

○ 放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

（昭和36年2月1日）
（厚生省令第4号）

最終改正 平成17年11月24日 厚生労働省令第164号

（定 義）

第1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。

- (1) 放射性医薬品 放射線（原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第5号に規定する放射線をいう。以下同じ。）を放出する医薬品であって、別表第1に掲げるもの
- (2) 放射性物質 放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物
- (3) 管理区域 外部放射線の線量が厚生労働大臣が定める線量当量を超え、空气中の放射性物質の濃度が厚生労働大臣が定める濃度を超え、又は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が厚生労働大臣が定める密度を超えるおそれのある場所
- (4) 放射線作業員 放射性物質又は放射性物質によって汚染された物（以下「放射性物質等」という。）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って、管理区域に常時立ち入るもの
- (5) 実効線量限度 放射線作業員の実

効線量について、厚生労働大臣が定める一定期間内における線量限度

- (6) 等価線量限度 放射線作業員の各組織の等価線量について、厚生労働大臣が定める一定期間内における線量限度
 - (7) 空气中濃度限度 放射性医薬品の作業所内の人が常時立ち入る場所において人が呼吸する空气中の放射性物質の濃度について、厚生労働大臣が定める濃度限度
 - (8) 表面密度限度 放射性医薬品の作業所内の人が常時立ち入る場所において人が触れる物の表面の放射性物質の密度について、厚生労働大臣が定める密度限度
- （製造業者等の遵守すべき事項）

第2条 製造業者は、作業を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

- (1) 製造所内を常に清潔に保ち、放射性物質によって汚染されたとき、又は汚染された疑いがあるときは、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講ずること。
- (2) 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。

薬

- (3) 作業所、貯蔵設備及び廃棄設備（以下「作業所等」という。）の目につきやすい場所に、それぞれ放射線障害の防止に関する事項その他必要事項を掲示すること。
- (4) 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線作業員以外の者が立ち入るときは、放射線作業員の指示に従わせること。
- (5) 次に掲げる措置のいずれかを講ずることにより、放射線作業員にあっては実効線量限度及び等価線量限度を、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及び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あつては厚生労働大臣が定める線量限度を超えて放射線を被ばくしないようにすること。
- イ シャへい壁その他のシャへい物を用いることにより放射線のシャへいを行うこと。
- ロ 遠隔操作装置、鉗子等を用いることにより放射性物質と人体との間に適当な距離を設けること。
- ハ 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
- (6) 作業室、試験検査室、貯蔵室又は廃棄作業室（以下「作業室等」という。）内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度が空気中濃度限度を超えないようにすること。
- (7) 作業室等での飲食又は喫煙を禁止すること。
- (8) 作業室等における人が触れる物の表面の放射性物質の密度が表面密度限度を超えないようにすること。
- (9) 作業室等においては、作業衣、保護具等を着用して作業させ、これらを着用してみだりに作業室等の外に出ることのないようにすること。
- (10) 汚染検査室がある場合には、作業室等から退出する者及びその者が着用する作業衣、保護具等の表面の放射性物質による汚染を汚染検査室において検査し、かつ、除去すること。
- (11) 放射性物質によって汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が表面密度限度を超えているものは、みだりに作業室等から持ち出さないようにすること。
- (12) 放射性物質によって汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が厚生労働大臣が定める密度を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないようにすること。
- 2 製造業者は、その製造に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査を行わなければならない。
- 3 製造業者は、作業所において次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。
- (1) 放射性医薬品の製造及び試験検査は、それぞれ作業室及び試験検査室において行うこと。ただし、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

包装については、この限りでない。

(2) 試験管、フラスコ、ビュレット等放射性医薬品の製造又は試験検査に用いる器具は、放射性物質の核種ごとに専用とすること。

(3) 放射性医薬品の製造及び試験検査は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行うこと。

4 製造業者は、放射性物質を保管するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(1) 放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行うこと。

(2) 前号の場合において、放射性医薬品は薬局等構造設備規則（昭和36年厚生省令第2号）第9条第1項第3号に規定する設備において保管すること。

(3) 放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行うこと。

(4) 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。

(5) 貯蔵箱について、放射性物質の保管中これをみだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講ずること。

5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(1) 気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行うこと。

(2) 液体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。

イ 排水設備において浄化し、又は排水すること。

ロ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。

ハ 焼却炉において焼却すること。

ニ 固化処理設備においてコンクリートその他の固化材料により固化すること。

(3) ふたのできる排水浄化槽は、排液の採取、排液中における放射性物質の濃度の測定等を行う場合を除き、確実にふたをしておくこと。

(4) 固体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。

イ 焼却炉において焼却し、その残さをロ又はハの規定に従い廃棄すること。

ロ 固化処理設備においてコンクリートその他の固化材料により固化し、その固化されたものをハの規定に従い廃棄すること。

ハ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。

ただし、放射性物質によって汚染された物が、大型機械等であって、これを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別な措置を講じて保管廃棄施設において保管廃棄するときは、この限りでない。

- (5) 排気設備の排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排気監視設備を設けた場合において排気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（製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この項において同じ。）における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。
- (6) 排水設備の排水口における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排水監視設備を設けた場合において排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。
- (7) 前2号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第9条第1項第4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水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。
- (8) 放射性物質等を、焼却した後その残さを焼却炉から搬出し、又はコン

クリートその他の固化化材料により固型化する作業は、廃棄作業室において行うこと。

- (9) 排液処理装置により排液を処理する作業を行う場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によって汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他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及び保護具を用いること。

6 製造業者は、製造所において放射性物質等の運搬を行うに当たって、次の各号（管理区域内において行う運搬については、第4号及び第5号）に掲げる事項を厳守しなければならない。ただし、放射性物質等を作業所等の中において運搬する場合その他放射性物質等を運搬する時間が極めて短く、かつ、放射線障害の発生するおそれがない場合、又は次項第1号に掲げるところに従って放射線障害の防止のために必要な措置を講じた場合は、この限りでなく、また、第2号又は第3号に掲げる措置の全部又は一部を講ずることが著しく困難なときは、放射性物質等を封入した容器（第1号ただし書の規定により放射性物質によって汚染された物を容器に封入しないで運搬する場合にあっては、当該放射性物質によって汚染された物。以下この項において「運搬物」という。）の表面における線量率が1センチメートル線量当量率について10ミリシーベルト毎時を超えない限りにおいて、厚生労働大臣の承認を受け

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

た措置を講ずることをもって第2号又は第3号に掲げる措置に代えることができる。

- (1) 運搬は、容器に封入して行うこと。ただし、放射性物質によって汚染された物（当該物に含まれる放射性物質の濃度が厚生労働大臣が定める濃度を超えないものに限る。）であって次に掲げる放射線障害の防止のための措置を講じたものを運搬する場合、又は放射性物質によって汚染された物であって容器に封入して運搬することが著しく困難なものを厚生労働大臣の承認を受けた放射線障害の防止のための措置を講じて運搬する場合は、この限りでない。

イ 通常の運搬状態で、放射性物質が容易に飛散し、又は漏えいしないようにすること。

ロ 雨水等が容易に浸透しないようにすること。

ハ 外接する直方体の各辺が10センチメートル以上となるようにすること。

- (2) 前号の容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

イ 外接する直方体の各辺が10センチメートル以上であること。

ロ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

ハ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生ずるおそれがないこと。

- (3) 運搬物及びこれを積載し又は収納

した車両その他の放射性物質を運搬する機械又は器具（以下この項において「車両等」という。）の表面及び表面から1メートルの距離における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えないようにし、かつ、運搬物の表面の放射性物質の密度が表面密度限度の十分の一を超えないようにすること。

- (4) 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように行うこと。

- (5) 運搬物は、同一の車両等に厚生労働大臣が定める危険物と混載しないこと。

- (6) 運搬物の運搬経路においては、標識の設置、見張人の配置その他の方法により、運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用される車両以外の車両の立入りを制限すること。

- (7) 車両により運搬物を運搬する場合には、当該車両を徐行させること。

- (8) 放射性物質等の取扱いに関し相当の知識及び経験を有する者を同行させ、放射線障害の防止のため必要な監督を行わせること。

- (9) 運搬物（コンテナ（運搬途中において運搬する物自体の積替えを要せずに運搬するために作られた車両等であって、反復使用に耐える構造及び強度を有し、かつ、機械による積み及び取卸しのための装置又は車両に固定するための装置を有するもの）のうち、非開放型の構造のものを

いう。)に収納された運搬物にあっては、当該コンテナ)及びこれを運搬する車両等の適当な箇所に厚生労働大臣が定める標識を取り付けること。

7 製造業者は、製造所の外において放射性物質等(危険物船舶運送及び貯蔵規則(昭和32年運輸省令第30号)第2条第1号トに該当しないもの(厚生労働大臣が定めるものを除く。)を除く。以下この項において同じ。)の運搬(船舶又は航空機によるものを除く。)を行うに当たって、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(1) 次に掲げるところに従うこと。

イ 厚生労働大臣が定める放射性物質等にあつては、次の(1)から(3)までに掲げる放射性物質等の区分に応じ、それぞれ次の(1)、(2)若しくは(3)に掲げる種類の放射性輸送物(放射性物質等が容器に収納され、又は包装されているものをいう。以下同じ。)とし、又は厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の承認を受けて次の(1)から(3)までに掲げる放射性輸送物以外の放射性輸送物とすること。この場合において、(1)又は(2)に掲げる放射性物質等のうち、(3)に掲げる放射性物質等に該当するものについては、(1)又は(2)に掲げる放射性輸送物に代えて(3)に掲げる放射性輸送物とすることができる。

① 危険性が極めて少ない放射性物質等として厚生労働大臣が定

めるもの L型輸送物

② 厚生労働大臣が定める量を超えない量の放射能を有する放射性物質等(①に掲げるものを除く。) A型輸送物

③ 低比放射性物質(放射能濃度が低い放射性物質等であつて、危険性が少ないものとして厚生労働大臣が定めるものをいう。)又は表面汚染物(放射性物質以外の固体であつて、表面が放射性物質等によって汚染されたもののうち、厚生労働大臣が定めるものをいう。) IP-1型輸送物、IP-2型輸送物又はIP-3型輸送物

ロ 厚生労働大臣が定める放射性輸送物に関する技術上の基準その他の厚生労働大臣が定める基準に従うこと。

(2) 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを5年間保存すること。

(3) 運搬を第三者に委託する場合には、委託を受ける者に対し、前2号の事項を遵守させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

(廃棄の委託)

第3条 製造業者は、放射性物質等の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する放射性物質等の詰替えをする施設(以下「廃棄物詰替施設」という。)、放射性物質等を

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は放射性物質等を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するもの^(註)に委託することができる。

2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- (1) 氏名及び住所（法人にあっては、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）
- (2) 廃棄事業所の所在地
- (3) 廃棄の方法
- (4) 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備
- (5) 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備
- (6) 廃棄施設の位置、構造及び設備

3 第1項の指定には、条件を付することができる。

4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な義務を課することとならないものでなければならない。

5 厚生労働大臣は、第1項の指定を受けた者が第3項の指定の条件に違反したときは、その指定を取り消すことができる。

注：編者注：平成13年9月28日
厚生労働省令第200号(p.563)

第3条の2 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

- (1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- (2) 建築基準法（昭和25年法律第201号）第2条第1号に規定する建築物又は同条第4号に規定する居室がある場合には、その主要構造部等（同条第5号に規定する主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は耐火構造（同条第7号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）又は不燃材料（同条第9号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）を用いた構造とすること。
- (3) 次の実効線量をそれぞれ厚生労働大臣が定める実効線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。
 - イ 施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量
 - ロ 廃棄事業所の境界（廃棄事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）及び廃棄事業所内の人が居住する区域における実効線量
- (4) 密封されていない放射性物質等の詰替えをする場合には、次に掲げる設備を設けること。
 - イ 次に掲げる要件を満たす詰替作業室を設けること。
 - ① 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及

- び仕上材の目地等のすきまの少ない構造とすること。
- ② 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。
- ③ フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質等の広がりを防止する装置が設けられているときは、排気設備に連結していること。
- ④ 詰替作業室である旨を示す標識を付すること。
- ロ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
- ① 人が通常出入りする施設の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けること。
- ② 内部の壁、床その他放射性物質によって汚染されるおそれのある部分は、イ①及び②に掲げる要件を満たすものとする。
- ③ 洗浄設備及び更衣設備を設け、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材を備えること。
- ④ ③の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。
- ⑤ 汚染検査室である旨を示す標識を付すること。
- (5) 管理区域の境界には、さくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- (6) 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。
- (1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- (2) 次に掲げる要件を満たす貯蔵室又は貯蔵箱を設けること。
- イ 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第112条第1項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。
- ロ 貯蔵箱は、耐火性の構造とすること。
- ハ 貯蔵室又は貯蔵箱には、それぞれ貯蔵室又は貯蔵箱である旨を示す標識を付すること。
- (3) 前項第3号に掲げる要件を満たすしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。
- (4) 次に掲げる要件を満たす放射性物質等を入れる貯蔵容器を備えること。
- イ 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質等を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

- ロ 液体状の放射性物質等を入れる貯蔵容器は、液体がこぼれにくい構造とし、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
 - ハ 液体状又は固体状の放射性物質等を入れる貯蔵容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものには、受皿、吸収材その他放射性物質等による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。
 - ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付すること。
- (5) 貯蔵室又は貯蔵箱の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (6) 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- (7) 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- 3 廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。
- (1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - (2) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
 - (3) 第1項第3号に掲げる要件を満たすしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。
 - (4) 気体状の放射性物質等を浄化し、又は排気する場合には、次に掲げる

要件を満たす排気設備を設けること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であって、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。

イ 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ロ 気体が漏れにくい構造とし、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

ハ 故障が生じた場合において放射性物質によって汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

ニ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

ホ 排気設備である旨を示す標識を付すること。

(5) 液体状の放射性物質等を浄化し、又は排水する場合には、次に掲げる要件を満たす排水設備を設けるこ

- と。
- イ 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
- ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
- ハ 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を備えること。
- ニ 排水浄化槽の上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさく等を設けること。
- ホ 排水設備である旨を示す標識を付すること。
- (6) 放射性物質等を焼却する場合には、次に掲げる要件を満たす焼却炉を設けるほか、第4号に掲げる要件を満たす排気設備、第1項第4号イに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ロに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
- イ 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造とすること。
- ロ 排気設備に連結された構造とすること。
- ハ 焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室に連結していること。
- (7) 放射性物質等をコンクリートその他の固形化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化処理設備を設けるほか、第4号に掲げる要件を満たす排気設備、第1項第4号イに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ロに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。
- イ 放射性物質等が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。
- ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
- (8) 放射性物質等を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。
- イ 外部と区画された構造とすること。
- ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第4号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性物質によって汚染された物が大型機械等であってこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。
- ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。
- (9) 管理区域の境界には、さく等を設

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

- (10) 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

4 前項第4号から第7号までに掲げる排気設備又は排水設備について、同項第4号イ又は第5号イに規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、廃棄事業所の境界の外における実効線量を厚生労働大臣が定める実効線量限度以下とする能力を排気設備又は排水設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第4号イ又は第5号イの規定は適用しない。この場合において、排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性物質の数量及び濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性物質の数量及び濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界の外における実効線量を厚生労働大臣が定める実効線量限度以下としなければならない。

5 前項の承認を受けた排気設備又は排水設備が、その能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

（標 識）

第4条 製造業者は、別表第2の左欄に掲げる設備、場所等について、それぞれ同表の中欄に定める標識を同表の右欄に掲げる箇所に附さなければならない。

（測 定）

第5条 製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、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。

- (1) 放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70マイクロメートル線量当量率が1センチメートル線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所又は70マイクロメートル線量当量が1センチメートル線量当量の10倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ70マイクロメートル線量当量率又は70マイクロメートル線量当量について行うこと。
- (2) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。
- (3) 前2号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれその右欄に掲げる場所の放射線の量又は放射性物質による汚染の状況を知るために最も適した箇所において行うこと。

項 目	場 所
放射線の量	イ 作業所
	ロ 貯蔵設備
	ハ 廃棄設備

	ニ 管理区域の境界 ホ 製造所内において人が居住する区域 ヘ 製造所の境界
放射性物質による汚染の状況	イ 作業室 ロ 試験検査室 ハ 廃棄作業室 ニ 汚染検査室 ホ 排気設備の排気口 ヘ 排水設備の排水口 ト 排気監視設備のある場所 チ 排水監視設備のある場所 リ 管理区域の境界

(4) 第2号の測定は作業を開始する前に1回及び作業を開始した後には1月を超えない期間ごとに1回測定すること。ただし、排気設備の排気口、排水設備の排水口、排気監視設備のある場所及び排水監視設備のある場所における放射性物質による汚染の状況の測定は、排気又は排水するつど（連続して排気又は排水する場合は、連続して）行うこと。

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。

(1) 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 外部被ばくによる線量の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

ロ 外部被ばくによる線量の測定は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び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を除く。ただし、合理的な理由があるときは、この限りでない。）にあっては腹部）について、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量（中性子線については、1センチメートル線量当量）について行うこと。

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っ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っては、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、1センチメートル線量当量及び70マイクロメートル線量当量（中性子線については、1センチ

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

- 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、口及びハのほか、当該部位について、70マイクロメートル線量当量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。
- ホ 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線作業者でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。
- ヘ 内部被ばくによる線量の測定は、厚生労働大臣が定めるところにより、放射性物質を誤って吸入摂取し、又は経口摂取した者にあつては摂取後遅滞なく、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては3月を超えない期間ごとに1回（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った女子にあつては、出産までの間1月を超えない期間ごとに1回）行うこと。ただし、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線作業者でないものにあつては、その者の内部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。
- (2) 放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用い、次に定めるところにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこの値を算出することができる。
- イ 放射性物質を密封されていない状態で取り扱う作業所に立ち入る者について、当該作業所から退出するときに行うこと。
- ロ 手、足その他放射性物質によって汚染されるおそれのある人体部位の表面及び作業衣、履物、保護具その他人体に着用している物の表面であつて放射性物質によって汚染されるおそれのある部分について行うこと。
- 3 製造業者は、前2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。
- (1) 第1項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し、5年間これを保存すること。
- イ 測定日時
- ロ 測定箇所
- ハ 測定をした者の氏名

- ニ 放射線測定器の種類及び型式
 - ホ 測定方法
 - ヘ 測定結果
- (2) 第2項第1号イからホまでの測定の結果については、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1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った女子にあっては、出産までの間毎月1回を始期とする1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 測定対象者の氏名
 - ロ 測定をした者の氏名
 - ハ 測定対象期間
 - ニ 放射線測定器の種類及び型式
 - ホ 測定方法
 - ヘ 測定部位及び測定結果
- (3) 第2項第1号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 測定日時
 - ロ 測定対象者の氏名
 - ハ 測定をした者の氏名
 - ニ 放射線測定器により測定した場合にあっては、放射線測定器の種類及び型式
 - ホ 測定方法及び計算方法
 - ヘ 測定結果
- (4) 第2項第2号の測定の結果については、手、足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えて放射性物質により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合にあっては、次の事項について記録すること。
- イ 測定日時
 - ロ 測定対象者の氏名
 - ハ 測定をした者の氏名
 - ニ 放射線測定器の種類及び型式
 - ホ 汚染の状況
 - ヘ 測定方法
 - ト 測定部位及び測定結果
- (5) 第2号から前号までの測定結果から、厚生労働大臣が定めるところにより実効線量及び等価線量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1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った女子にあっては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間について算定し、算定の都度次の事項について記録すること。
- イ 算定年月日
 - ロ 対象者の氏名
 - ハ 算定した者の氏名
 - ニ 算定対象期間
 - ホ 実効線量
 - ヘ 等価線量及び組織名
- (5)の2 前号による実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が20ミリシーベルトを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む厚生労働大臣が定める期間の累積実効線量（前号により4月1日を始期とする1年

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

間ごとに算定された実効線量の合計をいう。)を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について記録すること。

イ 集計年月日

ロ 対象者の氏名

ハ 集計した者の氏名

ニ 集計対象期間

ホ 累積実効線量

(6) 当該測定の対象者に対し、第2号から前号までの記録の写しを記録のつど交付すること。

(7) 第2号から第5号の2までの記録を5年間保存すること。

(予防規定)

第6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。

(1) 作業所等において作業に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

(2) 障害防止主任者その他の放射性物質等の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

(3) 薬局等構造設備規則第9条に規定する設備の維持及び管理に関すること。

(4) 放射性医薬品の製造及び試験検査並びに放射性物質等の貯蔵、廃棄及び運搬に関すること。

(5) 第5条の規定による測定及び記録に関すること。

(6) 作業所等に立ち入る者の放射性物

質による障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。

(7) 放射性物質による障害が発生しているかどうかを発見するために必要な措置に関すること。

(8) 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。

(9) 第11条に規定する作業記録及び保存に関すること。

(10) 危険時の措置に関すること。

(11) その他放射線障害の防止に関し、必要な事項。

(健康診断)

第7条 製造業者は、放射性物質による障害を防止するため、放射線作業（管理区域に一時的に立ち入る者は除く。以下同じ。）が初めて管理区域に立ち入る場合には、その立ち入る前に健康診断を行わなければならない。

2 製造業者は、放射線作業に対し、管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごとに健康診断を行わなければならない。

3 製造業者は、前項の規定にかかわらず、放射線作業者が実効線量限度又は等価線量限度を超えて放射線に被ばくし、又は被ばくしたおそれのあるときその他その者が放射性物質による障害を受けたおそれがあると認めるときは、その者につき遅滞なく健康診断を行わなければならない。

4 健康診断の方法は、問診及び検査又は検診とする。

5 問診は、次の事項について行うこと。

- (1) 放射線（1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。第2号及び次条において同じ。）の被ばく歴の有無
- (2) 被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、被ばくによる線量及び放射線障害の有無その他放射線による被ばくの状況

6 検査又は検診は、次の項目及び部位について行うこと。ただし、第1号の項目並びに第2号及び第3号の部位（第1項に係る健康診断にあつては、第1号の項目及び第2号の部位を除く。）については、医師が必要と認める場合に限る。

- (1) 末しょう血液中の血色素量又はヘマクトクリット値、赤血球数、白血球数及び白血球百分率
- (2) 皮膚
- (3) 眼
- (4) その他厚生労働大臣が定める項目及び部位

7 製造業者は、前3項の規定による健康診断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。

- (1) 健康診断のつど次の事項について記録すること。
 - イ 実施年月日
 - ロ 対象者の氏名
 - ハ 健康診断を行った医師名
 - ニ 健康診断の結果
 - ホ 健康診断の結果に基づいて講じ

た措置

- (2) 健康診断を受けた者に対し、健康診断のつど前号の記録の写しを交付すること。
- (3) 第1号の記録を5年間保存すること。

（保健指導及び立入りの制限）

第8条 製造業者等は、放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、放射性物質による障害又は放射性物質による障害を受けたおそれの程度に応じ、必要な保健指導等を行なうとともに作業所等に立ち入る時間を短縮し、若しくはこれに立ち入ることを禁止し、又は放射線に被ばくするおそれが少ない業務に従事させなければならない。

（就業制限）

第9条 製造業者は、次の各号に掲げる者を放射性物質の取扱いに従事させてはならない。

- (1) 18歳未満の者
- (2) 精神の機能の障害により放射性物質の取扱いを適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者

（危険時の措置）

第10条 製造業者は、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は、次の措置を講じなければならない。

- (1) 放射性物質を他の場所に移す余裕がある場合には、必要に応じてこれを安全な場所に移し、その場所の周

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

困になわ張り、標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者の立入りを禁止すること。

- (2) 放射性物質による障害の発生を防止するため必要がある場合には、作業所等の内部にいる者及び附近にいる者に避難するよう警告すること。
- (3) 放射性物質による汚染が生じた場合には、すみやかに、そのひろがりの防止及び除去を行なうこと。
- (4) 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合には、すみやかに救出し、避難させる等緊急の措置を講ずること。
- (5) その他放射性物質による障害の防止に必要な措置を講ずること。

2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、しゃへい具、かん子又は保護具を用いること、放射線に被ばくする時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の被ばくする線量をできる限り少なくしなければならない。この場合において、放射線作業者（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び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に限る。）にあつては、第2条第1項第5号の規定にかかわらず、厚生労働大臣が定める線量限度まで放射線に被ばくすることができる。

3 製造業者は、第1項の事態が生じた場合においては、遅滞なく、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- (1) 第1項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
(記録)

第11条 製造業者は、放射性医薬品の製造につき、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

- (1) 製剤名及び製造番号
 - (2) 製造責任者名
 - (3) 製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量
 - (4) 原料又は材料として使用した放射性物質の種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー
 - (5) 試験検査の年月日（放射エネルギーの測定に関してはその時刻）及びその結果
 - (6) 製剤の貯蔵、譲渡、自家消費及び廃棄の別による処分年月日及び数量並びに廃棄の方法及び場所
 - (7) 試験検査に使用した動物の取扱
 - (8) 原料又は材料として使用する放射性物質の仕入年月日、仕入先並びに仕入れた種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー
 - (9) 原料又は材料として使用する放射性物質の貯蔵の状況
 - (10) 廃棄物の廃棄年月日、種類及び数量並びに廃棄の方法及び場所
- 2 前項の帳簿は、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。
(障害防止主任者)

第12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。

- (1) 薬剤師
- (2) 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）第35条第1項に規定する第1種放射線取扱主任者免状を有する者
（報告）

第13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10日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

- (1) 放射性物質の盗取又は所在不明が生じたとき。
- (2) 気体状の放射性物質等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、第2条第5項第5号の濃度限度又は同項第7号の線量限度を超えたとき。
- (3) 液体状の放射性物質等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、第2条第5項第6号の濃度限度又は同項第7号の線量限度を超えたとき。
- (4) 放射性物質等が管理区域外で漏えいしたとき。
- (5) 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は（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 漏えいした液体状の放射性物質

等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかったとき。

- 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。
- (6) 薬局等構造設備規則第9条第1項第2号ハの線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- (7) 放射性物質等の製造、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線作業員にあっては5ミリシーベルト、放射線作業員以外の者にあっては0.5ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれがあるとき。
- (8) 放射線作業員について実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- (9) 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っ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。

2 製造業者は、放射性医薬品の製造所を廃止した場合（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30日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 前2項に規定する場合のほか、製造業者は厚生労働大臣が次に掲げる事項について期間を定めて報告を求めたとき

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

は、当該事項を当該期間内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

- (1) 放射線管理の状況
- (2) 放射性物質の在庫及びその増減の状況
- (3) 製造所外の物質の廃棄又は運搬の状況
(適用除外)

第14条 製造所において取り扱う放射性物質が厚生労働大臣が定める数量又は濃度^(註)以下である場合にあっては、第2条第1項第3号から第12号まで、第4項第4号、第5項及び第6項、第4条から第10条まで、第12条並びに第13条の規定は、適用しない。

注：編者注：平成12年12月26日
厚生省告示第399号(p. 565)

(準用)

第15条 薬局開設者については、第1条第7号及び第8号、第2条、第3条第1項、第4条から第14条まで（第11条第1項第2号、第4号、第8号及び第9号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の右欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第1条第7号及び第8号	放射性医薬品の作業所	放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第3項、第5条	作業所	薬局内の放射性物質を取り扱う場

第1項第3号及び第2項第2号イ		所
第2条第1項第3号及び第4項第1号、第5条第1項第3号	貯蔵設備	貯蔵室
第2条第1項第3号及び第6項、第6条第1号及び第6号、第8条、第10条第1項第2号	作業所等	薬局内の放射性物質を取り扱う場所等
第2条第1項第6号、第5条第1項第3号及び第2項第1号へ	作業室	調剤室
第2条第1項第6号から第11号まで	作業室等	調剤室等
第2条第2項、第11条第1項、第13条第2項	製造	調剤又は販売
第2条第2項	必ず試験検査	必要に応じて試験検査又は確認
第2条第3項第1号及び第3号、第6条第4号	製造及び試験検査	調剤及び試験検査
第2条第3項	それぞれ作	調剤室

薬

昭和36年2月1日 厚生省令第4号

第1号	業室及び試験検査室	
第2条第3項第2号	製造又は試験検査	調剤又は試験検査
第2条第4項第2号	第9条第1項第3号に規定する設備	第1条第2項に規定する貯蔵室
第2条第6項及び第7項第1号イ	厚生労働大臣の承認	その薬局の所在地の都道府県知事の承認
第6条第3号	第9条	第1条第2項から第5項まで
第10条第3項、第13条	厚生労働大臣	その薬局の所在地の都道府県知事
第11条第1項第3号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	製剤の仕入年月日及び仕入数量
第11条第1項第5号	試験検査	試験検査又は品質の確認
第13条第1項第7号	製造	調剤、販売

2 製造販売業者については、第1条第7号及び第8号、第2条（第2項及び第3項を除く。）、第3条第1項、第4条から第14条まで（第5条第1項第3号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第11条第1項第2号、第4号、第5号及び第7号から第9号までを除く。）

を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の右欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第1条第7号及び第8号	放射性医薬品の作業所	放射性医薬品を取り扱う事務所内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号、第5条第1項第3号及び第2項第2号イ	作業所	事務所内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第4項第1号、第5条第1項第3号	貯蔵設備	貯蔵室
第2条第1項第3号及び第6項、第6条第1号及び第6号、第8条、第10条第1項第2号	作業所等	事務所内の放射性物質を取り扱う場所等
第2条第1項第6号	作業室、試験検査室	作業室
第2条第4項第2号	第9条第1項第3号に規定する設備	第1条第2項に規定する貯蔵室
第2条第6項及び第7項第	厚生労働大臣の承認	その事務所の所在地の

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

1号イ		都道府県知事の承認
第6条第3号	第9条	第1条第2項から第4項まで
第6条第4号	放射性医薬品の製造及び試験検査並びに放射性物質等の貯蔵	放射性物質等の貯蔵
第10条第3項、第13条	厚生労働大臣	その事務所の所在地の都道府県知事
第11条第1項、第13条第1項第7号及び第2項	製造	製造販売
第11条第1項第3号	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量	製剤の受領年月日及び受領数量

3 一般販売業者（卸売一般販売業を含む。以下同じ。）については、第1条第7号及び第8号、第2条、第3条第1項、第4条から第14条まで（第11条第1項第2号、第4号、第8号及び第9号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の左欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の右欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第1条第7号及び第8号	放射性医薬品の作業所	放射性医薬品を取り扱
-------------	------------	------------

		う店舗内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第3項、第5条第1項第3号及び第2項第2号イ	作業所	店舗内の放射性物質を取り扱う場所
第2条第1項第3号及び第4項第1号、第5条第1項第3号	貯蔵設備	貯蔵室
第2条第1項第3号及び第6項、第6条第1号及び第6号、第8条、第10条第1項第2号	作業所等	店舗内の放射性物質を取り扱う場所等
第2条第2項、第11条第1項、第13条第1項第7号及び第2項	製造	販売
第2条第2項	必ず試験検査	必要に応じて試験検査又は確認
第2条第3項第1号及び第3号、第6条第4号	製造及び試験検査	包装及び試験検査
第2条第3項	製造又は試	試験検査

薬

昭和36年2月1日 厚生省令第4号

第2号	験検査	
第2条第4項 第2号	第9条第1 項第3号に 規定する設 備	第1条第2 項に規定す る貯蔵室
第2条第6項 及び第7項第 1号イ	厚生労働大 臣の承認	その店舗の 所在地の都 道府県知事 の承認
第6条第3号	第9条	第1条第2 項から第4 項
第10条第3項, 第13条	厚生労働大 臣	その店舗の 所在地の都 道府県知事
第11条第1項 第3号	製造開始及 び製造終了 年月日並び に製造数量	製剤の仕入 年月日及び 仕入数量
第11条第1項 第5号	試験検査	試験検査又 は品質の確 認

附 則（平成12年12月26日 厚生
省令第150号）

（施行期日）

1 この省令は、平成13年4月1日か
ら施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行前に第2条の規定
による改正前の放射性医薬品の製造及び
取扱規則第7条第2項ただし書の規定に
該当した場合については、同条第4項第
3号から第5号までの規定は、この省令
の施行後も、なおその効力を有する。

附 則（平成13年7月13日 厚生
労働省令第168号）

この省令は、平成13年7月16日から施
行する。

附 則（平成13年9月28日 厚生
労働省令第199号）

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（平成15年3月27日 厚生
労働省令第56号）

この省令は、平成15年4月1日から施
行する。

附 則（平成17年3月31日 厚生
労働省令第65号）

この省令は、薬事法及び採血及び供血
あっせん業取締法の一部を改正する法律
の施行の日（平成17年4月1日）から施
行する。

附 則（平成17年6月1日 厚生
労働省令第101号）抄

この省令は、平成17年6月1日から施
行する。

附 則（平成17年11月24日 厚生
労働省令第164号）抄

（施行期日）

第1条 この省令は、平成17年12月1
日から施行する。

別表第1（第1条関係）

水素3 (³H), その化合物及びそれらの
製剤

炭素11 (¹¹C), その化合物及びそれらの
製剤

炭素14 (¹⁴C), その化合物及びそれらの
製剤

窒素13 (¹³N), その化合物及びそれら

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

の製剤
酸素15 (^{15}O)、その化合物及びそれらの製剤
フッ素18 (^{18}F)、その化合物及びそれらの製剤
ナトリウム22 (^{22}Na) の化合物及びその製剤
ナトリウム24 (^{24}Na) の化合物及びその製剤
リン32 (^{32}P) の化合物及びその製剤
イオウ35 (^{35}S)、その化合物及びそれらの製剤
カリウム42 (^{42}K) の化合物及びその製剤
カリウム43 (^{43}K) の化合物及びその製剤
カルシウム45 (^{45}Ca) の化合物及びその製剤
カルシウム47 (^{47}Ca) の化合物及びその製剤
クロム51 (^{51}Cr) の化合物及びその製剤
マンガン52 (^{52}Mn) の化合物及びその製剤
鉄52 (^{52}Fe)、その化合物及びそれらの製剤
鉄55 (^{55}Fe)、その化合物及びそれらの製剤
鉄59 (^{59}Fe)、その化合物及びそれらの製剤
コバルト57 (^{57}Co) の化合物及びその製剤
コバルト58 (^{58}Co) の化合物及びその製剤
コバルト60 (^{60}Co) の化合物及びその製剤

銅64 (^{64}Cu) の化合物及びその製剤
亜鉛65 (^{65}Zn) の化合物及びその製剤
ガリウム67 (^{67}Ga) の化合物及びその製剤
ガリウム68 (^{68}Ga) の化合物及びその製剤
ガリウム72 (^{72}Ga) の化合物及びその製剤
ゲルマニウム68 (^{68}Ge) の化合物及びその製剤
ヒ素74 (^{74}As) の化合物及びその製剤
ヒ素76 (^{76}As) の化合物及びその製剤
セレン75 (^{75}Se) の化合物及びその製剤
臭素82 (^{82}Br)、その化合物及びそれらの製剤
クリプトン81*m* (^{81m}Kr)、その化合物及びそれらの製剤
クリプトン85 (^{85}Kr)、その化合物及びそれらの製剤
ルビジウム81 (^{81}Rb)、その化合物及びそれらの製剤
ルビジウム86 (^{86}Rb) の化合物及びその製剤
ストロンチウム85 (^{85}Sr) の化合物及びその製剤
ストロンチウム87*m* (^{87m}Sr) の化合物及びその製剤
ストロンチウム90 (^{90}Sr) の化合物及びその製剤
イットリウム87 (^{87}Y) の化合物及びその製剤
イットリウム90 (^{90}Y) の化合物及びその製剤
モリブデン99 (^{99}Mo) の化合物及びその製剤

薬

昭和36年2月1日 厚生省令第4号

テクネチウム99 m (^{99m}Tc) の化合物及びその製剤
 銀111 (^{111}Ag), その化合物及びそれらの製剤
 インジウム111 (^{111}In) の化合物及びその製剤
 インジウム113 m (^{113m}In) の化合物及びその製剤
 スズ113 (^{113}Sn) の化合物及びその製剤
 テルル132 (^{132}Te) の化合物及びその製剤
 ヨウ素123 (^{123}I), その化合物及びそれらの製剤
 ヨウ素125 (^{125}I), その化合物及びそれらの製剤
 ヨウ素131 (^{131}I), その化合物及びそれらの製剤
 ヨウ素132 (^{132}I), その化合物及びそれらの製剤
 キセノン133 (^{133}Xe), その化合物及びそれらの製剤
 セシウム131 (^{131}Cs) の化合物及びその製剤
 ジスプロシウム157 (^{157}Dy) の化合物及びその製剤
 イッテルビウム169 (^{169}Yb) の化合物及びその製剤
 ルテチウム177 (^{177}Lu) の化合物及びその製剤
 タantal182 (^{182}Ta) の化合物及びその製剤
 イリジウム192 (^{192}Ir), その化合物及びそれらの製剤
 金198 (^{198}Au), その化合物及びそれらの製剤

金199 (^{199}Au), その化合物及びそれらの製剤
 水銀197 (^{197}Hg) の化合物及びその製剤
 水銀203 (^{203}Hg) の化合物及びその製剤
 タリウム201 (^{201}Tl), その化合物及びそれらの製剤
 ラドン222 (^{222}Rn), その化合物及びそれらの製剤
 ラジウム226 (^{226}Ra) の化合物及びその製剤

別表第2 (第4条関係)

設備, 場所等	標 識	標識を付ける箇所
放射性医薬品の製造所の作業所並びに薬局, 営業所及び店舗内の放射性物質を取り扱う場所	上部に「放射性物質作業所」の文字が記入されており, かつ, 半径が10センチメートル以上の工業標準化法(昭和24年法律第185号)第17条第1項の日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)による放射能標識(以下「放射能標識」という。)	作業所及び放射性物質を取り扱う場所のとびら若しくはは出入口又はこれらの附近
汚染検査室	下部に「汚染検査室」の文字が記入されている日本工業規格による安全衛生指導標識(緑地に, 長さが12センチメートル以上	汚染検査室の出入口又はその附近

放射性医薬品の製造及び取扱規則（抄）

	の白十字が書かれている場合に限る。)				
放射性医薬品の貯蔵室又は貯蔵設備	貯蔵室にあっては、上部に「貯蔵室」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識、貯蔵箱にあっては、上部に「貯蔵箱」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	貯蔵室にあってはその出入口又はその附近、貯蔵箱にあってはその表面		されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識、排液処理装置にあっては、上部に「排水設備」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が5センチメートル以上の放射能標識、排水管にあっては、赤紫部分の幅が2センチメートル以上であり、かつ、黄部分の幅がその2分の1、青部分の幅がその2倍である日本工業規格による放射能表示（以下「放射能表示」という。）	近（排水浄化そうが埋没している場合には、当該埋没箇所の上又はその附近の地上）及び排液処理装置、放射能表示については地上に露出する排水管の部分の表面
貯蔵設備に備えられた放射性物質を入れる容器	上部に「放射性物質」の文字並びに放射性物質の種類及び数量が記入されており、かつ、半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	容器の表面	気体状の放射性物質等の排気設備	排気口及び排気浄化装置にあっては、上部に「排気設備」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が5センチメートル以上の放射能標識、排気管にあっては、赤紫部分	放射能標識については排気口又はその附近及び排気浄化装置、放射能表示については排気管の表面
液体状の放射性物質等の排水設備	排水浄化そうにあっては、上部に「排水設備」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入	放射能標識については排水浄化そうの表面又はその附			

薬

昭和36年2月1日 厚生省令第4号

	の幅が2センチメートル以上であり、かつ、黄部分の幅がその2分の1、白部分の幅がその2倍である放射能表示			「ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識	
放射性物質等の廃棄作業室	上部に「廃棄作業室」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識	廃棄作業室の出入口又はその附近	放射性物質等を運搬するための容器	半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	容器の表面
放射性物質等の保管廃棄設備	上部に「保管廃棄設備」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が10センチメートル以上の放射能標識	保管廃棄設備の外部に通ずる部分又はその附近			
保管廃棄設備に備えられた放射性物質等を入れる容器	上部に「放射性廃棄物」の文字が記入されており、かつ、半径が2.5センチメートル以上の放射能標識	容器の表面			
管理区域	上部に「管理区域」の文字及びその真下に「(放射性物質作業所)」、「(貯蔵設備)」又は「(廃棄設備)」の文字が、下部に「許可なくして立	管理区域の境界に設けるさく等の出入口又はその附近			