令和 2 年 6 月 29 日
日本放射性医薬品協会

改正放射性医薬品の製造及び取扱規則の運用について（自主基準）

はじめに

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、また、適用にあたり留意すべき事項について、令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 5 号監視指導・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」により通知されました。

今般、日本放射性医薬品協会では、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。）の改正及び関連通知の発出を受け、放射性物質に係る保安（防護措置）、危険時の措置及び事故報告に関し、下記のとおり運用することとします。

記

1．特定放射性物質に係る保安［防護措置］
（第 1 条、第 2 条、第 6 条の 2、第 11 条及び第 12 条の 2 関係）

1.1 基本的な考え方

防護措置は、放射性物質、関連施設及び関連活動に係るセキュリティ（保安）体制を構築し、有害な放射線影響を引き起こすことを意図した又は起こし得る悪意のある行為を防止することを目的としたものである。

1.2 運用上の留意事項

(1)　規則第 1 条の「防護区域」は、必要な従事者のみが立ち入る場所となるよう合理的に設定すること。

なお、防護区域の設定にあたっては基本的に特定放射性物質を取り扱う“最小限の”領域とすることが望ましいが、当該区域への入退域管理を考えると、実際

には特定放射性物質を取り扱わないものの施設の構造上まとめた方が運用しやすいエリアも合わせて防護区域とした方が適切な場合もある。

(2)　規則第 2 条第 8 項から第 12 項の規定は特定放射性物質を取り扱う製造業者に適用されること。

なお、放射性医薬品においては、その用途（医薬品）に鑑み、現状では特定放射性物質として管理の対象となる数量（放射能）の放射性輸送物（規則第 1 条第 9 号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、「数量告示」という。）第 6 条の 2 に定めるものをいう。）は想定されないため、製造所から出荷後の製品に関し製造業者以外が適用の対象となることはない。

(3)　特定放射性物質を取り扱う場合（または既に取り扱っている場合）、本基準発出以降、新たに申請又は届出を行う機会があるときに、その旨を許可申請資料で明らかにすること。具体的な記載方法（設備概要への記載方法を含む）は、以下のとおりとする。

なお、防護区域については、防護の観点上、許可申請時の資料等への記載を要しないが、立入検査時に求められた際に提示できるよう防護規程にて権限を与えられた従事者が管理しておくこと。

取り扱う放射性医薬品の種類

取り扱う放射性医薬品の種類	**・・・・・・・・**	①
特定放射性物質取扱いの有無	**有　・　無**	②
特定放射性物質の区分	**1　・　2　・　3**	③

（留意事項）

① 取り扱う放射性医薬品の核種について記載すること。

（例）^{99m}Tc、^{99}Mo

② 規則第 1 条第 9 項に該当する特定放射性物質の取扱いの有無について記載すること。

③ 特定放射性物質を取り扱う場合、取り扱う特定放射性物質の数量が規則第 2 条第 8 項各号のうちどの区分に該当するか記載すること（※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区分は第 3 号のみ）

(4)　規則第 6 条の 2 に関し、防護規程に定めるべき事項は次のとおりとする。

① 特定放射性物質の防護に係るさまざまな業務についての役割分担や責任者を規定すること。

② 防護規程にて、対象者に必要な教育訓練がなされるよう手順を定めること。例えば、特定放射性物質の防護に関する基本的な考え方及び措置、法令及び防護規程に基づく具体的な防護措置に関する教育及び訓練に関する項目がある。なお、一律ではなく、対象者に応じて段階的に教育及び訓練内容を設定することは認められる。既に特定放射性物質の防護のために必要な教育及び訓練を受けており、必要な知識があると認められる場合は、省略することができる。

③ 特定放射性物質の盗取が行われるおそれがある場合等において、確実かつ速やかに対応するために教育訓練、連絡手段の準備、組織体制、通報連絡の手順、緊急時における安全の確保等の手順を規定すること。

④ 製造所等において特定放射性物質を運搬する場合には、規則第 2 条第 9 項第 8 号（規則第 2 条第 10 項及び第 11 項にて準用する場合を含む。）に規定する措置等について規定すること。

⑤ 業務の改善に関する体制及び手順について規定すること。業務の改善に関する既存の体制がある場合には、これを活用することもできること。ただし、防護に係る情報の管理については、注意すること。

(5) 規則第 6 条の 2 第 11 号に関し、防護規程に記載すべき事項は、以下のとおりとする。

① 特定放射性物質の防護に関する概論

② 特定放射性物質の防護に関する法令及び防護規程

③ 他法令等で、既に特定放射性物質の防護のために必要な教育及び訓練を受けている従事者に対し、教育及び訓練の省略を行う場合には、省略を判断する者及び省略の基準

(6) 規則第 6 条の 2 第 12 号は、特定放射性物質の盗取が行われるおそれがある場合、又は行われた場合において、各製造所の状況に応じ、確実かつ速やかに対応するための手順を定めることを求めるものである。放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則 第 24 条 2 の 2 第 2 項第 14 号に規定される「緊急時対応手順書」を定めている場合には、その内容を利用することもできる。

(7) 規則第 11 条第 2 項の記録に関し、同項第 1 号から第 7 号に定める事項が記載された他の記録がある場合は、当該記録を本号に基づく記録（帳簿）の代用することができる。

2．危険時の措置（第 6 条関係）

2.1 基本的な考え方

今回の改正で追加された規則第6条第11号の「情報提供」は、公衆及び報道機関等の外部にも正確な情報を提供し、外部からの問合せに対応するための方法を定めることを求めるものである。

また、規則第6条第12号の「措置」は、事故が発生した際に放射線業務従事者に重篤な確定的影響が生じうる使用者等を対象に、想定される事象ごとに規則第10条1項の措置（以下、「応急の措置」という。）を講ずべき判断基準及び対応の手順をあらかじめ定めることを求めるものである。

規則第6条第13号の「業務の改善」とは、法令に基づく個々の規制要求を満たすだけではなく、最新の知見を踏まえ放射性物質又は放射性医薬品の使用等に係る安全性を一層向上させるためマネジメント層を含め継続的改善を行う体制及び方法を定めることを求めるものである。なお、既存のシステムとして、本号で求める体制及び方法が構築されている場合は、別システムを作ることは要しない。

2.2 運用上の留意事項

(1)　規則第 6 条第 11 号に関し、予防規程に定めるべき事項は次のとおりとする。

① 放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合の情報提供を実施する組織及び責任者を規定すること。

② 放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合に、外部に情報を提供する方法及び外部からの問合せに対応する方法を規定すること。

③ 製造所で発生した事故の状況及び被害の程度等外部へ提供する情報の内容を規定すること。

(2)　規則第 6 条第 12 号に関し、予防規程に定めるべき事項は次のとおりとする。

① 応急の措置を講じる組織及びその責任者並びに組織を構成する各要員の職務内容を規定すること。

② 応急の措置を講ずる判断の基準を検知するために必要な放射線測定器又は機器の種類、応急の措置を講ずるために必要な設備又は資機材の種類及び保守点検等の手順を規定すること。

③ 製造業者の実態に即し、あらかじめ放射性物質の使用の場所において発生しうる事象を想定し、応急の措置を講ずる場合の判断の基準及び判断の基準ごとの講ずべき応急の措置の手順を規定すること。

④ 当該年度に実施する訓練の計画の策定、訓練の実施、実施した訓練の評価及び評価を踏まえた改善に係る手順を規定すること。なお、策定する計画には、各年度に 1 回以上の訓練を実施することを記載すること。

⑤ 策定した訓練の計画、実施した訓練の内容、実施した訓練の評価及び評価を踏まえた改善結果の内容がわかるよう必要な記録を行うことを規定すること。

⑥　製造業者から応急の措置を講じる際に協力を得る最寄りの都道府県警察、消防機関及び医療機関の名称、通報連絡先並びに平時からこれら機関に提供しておくべき情報を適切に規定すること。

(3) その他、既存部分を含め、予防規程作成にあたっては「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」（平成 29 年 12 月 13 日　原規放発第 17121320 号 原子力規制委員会決定）を参考とすること。

3．事故等の報告関係（規則第 13 条関係）

3.1 基本的な考え方

放射性物質又は放射性医薬品の取扱いにおいて、事故が発生した場合にあってはその原因究明及び再発防止対策の検討等を行う必要があることから、厚生労働大臣への報告が義務付けられている。

この報告を定めた規則第13条第1項は、改正された同項第5号を含め「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で求められる事項と同様の事項が適切に厚生労働大臣に報告されることを目的としたものである。このため、用語等の解釈については、同法に基づく命令等*を参照されたい。

なお、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。）における報告の基本的取扱いは以下のとおりである。

(1)　規則第 13 条は、製造所における放射性医薬品の原料となる放射性物質及び放射性医薬品に適用される。なお、放射性医薬品の原料となる放射性物質については、当該製造所内に搬入された時点から適用される。

(2)　報告義務は、製造業者等に課せられ、運搬を委託された者は対象とならない。

(3)　製造業者等が、厚生労働省に対する報告に際して当該事象について公表すること（関係機関に対し、その時点で判明している事象の経緯及び状況並びに措置の内容及び工程等の連絡を行うとともに、プレス発表又はホームページ掲載等により対外的に公にすること）自体が妨げられるものではない。

** 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第 31 条の 2 の規定に基づく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施行規則第 28 条の 3 の規定による原子力規制委員会への事故等の報告に関する解釈（制定 平成 29 年 12 月 13 日 文書番号 原規放発第 17121315 号 原子力規制委員会決定）*

3.2 運用上の留意事項

(1)　第 1 号関係：製造所等外運搬時の輸送物が予定通りに届かない状況が発生した場合は、当該状況を把握するために、運搬の委託を受けた者と協力して必要な調査・捜索を速やかに行う（調査・捜索の期間は当該状況が発生したと思われる時点を起点とし、2 日以内とすること）。調査・捜索の結果、盗取又は所在不明（放射性医薬品が存在する可能性のある場所が根拠をもって特定できない）と判断した場合は、直ちに関係機関へ状況を連絡するとともに、管轄の警察に届け出る。追って、状況及びそれに対する処置について 10 日以内に厚生労働大臣に報告すること。なお、当該報告の起点は調査・捜索を開始した時点とする。

(2)　第 5 号関係：想定した計画外の漏えいまたは漏えいの恐れのある事象が発生した場合に、原因を究明し、その発生の可能性及び発生した場合の影響を極力低減するため、報告をすること。なお、「放射性物質等の放射能量が微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき」とは、数量告示第５条に規定する空気中濃度限度及び数量告示第６条に規定する表面密度限度を超えない量をいう。

(3)　第 9 号関係：本号に定める報告は、「規則」固有の制度である*。

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、製造販売業者又は卸売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、直ちに厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に連絡すること。

本号は放射性物質等の運搬方法が原因で人の障害が発生した場合に、その原因究明及び再発防止対策の検討を行う必要があることから報告を求めるものである。このため、人の障害の直接の原因が、輸送方法の不適合（積載方法の不備、運搬車輌の整備不良等）による場合が本号の対象となる。放射性物質等の運搬時に発生した事象であっても、報告対象となる障害の主な原因が障害を負った者の故意や過失である場合、あるいは突発的な病気の発生等によるものである場合は本号を適用しない。なお、「軽微なもの」とは、入院治療（専ら治療のため入院することをいい、検査のための入院は該当しない）を要しないものをいう。

運搬を第三者に委託する場合にあっては、規則の遵守並びに輸送方法に関連する不適合が発生しないように管理の徹底を求めるとともに、事故等が発生した場合の連絡・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。

**放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく報告は、放射線障害が発生した段階で行われるのではなく、線量限度を超える被ばく等が発生した段階で行われる（確率的影響による放射線障害は、事故からかなりの期間経過後に発生する場合もあるため）。*

(4)　上記各号の報告に用いる様式は、別添の様式 1 から様式 3 のとおりとする。なお、報告は、メール、FAX 又は持参により行う。

4．様式及び参考資料

4.1 様式

様式 1（規則第 13 条第 1 項第 1 号関係）

殿

放射性医薬品等に関する事故連絡（盗取･所在不明）

第●連絡

連絡日時：　年　月　日（ ）　時　分

連絡項目	連　　絡　　内　　容
発信者	*会社･所属･担当者名･連絡先（電話、FAX、E-mail） *業態の種別、名称、所在地、許可番号、許可年月日
連絡事象	□：盗取　□：所在不明
事象発生日時	年　月　日　時　分
事象発生場所	*発生場所 □：製造所等内 □：製造所等外（輸送中）□：不明（調査中） ※具体的な場所が判明している場合はその場所：
対象物概要	*製品名等： *核種： *半減期： *放射能：　Ｂｑ　（報告時点での放射能：　Ｂｑ） *本数：　本 *輸送物の場合はその形態 □：Ｌ型輸送物 □：Ａ型輸送物 ※その他対象物概要
事象の概要	*管轄警察への届出 □：予定（ 年 月 日） □：なし □：検討中 *該当品による放射線障害発生の可能性 □：高い □：低い □：調査中 ※事象概要（状況、原因、周囲への影響を具体的に記載）
対策の概要	*広報による国民への注意喚起等対応（プレスリリースの予定） □：あり □：検討中（未定） ※対策の概要
その他	連絡済箇所：　□都道府県 □市町村 □その他（　　） （連絡先名：　●●●） プレス発表：□有（発表時間 時 分） □無 □検討中 （発表内容は、別添のとおり）

＊　可能な限り、事故対象品の写真、添付文書等の参考資料を添付する。

様式2（規則第13条第１項第2号から第8号関係）

殿

放射性医薬品等に関する事故連絡（線量限度超え･漏えい･計画外被曝）

第●連絡

連絡日時：　年　月　日（ ）　時　分

連絡項目	連　　絡　　内　　容
発信者	*会社･所属･担当者名･連絡先（電話、FAX、E-mail） *業態の種別、名称、所在地、許可番号、許可年月日
連絡事象	□：線量限度超え（排気）：第2号 □：線量限度超え（排水）：第3号 □：漏えい（管理区域外）：第4号 □：漏えい（管理区域内）：第5号 □：線量限度超え（境界線量）：第6号 □：計画外被曝：第7号 □：実効線量限度超又は等価線量超：第8号
事象発生日時	年　月　日　時　分
事象発生場所	
対象物概要	（漏えい等の場合にあって、対象が判明している場合） *核種： *半減期： *放射能：　Ｂｑ
事象の概要	*線量限度超又は漏えいの場合は線量（濃度）限度に対する割合： *計画外被曝の場合はその程度： *実効線量限度超又は等価線量超の場合は線量限度に対する割合： ※事故概要（状況、原因、周囲への影響を具体的に記載）
対策の概要	
その他	連絡済箇所： □都道府県　□市町村　□原子力規制庁　□消防　□その他（　　） （連絡先名：　●●●） プレス発表：□有（発表時間 時 分）　□無　□検討中 （発表内容は、別添のとおり）

＊　可能な限り、事故時の写真･図面等を添付する。

様式3（規則第13条第１項第9号）

厚生労働省　医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課担当官　殿

放射性医薬品等に関する事故連絡（輸送事故）

第●連絡

連絡日時：　年　月　日（ ）　時　分

連絡項目	連　　絡　　内　　容
発信者	*会社・所属・担当者名・連絡先（電話、FAX、E-mail） *業態の種別、名称、所在地、許可番号、許可年月日
連絡事象	□：輸送物の取扱い中の事故（落下による破損等） □：輸送方法の不具合による事故（固縛の不備等） □：その他（　　）
事象発生日時	年　月　日　時　分
事象発生場所	*発生場所　□：製造所等内　□：製造所等外（輸送中） ※具体的な場所が判明している場合はその場所：
対象物概要	*製品名等： *核種： *半減期： *放射能：　　Ｂｑ *本数：　　本 *輸送物形態　　□：Ｌ型輸送物　□：Ａ型輸送物
事象の概要	*輸送物の損傷　　□：あり　□：なし　□：調査中 *放射性物質の漏洩　　□：あり　□：なし　□：調査中 *遮蔽性能の劣化　　□：あり　□：なし　□：調査中 *輸送物の健全性　　□：あり　□：なし　□：調査中 *従事者の放射線被ばく　　□：あり　□：なし　□：調査中 *従事者の負傷　　□：あり　□：なし　□：調査中 *管轄警察への事故届出　　□：あり　□：なし　□：予定（　年　月　日） ※事故概要（状況、原因、周囲への影響を具体的に記載）
対策の概要	
その他	連絡済箇所：□都道府県　□市町村　□消防　□国交省　□その他（　　） （連絡先名：　●●●） プレス発表：□有（発表時間 時 分）　□無　□検討中 （発表内容は、別添のとおり）

＊　可能な限り、事故時の輸送物や輸送車輌の写真を添付する。