

事 務 連 絡
令和 5 年 7 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する業界自主基準の見直し等について

放射性医薬品の製造については、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインにアネックス3（「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」（平成24年2月1日付け当課事務連絡）の別紙（4）参照。）が示されています。上記アネックス3を踏まえて、製造業者が放射性医薬品の製造管理及び品質管理（輸送に係る対応を含む。）を適切に行うことができるよう、日本放射性医薬品協会により「改正放射性医薬品の製造及び取扱い規則の運用について（自主基準）」、「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」が策定されているところです。

これら業界自主基準は、「放射性医薬品の製造及び取扱い規則」（昭和36年厚生省令第4号）及び「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）を遵守する上で適当な内容と考えられることから、これまでに当課から令和2年6月29日付け及び令和3年8月2日付けの事務連絡を発出してきました。

今般、日本放射性医薬品協会において、近年のデジタル原則のほか、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部改正等も踏まえて、上記業界自主基準の見直しが行われ、別添のとおり第2版が策定されましたので、放射性医薬品を取り扱う貴管下の関係業者への周知等ご配慮願います。

また、日本核医学会及び日本放射性医薬品協会による「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準」は本年末までに廃止予定とされており、平成28年3月25日付け当課事務連絡「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準について」を廃止します。

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） 【第二版】

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 3 月 31 日 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 3 月 31 日 厚生労働省告示第 142 号）が公布され、これら改正の趣旨、主な内容、施行日等について、「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」（令和 2 年 3 月 31 日 薬生発 0331 第 23 号 医薬・生活衛生局長通知）により、また、適用にあたり留意すべき事項について、「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」（令和 2 年 3 月 31 日 薬生監麻発 0331 第 5 号 監視指導・麻薬対策課長通知）により通知された。

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「製造取扱規則」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、自主基準を策定し令和 2 年 6 月 29 日より運用してきた。

この度、近年のデジタル原則を踏まえ、これまでの運用を一部見直す形で本自主基準の第 2 版を発出することとした。

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) 製造取扱規則第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) 製造取扱規則第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（製造取扱規則第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 製造取扱規則第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製造取扱規則第 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) 製造取扱規則第 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、製造取扱規則第 2 条第 9 項第 8 号（製造取扱規則第 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) 製造取扱規則第 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) 製造取扱規則第 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) 製造取扱規則第 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製造取扱規則第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、製造取扱規則第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製造取扱規則第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。

製造取扱規則第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) 製造取扱規則第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) 製造取扱規則第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」（令和4年3月16日 原規放発第22031617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（製造取扱規則第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。

この報告を定めた製造取扱規則第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) 製造取扱規則第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・搜索を速やかに行う（調査・搜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・搜索の結果、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・搜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エネルギー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条に規定する空气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、「製造取扱規則」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、

運搬車輛の整備不良等)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、製造取扱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. その他／デジタル原則への対応

4.1 基本的な考え方

令和3年法律第35号「デジタル社会形成基本法」及びデジタル臨時行政調査会が同年12月に策定した「デジタル原則」の原則1*に基づき、デジタル完結・自動化による対応を基本とした合理的運用が認められる。

**原則1（デジタル完結・自動化原則）：書面、対面、目視、定期点検など義務付けるルールについて、デジタル完結・自動化による対応を基本とする。*

4.2 運用上の留意事項（製造取扱規則第2条、第5条及び第11条関係）

- (1) 製造取扱規則第2条第5項第4号ニ中「1年を超えない期間ごとに不純物を除去する機能が保持されていることを点検」について：
不純物を除去する装置の機能について適切な常時監視が行われており、当該機能が保持されている場合には、その常時監視は「1年を超えない期間ごとの点検」を行っているとはみなすことができる。

- (2) 製造取扱規則第2条第6項第6号中「見張人の配置」について：
平成17年11月29日付け薬食発第1129002号厚生労働省医薬食品局長通知「放射性医薬品の製造及び取扱い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」の記の第二(1)に示されているとおり、立入の制限は、運搬に支障がない限りにおいて、「見張人の配置」以外の方法によることができる。
- (3) 製造取扱規則第2条第7項第3号（第15条において準用する場合を含む。）中「書面として保存すること」について：
書面の作成および保存においては当該書面に係る電磁的記録の作成および保存をもって代えることができる。なお、「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の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e文書省令」という。）の第四条、第六条および第七条に従った形で行うこと。
- (4) 製造取扱規則第2条第9項第2号イ中「証明する書面等（以下「証明書等」という。）を発行し」について：
当該交付等の相手方の承諾を得て、書面の交付等に代えて電磁的記録に記録されている事項の交付等を行うことができる。なお、電磁的記録に記録されている事項の交付についてはe文書省令第十一条に従った形で行うこと。
- (5) 製造取扱規則第5条第1項第4号中「一月を超えない期間ごとに一回測定」について：
測定場所における放射線の量及び放射性物質による汚染の状況について適切な常時監視が行われている場合には、「一月を超えない期間ごとの測定」を常時行っているとみなすことができる。
なお、上記措置を講じている場合においては、同条第3項で求める記録にその旨を反映することとし、当該措置を講じた日時が明確になるよう、同条第3項第1号イで記録することが定められている事項のうち、測定日時に紐付ける形で当該措置を講じた旨を記載することとする（記録することが定められているその他の事項についても、従前通り記載する）。
- (6) 製造取扱規則第10条第1項第1号中「見張人をつける」について：
関係者以外の者の立入りについて適切な監視装置及び警報装置が設置されている場合には、見張人をつけているとみなすことができる。
- (7) 製造取扱規則第11条第1項（第15条において準用する場合を含む。）中「帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない」について：
帳簿の作成においては電磁的記録の作成をもって代えることができる。なお、

電磁的記録の作成にあたってはe 文書省令第六条および第七条に従った形で行うこと。

- (8) 製造取扱規則第 11 条第 2 項（第 15 条において準用する場合を含む。）中「帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない」について：
特定放射性物質を取り扱う製造業者は、当該特定放射性物質の取扱いにつき、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。また、帳簿の作成においては電磁的記録の作成をもって代えることができる。なお、電磁的記録の作成にあたってはe 文書省令第六条および第七条に従った形で行うこと。
- (9) 製造取扱規則第 11 条第 3 項（第 15 条において準用する場合を含む。）中「最終の記載の日から五年間保存しなければならない」について：
帳簿の保存においては電磁的記録の保存をもって代えることができる。なお、電磁的記録の保存にあたってはe 文書省令第四条に従った形で行うこと。

5. 様式及び参考資料

5.1 様式

様式 1 (製造取扱規則第 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	<input type="checkbox"/> : 盗取 <input type="checkbox"/> : 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 <input type="checkbox"/> : 製造所等内 <input type="checkbox"/> : 製造所等外 (輸送中) <input type="checkbox"/> : 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： B q (報告時点での放射能： B q) *本数： 本 *輸送物の場合はその形態 <input type="checkbox"/> : L 型輸送物 <input type="checkbox"/> : 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 <input type="checkbox"/> : 予定 (年 月 日) <input type="checkbox"/> : なし <input type="checkbox"/> : 検討中 *該当品による放射線障害発生の可能性 <input type="checkbox"/> : 高い <input type="checkbox"/> : 低い <input type="checkbox"/> : 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) <input type="checkbox"/> : あり <input type="checkbox"/> : 検討中 (未定) ※対策の概要
その他	連絡済箇所： <input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> その他 () (連絡先名： ●●●) プレス発表： <input type="checkbox"/> 有 (発表時間 時 分) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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。

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	<input type="checkbox"/> ：線量限度超え（排気）：第2号 <input type="checkbox"/> ：線量限度超え（排水）：第3号 <input type="checkbox"/> ：漏えい（管理区域外）：第4号 <input type="checkbox"/> ：漏えい（管理区域内）：第5号 <input type="checkbox"/> ：線量限度超え（境界線量）：第6号 <input type="checkbox"/> ：計画外被曝：第7号 <input type="checkbox"/> ：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つて、対象が判明している場合） *核種： *半減期： *放射能： B q
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： <input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> 原子力規制庁 <input type="checkbox"/> 消防 <input type="checkbox"/> その他（ ） （連絡先名： ●●●） プレス発表： <input type="checkbox"/> 有（発表時間 時 分） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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。

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	<input type="checkbox"/> ：輸送物の取扱い中の事故（落下による破損等） <input type="checkbox"/> ：輸送方法の不具合による事故（固縛の不備等） <input type="checkbox"/> ：その他（ ）
事象発生日時	年 月 日 時 分
事象発生場所	*発生場所 <input type="checkbox"/> ：製造所等内 <input type="checkbox"/> ：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： B q *本数： 本 *輸送物形態 <input type="checkbox"/> ：L型輸送物 <input type="checkbox"/> ：A型輸送物
事象の概要	*輸送物の損傷 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *放射性物質の漏洩 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *遮蔽性能の劣化 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *輸送物の健全性 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *従事者の放射線被ばく <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *従事者の負傷 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：調査中 *管轄警察への事故届出 <input type="checkbox"/> ：あり <input type="checkbox"/> ：なし <input type="checkbox"/> ：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： <input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> 消防 <input type="checkbox"/> 国交省 <input type="checkbox"/> その他（ ） （連絡先名： ●●●） プレス発表： <input type="checkbox"/> 有（発表時間 時 分） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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輛の写真を添付する。

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト） 【第 2 版】

A. はじめに

現在、国内の放射性医薬品の取扱いについては、国際放射線防護委員会（ICRP）や国際原子力機関（IAEA）等の各種安全要件に基づき、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（薬機法）の下位法令「放射性医薬品の製造及び取扱規則」（昭和 36 年 2 月 1 日 厚生省令第 4 号）（以下「製造取扱規則」という。）により適正な管理が義務付けられている。

また、その輸送（陸上輸送）については、製造取扱規則に基づく「放射性物質等の運搬に関する基準」（平成 17 年 11 月 24 日 厚生労働省告示第 491 号）（以下「運搬基準」という。）により規制されている。

さらに、PIC/S GMP ガイドライン Annex 3 でも IAEA 及び放射線防護要件により規制されることに言及されている。

令和 3 年 8 月 1 日に施行された GMP 省令の改正（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の一部を改正する省令：令和 3 年 4 月 28 日 厚生労働省令第 90 号）は PIC/S GMP ガイドラインとの一層の整合化を図る観点から行われたものであり、放射性医薬品の製造における参考品の保管については、上記 Annex 3 が GMP 省令中（第 11 条第 1 項第 5 号及び第 6 号、第 21 条第 2 号並びに第 28 条）に反映されていること、また、改正省令公布通知（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の一部改正について：令和 3 年 4 月 28 日 薬生監麻発 0428 第 2 号）においては、上記 Annex 3 を踏まえて、GMP 省令の定める製造管理・品質管理における製造取扱規則や運搬基準の適用について明確化が図られた。

これらを踏まえ、日本放射性医薬品協会では、定期的な自己点検に用いるとともに、GMP 適合性調査等の際に、製造取扱規則及び運搬基準遵守状況を示す資料の具体例として「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」をとりまとめ、令和 3 年 8 月 1 日に運用を開始した。

この度、近年のデジタル原則を踏まえ、これまでの運用を一部見直す形で「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）」（令和 2 年 6 月 29 日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）および「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」（令和 3 年 8 月 2 日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）を改定する運びとなったことから、改定内容に合わせ、本自己評価表の記載見直しを行い、第 2 版を発出することとした。

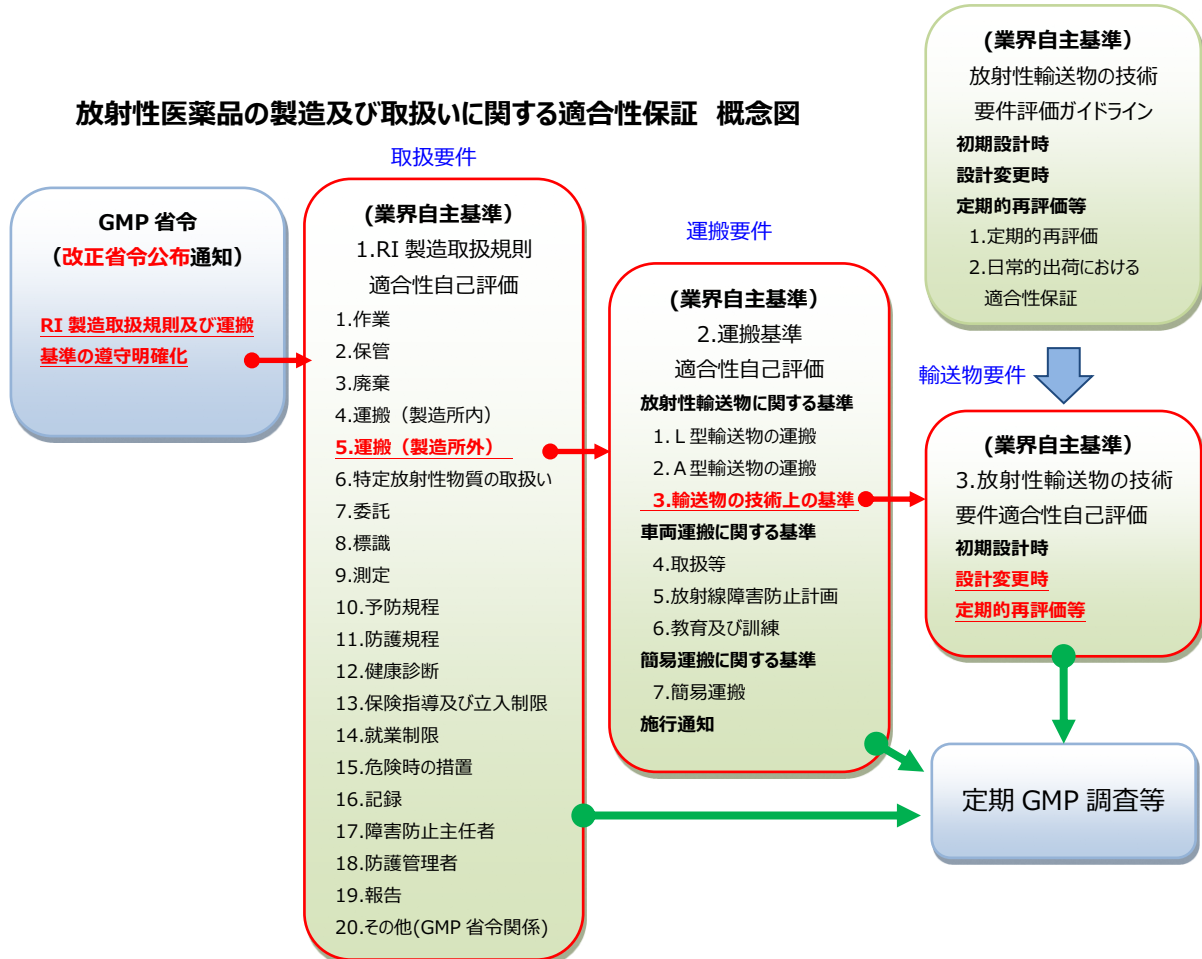
については関係者への周知ならびに業務への活用をお願いしたい。

B. 自己評価にあたっての留意事項

1. 全般事項

1) 適合性保証の概念

- 放射性医薬品の製造及び取扱いに関する適合性保証の概念を下図に示す。

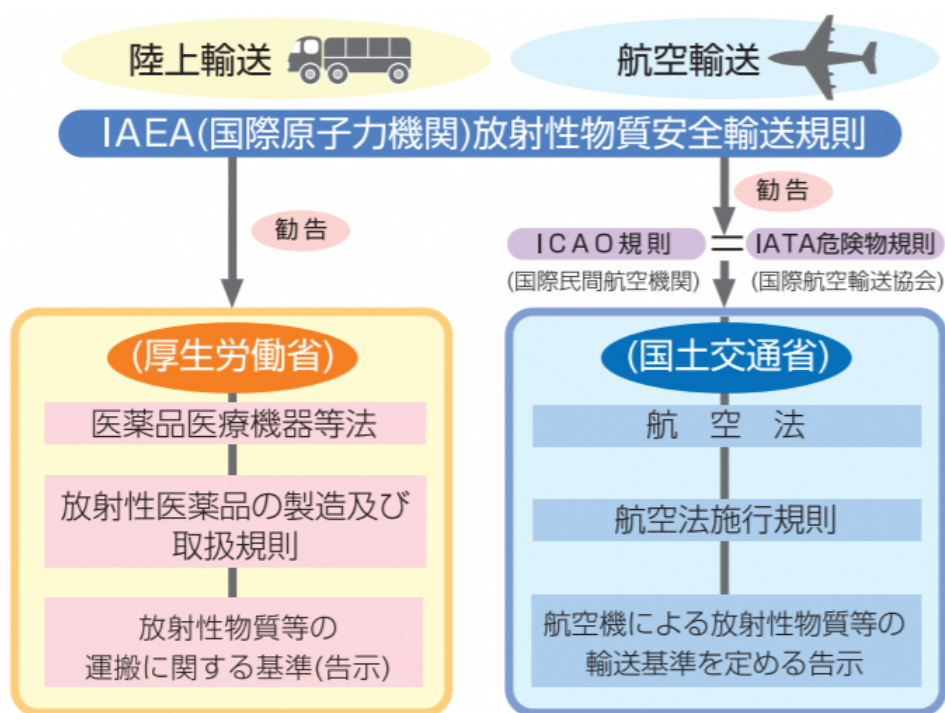


2) GMP 省令との関係等

- 法第 18 条第 3 項の規定による製造業者又は外国製造業者の遵守すべき事項は、GMP 省令第 7 条第 2 号の「薬事に関する法令又はこれに基づく命令」のひとつであり、その遵守事項として、製造取扱規則（運搬基準を含む。）が定められている。
- 製造取扱規則を遵守するために必要な管理を、GMP 省令第 3 条の 3 に定める医薬品品質システムの下で一体的に行うことは適切かつ効果的である。
- 製造取扱規則のうち、GMP 省令第 7 条第 2 号で求められる医薬品製品標準書に記載する「品質に関する事項」とは、放射性輸送物の要件適合性に関する事項等が想定される。
- その他、放射性医薬品において留意すべき GMP 省令の条文は、第 7 条第 2 号、第 8 条第 1 項第 17 号、第 10 条第 11 号、第 11 条第 1 項第 5 号及び 6 号、第 12 条第 1 項及び第 4 項、第 17 条第 1 項第 2 号、第 21 条第 2 号、第 23 条第 4 号及び第 28 条第 1 項である（改正省令公布通知の解説参照）。

3) その他

- 放射性医薬品の輸送に係る法規制の概要は以下のとおり。



(出典：放射性医薬品輸送ガイド 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)

2. 自己評価表 (チェックリスト) の適用範囲

本チェックリストの適用範囲及び適用上の留意を以下に示す。

- 国内製造所での放射性物質等の取扱い及び国内製造所からの放射性輸送物の運搬（製造業管理下での運搬）に適用する。（図 1 参照）
- 製品梱包後、そのままの形で同一製造所内の卸売販売業の管理下に切り替えて出荷する場合は、製造取扱規則の第 2 条第 7 項の製造所外運搬及びこれに基づく運搬基準は、製造業としては適用外となる。ただし、“放射性輸送物としての適格性：運搬基準第 10 条に定める放射性輸送物の技術要件の基準”は、製品梱包を変えることなく、単に管理を卸売販売業に切り替えるのみであるため、製造業側で担保しなければならない。（図 1 参照）
- QMS 省令に基づく放射性体外診断用医薬品にも準用する。

図1 放射性医薬品の“取扱い及び運搬（搬出）”に係る GMP 適用／非適用の別

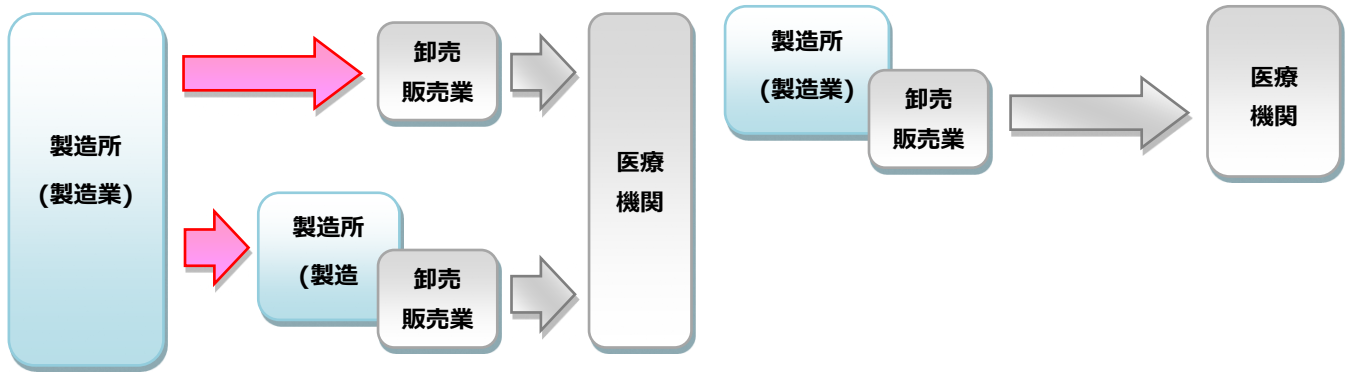
製造取扱規則

製造所での放射性医薬品の取扱いについては、製造取扱規則を適用（法第 18 条第 2 項：製造業者の遵守事項）
（製造業管理下での取扱い） → GMP 適用（第 15 条による準用を除く）

運搬基準

製造所から配送センター（卸売販売業）又は他の製造所に出荷（運搬）する場合（製造業管理下での運搬）
製造取扱規則第 2 条第 7 項での運搬
→GMP 適用（運搬基準遵守性も要件）

同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（運搬）する場合
（卸売販売業管理／製造販売業監督下での運搬）
製造取扱規則第 15 条（準用）での運搬
→原則 GMP 適用外（GQP／GDP の範疇）
 ※製品梱包を変えず、単に管理を卸売販売業に切替えるのみであるため、**放射性輸送物としての適格性は製造業側で担保**



3. 留意事項

本チェックリストを使用する際に留意すべき事項は以下のとおりである。

- GMP 省令第 11 条の 3 の規定による定期的又は随時に行う製品品質の照査、第 18 条の規定による製造・品質関連業務の定期的な自己点検において、この自己評価表を積極的に活用する。
- 適合性調査の際に求めに応じて、別紙「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」を提出又は提示する。
- 製品梱包後、そのままの形で同一製造所内の卸売販売業の管理下に切り替えて出荷する場合であっても、「2. 放射性物質等の運搬基準適合性自己評価」を当局による輸送実態把握への協力のための参考情報資料として、求めに応じて提示又は提出する。

4. 自己評価表（チェックリスト）の様式

自己評価表（放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表）の様式は別紙のとおり。

年 月 日

(製造所名)

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表 (チェックリスト)

1. 放射性医薬品の製造取扱い規則適合性自己評価

1) 基本情報 (概要)

取扱い核種及び数量 ¹⁾	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
貯蔵核種及び数量 ²⁾	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
特定放射性物質の取扱いの有無	
RI 法 ³⁾ に基づく許可の有無	
RI 法に基づく直近の査察状況	

2) チェックリスト

NO./該当条文	項目	評価	備考
1. 作業 (構造設備、製造及び試験検査)			
1)	第 2 条 第 1 項 第 1 号	放射性物質によって汚染された場合等に、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
2)	第 2 条 第 1 項 第 2 号	製造所内のねずみ及び蚊、はえ等のごん虫の駆除に努めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
3)	第 2 条 第 1 項 第 3 号	作業所等の目につきやすい場所に、それぞれ放射線障害の防止に関する事項その他必要事項を掲示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
4)	第 2 条 第 1 項 第 4 号	管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線作業員以外の者が立ち入るときは、放射線作業員の指示に従わせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
5)	第 2 条 第 1 項 第 5 号	製造取扱い規則第 2 条第 1 項第 5 号に掲げられた措置により厚生労働大臣が定める線量限度を超えて放射線を被ばくしないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
6)	第 2 条 第 1 項 第 6 号	作業室等内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度が空気中濃度限度を超えないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当

7)	第2条 第1項 第7号	作業室等での飲食又は喫煙を禁止しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第2条 第1項 第8号	作業室等における人が触れる物の表面の放射性物質の密度が表面密度限度を超えないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
9)	第2条 第1項 第9号	作業室等においては、作業衣、保護具等を着用して作業させ、これらを着用してみだりに作業室等の外に出ることのないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
10)	第2条 第1項 第10号	汚染検査室がある場合には、作業室等から退出する者及びその者が着用する作業衣、保護具等の表面の放射性物質による汚染を汚染検査室において検査し、かつ、除去しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
11)	第2条 第1項 第11号	放射性物質によって汚染された物で、表面密度限度を超えているものは、みだりに作業室等から持ち出さないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
12)	第2条 第1項 第12号	放射性物質によって汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が定められた密度を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
13)	第2条 第2項	製造に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査を行なっているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
14)	第2条 第3項 第1号	放射性医薬品の製造及び試験検査は、それぞれ作業室及び試験検査室において行っているか（表面線量率が、定められた線量率を超えない容器又は被包の包装を除く）	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
15)	第2条 第3項 第2号	試験管、フラスコ、ビュレット等放射性医薬品の製造又は試験検査に用いる器具は、放射性物質の核種ごとに専用としているか。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
16)	第2条 第3項 第3号	放射性医薬品の製造及び試験検査は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2.保管				
1)	第2条 第4項 第1号	放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第4項 第2号	放射性医薬品は、薬局等構造設備規則等で定められた貯蔵設備にて保管しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第4項 第3号	放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第4項 第4号	放射性物質の保管は、容器に入れて行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第4項 第5号	貯蔵箱については、みだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

3.廃棄				
1)	第2条 第5項 第1号	気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第5項 第2号	液体状の放射性物質等の廃棄は、 <u>製造取扱規則第2条第5項第2号の方法</u> により廃棄しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第5項 第3号	ふたのできる排水浄化槽は、濃度測定等の必要時以外、確実にふたをしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第5項 第4号	固体状の放射性物質等の廃棄は、 <u>製造取扱規則第2条第5項第4号の方法</u> *により廃棄しているか。 * 不純物を除去する装置の機能について適切な常時監視が行われており、当該機能が保持されている場合には、その常時監視は「1年を超えない期間ごとの点検」を行っていることみなすことができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第5項 第5号	排気設備の排気口における排気中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか（又は排気監視設備を設け、排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界等における空気中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6)	第2条 第5項 第6号	排水設備の排水口における排水中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか（排水監視設備を設け、排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第2条 第5項 第9号	排水を処理する作業を行う場合又は排気・排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によって汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染のひろがり防止するための設備又は器具及び保護具を用いているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4.運搬（製造所内）				
1)	第2条 第6項 第1号	事業所における放射性物質等の運搬は、 <u>製造取扱規則第2条第6項第2号の要件</u> を満たす容器に封入して行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第6項 第3号	運搬物及びこれを積載し又は収納した車両等の表面及び表面から1mの距離における線量率が定められた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1/10を超えないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第6項 第4号	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っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第6項 第5号	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ていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第6項 第6号	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しているか。 * 立入りの制限は、運搬に支障がない限りにおいて、見張人の配置以外の方法によることができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

6)	第2条 第6項 第7号	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ているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第2条 第6項 第8号	放射性物質等の取扱いに関し相当の知識及び経験を有する者を同行させ、放射線障害の防止のため必要な監督を行わせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第2条 第6項 第9号	運搬物(コンテナに収納された運搬物にあっては、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定められた標識を取り付けているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5.運搬（製造所外）				
1)	第2条 第7項 第1号	放射性輸送物に関する技術上の基準その他の基準に従っていること。 ※具体的運用については、「2.放射性物質等の運搬基準適合性自己評価」にて評価	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第7項 第2号	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5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第7項 第3号	運搬を第三者に委託する場合にあっては、委託を受ける者に対し、 製造取扱規則第2条第7項第1号及び第2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*しているか。 *当該書面の保存において電磁的記録の保存をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)		上記3)について電磁的記録の保存をもって代える場合には、「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の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e文書省令」という。）に従った形で行っているか。		
6.特定放射性物質の取扱い				
1)	第2条 第8項 (第9項～ 第12項)	特定放射性物質を取り扱う場合、特定放射性物質の区分に応じ、 製造取扱規則第2条第9項、第2条第10項又は第2条第11項に定める措置を講じているか （また、2以上の放射性物質を取り扱う作業室等を有する場合は、同条第12項に従っているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7.委託				
1)	第3条 第1項	廃棄を委託する場合、委託先が 製造取扱規則第3条の2に定める技術上の基準に適合する施設 であって厚生労働省令で指定するものであることを確認しているか。 ※参考情報 公益社団法人日本アイソトープ協会：平成十三年厚生労働省令第200号にて、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生労働省令第4号）第三条第一項に規定する放射性物質等の廃棄の委託を受ける者として指定されている。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8.標識				
1)	第4条	製造取扱規則 別表第二 に掲げる設備、場所等について、それぞれ同表にて定める標識を同表に掲げる箇所を附しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

9.測定				
1)	第5条 第1項	放射線障害のおそれのある場所について、 <u>製造取扱規則第5条第1項に従い放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次により測定しているか。</u> (1) 放射線の量の測定は、1cm線量当量率又は1cm線量当量について行っている。 (2) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いている。 (3) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線の量又は放射性物質による汚染の状況を知るために最も適した箇所において行っている。 (4) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、作業を開始する前に1回及び作業を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回測定*している（排気口・排水口、排気・排水監視設備のある場所は、排気又は排水する都度）。 * 測定場所における放射線の量及び放射性物質による汚染の状況について適切な常時監視が行われている場合には、「1月を超えない期間ごとの測定」を常時行っているとみなすことができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第5条 第2項	放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者について、 <u>製造取扱規則第5条第2項に従いその者の受けた放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を測定しているか。</u> (1) 放射線の量の測定は、 <u>製造取扱規則第5条第2項第1号に従い外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量について行っているか。</u> (2) 放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用い、 <u>製造取扱規則第5条第2項第2号に定めるところにより行っているか。</u>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第5条 第3項 第1号	放射線障害のおそれのある場所についての放射線の量及び放射性物質による汚染の状況測定の結果については、測定のとど <u>製造取扱規則第5条第3項第1号に定められた事項</u> を記録し、5年間これを保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第5条 第3項 第2号	外部被ばくによる線量の測定の結果は、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなった女子にあつては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度 <u>製造取扱規則第5条第3項第2号に定められた事項</u> を記録し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第5条 第3項 第3号	内部被ばくによる線量の測定の結果は、測定のとど <u>製造取扱規則第5条第3項第3号に定められた事項</u> を記録し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6)	第5条 第3項 第4号	放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者が、手、足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えて放射性物質により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合は、 <u>製造取扱規則第5条第3項第4号に定められた事項</u> を記録しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

7)	第5条 第3項 第5号	外部被ばく、内部被ばく等の測定結果から、実効線量及び等価線量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなった女子にあっては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間についてについて算定し、算定の都度製造取扱規則第5条第3項第5号に定められた事項を記録しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第5条 第3項 第5の2号	外部被ばく、内部被ばく等実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が20mSvを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む定められた期間の累積実効線量を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について、製造取扱規則第5条第3項第5の2号に定められた事項を記録（集計年月日、対象者の氏名、集計した者の氏名、集計対象期間及び累積実効線量）し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
10. 予防規程				
1)	第6条	放射性物質による障害の発生を防止するため、製造取扱規則第6条に掲げられた事項について、放射性物質による障害予防規程を定めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
11. 防護規程				
1)	第6条の2	特定放射性物質を取り扱う場合は、特定放射性物質を防護するため、製造取扱規則第6条の2に掲げられた事項について、防護規程を定めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
12. 健康診断				
1)	第7条 第1項	放射線作業者が初めて管理区域に立ち入る場合には、その立ち入る前に健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第7条 第2項	放射線作業者に対し、管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごとに健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第7条 第3項	放射線作業者が実効線量限度又は等価線量限度を超えて放射線に被ばくし、又は被ばくしたおそれのあるときその他その者が放射性物質による障害を受けたおそれがあると認めるときは、遅滞なく健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第7条 第4項	健康診断の方法は、問診及び検査又は検診としているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第7条 第5項	問診事項は、被ばく歴の有無、被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、被ばくによる線量及び放射線障害の有無その他放射線による被ばくの状況としているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6)	第7条 第6項	検査又は検診は、製造取扱規則第7条第6項に基づき行われているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第7条 第7項	健康診断の結果について、製造取扱規則第7条第7項に定められた事項を記録し、健康診断を受けた者に対し、健康診断のつど前号の記録の写しを交付するとともに、これを5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

13. 保健指導及び立入制限				
1)	第 8 条	放射性物質による障害を受けた者等に対し、放射性物質による障害等の程度に応じ、必要な保健指導等を行なうとともに作業所等に立入時間を短縮若しくは立入禁止、又は放射線に被ばくするおそれが少ない業務に従事させているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
14. 就業制限				
1)	第 9 条	18 歳未満の者、精神の機能の障害により放射性物質の取扱いを適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者を放射性物質の取扱いに従事させていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
15. 危険時の措置				
1)	第 10 条 第 1 項	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は、 <u>製造取扱規則第 10 条に定める措置*</u> を講じているか。 * 関係者以外の者の立入りについて適切な監視装置及び警報装置が設置されている場合には、見張人をつけているとみなすことができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 10 条 第 2 項	緊急作業を行う場合には、しゃへい具、かん子又は保護具を用いる、放射線に被ばくする時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の被ばくする線量をできる限り少なくしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第 10 条 第 3 項	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は、遅滞なく、 <u>製造取扱規則第 10 条第 3 項に定める事項</u> を厚生労働大臣に届け出ているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
16. 記録				
1)	第 11 条 第 1 項	放射性医薬品の製造につき、帳簿を備え*、 <u>製造取扱規則第 11 条第 1 項に定められた事項</u> を記載しているか。 * 当該帳簿の作成において電磁的記録の作成をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 11 条 第 2 項	特定放射性物質を取り扱う場合、 <u>製造取扱規則第 11 条第 2 項に定められた事項</u> を帳簿に記載*しているか。 * 当該帳簿の作成において電磁的記録の作成をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第 11 条 第 3 項	帳簿は、最終の記載の日から 5 年間保存*しているか。 * 当該帳簿の保存において電磁的記録の保存をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)		上記 1)～3)について電磁的記録の作成及び保存をもって代える場合には、e 文書省令に従った形で行っているか。		
17. 障害防止主任者				
1)	第 12 条	<u>製造取扱規則第 12 条に掲げる者のうちから</u> 障害防止主任者を選任して、放射性物質による障害の防止に関する監督を行なわせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
18. 特定放射性物質防護管理者				
1)	第 12 条の 2	<u>製造取扱規則第 12 条の 2 に掲げる要件</u> を満たす者のうちから特定放射性物質防護管理者を選任して、特定放射性物質の防護に関する監督を行なわせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

19.報告				
1)	第 13 条 第 1 項	製造取扱規則第 13 条第 1 項に掲げる事項に該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 13 条 第 3 項	製造取扱規則第 13 条第 3 項に基づき、厚生労働大臣が期間を定めて報告を求めたときは、当該事項を当該期間内に厚生労働大臣に報告しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
20.その他（GMP 省令関係）				
1)	GMP 省令 第 7 条 第 2 号	製造取扱規則のうち、個々の製品の品質に係る事項（放射性輸送物の要件適合性など）を医薬品製品標準書に記載しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	GMP 省令 第 8 条 第 17 号	以下の手順を定めているか。 ●製造取扱規則第 2 条第 1 項の構造設備及び衛生管理 ●製造取扱規則第 2 条第 3 項、第 4 項及び第 6 項の製造工程等の管理 ●製造取扱規則第 2 条第 2 項～第 4 項の試験検査（放射性物質たる検体の保管を含む。） ●放射性医薬品に係る製品の出荷及び出納の管理に関して、製造取扱規則第 2 条第 7 項及び同項第 1 号の規定に基づく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「運搬基準」という。）の放射性輸送物の適格性の確認 ●回収され、又は使用若しくは出荷に不適当とされた放射性物質たる製品等を廃棄処理する場合における、製造取扱規則第 2 条第 5 項及び第 3 条の廃棄 ●製造取扱規則第 10 条の危険時の措置 ●製造取扱規則第 11 条の帳簿の作成等	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	GMP 省令第 11 条第 1 項 第 5 号及び 第 6 号、第 21 条	最終製品たる放射性医薬品の参考品及び保存品（GMP 省令第 11 条第 1 項第 5 号）、原薬たる放射性医薬品の参考品（同令第 21 条）、及びそれらの製造に使用された原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものの参考品（同令第 11 条第 1 項第 6 号）について、品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて適切に保管等されているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
その他留意事項等				
※本チェックリスト上、対象外とした条文とその理由				
第 1 条：定義に係る条文のため対象外 第 2 条 第 5 項 第 7 号：該当製造所（厚労大臣の承認を受けた施設）がないため対象外 第 2 条 第 5 項 第 8 号：該当製造所（廃棄物の固型化作業を行う施設）がないため対象外 第 2 条 第 5 項 第 10 号：保管廃棄の解説に係る条文のため対象外 第 3 条の 2：該当製造所（廃棄物詰替施設を有する施設）がない、また、廃棄委託先の基準であるため対象外 第 14 条：適用除外に係る条文のため対象外 第 15 条：準用に係る条文のため対象外				

記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※他法令等にて管理している場合は、その旨及びその法令名等の必要情報を備考欄に記載すること。

脚注

- 1) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の使用数量を記載する。
- 2) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の貯蔵数量を記載する。
- 3) 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）
- 4) 洗浄バリデーション等により核種の交差汚染を防止している場合は、その旨を備考欄に記載する。

2. 放射性物質等の運搬基準適合性自己評価

1) 基本情報（概要）

放射性輸送物の輸送回数と出荷方法 ¹⁾	L型輸送物： <input type="checkbox"/> ：製造業管理下での出荷（配送センター・他の製造所向） 個 <input type="checkbox"/> ：同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送） 個 A型輸送物： <input type="checkbox"/> ：製造業管理下での出荷（配送センター・他の製造所向） 個 <input type="checkbox"/> ：同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送） 個 （期間： 年 月 日 ~ 年 月 日）
放射性輸送物の運搬の委託先	

2) チェックリスト

NO. / 該当条文		項目	評価	備考
1. L型輸送物の運搬				
1)	第7条 第1号	放射性医薬品等をL型輸送物として運搬する場合、その内容物の放射能が運搬基準第7条第1号の表に掲げる量を超えていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
2)	第7条 第2号	放射性物質等が収納されたことのある空の容器をL型輸送物として運搬する場合、運搬基準第7条第2号に定める要件を満たしているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
2. A型輸送物の運搬				
1)	第8条	放射性医薬品等をA型輸送物として運搬する場合、運搬基準第8条に定める量（A ₂ 値）を超えていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
3. 輸送物の技術上の基準				
1)	第10条 第1号	L型輸送物：運搬するL型輸送物について、技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従って担保していること） ※評価結果は、「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」に記載のこと。	➡「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」へ	
3)	第10条 第2号	A型輸送物：運搬するA型輸送物について、技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従って担保していること） ※評価結果は、「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」に記載のこと。	➡「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」へ	
4. 取扱等				
1) 取扱場所				
(1)	第13条	放射性輸送物は、関係者以外の者が通常立ち入る場所で積み、取卸し等の取扱いをしていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
2) 積載方法				

(1)	第 14 条 第 1 項	放射性輸送物の積込み又は取卸しは、放射性輸送物の安全性が損なわれないように行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 14 条 第 2 項	放射性輸送物は、運搬中において移動、転倒、転落等により放射性輸送物の安全性が損なわれないように積載しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 14 条 第 3 項	放射性輸送物は、関係者以外の者が通常立ち入る場所に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3) 混載制限				
(1)	第 15 条 第 1 項	表面からの平均熱放出率が 15 ワット毎平方メートルを超える放射性輸送物を、熱を除去する装置の設置等を講じない限り他の貨物と混載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 15 条 第 2 項	放射性輸送物を運搬基準第 15 条第 2 項に定める物と混載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4) コンテナ又はオーバーバック				
(1)	第 16 条 第 1 項	放射性輸送物が収納されているコンテナ又はオーバーバックの線量率は、 <u>運搬基準第 16 条第 1 項に定める線量率</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 16 条 第 2 項	放射性輸送物が収納されているコンテナ又はオーバーバックの表面密度は、 <u>運搬基準第 16 条第 2 項に定める表面密度</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5) 輸送指数				
(1)	第 17 条	放射性輸送物について、 <u>運搬基準第 17 条に従い</u> 、輸送指数を決定しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6) 標識又は表示				
(1)	第 18 条 第 1 項	放射性輸送物について、区分に応じた標識を付しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 18 条 第 2 項	放射性輸送物には、その表面の見やすい箇所に、 <u>運搬基準第 18 条第 2 項に定める事項</u> を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 18 条 第 3 項	放射性輸送物の容器として使用されている大型コンテナ若しくはタンク又は放射性輸送物が収納されている大型コンテナには、コンテナ標識を当該大型コンテナの四側面又は当該タンクの表面の 4 箇所に付しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(4)	第 18 条 第 5 項	<u>運搬基準第 18 条第 5 項に定める大型コンテナを専用積載で運搬する場合には</u> 、放射性物質等の区分に応じ、国連番号用副標識の上に定められた国連番号を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(5)	第 18 条 第 6 項	オーバーバックには、その表面の見やすい箇所に <u>運搬基準第 18 条第 5 項に定められた事項</u> を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7) 積載限度				
(1)	第 19 条 第 1 項	オーバーバックであって、輸送指数が 10 を超えるものは、車両に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

(2)	第 19 条 第 2 項	放射性輸送物が収納されているコンテナであって、輸送指数が 50 を超えるものは、車両に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 19 条 第 3 項	放射性輸送物を積載する場合、1 の車両に積載する放射性輸送物、オーバーバック及び放射性輸送物が収納されているコンテナの輸送指数を合計して得た値は、50 を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8) 車両に係る線量率等				
(1)	第 20 条 第 1 項	放射性輸送物等を車両に積載した状態における線量率は、 <u>運搬基準第 20 条第 1 項に定める値</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 20 条 第 2 項	放射性輸送物等を運搬する車両については、積込み又は取卸しを終了した場合には、放射性物質等による当該車両の表面の汚染の程度が、 <u>運搬基準第 20 条第 2 項に定める基準</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
9) 連結制限				
(1)	第 21 条 第 1 項	放射性輸送物を積載した鉄道又は軌道の車両は、 <u>運搬基準第 4 条第 1 号から第 3 号</u> までに掲げるものを積載した車両と 3 両以上離して連結しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 21 条 第 2 項	放射性輸送物を積載した鉄道又は軌道の車両は、放射性輸送物等又は核燃料輸送物等を積載した他の車両と 1 両以上離して連結しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
10) 運搬上の留意事項				
(1)	第 22 条	放射性輸送物等を運搬する場合には、当該放射性輸送物等に係る放射性輸送物の種類、量、取扱方法その他の運搬に関し留意すべき事項及び事故が発生した場合の措置について記載した書類（「 <u>放射性医薬品輸送ガイド/日本アイソトープ協会・日本放射性医薬品協会</u> 」等）を、当該放射性輸送物等の運搬に従事する者に携行させているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 23 条	放射性輸送物等を自動車により長距離にわたり、又は夜間に運搬する場合であって、運転者が疲労等により安全な運転を継続することができないおそれがあるときは、交替するための運転者の配置その他の当該自動車の安全な運転の確保のため必要な措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 24 条	施錠等の措置が可能なコンテナ又は非開放型の車両を用いているか。 * 当該措置が確実になされることで関係者以外の者が放射性輸送物に容易に近づけないようにする場合には、見張人を配置することを要しない。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(4)	第 25 条	放射性輸送物等を運搬する場合には、関係者以外の者を同乗させていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5. 放射線防護計画				
1)	第 26 条	放射性輸送物等の運搬に際して適切に放射線障害を防止することができるように、 <u>運搬基準第 26 条</u> に掲げる事項を記載した放射線防護計画を定めているか（委託先運送業者にも放射線防護計画を策定させているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6. 教育及び訓練				

1)	第 27 条	運搬に従事する者（委託先運送業者の運搬従事者を含む）に対し、次の各号に掲げる事項について、運搬に従事するのに必要な知識及び技能を保有するよう、教育及び訓練を行っているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
7. 簡易運搬				
1)	第 30 条	簡易運搬を行う場合、 <u>運搬基準第 30 条に定められた基準</u> に従っているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
8. 施行通知（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、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（薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日）				
1)	第三（航空法告示第 9 条第 1 号）	L 型輸送物を航空機により運搬する場合、当該輸送物が技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「 <u>放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン</u> 」に従って担保していること） ※評価結果は、「 <u>3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価</u> 」に記載のこと。	➡「3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」 へ	
2)	第三（航空法告示第 9 条第 2 号）	A 型輸送物を航空機により運搬する場合、当該輸送物が技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「 <u>放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン</u> 」に従って担保していること） ※評価結果は、「 <u>3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価</u> 」に記載のこと。	➡「3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」 へ	
その他留意事項等				
※本チェックリスト上、対象外とした条文とその理由				
第 1 条～第 5 条：定義又は放射性物質の濃度、線量率等の解説に係る条文のため対象外 第 6 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 9 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 10 条 第 3 号～第 5 号：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 11 条：特別措置の解説に係る条文のため対象外 第 12 条：車両運搬に関する基準の解説に係る条文のため対象外 第 17 条第 2 項：輸送指数の解説に係る条文のため対象外 第 18 条第 4 項：コンテナ標識の解説に係る条文のため対象外 第 19 条第 4 項：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 28 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（低比放射性物質等）に関する規定のため対象外 第 29 条：放射性医薬品において実態がない特別措置（厚労大臣の承認）に関する規定のため対象外				

記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※他法令等にて管理している場合は、その旨及びその法令名等の必要情報を備考欄に記載すること。

※同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送）している場合、本自己評価結果は参考情報扱い。

脚注

1) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の個数を記載する。

3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価

1) 基本情報（概要）

航空輸送の有無	<input type="checkbox"/> ：有 <input type="checkbox"/> ：無
---------	---

2) チェックリスト

No./該当条文	項目	評価	備考
1. L型輸送物の評価			
1) 技術上の基準適合性			
(1)	運搬基準 第10条 第1号	期間内に輸送されたL型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、 <u>運搬基準第10条第1号に定められた基準</u> に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
(2)	施行通知 第三（航空 法告示）	期間内に航空輸送されたL型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、「 <u>航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示</u> 」第9条第1号に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
2. A型輸送物の評価			
1) 技術上の基準適合性			
(1)	運搬基準 第10条 第2号	期間内に輸送されたA型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、 <u>運搬基準第10条第2号に定められた基準</u> に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
(2)	施行通知 第三（航空 法告示）	期間内に航空輸送されたA型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、「 <u>航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示</u> 」第9条第2号に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
2) 評価方法の妥当性			
(1)	運搬基準 別記第2	A型輸送物の技術上の基準の評価（試験）は、 <u>運搬基準別記第2</u> 及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い実施されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
その他留意事項等			

記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※「施行通知」：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、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（薬食発第1129002号 平成17年11月29日）

放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）

【第 2 版】

1. 序文

1.1 本ガイドラインの目的

放射性医薬品等の運搬については、IAEA 等の各種安全要件に基づき、国内では「放射性物質等の運搬に関する基準（平成 17 年 11 月 24 日 厚生労働省告示第 491 号）（以下「運搬基準」という。）により規制される。

この運搬基準は「放射性医薬品の製造及び取扱規則」（昭和 36 年 2 月 1 日 厚生省令第 4 号）（以下「製造取扱規則」という。）の規定に基づく技術要件を定めるものであり、製造取扱規則（法第 18 条第 3 項の規定による製造業者の遵守すべき事項）は GMP 省令第 7 条第 2 号の「薬事に関する法令又はこれに基づく命令」のひとつである。また、PIC/S GMP ガイドライン Annex 3 でも放射性医薬品の輸送は IAEA により規制されることに言及されている。これらのことから、製造所において放射性医薬品の輸送物を運搬基準の定める技術要件に適合させることは、GMP 省令の定める製造・品質関連業務のひとつとして重要な管理である。

本ガイドラインは、放射性輸送物が技術要件に適合することについて、事前の又は定期的な検証（バリデーション）を行う際の具体的な評価方法を定めるものであり、実施にあたっては、バリデーション指針【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の一部改正について（令和 3 年 4 月 28 日、薬生監麻発 0428 第 2 号）第 4 バリデーション指針】等に準ずることとしているが、近年のデジタル原則を踏まえ、これまでの運用を一部見直す形で本ガイドラインの第 2 版を発出することとした。

また、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和 4 年 11 月 11 日 政令第 349 号）が公布され、改正政令及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和 4 年 11 月 11 日 原子力規制委員会告示第 5 号）が発出されたことを踏まえた見直しも合わせて行った。

なお、科学的に妥当な理由がある場合には、本ガイドライン以外の適切な評価方法を用いてもよい。

1.2 適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、以下のとおり。

- 1) 放射性医薬品の国内輸送（国内製造所[※]からの輸送）に適用する。
- 2) L 型輸送物及び A 型輸送物の輸送物要件適合性評価に適用する。

※ 海外製造所にて梱包され、そのままの形態で国内流通させる場合は、当該輸送物を国内に輸入した者が国内輸送における運搬基準適合性及び輸送物要件の適合性を保証する。

1.3 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、各関係法令で定められたとおりとする。

1.4 規制要件

放射性輸送物の輸送物要件は、運搬基準第 10 条第 1 号（L 型輸送物）及び第 2 号（A 型輸送物）のとおり。なお、これに対応する国際基準「IAEA 安全基準 放射性物質安全輸送規則 個別要件 No.SSR-6（Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material Specific Safety Requirements No.SSR-6）（以下、「SSR6」という。）」の規定は、参考資料のとおり。

1.5 一般的留意事項

1.5.1 試験計画書／報告書記載事項

試験計画書／報告書には、次の事項を記載する。

- 1) 作成、改訂及び承認の日付
- 2) 作成、改訂及び承認の責任者の氏名並びに配布先
- 3) 責任者その他関係する職員及び組織の業務等に関する事項
- 4) 試験期間（試験年月日）
- 5) 試験（検証）事項の概要及び試験（検証）方法、試験（検証）結果
 - －評価の対象とする製品の明細(品名、種類、質量など)
 - －供試体の種類（製品、製品代替品又は輸送物等）、総質量、寸法、材料、構造及び包装方法
 - －供試体の個数
 - －使用した測定機器、試験機の名称及び型式等
 - －試験前に供試体に加えた条件
 - －試験方法
 - －試験結果の記録
 - －試験環境の温度・相対湿度
 - －試験結果に対する総合所見(評価)
- 6) その他特記すべき事項

1.5.2 記録

- 1) 記録については、信頼性を確保して、作成及び保管する。
- 2) 試験の記録は、適宜、写真などにより適切に記録し保管する。
- 3) 試験に用いる温度などの測定機器、試験機は、必要な場合は校正を行うなど、測定結果の信頼性が担保されるように適切に維持管理されていなければならない。
- 4) 本ガイドラインに基づく記録は適切に管理し、求めに応じ GMP 調査時等に提示することができるように適切に保管すること。

製造業者が輸送物要件への適合を担保する場合：GMP の記録として適切に管理

卸売販売業者（又は製造販売業者）が輸送物要件への適合を担保する場合：GDP[※]等の記録として適切に管理

※ GDP：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン：平成 30 年 12 月/厚生労働行政推進調査事業

2. 初期設計時の輸送物要件の適合性評価

2.1 基本原則

- 1) 放射性輸送物として輸送物要件を満たすことの第一の目的は、輸送物が製造所（出発地）から医療機関等（最終目的地）に届くまでの放射性物質の安全輸送を確保することである。
- 2) 輸送物形態は、当該形態による最初の輸送が開始される前に輸送物要件に適合していることを、予め策定した計画書に基づき定められた試験を行い、これを評価しておかなければならない。

2.2 供試体

- 1) 供試体は製品[※]又は製品代替品[※]を梱包した輸送物形態を原則とするが、個々の試験においては、梱包されていない製品又は製品代替品を供試体として用いることができる。
 - ※ 製品：放射性医薬品本体。直接容器（バイアル等）が遮蔽用容器（鉛容器等）に封入されているもの。
 - ※ 製品代替品：製品内容物と類似の物質（物理・化学的特性を持つ非放射性のもの）を製品容器（直接容器及び遮蔽用容器）に封入したもの。
- 2) 製品代替品を用いる場合は、目視及び官能検査（触感）などで行う場合を想定し、内容物質には着色した溶液などを用い、評価の確実性を上げる。

事例）放射性物質が液体であり、かつ、液性が生理食塩液に近い場合は、液性への影響がないレベルで生理食塩液に着色し、これを計画する輸送物形態に収めて試験に供する。試験後、適切なふき取り用ワイパー等でふき取り、着色の有無を確認することで液の漏洩の有無を確認する。

- 3) 必要に応じ供試体に実際の輸送環境を反映した前処理を施す（例えば、凍結品であれば凍結させるなど）。
- 4) 供試体の個数は、それぞれ 3 個以上が望ましい。
- 5) 全ての供試体は、試験の前に、設計との相違、製作上の欠陥、腐食又はその他の劣化現象、外観上の変形など、欠陥又は損傷が特定され、記録されなければならない。

2.3 試験項目と試験方法

2.3.1 試験項目及び試験方法

- 1) 各輸送物要件（試験項目）、試験又は検査方法の例示は、別表 1 のとおりとするが、通常想定される以外の特別な輸送環境が想定される場合には、これを考慮して試験項目を設定する。
- 2) 試験項目には、放射性輸送物としての「一般要件」、輸送中の軽微な事象を想定した「一般の試験条件」、輸送中の過酷な事故を想定した「特別の試験条件」及び航空輸送を想定した「航空輸送追加試験」の 4 種類の区分がある。
- 3) 試験項目は、場合により、類似輸送物に対する過去の評価実績を考慮して省略することができる。
- 4) 各試験の関係性は、別図 1 のとおり。なお、A 型輸送物の自由落下試験、積み重ね試験及び貫通試験に用いる供試体は、水の吹き付け試験を受けたものでなければならない。
- 5) 標準的な試験方法、留意事項及び具体的事例は 2.3.2～2.3.6 のとおり。
- 6) その他、試験実施の際の注意点は以下のとおり。
 - (1) 試験人数 試験内容に応じ、複数人で行う。
 - (2) 試験記録として、供試体について試験前、試験中及び試験後の写真を撮影し保管する。
 - (3) 試験に用いた測定機器・試験機について適切に管理されているものを用いる。また、必要に応じ、その測定

機器・試験機の維持管理記録を参照できるようにしておく。

(4) 試験を屋外等の管理区域外で行う場合は、非放射性の供試体を用いること。

2.3.2 水の吹き付け試験

本試験は、輸送物が雨に濡れてもその健全性を失わないことを保証するための試験であり、特に段ボールなどの紙箱に収納された輸送物の場合、重要な試験となる。

具体的な試験方法は次のとおり。

- 1) 供試体：製品代替品を梱包した輸送物形態のものを供試体とする。
- 2) 試験の実施：供試体を天面に向けて置き、1m以上の高さより 50 mm/h の雨量に相当する水を供試体全体にかかるように 1 時間吹き付け、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。散水は、当該水量が供試体全体に適切に吹き付けられるように、その試験環境に合わせて試験を行う。供試体を移動させる場合は、水の吹き付け後の状態を維持するためにビニール袋などに収めて移動・保管する。水の吹き付け試験の実施後に連続して落下試験、積み重ね試験及び貫通試験を行う場合は、水の吹き付け後の状態を適切に維持した上で一時保管し、以降の試験に供する。
- 3) 留意事項：部屋の大きさ、水を均一に掛けられる範囲から、同時に実施できる個数が限られてくる（大きなサイズの供試体では水に当たらない箇所が出てくるので、n 数を確保するために複数回に分けて実施する必要がある。）。なお、試験者は 2 人程度必要（撮影係、補助係など）。

2.3.3 積み重ね試験

本試験は、輸送中の積み重ね等により、長時間にわたって荷重を受けた場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験である。

具体的な試験方法は次のとおり。

- 1) 供試体：「水の吹き付け試験」において「適合」と判断され、その形状に問題がない供試体を用いる。なお、この供試体は、外表面が確認し得るほどに乾燥することなく、水が最大限に浸透しているようであればならない（水の吹き付け試験後は、ビニール袋などで封をして保管する）。
- 2) 試験の実施：その輸送物の重量の 5 倍に相当する荷重または鉛直投影面積に 13kPa[※]を乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きい荷重を 24 時間かけた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。試験は、対象輸送物の負荷面に均等に荷重がかかるように水平な場所において行う。なお、この条件が継続して 24 時間維持できるように試験を設計する。

※ 13 kPa は輸送容器の天面積に対して計算する。（1kPa=0.0102kgf/cm²）

事例）総重量4.5kg、天面積890cm²の輸送物だとすると「総重量(4.5 kg)×5倍=22.5kg<13 kPa≐118kgf(天面積890 cm²より計算)」となる。水平な場所に平滑なプラスチックバットなどを置き、その中に負荷面が水平となるように「水の吹き付け試験」後の供試体を設置する。更に一回り小さいバットを供試体の上に水平に置き、その上に荷重をおく。荷重は、対称面に平均的に負荷がかかるよう、荷重を5個構成(25kg×5個)とし、供試体の上のバット内に供試体の負荷面に均等となるように配置する。なお、荷重算出値は118kgであるが、荷重物の調整により25kg×5個の125kgとした。

- 3) 留意事項：試験者は 2 人程度必要（撮影係、補助係など）。

2.3.4 落下試験

本試験は、輸送作業中に輸送物を落下させた場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験であり、特に自重の大きい輸送物に対しては重要な試験である。なお、試験には、A 型輸送物全般に対して行われる「落下試験 A」と液体及び気体用 A 型輸送物に対して行われる「落下試験 B（9m）」の 2 種類の方法がある。具体的な試験方法は以下のとおり。

2.3.4.1 落下試験 A

- 1) 供試体：以下の「(1)」については「水の吹き付け試験」において「適合」と判定され、その形状に問題がない供試体を用いる。なお、この供試体は、外表面が確認し得るほどに乾燥することなく、水が最大限に浸透しているようであればならない（水の吹き付け試験後は、ビニール袋などで封をして保管する）。「(2)」については別途供試体を準備し、これに充てる。
- 2) 試験の実施：落下の基準となる高さは、自重の重量及び材質により指定される（以下(1)及び(2)参照）。供試体を指定された高さより、輸送時を想定したアスファルト面、コンクリート面あるいは室内床などの平面に対して最大の破損を及ぼすよう落下[※]させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。

※ 最大の破損を及ぼす落下：供試体に最大の負荷がかかると想定される供試体の姿勢（例えば底面に対し斜め 45°）となるような落下。

- (1) 以下に示すその重量により定める高さより最大の破損を及ぼすように落下させる。

・5000kg 未満	1.2m
・5000kg 以上、10000kg 未満	0.9m
・10000kg 以上、15000kg 未満	0.6m
・15000kg 以上	0.3m

- (2) その重量が、50kg 以下のファイバー板製又は木製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、100kg 以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、0.3mの高さから落下させる。

事例）アスファルト舗装面に対して落下試験Aを行う場合、保護板等を設置せず、アスファルト舗装面を落下点とする。供試体の自重が1.6kgとすると、落下させる高さは1.2m。メジャーなどを用い、供試体の最低部(底面)が1.2mとなるような高さを落下始点と定める。供試体の底面に対し斜め45°となるように保持したうえで供試体を離し、自由落下させる。落下時及び落下後の挙動において他の構造物や障害物との接触などがなく、適正に落下したことを確認し、試験の適否を判定する。

- 3) 留意事項：試験者は 3 人程度必要（撮影係、供試体落下係、巻尺係など）。

2.3.4.2 落下試験B（9m）（液体及び気体用A型輸送物）

- 1) 供試体：当該試験に対する供試体は、落下試験 A とは別に準備し、これに充てる。
- 2) 試験の実施：供試体を 9mの高さから、輸送時を想定したアスファルト面、コンクリート面あるいは室内床などの平面に対して、最大の破損を及ぼすように落下[※]させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。

※ 最大の破損を及ぼす落下：供試体に最大の負荷がかかると想定される供試体の姿勢（例えば底面に対し斜め 45°）となるような落下。

事例）アスファルト舗装面に対して落下試験Bを行う場合、保護のため厚み10mmの鉄板を敷き、そこを落下点とす

る。メジャーなどを用い、供試体の最低部(底面)が9mとなるような高さを落下始点と定める。供試体の底面が斜め45°となるような角度を維持したうえで供試体を離し、自由落下させる。落下時及び落下後の挙動において他の構造物や障害物との接触などがなく、適正に落下したことを確認し、試験の適否を判定する。

3) 留意事項： 試験者は3人程度必要（撮影係、供試体落下係、巻尺係など）。

2.3.5 貫通試験

本試験は、輸送中の事故により、金属棒のような物体が輸送物に突き刺さった場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験である。なお、試験には、A型輸送物全般に対して行われる「貫通試験 A (1m)」と液体及び気体用 A型輸送物に対して行われる「貫通試験 B (1.7m)」の2種類の方法がある。

具体的な試験方法は以下のとおり。

2.3.5.1 貫通試験 A (1m)

- 1) 供試体：貫通試験 A (1m) は、「水の吹き付け試験」において「適合」と判定されたもので、その形状に問題がない供試体を用いる。
- 2) 試験の実施：供試体をその衝撃に耐えうる水平平滑な面におき、配置した供試体の貫通面より1mの高さから、重量6kg、直径が3.2cmの容易に破損しない棒であってその先端が半球体のものを、供試体に対して垂直に落下させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、その供試体を評価に供する。落下は、供試体に梱包される放射性物質に対し最大の影響があると想定される場所、つまり、供試体において最も弱いと想定される場所に対して行う。
- 3) 留意事項： 試験者は4人程度必要（撮影係、棒落下係、ガイド保持係、巻尺係など）。

事例）アスファルト舗装面に供試体を設置して貫通試験を行う場合、保護のため10mmの鉄板を敷き、そこを試験場所とする。供試体の最弱部(梱包表面より内容品の内容物質までの距離が一番短い面)に対し貫通試験を行う。供試体の脆弱面を上にしておき、その上面より1mの高い位置をメジャーで測定し、落下始点とする。落下始点に所定の貫通試験用の棒の先端を合わせ、棒を自由落下させる。落下後の、落下させた棒を抜く前の状態、抜いた後の状態を含め、供試体の形状への影響などを指標として適否を判定する。

2.3.5.2 貫通試験 B (1.7m) (液体及び気体用 A型輸送物)

- 1) 供試体：貫通試験 B (1.7m) に用いる供試体は、貫通試験 A (1m) に用いる供試体と別に準備する。
- 2) 試験の実施：供試体をその衝撃に耐えうる水平・平滑な面におき、配置した供試体の貫通面より1.7mの高さから、重量6kg、直径が3.2cmの容易に破損しない棒であってその先端が半球体のものを、供試体に対して垂直に落下させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、その供試体を評価に供する。落下は、供試体に梱包される放射性物質に対し最大の影響があると想定される場所、つまり、供試体において最も弱いと想定される場所に対して行う。
- 3) 留意事項： 試験者は4人程度必要（撮影係、棒落下係、ガイド保持係、巻尺係など）。

事例）アスファルト舗装面に供試体を設置して貫通試験を行う場合、保護のため10mmの鉄板を敷き、そこを試験場所とする。供試体の最弱部(梱包表面より内容品の内容物質までの距離が一番短い面)に対し貫通試験を行う。供試体の脆弱面を上にしておき、その上面より1.7mの高い位置をメジャーで測定し、落下始点とする。落下始点に所定の貫通試験用の棒の先端を合わせ、棒を自由落下させる。落下後の、落下させた棒を抜く前の状態、抜いた後の状態を含め、供試体の形状への影響などを指標として適否を判定する。

2.3.6 航空輸送に対する追加の試験

航空輸送される輸送物については、航空機内の制限、空港が高温地域にある場合及び上空における気温低下・気圧低下などを想定し、上記のほか、以下の追加試験を行う。

2.3.6.1 リーク試験 (95kPa)

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同義と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を減圧（加圧）装置にセットし、所定の圧力差[※]まで減圧（又は加圧）する。所定の圧力差に到達した時点から所定の時間（1時間）その環境下に置き、評価に供する。
※ 所定の圧力差：最高使用圧力（輸送中に予想される温度及び日光の直射の条件の下で、排気、冷却その他の特別な措置をとらない場合に、一年間に放射性輸送物の密閉装置内に生ずる気体の最大圧力（ゲージ圧））に 95kPa を加えた以上の圧力差（外圧と内圧の差をいう。）
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（撮影係、機器へのセット係など）

2.3.6.2 発熱試験

- 1) 供試体：輸送物形態又は製品を用いる。
- 2) 試験の実施：供試体を恒温槽にセットし、38℃雰囲気[※]に置く。38℃に安定した時点から所定の時間（5時間）その環境下に置き、評価に供する。測定する温度は、輸送物又は製品容器の外側表面温度を測定する。比較用温度として恒温槽庫内温度を測定する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係を含む）。なお、当該試験は発熱性の放射性物質を用いる場合に行う試験であり、放射性物質、梱包用資材に物理化学的特性において発熱性を有しない場合は、その旨を明記し、試験を省略することができる。

2.3.6.3 低温試験 (-40℃)

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同義と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を低温槽等にセットし、-40℃雰囲気[※]に置く。あるいは、輸送用スチロールケースにドライアイス等により、-40℃以下を維持できる低温環境に置く。温度が安定した時点から所定の時間（5時間）経過後に供試体を取り出し、評価に供する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係など）。

2.3.6.4 高温試験 (55℃)

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同義と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を恒温槽等にセットし、55℃雰囲気[※]に置く。恒温槽が 55℃に達してから 5 時間を同環境におく。所定時間経過後、供試体を取り出し、評価に供する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係など）。

2.4 評価基準及び評価方法

2.4.1 L型輸送物の評価基準（別表1参照）

- 1) 一般要件： 運搬基準第10条第1号のとおり。
 - 2) 航空輸送追加試験： 航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準のうち、一般要件以外の要件※。
- ※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示（平成13年6月26日国土交通省告示第1094号）第9条第1号リ、ヌ及びルの基準

2.4.2 A型輸送物の評価基準（別表1参照）

- 1) 一般要件： 運搬基準第10条第2号イ～チのとおり。
 - 2) 一般の試験条件： 放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における1cm線量当量率が著しく増加（20%を超えて増加）せず、かつ、2mSv/h（運搬基準第10条第2号トのただし書きに該当する場合は10mSv/h）を超えないこと。
 - 3) 特別の試験条件（液体状又は気体状の放射性物質等（気体状のトリチウム及び希ガスを除く。）が収納され又は包装されているもの）： 放射性物質の漏えいがないこと。
 - 4) 航空輸送追加試験： 航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準※のうち、一般要件及び特別の試験要件以外の要件※。
- ※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示（平成13年6月26日国土交通省告示第1094号）第9条第2号イで定める第9条第1号リ、ヌ及びルの基準

2.4.3 評価方法

- 1) 評価は、試験計画書にて予め定められた方法にて行う。
- 2) 具体的な評価方法は、以下のとおり。
 - (1) 放射性物質の漏えいの評価：
製品を用いて試験を行う場合は、放射性物質の漏えいを容器の表面をふき取り検査による間接法（スミア法）にて評価する。製品代替品を用いる場合は、目視及びふき取り検査により漏れを確認することにより評価する。
 - (2) 1cm線量当量率の評価：
製品を用いて試験を行う場合は、放射線測定器により線量を測定し、評価する。製品代替品を用いる場合は、輸送物表面において1cm線量当量率が20%を超えるような変形がないよう、予め外装箱の圧縮率の基準等を設定し評価する。
 - (3) 密封性の評価：
薬液（着色液）に漏れがないことを、容器表面のふき取り検査による間接法（スミア法他）にて評価する。

その他、評価方法の設定（試験方法の設定を含む）にあたっては、「IAEA 基準 放射性物質安全輸送規則のための助言文書 個別安全ガイド No.SSG-26（Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material Specific Safety Guide No. SSG-26）」等を参考にすること。

3. 設計変更時の輸送物要件の適合性評価

3.1 基本原則

- 1) 輸送物形態の設計が変更された場合※、当該変更による最初の輸送が開始される前に放射性輸送物の各要件に適合していることを、予め策定した計画書に基づき確認しておかなければならない。
- 2) 輸送物に用いる資材類、輸送する放射性物質に変更がある場合及び従来の放射性輸送物が有する機能に変更ある場合は、当該変更に係わる関連項目について輸送物要件の適合性の評価を行う。

※ 設計が変更された場合とは、輸送物の形状、梱包に使用する資材の材質、同梱する保冷剤等の変更や梱包テープの変更（色やデザインなど機能に影響しない変更を除く。）などの輸送物の構成が変更された場合をいう。

3.2 供試体

「2.2 供試体」に定めるとおり。なお、変更に対する供試体はその変更が反映されたものとする。

3.3 試験項目及び試験方法

- 1) 「2.3.1 試験項目及び試験方法」のうち、放射性輸送物の変更に際し、変更となる内容に応じて行う試験項目を決定する。
- 2) 各試験方法は「2.3.1 試験項目及び試験方法」に同じ。

3.4 評価基準及び評価方法

設計変更時の規格及び評価方法は「2.4 評価基準及び評価方法」に同じ。

4. 放射性輸送物の定期的再評価等

4.1 基本原則

複数回使用された輸送容器の適合性については、経時的な影響を再確認するために定期的な再評価が必要となる。しかしながら、放射性医薬品の輸送物形態である L 型及び A 型の放射性輸送物に関しては、原則として輸送容器が単回使用※であること等から、経時変化を考慮した「物」としての定期的再評価は不要である。

このため、放射性医薬品の輸送において定期的再評価の対象となるのは、日常的出荷における「輸送物要件適合性保証のためのシステム」である。

※ L 型及び A 型輸送物の場合、複数回使用であっても放射線等により輸送容器の主要構造部の経年変化が起きることは考え難いことから、これらの放射性輸送物については発送前の検査（外観検査等）で健全性を確認することでよい。

4.2 定期的再評価

「4.3 日常的出荷における輸送物要件適合性の保証」に定めるシステムが適切に構築され、かつ、機能していることを定期的に確認・評価する（品質マネジメントレビューの一環として実施）

4.3 日常的出荷における輸送物要件適合性の保証

4.3.1 保証方法

日常的出荷における個々の輸送物に対する輸送物要件適合性は、以下により保証する。

- 1) 体制の構築
 - (1) 製造業者が輸送物要件適合性を担保する場合：

放射性医薬品の梱包は製造終了直後から連続して行われるため、製品を梱包した個々の輸送物形態で輸送物要件（別表 1 に定める要件）及び梱包作業結果を個々に評価することは出来ない。このため、定められた手順により梱包作業が行われた場合のみ製造所の外へ出荷される体制（梱包作業に異常が認められた場合、速やかに出荷が停止される体制）を予め構築しておく。

- (2) 卸売販売業者（又は製造販売業者）が輸送物要件適合性を担保する場合：
輸送物要件適合性確認後に営業所の外へ出荷される体制を予め構築しておく。

2) 梱包作業前に確認すべき事項

- (1) 予め適合性が確認（設計確認）された輸送用資材・梱包形態を用いること。
(2) 受入検査等にて規格適合性が確認され、かつ、使用期限内の輸送用資材を用いること。

3) 梱包作業の実施

- (1) 予めバリデートされた手順（又は装置）及び教育訓練された作業員により梱包作業を行うこと。
(2) 梱包作業において外観等の検査（定められた輸送物形態であること、外観に異常が認められないこと等）を実施するとともに、予め定められた手順により梱包作業が行われたことを確認し、これを記録すること。

4.3.2 留意事項

- 1) その他必要な手順を文書化し、適切に作業を実施する。
2) 使用する全ての輸送用資材については、使用期限等を設ける等、性能劣化に配慮する。

5. その他／デジタル原則への対応

5.1 基本的な考え方

令和3年法律第35号「デジタル社会形成基本法」及びデジタル臨時行政調査会が同年12月に策定した「デジタル原則」の原則1*に基づき、デジタル完結・自動化による対応を基本とした合理的運用が認められる。

*原則 1（デジタル完結・自動化原則）：書面、対面、目視、定期点検など義務付けるルールについて、デジタル完結・自動化による対応を基本とする。

5.2 運用上の留意事項（運搬基準告示第 24 条関係）

- (1) 運搬基準告示第 24 条中「見張人を配置しなければならない」について：

本自主基準の適用範囲に係る運搬（放射性医薬品の L 型もしくは A 型輸送）には、開放型車両を用いない（施錠等の措置が可能なコンテナ又は非開放型の車両*を用いる。）のが適当であり、当該措置が確実になされることで関係者以外の者が放射性輸送物に容易に近づけないようにする（その場合には、見張人を配置することを要しない）こと。

*幌車を用いる場合には幌と車両本体の結び目部分に施錠を行う。

附則（令和 3 年 8 月 1 日）

本ガイドラインは、2021 年 8 月 1 日から施行する。ただし、「4.放射性輸送物の定期的再評価」の規定は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

別表 1 放射性輸送物の要件及び試験検査項目

L型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

番号	輸送物要件	試験・検査方法例
一般要件		
1	容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
2	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、破損等生じるおそれがないこと。	資材仕様書、目視・官能検査（触感） 輸送試験
3	表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
4	容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
5	容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
6	容器又は包装が開封されたときに見やすい位置（当該位置に表示を有することが困難である場合は、輸送物の表面）に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示がされていること。	資材仕様書、梱包仕様書、 目視・官能検査（触感）
7	表面における1cm線量当量率が、5 μSv/hを超えないこと。	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、 輸送試験、実輸送時実証（作業報告書など）
8	表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。	輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）
9	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のないものに限る）以外のものが収納され又は包装されていないこと。	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、 輸送試験、実輸送時実証（作業報告書など）

A型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

番号	輸送物要件	試験・検査方法例
一般要件		
10	上記 1 から 5 まで、8 及び 9 の要件に適合すること。	—
11	外接する直方体の各辺が 10cm 以上であること。	資材仕様書、実測検査
12	みだりに開封されないように、かつ、開封されたことが明らかになるように、容易に破れないシールの貼り付け等の措置が講じられていること。	資材仕様書、実測検査
13	容器の構成部品は、-40℃～70℃までの範囲において、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。ただし、運搬中の予想温度範囲が特定できる場合は、その範囲内で問題な	資材仕様書、実測検査、輸送試験における輸送条件の検証

	いこと。	
14	周囲の圧力を 60kPa とした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。	リーク試験（2.3.6.1 準用） 供試体を減圧下におき検証する。（試験番号 24（減圧による試験の場合）にて代替可能）
15	液体状の放射性物質等が収納されている場合には次に掲げる要件に適合すること。	
15-1	容器に収納することができる放射性物質等の量の 2 倍量以上を吸収する吸収材又は二重密封から成る密封装置を備える。[2 倍量の液に対する吸収能]	吸収能確認： 供試体の容器よりガラス瓶などの直接容器を取り除き、容器に収納することができる量の 2 倍量以上の同等の液性を持つ溶液を加え、傾けた時漏出ししないことを確認する。
15-2	容器は、放射性物質等の温度による変化並びに運搬時及び注入時の挙動に対処し得る適切な空間を有していること。	資材仕様書、輸送試験あるいは輸送時条件に準じた環境下で液漏れなどが生じないことを確認する。
16	表面における 1cm 線量当量率が、2mSv/h を超えないこと。（運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は、10mSv/h）	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）
17	表面から 1m 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 100 μ Sv/h を超えないこと（運搬基準第 10 条第 2 号チのただし書きに該当する場合はこの限りではない。）。	輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）
一般の試験条件		
以下、18～21 の条件の下に置いた場合でも、放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h（運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は 10mSv/h）を超えないこと。		
18	供試体に 50mm/h の雨量に相当する水を 1 時間吹き付けること。	水の吹き付け試験（2.3.2）
19	18 の条件の下においた後、以下、19～21 の条件の下におくこと。ただし、19-2 の条件については 19-1、20 及び 21 の供試体とは別個の供試体を用いること。	
19-1	1) 以下に示すその重量により定める高さより最大の破損を及ぼすように落下させる。 <ul style="list-style-type: none"> ・5000kg 未満 1.2m ・5000kg 以上、10000kg 未満 0.9m ・10000kg 以上、15000kg 未満 0.6m ・15000kg 以上 0.3m 	落下試験 A（2.3.4.1(1)）
19-2	2) その重量が、50kg 以下のファイバー板製又は木製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、100kg 以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、0.3m の高さから落下させること。	落下試験 A（2.3.4.1(2)）

20	その重量の 5 倍に相当する荷重又は鉛直投影面積に 13 kPa を乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きいものを 24 時間加えること。	積み重ね試験 (2.3.3)
21	質量が 6kg であり、直径が 3.2cm の容易に破損しない棒であって、その先端が半球形のを 1 m の高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。	貫通試験 A(1m) (2.3.5.1)
特別の試験条件 (液体状又は気体状の放射性物質等 (気体状のトリチウム及び希ガスを除く) が収納され又は包装されているもの)		
以下 22~23 の条件の下におくこととした場合、放射性物質の漏えいがないこと。		
22	9m の高さから最大の破損を及ぼすように落下させること。	落下試験 B (9m) (2.3.4.2)
23	21 に規定する棒 (質量が 6kg であり、直径が 3.2cm の容易に破損しない棒であって、その先端が半球形のもの) を 1.7m の高さから 当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。	貫通試験 B(1.7m) (2.3.5.2)

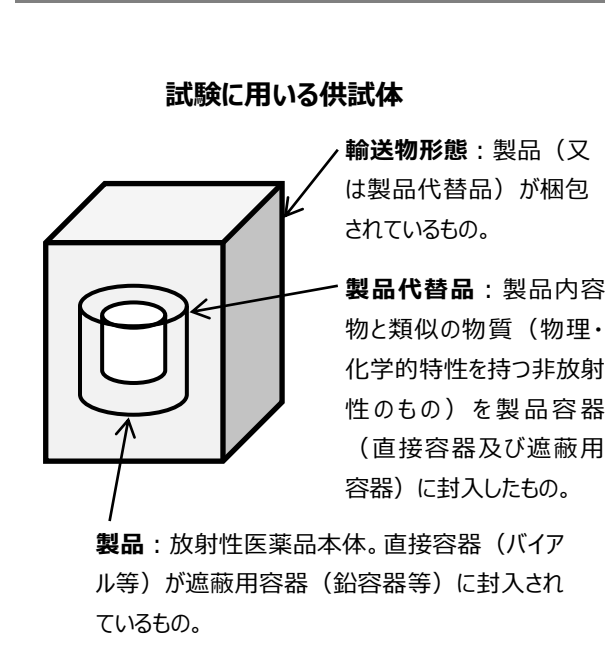
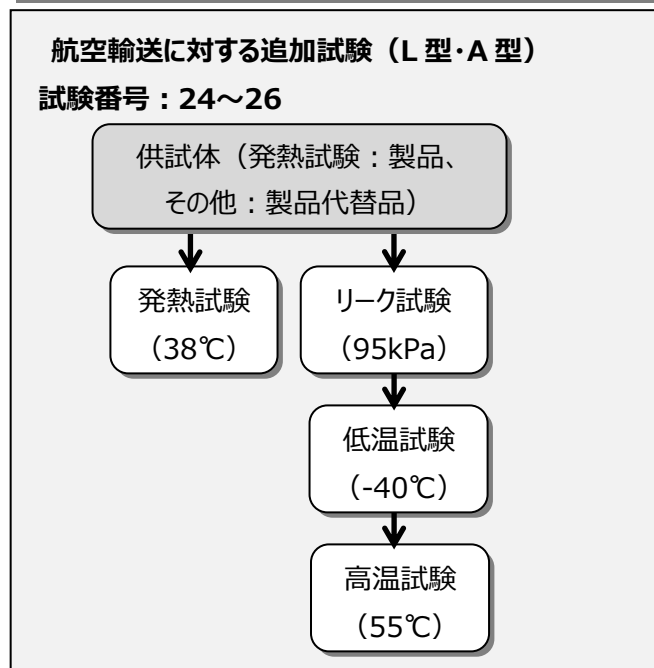
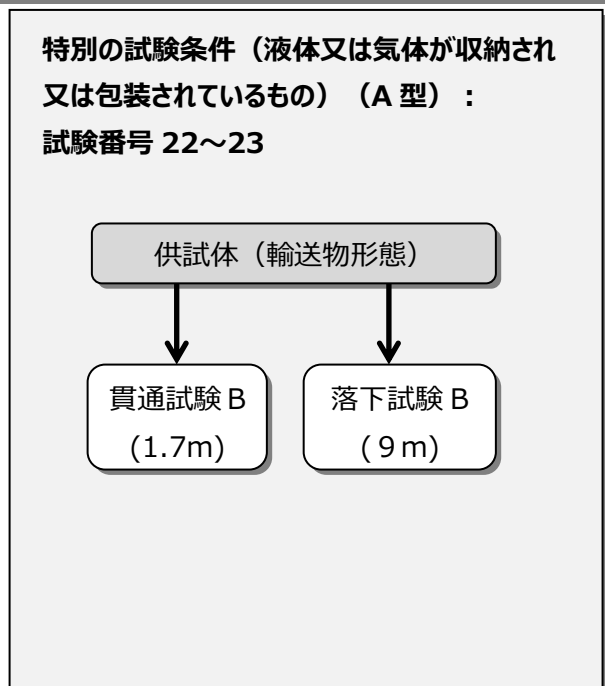
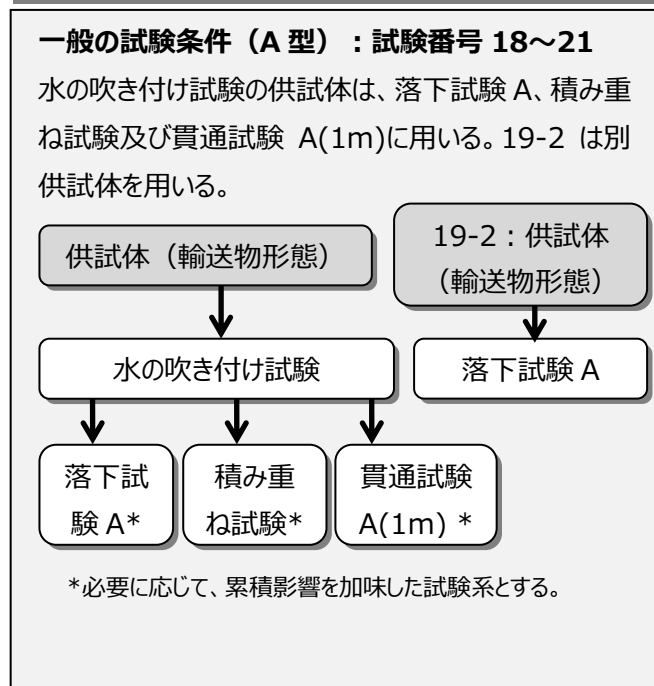
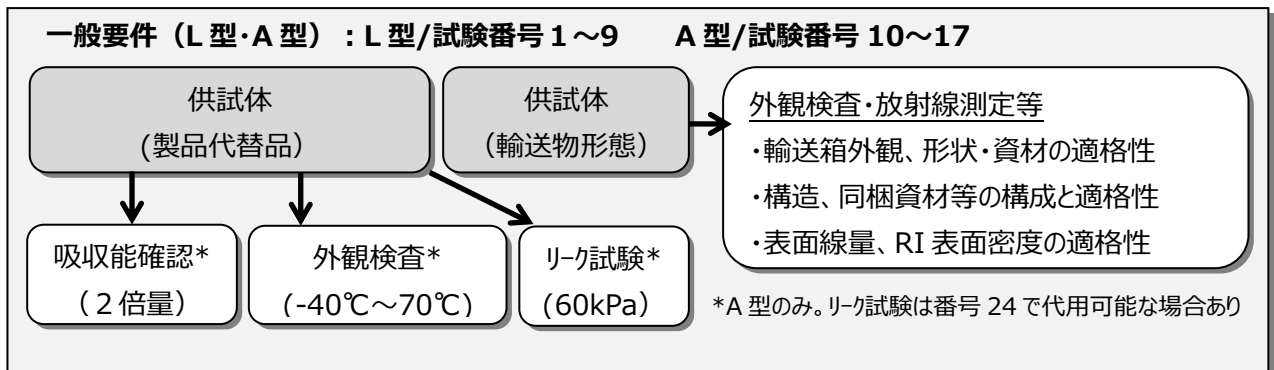
航空輸送追加試験 (上記以外の航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準)

番号	輸送物要件	試験・検証方法 例
24	最高使用圧力と 95kPa 以上の圧力差 (内圧と外圧の差をいう。) の下で放射性物質の漏えいがないこと。	リーク試験 (2.3.6.1)
25	38℃の温度で輸送中に容易に人が近づくことができる表面 (その表面に近接防止枠を設ける放射性輸送物においては、当該近接防止枠の表面) の温度が日陰において摂氏 55℃を超えないこと	発熱試験 (2.3.6.2)
26	-40℃から 55℃までの温度において容器の密封性が損なわれないこと。	低温試験 (2.3.6.3) 高温試験 (2.3.6.4) ※一連の試験として実施

(参考) 試験区分とその要件、対象となる輸送物

<p>一般要件</p>	<p>通常輸送での温度変化、振動等を想定したもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 線量率を超えない。 * 表面密度限度以下。 * 容易な取扱い、安全措置、指定形状、放射能表示など。 	<p>L 型輸送物</p> <p>A 型輸送物</p>
<p>一般の試験条件</p>	<p>輸送中の軽微な事象を想定した試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 放射性物質の漏えいがない。 * 表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h (ただし書き該当する場合は 10mSv/h) を超えない。 	<p>A 型輸送物</p>
<p>特別の試験条件</p>	<p>輸送中の過酷な事故を想定した試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 放射性物質の漏えいがない。 	<p>A 型輸送物 (液体・気体)</p>
<p>航空輸送追加試験</p>	<p>航空輸送中の事象を想定した追加試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> * 放射性物質の漏えいがない。 * 表面温度が規定値を超えない。 * 密封性が損なわれない。 	<p>L 型輸送物</p> <p>A 型輸送物</p>

別図 1 試験に関する関係図



参考資料 放射性輸送物の要件

L 型輸送物の要件

運搬基準（第 10 条第 1 号）	SSR6：2018（622 項）
<p>* 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。(イ)</p> <p>* 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、破損等の生じるおそれがないこと。(ロ)</p> <p>* 表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。(ハ)</p> <p>* 容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。(ニ)</p> <p>* 容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。(ホ)</p> <p>* 容器又は包装が開封されたときに見やすい位置(当該位置に表示を有することが困難である場合は、輸送物の表面)に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示がされていること。ただし、第七条第二号に規定する放射性物質等を運搬する場合は、この限りでない。(ヘ)</p> <p>* 表面における一センチメートル線量当量率が、五マイクロシーベルト毎時を超えないこと。(ト)</p> <p>* 表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。(チ)</p> <p>* 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のないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。(リ)</p> <p>※航空輸送：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。（「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」 薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日 記 第三 参照）</p>	<p>* 輸送物は、容易、かつ、安全に輸送され得るように、その質量、体積及び形状に関して設計されなければならない。それに加えて、輸送物は、輸送中、輸送手段内又はその上に、適切に固定されるよう設計されなければならない。(607)</p> <p>* 設計は、輸送物上のいかなる吊上げ用付属物も、意図された方法で用いられた時に故障せず、かつ、その付属物の故障が起きたとしても、本規則の他の要件を満たす当該輸送物の能力が損なわれてはならない。設計は、急激な吊り上げから保護するために適切な安全係数を考慮しなければならない。(608)</p> <p>* 吊上げに用いられる可能性のある輸送物外面の付属物及びその他のいかなる仕組みも、608 項の要件に従って輸送物の質量を支持できるように設計されるか、又は、取り外し可能か、さもなければ輸送中に使用不可能であるようにされなければならない。(609)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送容器は、その外面に突起物がなく、かつ、容易に除染され得るように設計され、仕上げられなければならない。(610)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送物の外層は、水の捕集及びその保持を防止するように設計されなければならない。(611)</p> <p>* 輸送物の一部でない、輸送時に輸送物に取り付けられるいかなる仕組みも、その安全性を低下させてはならない。(612)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態の下で生じ得るいかなる加速、振動又は振動による共振の影響にも、各種容器の密封装置の有効性又は輸送物全体としての健全性を何ら損なうことなく耐えることができなければならない。特に、ナット、ボルト及び他の固定装置は反復の使用の後にも、非意図的に緩んだり、又は外れたりしないように設計されなければならない。(613)</p> <p>* 輸送物の設計は、経年変化機構を考慮しなければならない。(613A)</p> <p>* 輸送容器の材料及びいかなる構成要素又は構造材の材料も、相互間及び放射性収納物と物理的、化学的に両立するものでなければならない。照射下でのそれらの挙動について考慮が払われなければならない。(614)</p> <p>* 放射性収納物が漏れることがあり得る全ての弁は、認められていない操作に対して保護されなければならない。(615)</p> <p>* 輸送物の設計は、輸送における通常状態で遭遇しそうな周囲の温度及び圧力を考慮しなければならない。(616)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態及び収納のために設計された最大の放射性収納物量のもとで、輸送物外面のいかなる位置においても線量率が、566 項(b)及び 573 項を考慮に入れて、516 項、527 項及び 528 項に規定するいずれか該当する値を超えないことを確実なものとする十分な遮蔽性能を備える輸送物</p>

	<p>として設計されなければならない。(617)</p> <p>* 他の危険な性質を有する放射性物質については、輸送物設計はそれらの特性を考慮しなければならない。(618)</p> <p>* 航空輸送される輸送物については、38℃の周囲温度で、太陽照射を考慮しない場合に、接近可能な表面の温度は50℃を超えてはならない。(619)</p> <p>* 航空輸送される輸送物は、-40℃から+55℃の範囲の周囲温度に置かれたとしても密封の健全性が損なわれないように設計されなければならない。(620)</p> <p>* 放射性物質を収納して航空輸送される輸送物は、密封装置からの放射性収納物の喪失又は散逸を起こすことなく、最高通常使用圧力に95kPaを加えた以上の圧力差を生じる内圧に耐えることができなければならない。(621)</p>
--	--

A型輸送物の要件

運搬基準 (第10条第2号)	SSR6 : 2018(635項)
<p>* 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。(イ : 10条1号イ準用)</p> <p>* 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、破損等の生じるおそれがないこと。(イ : 10条1号ロ準用)</p> <p>* 表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。(イ : 10条1号ハ準用)</p> <p>* 容器の材料相互の間及び材料及と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。(イ : 10条1号ニ準用)</p> <p>* 容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。(イ : 10条1号ホ準用)</p> <p>* 表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。(イ : 10条1号チ準用)</p> <p>* 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のないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。(イ : 10条1号リ準用)</p> <p>* 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)</p> <p>* みだりに開封されないように、かつ、開封された場合に開封されたことが明らかになるように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。(ハ)</p> <p>* 容器の構成部品は、摂氏零下四十度から摂氏七十度までの温度の範囲において、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。ただし、運搬中に予想される温度の範囲が特定できる場合は、この限りでない。(ニ)</p> <p>* 周囲の圧力を六十キロパスカルとした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。(ホ)</p> <p>* 液体状の放射性物質等が収納されている場合には、次に掲げる要件に適合すること。(ヘ)</p> <p>(1) 容器に収納することができる放射性物質等の量の二倍以上の量の放射性物質等を吸収することができる吸収材又は二重の</p>	<p>* 輸送物は、容易、かつ、安全に輸送され得るように、その質量、体積及び形状に関して設計されなければならない。それに加えて、輸送物は、輸送中、輸送手段内又はその上に、適切に固定されるよう設計されなければならない。(607)</p> <p>* 設計は、輸送物上のいかなる吊上げ用付属物も、意図された方法で用いられた時に故障せず、かつ、その付属物の故障が起きたとしても、本規則の他の要件を満たす当該輸送物の能力が損なわれてはならない。設計は、急激な吊りさげから保護するために適切な安全係数を考慮しなければならない。(608)</p> <p>* 吊上げに用いられる可能性のある輸送物外表面の付属物及びその他のいかなる仕組みも、608項の要件に従って輸送物の質量を支持できるように設計されるか、又は、取り外し可能か、さもなければ輸送中に使用不可能であるようにされなければならない。(609)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送容器は、その外表面に突起物がなく、かつ、容易に除染され得るように設計され、仕上げられなければならない。(610)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送物の外層は、水の捕集及びその保持を防止するように設計されなければならない。(611)</p> <p>* 輸送物の一部でない、輸送時に輸送物に取り付けられるいかなる仕組みも、その安全性を低下させてはならない。(612)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態の下で生じ得るいかなる加速、振動又は振動による共振の影響にも、各種容器の密封装置の有効性又は輸送物全体としての健全性を何ら損なうことなく耐えることができなければならない。特に、ナット、ボルト及び他の固定装置は反復の使用の後にも、非意図的に緩んだり、又は外れたりしないように設計されなければならない。(613)</p> <p>* 輸送物の設計は、経年変化機構を考慮しなければならない。(613A)</p> <p>* 輸送容器の材料及びいかなる構成要素又は構造材の材料も、</p>

密封部分から成る密封装置(容器の構成部品のうち、放射性物質の漏えいを防止するための装置をいう。)を備えること。

(2) 容器は、放射性物質等の温度による変化並びに運搬時及び注入時の挙動に対処し得る適切な空間を有していること。

* 表面における一センチメートル線量当量率が、二ミリシーベルト毎時を超えないこと。ただし、専用積載で運搬する放射性輸送物であって、第十四条第二項並びに第二十九条第三項第一号及び第二号に掲げる基準に従うもののうち、安全上支障がない旨の厚生労働大臣の承認を受けたものは、表面における一センチメートル線量当量率が十ミリシーベルト毎時を超えないこと。

(ト)

* 表面から一メートル離れた位置における一センチメートル線量当量率(コンテナ又はタンクを容器として使用する放射性輸送物であって、専用積載以外で運搬するものについては、表面から一メートル離れた位置における一センチメートル線量当量率に、次の表の上欄に掲げるコンテナ又はタンクの最大断面積の区分に応じ、それぞれ、同表の下欄に掲げる係数を乗じて得た値)が百マイクローベルト毎時を超えないこと。ただし、放射性輸送物を専用積載で運搬する場合であって、安全上支障がない旨の厚生労働大臣の承認を受けたときは、この限りでない。(チ)

* 別記第二第一号に定める条件の下におくこととした場合に、次に掲げる要件に適合すること。(リ)

(1) 放射性物質の漏えいがないこと。

(2) 表面における一センチメートル線量当量率が著しく増加せず、かつ、二ミリシーベルト毎時(ただし書に該当する場合は、十ミリシーベルト毎時)を超えないこと。

* 別記第二第二号に定める条件の下におくこととした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。(ヌ)

※別記第二(第十条関係)

A型輸送物に係る一般の試験条件及び液体状又は気体状の放射性物質等が収納され又は包装されているA型輸送物に係る追加の試験条件

一 A型輸送物に係る一般の試験条件

イ 五十ミリメートル毎時の雨量に相当する水を一時間吹き付けること。

ロ イの条件の下に置いた後、次の条件の下におくこと。ただし、(2)の条件については、(1)、(3)及び(4)の供試物とは別個の供試物を用いること。

(1) その重量が、五千キログラム未満のものにあつては一・二メートルの高さから、五千キログラム以上一万キログラム未満のものにあつては〇・九メートルの高さから、一万キログラム以上一万五千キログラム未満のものにあつては〇・六メートルの高さから、一万五千キログラム以上のものにあつては〇・三メートルの高さから、それぞれ、最大の破損を及ぼすように落下させること。

(2) その重量が、五十キログラム以下のファイバー板製又は木

相互間及び放射性収納物と物理的、化学的に両立するものでなければならぬ。照射下でのそれらの挙動について考慮が払われなければならない。(614)

* 放射性収納物が漏れることがあり得る全ての弁は、認められていない操作に対して保護されなければならない。(615)

* 輸送物の設計は、輸送における通常状態で遭遇しそうな周囲の温度及び圧力を考慮しなければならない。(616)

* 輸送物は、輸送における通常状態及び収納のために設計された最大の放射性収納物量のもとで、輸送物外面のいかなる位置においても線量率が、566項(b)及び573項を考慮に入れて、516項、527項及び528項に規定するいずれか該当する値を超えないことを確実なものとする十分な遮蔽性能を備える輸送物として設計されなければならない。(617)

* 他の危険な性質を有する放射性物質については、輸送物設計はそれらの特性を考慮しなければならない(110項及び507項を参照のこと)。(618)

* 航空輸送される輸送物については、38℃の周囲温度で、太陽照射を考慮しない場合に、接近可能な表面の温度は50℃を超えてはならない。(619)

* 航空輸送される輸送物は、-40℃から+55℃の範囲の周囲温度に置かれたとしても密封の健全性が損なわれないように設計されなければならない。(620)

* 放射性物質を収納して航空輸送される輸送物は、密封装置からの放射性収納物の喪失又は散逸を起こすことなく、最高通常使用圧力に95kPaを加えた以上の圧力差を生じる内圧に耐えることができなければならない。(621)

* 輸送物の端から端までの最小外寸法は10cm未満であつてはならない。(636)

* 輸送物の外側は、容易に壊れず、かつ、健全な状態では、輸送物が開けられていないことの証拠となる封印のような仕組みを備えなければならない。(637)

* 輸送物上のいかなる固ばく用付属物も、輸送における平常状態及び事故状態下において、それらの付属物に加わる力が本規則の要件を満たすための輸送物の能力を損なわれないように設計されなければならない。(638)

* 輸送物の設計は、輸送容器の構成要素について、-40℃から+70℃の温度範囲を考慮しなければならない。液体の凍結温度及び与えられた温度範囲における輸送容器の材料の劣化の可能性に対して注意が払われなければならない。(639)

* 設計及び製作技術は、主務当局にとって受け入れ可能な、国内基準若しくは国際基準又はその他の要件に従うものでなければならない。(640)

* 設計は、意図せずに又は輸送物の中に発生し得る圧力によって開かないように確実に動作する締め具でしっかりと閉じる密封装置を含めなければならない。(641)

* 特別形放射性物質は密封装置の構成要素の1つとみなされることができる。(642)

製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、百キログラム以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、〇・三メートルの高さから落下させること。

- (3) その重量の五倍に相当する荷重又は鉛直投影面積に十三キロパスカルを乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きいものを二十四時間加えること。
- (4) 重量が六キログラムであり、直径が三・二センチメートルの容易に破損しない棒であつて、その先端が半球形のを一メートルの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。

二 液体状又は気体状の放射性物質等(気体状のトリチウム及び希ガスを除く。)が収納され又は包装されている A 型輸送物に係る追加の試験条件

液体状又は気体状の放射性物質等が収納され又は包装されている放射性輸送物にあつては、前号の条件の下におくほか、次のイ及びロの条件のうち、最大の破損を受ける条件の下におくこと。

- イ 九メートルの高さから最大の破損を及ぼすように落下させること。
- ロ 前号ロ(4)に規定する棒を一・七メートルの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。

※航空輸送：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。（「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」薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日 記 第三 参照）

- * 密封装置が輸送物の別のユニットになっている場合、それは、輸送容器の他のいかなる部分からも独立した確実に動作する締め具でしっかりと閉じられることができないなければならない。(643)
- * 密封装置のいかなる構成要素の設計も、該当する場合には、液体及び他の分解しやすい物質の放射線分解、並びに、化学反応及び放射線分解による気体の発生を考慮しなければならない。(644)
- * 密封装置は周囲圧力が 60kPa に低下しても、その放射性収納物を保持しなければならない。(645)
- * 圧力逃し弁以外の全ての弁は、弁からのいかなる漏れも閉じ込めておく覆いを備えていなければならない。(646)
- * 密封装置の一部として規定される輸送物構成要素を囲む放射線遮蔽体は、その構成要素が遮蔽体から意図せず分離されることを防止するように設計されなければならない。放射線遮蔽体とその内側のそのような構成要素とが別のユニットになっている場合には、その放射線遮蔽体は、輸送容器の他のいずれの構造からも独立した確実に動作する締め具でしっかりと閉じられることができないなければならない。(647)
- * 輸送物は 719 項から 724 項に規定される試験を受けた場合、次のことを防止するように設計されなければならない：
 - (a)放射性収納物の喪失又は散逸。
 - (b)輸送物のいずれの外表面においてもその最大線量率が 20% を超えて増加すること。(648)
- * 液体放射性物質用に意図された輸送物の設計は、収納物の温度の変動、動的影響及び注入時の動作性に適応するために容器内の空間を備えなければならない。(649)
- * 液体放射性物質を収納するように設計された A 型輸送物は、さらに加えて：
 - (a)輸送物が 725 項に規定される試験を受けた場合、上記 648 項(a)に規定される条件を満たすのに十分でなければならない。また
 - (b)次のいずれかでなければならない。
 - (i)液体収納物の 2 倍の体積を吸収するに十分な吸収材を備えていること。そのような吸収材は漏れい時に液体と接するように適切に配置されなければならない。又は
 - (ii) 液体収納物を完全に閉じ込め、たとえ一次内側密封構成要素が漏れいしたとしても、二次内側密封構成要素内での保持を確実なものとするように設計された、一次内側密封構成要素と二次内側密封構成要素からなる密封装置を備えていること。(650)
 - * 気体のために設計された A 型輸送物は、その輸送物が 725 項に規定される試験を受けた場合には、放射性収納物の喪失又は散逸を防止しなければならない。ただし、トリチウムガス又は希ガスのために設計された A 型輸送物は除外する。(651)