

原規放発第 1602057 号  
平成 28 年 2 月 5 日

厚生労働大臣  
塩崎 恭久 殿

放射線審議会会長  
神谷 研二

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係る放射線障害の防止に関する技術的基準の改正について（答申）

平成 28 年 1 月 21 日付厚生労働省発薬生 0121 第 35 号をもって諮問のあった事項については、妥当である。

厚生労働省発薬生 0121 第 35 号  
平成 28 年 1 月 21 日

放射線審議会  
会長 神谷 研二 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係る  
放射線障害の防止に関する技術的基準の改正について（諮問）

放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係る放射線障害の防止に関する技術的基準に関し別添のとおり改正を行うことについて、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和 33 年法律第 162 号）第 6 条の規定に基づき、貴審議会の意見を求める。

(別添)

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  
及び関係告示に係る放射線障害の防止に関する技術的基準

1. 放射性医薬品の定義（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）関係）

放射性医薬品の定義については、放射性医薬品の製造及び取扱規則第1条第1号において、放射線を放出する医薬品であって、別表第1に掲げるものとされているところ。

別表第1を改正し、「ラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) の化合物及びその製剤」を放射性医薬品に含めることとする。

2. ラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) に係る製造所等における運搬に関する基準（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）関係）

ラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) について、放射性物質等の運搬を行うに当たっての規制値の基準である  $A_2$  値を「0.007TBq」とする。

3. ラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) に係る数量等に関する基準（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）関係）

- (1) 医薬品の製造業者等は、一定の数量又は濃度以上の放射性物質等を取り扱おうとするときは、特別な貯蔵室、汚染検査室、排気設備等を有することとされている。

それら放射線障害防止に関する規制の適応除外に係るラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ )（※放射平衡中の子孫核種を含む。）の数量又は濃度を、以下のとおりとする。

数量： $1 \times 10^5 \text{Bq}$

濃度： $1 \times 10^2 \text{Bq/g}$

※放射平衡に含める子孫核種： $^{219}\text{Rn}$ 、 $^{215}\text{Po}$ 、 $^{211}\text{Pb}$ 、 $^{211}\text{Bi}$ 、 $^{207}\text{Tl}$

- (2) 放射性医薬品等の作業所内の人が常時立ち入る場所における濃度限度について、ラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) の空气中濃度限度を、以下のとおりとする。

$4 \times 10^{-6} \text{Bq/cm}^3$

- (3) 排気又は排水として放射性物質等を廃棄する際の濃度限度について、排気又は排水に係るラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) の濃度限度を、以下のとおりとする。

排気： $2 \times 10^{-8} \text{Bq/cm}^3$

排水： $5 \times 10^{-3} \text{Bq/cm}^3$

(4) 医薬品の製造業者等は、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、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なければならないところ。

ラジウム 223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) の内部被ばくによる実効線量の算出方法を、以下のとおりとする。

$$E_i = e \times I$$

$E_i$  : 内部被ばくによる実効線量 (単位 mSv)

$e$  : 内部被ばくによる線量の測定に用いる実効線量係数 (単位 mSv/Bq)

吸入摂取した場合 :  $5.7 \times 10^{-3}$

経口摂取した場合 :  $1.0 \times 10^{-4}$

$I$  : 吸入摂取し、又は経口摂取したラジウム223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) の摂取量 (単位 Bq)