

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 新旧対照表

○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）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（製造業者の遵守すべき事項）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。</p> <p>一～六（略）</p> <p>七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ）が適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。</p> <p>八～十（略）</p> <p>（報告）</p> <p>第十三条（略）</p> <p>2 製造業者は、<u>放射性医薬品の製造所を廃止した場合</u>（放射性医薬品の製造のみを取り止めた場合を含む。）は、放射性物質による汚染の除去その他の講じた措置を三十日以内に厚生労働大臣に報告</p>	<p>（製造業者の遵守すべき事項）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2～4（略）</p> <p>5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。</p> <p>一～六（略）</p> <p>七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ）が適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被爆する線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。</p> <p>八～十（略）</p> <p>（報告）</p> <p>第十三条（略）</p> <p>2 製造業者は、<u>放射線医薬品の製造所を廃止した場合</u>（放射性医薬品の製造のみを取り止めた場合を含む。）は、放射性物質による汚染の除去その他の講じた措置を三十日以内に厚生労働大臣に報告</p>

しなければならない。

3 (略)

別表第一 (第一条関係)

(略)

ラドン  $^{222}\text{Rn}$ 、その化合物及びそれらの製剤

ラジウム  $^{226}\text{Ra}$ 、 $^{223}\text{Ra}$  の化合物及びその製剤

(略)

しなければならない。

3 (略)

別表第一 (第一条関係)

(略)

ラドン  $^{222}\text{Rn}$ 、その化合物及びそれらの製剤

(新設)  
ラジウム  $^{226}\text{Ra}$  の化合物及びその製剤

(略)