

○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、放射性物質等の運搬に関する基準及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件の施行について

(平成17年11月29日)

(薬食発第1129002号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局長通知)

放射性物質による放射線障害防止に関し、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(平成17年厚生労働省令第164号)、放射性物質等の運搬に関する基準(平成17年厚生労働省告示第491号。以下「運搬告示」という。)及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件(平成17年厚生労働省告示第492号)が平成17年11月24日に公布され、本年12月1日から施行されることとなった。

貴職におかれては、下記事項を御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第一 趣旨

放射性医薬品の運搬について、製造所、薬局、製造販売業者の事務所又は一般販売業者(卸売一般販売業者を含む。以下同じ。)の店舗(以下「製造所等」という。)において運搬を行う際の遵守事項について、「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32年法律第167号。以下「放射線障害防止法」という。)及び同法に基づく命令等に準じる内容に改め、放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和36年厚生省令第4号。以下「規則」という。)第2条第6項に定めたこと。

また、製造所等の外において運搬を行う際の遵守事項について、規則に第2条第7項として、国際原子力機関(IAEA)の定める放射性物質安全輸送規則並びに放射線障害防止法及び同法に基づく命令等に準じる内容の規定を新たに設けたこと。

これらの規定の細目については、運搬告示を新たに定めたこと。

第二 製造所等における運搬(規則第2条第6項(規則第15条において準用する場合を含む。))関係)

放射性医薬品の製造業者、薬局開設者、製造販売業者又は一般販売業者(以下「製造業者等」という。)は、製造所等において放射性物質等の運搬を行う際には、規則第2条第6項の規定に従わなければならないこと。

- (1) 規則第2条第6項第6号は、放射性物質等の運搬に支障を来さないことを目的とするものであり、運搬を行わないときにおいてまで常時立入りを制限する必要はないこと。また、運搬に支障がない限りにおいて、立入りの制限は標識の設置や見張人の配置以外の方法によることができること。
- (2) 規則第2条第6項第8号の「相当の知識及び経験」とは、運搬する放射性物質等に応じ、その取扱いに必要な知識及び経験をいうものであり、運搬を行う者本人が相当の知識及び経験を有する場合についてまで、相当の知識及び経験を有する他者の同行を求めるものではないこと。
- (3) 規則第2条第6項第1号、第3号、第5号及び第9号の細目については、運搬告示第2章に規定したこと。

第三 製造所等の外における運搬(規則第2条第7項(規則第15条において準用する場合を含む。))関係)

製造所等の外において放射性物質等の運搬を行う際には、規則第2条第7項の規定に従わなければならないこと。

規則第2条第7項各号の基準の遵守義務は製造業者等に対して課せられるものであり、製造業者等は、運搬を第三者に委託する場合にあっては、運搬の委託を受ける者に対し、これらの基準を遵守させなければならないこと。また、製造業者等はこのために必要な事項をあらかじめ取り決め、書面として保存しなければならないこと。

なお、放射性医薬品の運搬であっても、病院又は診療所における運搬については、医療法(昭和23年法律第205号)及び同法に基づく命令等により、別途規制されるものであること。また、海上運搬については船舶安全法(昭和8年法律第11号)及び同法に基づく命令等、航空運搬については航空法(昭和27年法律第231号)及び同法に基づく命令等により、別途規制されるものであること。

- (1) 放射性物質等の運搬を行うに当たっては、原則として、規則第2条第7項第1号イ(1)から(3)までに掲げるL型輸送物、A型輸送物又はIP—1型輸送物、IP—2型輸送物若しくはIP—3型輸送物のいずれかの放射性輸送物とすること。ただし、運搬する放射性物質等が運搬告示第6条第1号に掲げる低比放射性物質又は同条第2号に掲げる表面汚染物に該当する場合にあっては規則第2条第7項第1号イ(1)から(3)までに掲げる放射性輸送物としないで、厚生労働大臣の承認を受けた場合にあっては当該放射性輸送物以外の放射性輸送物として運搬することができること。
- (2) 規則第2条第7項第1号の細目については、運搬告示第3章に規定されるものであること。運搬告示第3章のうち、第1節は放射性輸送物に関する基準(運搬に用いる容器等に関する基

準)、第2節は車両運搬に関する基準(自動車その他の車両による運搬における運搬方法等に関する基準)、第3節は簡易運搬に関する基準(台車や手持ちによる運搬等の車両による運搬以外の簡易な運搬における運搬方法等に関する基準)であること。

(3) 規則第2条第7項第3号の書面は、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法律(平成16年法律第149号)の規定に基づき、電磁的方法により作成し、保存することができること。

(4) 運搬告示第30条第5号口に掲げる「消火器、放射線測定器、保護具」は例示であり、「事故が発生した場合に必要な器具、装置等」については、運搬方法、運搬物、運搬を行う場所等に応じ、適切に判断すること。

第四 危険時の措置(規則第10条第3項(規則第15条において準用する場合を含む。))関係)

製造業者等は、地震、火災その他の災害により、放射性物質による障害が発生した場合又は放射性物質による障害が発生するおそれがある場合においては、遅滞なく、次の事項を厚生労働大臣(薬局開設者、製造販売業者又は一般販売業者にあつては、その薬局、事務所又は店舗の所在地の都道府県知事)に届け出なければならないこと。

- ① 上記の事態が生じた日時及び場所並びに原因
- ② 発生し、又は発生するおそれのある放射線障害の状況
- ③ 講じ、又は講じようとしている応急の措置の内容

第五 報告(規則第13条第1項第9号(規則第15条において準用する場合を含む。))関係)

製造業者等は、放射性物質等の運搬に関し人の障害(放射線障害以外の障害であつて、軽微なものを除く。)が発生し、又は発生するおそれがあるときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に厚生労働大臣(薬局開設者、製造販売業者又は一般販売業者にあつては、その薬局、事務所又は店舗の所在地の都道府県知事)に報告しなければならないこと。この場合において、当該運搬が製造所等の外における運搬であるときには、直ちに第一報を厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課に報告すること。

また、運搬を第三者に委託する場合にあつては、報告が遅滞なくなされるよう、委託を受ける者と取決めを行い、連絡体制等について明らかにするとともに、運搬の委託を受ける者に対し、運搬に従事する者へのこれらの周知徹底を図らせること。