

放射性医薬品の製造及び取扱規則第十五条第二項における輸入販売業への準用対照表

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）

現行

（傍線部分は読み替え部分／点線部分は準用しない部分）

準 用 後（輸入販売業の規定）	準 用 前（製造業の規定）
<p>（定義）</p> <p>第一条 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。</p> <p>七 空气中濃度限度 放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場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</p> <p>八 表面密度限度 放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場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</p>	<p>（定義）</p> <p>第一条 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。</p> <p>一 放射性医薬品 放射線（原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第五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つて、別表第一に掲げるもの</p> <p>二 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</p> <p>三 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つ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</p> <p>四 放射線作業 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物（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つて、管理区域に常時立ち入るもの</p> <p>五 実効線量限度 放射線作業の実効線量について、厚生労働大臣が定める一定期間における線量限度</p> <p>六 等価線量限度 放射線作業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における線量限度</p> <p>七 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</p> <p>八 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</p>

(製造業者の遵守すべき事項)

第二条 製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

一・二 (略)

三 放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場所、貯蔵設備及び廃棄設備(以下「営業所内の放射性物質を取り扱う場所等」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。

四(十二) (略)

2 製造業者は、その輸入に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査又は確認を行わなければならない。

3 製造業者は、営業所内の放射性物質を取り扱う場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。

一 放射性医薬品の包装及び試験検査は、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包装については、この限りでない。

二 試験管、フラスコ、ビュレット等放射性医薬品の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。

三 放射性医薬品の包装及び試験検査は、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・5 (略)

6 製造業者は、放射性物質等の運搬を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。ただし、放射性物質等を営業所内の放射性物質を取り扱う場所等において運搬する場合及び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には、この限りでない。

一(十一) (略)

第三条 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。)、放射性物質等を貯蔵する施設(

(製造業者の遵守すべき事項)

第二条 製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

一・二 (略)

三 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。

四(十二) (略)

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。

一 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包装については、この限りでない。

二 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。

三 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・5 (略)

6 製造業者は、放射性物質等の運搬を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。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及び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には、この限りでない。

一(十一) (略)

第三条 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に委託することができる。

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。

一 氏名及び住所(法人にあつては、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地)

二 廃棄事業所の所在地

三 廃棄の方法

四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備

五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備

六 廃棄施設の位置、構造及び設備

3 第一項の指定には、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業務を課することとならないものでなければならぬ。

5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三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。

第三条の二 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。

一 六 (略)

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。

一 七 (略)

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。

一 十 (略)

4 前項第四号から第七号までに掲げる排気設備又は排水設備について、同項第四号イ又は第五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

第四条 (略)

(測定)

第五条 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。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下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す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 営業所内の放射性物質を取り扱う場所
放射性物質による汚染の状況	イ〜リ (略)

四 (略)

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。

第四条 (略)

(測定)

第五条 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。

一・二 (略)

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下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す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
放射性物質による汚染の状況	イ〜リ (略)

四 (略)

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。

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つたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

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、同項第四号イ又は第五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。

一 (略)

二 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、計算によつ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営業所内の放射性物質を取り扱う場所に立ち入る者について、当該放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場所から退出するときに行うこと。

ロ (略)

(予防規定)

第六条 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。

一 営業所内の放射性物質を取り扱う場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。

二・三 (略)

四 放射性医薬品の包装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。

五 (略)

六 営業所内の放射性物質を取り扱う場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。

七～十一 (略)

第七条 (略)

(保健指導及び立入りの制限)

第八条 製造業者は、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営業所内

一 (略)

二 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、計算によつ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 (略)

(予防規定)

第六条 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。

一 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。

二・三 (略)

四 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。

五 (略)

六 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。

七～十一 (略)

第七条 (略)

(保健指導及び立入りの制限)

第八条 製造業者は、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

の放射性物質を取り扱う場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。

第九条 (略)

(危険時の措置)

第十条 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。

一 (略)

二 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、営業所内の放射性物質を取り扱う場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。

三 五 (略)

(記録)

第十一条 製造業者は、放射性医薬品の輸入につき、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

一 (略)

三 製剤の仕入年月日及び仕入数量

五 試験検査又は品質の確認の年月日(放射エネルギーの測定に關してはその時刻)及びその結果

六・七 (略)

十 (略)

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。

第九条 (略)

(危険時の措置)

第十条 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。

一 (略)

二 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。

三 五 (略)

(記録)

第十一条 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。

一 (略)

二 製造責任者名

三 製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量

四 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

五 試験検査の年月日(放射エネルギーの測定に關してはその時刻)及びその結果

六・七 (略)

八 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

九 原料又は材料として使用する放射性物質の貯蔵の状況

十 (略)

第十二条 (略)

第十三条 (略)

2 製造業者は、放射線医薬品の製造所を廃止した場合（放射性医薬品の輸入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しなければならない。

3 (略)

第十四条 (略)

第十二条 (略)

第十三条 (略)

2 製造業者は、放射線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三十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 (略)

第十四条 (略)