

薬事法における放射性物質の 規制について

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課

薬事法の放射性物質に係る規制の範囲

- 原則として、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「放射線障害防止法」。）により規制。
- 薬事法で規制されているのは、放射性医薬品及びその原料、材料で医薬品製造業許可を受けた製造所に存するものに限られている。
（放射線障害防止法施行令第1条第1項）
医療機器は放射線障害防止の観点からは薬事法の規制対象外
- 放射性医薬品は、人体への影響を最小限に抑える必要があるため、密封線源が用いられているものはない。
- 薬事法では密封線源については規制の対象外。

(参考)

関係法令

- 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)
 - ・ 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)
 - ・ 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)
- 薬局等構造設備規則 (昭和36年厚生省令第2号)
- 薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号)

放射性医薬品の監査* について

平成17年度から現在までの監査実績

- 監査対象放射性医薬品
 - － 品目数: 144品目
 - － 核種: 15種類 (^{18}F , ^{51}Cr , ^{59}Fe , ^{67}Ga , $^{81\text{m}}\text{Kr}$, ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{99}Mo , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{123}I , ^{125}I , ^{131}I , ^{133}Xe , ^{201}Tl)
- 監査対象医薬品製造所
 - － 18施設

* 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による監査