

事 務 連 絡
平成 27 年 1 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課品質指導係

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並びに放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件について（差し替え依頼）

平成 26 年 12 月 26 日付け薬食監麻発 1226 第 20 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「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並びに放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件について」について、誤字がありましたので、別添のものに差し替え願います。



薬食監麻発 1226 第 20 号
平成 26 年 12 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・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の一部を改正する省令並びに放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件について

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（昭和 36 年厚生省令第 4 号）の一部を改正する省令並びに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）の一部を改正する件が、平成 26 年 12 月 26 日に公布され、平成 27 年 1 月 1 日から施行されることとなりましたので、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。

また、別記関係団体宛て、本通知の写しを送付しているので御了知願いたい。

記

第 1 改正の趣旨

国際原子力機関（IAEA）の放射性物質安全輸送規則（以下「IAEA安全輸送規則」という。）は、放射性物質の安全輸送に関する技術基準等を定めており、国際的に広く普及・活用されている。

我が国においても、安全規制の国際的な整合を図るため、IAEA安全輸送規則を国内法令に取り入れてきたところである。

今般、2012 年改正の IAEA 安全輸送規則が 2015 年 1 月 1 日から発効することに伴い、必要な改正を行ったものである。

第 2 改正の概要

1. 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

(1) 第2条第9号のコンテナの定義について、開放型の構造のものを含むこととした。

2. 放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件

(1) 第1条(用語)関係

①第2号のコンテナの定義について、開放型の構造のものを含むこととした。

②第4号の大型コンテナの定義について、外接する直方体の一辺の長さに関する記載を削除し、内容積のみにより定義することとした。

(2) 第10条(放射性輸送物に関する技術上の基準)関係

①第1号への容器又は包装への表示について、表示が困難な場合に輸送物表面に表示することを可能としたこと。また、記載の整備を行った。

②第1号りを新設し、従前、A型輸送物に適用していた「放射性物質の使用等に必要書類その他の物品(放射性輸送物の安全性を損なうおそれがないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。」の規制について、L型輸送物についても適用することとした。

(3) 第18条(標識又は表示)関係

①第6項を新設し、放射性輸送物が収納又は包装されているオーバーパックへの表示について規定した。具体的には、

- ・必要な表示事項の全てが容易に確認できる場合を除き、オーバーパック表面に表示を行わなければならないこととしたこと。
- ・オーバーパック表面に「オーバーパック」又は「OVERPACK」の表示を必要としたこと。

第3 その他

今般、IAEA輸送安全規則において、放射性物質等の運搬に関する基準第22条に規定された携行書類に関する改正がなされたことから、IAEA安全輸送規則を遵守した取扱を行うよう努めること。

ただし、当該文書については、1年間保管すること。

(別記)

各地方厚生局

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

公益社団法人日本アイソトープ協会

日本放射性医薬品協会

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

日本医薬品原薬工業会

日本OTC医薬品協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

一般社団法人日本薬業貿易協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

在日米国商工会議所製薬小委員会

欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本医薬品卸売業連合会

一般社団法人日本臨床検査薬協会