

未承認放射性薬物の取扱いについて

研究に使用される放射性医薬品について

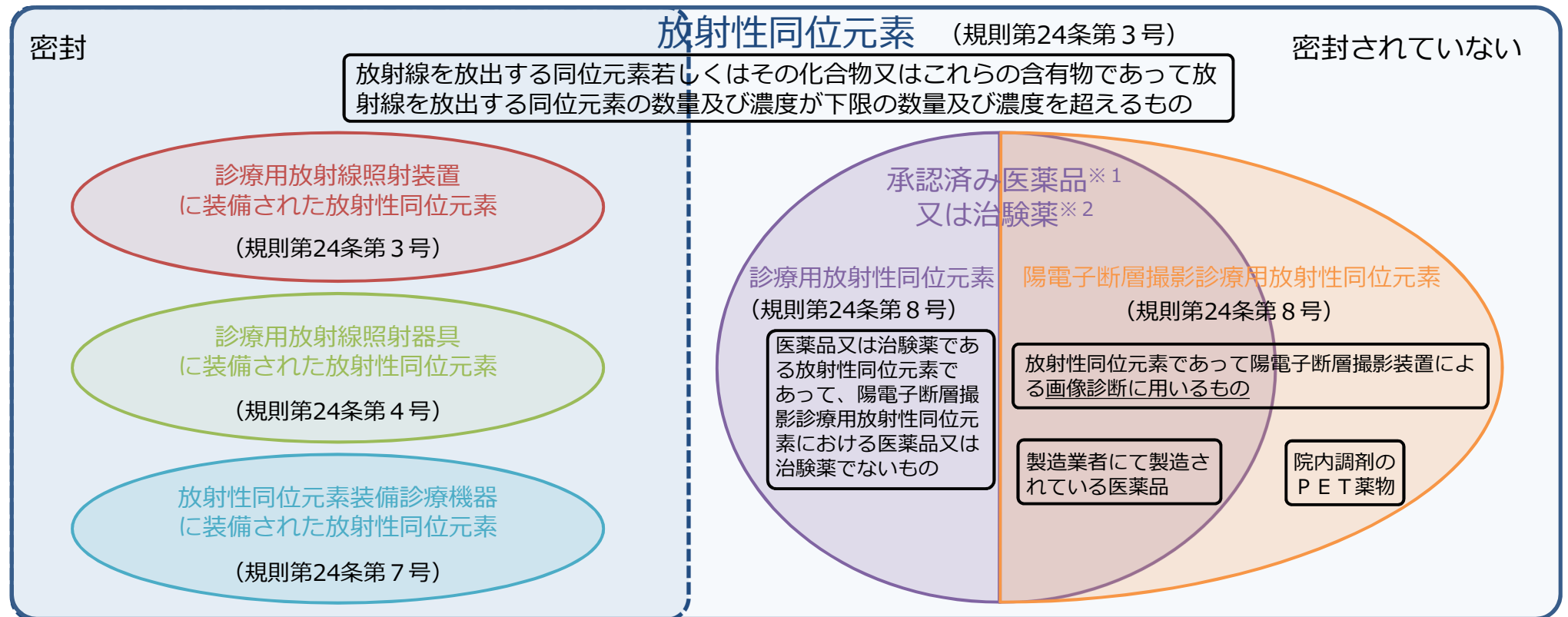
構成員の意見

- 研究用の放射性核種、放射性医薬品の規制に関して、現在はRI法のもとで行っているが、医療を展開する上では非常に制限が強く、患者に投与する、病院の中で将来の医療のために使うということに関して、法規制の上でも整合性のあるような、利便性が担保できるような仕組みが必要ではないか。
- 治験に該当しない臨床研究については関係法令の整備が必要ではないか。
- 患者に投与するということを考えれば、本来は医療法の中で見ていかなければいけないのではないか。
- 「新しい放射性医薬品により治療できるようになるのを待っている患者は多数おり、早期に国際的な標準治療薬、治療法が日本で早期に使えるようになることを望んでおり、対応してほしい。

- 現行法令の整理
- 放射性同位元素の取扱に関する医療法とR I法の相違点
- 未承認放射性薬物の医療法での取扱について

医療法における放射性同位元素の分類

- 放射性同位元素を規定する下限数量及び下限濃度は、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、以下「R I 法」という。）と同じ値を用いている。
- 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっている物は、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の2つである。



※1 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）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

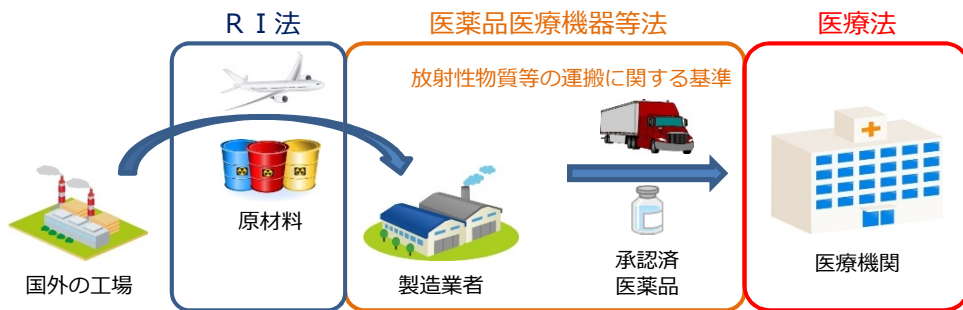
※2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

承認済放射性医薬品、治験薬及びPET検査薬の取扱

○ ヒトに用いる放射性薬物のうち、承認済み医薬品※1、治験薬※2及びPET検査薬※3は、投与前のいずれかの時点で、医療法の規制下となる。

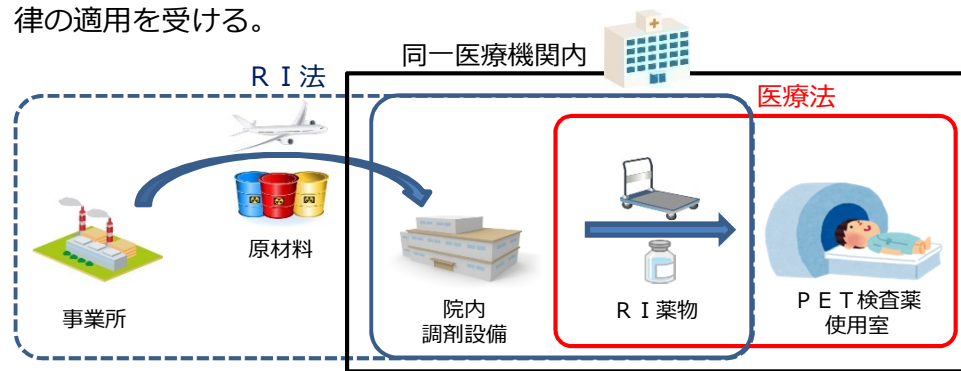
承認済み医薬品

承認済み医薬品は、原材料はR I法※4で運搬され、製造業者に原材料として搬入された時点で医薬品医療機器等法※5の規制下となり、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。）により運搬され、医療機関は医療法で受け取る。



PET検査薬

院内サイクロトロンにて合成したPET検査薬は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下、「PET検査薬使用室」という。）に搬入されるまで、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の適用を受ける。



※1 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）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

※2 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）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物

※3 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令第一条第四号の薬物を指定する告示（平成17年文部科学省告示第140号）により指定される、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であって、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものに限る。）

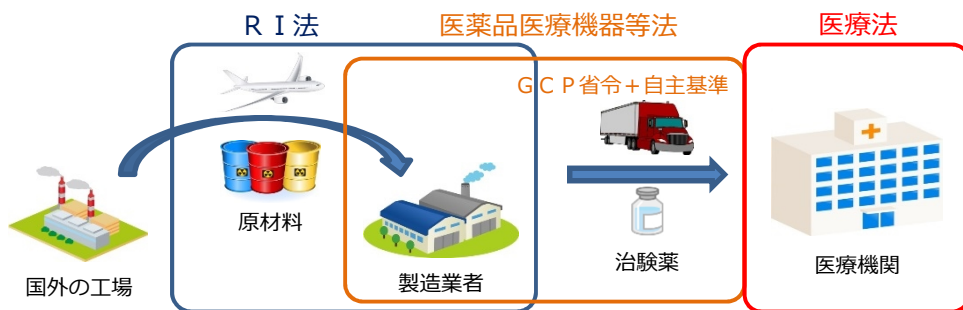
※4 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）

※5 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）

※6 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

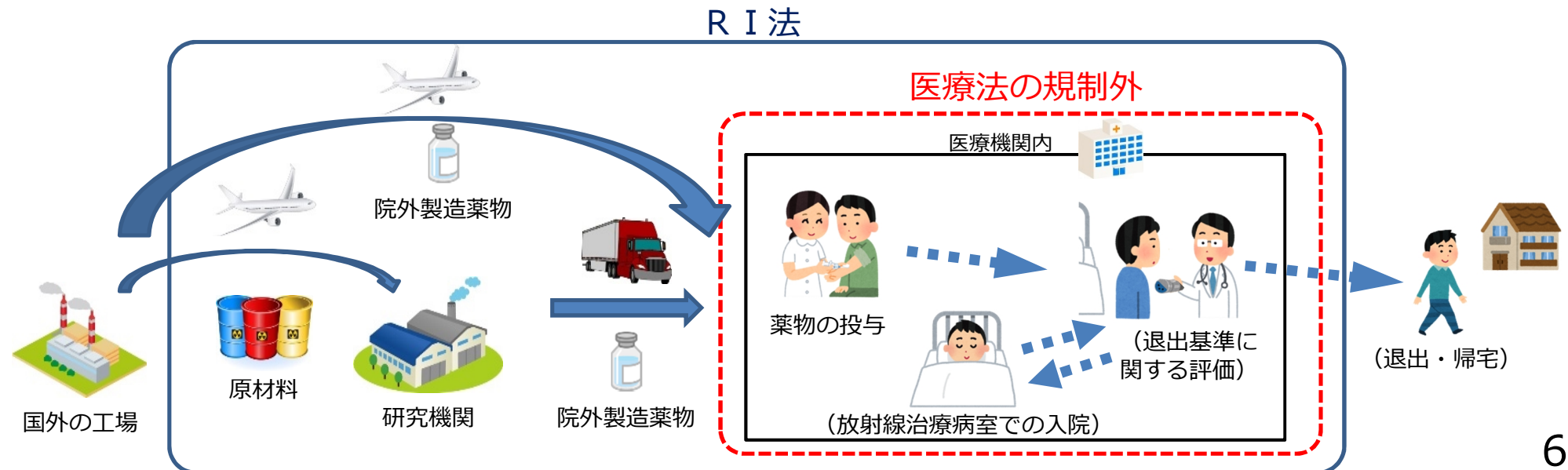
治験薬

治験薬は、製造業者で治験薬となった時点で医薬品医療機器等法の規制下となり、GCP省令※6に基づき、「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準」（平成28年3月25日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づき運搬され、医療機関は医療法で受け取る。



院外製造による未承認の放射性薬物の取扱い

- 医療法の規制下となる診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素には、未承認の放射性薬物は含まれていない。
- R I 法施行令では、他法令の規制下にある物を適用除外としているため、未承認の放射性薬物は除外されず、R I 法で管理される。
- R I 法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者が規定されないため、その退出のための基準を定めることができない。
- R I 法における管理区域外での放射性同位元素の取扱いは下限数量 (^{131}I であるならば 10 kBq) 以下、管理区域外への持ち出しについては表面汚染密度が α 核種で 4 Bq/cm²以下、 β 核種以外で 40 Bq/cm²以下である必要があり、患者の退出基準としては非現実的である。



放射性薬物に係る規制法令のまとめ

- 人体に対して使用することを前提とした放射性同位元素で標識された薬物及びその原材料は、医薬品医療機器等法の承認の有無や、当該薬物等の存する場所等によって以下のような規制を受ける。

		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	R I 法	医薬品医療機器等法	—	—
	承認済医薬品	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	治験薬	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	完成した 放射性薬物	—	R I 法	R I 法 (外運搬)	R I 法
		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
P E T 検査薬 (院内調剤 R I 薬物)		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した 未承認放射性薬物		R I 法	R I 法	R I 法	R I 法

- 現行法令の整理
- 放射性同位元素の取扱に関する医療法とR I法の相違点
- 未承認放射性薬物の医療法での取扱について

非密封放射性同位元素の取扱いについての比較（許可申請・届出等）

○ 病院又は診療所が下限数量以上の非密封放射性同位元素を取扱うためには、R I 法では許可申請を、医療法では届出を行う必要がある。

R I 法における規定

放射性同位元素の使用の許可の申請（法第3条第1項）

法3第2項(1)	代表者の氏名
法3第2項(2)	放射性同位元素の種類
法3第2項(3)	使用の目的及び方法
法3第2項(4)	使用の場所
法3第2項(5)	使用施設の位置、構造及び設備
法3第2項(6)	貯蔵施設の位置、構造、設備及び貯蔵能力
法3第2項(7)	廃棄施設の位置、構造及び設備



医療法における規定

診療用放射性同位元素又は陽電子断層設営診療用放射性同位元素を備える場合の届出（法第15条第3項、規則第28条）

則28(1)	病院又は診療所の名称及び住所
則28(2)	その年に使用を予定する種類及び放射能
則28(3)	最大貯蔵予定数量と1日の最大使用予定数量及び3月間の最大使用予定数量
則28(4)	使用室、貯蔵施設、運搬容器、廃棄施設、放射線治療病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
則28(5)	使用する医師又は歯科医師の氏名と放射線診療に関する経歴

非密封放射性同位元素の取扱いについての比較（構造設備の基準①）

- R I 法と医療法の構造設備の基準は、施設の場所の設定（地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所）以外は同じである。

R I 法における規定

使用の許可の基準（使用施設の基準）

- 則14の7(1) 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 則14の7(2) 当該施設が居室である場合には、主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ること。
- 則14の7(3) 以下の線量を線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。
 イ 使用施設内の人々が常時立ち入る場所において実効線量が1週間につき1ミリシーベルト
 ロ 事業所の境界及び事業所内の人々が居住する区域の実効線量が3ヶ月につき250マイクロシーベルト、病院又は診療所の病室における実効線量が3ヶ月につき1.3ミリシーベルト
- 則14の7(4) 非密封放射性同位元素の使用の場合は、作業室を設けること。
 イ 作業室の内部の壁、床等は突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造とすること。



医療法における規定

診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準

- 則30の8(1) 主要構造部等は耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 則30の8(3) 画壁の外側における実効線量が1週間につき1.8ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすること。ただし、画壁の外側に人が通行、停止しない場合はこの限りではない。
- 則30の17 病院又は診療所の敷地境界及び人が居住する区域の実効線量が3ヶ月につき250マイクロシーベルト以下としなければならない。
- 則30の19 入院している患者の被ばくする放射線（医療被ばくを除く）の実効線量が3ヶ月につき1.3ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。
- 則30の8(2) 調剤等を行う室（準備室）とこれを用いて診療等を行う室とに区画すること。
- 則30の8(6) 内部の壁、床等は突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。

非密封放射性同位元素の取扱についての比較（構造設備の基準②）

R I 法における規定

使用の許可の基準（使用施設の基準）

則14の7(4) □ 作業室の内部の壁、床等は平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。
 ハ 作業室に設けるフード、グローブボックス等の気体状の放射性同位元素の広がりを防止する装置は、排気設備に連結すること。

則14の7(5) 非密封放射性同位元素の使用の場合は、汚染検査室を設けること。
 イ 使用施設の出入口等、汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けること。
 □ 室の内部の壁、床等は前号イ、ロに適合するものとする。
 ハ 洗浄設備及び更衣設備を設け、汚染検査のための測定器及び汚染除去の器材を備えること。
 ニ 洗浄設備の排水管は排水設備に連結すること。

則14の7(8) 管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。

則14の7(9) 放射性同位元素使用室、汚染検査室、管理区域の境界に設けるさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設には、標識を付すること。



医療法における規定

診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準

則30の8(7) 内部の壁、床等の表面は平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。

則30の8(11) 準備室に気体状の放射性同位元素を広がり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、排気設備に連結すること。

則30の8(8) 出入口の付近に、汚染の検査に必要な測定器、汚染除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。

則30の8(9) 準備室には洗浄設備を設けること。

則30の8(10) 洗浄設備は排水設備に連結すること。

則30の16第2項 管理者は、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

則30の16第1項 管理者は、管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。

非密封放射性同位元素の取扱についての比較（場の測定）

○場の測定、測定頻度、記録の保存は、R I 法、医療法で同じである。

R I 法における規定

規則第20条

放射線の量の測定

- | | |
|-------|--|
| 1月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用施設 ・ 貯蔵施設 ・ 廃棄施設 ・ 管理区域の境界 ・ 事業所内の人が居住する区域 ・ 事業所の境界 |
|-------|--|

放射性同位元素による汚染の状況の測定

- | | |
|--------|--|
| 都度又は連続 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 排気設備の排気口 ・ 排水設備の排水口 ・ 排気監視装置のある場所 ・ 排水監視装置のある場所 |
| 1月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業室 ・ 汚染検査室 ・ 管理区域の境界 |

結果の記録

5年間保存

医療法における規定

規則第30条の22

放射線の量

- | | |
|-------|--|
| 1月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療用放射性同位元素使用室 ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ・ 貯蔵施設 ・ 廃棄施設 ・ 放射線治療病室 ・ 管理区域の境界 ・ 病院又は診療所の人々が居住する区域 ・ 病院又は診療所の敷地境界 |
|-------|--|

放射性同位元素による汚染の状況

- | | |
|--------|---|
| 都度又は連続 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 排水設備の排水口 ・ 排気設備の排気口 ・ 排水監視設備のある場所 ・ 排気監視設備のある場所 |
| 1月に1回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療用放射性同位元素使用室 ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ・ 放射線治療病室 ・ 管理区域の境界 |

結果の記録

5年間保存

R I 法における管理体制・教育訓練等について

- 放射線取扱主任者の選任、予防規程の策定及び教育訓練は、医療法施行規則に規定されていない。

R I 法における規定

放射線取扱主任者の選任（法34条）

- 第一種放射線取扱主任者免状を有する者、ただし診療目的ならば医師又は歯科医師を選任可

放射線障害予防規程（規則第21条）

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 放射性同位元素等の取扱いに従事する者に関する職務及び組織に関すること。• 放射線取扱主任者その他の放射性同位元素等の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。• 放射線取扱主任者の代理者の選任に関すること。• 放射線施設の維持及び管理に関すること。• 放射線施設の点検に関すること。• 放射性同位元素の使用に関すること。• 放射性同位元素等の受入れ、払出し、保管、運搬又は廃棄に関すること。• 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定並びにその測定の結果についての第二十条第四項各号に掲げる措置に関すること。 | <ul style="list-style-type: none">• 放射線障害を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。• 健康診断に関すること。• 放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。• 法第二十五条に規定する記帳及び保存に関すること。• 地震、火災その他の災害が起こったときの措置（次号の措置を除く。）に関すること。• 危険時の措置に関すること。• 放射線管理の状況の報告に関すること。• その他放射線障害の防止に関し必要な事項 |
|--|---|

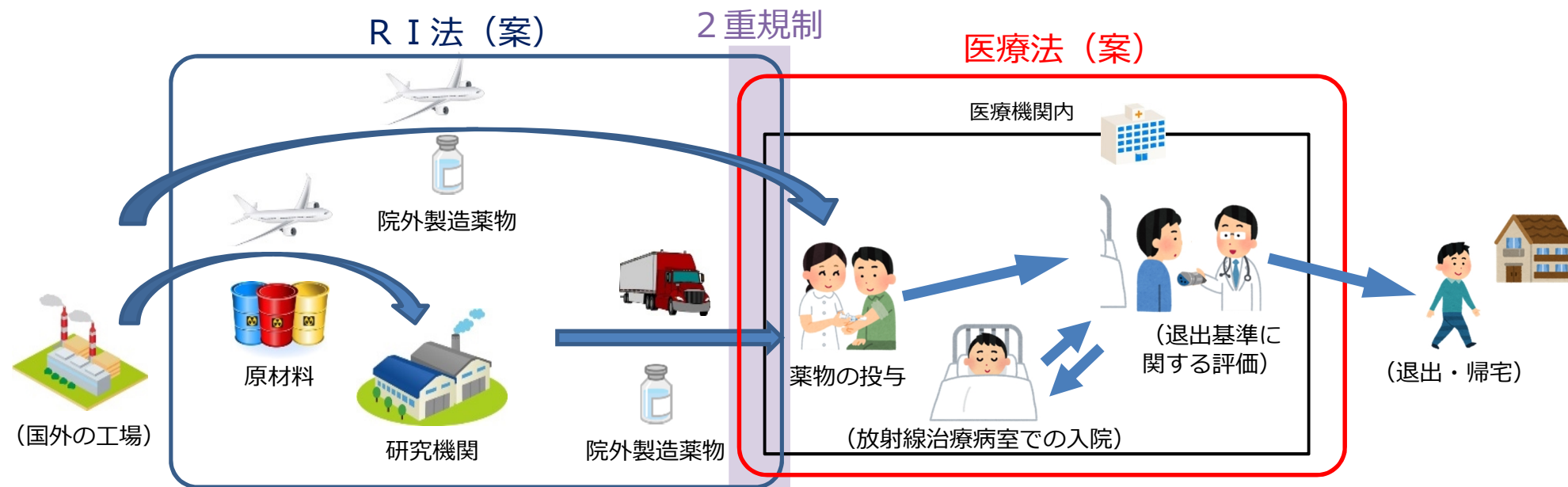
教育訓練（規則第21条の2）

- 放射線業務従事者に対する教育及び訓練の期間等（取扱等業務を行う者で管理区域に立ち入らない者に対する教育及び訓練の期間等）
- 教育及び訓練の科目（放射線業務従事者に対する時間/取扱等業務を行う者で管理区域に立ち入らない者に対する時間）

- 現行法令の整理
- 放射性同位元素の取扱に関する医療法とR I法の相違点
- 未承認放射性薬物の医療法での取扱について

未承認の放射性薬物を医療法で取扱う際の留意点

- 医療機関における医療被ばく及び公衆被ばくの防護及び低減のための方策は、当該医療機関に存する放射性同位元素の種類等により異なるが、医薬品としての承認の有無等で異なるわけではないため、未承認薬物についても適正に管理する必要がある。
- 放射性医薬品を投与された患者は、当該患者家族等の医療被ばく（線量拘束値：5 mSv／1行為）及び公衆被ばく（線量限度：1 mSv／年）を担保することで、放射線診療従事者等が安全性を確保しつつ患者を放射線治療病室等から退出させており、未承認薬物についても同様に対応する必要がある。
- 未承認薬物が目的外の用途（動物実験等、ヒトに用いる以外の使用）で用いられないことを担保する必要がある。



今後の方向性

まとめ

- 未承認の放射性薬物は、承認済み医薬品や治験薬と異なり、研究機関等で製造された後から医療機関までR I法で規制される。
- 異なる法令での管理は、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある。

方針

- 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、ヒトに対して適正に使用することができると思われる薬物については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理してはどうか。

整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済み医薬品	原材料	R I法	医薬品医療機器等法	-	-
	承認済み医薬品	-	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I法	R I法	-	-
	治験薬	-	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている 医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I法	R I法	-	-
	完成した 放射性薬物	-	R I法	R I法 (外運搬)	R I法 → 医療法
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
PET検査薬（院内調剤R I薬物）		R I法	R I法	R I法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した未承認放射性薬物		R I法	R I法	R I法 (内運搬)	R I法 → 医療法

參考資料

R I 法

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）（抄）

（使用の許可）

第三条 放射性同位元素であつてその種類若しくは密封の有無に応じて政令で定める数量を超えるもの又は放射線発生装置の使用（製造（放射性同位元素を製造する場合に限る。））、詰替え（放射性同位元素の詰替えをする場合に限り、廃棄のための詰替えを除く。）及び装備（放射性同位元素装備機器に放射性同位元素を装備する場合に限る。）を含む。以下同じ。）をしようとする者は、政令で定めるところにより、原子力規制委員会の許可を受けなければならない。ただし、第十二条の五第二項に規定する表示付認証機器（以下この項、次条及び第三条の三において「表示付認証機器」という。）の使用をする者（当該表示付認証機器に係る第十二条の六に規定する認証条件（次条において「認証条件」という。）に従つた使用、保管及び運搬をするものに限る。）及び第十二条の五第三項に規定する表示付特定認証機器（次条及び第四条において「表示付特定認証機器」という。）の使用をする者については、この限りでない。

2 前項本文の許可を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。

- 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 二 放射性同位元素の種類、密封の有無及び数量又は放射線発生装置の種類、台数及び性能
- 三 使用の目的及び方法
- 四 使用の場所
- 五 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする施設（以下単に「使用施設」という。）の位置、構造及び設備
- 六 放射性同位元素を貯蔵する施設（以下単に「貯蔵施設」という。）の位置、構造、設備及び貯蔵能力
- 七 放射性同位元素及び放射性汚染物を廃棄する施設（以下単に「廃棄施設」という。）の位置、構造及び設備

R I 法施行令

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令（昭和35年政令第491号）（抄）

（放射性同位元素）

第一条 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（第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
- 二 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの
- 三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物
- 四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するもの
- 五 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第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの

R I 法施行規則

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（昭和35年総理府令第56号）（抄）

（使用施設の基準）

第十四条の七 法第六条第一号の規定による使用施設の位置、構造及び設備の技術上の基準は、次のとおりとする。

- 一 使用施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 使用施設は、当該施設が建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第五号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）を耐火構造（同条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とし、又は不燃材料（同条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造ること。
- 三 使用施設には、次の線量をそのそれぞれについて原子力規制委員会が定める線量限度以下とするために必要な遮蔽壁その他の遮蔽物を設けること。
 - イ 使用施設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
 - ロ 工場又は事業所の境界（工場又は事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、工場又は事業所及び当該区域から成る区域の境界）及び工場又は事業所内の人が居住する区域における線量
- 四 密封されていない放射性同位元素の使用をする場合には、次に定めるところにより、作業室を設けること。
 - イ 作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造とすること。
 - ロ 作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。
 - ハ 作業室に設けるフード、グローブボックス等の気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物の広がり防止する装置は、排気設備に連結すること。
- 五 密封されていない放射性同位元素の使用をする場合には、次に定めるところにより、汚染検査室を設けること。
 - イ 汚染検査室は、人が通常出入りする使用施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けること。
 - ロ 汚染検査室の内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、前号イ及びロの基準に適合するものとする。

R I 法施行規則

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（昭和35年総理府令第56号）（抄）

- ハ 汚染検査室には、洗浄設備及び更衣設備を設け、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材を備えること。
- ニ ハに定める洗浄設備の排水管は、排水設備に連結すること。
- 六 原子力規制委員会が定める数量以上の密封された放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室の出入口で人が通常出入りするものには、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその旨を自動的に表示する装置を設けること。
- 七 原子力規制委員会が定める数量以上の密封された放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室の出入口で人が通常出入りするものには、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする場合にその室に人がみだりに入ることを防止するインターロックを設けること。
- 七の二 放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によつて汚染された物（以下「放射化物」という。）であつて放射線発生装置を構成する機器又は遮蔽体として用いるものを保管する場合には、次に定めるところにより、放射化物保管設備を設けること。
 - イ 放射化物保管設備は、外部と区画された構造とすること。
 - ロ 放射化物保管設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- ハ 放射化物保管設備には、耐火性の構造で、かつ、第十四条の九第四号（第十四条の十において準用する場合を含む。第十四条の十一第一項第八号ハにおいて同じ。）の基準に適合する容器を備えること。ただし、放射化物が大型機械等であつてこれを容器に入れることが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。
- 八 管理区域の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。
- 九 放射性同位元素又は放射線発生装置の使用をする室、汚染検査室、放射化物保管設備、第七号の二ハに規定する容器及び管理区域の境界に設けるさくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設には、別表に定めるところにより、標識を付すること。

R I 法施行規則

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（昭和35年総理府令第56号）（抄）

（測定）

第二十条 法第二十条第一項の規定による測定は、次に定めるところにより行う。

- 一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。
- 二 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。
- 三 前号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下欄に掲げる場所の放射線の量又は放射性同位元素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うこと。

項目	場所
放射線の量	イ 使用施設 ロ 廃棄物詰替施設 ハ 貯蔵施設 ニ 廃棄物貯蔵施設 ホ 廃棄施設 ヘ 管理区域の境界 ト 事業所等内において人が居住する区域 チ 事業所等の境界
放射性同位元素による汚染の状況の測定	イ 作業室 ロ 廃棄作業室 ハ 汚染検査室 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水設備の排水口 ヘ 排気監視設備のある場所 ト 排水監視設備のある場所 チ 管理区域の境界

R I 法施行規則

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（昭和35年総理府令第56号）（抄）

- 四 第二号の測定は、作業を開始する前に一回及び作業を開始した後にあつては次に定めるところにより行うこと。
- イ 放射線の量の測定（ロ及びハの測定を除く。）並びに作業室、廃棄作業室、汚染検査室及び管理区域の境界における汚染の状況の測定は、一月を超えない期間ごとに一回行うこと。ただし、廃棄物埋設地を設けた廃棄事業所の境界における放射線の量の測定にあつては、すべての廃棄物埋設地を土砂等で覆うまでの間においては一週間を超えない期間ごとに一回行うこと。
- ロ 密封された放射性同位元素又は放射線発生装置を固定して取り扱う場所であつて、取扱いの方法及び遮蔽壁その他の遮蔽物の位置が一定しているときの放射線の量の測定（ハの測定を除く。）は、六月を超えない期間ごとに一回行うこと。
- ハ 下限数量に千を乗じて得た数量以下の密封された放射性同位元素のみを取り扱うときの放射線の量の測定は、六月を超えない期間ごとに一回行うこと。
- 二 排気設備の排気口、排水設備の排水口、排気監視設備のある場所及び排水監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定は、排気し、又は排水する都度（連続して排気し、又は排水する場合は、連続して）行うこと。

R I 法施行規則及び記帳ガイドライン

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（昭和35年総理府令第56号）（抄）

（記帳）

第二十四条 法第二十五条第一項、第二項又は第三項の規定により許可届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者又は許可廃棄業者が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。

一 許可届出使用者については、次によるものとする。

イ 受入れ又は払出しに係る放射性同位元素等の種類及び数量

ロ 放射性同位元素等の受入れ又は払出しの年月日及びその相手方の氏名又は名称

ハ～レ （略）

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24条に規定する帳簿の記載等に関するガイドライン（平成21年科原案第31号文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室長通知）

2 許可届出使用者の記帳

2-2 密封されていない放射性同位元素等に関する帳簿

i 密封されていない放射性同位元素の受入れ又は払出し（第1号イ、ロ）

8. 工場又は事業所において放射線障害防止法以外の法律で規制されていた物を放射線障害防止法の規制を受ける放射性同位元素として管理し始めるときは、受入れとして記帳し、相手方の氏名又は名称は、自らの氏名又は名称を記帳するとともに、他法令で規制されていた旨を記帳する。この逆の場合は、払出しとして記帳する。

医療法施行規則

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）

第二十八条 第二十四条第八号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

- 一 病院又は診療所の名称及び所在地
 - 二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量
 - 三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量
 - 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
 - 五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴
- 2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

（診療用放射性同位元素使用室）

第三十条の八 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「準備室」という。）とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、一箇所とすること。

医療法施行規則

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

- 五 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- 六 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- 七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 八 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- 九 準備室には、洗浄設備を設ける。
- 十 前二号に規定する洗浄設備は、第三十条の十一第一項第二号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- 十一 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第三十条の十一第一項第三号の規定により設ける排気設備に連結すること。

（管理区域）

第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。

2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

（敷地の境界等における防護）

第三十条の十七 病院又は診療所の管理者は、放射線取扱施設又はその周辺に適当なしやへい物を設ける等の措置を講ずることにより、病院又は診療所内の人々が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における線量を第三十条の二十六第四項に定める線量限度以下としなければならない。

医療法施行規則

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

（放射線障害が発生するおそれのある場所の測定）

第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、第二号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して））放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。

- 一 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取り扱う場合であつて、取扱いの方法及びしやへい壁その他しやへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
 - 二 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定
- 2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。
- 一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、七十マイクロメートル線量当量率について行うこと。
 - 二 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

医療法施行規則

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 □ 貯蔵施設 八 廃棄施設 二 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 へ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 □ 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 八 排水設備の排水口 二 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 へ 排気監視設備のある場所 ト 管理区域の境界