

○薬事法施行規則等の一部を改正する省令及び放射性物質の数量等に関する基準の制定について

(昭和四三年八月一六日)

(薬発第六四七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

昭和四三年六月二日厚生省令第二一号をもって薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)、薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)及び放射性医薬品製造規則(昭和三六年厚生省令第四号)の一部が別添Ⅰ(略)のとおり改正され、即日施行されることとなり、また同日厚生省告示第二八八号をもって放射性物質の数量等に関する基準が別添Ⅱ(略)のとおり制定され、即日施行されることとなったので、左記事項に御留意のうえ、関係各方面を指導されたい。

記

薬事法施行規則等の一部改正及び放射性物質の数量等に関する基準の制定の要旨は、次のとおりである。なお、改正内容の詳細については、別添Ⅲを参照されたい。

- 一 放射性医薬品として、新たに二〇品目を加えたこと。
- 二 放射性物質の定義を改め、放射線を放出する同位元素及びその化合物を放射性物質としたこと。
- 三 放射性医薬品を取り扱う薬局、一般販売業の店舗及び輸入販売業の営業所の貯蔵設備並びに放射性医薬品の製造所の作業所、貯蔵設備及び廃棄設備の耐火性能に関する構造基準を明確にしたこと。
- 四 薬局、一般販売業の店舗及び輸入販売業の営業所の貯蔵設備並びに製造所の作業所、貯蔵設備及び廃棄設備に設けられるしゃへい物のしゃへい能力に関する基準を新たに設けたこと。
- 五 放射性物質の廃棄に関して、土中埋没の方法を廃止し、新たに固型化处理の方法を認め、廃棄作業室の規定、耐火性能に関する構造基準、しゃへい物のしゃへい能力に関する基準を設けたこと等に伴い、廃棄設備の規定及び廃棄の際の遵守規定を改めたこと。
- 六 製造所において外部放射線量、放射性物質の空気中若しくは水中濃度又は表面密度が一定の許容値をこえるおそれのある場所を新たに管理区域とし、その境界にはさく、その他の人がみだりに立ち入らないような設備を施して立入りを制限し、当該区域からは一定の許容表面密度をこえるものを持ち出さないようにする等の規制を行なったこと。
- 七 製造所において作業に従事する者を放射線作業従事者と管理区域随時立入者に区分し、これに伴い、許容被ばく線量の数値、健康診断の回数等の規定を改めたこと。
- 八 放射線作業従事者について、許容被ばく線量のほか、新たに許容集積線量を設け、その数値、測定方法等の規定を定めたこと。
- 九 作業所内の空気中又は水中の放射性物質の許容濃度、排水口又は排気口における排気中の放射性物質の許容濃度、一定の場所から持ち出すことを制限される物の表面の放射性物質の許容表面密度の数値等を改めたこと。
- 一〇 薬局、製造所等において一定の設備を要しないとする適用除外規定について、薬局、製造所等において取り扱う放射性物質等の種類及び数量を改めるとともに、濃度による適用除外は行なわないこととしたこと。
- 一一 放射性医薬品はすべて薬種商販売業者が販売等することのできない指定医薬品としたこと。なお、湯の花等単に放射性物質を含有するに過ぎない医薬品は、放射性医薬品製造規則第一条第一号に規定する放射性医薬品には該当しないことを念のため申し添える。
- 一二 その他所要の規定整備を行なったこと。

別添Ⅲ

放射性医薬品関係法令の改正内容

第一 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)の一部改正について

- 一 放射性医薬品を取り扱う薬局及び一般販売業の店舗の開設許可の申請書に、その放射性医薬品の貯蔵設備の概要を記載した書類を添付することを要しない場合の放射性医薬品の種類及び数量の限度を改めること。
- 二 放射性医薬品を取り扱う薬局及び一般販売業の店舗について、その放射性医薬品の種類を薬局開設の許可台帳に記載する事項とすること。
- 三 放射性医薬品を取り扱う薬局及び一般販売業について、その放射性医薬品の種類を変更したときは、変更の届出をしなければならないこととすること。
- 四 一定の濃度以下の放射性医薬品は薬種商が販売することのできない指定医薬品から除外されていたが、その実態を考慮してその除外をはずし、放射性医薬品をすべて指定医薬品とすること。

第二 薬局等構造設備規則(昭和三六年厚生省令第二号)の一部改正について

- 一 放射性医薬品を取り扱う薬局、一般販売業の店舗及び輸入販売業の営業所の構造設備について、次のように改めること。
 - 1 放射性医薬品を専用に貯蔵する設備として、従来外部と区画された構造であるものを有

しなければならないこととしていたが、今回明確に貯蔵室を有しなければならないこととし、これを要しない場合の放射性医薬品の取扱い数量の限度を、放射性医薬品の核種の増加、放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めること。

2 放射性医薬品の貯蔵室の耐火性能に関する構造基準を明確にするとともに、この基準に適合することを要しない場合を、一定の数量以下の放射性医薬品を取り扱う場合から医薬品を耐火性の構造の容器に入れて保管する場合に改めること。

3 しやへい壁その他のしやへい物の放射線をしやへいする能力に関する基準を新たに設けること。

二 放射性医薬品の製造所の構造設備について、次のように改めること。

1 作業所

(1) 耐火性能に関する構造基準を明確にするとともに、すべての作業所がこの基準に適合することを要することとする。

(2) しやへい壁その他のしやへい物の放射線をしやへいする能力に関する基準を新たに設けること。

(3) 換気設備の規定を次のように改めること。

ア フード、グローブボックス等汚染された空気のひろがりを防止する装置を排気設備に連結して設けることとする。

イ その他の換気設備を排気設備と改め、排気設備の規定に移すこと。

(4) 管理室の規定を次のように改めること。

ア 管理室の名称を汚染検査室と改めること。

イ 汚染検査室を有することを要しない場合の放射性物質の取扱い数量の限度を放射性医薬品の核種の増加、放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めること。

ウ 新たに、設置されるべき場所の規定及び汚染の除去に必要な器材を設ける規定を定めること。

2 貯蔵設備

(1) 貯蔵設備として貯蔵室又は貯蔵箱のみを認めることとし、その耐火性能に関する構造基準を明確にするとともに、すべての貯蔵設備がこの基準に適合することを要することとする。

(2) しやへい壁その他のしやへい物の放射線をしやへいする能力に関する基準を新たに設け、それが第二の二の1の(2)の基準に適合するものとする。

(3) 新たに放射性物質を入れる容器を備えることとし、その容器に関する基準を設けるとともに、放射性物質による汚染のひろがりを防止するための設備又は器具を設ける場合を具体的にすること。

3 廃棄設備

(1) 主要構造部等の耐火性能に関する構造基準を新たに設けること。

(2) 新たに放射線をしやへいする能力が第二の二の1の(2)の基準に適合するしやへい壁その他のしやへい物を設けることとする。

(3) 排水設備が有することを要する能力の基準である排水口における排液中の放射性物質の許容濃度を、放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めるとともに、当該許容濃度以下とする能力を有することを要しない場合を明確かつ厳格にすること。

(4) 排気設備の規定を次のように定めること。

ア 作業所に有することとされていた換気設備を排気設備と改め、廃棄設備の一種とすること。

イ 排気設備を有することを要しない場合を、放射性物質の取扱い数量が一定の限度以下であることという要件の他、さらに、気体状の放射性物質を発生し、又は放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときという要件を備える場合に限ることとする。

ウ 前記イにおける放射性物質の取扱い数量の限度を放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めること。

エ 排気設備が有することを要する能力の基準である排気口における排気中の放射性物質の許容濃度を、放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めるとともに、当該許容濃度以下とする能力を有することを要しない場合を明確かつ厳格にすること。

オ 作業所の他、新たに排気作業室内の人が常時立ち入る場所における汚染された空気を一定の濃度以下に浄化する能力を有することを要することとする。

(5) 放射性物質等を焼却する場合には、焼却炉の他、新たにそれぞれ一定の基準に適合する排気設備、廃棄作業室及び汚染検査室を設けなければならないこととする。

に、これらの新たに必要とされる設備との関連で焼却炉の基準を改めること。

(6) 放射性物質等を固型化する場合に有しなければならない設備の規定及びそれらの設備に関する基準を新たに設けること。

(7) 保管廃棄設備の規定を次のように改めること。

ア 放射性物質等を「排水設備又は焼却炉によつて廃棄する場合以外の場合」を「保管

- 廃棄する場合」と改め、廃棄の方法の一種としての保管廃棄の方法を明確にすること。
- イ 保管廃棄する場合に必要な設備の基準を改めるとともに、当該設備を「保管廃棄設備」と称することとする。
- ウ 保管廃棄設備に備えることを要する容器の基準を、廃棄物の形状等を考慮して具体的にすること。

4 その他

- (1) さく、その他人がみだりに立ち入らないようにするための設備を有しなければならない場所として、放射線量率又は空気中の放射性物質の濃度が一定の許容度をこえるおそれのある作業所及び貯蔵設備の附近の場所とされていたのを改め、新たに放射性医薬品製造規則(昭和三六年厚生省令第四号)第一条第三号に管理区域の規定を設けることに伴い、管理区域の境界とすること。
- (2) 製造所の一定の設備を要しないとする適用除外の規定を次のように改めること。
- ア 適用除外は、製造所において取り扱う放射性物質の濃度の如何とかかわりのないものであることとし、別表第五を削ること。
- イ 適用除外を受ける製造所の放射性物質の取扱い数量の限度を放射性医薬品の核種の増加及び放射線障害の防止に関する研究の進歩に伴い改めること。

第三 放射線医薬品製造規則(昭和三六年厚生省令第四号)の一部改正について

- 一 放射性医薬品の核種について、次のように改めること。
- 放射性医薬品の核種を定める別表第一に新たに二〇品目を加えること。
- 二 定義について、次のように改めること。
- 1 放射性物質の範囲を従来よりも広くし、放射線を放出する同位元素及びその化合物とすること。
- 2 外部放射線の線量、放射性物質の濃度又は放射性物質によつて汚染された物の表面の放射性物質の密度がそれぞれ一定の許容度をこえるおそれのある場所を新たに「管理区域」と定めること。
- 3 放射性物質等の取扱い、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ものを新たに「放射線作業従事者」と定めること。
- 4 管理区域に業務上立ち入る者であつて、一時的に立ち入る者及び放射線作業従事者以外のものを新たに「管理区域随時立入者」と定めること。
- 三 作業に関する遵守規定について、次のように改めること。
- 1 立入りを制限する場所を、作業所、貯蔵設備及び廃棄設備(以下「作業所等」という。)から管理区域に改め、危険区域を明確にするとともに、当該区域に立ち入るときは、放射線作業従事者の指示に従わせることとする。
- 2 人体が放射線を被ばくすることを制限する規定を次のように改めること。
- (1) 「作業所等に常時立ち入る者」を「放射線作業従事者」と「管理区域随時立入者」に改め、その業務の相違等を考慮してそれぞれ異なる許容被ばく線量を定めることとする。
- (2) 放射線作業従事者にあつては、新たに今までに被ばくした放射線の総量の許容度即ち許容集積線量についても定めることとする。
- 3 製造所内の所要の場所における空気中の放射性物質の許容濃度及び飲用する水等の放射性物質の許容濃度を放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めること。
- 4 作業所等において人が触れる物の表面の放射性物質の許容表面密度を放射線障害の防止に関する研究の進歩等に伴い改めること。
- 5 放射性物質によつて汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が前記4における許容表面密度をこえているものをみだりに持ち出さないようにする場所を、実態に合わせて作業所等から作業所及び廃棄作業室に改めるとともに、新たに管理区域から一定の許容表面密度をこえているものを持ち出さないようにすることとする。
- 四 放射性物質の保管に関する遵守規定について、次のように改めること。
- 放射性物質を保管する容器の基準を定めた規定は、新たに薬局等構造設備規則第八条第一項第三号へにおいて容器の基準を設けるので削ること。
- 五 放射性物質の廃棄に関する遵守規定について、次のように改めること。
- 1 気体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された空気の排気の方法を新たに定め、排気設備において排気することにより行なうこととする。
- 2 液体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された液の廃棄の方法について排水設備において行なうか、又は保管廃棄の方法による他、新たに同型化処理設備において固型化することによる方法を認めることとする。
- 3 固体状の放射性物質又は放射性物質によつて汚染された固体状の物の廃棄の方法を次のように改めること。
- (1) 固型化処理設備において固型化し、これを保管廃棄する方法を新たに認めることとする。
- (2) 焼却炉において焼却する方法による場合には、さらに、焼却後の残渣^さを前記(1)の

方法によるほか、又は直接保管廃棄することによつて処理しなければならないこととする
こと。

- 4 排水設備によつて排水する場合及び排気設備によつて排気する場合には、原則としてそれぞれ第二の二の3の(3)又は(4)のエにおける排水口又は排気口における許容濃度をこえないようにすることとするとともに、排水設備によつて浄化する方法について定めた規定を削ること。
- 5 放射性物質等を焼却炉から搬出し、又は固型化する作業は廃棄作業室において行なうこととすること。
- 6 排気処理作業を行なう場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物等の汚染物を廃棄のため除去する作業を行なう場合の遵守義務を新たに課し、この場合には、汚染のひろがり防止するための設備、器具等を用いることとすること。
- 7 海洋投棄に関する規定を廃棄に関する遵守規定の項に移すとともに、土中埋没による廃棄の方法を認めないこととすること。
- 六 放射性物質の運搬に関する遵守規定について、次のように改めること。
放射性物質の運搬に従事する者が放射線を被ばくすることを制限する規定について次のように改めるとともに、作業に関する遵守規定中に移すこと。
運搬に従事する者を放射線作業従事者とその他の者に分け、その業務の相違等を考慮して、それぞれ異なる許容被ばく線量を定めることとすること。
- 七 標識に関する規定について、次のように改めること。
新たに廃棄作業室、管理区域等の規定を設けること、管理室の名称を汚染検査室と改めること等、設備、場所等に関する所要の改正を行なうことに伴い、規定整備を行なうこと。
- 八 放射線量率及び放射性物質による汚染の状況の測定に関する規定について、次のように改めること。
新たに廃棄設備における測定の方法を定めること。
- 九 健康診断に関する規定について、次のように改めること。
「作業所等に常時立ち入る者」を「放射線作業従事者」と「管理区域随時立入者」と改め、その業務の相違等を考慮して、健康診断を定期的に行なう期間及び放射線による被ばくが許容度をこえることによつて健康診断を行わなければならない場合の当該許容度をそれぞれの者について定めること。
- 十 一定の遵守義務が適用除外される規定について、次のように改めること。
 - 1 適用除外は、製造所において取り扱う放射性物質の濃度の如何とはかかわりのないものであることとすること。
 - 2 適用除外を受ける製造所の放射性物質の取扱い数量の限度を第二の二の4の(2)のイにおける数量の限度と同様に改めること。

第四 放射性医薬品の数量等を定める告示の制定について

薬局等構造設備規則及び放射性医薬品製造規則に規定する放射性物質、放射線等に関する数量、濃度、密度、線量等の基準の内容について、重複する部分があるなど繁雑であり、その整備をする必要があること並びにその具体的数値を改める必要があること等の理由により、これら技術的事項に関する基準の内容を告示において定めることとすること。