

放射性医薬品の運搬に関する自主基準

日本放射性医薬品協会

(趣旨)

第1条 この基準は、放射性医薬品を事業所等の外において車両運搬する際に遵守すべき事項を定めることにより、「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、最終改正令和2年3月31日厚生労働省令第63号、以下「厚生労働省規則」という。)とあわせて放射性医薬品の品質の確保を図るとともに、放射性医薬品の運搬による放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この基準において、用語の定義は次のとおりとする。

- (1) 放射性医薬品とは、厚生労働省規則第1条第1号に規定するものをいう。
- (2) 車両運搬とは、事業所等の外における鉄道、軌道若しくは無軌条電車の車両、索道の搬器、自動車又は軽車両による運搬をいう。
- (3) その他の用語の定義は、厚生労働省規則並びに各種の運搬関係法令によるものとする。

(技術上の基準)

第3条 放射性医薬品を運搬する場合は、次の各号に掲げる放射性医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める技術上の基準に適合させるものとする。

(1) 放射性医薬品L型輸送物

「放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」(平成2年11月28日科学技術庁告示第7号、最終改正令和2年12月22日原子力規制庁告示第107号、以下「原子力規制委員会告示」という。)第2条第1号に掲げる量を超えない放射能を有する放射性医薬品輸送物(以下「放射性医薬品L型輸送物」という。)

- イ. 放射性医薬品は容器に入れること。この場合において、容器の外にある空気を汚染するおそれのある放射性医薬品については、気密な構造の容器に入れ、液体状の放射性医薬品については、こぼれにくい構造であり、かつ、浸透しにくい材料を用いた容器に入れること。
- ロ. 輸送物は容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
- ハ. 輸送物の大きさは、外接する直方体の各辺が10センチメートル以上であること。
 - ニ. 輸送物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。
- ホ. 輸送物は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処置が講じられていること。
- ヘ. 輸送物は運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、亀裂、破損等の生

じるおそれがないこと。

- ト. 航空輸送を伴う運搬の場合は、95 キロパスカルの圧力差（内圧と外圧の差をいう。）の下で容器からの放射性物質の漏えいがなく、摂氏 38 度の温度で輸送中に人が容易に近づくことができる輸送物表面の温度が、日陰において摂氏 50 度を超えないこと、及び摂氏零下 40 度から摂氏 55 度までの温度において容器の気密性がそこなわれないこと。
- チ. 輸送物表面の放射性同位元素の密度が 4 Bq/cm²（α 線を放出する放射性同位元素にあつては 0.4 Bq/cm²）を超えないこと。

(2) 放射性医薬品 A 型輸送物

原子力規制委員会告示第 3 条に規定する量を超えない量の放射能を有する放射性医薬品輸送物のうち放射性医薬品 L 型輸送物を除いたもの（以下「放射性医薬品 A 型輸送物」という。）。

- イ. 前項第 1 号イからチまでに掲げる基準。
- ロ. 輸送物は摂氏零下 40 度から摂氏 70 度までの温度の範囲において、亀裂、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、この限りではない。
- ハ. 周囲の圧力を 60 キロパスカルとした場合に、容器からの放射性医薬品の漏えいがないこと。
- ニ. 液体状の放射性医薬品が収納されている場合には、容器に収納することができる放射性医薬品の量の 2 倍以上の量の放射性医薬品を吸収することができる吸収材又は二重の密封部分から成る密封装置（容器構成部品のうち、放射性医薬品の漏えいを防止するための密封装置が施されているものをいう）を備えること。
- ホ. 輸送物表面における 1cm 線量当量率が 2 mSv/h を超えず、かつ、表面から 1メートル離れた位置における 1 cm 線量当量率が 100μSv/h を超えないこと。
- ヘ. 放射性医薬品の使用等に必要書類及びその他の物品以外のものが収納され、又は梱包されていないこと。
- ト. 輸送物は、原子力規制委員会告示第 11 条に定める A 型輸送物に係る試験条件の下に置くこととした場合に、次に掲げる要件に適合すること。
 - ① 放射性医薬品の漏えいがないこと。
 - ② 表面における 1 センチメートル線量当量率が著しく増加せず、かつ、2 mSv/h を超えないこと。

(表示及び標識)

第 4 条 放射性医薬品については、次の表の左欄に掲げる区分に応じ、中欄に掲げる表示及び標識を右欄に掲げる箇所につすること。

区分	表示及び標識		添付箇所
放射性医薬品 L 型輸送物	表示	「放射性」、「放射性医薬品」、「放射性 L」のうちいずれかの文字及び核種、数量	輸送物の表面
		国連番号および品名 「UN2910」「放射性物質 L 型輸送物（少量の放	

		射性輸送物等)」	
		「放射性」又は「Radioactive」の文字	開封された時に見やすい位置
放射性医薬品A型輸送物であって、その表面における1 cm線量当量率が5 μ Sv/h以下であるもの	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字 国連番号および品名 「UN2915」「放射性物質A型輸送物」	輸送物の表面
	標識	第1類白標識	輸送物の表面2箇所
放射性医薬品A型輸送物であって、その表面における1 cm線量当量率が5 μ Sv/hを超え、500 μ Sv/h以下であり、かつ、輸送指数が1を超えないもの	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字 国連番号および品名 「UN2915」「放射性物質A型輸送物」	輸送物の表面
	標識	第2類黄標識	輸送物の表面2箇所
前2号に掲げる放射性医薬品A型輸送物以外の放射性医薬品A型輸送物	表示	「A型」の文字及び「放射性医薬品」の文字 国連番号および品名 「UN2915」「放射性物質A型輸送物」	輸送物の表面
	標識	第3類黄標識	輸送物の表面2箇所
航空機でドライアイスが収納された放射性医薬品を輸送する場合	表示	「Dry ice」の文字およびドライアイスの質量	輸送物の表面

(注1) 標識は、原子力規制委員会告示で規定するところによる。

(注2) 輸送物の外表面には「荷送人」「荷受人」の氏名または名称および住所を明示すること。

(注3) 輸送物の総重量が50キログラムを越える輸送物は「総重量」を明示すること。

(注4) 日本放射性医薬品協会 自主基準「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」「放射性医薬品の輸送物の表示に係る実施要綱」の関連箇所の記載を相補的に参照のこと。

(放射性医薬品の運搬に関する責任者)

第5条 放射性医薬品を取扱う事業所ごとに、放射性医薬品運搬に関する責任者（以下「責任者」という。）を置き、責任体制を明確にしておくものとする。

(責任者の職務)

第6条 責任者は放射性医薬品の運搬作業に当る者に対し、次の各号の注意を与えなければならない。

- (1) 関係者以外の者が通常立ち入る場所での積み込み、取卸し等は迅速に行うこと。
- (2) 放射性医薬品の安全な運搬が損なわれないような積み込み、取卸しを行い、運搬中に転落等により損傷を受けることのないように積載すること。
- (3) 放射性医薬品の安全な運搬を損なうおそれのある物質と混載しないこと。
- (4) 放射性医薬品を運搬する車両には施錠を行う等、盗難、紛失等の防止に努めること。
- (5) 放射性医薬品A型輸送物を運搬する車両には、輸送指数の合計で50を超えないように積載すること。

2. 責任者は、放射性医薬品A型輸送物の運搬作業に当る者に対し、放射性医薬品の核種、数

量、取扱方法、その他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を携行させなければならない。

(書類の携行)

第7条 責任者はA型輸送物の運搬に当たる者に対し、放射性医薬品の核種・数量・取扱方法・留意事項及び事故発生時の措置を記載した書類を携行させなければならない。

(教育訓練)

第8条 責任者は、放射性医薬品の運搬作業に当る者に対し、その安全取扱に関する教育訓練を行い、周知徹底を図るものとする。

(運搬業者への委託)

第9条 放射性医薬品の運搬についての業者への委託は、本基準を守る運送業者に対して行うものとする。

(運搬記録の保存)

第10条 放射性医薬品の品名、数量、核種、運搬業者、運搬の年月日、方法並びに荷受人又は荷送人に関する事項を記録し、これを5年間保存するものとする。

(事故時等の措置)

第10条 放射性医薬品の運搬を委託した責任者は、運搬中に事故等が発生した場合、次の各号に定める措置をとるよう輸送業者に対し、指導する。

- (1) 交通事故、盗難、紛失その他の事故が発生した場合は、最寄りの警察署並びに荷主に通報すること。
- (2) 車両火災が発生した場合は、初期消火するとともに最寄りの消防署並びに荷主に通報すること。
- (3) 地震防災対策強化地域を走行中に警戒宣言が発令された場合、地震情報や交通情報に応じて行動するとともに輸送物の盗難、紛失等の防止に努めること。

(事故時の報告)

第11条 事故の通報を受けた荷主は、すみやかに関係省庁に報告するものとする。

昭和62年5月13日	実施
平成9年12月8日	改定
平成15年5月22日	改定
平成15年10月23日	修正
令和8年3月25日	修正