

## 放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト） 【第 2 版】

### A. はじめに

現在、国内の放射性医薬品の取扱いについては、国際放射線防護委員会（ICRP）や国際原子力機関（IAEA）等の各種安全要件に基づき、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（薬機法）の下位法令「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）（以下「製造取扱規則」という。）により適正な管理が義務付けられている。

また、その輸送（陸上輸送）については、製造取扱規則に基づく「放射性物質等の運搬に関する基準」（平成 17 年 11 月 24 日 厚生労働省告示第 491 号）（以下「運搬基準」という。）により規制されている。

さらに、PIC/S GMP ガイドライン Annex 3 でも IAEA 及び放射線防護要件により規制されることに言及されている。

令和 3 年 8 月 1 日に施行された GMP 省令の改正（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令：令和 3 年 4 月 28 日 厚生労働省令第 90 号）は PIC/S GMP ガイドラインとの一層の整合化を図る観点から行われたものであり、放射性医薬品の製造における参考品の保管については、上記 Annex 3 が GMP 省令中（第 11 条第 1 項第 5 号及び第 6 号、第 21 条第 2 号並びに第 28 条）に反映されていること、また、改正省令公布通知（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について：令和 3 年 4 月 28 日 薬生監麻発 0428 第 2 号）においては、上記 Annex 3 を踏まえて、GMP 省令の定める製造管理・品質管理における製造取扱規則や運搬基準の適用について明確化が図られた。

これらを踏まえ、日本放射性医薬品協会では、定期的な自己点検に用いるとともに、GMP 適合性調査等の際に、製造取扱規則及び運搬基準遵守状況を示す資料の具体例として「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」をとりまとめ、令和 3 年 8 月 1 日に運用を開始した。

この度、近年のデジタル原則を踏まえ、これまでの運用を一部見直す形で「改正放射性医薬品の製造及び取扱規則の運用について（自主基準）」（令和 2 年 6 月 29 日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）および「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」（令和 3 年 8 月 2 日 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）を改定する運びとなったことから、改定内容に合わせ、本自己評価表の記載見直しを行い、第 2 版を発出することとした。

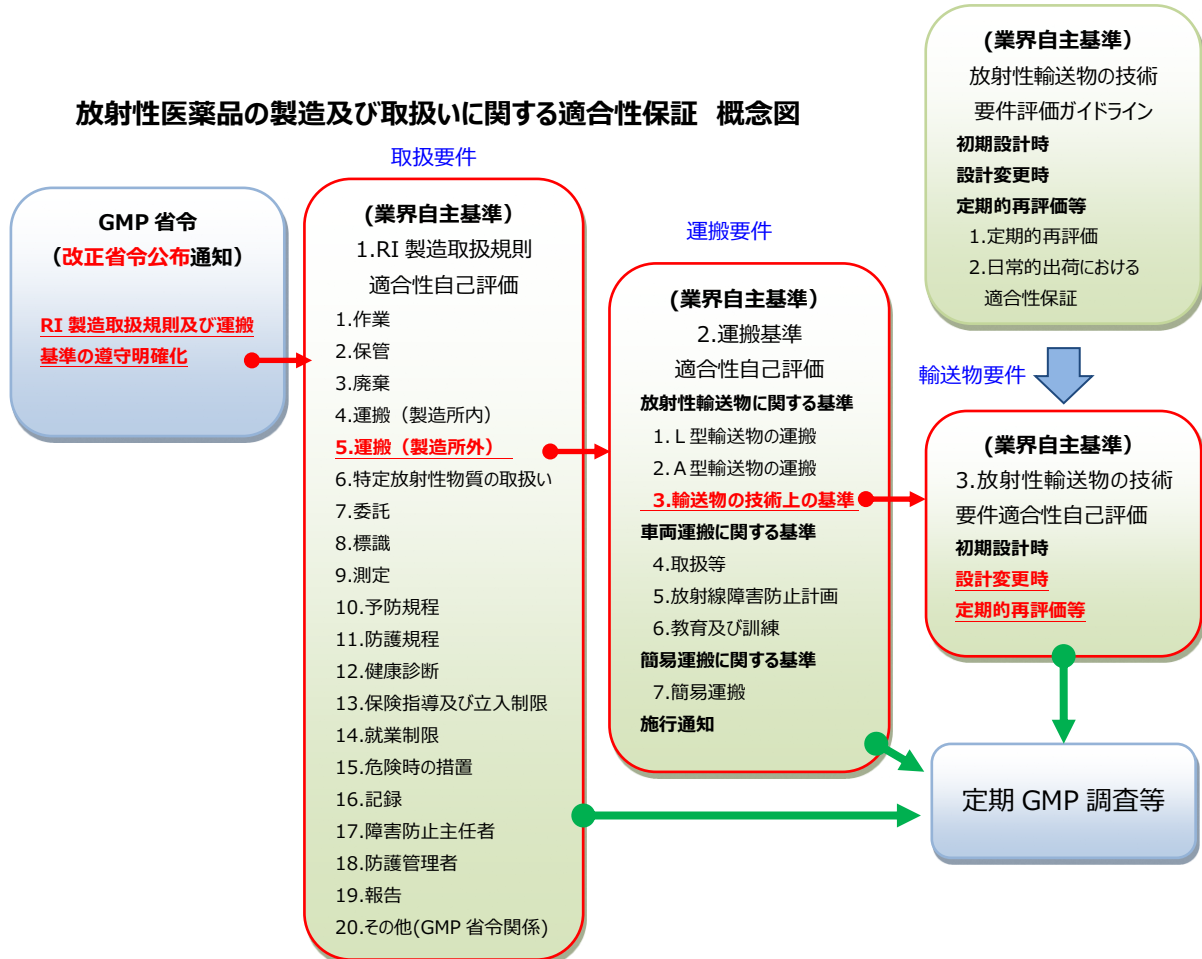
については関係者への周知ならびに業務への活用をお願いしたい。

## B. 自己評価にあたっての留意事項

### 1. 全般事項

#### 1) 適合性保証の概念

- 放射性医薬品の製造及び取扱いに関する適合性保証の概念を下図に示す。

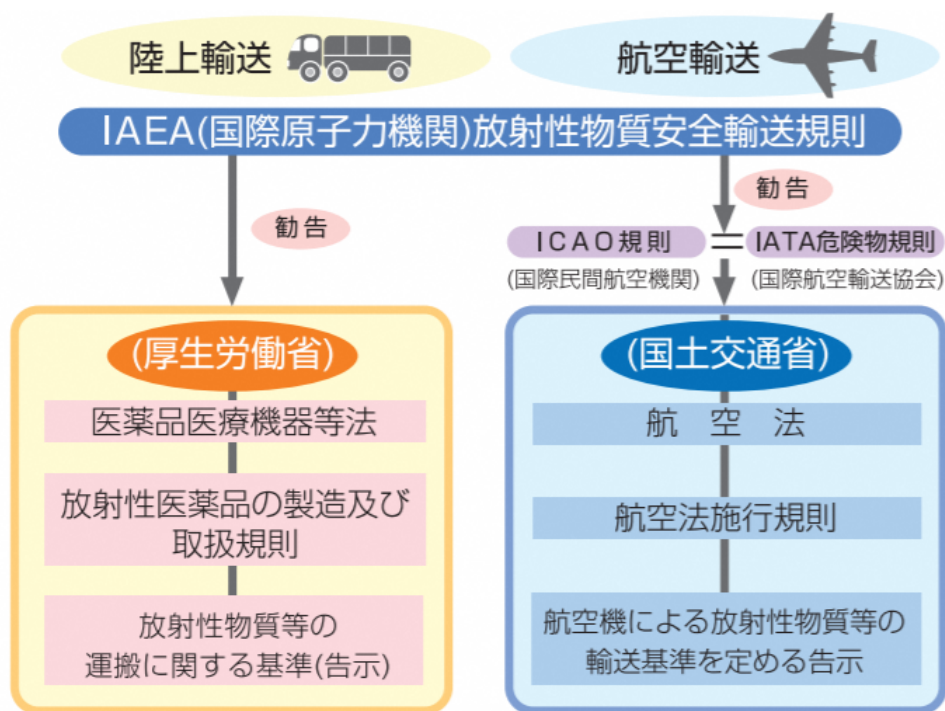


#### 2) GMP 省令との関係等

- 法第 18 条第 3 項の規定による製造業者又は外国製造業者の遵守すべき事項は、GMP 省令第 7 条第 2 号の「薬事に関する法令又はこれに基づく命令」のひとつであり、その遵守事項として、製造取扱規則（運搬基準を含む。）が定められている。
- 製造取扱規則を遵守するために必要な管理を、GMP 省令第 3 条の 3 に定める医薬品品質システムの下で一体的に行うことは適切かつ効果的である。
- 製造取扱規則のうち、GMP 省令第 7 条第 2 号で求められる医薬品製品標準書に記載する「品質に関する事項」とは、放射性輸送物の要件適合性に関する事項等が想定される。
- その他、放射性医薬品において留意すべき GMP 省令の条文は、第 7 条第 2 号、第 8 条第 1 項第 17 号、第 10 条第 11 号、第 11 条第 1 項第 5 号及び 6 号、第 12 条第 1 項及び第 4 項、第 17 条第 1 項第 2 号、第 21 条第 2 号、第 23 条第 4 号及び第 28 条第 1 項である（改正省令公布通知の解説参照）。

### 3) その他

- 放射性医薬品の輸送に係る法規制の概要は以下のとおり。



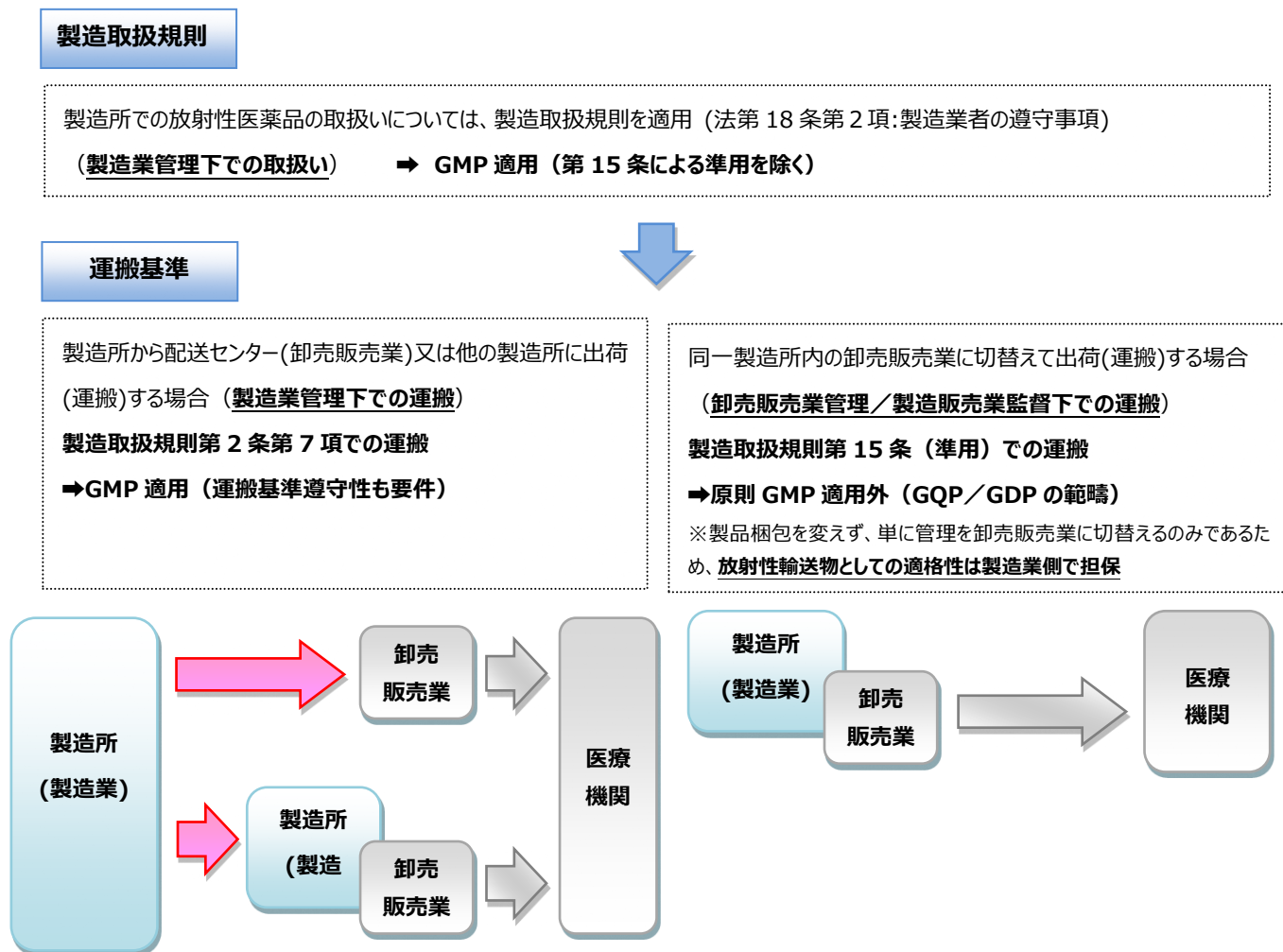
(出典：放射性医薬品輸送ガイド 公益社団法人 日本アイソトープ協会、日本放射性医薬品協会)

## 2. 自己評価表 (チェックリスト) の適用範囲

本チェックリストの適用範囲及び適用上の留意を以下に示す。

- 国内製造所での放射性物質等の取扱い及び国内製造所からの放射性輸送物の運搬（製造業管理下での運搬）に適用する。（図1参照）
- 製品梱包後、そのままの形で同一製造所内の卸売販売業の管理下に切り替えて出荷する場合は、製造取扱規則の第2条第7項の製造所外運搬及びこれに基づく運搬基準は、製造業としては適用外となる。ただし、“放射性輸送物としての適格性：運搬基準第10条に定める放射性輸送物の技術要件の基準”は、製品梱包を変えることなく、単に管理を卸売販売業に切り替えるのみであるため、製造業側で担保しなければならない。（図1参照）
- QMS省令に基づく放射性体外診断用医薬品にも準用する。

図 1 放射性医薬品の“取扱い及び運搬（搬出）”に係る GMP 適用／非適用の別



### 3. 留意事項

本チェックリストを使用する際に留意すべき事項は以下のとおりである。

- GMP 省令第 11 条の 3 の規定による定期的又は随時に行う製品品質の照査、第 18 条の規定による製造・品質関連業務の定期的な自己点検において、この自己評価表を積極的に活用する。
- 適合性調査の際に求めに応じて、別紙「放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表（チェックリスト）」を提出又は提示する。
- 製品梱包後、そのままの形で同一製造所内の卸売販売業の管理下に切り替えて出荷する場合であっても、「2. 放射性物質等の運搬基準適合性自己評価」を当局による輸送実態把握への協力のための参考情報資料として、求めに応じて提示又は提出する。

### 4. 自己評価表（チェックリスト）の様式

自己評価表（放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表）の様式は別紙のとおり。

年 月 日

(製造所名)

## 放射性医薬品の製造及び取扱いに関する自己評価表 (チェックリスト)

### 1. 放射性医薬品の製造取扱い規則適合性自己評価

#### 1) 基本情報 (概要)

取扱い核種及び数量 <sup>1)</sup>	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
貯蔵核種及び数量 <sup>2)</sup>	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
特定放射性物質の取扱いの有無	
RI 法 <sup>3)</sup> に基づく許可の有無	
RI 法に基づく直近の査察状況	

#### 2) チェックリスト

NO./該当条文	項目	評価	備考
<b>1. 作業 (構造設備、製造及び試験検査)</b>			
1)	第 2 条 第 1 項 第 1 号	放射性物質によって汚染された場合等に、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
2)	第 2 条 第 1 項 第 2 号	製造所内のねずみ及び蚊、はえ等のごん虫の駆除に努めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
3)	第 2 条 第 1 項 第 3 号	作業所等の目につきやすい場所に、それぞれ放射線障害の防止に関する事項その他必要事項を掲示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
4)	第 2 条 第 1 項 第 4 号	管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線作業員以外の者が立ち入るときは、放射線作業員の指示に従わせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
5)	第 2 条 第 1 項 第 5 号	製造取扱い規則第 2 条第 1 項第 5 号に掲げられた措置により厚生労働大臣が定める線量限度を超えて放射線を被ばくしないようになっているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当
6)	第 2 条 第 1 項 第 6 号	作業室等内の人が常時立ち入る場所における空気中の放射性物質の濃度が空気中濃度限度を超えないようになっているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当

7)	第2条 第1項 第7号	作業室等での飲食又は喫煙を禁止しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第2条 第1項 第8号	作業室等における人が触れる物の表面の放射性物質の密度が表面密度限度を超えないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
9)	第2条 第1項 第9号	作業室等においては、作業衣、保護具等を着用して作業させ、これらを着用してみだりに作業室等の外に出ることのないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
10)	第2条 第1項 第10号	汚染検査室がある場合には、作業室等から退出する者及びその者が着用する作業衣、保護具等の表面の放射性物質による汚染を汚染検査室において検査し、かつ、除去しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
11)	第2条 第1項 第11号	放射性物質によって汚染された物で、表面密度限度を超えているものは、みだりに作業室等から持ち出さないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
12)	第2条 第1項 第12号	放射性物質によって汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が定められた密度を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
13)	第2条 第2項	製造に係る放射性医薬品の品質について必ず試験検査を行なっているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
14)	第2条 第3項 第1号	放射性医薬品の製造及び試験検査は、それぞれ作業室及び試験検査室において行っているか（表面線量率が、定められた線量率を超えない容器又は被包の包装を除く）	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
15)	第2条 第3項 第2号	試験管、フラスコ、ビュレット等放射性医薬品の製造又は試験検査に用いる器具は、放射性物質の核種ごとに専用としているか。 <sup>4)</sup>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
16)	第2条 第3項 第3号	放射性医薬品の製造及び試験検査は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>2.保管</b>				
1)	第2条 第4項 第1号	放射性物質の保管は、貯蔵設備において、貯蔵能力を超えないようにして行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第4項 第2号	放射性医薬品は、薬局等構造設備規則等で定められた貯蔵設備にて保管しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第4項 第3号	放射性医薬品の保管は、異なる核種の放射性物質による汚染を避けるような方法で行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第4項 第4号	放射性物質の保管は、容器に入れて行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第4項 第5号	貯蔵箱については、みだりに持ち運ぶことができないようにするための措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

3.廃棄				
1)	第2条 第5項 第1号	気体状の放射性物質等の廃棄は、排気設備において浄化し、又は排気することにより行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第5項 第2号	液体状の放射性物質等の廃棄は、 <u>製造取扱規則第2条第5項第2号の方法</u> により廃棄しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第5項 第3号	ふたのできる排水浄化槽は、濃度測定等の必要時以外、確実にふたをしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第5項 第4号	固体状の放射性物質等の廃棄は、 <u>製造取扱規則第2条第5項第4号の方法</u> *により廃棄しているか。 * 不純物を除去する装置の機能について適切な常時監視が行われており、当該機能が保持されている場合には、その常時監視は「1年を超えない期間ごとの点検」を行っている」とみなすことができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第5項 第5号	排気設備の排気口における排気中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか（又は排気監視設備を設け、排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界等における空気中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6)	第2条 第5項 第6号	排水設備の排水口における排水中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか（排水監視設備を設け、排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界における排水中の放射性物質の濃度を定められた濃度限度以下としているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第2条 第5項 第9号	排水を処理する作業を行う場合又は排気・排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によって汚染された物を廃棄のため除去する作業を行う場合には、敷物、受皿、吸収材その他放射性物質による汚染のひろがり防止するための設備又は器具及び保護具を用いているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4.運搬（製造所内）				
1)	第2条 第6項 第1号	事業所における放射性物質等の運搬は、 <u>製造取扱規則第2条第6項第2号の要件</u> を満たす容器に封入して行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第6項 第3号	運搬物及びこれを積載し又は収納した車両等の表面及び表面から1mの距離における線量率が定められた線量率を超えないようにし、かつ、運搬物の表面の放射性物質の密度が表面密度限度の1/10を超えないようにしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第6項 第4号	運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により運搬物の安全性が損なわれないように行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第2条 第6項 第5号	運搬物は、同一の車両等に厚生労働大臣が定める危険物と混載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第2条 第6項 第6号	運搬物の運搬経路においては、標識の設置、見張人の配置*その他の方法により、運搬に従事する者以外の者及び運搬に使用される車両以外の車両の立入りを制限しているか。 * 立入りの制限は、運搬に支障がない限りにおいて、見張人の配置以外の方法によることができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

6)	第2条 第6項 第7号	車両により運搬物を運搬する場合には、当該車両を徐行させているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第2条 第6項 第8号	放射性物質等の取扱いに関し相当の知識及び経験を有する者を同行させ、放射線障害の防止のため必要な監督を行わせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第2条 第6項 第9号	運搬物(コンテナに収納された運搬物にあっては、当該コンテナ)及びこれを運搬する車両等の適当な箇所に定められた標識を取り付けているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>5.運搬（製造所外）</b>				
1)	第2条 第7項 第1号	放射性輸送物に関する技術上の基準その他の基準に従っていること。 ※ <b>具体的運用については、「2.放射性物質等の運搬基準適合性自己評価」にて評価</b>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第2条 第7項 第2号	運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第2条 第7項 第3号	運搬を第三者に委託する場合にあっては、委託を受ける者に対し、 <b>製造取扱規則第2条第7項第1号及び第2号の事項を遵守させること</b> 。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存*しているか。 *当該書面の保存において電磁的記録の保存をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)		上記3)について電磁的記録の保存をもって代える場合には、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成17年厚生労働省令第44号。以下「e文書省令」という。）に従った形で行っているか。		
<b>6.特定放射性物質の取扱い</b>				
1)	第2条 第8項 (第9項～ 第12項)	特定放射性物質を取り扱う場合、特定放射性物質の区分に応じ、 <b>製造取扱規則第2条第9項、第2条第10項又は第2条第11項に定める措置を講じているか</b> （また、2以上の放射性物質を取り扱う作業室等を有する場合は、同条第12項に従っているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>7.委託</b>				
1)	第3条 第1項	廃棄を委託する場合、委託先が <b>製造取扱規則第3条の2に定める技術上の基準に適合する施設</b> であって厚生労働省令で指定するものであることを確認しているか。 ※ <b>参考情報</b> 公益社団法人日本アイソトープ協会：平成十三年厚生労働省令第200号にて、放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生労働省令第四号）第三条第一項に規定する放射性物質等の廃棄の委託を受ける者として指定されている。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>8.標識</b>				
1)	第4条	<b>製造取扱規則 別表第二</b> に掲げる設備、場所等について、それぞれ同表にて定める標識を同表に掲げる箇所を附しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	



9.測定				
1)	第5条 第1項	放射線障害のおそれのある場所について、 <u>製造取扱規則第5条第1項に</u> 従い放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次により測定しているか。 (1) 放射線の量の測定は、1cm線量当量率又は1cm線量当量について行っている。 (2) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いている。 (3) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線の量又は放射性物質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っている。 (4) 放射線の量及び放射性物質による汚染の状況の測定は、作業を開始する前に1回及び作業を開始した後にあつては1月を超えない期間ごとに1回測定*している（排気口・排水口、排気・排水監視設備のある場所は、排気又は排水する都度）。 * 測定場所における放射線の量及び放射性物質による汚染の状況について適切な常時監視が行われている場合には、「1月を超えない期間ごとの測定」を常時行っているとみなすことができる。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
2)	第5条 第2項	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、 <u>製造取扱規則第5条第2項に</u> 従い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ているか。 (1) 放射線の量の測定は、 <u>製造取扱規則第5条第2項第1号に</u> 従い外部被ばくによる線量及び内部被ばくによる線量について行っているか。 (2) 放射性物質による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用い、 <u>製造取扱規則第5条第2項第2号に</u> 定めるところにより行っているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
3)	第5条 第3項 第1号	放射線障害のおそれのある場所についての放射線の量及び放射性物質による汚染の状況測定の結果については、測定のとど <u>製造取扱規則第5条第3項第1号に</u> 定められた事項を記録し、5年間これを保存しているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
4)	第5条 第3項 第2号	外部被ばくによる線量の測定の結果は、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなった女子にあつては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度 <u>製造取扱規則第5条第3項第2号に</u> 定められた事項を記録し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
5)	第5条 第3項 第3号	内部被ばくによる線量の測定の結果は、測定のとど <u>製造取扱規則第5条第3項第3号に</u> 定められた事項を記録し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
6)	第5条 第3項 第4号	放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者が、手、足等の人体部位の表面が表面密度限度を超えて放射性物質により汚染され、その汚染を容易に除去することができない場合は、 <u>製造取扱規則第5条第3項第4号に</u> 定められた事項を記録しているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	

7)	第5条 第3項 第5号	外部被ばく、内部被ばく等の測定結果から、実効線量及び等価線量を4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間、4月1日を始期とする1年間並びに本人の申出等により製造業者等が妊娠の事実を知ることとなった女子にあっては、出産までの間毎月1日を始期とする1月間についてについて算定し、算定の都度製造取扱規則第5条第3項第5号に定められた事項を記録しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
8)	第5条 第3項 第5の2号	外部被ばく、内部被ばく等実効線量の算定の結果、4月1日を始期とする1年間についての実効線量が20mSvを超えた場合は、当該1年間以降は、当該1年間を含む定められた期間の累積実効線量を当該期間について、毎年度集計し、集計の都度次の項目について、製造取扱規則第5条第3項第5の2号に定められた事項を記録（集計年月日、対象者の氏名、集計した者の氏名、集計対象期間及び累積実効線量）し、当該測定の対象者に対して記録の写しを記録の都度交付するとともに、当該記録を5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>10. 予防規程</b>				
1)	第6条	放射性物質による障害の発生を防止するため、製造取扱規則第6条に掲げられた事項について、放射性物質による障害予防規程を定めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>11. 防護規程</b>				
1)	第6条の2	特定放射性物質を取り扱う場合は、特定放射性物質を防護するため、製造取扱規則第6条の2に掲げられた事項について、防護規程を定めているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>12. 健康診断</b>				
1)	第7条 第1項	放射線作業者が初めて管理区域に立ち入る場合には、その立ち入る前に健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第7条 第2項	放射線作業者に対し、管理区域に立ち入った後は1年を超えない期間ごとに健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第7条 第3項	放射線作業者が実効線量限度又は等価線量限度を超えて放射線に被ばくし、又は被ばくしたおそれのあるときその他その者が放射性物質による障害を受けたおそれがあると認めるときは、遅滞なく健康診断を行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)	第7条 第4項	健康診断の方法は、問診及び検査又は検診としているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
5)	第7条 第5項	問診事項は、被ばく歴の有無、被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、被ばくによる線量及び放射線障害の有無その他放射線による被ばくの状況としているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6)	第7条 第6項	検査又は検診は、製造取扱規則第7条第6項に基づき行われているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
7)	第7条 第7項	健康診断の結果について、製造取扱規則第7条第7項に定められた事項を記録し、健康診断を受けた者に対し、健康診断のつど前号の記録の写しを交付するとともに、これを5年間保存しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

13. 保健指導及び立入制限				
1)	第 8 条	放射性物質による障害を受けた者等に対し、放射性物質による障害等の程度に応じ、必要な保健指導等を行なうとともに作業所等に立入時間を短縮若しくは立入禁止、又は放射線に被ばくするおそれが少ない業務に従事させているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
14. 就業制限				
1)	第 9 条	18 歳未満の者、精神の機能の障害により放射性物質の取扱いを適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者を放射性物質の取扱いに従事させていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
15. 危険時の措置				
1)	第 10 条 第 1 項	地震、火災その他の災害により、放射性物質による障害が発生した場合又は放射性物質による障害が発生するおそれがある場合は、 <u>製造取扱規則第 10 条に定める措置*</u> を講じているか。 * 関係者以外の者の立入りについて適切な監視装置及び警報装置が設置されている場合には、見張人をつけているとみなすことができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 10 条 第 2 項	緊急作業を行う場合には、しゃへい具、かん子又は保護具を用いる、放射線に被ばくする時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の被ばくする線量をできる限り少なくしているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第 10 条 第 3 項	地震、火災その他の災害により、放射性物質による障害が発生した場合又は放射性物質による障害が発生するおそれがある場合は、遅滞なく、 <u>製造取扱規則第 10 条第 3 項に定める事項</u> を厚生労働大臣に届け出ているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
16. 記録				
1)	第 11 条 第 1 項	放射性医薬品の製造につき、帳簿を備え*、 <u>製造取扱規則第 11 条第 1 項に定められた事項</u> を記載しているか。 * 当該帳簿の作成において電磁的記録の作成をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 11 条 第 2 項	特定放射性物質を取り扱う場合、 <u>製造取扱規則第 11 条第 2 項に定められた事項</u> を帳簿に記載*しているか。 * 当該帳簿の作成において電磁的記録の作成をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	第 11 条 第 3 項	帳簿は、最終の記載の日から 5 年間保存*しているか。 * 当該帳簿の保存において電磁的記録の保存をもって代える事ができる。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
4)		上記 1)～3)について電磁的記録の作成及び保存をもって代える場合には、e 文書省令に従った形で行っているか。		
17. 障害防止主任者				
1)	第 12 条	<u>製造取扱規則第 12 条に掲げる者のうちから障害防止主任者</u> を選任して、放射性物質による障害の防止に関する監督を行なわせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
18. 特定放射性物質防護管理者				
1)	第 12 条の 2	<u>製造取扱規則第 12 条の 2 に掲げる要件</u> を満たす者のうちから特定放射性物質防護管理者を選任して、特定放射性物質の防護に関する監督を行なわせているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

19.報告				
1)	第 13 条 第 1 項	製造取扱規則第 13 条第 1 項に掲げる事項に該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を十日以内に厚生労働大臣に報告しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	第 13 条 第 3 項	製造取扱規則第 13 条第 3 項に基づき、厚生労働大臣が期間を定めて報告を求めたときは、当該事項を当該期間内に厚生労働大臣に報告しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
20.その他 (GMP 省令関係)				
1)	GMP 省令 第 7 条 第 2 号	製造取扱規則のうち、個々の製品の品質に係る事項 (放射性輸送物の要件適合性など) を医薬品製品標準書に記載しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
2)	GMP 省令 第 8 条 第 17 号	以下の手順を定めているか。 ● 製造取扱規則第 2 条第 1 項の構造設備及び衛生管理 ● 製造取扱規則第 2 条第 3 項、第 4 項及び第 6 項の製造工程等の管理 ● 製造取扱規則第 2 条第 2 項～第 4 項の試験検査 (放射性物質たる検体の保管を含む。) ● 放射性医薬品に係る製品の出荷及び出納の管理に関して、製造取扱規則第 2 条第 7 項及び同項第 1 号の規定に基づく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。) の放射性輸送物の適格性の確認 ● 回収され、又は使用若しくは出荷に不適当とされた放射性物質たる製品等を廃棄処理する場合における、製造取扱規則第 2 条第 5 項及び第 3 条の廃棄 ● 製造取扱規則第 10 条の危険時の措置 ● 製造取扱規則第 11 条の帳簿の作成等	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
3)	GMP 省令第 11 条第 1 項 第 5 号及び 第 6 号、第 21 条	最終製品たる放射性医薬品の参考品及び保存品 (GMP 省令第 11 条第 1 項第 5 号)、原薬たる放射性医薬品の参考品 (同令第 21 条)、及びそれらの製造に使用された原料等のうち製品品質に影響を及ぼすものの参考品 (同令第 11 条第 1 項第 6 号) について、品質リスクを特定し、評価した結果に基づいて適切に保管等されているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
その他留意事項等				
※本チェックリスト上、対象外とした条文とその理由				
<p>第 1 条 : 定義に係る条文のため対象外</p> <p>第 2 条 第 5 項 第 7 号 : 該当製造所 (厚生労働大臣の承認を受けた施設) がないため対象外</p> <p>第 2 条 第 5 項 第 8 号 : 該当製造所 (廃棄物の固型化作業を行う施設) がないため対象外</p> <p>第 2 条 第 5 項 第 10 号 : 保管廃棄の解説に係る条文のため対象外</p> <p>第 3 条の 2 : 該当製造所 (廃棄物詰替施設を有する施設) がない、また、廃棄委託先の基準であるため対象外</p> <p>第 14 条 : 適用除外に係る条文のため対象外</p> <p>第 15 条 : 準用に係る条文のため対象外</p>				

#### 記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※他法令等にて管理している場合は、その旨及びその法令名等の必要情報を備考欄に記載すること。

#### **脚注**

- 1) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の使用数量を記載する。
- 2) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の貯蔵数量を記載する。
- 3) 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）
- 4) 洗浄バリデーション等により核種の交差汚染を防止している場合は、その旨を備考欄に記載する。

## 2. 放射性物質等の運搬基準適合性自己評価

### 1) 基本情報（概要）

放射性輸送物の輸送回数と出荷方法 <sup>1)</sup>	L型輸送物： <input type="checkbox"/> ：製造業管理下での出荷（配送センター・他の製造所向） 個 <input type="checkbox"/> ：同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送） 個 A型輸送物： <input type="checkbox"/> ：製造業管理下での出荷（配送センター・他の製造所向） 個 <input type="checkbox"/> ：同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送） 個 （期間： 年 月 日 ~ 年 月 日）
放射性輸送物の運搬の委託先	

### 2) チェックリスト

NO. / 該当条文		項目	評価	備考
<b>1. L型輸送物の運搬</b>				
1)	第7条 第1号	放射性医薬品等をL型輸送物として運搬する場合、その内容物の放射能が運搬基準第7条第1号の表に掲げる量を超えていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
2)	第7条 第2号	放射性物質等が収納されたことのある空の容器をL型輸送物として運搬する場合、運搬基準第7条第2号に定める要件を満たしているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
<b>2. A型輸送物の運搬</b>				
1)	第8条	放射性医薬品等をA型輸送物として運搬する場合、運搬基準第8条に定める量（A <sub>2</sub> 値）を超えていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
<b>3. 輸送物の技術上の基準</b>				
1)	第10条 第1号	L型輸送物：運搬するL型輸送物について、技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従って担保していること） ※評価結果は、「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」に記載のこと。	➡「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」へ	
3)	第10条 第2号	A型輸送物：運搬するA型輸送物について、技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従って担保していること） ※評価結果は、「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」に記載のこと。	➡「3.放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」へ	
<b>4. 取扱等</b>				
<b>1) 取扱場所</b>				
(1)	第13条	放射性輸送物は、関係者以外の者が通常立ち入る場所で積み、取卸し等の取扱いをしていないか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
<b>2) 積載方法</b>				

(1)	第 14 条 第 1 項	放射性輸送物の積込み又は取卸しは、放射性輸送物の安全性が損なわれないように行っているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 14 条 第 2 項	放射性輸送物は、運搬中において移動、転倒、転落等により放射性輸送物の安全性が損なわれないように積載しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 14 条 第 3 項	放射性輸送物は、関係者以外の者が通常立ち入る場所に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>3) 混載制限</b>				
(1)	第 15 条 第 1 項	表面からの平均熱放出率が 15 ワット毎平方メートルを超える放射性輸送物を、熱を除去する装置の設置等を講じない限り他の貨物と混載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 15 条 第 2 項	放射性輸送物を運搬基準第 15 条第 2 項に定める物と混載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>4) コンテナ又はオーバーバック</b>				
(1)	第 16 条 第 1 項	放射性輸送物が収納されているコンテナ又はオーバーバックの線量率は、 <u>運搬基準第 16 条第 1 項に定める線量率</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 16 条 第 2 項	放射性輸送物が収納されているコンテナ又はオーバーバックの表面密度は、 <u>運搬基準第 16 条第 2 項に定める表面密度</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>5) 輸送指数</b>				
(1)	第 17 条	放射性輸送物について、 <u>運搬基準第 17 条に従い</u> 、輸送指数を決定しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>6) 標識又は表示</b>				
(1)	第 18 条 第 1 項	放射性輸送物について、区分に応じた標識を付しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 18 条 第 2 項	放射性輸送物には、その表面の見やすい箇所に、 <u>運搬基準第 18 条第 2 項に定める事項</u> を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 18 条 第 3 項	放射性輸送物の容器として使用されている大型コンテナ若しくはタンク又は放射性輸送物が収納されている大型コンテナには、コンテナ標識を当該大型コンテナの四側面又は当該タンクの表面の 4 箇所に付しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(4)	第 18 条 第 5 項	<u>運搬基準第 18 条第 5 項に定める大型コンテナを専用積載で運搬する場合には</u> 、放射性物質等の区分に応じ、国連番号用副標識の上に定められた国連番号を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(5)	第 18 条 第 6 項	オーバーバックには、その表面の見やすい箇所に <u>運搬基準第 18 条第 5 項に定められた事項</u> を表示しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>7) 積載限度</b>				
(1)	第 19 条 第 1 項	オーバーバックであって、輸送指数が 10 を超えるものは、車両に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	

(2)	第 19 条 第 2 項	放射性輸送物が収納されているコンテナであって、輸送指数が 50 を超えるものは、車両に積載していないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 19 条 第 3 項	放射性輸送物を積載する場合、1 の車両に積載する放射性輸送物、オーバーバック及び放射性輸送物が収納されているコンテナの輸送指数を合計して得た値は、50 を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>8) 車両に係る線量率等</b>				
(1)	第 20 条 第 1 項	放射性輸送物等を車両に積載した状態における線量率は、 <u>運搬基準第 20 条第 1 項に定める値</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 20 条 第 2 項	放射性輸送物等を運搬する車両については、積込み又は取卸しを終了した場合には、放射性物質等による当該車両の表面の汚染の程度が、 <u>運搬基準第 20 条第 2 項に定める基準</u> を超えていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>9) 連結制限</b>				
(1)	第 21 条 第 1 項	放射性輸送物を積載した鉄道又は軌道の車両は、 <u>運搬基準第 4 条第 1 号から第 3 号</u> までに掲げるものを積載した車両と 3 両以上離して連結しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 21 条 第 2 項	放射性輸送物を積載した鉄道又は軌道の車両は、放射性輸送物等又は核燃料輸送物等を積載した他の車両と 1 両以上離して連結しているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>10) 運搬上の留意事項</b>				
(1)	第 22 条	放射性輸送物等を運搬する場合には、当該放射性輸送物等に係る放射性輸送物の種類、量、取扱方法その他の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（「 <u>放射性医薬品輸送ガイド/日本アイソトープ協会・日本放射性医薬品協会</u> 」等）を、当該放射性輸送物等の運搬に従事する者に携行させているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(2)	第 23 条	放射性輸送物等を自動車により長距離にわたり、又は夜間に運搬する場合であって、運転者が疲労等により安全な運転を継続することができないおそれがあるときは、交替するための運転者の配置その他の当該自動車の安全な運転の確保のため必要な措置を講じているか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(3)	第 24 条	施錠等の措置が可能なコンテナ又は非開放型の車両を用いているか。 * 当該措置が確実になされることで関係者以外の者が放射性輸送物に容易に近づけないようにする場合には、見張人を配置することを要しない。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
(4)	第 25 条	放射性輸送物等を運搬する場合には、関係者以外の者を同乗させていないか。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>5. 放射線防護計画</b>				
1)	第 26 条	放射性輸送物等の運搬に際して適切に放射線障害を防止することができるように、 <u>運搬基準第 26 条</u> に掲げる事項を記載した放射線防護計画を定めているか（委託先運送業者にも放射線防護計画を策定させているか）。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
<b>6. 教育及び訓練</b>				



1)	第 27 条	運搬に従事する者（委託先運送業者の運搬従事者を含む）に対し、次の各号に掲げる事項について、運搬に従事するのに必要な知識及び技能を保有するよう、教育及び訓練を行っているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
<b>7. 簡易運搬</b>				
1)	第 30 条	簡易運搬を行う場合、 <u>運搬基準第 30 条に定められた基準</u> に従っているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当	
<b>8. 施行通知（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、放射性物質等の運搬に関する基準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の施行について（薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日）</b>				
1)	第三（航空法告示第 9 条第 1 号）	L 型輸送物を航空機により運搬する場合、当該輸送物が技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「 <u>放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン</u> 」に従って担保していること） ※評価結果は、「 <u>3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価</u> 」に記載のこと。	➡「3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」 へ	
2)	第三（航空法告示第 9 条第 2 号）	A 型輸送物を航空機により運搬する場合、当該輸送物が技術上の要件を満たしていることを担保しているか（別に定める「 <u>放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン</u> 」に従って担保していること） ※評価結果は、「 <u>3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価</u> 」に記載のこと。	➡「3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価」 へ	
その他留意事項等				
<b>※本チェックリスト上、対象外とした条文とその理由</b>				
第 1 条～第 5 条：定義又は放射性物質の濃度、線量率等の解説に係る条文のため対象外 第 6 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 9 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 10 条 第 3 号～第 5 号：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 11 条：特別措置の解説に係る条文のため対象外 第 12 条：車両運搬に関する基準の解説に係る条文のため対象外 第 17 条第 2 項：輸送指数の解説に係る条文のため対象外 第 18 条第 4 項：コンテナ標識の解説に係る条文のため対象外 第 19 条第 4 項：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（IP 型）に関する規定のため対象外 第 28 条：放射性医薬品において実態がない輸送物形態（低比放射性物質等）に関する規定のため対象外 第 29 条：放射性医薬品において実態がない特別措置（厚労大臣の承認）に関する規定のため対象外				

#### 記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※他法令等にて管理している場合は、その旨及びその法令名等の必要情報を備考欄に記載すること。

※同一製造所内の卸売販売業に切替えて出荷（医療機関等直送）している場合、本自己評価結果は参考情報扱い。

#### 脚注

1) 放射性医薬品に係る核種のみ。原則として、年間の個数を記載する。

### 3. 放射性輸送物の技術要件適合性自己評価

#### 1) 基本情報（概要）

航空輸送の有無	<input type="checkbox"/> ：有 <input type="checkbox"/> ：無
---------	---

#### 2) チェックリスト

No./該当条文	項目	評価	備考
<b>1. L型輸送物の評価</b>			
<b>1) 技術上の基準適合性</b>			
(1)	運搬基準 第10条 第1号	期間内に輸送されたL型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、 <u>運搬基準第10条第1号に定められた基準</u> に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
(2)	施行通知 第三（航空 法告示）	期間内に航空輸送されたL型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、「 <u>航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示</u> 」第9条第1号に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
<b>2. A型輸送物の評価</b>			
<b>1) 技術上の基準適合性</b>			
(1)	運搬基準 第10条 第2号	期間内に輸送されたA型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、 <u>運搬基準第10条第2号に定められた基準</u> に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
(2)	施行通知 第三（航空 法告示）	期間内に航空輸送されたA型輸送物について、「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い評価され、「 <u>航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示</u> 」第9条第2号に適合していることが担保されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
<b>2) 評価方法の妥当性</b>			
(1)	運搬基準 別記第2	A型輸送物の技術上の基準の評価（試験）は、 <u>運搬基準別記第2</u> 及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン」に従い実施されているか。	<input type="checkbox"/> ：はい <input type="checkbox"/> ：いいえ <input type="checkbox"/> ：非該当
<b>その他留意事項等</b>			

#### 記載上の注意

※「いいえ」又は「非該当」の場合は、その理由を備考欄に記載すること。

※該当条文の「ただし書き」等により、適用を除外される場合や例外的運用を行っている場合には、その旨を備考欄に記載すること。

※「施行通知」：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、放射性物質等の運搬に関する基準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の施行について（薬食発第1129002号 平成17年11月29日）