新設)

へ・ト (略)

二 (略)

3 製造業者は、前二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。

一 (略)

二 第二項第一号イからへまでの測定の結果については、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次の事項について記録すること。

イ・ヘ (略)

三 第二項第一号トの測定の結果については、測定の都度次の事項について記録すること。

イ・ヘ (略)

四・五の二 (略)

五の三 前号の規定は、第五号の規定により算定する等価線量のうち、眼の水晶体に係るものについて準用する。この場合において、「実効線量」とあるのは「眼の水晶体の等価線量」と、「累積等価線量」とあるのは「眼の水晶体の累積等価線量」と読み替えるものとする。

六 (略)

七 第二号から第五号の三までの記録を五年間保存すること。

(予防規程)

第六条 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、放射性物質による障害予防規程を定めなければならない。

一・十 (略)

十一 放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供に関すること。

ホ・ヘ (略)

二 (略)

3 製造業者は、前二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。

一 (略)

二 第二項第一号イからホまでの測定の結果については、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなつた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次の事項について記録すること。

イ・ヘ (略)

三 第二項第一号へへ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すること。

イ・ヘ (略)

四・五の二 (略)

(新設)

六 (略)

七 第二号から第五号の二までの記録を五年間保存すること。

(予防規定)

第六条 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、放射性物質による障害予防規定を定めなければならない。

一・十 (略)

(新設)

十二 第十条第一項の措置を講ずるために必要な事項であつて、次に掲げるものに関すること（厚生労働大臣が定める数量以上の放射性物質を使用する場合に限る。）。

イ 当該措置を講ずる者に必要な職務及び組織

ロ 当該措置を講ずるために必要な設備又は資機材の整備

ハ 当該措置の実施に関する手順

ニ 当該措置に係る訓練の実施

ホ 都道府県警察、消防機関及び医療機関その他の関係機関との連携

十三 放射線障害の防止に関する業務の改善に関すること（厚生労働大臣が定める数量以上の放射性物質を保管する場合に限る。）。

十四 (略)

(防護規程)

第六条の二 特定放射性物質を取り扱う製造業者は、特定放射性物質を防護するため、次の事項について、防護規程を定めなければならない。

一 防護従事者に関する職務及び組織に関すること。

二 第二条第八項の表の上欄に掲げる特定放射性物質の区分の別に関すること。

三 防護区域の設定に関すること。

四 防護区域の出入管理に関すること。

五 監視装置の設置に関すること。

六 特定放射性物質を容易に持ち出すことができないようにするための措置に関すること。

七 特定放射性物質の管理に関すること。

八 特定放射性物質の防護のために必要な設備又は装置の機能を常に維持するための措置に関すること。

九 関係機関との連絡体制の整備に関すること。

十 特定放射性物質の防護のために必要な措置に関する詳細な事

(新設)

(新設)

十一 (略)

(新設)

項に係る情報の管理に関すること。

十一 特定放射性物質の防護のために必要な教育及び訓練（第十条第二項第六号において「防護に関する教育及び訓練」という。）に関すること。

十二 特定放射性物質の盗取時の対応に関すること。

十三 製造所における特定放射性物質の運搬に関すること。

十四 特定放射性物質の防護に関する記帳及び保存に関すること。

十五 特定放射性物質の防護に関する業務の改善に関すること。

十六 その他特定放射性物質の防護に関し、必要な事項

（記録）

第十一条（略）

2 特定放射性物質を取り扱う製造業者は、当該特定放射性物質の取扱いにつき、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

一 防護区域常時立入者への証明書等の発行の状況及びその担当者
者の氏名

二 防護区域の出入管理の状況及びその担当者の氏名（前号に掲げる状況及び氏名を除く。）

三 監視装置による防護区域内の監視の状況及びその担当者の氏
名

四 特定放射性物質の点検の状況及びその担当者の氏名

五 特定放射性物質の防護のために必要な設備及び装置の点検及
び保守の状況並びにこれらの担当者の氏名

六 防護に関する教育及び訓練の実施状況

七 製造所における特定放射性物質の運搬に関する取決め

3 前二項の帳簿は、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

（障害防止主任者）

（記録）

第十一条（略）
（新設）

2 前項の帳簿は、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

（障害防止主任者）

第十二条 製造業者は、次の各号に掲げる者のうち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なわせなければならない。

- 一 (略)
- 二 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）第三十五条第一項に規定する第一種放射線取扱主任者免状を有する者

(特定放射性物質防護管理者)

第十二条の二 特定放射性物質を取り扱う製造業者は、次の各号に掲げる要件を満たす者のうちから特定放射性物質防護管理者を選任して、特定放射性物質の防護に関する監督を行なわせなければならない。

- 一 製造所において特定放射性物質の防護に関する業務を統一的に管理できる地位にある者
- 二 放射性物質の取扱いに関する一般的な知識を有する者
- 三 特定放射性物質の防護に関する業務に管理的地位にある者として一年以上従事した経験を有する者又はこれと同等以上の知識及び経験を有していると認められる者

(報告)

第十三条 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十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 四 (略)
- 五 放射性物質等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
 - イ (略)
 - ロ 気体状の放射性物質等が漏えいした場合において、漏えいした場所に係る排気設備の機能が適正に維持されているとき

第十二条 製造業者は、次の各号に掲げる者のうち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なわせなければならない。

- 一 (略)
- 二 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（昭和三十二年法律第百六十七号）第三十五条第一項に規定する第一種放射線取扱主任者免状を有する者

(新設)

(報告)

第十三条 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十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 一 四 (略)
- 五 放射性物質等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
 - イ (略)
 - ロ 気体状の放射性物質等が漏えいした場合において、空气中濃度限度を超えるおそれがないとき。

ハ 漏えいした放射性物質等の放射エネルギーが微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき。

六〇九 (略)

2・3 (略)

(準用)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条(第八項から第十二項までを除く。)、第三条第一項並びに第四条から第十四条まで(第六条第十一号から第十三号まで、第六条の二、第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号並びに第十二項並びに第十二条の二を除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条(第二項、第三項及び第八項から第十二項までを除く。)、第三条第一項並びに第四条から第十四条まで(第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口、第六条第十一号から第十三号まで、第六条の二、第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号まで並びに第十二条の二を除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)

3 卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条(第八項から第十二項までを除く。)、第三条第一項並びに第四条から第十四条まで(第六条第十一号から第十三号まで、第六条の二、第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号並びに第十二項並びに第十二条の二を除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同

(新設)

六〇九 (略)

2・3 (略)

(準用)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで(第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条(第二項及び第三項を除く。)、第三条第一項、第四条から第十四条まで(第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)

3 卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで(第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)
表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(表略)

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、令和二年四月一日から施行する。ただし、放射性医薬品の製造及び取扱規則第五条の改正規定は、令和三年四月一日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	放射線医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）
					第十一條第二項の規定による帳簿の備え
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	第十一條第三項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	放射線医薬品の製造及び取扱規則
					第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	放射線医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）
					第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備え
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	第十一條第二項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存
					(新設)

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	放射線医薬品の製造及び取扱規則
					第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成

(略)	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則	放射線医薬品の製造及び取扱規則	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	(略)
	(略)	第二条第九項第二号イの規定による証明書等の発行	(略)	

別表第四（第十条及び第十一条関係）
表一

(略)	第十一条第二項の規定による帳簿の記載	
	(略)	(略)

(略)	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則	(新設)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	(略)
	(略)	(新設)	(略)	

別表第四（第十条及び第十一条関係）
表一

(略)	場合を含む。）の規定による帳簿の記載	
	(新設)	(略)

