



薬食発第0601007号

平成17年 6月 1日

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

薬事法施行規則等の一部を改正する省令及び
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

放射性医薬品による放射線障害防止に関し、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成17年厚生労働省令第101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(平成17年厚生労働省告示第249号)が本日公布され、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 改正の趣旨

放射線審議会の「規制免除について」(国際基本安全基準における規制免除レベルの国内法令への取り入れ検討結果)(平成14年10月)を踏まえ、国際原子力機関(IAEA)が平成8(1996)年に国際放射線防護委員会(ICRP)の1990年勧告に基づき国連の食糧農業機関(FAO)、国際労働機構(ILO)、経済協力開発機構の原子力機関(OECD/NEA)、全米保健機関(PAHO)及び世界保健機構(WHO)と共同して刊行した「電離放射線に対する防護及び放射線源の安全のための国際基本安全基準」並びに平成11(1999)年に英国放射線防護庁(NRPB)が取りまとめた報告書(NRPB-R306)を基に科学的見地から提唱された放射性物質の核種ごとの規制下限値の国際標準について、薬事法関係法令に導入するために、規定の整備を行ったものであること。

なお、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)、医療法(昭和23年法律第205号)、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)及び国家公務員法(昭和22年法律第120号)の関係法令についても、同様の改正が同時に行われるものである。

第二 改正の内容

1. 放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度

(1) 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）別表第1を別紙のとおり改め、次に掲げる数量又は濃度（以下「規制免除値」という。）とすること。

① 別表第1の第1欄に掲げる放射性物質の種類が1種類のものについては、その種類に応じて、同表の第2欄に掲げる数量又は同表の第3欄に掲げる濃度

② 別表第1の第1欄に掲げる放射性物質の種類が2種類以上のものについては、放射性物質のそれぞれの数量の同表の第2欄に掲げる数量に対する割合の和が1となるようなそれらの数量、又は放射性物質のそれぞれの濃度の同表の第3欄に掲げる濃度に対する割合の和が1となるようなそれらの濃度

(2) (1)の数量又は濃度は、数量については製造所、薬局又は店舗に存する放射性物質の数量、濃度については容器1個に入っている放射性物質の濃度とすること。

2. 製造所及び廃棄施設の基準

規制免除値の改正に伴い、製造所及び廃棄施設の基準を次のとおり改めること。

(1) 汚染検査室

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2号へに定める汚染検査室について、規制免除値以下の放射性物質を取り扱う場合は、設けなくてもよいこととすること。

(2) 排気設備

薬局等構造設備規則第9条第1項第4号ニ及び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）第3条の2第3項第4号に定める排気設備について、規制免除値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、設けなくてもよいこととすること。

3. 報告の徴収

放射性医薬品の製造及び取扱規則第13条の規定に基づき、製造業者、薬局開設者及び一般販売業者が、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ときは、次のいずれかに該当するときとすること。

(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、若しくは排気することによって廃棄した場合において、排気口における排気中の放射性物質の濃度又は製造所の境界における空気中の放射性物質の濃度が、厚生労働大臣が定める濃度限度を超えたとき。ただし、薬局等構造設備規則第9条第1項第4号への承認を受け

た場合においては、製造所の境界の外の人が被ばくする線量が、厚生労働大臣が定める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、若しくは排水することによって廃棄した場合において、排水口における排液中の放射性物質の濃度又は製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度が、厚生労働大臣が定める濃度限度を超えたとき。ただし、薬局等構造設備規則第9条第1項第4号への承認を受けた場合においては、製造所の境界の外の人が被ばくする線量が、厚生労働大臣が定める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（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。
 - ① 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。
 - ② 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) 製造所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線量又は製造所の境界及び製造所内の人が居住する区域における線量が、厚生労働大臣の定める線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- (7) 放射性物質等の製造、調剤、販売、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5mSv、放射線作業員以外の者にあっては0.5mSv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及び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。

第三 施行期日等

- (1) この改正は、平成17年6月1日から施行されること。
- (2) この改正の施行の際、現に薬局開設、製造業若しくは一般販売業の許可を受けている者又は許可を申請している者の当該許可又は申請に係る薬局、製造所又は店舗についての、この省令による改正後の汚染検査室及び排気設備の設置の基準の適用については、なお従前の例によること。ただし、この省令の施行後において、当該薬局、製造所又は店舗の汚染検査室又は排気設備に係る構造設備を変更する場合は、改正後の基準に従うこと。
- (3) この改正の施行の際、現に放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項の廃棄の委託の指定を受けている者又は指定を申請している者の当該指定又は申請に係る廃棄施設についての、この省令による改正後の排気設備の設置の基準の適用については、なお従前の例によること。ただし、この省令の施行後において、当該廃棄施設の排気設備に係る構造設備を変更する場合は、改正後の基準に従うこと。

別表第1 (第1条関係)

放射性物質の数量及び濃度

| 第1欄 | | 第2欄 | 第3欄 |
|------------------|----------------|--------------------|-----------------|
| 放射性物質の種類 | | 数量 | 濃度 |
| 核種 | 化学形等 | (Bq) | (Bq/g) |
| ^3H | | 1×10^9 | 1×10^6 |
| ^{11}C | 一酸化物、二酸化物以外のもの | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{11}C | 一酸化物及び二酸化物 | 1×10^9 | 1×10^1 |
| ^{14}C | 一酸化物、二酸化物以外のもの | 1×10^7 | 1×10^4 |
| ^{14}C | 一酸化物 | 1×10^{11} | 1×10^8 |
| ^{14}C | 二酸化物 | 1×10^{11} | 1×10^7 |
| ^{13}N | | 1×10^9 | 1×10^2 |
| ^{15}O | | 1×10^9 | 1×10^2 |
| ^{18}F | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{22}Na | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{24}Na | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ^{32}P | | 1×10^5 | 1×10^3 |
| ^{33}P | | 1×10^8 | 1×10^5 |
| ^{35}S | 蒸気以外のもの | 1×10^8 | 1×10^5 |
| ^{42}K | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{43}K | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{45}Ca | | 1×10^7 | 1×10^4 |
| ^{47}Ca | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{51}Cr | | 1×10^7 | 1×10^3 |
| ^{52}Mn | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ^{52}Fe | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{55}Fe | | 1×10^6 | 1×10^4 |
| ^{59}Fe | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{57}Co | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{58}Co | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{60}Co | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ^{63}Ni | | 1×10^8 | 1×10^5 |
| ^{64}Cu | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{65}Zn | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{67}Ga | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{68}Ga | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ^{72}Ga | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ^{68}Ge | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^5 | 1×10^1 |

| | | | |
|--------------------|----------------|--------------------|-----------------|
| ⁷⁴ As | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ⁷⁶ As | | 1×10^5 | 1×10^2 |
| ⁷⁵ Se | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ⁸² Br | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ^{81m} Kr | | 1×10^{10} | 1×10^3 |
| ⁸⁵ Kr | | 1×10^4 | 1×10^5 |
| ⁸¹ Rb | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ⁸⁶ Rb | | 1×10^5 | 1×10^2 |
| ⁸⁵ Sr | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{87m} Sr | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ⁸⁹ Sr | | 1×10^6 | 1×10^3 |
| ⁹⁰ Sr | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^4 | 1×10^2 |
| ⁸⁷ Y | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ⁹⁰ Y | | 1×10^5 | 1×10^3 |
| ⁹⁹ Mo | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{99m} Tc | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ¹⁰⁶ Ru | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^5 | 1×10^2 |
| ¹⁰³ Pd | | 1×10^8 | 1×10^3 |
| ¹¹¹ Ag | | 1×10^6 | 1×10^3 |
| ¹¹¹ In | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{113m} In | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ¹¹³ Sn | | 1×10^7 | 1×10^3 |
| ^{117m} Sn | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ¹³² Te | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ¹²³ I | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ¹²⁵ I | | 1×10^6 | 1×10^3 |
| ¹³¹ I | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ¹³² I | | 1×10^5 | 1×10^1 |
| ¹³³ Xe | | 1×10^4 | 1×10^3 |
| ¹³¹ Cs | | 1×10^6 | 1×10^3 |
| ¹³⁷ Cs | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^4 | 1×10^1 |
| ¹³³ Ba | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{137m} Ba | | 1×10^6 | 1×10^1 |
| ¹⁵³ Sm | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ¹⁵³ Gd | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ¹⁵⁷ Dy | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ¹⁶⁹ Yb | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ¹⁷⁷ Lu | | 1×10^7 | 1×10^3 |
| ¹⁸² Ta | | 1×10^4 | 1×10^1 |
| ¹⁸⁶ Re | | 1×10^6 | 1×10^3 |

| | | | |
|-------------------|----------------|-----------------|-----------------|
| ^{192}Ir | | 1×10^4 | 1×10^1 |
| ^{198}Au | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{199}Au | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{197}Hg | | 1×10^7 | 1×10^2 |
| ^{203}Hg | | 1×10^5 | 1×10^2 |
| ^{201}Tl | | 1×10^6 | 1×10^2 |
| ^{222}Rn | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^8 | 1×10^1 |
| ^{226}Ra | 放射平衡中の子孫核種を含む。 | 1×10^4 | 1×10^1 |

備考 第2欄及び第3欄に掲げる数量及び濃度について、放射平衡に含める親核種と子孫核種は次表による。

| 親核種 | 子孫核種 |
|-------------------|---|
| ^{68}Ge | ^{68}Ga |
| ^{90}Sr | ^{90}Y |
| ^{87}Y | $^{87\text{m}}\text{Sr}$ |
| ^{106}Ru | ^{106}Rh |
| ^{137}Cs | $^{137\text{m}}\text{Ba}$ |
| ^{222}Rn | ^{218}Po 、 ^{214}Pb 、 ^{214}Bi 、 ^{214}Po |
| ^{226}Ra | ^{222}Rn 、 ^{218}Po 、 ^{214}Pb 、 ^{214}Bi 、 ^{214}Po 、 ^{210}Pb 、 ^{210}Bi 、 ^{210}Po |