

日薬連発第 261 号
2020 年 4 月 6 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**放射性医薬品の製造及取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の
一部改正と運用について**

下記の通知を、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知した旨の通知が厚生労働省医薬・生活衛生局長および監視指導・麻薬対策課長より、当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和 2 年 3 月 31 日付け

○放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の一部改正について

厚生労働省医薬・生活衛生局長
薬生発 0331 第 26 号

○放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の一部改正の運用について

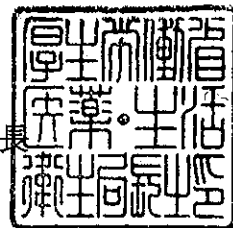
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
薬生監麻発 0331 第 8 号

以上

薬生発 0331 第 26 号
令和 2 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の
一部改正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知し
たので、貴会会員に対して周知願います。





薬生発 0331 第 23 号
令和 2 年 3 月 31 日

各 都道府県知事
保健所設置市長 殿
特 別 区

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の
一部改正について

放射性医薬品の製造及び取扱いにおける放射線障害の防止等に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき、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。）及び放射性物質の数量等に関する基準（平成 12 年厚生省告示第 399 号。以下「告示」という。）により、放射性医薬品を取り扱う製造業者、薬局開設者、製造販売業者及び卸売販売業者（以下「製造業者等」という。）が遵守すべき事項を規定しているところです。

今般、「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」（令和 2 年厚生労働省令第 63 号）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」（令和 2 年厚生労働省告示第 142 号）が、令和 2 年 3 月 31 日に公布されました。これら改正の趣旨、主な内容、施行日等には下記のとおりですので、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ようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

放射性医薬品の製造所における有害な放射線影響を引き起こすことを意図した悪意ある行為の防止に関する措置、危険時の措置、危険時の情報提供など予防規程に定めるべき事項等について、「放射性同位元素等の規制に関する法律」（昭和 32 年法律第 167 号）及び同法に基づく命令等と整合的な内容となるよう、所要の規定を整備したものであること。



また、平成30年3月2日付け放射線審議会意見具申を踏まえ、眼の水晶体の放射線防護に係る規定を改正したものであること。

第2 製造所における防護措置関係

改正の主な内容及び施行日は、以下のとおりであること。

- (1) 放射性物質関連の施設及び活動の保安を確保し、有害な放射線影響を引き起こすことを意図した又は引き起こし得る悪意ある行為を防止するために講じる措置として、「防護措置」を規定したこと。
- (2) 防護措置の対象として、特定放射物質（放射性物質のうち、その放射線が発散された場合において人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるもの）を定めたこと。
- (3) 防護措置の対象となる場所を防護区域、特定放射性物質の防護に関する業務に従事する者を防護従事者と定めるとともに、防護措置に関して監督を行う者として、特定放射性物質防護管理者を定めたこと。
- (4) 防護措置に係る規定については、令和2年4月1日から施行となるものであること。

第3 眼の水晶体の放射線防護関係

改正の主な内容及び施行日は、以下のとおりであること。

- (1) 放射線作業者の外部被ばく線量のうち、眼の水晶体の等価線量限度に関して、4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルト、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトとしたこと。
- (2) 放射線作業者の外部被ばく線量の測定のうち、眼の水晶体の等価線量を算定するための測定について、3ミリメートル等価線量の測定により行うことができるようにしたこと。
- (3) 眼の水晶体の等価線量に関して、4月1日を始期とする1年間の実効線量が20ミリシーベルトを超えた場合は、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき累積実効線量を集計した記録を作成し、5年間保存することとしたこと。
- (4) 眼の水晶体の放射線防護に係る規定については、令和3年4月1日から施行となるものであること。

第4 その他

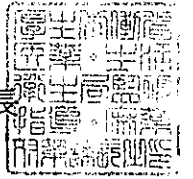
改正後の規則及び告示の適用に係る詳細については、別途、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知を発出する予定であること。

薬生監麻発 0331 第 8 号

令和 2 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長



放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の
一部改正の運用について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知した
ので、貴会会員に対して周知願います。



薬生監麻発 0331 第 5 号
令和 2 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準
の一部改正の運用について

放射性医薬品の製造及び取扱いにおける放射線障害の防止等に関して、「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」（令和 2 年厚生労働省令第 63 号）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」（令和 2 年厚生労働省告示第 142 号）が令和 2 年 3 月 31 日に公布され、これら改正の趣旨、主な内容、施行日等について、令和 2 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 23 号医薬・生活衛生局長「放射性医薬品の製造及び取扱規則及び放射性物質の数量等に関する基準の一部改正について」により通知されたところです。

これら改正のうち、特定放射物質の防護措置の適用にあたり留意すべき事項の詳細は下記のとおりですので、御了知の上、貴管下の関係業者等に対して周知及び指導方お願いします。

記

1. 特定放射性物質に係る保安強化

(1) 特定放射性物質の区分

放射性物質のうち、改正後の「放射性物質の数量等に関する基準」（平成 12 年厚生省告示第 399 号。以下「告示」という。）第 6 条の 2 及び別表第 4 の 2 に定める数量以上となるものが特定放射性物質として防護措置の対象となること。

また、特定放射性物質は、改正後の「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 8 項の表第 1



号から第3号に区分されるが、現存する放射性医薬品の製造所において実際に想定される特定放射性物質は同表第3号の区分のみであること。

(2) 特定放射性物質を取り扱う製造業者の遵守事項

放射性物質関連の施設及び活動の保安を確保し、有害な放射線影響を引き起こすことを意図した又は引き起こし得る悪意ある行為を防止するため、特定放射性物質を取り扱う製造業者にあつては、規則第2条第8項の防護措置を講じる必要があること。

なお、上記(1)のとおり、現存する放射性医薬品の製造所において実際に想定される特定放射性物質は同表第3号の区分のみであることから、当面は、規則の第2条第11項の防護措置が求められること。

ア. 防護区域を設定し、当該防護区域への立入りについて必要な管理等(規則第2条第9項第2号並びに同条第11項において読み替える同条第9項第3号及び第4号)を行うこと。規則第2条第9項第2号イの証明書等の所持に際して、当該防護区域が清浄区域又は無菌区域(それぞれ「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第179号)の第2条第6項及び第7項の清浄区域及び無菌区域をいう。)となっている場合にあつては、情報通信の技術を利用する等、微生物等による汚染を防止するために必要な措置を講じること。

イ. 特定放射性物質を防護区域内に置くほか、特定放射性物質の防護に係る必要な管理等(規則第2条第9項第7号(ロを除く。)から第10号及び第12号から第14号並びに同条第11項において読み替える同条第9項第6号及び第11号)を行うこと。

(3) 防護規程の策定

特定放射性物質を取り扱う製造業者にあつては、規則第6条の2による防護規程に、防護措置に関する情報及びその開示範囲を明確に定めること。

(4) 特定放射性物質の取扱いに係る記録

特定放射性物質を取り扱う製造業者にあつては、当該特定放射性物質の防護にあたり、規則第11条第2項各号の事項を記帳し、同条第3項の期間(最終記帳日から5年間)保存すること。

(5) 特定放射性物質防護管理者の要件

規則第12条の2の特定放射性物質防護管理者の満たすべき要件のうち、



同条第3号には、「放射性同位元素等の規制に関する法律」（昭和32年法律第167号。以下「R I法」という。）第41条の41の登録特定放射性同位元素防護管理者定期講習機関の実施する特定放射性同位元素防護管理者定期講習又はこれと同等の講習を受講した場合が含まれること。

2. 危険時の措置関係

(1) 予防規程の整備

放射性医薬品を取り扱う製造業者は、規則第10条第1項の措置（危険時の措置）を適切に講じることができるよう、規則第6条の予防規程に、同条第1項第11号から第13号に基づき、以下の各事項を整備すること。

ア. 危険時の情報提供に関すること。

イ. 告示第17条の2第1項に定める数量以上の放射性物質を使用する製造業者にあつては、危険時の応急的措置を速やかに講じるための組織体制、設備又は資機材、手順、訓練及び関係機関との連携に関すること。

ウ. 告示第17条の2第2項に定める数量以上の放射性物質を保管する製造業者にあつては、放射線障害の防止に関する業務改善（品質システムを構築し、継続的な改善措置を講じることができるよう体制を整備すること。なお、既存の品質システムにおいて、規則第6条第1項第13号の業務改善に係る体制が整備される場合には、別途システムを構築することを要しない。）に関すること。

(2) その他

放射性物質又は放射性物質によって汚染された物が管理区域内で漏えいした場合における厚生労働大臣への報告が適切になされるよう、規則第13条第1項第5号の規定について、R I法及び同法に基づく命令等（以下「R I法等」という。）と同様な内容となるよう整備したところであり、引き続き規則第13条第1項の報告に際して、R I法等と同様、適切に対応するよう留意すること。