

「放射性医薬品の運搬に関する自主基準」 Q&A

条項	Q		A	
第 1 条 関係	Q1	「事業所等」とは、具体的にどこをいうのか。	A1	製品の出荷場所をいう。
	Q2	「品質の確保を図る」とは、どういうことをさすのか。	A2	運搬過程での人為的なミスをなくし、放射性医薬品の品質・性能変化の防止を図ることにより、製品品質を確保することをいう。
第 2 条 関係	Q3	(2)航空機、船舶により輸送及び郵送する場合はどうなのか。	A3	それぞれ航空法、船舶安全法、郵便法の定めるところによる。
第 3 条 関係	Q4	(1)、(2)で定義する「放射性医薬品 L 型輸送物」、「放射性医薬品 A 型輸送物」は、各種の運搬に共通するのか。	A4	放射性同位元素等車両運搬規則、航空法、船舶安全法等の各種運搬関係法令に共通である。
	Q5	(1)、(2)でいう「容器」とはなにをさすのか。	A5	容器とは、放射性医薬品を入れる直接の容器で、栓、ふたなども容器の一部である。
	Q6	(1)放射性物質の数量等に関する基準（平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 399 号）にいう放射性物質の数量が規制量以下のものについても「放射性医薬品 L 型輸送物」とするのか。	A6	規制量以下のものについては「放射性医薬品 L 型輸送物」とする必要はない。ただし、「放射性医薬品 L 型輸送物」として取扱っても差し支えない。
	Q7	(1)のハ、「放射性医薬品 L 型輸送物」であっても 10 センチメートル以上でなければならないのか。	A7	運搬過程における誤廃棄・紛失等事故防止の観点から 10 センチメートル以上とした。
	Q8	(1)のホ、「シールのはり付け等」とは、具体的にどの程度のことをいうのか。	A8	医薬品としての品質を確保する目的から行うものであり、通常の梱包に用いる粘着テープ等で封をすることを行い、封を開けなければ医薬品を取り出すことができず、かつ、一旦封を開いた後は容易に原状に復することができないようにすれば良い。
Q9	放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和 35 年総理府令第 56 号）第 18 条の 4 では、「L 型輸送物」にシールの貼付等の義務	A9	L 型輸送物としてはシール貼付義務は存在しないが、放射性医薬品は“医薬品”であり、GMP/GDP・品質保持・改ざん防止の観点から、封緘シ	

		はないが「放射性医薬品 L 型輸送物」では何故必要なのか。		ルの貼付が必須となる。 したがって、法令上の L 型輸送物要件ではなく、医薬品としての特有の品質管理要求によってシール貼付が必要になる。
	Q10	(1)のチ、リでの規制値の設定理由は何か。	A10	放射性同位元素等車両運搬規則（昭和52年運輸省令第33号）（以下、「車両運搬規則」という。）における規制値を採用した。
	Q11	(1)、(2)でいう「輸送物表面」とは、どの部分をいうのか。	A11	輸送物表面の1センチメートル線量当量率が最大となる位置をさす。
第4条関係	Q12	①放射性医薬品 L 型輸送物において、輸送物の表面に表示する意味は何か。	A12	輸送物の表面に表示することにより、放射性医薬品であること、及び放射性医薬品 A 型輸送物との区分を外観上、明確にし、運搬作業従事者の安全性の確保を図るため表示することとした。
	Q13	「放射性医薬品」の文字の大きさ、色についての規定はあるか。	A13	明瞭に判読できれば良く、文字の大きさ、色についての規定はない。
第5条関係	Q14	「責任者」とは、どういう立場の者をいい、「責任体制を明確にしておく」とは、具体的にどうすることか。	A14	「責任者」とは、運搬に関する関係法令に精通し、運搬に関わる組織上の責任ある立場の者をいい、「責任体制を明確にしておく」とは業務上の責任体制を組織図で表わし、運搬に関わる部署の任務を明示しておくことをいう。
第6条関係	Q15	(3)の「安全な運搬を損なうおそれのある物質」とはどのような物質をいうのか。	A15	放射性物質以外の危険物で以下に定めるものをいう。 (1)火薬類取締法（昭和25年法律第149号）第2条第1項に規定する火薬類及び同条第2項に規定するがん具煙火 (2)高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）第2条に規定する高圧ガス（消火器に封入したものを除く。） (3)揮発油、アルコール二硫化炭素その他の引火性液体で引火点が50度以下のもの (4)塩酸、硫酸、硝酸その他の強酸類で酸の含有率が体積百分率で10パーセントを超えるもの等をいう。 その他、放射性輸送物の安全な運搬を

				損なうおそれのある物質等。
	Q16	幌付車両を使用し、施錠できない場合には、運搬業者に対してどのような指導をすれば良いのか。	A16	「施錠を行う」とは箱（バン）型車両の使用を前提としているが、止むを得ず幌付車両で運搬する場合には幌と車両本体の結合部を施錠または封緘することで開閉部を閉じることにより外部から輸送物が見えないような措置を講じる等、最大限の努力を要請する。
	Q17	輸送指数の合計で50を超えて放射性医薬品 A 型輸送物を運搬することはできないのか。	A17	専用積載とし車両運搬規則に従って輸送することができる。
	Q18	運搬の作業に当る者に対し携行させる書類の具体的内容はどのようなものか。また、別途新たに作成しなければいけないのか。	A18	通常、運送業者に渡す書類(送り状等)には、核種、数量が記載されているので、運搬に関する留意事項、事故時の措置としてそれぞれ本基準第6条第2項、及び第10条を上記の書類の裏面に記載することでも良い。
第8条 関係	Q19	運送業者が守る本基準の内容は具体的にどういうことか。	A19	本基準第6条及び第10条を守ることをいい、また、第7条の安全取扱に関する教育訓練を受けることをいう。
第9条 関係	Q20	運送業者の送り状についても、5年間保存しておかなければならないのか。	A20	製造出荷の記録は5年間の保存が義務づけられているので、運搬業者の送り状は、1年間保存すれば良い。
第11条 関係	Q21	事故時の報告はいかなる場合でも行わなければならないのか。	A21	原則として、放射線障害が発生し、又は、発生するおそれのある場合に行うものとする。
その他	Q22	車両運搬規則でいうオーバーパックによる輸送が必要となった場合はどのようにすれば良いか。	A22	放射性医薬品の場合、オーバーパックによる輸送は殆どないと考えられるので、自主基準においては定めていないが、もしオーバーパックによる輸送を行う場合には、車両運搬規則に従って輸送すること。