

放射線利用に当たっての法的規制について

平成12年2月29日
第五分科会事務局

1. 照射装置等の規制

○核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（炉規法）

原子炉を利用した医療照射等を実施する場合に、当該原子炉の設置、運転等に関する規制がかかる。

（内容）

- ・ 設置の許可
- ・ 設計及び工事の方法の認可等
- ・ 使用前検査、保安規定認可等
- ・ 定期検査、立入検査等

○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（R1法）

コバルト60等のR1による放射線照射、サイクロトロン等による放射線発生装置の工業照射等への使用に関しては、本法の適用対象となる。

* 放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射性同位元素によって汚染された物の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これら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。（第一条）

（内容）

- ・ 設置、使用の許可
（R1については、規定（3.7GBq/事業所）以下の数量の場合、また、放射線発生装置については、放射線障害防止機構確認がされたものは、届出のみで使用する事が可能。）
- ・ 運転開始前検査及び運転期間中の立入調査
- ・ 従業員の安全確保（被ばく線量基準、線量計の着用義務等）
- ・ 周辺住民の安全確保（敷地境界での線量基準）
- ・ 排水中の放射性物質の濃度規制
- ・ R1等の運搬に当たっての安全確保（輸送容器の基準等）
- ・ 減衰後の線源の取扱い

2. 放射線滅菌等

（1）食品照射——— 1972年に「ばれいしょ」について解除

照射食品の安全確保：食品衛生法等が適用される。

（内容）

— 食品の放射線照射業の施設の指定（食品衛生法施行令第5条）

一放射線照射食品の表示基準（食品衛生法施行規則第5条）

一食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号）

◎食品を製造し、又は加工する場合は、食品に放射線（原子力基本法第3条第5号に規定するものをいう。）を照射してはならない。ただし、食品の製造工程又は加工工程において、その製造工程又は加工工程の管理のために照射する場合であつて、食品の吸収線量が0.10グレイ以下のとき及びD各条の項において特別の定めをする場合は、この限りではない。

（第1B 1）

◎食品を保存の目的で食品に放射線照射してはならない。（第1C 3）

◎発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射する場合は、次の方法によらなければならない。

（1）使用する放射線の線源及び種類は、コバルト60のガンマ線とすること。

（2）ばれいしょの吸収線量が150グレイを超えてはならないこと。

（3）照射加工を行ったばれいしょに対しては、再度照射してはならないこと。（第1D 4）

（2）医療用具の滅菌——— 1970年より利用

医療用具の安全確保：薬事法が適用される。

（内容）

—製造業（輸入販売業）許可（法第12条）

—製造（輸入）品目許可（法第14条）

—医療用具の製造所の構造設備（法第13条第2項第1号）

（薬局等構造設備規則（厚生省令第2号）が適用される。）

—医療用具の品質確保（法第13条第2項第2号）

（医療用具の製造管理及び品質管理規則（厚生省令第40号）及び滅菌バリデーション基準（厚生省医薬安全局監視指導課長通達 平成9年7月1日）等が適用される。）

医療用具（注射筒、輸液セット）の放射線滅菌は以下の2種類の方法が許可されている。

①コバルト60等を用いるバッチ式ガンマ線照射装置

②電子線又はX線発生装置からのビームを用いる照射装置

（3）医薬品の滅菌等

放射線滅菌法は第八改正日本薬局方より収載されている。

◎放射性同位元素を含む線源からのガンマ線を照射することによって微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製又は繊維製の物品などで、放射線照射に耐えるものに用いる。通例、 ^{60}Co 又は ^{137}Cs などを含む放射線源が用いられ、本法が適用されるものの材質、正常又は汚染状況などによって照射総線量を調節して行うが、本法を適用後の品質の変化には特に注意する。

（「60.滅菌法及び無菌操作法 1滅菌法(3)照射法(i)放射線法」日本薬局方より）

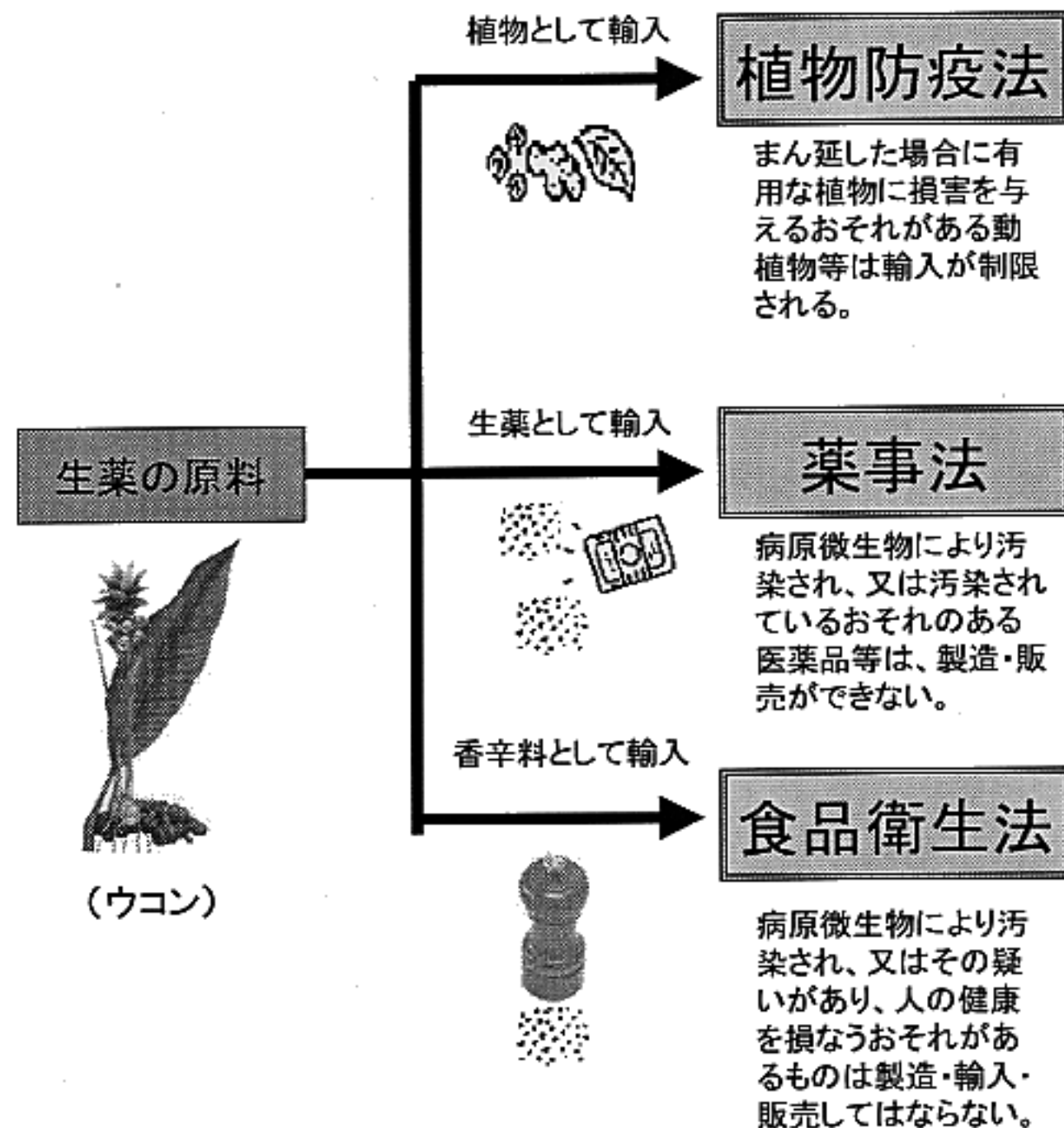
○医薬品の衛生基準

生薬の基準については、日本薬局方において、「かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。」とされている。

（参考文献）

- ・「放射線滅菌の利用について」 永倉邦夫 J. Antibact. Antifung. Agents Vol25, No.9, pp535 ~ pp640, 1997
- ・「滅菌バリデーション基準について」 厚生省医薬安全局監視指導課長通達 平成9年7月1日
- ・「第14改正日本薬局方」
- ・「放射線滅菌の現状と展望」 (社)日本アイソトープ協会 平成10年9月25日
- ・「医療・ライフサイエンス分野における放射線利用についての現状と課題及び今後の方向性に関する調査」 (財)医用原子力技術研究振興財団 平成10年3月
- ・「食品照射解説資料」 日本原子力産業会議 平成4年 p1 ~ p146

漢方薬等の輸入に当たっての規制



植物検疫

- ①輸入禁止品:土付きの植物
 - ②輸入検査品:ショウガ、ウコンなどの生植物の地下部
- 輸出国で栽培地検査を行った旨の検査証明書の添付が必要

輸入販売業の許可

医薬品の輸入については、薬事法に基づく承認・許可が必要。

輸入販売等の許可等

許可された線量(製造工程や加工工程の管理のために照射する場合であり食品の吸収線量が0.1グレイ以下)以上の線量を照射し、また、許可品目(ばれいしょのみ)以外の食品を照射して輸入・販売した場合は、違反食品の回収・廃棄や営業停止処分を受ける。