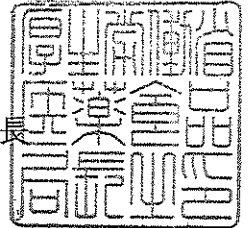


各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局長



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

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号ロに掲げる「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っては、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。



(号 外)
独立行政法人国立印刷局

目次

(省 令)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する規則の一部を改正する省令

(文部科学・経済産業・国土交通)

○核燃料物質の受託貯蔵に関する規則の一部を改正する省令 (同二)

○核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律第七十二条の三第二項に規定する原子力安全委員会への報告に関する規則の一部を改正する省令 (同三)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における廃棄に関する規則の一部を改正する省令 (同四)

○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 (厚生労働一六四)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目を定める告示の一部を改正する件

(告 示)

(文部科学・経済産業・国土交通)

○核燃料物質等の工場又は事業所の外における廃棄に関する措置等に係る技術的細目を定める告示の一部を改正する告示 (同二)

○放射性物質等の運搬に関する基準を定める件 (厚生労働四九一)

○放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件 (同四九二)

○実用発電用原子炉の設置、運転等に関する規則第七条第五項及び使用済燃料の貯蔵の事業に関する規則第二十七條第四項の規定に基づく放射線業務従事者に係る放射線管理記録の引渡し機関を指定した件の全部を改正する件 (経済産業三〇〇)

(官庁報告)

官庁事項

海洋生物資源の保存及び管理に関する基本計画の変更の公表について (農林水産省)

国家試験

平成十七年度司法試験第二次試験合格者 (司法試験委員会)

平成十八年司法試験 (新司法試験) の施行 (同)

平成十七年度弁理士試験合格者 (工業所有権審議会)

公聴会

電波監理審議会の意見の聴取について (電波監理審議会)

(公 告)

諸事項

裁判所
除権決定、破産、免責、再生関係

特殊法人等

独立行政法人種苗管理センター第IV期事業年度財務諸表関係

地方公共団体

行旅死亡人関係

会社その他

会社決算公告

一七
一六
一五
一八

九

七

六

五

二

九

三

三

三

四

四

四

三

第78条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人その他の従業者が、その法人又は人の業務に關し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に對して各号に定める罰金刑を、その法人に對して各本条の罰金刑を科する。

一 第78条第一号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第3号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第4号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第6号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第7号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第10号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第11号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第12号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第15号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第17号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第18号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第20号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第21号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第22号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第26号の2(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、第29号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)、又は第30号(試験研究用等設置者及び使用者に係る部分を除く。)

1億円以下の罰金刑

三 第77条(第1号に掲げる規定を除く。)、第78条(第1号に掲げる規定に係る部分を除く。)、第79条又は第80条 各本条の罰金刑

附則

この省令は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年十一月二十四日)から施行する。

○厚生労働省令第六十四号

薬事法(昭和三十五年法律第四十五号)第九條第一項(同法第二十七條において準用する場合を含む)並びに第十八條第一項及び第二項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成十七年十一月二十四日

厚生労働大臣 川崎 二郎

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

第二章第六項を次のように改める。

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つて、次の各号(管理区域内において行う運搬については、第四号及び第五号)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、又は次項第一号に掲げるところに従つ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、第二号又は第三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(第一号ただし書の規定により放射性物質によつて汚染された物を容器に封入しないで運搬する場合)においては、当該放射性物質によつて汚染された物、以下この項において「運搬物」という。この表面における線量率が一センチメートル線量当量率について十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た措置を講ずることをもつて第二号又は第三号に掲げる措置に代えることができる。

- 一 運搬は、容器に封入して行うこと。ただし、放射性物質によつて汚染された物(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。)であつ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つて汚染された物であつ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十センチメートル以上となるようにすること。

二 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十センチメートル以上であること。
- ロ 容易に、かつ、安全に取り扱ふことができること。
- 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。

三 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一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。

四 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。

五 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。

六 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。

七 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。

八 放射性物質等の取扱いに關し、当該車両を徐行させること、放射線障害の防止のため必要な監督を行わせること。

九 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運搬するために作られた車両等であつて、反復使用に耐える構造及び強度を有し、かつ、機械による積み込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つては、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。

第二章に次の一項を加える。

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(昭和三十二年運輸省令第三十号)第二条第一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 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つて汚染されたもの)のうち、厚生労働大臣が定めるものをいう。 IPI I型輸送物、IPI2型輸送物又はIPI3型輸送物

厚生労働大臣が定める放射性輸送物に關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ふこと。

二 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、これを五年間保存すること。

三 運搬を第三者に委託する場合にあつては、委託を受ける者に対し、前二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。

第十條に次の一項を加える。

3 製造業者は、第一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。

- 一 第一項の事態が生じた日時及び場所並びに原因
 - 二 発生し、又は発生するおそれのある放射線障害の状況
 - 三 講じ、又は講じようとしている応急の措置の内容
 - 第十三條に見出しとして「報告」を付し、同条第一項に次の一号を加える。
 - 九 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。
- 第十五條に見出しとして「準用」を付し、同条第一項の表第二條第四項第二号の項の次に次のように加える。

第二條第六項及び第七項第一号イ	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
-----------------	-----------	--------------------

第十五條第一項の表第六條第三号の項の次に次のように加える。		
第十條第三項、第十三條	厚生労働大臣	その薬局の所在地の都道府県知事

第十五條第一項の表第十三條の項を削り、同条第二項の表第二條第四項第二号の項の次に次のように加える。		
第二條第六項及び第七項第一号イ	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

第十五條第二項の表第六條第三号の項中、「第一條第二項、第三項及び第四項」を「第一條第二項から第四項まで」に改め、同項の次に次のように加える。		
第十條第三項、第十三條	厚生労働大臣	その店舗の所在地の都道府県知事

第十五條第二項の表第十三條の項を削り、同条中第二項を第三項とし、第一項の次に次の一項を加える。

2 製造販売業者については、第一條第七号及び第八号、第二條（第二項及び第三項を除く）、第三條第一項、第四條から第十四條まで（第五條第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一條第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

第一條第七号及び第八号	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
第二條第一項第三号、第五條第一項第三号及び第二項第二号イ	作業所	事務所内の放射性物質を取り扱う場所
第二條第一項第三号及び第四項第一号、第五條第一項第三号	貯蔵設備	貯蔵室

第二條第一項第三号及び第六項、第六條第一号及び第六号、第八條、第十條第一項第二号	作業所等	事務所内の放射性物質を取り扱う場所等
--	------	--------------------

第二條第一項第六号	作業室、試験検査室	作業室
-----------	-----------	-----

第二條第四項第二号	第九條第一項第三号に規定する設備	第一條第二項に規定する貯蔵室
-----------	------------------	----------------

第二條第六項及び第七項第一号イ	厚生労働大臣の承認	その事務所の所在地の都道府県知事の承認
-----------------	-----------	---------------------

第六條第三号	第九條	第一條第二項から第四項まで
--------	-----	---------------

第六條第四号	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
--------	-----------------------------	-----------

第十條第三項、第十三條	厚生労働大臣	その事務所の所在地の都道府県知事
-------------	--------	------------------

第十一條第一項、第十三條第一項、第七号及び第二項	製造	製造販売
--------------------------	----	------

第十一條第一項第三号	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
------------	----------------------	----------------

附則

(施行期日)

第一條 この省令は、平成十七年十二月一日から施行する。

第二條 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令の一部改正（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次のように改正する。

第十五條第三号ハ中「の規定を満たしている」を「に規定する構造設備を有する」に改める。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する省令の一部改正）

第三條 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一の一の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）の項を次のように改める。

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十一年厚生省令第四号）	第二條第七項第三号（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による書面の保存	第二條第七項第三号（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成
--------------------------------	--	--

放射性医薬品の製造及び取扱規則	第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備え	第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載
-----------------	--	--

別表第二放射性医薬品の製造及び取扱規則の項を次のように改める。		
---------------------------------	--	--

放射性医薬品の製造及び取扱規則	第二條第七項第三号（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成	第十一條第一項（第十五條において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載
-----------------	--	--