

○放射性物質の数量等に関する基準

(平成十二年十二月二十六日)

(厚生省告示第三百九十九号)

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号)及び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)の規定に基づき、放射性物質の数量等に関する基準(平成元年三月厚生省告示第五十八号)の全部を次のように改正し、平成十三年四月一日から適用する。ただし、この告示の適用の際現に薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第五条第一項、第十二条第一項、第二十二條第一項又は第二十六條第一項の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は当該申請に係る薬局、製造所、営業所又は店舗については、第二条、第五条、第七条及び第十二条の規定にかかわらず、平成十五年三月三十一日までの間は、なお従前の例によることができる。

放射性物質の数量等に関する基準

(放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度)

第一条 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条第二項第六号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。)第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第二項並びに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。以下「製造及び取扱規則」という。)第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。

一 別表第一の第一欄に掲げる放射性物質の種類が一種類のものについては、その種類に応じ、同表の第二欄に掲げる数量又は同表の第三欄に掲げる濃度

二 別表第一の第一欄に掲げる放射性物質の種類が二種類以上のものについては、放射性物質のそれぞれの数量の同表の第二欄に掲げる数量に対する割合の和が一となるようなそれらの数量、又は放射性物質のそれぞれの濃度の同表の第三欄に掲げる濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの濃度

2 前項の数量又は濃度は、数量については薬局、製造所又は店舗に存する放射性物質の数量とし、濃度については容器一個に入っている放射性物質の濃度とする。

(平一三厚労告三二一・平一七厚労告二四九・一部改正)

(管理区域に係る線量等)

第二条 製造及び取扱規則第一条第三号に規定する管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性物質の濃度及び放射性物質によって汚染される物の表面の放射性物質の密度は、次のとおりとする。

一 外部放射線の線量については、実効線量が三月間につき一・三ミリシーベルト

二 空気中の放射性物質の濃度については、三月間についての平均濃度が第五条各号に規定する濃度の十分の一

三 放射性物質によって汚染される物の表面の放射性物質の密度については、第六条に規定する密度の十分の一

四 第一号及び第二号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性物質を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第一号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性物質の濃度の第二号に規定する濃度に対する割合の和が一となるような実効線量及び空気中の放射性物質の濃度

(実効線量限度)

第三条 製造及び取扱規則第一条第五号に規定する放射線作業者の一定期間内における実効線量限度は、次のとおりとする。

一 平成十三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間につき百ミリシーベルト

二 四月一日を始期とする一年間につき五十ミリシーベルト

三 女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を製造業者等に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。)については、前二号に規定するほか、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につき五ミリシーベルト

四 妊娠中である女子については、第一号及び第二号に規定するほか、本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて一ミリシーベルト

(等価線量限度)

第四条 製造及び取扱規則第一条第六号に規定する放射線作業者の各組織の一定期間内における等価線量限度は、次のとおりとする。

一 眼の水晶体については、四月一日を始期とする一年間につき百五十ミリシーベルト

二 皮膚については、四月一日を始期とする一年間につき五百ミリシーベルト

三 妊娠中である女子の腹部表面については、前条第四号に規定する期間につき二ミリシーベルト

(空气中濃度限度)

第五条 設備規則第九条第一項第四号二(4)並びに製造及び取扱規則第一条第七号及び第三条の

二 第三項第四号ニに規定する空気中の放射性物質の濃度限度は、一週間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。

- 一 放射性物質の種類(別表第二に掲げるものをいう。次号において同じ。)が明らかで、かつ、一種類である場合にあっては、別表第二の第一欄に掲げる放射性物質の種類に応じて第四欄に掲げる濃度
- 二 放射性物質の種類が明らかで、かつ、空気中に二種類以上の放射性物質がある場合にあっては、それらの放射性物質の濃度のそれぞれの放射性物質についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性物質の濃度
- 三 放射性物質の種類が明らかでない場合にあっては、別表第二の第四欄に掲げる濃度(当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、最も低いもの
- 四 放射性物質の種類が明らかで、かつ、当該放射性物質の種類が別表第二に掲げられていない場合にあっては、別表第三の第一欄に掲げる放射性物質の区分に応じて第二欄に掲げる濃度

(平一三厚労告三二一・一部改正)

(表面密度限度)

第六条 製造及び取扱規則第一条第八号に規定する人が触れる物の表面の放射性物質の密度限度は、別表第四の左欄に掲げる放射性物質の区分に応じて右欄に掲げる密度とする。

(しゃへい物の設置に係る線量限度)

第七条 設備規則第一条第二項第三号イ及び第九条第一項第二号ハ(1)並びに製造及び取扱規則第三条の二第一項第三号イに掲げる線量に係る線量限度は、実効線量が一週間につき一ミリシーベルトとする。

2 設備規則第一条第二項第三号ロ及び第九条第一項第二号ハ(2)並びに製造及び取扱規則第三条の二第一項第三号ロに掲げる線量に係る線量限度は、実効線量が三月間につき二百五十マイクロシーベルトとする。

(平一三厚労告三二一・一部改正)

(放射性物質等の廃棄に従事する者に係る線量限度)

第八条 製造及び取扱規則第二条第一項第五号に規定する放射線作業員以外の者であって、放射性物質等の廃棄に従事するものに係る線量限度については、第三条及び第四条の規定を準用する。

(放射性物質等の運搬に従事する者に係る線量限度)

第九条 製造及び取扱規則第二条第一項第五号に規定する放射線作業員以外の者であって、放射性物質等の運搬に従事するものに係る線量限度は、実効線量が四月一日を始期とする一年間につき一ミリシーベルトとする。

(管理区域から持ち出す物に係る表面密度)

第十条 製造及び取扱規則第二条第一項第十二号に規定する放射性物質によって汚染された物の表面の放射性物質の密度は、表面密度限度の十分の一とする。

(平一七厚労告四九二・一部改正)

(容器又は被包の表面に係る線量率)

第十一条 設備規則第一条第四項及び製造及び取扱規則第二条第三項第一号ただし書に規定する線量率は、一センチメートル線量当量率が百マイクロシーベルト毎時とする。

(陽電子断層撮影用放射性物質の種類及び数量)

第十一条の二 製造及び取扱規則第二条第五項第四号ニに規定する陽電子断層撮影用放射性物質の種類及び数量は、次の表の上欄に掲げる種類に応じて、それぞれ同表の下欄に掲げる数量とする。

種類	数量
炭素十一	一テラベクレル
窒素十三	一テラベクレル
酸素十五	一テラベクレル
ふっ素十八	五テラベクレル

(平二〇厚労告三三八・追加)

(陽電子断層撮影用放射性物質の原子の数が一を下回ることが確実な期間)

第十一条の三 製造及び取扱規則第二条第五項第四号ニに規定する期間は、封をした日から起算して七日間とする。

(平二〇厚労告三三八・追加)

(排気又は排水に係る放射性物質の濃度限度等)

第十二条 設備規則第九条第一項第四号ニ(1)及びホ(1)並びに製造及び取扱規則第三条の二第三項第四号イ及び第五号イに規定する排気中若しくは空気中又は排液中若しくは排水中の濃度限

度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性物質の三月間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。

- 一 放射性物質の種類(別表第二に掲げるものをいう。次号において同じ。)が明らかで、かつ、一種類である場合にあっては、別表第二の第一欄に掲げる放射性物質の種類に応じて、排気中又は空気中の濃度にある場合は第五欄、排液中又は排水中の濃度にある場合は第六欄に掲げる濃度
 - 二 放射性物質の種類が明らかで、かつ、排気中若しくは空気中又は排液中若しくは排水中にそれぞれ二種類以上の放射性物質がある場合にあっては、それらの放射性物質の濃度とそれぞれの放射性物質についての前号の濃度に対する割合の和が一となるようなそれらの放射性物質の濃度
 - 三 放射性物質の種類が明らかでない場合にあっては、別表第二の第五欄又は第六欄に掲げる排気中若しくは空気中の濃度又は排液中若しくは排水中の濃度(それぞれ当該排気中又は排水中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。)のうち、それぞれ最も低いもの
 - 四 放射性物質の種類が明らかで、かつ、当該放射性物質の種類が別表第二に掲げられていない場合にあっては、別表第三の第一欄に掲げる放射性物質の区分に応じて、排気中又は空気中の濃度にある場合は第三欄、排液中又は排水中の濃度にある場合は第四欄に掲げる濃度
- 2 設備規則第九条第一項第四号へ及び製造及び取扱規則第三条の二第四項に規定する線量限度は、実効線量が一年間につき一ミリシーベルトとする。
 - 3 製造及び取扱規則第二条第五項第五号及び第六号に規定する排気中若しくは空気中又は排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度限度は、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についての平均濃度が第一項各号に規定する濃度とする。
 - 4 製造及び取扱規則第二条第五項第七号に規定する線量限度は、実効線量が四月一日を始期とする一年間につき一ミリシーベルトとする。

(平一三厚労告三二一・一部改正)

(一時的立入者の測定に係る線量)

第十三条 製造及び取扱規則第五条第二項第一号ホに規定する一時的に立ち入る者であって、放射線作業でないものの測定に係る線量は、実効線量が百マイクロシーベルトとする。

2 製造及び取扱規則第五条第二項第一号ヘに規定する一時的に立ち入る者であって、放射線作業でないものの測定に係る線量は、実効線量が百マイクロシーベルトとする。

(平一七厚労告四九二・旧第十四条線上)

(線量並びに空気中及び水中の濃度の複合)

第十四条 第五条及び第七条第一項の規定については、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性物質を吸入摂取するおそれがあるときは、それぞれの線量限度又は濃度限度に対する割合の和が一となるようなその線量又は空気中の濃度をもって、その線量限度又は濃度限度とする。

2 第七条第二項及び第十二条の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性物質を吸入摂取若しくは水中の放射性物質を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの線量限度又は濃度限度に対する割合の和が一となるようなその線量又は空気中若しくは水中の濃度をもって、その線量限度又は濃度限度とする。

(平一七厚労告四九二・旧第十五条線上)

(内部被ばくによる線量の測定)

第十五条 製造及び取扱規則第五条第二項第一号ヘに規定する内部被ばくによる線量の測定は、吸入摂取し、又は経口摂取した放射性物質について別表第二の第一欄に掲げる放射性物質の種類ごとに吸入摂取し、又は経口摂取した放射性物質の摂取量を計算し、次項の規定により算出することにより行うものとする。ただし、厚生労働大臣が認めた方法により測定する場合は、この限りでない。

2 内部被ばくによる実効線量の算出は、別表第二の第一欄に掲げる放射性物質の種類ごとに次の式により行うものとする。この場合において、二種類以上の放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取したときは、それぞれの種類につき算出した実効線量の和を内部被ばくによる実効線量とする。

$$E_i = e \times I$$

この式において、 E_i 、 e 及び I は、それぞれ次の値を表すものとする。

E_i 内部被ばくによる実効線量(単位 ミリシーベルト)

e 別表第二の第一欄に掲げる放射性物質の種類に応じて、それぞれ、吸入摂取した場合にあっては同表の第二欄、経口摂取した場合にあっては同表の第三欄に掲げる実効線量係数(単位 ミリシーベルト毎ベクレル)

I 吸入摂取し、又は経口摂取した放射性物質の摂取量(単位 ベクレル)

(平一七厚労告四九二・旧第十六条線上)

(実効線量への換算)

第十六条 第二条及び第七条に規定する実効線量については、放射線(一メガ電子ボルト未満の

エネルギーを有する電子線及びエックス線を含む。以下この条において同じ。)の種類に応じて次の式により計算することができる。

一 放射線がエックス線又はガンマ線である場合

$$E = f \times D$$

この式において、E、f及びDは、それぞれ次の値を表すものとする。

E 実効線量(単位 シーベルト)

f 別表第五の第一欄に掲げる放射線のエネルギーの強さに応じて、第二欄に掲げる値

D 自由空気中の空気カーマ(単位 グレイ)

二 放射線が中性子線である場合

$$E = f \times \Phi$$

この式において、E、f及びΦは、それぞれ次の値を表すものとする。

E 実効線量(単位 シーベルト)

f 別表第六の第一欄に掲げる放射線のエネルギーの強さに応じて、第二欄に掲げる値

Φ 自由空気中の中性子フルエンス(単位 個毎平方センチメートル)

2 放射線の種類が二種類以上ある場合にあっては、放射線の種類ごとに計算した実効線量の和をもって、第一項に規定する実効線量とする。

(平一七厚労告四九二・旧第十七条繰上)

(実効線量及び等価線量の算定)

第十七条 製造及び取扱規則第五条第三項第五号に規定する実効線量は、次に掲げる外部被ばくによる実効線量と内部被ばくによる実効線量の和とする。

一 外部被ばくによる実効線量 一センチメートル線量当量(製造及び取扱規則第五条第二項第一号口の規定により測定を行った場合は、適切な方法により算出した値)

二 内部被ばくによる実効線量 第十五条第二項の規定により算出した値

2 製造及び取扱規則第五条第三項第五号に規定する等価線量は、次のとおりとする。

一 皮膚の等価線量は、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)とすること。

二 眼の水晶体の等価線量は、一センチメートル線量当量又は七十マイクロメートル線量当量のうち、適切な方とすること。

三 第四条第三号に規定する妊娠中である女子の腹部表面の等価線量は、一センチメートル線量当量とすること。

3 製造および取扱規則第五条第三項第五号の二に規定する期間は、平成十三年四月一日以後五年ごとに区分した各期間とする。

(平一七厚労告四九二・旧第十八条繰上・一部改正)

(緊急作業に係る線量限度)

第十八条 製造及び取扱規則第十条第二項に規定する緊急作業に係る線量限度は、実効線量にあっては百ミリシーベルト、眼の水晶体の等価線量にあっては三百ミリシーベルト、皮膚の等価線量にあっては一シーベルトとする。

(平一七厚労告四九二・旧第十九条繰上)

(診療上の被ばくの除外等)

第十九条 第二条から第五条まで、第七条から第九条まで、第十二条、第十三条及び第十五条から前条までの規定については、線量、実効線量又は等価線量を算出する場合には、一メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線による被ばくを含め、かつ、診療を受けるための被ばく及び自然放射線による被ばくを除くものとし、空気中又は水中の放射性物質の濃度を算出する場合には、空気又は水中に自然に含まれている放射性物質の濃度を除くものとする。

(平一七厚労告四九二・旧第二十条繰上・一部改正)

改正文 (平成一七年六月一日厚生労働省告示第二四九号) 抄

平成十七年六月一日から適用する。

改正文 (平成一七年一月二四日厚生労働省告示第四九二号) 抄

平成十七年十二月一日より適用する。

別表第一(第一条関係)

(平17厚労告249・全改)

放射性物質の数量及び濃度

第一欄		第二欄	第三欄
放射性物質の種類		数量	濃度
核種	化学形等	(Bq)	(Bq/g)
^3H		1×10^9	1×10^6

¹¹ C	一酸化物及び二酸化物	1×10^9	1×10^1
¹¹ C	一酸化物及び二酸化物以外のもの	1×10^6	1×10^1
¹⁴ C	一酸化物	1×10^{11}	1×10^8
¹⁴ C	二酸化物	1×10^{11}	1×10^7
¹⁴ C	一酸化物及び二酸化物以外のもの	1×10^7	1×10^4
¹³ N		1×10^9	1×10^2
¹⁵ O		1×10^9	1×10^2
¹⁸ F		1×10^6	1×10^1
²² Na		1×10^6	1×10^1
²⁴ Na		1×10^5	1×10^1
³² P		1×10^5	1×10^3
³³ P		1×10^8	1×10^5
³⁵ S	蒸気以外のもの	1×10^8	1×10^5
⁴² K		1×10^6	1×10^2
⁴³ K		1×10^6	1×10^1
⁴⁵ Ca		1×10^7	1×10^4
⁴⁷ Ca		1×10^6	1×10^1
⁵¹ Cr		1×10^7	1×10^3
⁵² Mn		1×10^5	1×10^1
⁵² Fe		1×10^6	1×10^1
⁵⁵ Fe		1×10^6	1×10^4
⁵⁹ Fe		1×10^6	1×10^1
⁵⁷ Co		1×10^6	1×10^2
⁵⁸ Co		1×10^6	1×10^1
⁶⁰ Co		1×10^5	1×10^1
⁶³ Ni		1×10^8	1×10^5
⁶⁴ Cu		1×10^6	1×10^2
⁶⁵ Zn		1×10^6	1×10^1
⁶⁷ Ga		1×10^6	1×10^2
⁶⁸ Ga		1×10^5	1×10^1
⁷² Ga		1×10^5	1×10^1
⁶⁸ Ge	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^5	1×10^1
⁷⁴ As		1×10^6	1×10^1
⁷⁶ As		1×10^5	1×10^2
⁷⁵ Se		1×10^6	1×10^2
⁸² Br		1×10^6	1×10^1
^{81m} Kr		1×10^{10}	1×10^3
⁸⁵ Kr		1×10^4	1×10^5
⁸¹ Rb		1×10^6	1×10^1
⁸⁶ Rb		1×10^5	1×10^2
⁸⁵ Sr		1×10^6	1×10^2
^{87m} Sr		1×10^6	1×10^2
⁸⁹ Sr		1×10^6	1×10^3
⁹⁰ Sr	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^4	1×10^2

^{87}Y	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^6	1×10^1
^{90}Y		1×10^5	1×10^3
^{99}Mo		1×10^6	1×10^2
$^{99\text{m}}\text{Tc}$		1×10^7	1×10^2
^{106}Ru	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^5	1×10^2
^{103}Pd		1×10^8	1×10^3
^{111}Ag		1×10^6	1×10^3
^{111}In		1×10^6	1×10^2
$^{113\text{m}}\text{In}$		1×10^6	1×10^2
^{113}Sn		1×10^7	1×10^3
$^{117\text{m}}\text{Sn}$		1×10^6	1×10^2
^{132}Te		1×10^7	1×10^2
^{123}I		1×10^7	1×10^2
^{125}I		1×10^6	1×10^3
^{131}I		1×10^6	1×10^2
^{132}I		1×10^5	1×10^1
^{133}Xe		1×10^4	1×10^3
^{131}Cs		1×10^6	1×10^3
^{137}Cs	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^4	1×10^1
^{133}Ba		1×10^6	1×10^2
$^{137\text{m}}\text{Ba}$		1×10^6	1×10^1
^{153}Sm		1×10^6	1×10^2
^{153}Gd		1×10^7	1×10^2
^{157}Dy		1×10^6	1×10^2
^{169}Yb		1×10^7	1×10^2
^{177}Lu		1×10^7	1×10^3
^{182}Ta		1×10^4	1×10^1
^{186}Re		1×10^6	1×10^3
^{192}Ir		1×10^4	1×10^1
^{198}Au		1×10^6	1×10^2
^{199}Au		1×10^6	1×10^2
^{197}Hg		1×10^7	1×10^2
^{203}Hg		1×10^5	1×10^2
^{201}Tl		1×10^6	1×10^2
^{222}Rn	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^8	1×10^1
^{226}Ra	放射平衡中の子孫核種を含む。	1×10^4	1×10^1