

薬生発 0331 第 23 号
令和 2 年 3 月 31 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

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は、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づき、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。）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「告示」という。）により、放射性医薬品を取り扱う製造業者、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。）が遵守すべき事項を規定しているところです。

今般、「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 日に公布されました。これら改正の趣旨、主な内容、施行日等には下記のとおりですので、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ようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

放射性医薬品の製造所における有害な放射線影響を引き起こすことを意図した悪意ある行為の防止に関する措置、危険時の措置、危険時の情報提供など予防規程に定めるべき事項等について、「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と整合的な内容となるよう、所要の規定を整備したものであること。

また、平成 30 年 3 月 2 日付け放射線審議会意見具申を踏まえ、眼の水晶体の放射線防護に係る規定を改正したものであること。

第2 製造所における防護措置関係

改正の主な内容及び施行日は、以下のとおりであること。

- (1) 放射性物質関連の施設及び活動の保安を確保し、有害な放射線影響を引き起こすことを意図した又は引き起こし得る悪意ある行為を防止するために講じる措置として、「防護措置」を規定したこと。
- (2) 防護措置の対象として、特定放射物質（放射性物質のうち、その放射線が発散された場合において人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるもの）を定めたこと。
- (3) 防護措置の対象となる場所を防護区域、特定放射性物質の防護に関する業務に従事する者を防護従事者と定めるとともに、防護措置に関して監督を行う者として、特定放射性物質防護管理者を定めたこと。
- (4) 防護措置に係る規定については、令和2年4月1日から施行となるものであること。

第3 眼の水晶体の放射線防護関係

改正の主な内容及び施行日は、以下のとおりであること。

- (1) 放射線作業者の外部被ばく線量のうち、眼の水晶体の等価線量限度に関して、4月1日を始期とする1年間につき50ミリシーベルト、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき100ミリシーベルトとしたこと。
- (2) 放射線作業者の外部被ばく線量の測定のうち、眼の水晶体の等価線量を算定するための測定について、3ミリメートル等価線量の測定により行うことができるようにしたこと。
- (3) 眼の水晶体の等価線量に関して、4月1日を始期とする1年間の実効線量が20ミリシーベルトを超えた場合は、令和3年4月1日以後5年ごとに区分した各期間につき累積実効線量を集計した記録を作成し、5年間保存することとしたこと。
- (4) 眼の水晶体の放射線防護に係る規定については、令和3年4月1日から施行となるものであること。

第4 その他

改正後の規則及び告示の適用に係る詳細については、別途、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知を発出する予定であること。