

事務連絡
令和3年8月2日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生監視指導・麻薬対策課

放射性医薬品の製造及び取扱いに関する業界自主基準について

医薬品の製造管理及び品質管理に関して、医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム（以下「PIC/S」という。）のGMPガイドラインが国際標準となっており、放射性医薬品の製造については、PIC/SのGMPガイドラインのアネックス3（「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」（平成24年2月1日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の別紙（4）参照。）が示されています。上記アネックス3を踏まえ、先般の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（平成16年厚生労働省令第179号。以下「GMP省令」という。）の改正に当たり、同令第11条第1項第5号及び第6号、第21条並びに第28条の規定を整備したほか、「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日付け薬生監麻発0428第2号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により、放射性医薬品の製造所における所要の対応を示したところです。

今般、日本放射性医薬品協会において、別添のとおり、「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）」及び「放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）」が策定されました。

これらは業界自主基準として、上記アネックス3に示される製造管理及び品質管理（放射性医薬品の輸送に係る対応を含む。）について、GMP省令及び医薬品医療機器法第18条第3項の規定による製造業者の遵守事項に従って適切に行う上で適切な内容と考えられますので、放射性医薬品を取り扱う貴管下の関係業者への周知等ご配慮願います。



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）

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、薬機法の下位法令「放射性医薬品の製造及び取扱規則¹⁾」（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²⁾」（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。

今般の GMP 省令の改正は 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³⁾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ている。

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）」をとりまとめましたので、関係者にご周知いただきますとともに、業務にご活用くださいますようお願いいたします。

1)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

2)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

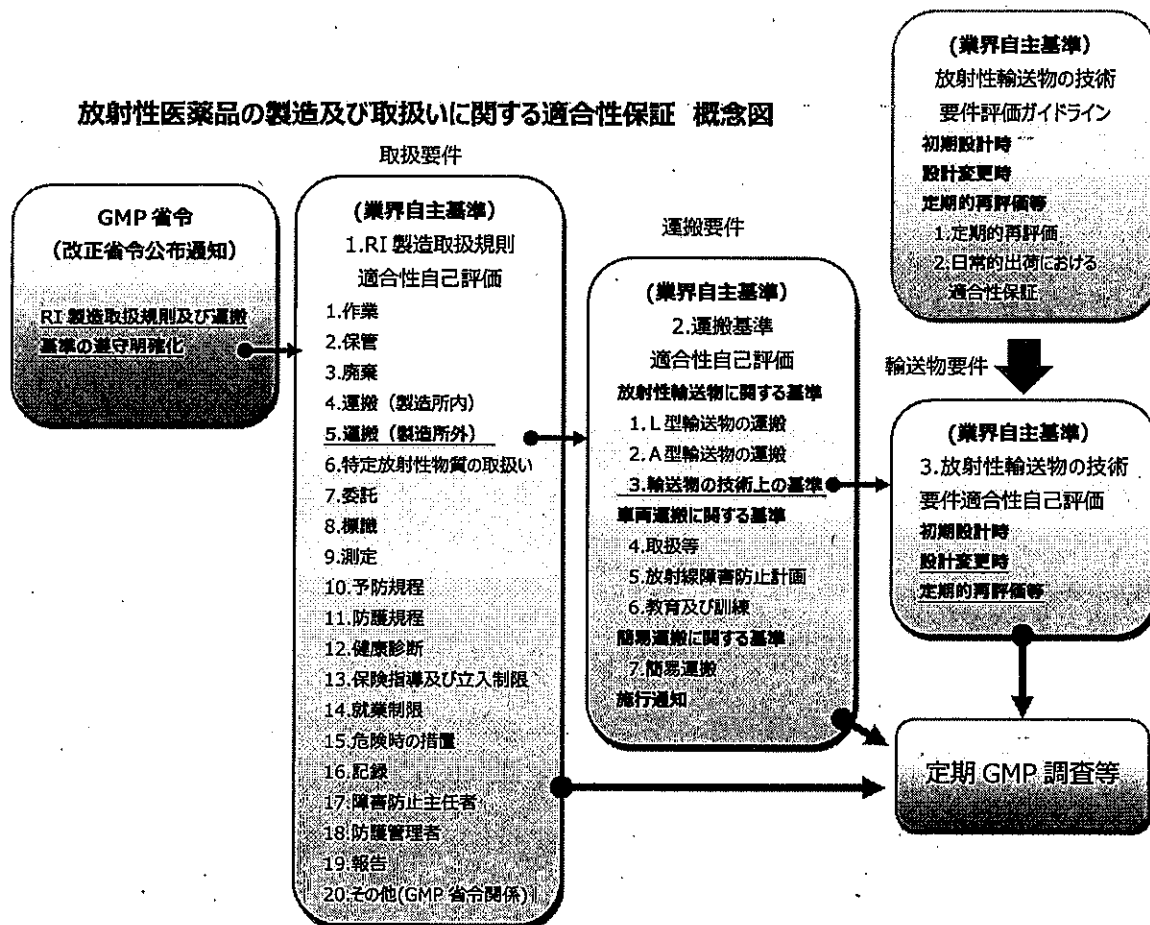
3)改正省令公布通知：医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（令和 3 年 4 月 28 日、薬生監麻発 0428 第 2 号）

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。

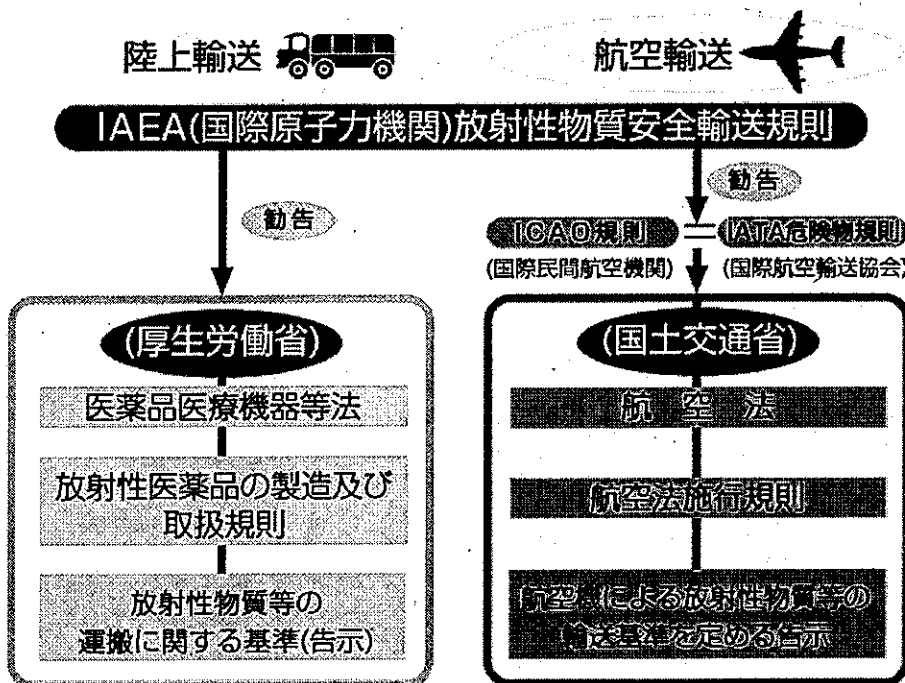


2) GMP 省令との関係等

- 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。



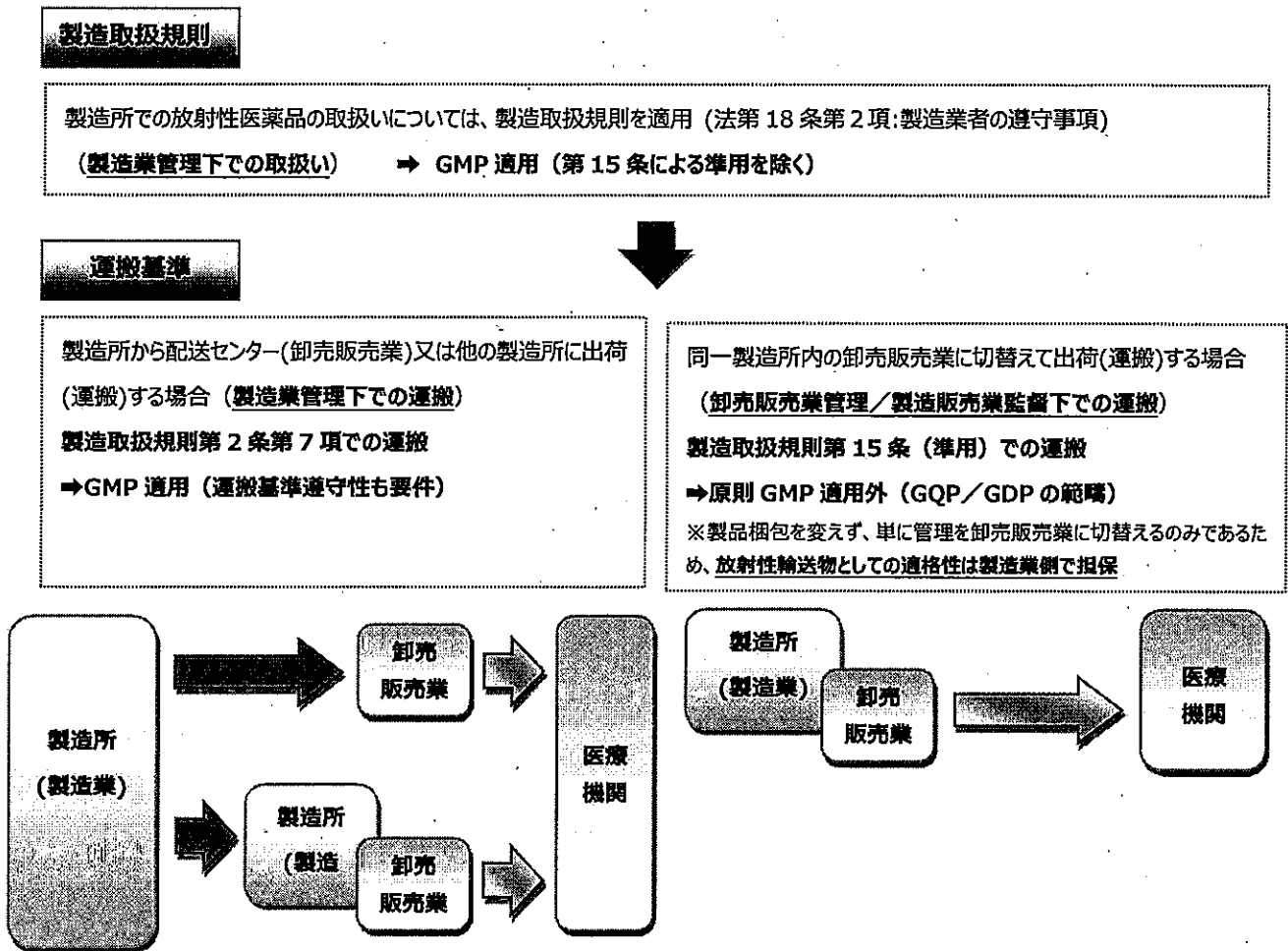
(出典：放射性医薬品輸送ガイド 公益社団法人 日本アイソトープ協会, 日本放射性医薬品協会)

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 ¹⁾	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
貯蔵核種及び数量 ²⁾	(期間： 年 月 日 ~ 年 月 日)
特定放射性物質の取扱いの有無	
RI法 ³⁾ 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
1. 作業 (構造設備、製造及び試験検査)			
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、はえ等のこ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。 ⁴⁾	<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	
2.保管				
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。	<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	排液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。	<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	
5. 運搬 (製造所外)				
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。 ※ <u>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</u>	<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、 <u>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</u> 。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。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
6. 特定放射性物質の取扱い				
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、 <u>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</u> (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	
7. 委託				
1)	第3条 第1項	廃棄を委託する場合、委託先が <u>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</u> 。 ※参考情報 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二百号にて、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	
8. 標識				
1)	第4条	<u>製造取扱規則 別表第二に掲げる設備、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</u>	<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</u> 。 (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っては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）。	<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。</u> (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。</u> (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号に定めるところにより行っているか。</u>	<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、測定のつど <u>製造取扱規則第5条第3項第1号に定められた事項を記録し、5年間これを保存しているか。</u>	<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、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。</u>	<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、測定のつど <u>製造取扱規則第5条第3項第3号に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。</u>	<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号に定められた事項を記録しているか。</u>	<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 <u>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。</u>	<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、 <u>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。</u>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
10. 予防規程				
1)	第6条	放射性物質による障害の発生を防止するため、 <u>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。</u>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
11. 防護規程				

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、 <u>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。</u>	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
12.健康診断				
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、 <u>製造取扱規則第7条第6項に基づき</u> 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、 <u>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。</u>	<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条に定める措置を講じているか。</u>	<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項に定める事項を厚生労働大臣に届け出ているか。</u>	<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。	<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。	<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。	<input type="checkbox"/> : はい <input type="checkbox"/> : いいえ <input type="checkbox"/> : 非該当	
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 に掲げる要件を満たす者のうちから特定放射性物質防護管理者</u> 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	<u>製造取扱規則第 13 条第 1 項に掲げる事項</u> 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	<u>製造取扱規則第 13 条第 3 項に基づき</u> 、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。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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

第 1 条：定義に係る条文のため対象外

第 2 条 第 5 項 第 7 号：該当製造所（厚労大臣の承認を受けた施設）がないため対象外

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

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

第 3 条の 2：該当製造所（廃棄物代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

第 14 条：適用除外に係る条文のため対象外

第 15 条：準用に係る条文のため対象外

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。

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個数と出荷方法 ¹⁾	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
1. L型輸送物の運搬				
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	
2. A型輸送物の運搬				
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 ₂ 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	
3. 輸送物の技術上の基準				
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」 ^	
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」 ^	
4. 取扱等				
1) 取扱場所				
(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込み、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	
2) 積載方法				
(1)	第14条 第1項	放射性輸送物の積み込み又は取卸しは、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	
3) 混載制限				
(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	
4) コンテナ又はオーバーバック				
(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	
5) 輸送指数				
(1)	第 17 条	放射性輸送物について、 <u>運搬規則第 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	
6) 標識又は表示				
(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	
7) 積載限度				
(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、オーバーパ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	
8) 車両に係る線量率等				
(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	
9) 連結制限				
(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。</u>	<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	
10) 運搬上の留意事項				
(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	放射性輸送物を積載した車両等に容易に近づくことができる場所において、駐車する場合、見張人を配置しているか。	<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	
5. 放射線防護計画				
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 条に掲げる事項</u> 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	
6. 教育及び訓練				
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	
7. 簡易運搬				
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	

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）

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「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
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「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

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

- 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
1. L型輸送物の評価			
1) 技術上の基準適合性			
(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に適合していることが担保されているか。</u>	<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
2. A型輸送物の評価			
1) 技術上の基準適合性			
(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に適合していることが担保されているか。</u>	<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
2) 評価方法の妥当性			
(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。</u>	<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			

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)

放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）

1. 序文

1.1 本ガイドラインの目的

放射性医薬品等の運搬については、IAEA 等の各種安全要件に基づき、国内では「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。）により規制される。

この運搬基準は製造取扱規則の規定に基づく技術要件を定めるものであり、製造取扱規則（法第18条第3項の規定による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」のひとつである。また、PIC/S GMP ガイドライン Annex 3 でも放射性医薬品の輸送はIAEAにより規制されることに言及されている。これらのことから、製造所において放射性医薬品の輸送物を運搬基準の定める技術要件に適合させることは、GMP 省令の定める製造・品質関連業務のひとつとして重要な管理である。

本ガイドラインは、放射性輸送物が技術要件に適合することについて、事前の又は定期的な検証（バリデーション）を行う際の具体的な評価方法を定めるものであり、実施にあたっては、バリデーション指針【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）第4バリデーション指針】等に準ずること。

なお、科学的に妥当な理由がある場合には、本ガイドライン以外の適切な評価方法を用いてもよい。

1.2 適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、以下のとおり。

- 1) 放射性医薬品及び放射性治療薬の国内輸送（国内製造所[※]からの輸送）に適用する。
- 2) L型輸送物及びA型輸送物の輸送物要件適合性評価に適用する。

※ 海外製造所にて梱包され、そのままの形態で国内流通させる場合は、当該輸送物を国内に輸入した者が国内輸送における運搬基準適合性及び輸送物要件の適合性を保証する。

1.3 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、各関係法令で定められたとおりとする。

1.4 規制要件

放射性輸送物の輸送物要件は、運搬基準第10条第1号（L型輸送物）及び第2号（A型輸送物）のとおり。なお、これに対応する国際基準「IAEA 安全基準 放射性物質安全輸送規則 個別要件 No.SSR-6（Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material Specific Safety Requirements No.SSR-6）（以下、「SSR6」という。）」の規定は、参考資料のとおり。

1.5 一般的留意事項

1.5.1 試験計画書／報告書記載事項

試験計画書／報告書には、次の事項を記載する。

- 1) 作成、改訂及び承認の日付
- 2) 作成、改訂及び承認の責任者の氏名並びに配布先
- 3) 責任者その他関係する職員及び組織の業務等に関する事項
- 4) 試験期間（試験年月日）
- 5) 試験（検証）事項の概要及び試験（検証）方法、試験（検証）結果
 - － 評価の対象とする製品の明細（品名、種類、質量など）
 - － 供試体の種類（製品、製品代替品又は輸送物等）、総質量、寸法、材料、構造及び包装方法
 - － 供試体の個数
 - － 使用した測定機器、試験機の名称及び型式等
 - － 試験前に供試体に加えた条件
 - － 試験方法
 - － 試験結果の記録
 - － 試験環境の温度・相対湿度
 - － 試験結果に対する総合所見（評価）
- 6) その他特記すべき事項

1.5.2 記録

- 1) 記録については、信頼性を確保して、作成及び保管する。
- 2) 試験の記録は、適宜、写真などにより適切に記録し保管する。
- 3) 試験に用いる温度などの測定機器、試験機は、必要な場合は校正を行うなど、測定結果の信頼性が担保されるように適切に維持管理されていなければならない。
- 4) 本ガイドラインに基づく記録は適切に管理し、求めに応じ GMP 調査時等に提示することができるように適切に保管すること。

製造業者が輸送物要件への適合を担保する場合：GMP の記録として適切に管理

卸売販売業者（又は製造販売業者）が輸送物要件への適合を担保する場合：GDP[※]等の記録として適切に管理

※ GDP：医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン：平成 30 年 12 月/厚生労働行政推進調査事業

2. 初期設計時の輸送物要件の適合性評価

2.1 基本原則

- 1) 放射性輸送物として輸送物要件を満たすことの第一の目的は、輸送物が製造所（出発地）から医療機関等（最終目的地）に届くまでの放射性物質の安全輸送を確保することである。
- 2) 輸送物形態は、当該形態による最初の輸送が開始される前に輸送物要件に適合していることを、予め策定した計画書に基づき定められた試験を行い、これを評価しておかなければならない。

2.2 供試体

- 1) 供試体は製品[※]又は製品代替品[※]を梱包した輸送物形態を原則とするが、個々の試験においては、梱包されていない製品又は製品代替品を供試体として用いることができる。

※ 製品：放射性医薬品本体。直接容器（バイアル等）が遮蔽用容器（鉛容器等）に封入されているもの。

※ 製品代替品：製品内容物と類似の物質（物理・化学的特性を持つ非放射性のもの）を製品容器（直接容器及び遮蔽用容器）に封入したもの。

- 2) 製品代替品を用いる場合は、目視及び官能検査（触感）などで行う場合を想定し、内容物質には着色した溶液などを用い、評価の確実性を上げる。

事例) 放射性物質が液体であり、かつ、液性が生理食塩液に近い場合は、液性への影響がないレベルで生理食塩液に着色し、これを計画する輸送物形態に収めて試験に供する。試験後、適切なふき取り用ワイパー等でふき取り、着色の有無を確認することで液の漏洩の有無を確認する。

- 3) 必要に応じ供試体に実際の輸送環境を反映した前処理を施す（例えば、凍結品であれば、凍結させるなど）。
- 4) 供試体の個数は、それぞれ 3 個以上が望ましい。
- 5) 全ての供試体は、試験の前に、設計との相違、製作上の欠陥、腐食又はその他の劣化現象、外観上の変形など、欠陥又は損傷が特定され、記録されなければならない。

2.3 試験項目と試験方法

2.3.1 試験項目及び試験方法

- 1) 各輸送物要件（試験項目）、試験又は検査方法の例示は、別表 1 のとおりとするが、通常想定される以外の特別な輸送環境が想定される場合には、これを考慮して試験項目を設定する。
- 2) 試験項目には、放射性輸送物としての「一般要件」、輸送中の軽微な事象を想定した「一般の試験条件」、輸送中の過酷な事故を想定した「特別の試験条件」及び航空輸送を想定した「航空輸送追加試験」の 4 種類の区分がある。
- 3) 試験項目は、場合により、類似輸送物に対する過去の評価実績を考慮して省略することができる。
- 4) 各試験の関係性は、別図 1 のとおり。なお、A 型輸送物の自由落下試験、積み重ね試験及び貫通試験に用いる供試体は、水の吹き付け試験を受けたものでなければならない。
- 5) 標準的な試験方法、留意事項及び具体的事例は 2.3.2～2.3.6 のとおり。
- 6) その他、試験実施の際の注意点は以下のとおり。
 - (1) 試験人数 試験内容に応じ、複数人で行う。
 - (2) 試験記録として、供試体について試験前、試験中及び試験後の写真を撮影し保管する。
 - (3) 試験に用いた測定機器・試験機について適切に管理されているものを用いる。また、必要に応じ、その測定機器・試験機の維持管理記録を参照できるようにしておく。
 - (4) 試験を屋外等の管理区域外で行う場合は、非放射性の供試体を用いること。

2.3.2 水の吹き付け試験

本試験は、輸送物が雨に濡れてもその健全性を失わないことを保証するための試験であり、特に段ボールなどの紙箱に収納された輸送物の場合、重要な試験となる。

具体的な試験方法は次のとおり。

- 1) 供試体：製品代替品を梱包した輸送物形態のものを供試体とする。
- 2) 試験の実施：供試体を天面向けて置き、1m以上の高さより 50 mm/h の雨量に相当する水を供試体全体にかかるように1時間吹き付け、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。散水は、当該水量が供試体全体に適切に吹き付けられるように、その試験環境に合わせて試験を行う。供試体を移動させる場合は、水の吹き付け後の状態を維持するためにビニール袋などに収めて移動・保管する。水の吹き付け試験の実施後に連続して落下試験、積み重ね試験及び貫通試験を行う場合は、水の吹き付け後の状態を適切に維持した上で一時保管し、以降の試験に供する。
- 3) 留意事項：部屋の大きさ、水を均一に掛けられる範囲から、同時に実施できる個数が限られてくる（大きなサイズの供試体では水に当たらない箇所が出てくるので、n数を確保するために複数回に分けて実施する必要がある。）。なお、試験者は2人程度必要（撮影係、補助係など）。

2.3.3 積み重ね試験

本試験は、輸送中の積み重ね等により、長時間にわたって荷重を受けた場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験である。

具体的な試験方法は次のとおり。

- 1) 供試体：「水の吹き付け試験」において「適合」と判断され、その形状に問題がない供試体を用いる。なお、この供試体は、外表面が確認し得るほどに乾燥することなく、水が最大限に浸透しているようであればならない（水の吹き付け試験後は、ビニール袋などで封をして保管する）。
- 2) 試験の実施：その輸送物の重量の5倍に相当する荷重または鉛直投影面積に13kPa^{*}を乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きい荷重を24時間かけた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。試験は、対象輸送物の負荷面に均等に荷重がかかるように水平な場所において行う。なお、この条件が継続して24時間維持できるように試験を設計する。

※ 13 kPaは輸送容器の天面積に対して計算する。（1kPa=0.0102kgf/cm²）

事例) 総重量4.5kg、天面積890cm²の輸送物だとすると「総重量(4.5 kg)×5倍=22.5kg<13 kPa⇔118kgf(天面積890 cm²より計算)」となる。水平な場所に平滑なプラスチックバットなどを置き、その中に負荷面が水平となるように「水の吹き付け試験」後の供試体を設置する。更に一回り小さいバットを供試体の上に水平に置き、その上に荷重をおく。荷重は、対称面に平均的に荷重がかかるよう、荷重を5個構成(25kg×5個)とし、供試体の上のバット内に供試体の負荷面に均等となるように配置する。なお、荷重算出値は118kgであるが、荷重物の調整により25kg×6個の125kgとした。

- 3) 留意事項：試験者は2人程度必要（撮影係、補助係など）。

2.3.4 落下試験

本試験は、輸送作業中に輸送物を落下させた場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験であり、特に自重の大きい輸送物に対しては重要な試験である。なお、試験には、A型輸送物全般に対して行われる「落下試験A」と液体及び気体用A型輸送物に対して行われる「落下試験B(9m)」の2種類の方法がある。

具体的な試験方法は以下のとおり。

2.3.4.1 落下試験A

- 1) 供試体：以下の「(1)」については「水の吹き付け試験」において「適合」と判定され、その形状に問題がない供試体を用いる。なお、この供試体は、外表面が確認し得るほどに乾燥することなく、水が最大限に浸透している

ようでなければならない（水の吹き付け試験後は、ビニール袋などで封をして保管する）。「(2)」については別途供試体を準備し、これに充てる。

- 2) 試験の実施：落下の基準となる高さは、自重の重量及び材質により指定される（以下(1)及び(2)参照）。供試体を指定された高さより、輸送時を想定したアスファルト面、コンクリート面あるいは室内床などの平面に対して最大の破損を及ぼすよう落下*させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。

※ 最大の破損を及ぼす落下：供試体に最大の負荷がかかると想定される供試体の姿勢（例えば底面に対し斜め 45°）となるような落下。

- (1) 以下に示すその重量により定める高さより最大の破損を及ぼすように落下させる。

・5000kg 未満	1.2m
・5000kg 以上、10000kg 未満	0.9m
・10000kg 以上、15000kg 未満	0.6m
・15000kg 以上	0.3m

- (2) その重量が、50kg 以下のファイバー板製又は木製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、100kg 以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、0.3mの高さから落下させる。

事例) アスファルト舗装面に対して落下試験Aを行う場合、保護板等を設置せず、アスファルト舗装面を落下点とする。供試体の自重が1.6kgとすると、落下させる高さは1.2m。メジャーなどを用い、供試体の最低部(底面)が1.2mとなるような高さを落下始点と定める。供試体の底面に対し斜め45°となるように保持したうえで供試体を離し、自由落下させる。落下時及び落下後の挙動において他の構造物や障害物との接触などがなく、適正に落下したことを確認し、試験の適否を判定する。

- 3) 留意事項：試験者は3人程度必要（撮影係、供試体落下係、巻尺係など）。

2.3.4.2 落下試験B (9m) (液体及び気体用A型輸送物)

- 1) 供試体：当該試験に対する供試体は、落下試験Aとは別に準備し、これに充てる。
- 2) 試験の実施：供試体を9mの高さから、輸送時を想定したアスファルト面、コンクリート面あるいは室内床などの平面に対して、最大の破損を及ぼすように落下*させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。

※ 最大の破損を及ぼす落下：供試体に最大の負荷がかかると想定される供試体の姿勢（例えば底面に対し斜め 45°）となるような落下。

事例) アスファルト舗装面に対して落下試験Bを行う場合、保護のため厚み10mmの鉄板を敷き、そこを落下点とする。メジャーなどを用い、供試体の最低部(底面)が9mとなるような高さを落下始点と定める。供試体の底面が斜め45°となるような角度を維持したうえで供試体を離し、自由落下させる。落下時及び落下後の挙動において他の構造物や障害物との接触などがなく、適正に落下したことを確認し、試験の適否を判定する。

- 3) 留意事項：試験者は3人程度必要（撮影係、供試体落下係、巻尺係など）。

2.3.5 貫通試験

本試験は、輸送中の事故により、金属棒のような物体が輸送物に突き刺さった場合でもその健全性を失わないことを保証するための試験である。なお、試験には、A型輸送物全般に対して行われる「貫通試験A (1m)」と液体及び気体用A型輸送物に対して行われる「貫通試験B (1.7m)」の2種類の方法がある。

具体的な試験方法は以下のとおり。

2.3.5.1 貫通試験 A (1m)

- 1) 供試体：貫通試験 A (1m) は、「水の吹き付け試験」において「適合」と判定されたもので、その形状に問題がない供試体を用いる。
- 2) 試験の実施：供試体はその衝撃に耐える水平平滑な面におき、配置した供試体の貫通面より 1mの高さから、重量 6kg、直径が 3.2cm の容易に破損しない棒であってその先端が半球体のものを、供試体に対して垂直に落下させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、その供試体を評価に供する。落下は、供試体に梱包される放射性物質に対し最大の影響があると想定される場所、つまり、供試体において最も弱いと想定される場所に対して行う。
- 3) 留意事項：試験者は 4 人程度必要（撮影係、棒落下係、ガイド保持係、巻尺係など）。

事例) アスファルト舗装面に供試体を設置して貫通試験を行う場合、保護のため 10mm の鉄板を敷き、そこを試験場所とする。供試体の最弱部(梱包表面より内容品の内容物質までの距離が一番短い面)に対し貫通試験を行う。供試体の脆弱面を上にしておき、その上面より 1m の高い位置をメジャーで測定し、落下始点とする。落下始点に所定の貫通試験用の棒の先端を合わせ、棒を自由落下させる。落下後の、落下させた棒を抜く前の状態、抜いた後の状態を含め、供試体の形状への影響などを指標として適否を判定する。

2.3.5.2 貫通試験 B (1.7m) (液体及び気体用 A 型輸送物)

- 1) 供試体：貫通試験 B (1.7m) に用いる供試体は、貫通試験 A (1m) に用いる供試体と別に準備する。
- 2) 試験の実施：供試体はその衝撃に耐える水平・平滑な面におき、配置した供試体の貫通面より 1.7mの高さから、重量 6kg、直径が 3.2cm の容易に破損しない棒であってその先端が半球体のものを、供試体に対して垂直に落下させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、その供試体を評価に供する。落下は、供試体に梱包される放射性物質に対し最大の影響があると想定される場所、つまり、供試体において最も弱いと想定される場所に対して行う。
- 3) 留意事項：試験者は 4 人程度必要（撮影係、棒落下係、ガイド保持係、巻尺係など）。

事例) アスファルト舗装面に供試体を設置して貫通試験を行う場合、保護のため 10mm の鉄板を敷き、そこを試験場所とする。供試体の最弱部(梱包表面より内容品の内容物質までの距離が一番短い面)に対し貫通試験を行う。供試体の脆弱面を上にしておき、その上面より 1.7m の高い位置をメジャーで測定し、落下始点とする。落下始点に所定の貫通試験用の棒の先端を合わせ、棒を自由落下させる。落下後の、落下させた棒を抜く前の状態、抜いた後の状態を含め、供試体の形状への影響などを指標として適否を判定する。

2.3.6 航空輸送に対する追加の試験

航空輸送される輸送物については、航空機内の制限、空港が高温地域にある場合及び上空における気温低下・気圧低下などを想定し、上記のほか、以下の追加試験を行う。

2.3.6.1 リーク試験 (95kPa)

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同義と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を減圧（加圧）装置にセットし、所定の圧力差[※]まで減圧（又は加圧）する。所定の圧力差に到達した時点から所定の時間（1 時間）その環境下に置き、評価に供する。

※ 所定の圧力差：最高使用圧力（輸送中に予想される温度及び日光の直射の条件下で、排気、冷却その他の特別な措

置をとらない場合に、一年間に放射性輸送物の密閉装置内に生ずる気体の最大圧力（ゲージ圧）に 95kPa を加えた以上の圧力差（外圧と内圧の差をいう。）

- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（撮影係、機器へのセット係など）

2.3.6.2 発熱試験

- 1) 供試体：輸送物形態又は製品を用いる。
- 2) 試験の実施：供試体を恒温槽にセットし、38℃雰囲気置く。38℃に安定した時点から所定の時間（5 時間）その環境下に置き、評価に供する。測定する温度は、輸送物又は製品容器の外側表面温度を測定する。比較用温度として恒温槽庫内温度を測定する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係を含む）。なお、当該試験は発熱性の放射性物質を用いる場合に行う試験であり、放射性物質、梱包用資材に物理化学的特性において発熱性を有しない場合は、その旨を明記し、試験を省略することができる。

2.3.6.3 低温試験（-40℃）

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同等と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を低温槽等にセットし、-40℃雰囲気置く。あるいは、輸送用スチロールケースにドライアイス等により、-40℃以下を維持できる低温環境に置く。温度が安定した時点から所定の時間（5 時間）経過後に供試体を取り出し、評価に供する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係など）。

2.3.6.4 高温試験（55℃）

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同等と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を恒温槽等にセットし、55℃雰囲気置く。恒温槽が 55℃に達してから 5 時間を同環境におく。所定時間経過後、供試体を取り出し、評価に供する。
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（測定係、補助係など）。

2.4 評価基準及び評価方法

2.4.1 L 型輸送物の評価基準（別表 1 参照）

- 1) 一般要件：運搬基準第 10 条第 1 号のとおり。
- 2) 航空輸送追加試験：航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準のうち、一般要件以外の要件※。

※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示（平成 13 年 6 月 26 日国土交通省告示第 1094 号）第 9 条第 1 号リ、及びルの基準

2.4.2 A 型輸送物の評価基準（別表 1 参照）

- 1) 一般要件：運搬基準第 10 条第 2 号イ～チのとおり。
- 2) 一般の試験条件：放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における 1cm 線量当量率が著しく増加

(20%を超えて増加)せず、かつ、2mSv/h (運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は 10mSv/h) を超えないこと。

- 3) 特別の試験条件 (液体状又は気体状の放射性物質等 (気体状のトリチウム及び希ガスを除く。)) が収納され又は包装されているもの : 放射性物質の漏えいがないこと。
- 4) 航空輸送追加試験 : 航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準[※]のうち、一般要件及び特別の試験要件以外の要件[※]。

※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示 (平成 13 年 6 月 26 日国土交通省告示第 1094 号) 第 9 条第 2 号イで定める第 9 条第 1 号リ、ヌ及びルの基準

2.4.3 評価方法

- 1) 評価は、試験計画書にて予め定められた方法にて行う。
- 2) 具体的な評価方法は、以下のとおり。

(1) 放射性物質の漏えいの評価 :

製品を用いて試験を行う場合は、放射性物質の漏えいを容器の表面をふき取り検査による間接法 (スミア法) にて評価する。製品代替品を用いる場合は、目視及びふき取り検査により漏れを確認することにより評価する。

(2) 1cm 線量当量率の評価 :

製品を用いて試験を行う場合は、放射線測定器により線量を測定し、評価する。製品代替品を用いる場合は、輸送物表面において 1cm 線量当量率が 20%を超えるような変形がないよう、予め外装箱の圧縮率の基準等を設定し評価する。

(3) 密封性の評価 :

薬液 (着色液) に漏れがないことを、容器表面のふき取り検査による間接法 (スミア法他) にて評価する。

その他、評価方法の設定 (試験方法の設定を含む) にあたっては、「IAEA 基準 放射性物質安全輸送規則のための助言文書 個別安全ガイド No.SSG-26 (Advisory Material for the IAEA Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material Specific Safety Guide No. SSG-26)」等を参考にする

こと。

3. 設計変更時の輸送物要件の適合性評価

3.1 基本原則

- 1) 輸送物形態の設計が変更された場合[※]、当該変更による最初の輸送が開始される前に放射性輸送物の各要件に適合していることを、予め策定した計画書に基づき確認しておかなければならない。
- 2) 輸送物に用いる資材類、輸送する放射性物質に変更がある場合及び従来の放射性輸送物が有する機能に変更ある場合は、当該変更に係わる関連項目について輸送物要件の適合性の評価を行う。

※ 設計が変更された場合とは、輸送物の形状、梱包に使用する資材の材質、同梱する保冷剤等の変更や梱包テープの変更 (色やデザインなど機能に影響しない変更を除く。) などの輸送物の構成が変更された場合をいう。

3.2 供試体

「2.2 供試体」に定めるとおり。なお、変更に対する供試体はその変更が反映されたものとする。

3.3 試験項目及び試験方法

- 1) 「2.3.1 試験項目及び試験方法」のうち、放射性輸送物の変更の際、変更となる内容に応じて行う試験項目を決定する。
- 2) 各試験方法は「2.3.1 試験項目及び試験方法」に同じ。

3.4 評価基準及び評価方法

設計変更時の規格及び評価方法は「2.4 評価基準及び評価方法」に同じ。

4. 放射性輸送物の定期的再評価等

4.1 基本原則

複数回使用された輸送容器の適合性については、経時的な影響を再確認するために定期的な再評価が必要となる。しかしながら、放射性医薬品の輸送物形態である L 型及び A 型の放射性輸送物に関しては、原則として輸送容器が単回使用^{*}であること等から、経時変化を考慮した「物」としての定期的再評価は不要である。

このため、放射性医薬品の輸送において定期的再評価の対象となるのは、日常の出荷における「輸送物要件適合性保証のためのシステム」である。

^{*} L 型及び A 型輸送物の場合、複数回使用であっても放射線等により輸送容器の主要構造部の経年変化が起きることは考え難いことから、これらの放射性輸送物については発送前の検査（外観検査等）で健全性を確認することでよい。

4.2 定期的再評価

「4.3 日常の出荷における輸送物要件適合性の保証」に定めるシステムが適切に構築され、かつ、機能していることを定期的を確認・評価する（品質マネジメントレビューの一環として実施）

4.3 日常の出荷における輸送物要件適合性の保証

4.3.1 保証方法

日常の出荷における個々の輸送物に対する輸送物要件適合性は、以下により保証する。

1) 体制の構築

(1) 製造業者が輸送物要件適合性を担保する場合：

放射性医薬品の梱包は製造終了直後から連続して行われるため、製品を梱包した個々の輸送物形態で輸送物要件（別表 1 に定める要件）及び梱包作業結果を個々に評価することは出来ない。このため、定められた手順により梱包作業が行われた場合のみ製造所の外へ出荷される体制（梱包作業に異常が認められた場合、速やかに出荷が停止される体制）を予め構築しておく。

(2) 卸売販売業者（又は製造販売業者）が輸送物要件適合性を担保する場合：

輸送物要件適合性確認後に営業所の外へ出荷される体制を予め構築しておく。

2) 梱包作業前に確認すべき事項

(1) 予め適合性が確認（設計確認）された輸送用資材・梱包形態を用いること。

(2) 受入検査等にて規格適合性が確認され、かつ、使用期限内の輸送用資材を用いること。

3) 梱包作業の実施

- (1) 予めバリデートされた手順（又は装置）及び教育訓練された作業員により梱包作業を行うこと。
- (2) 梱包作業において外観等の検査（定められた輸送物形態であること、外観に異常が認められないこと等）を実施するとともに、予め定められた手順により梱包作業が行われたことを確認し、これを記録すること。

4.3.2 留意事項

- 1) その他必要な手順を文書化し、適切に作業を実施する。
- 2) 使用する全ての輸送用資材については、使用期限等を設ける等、性能劣化に配慮する。

附則

本ガイドラインは、2021年8月1日から施行する。ただし、「4.放射性輸送物の定期的再評価」の規定は、2022年4月1日から施行する。

別表1 放射性輸送物の要件及び試験検査項目

L型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

番号	輸送物要件	試験・検査方法例
一般要件		
1	容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
2	運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等生じるおそれがないこと。	資材仕様書、目視・官能検査（触感） 輸送試験
3	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。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
4	容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
5	容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。	資材仕様書、目視・官能検査（触感）
6	容器又は包装が開封されたときに見やすい位置（当該位置に表示を有することが困難である場合は、輸送物の表面）に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示がされていること。	資材仕様書、梱包仕様書、 目視・官能検査（触感）
7	表面における1cm線量当量率が、5µSv/hを超えないこと。	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、 輸送試験、実輸送時実証（作業報告書など）
8	表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。	輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）
9	放射性物質の使用等に必要な書類その他の物品（放射性輸送物の安全性を損なうおそれのないものに限る）以外のものが収納され又は包装されていないこと。	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、 輸送試験、実輸送時実証（作業報告書など）

A型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

番号	輸送物要件	試験・検査方法例
一般要件		
10	上記1から5まで、8及び9の要件に適合すること。	—
11	外接する直方体の各辺が10cm以上であること。	資材仕様書、実測検査
12	みだりに開封されないように、かつ、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貼り付け等の措置が講じられていること。	資材仕様書、実測検査
13	容器の構成部品は、-40℃～70℃までの範囲において、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。ただし、運搬中の予想温度範囲が特定できる場合は、その範囲内で問題な	資材仕様書、実測検査、輸送試験における輸送条件の検証

	いこと。	
14	周囲の圧力を 60kPa とした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。	リーク試験 (2.3.6.1 準用) 供試体を減圧下におき検証する。(試験番号 24 (減圧による試験の場合) にて代替可能)
15	液体状の放射性物質等が収納されている場合には次に掲げる要件に適合すること。	
15-1	容器に収納することができる放射性物質等の量の 2 倍量以上を吸収する吸収材又は二重密封から成る密封装置を備える。[2 倍量の液に対する吸収能]	吸収能確認 : 供試体の容器よりガラス瓶などの直接容器を取り除き、容器に収納することができる量の 2 倍量以上の同等の液性を持つ溶液を加え、傾けた時漏出ししないことを確認する。
15-2	容器は、放射性物質等の温度による変化並びに運搬時及び注入時の挙動に対処し得る適切な空間を有していること。	資材仕様書、輸送試験あるいは輸送時条件に準じた環境下で液漏れなどが生じないことを確認する。
16	表面における 1cm 線量当量率が、2mSv/h を超えないこと。(運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は、10mSv/h)	資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、輸送試験、実輸送時に実証 (作業報告書など)
17	表面から 1m 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 100 μ Sv/h を超えないこと (運搬基準第 10 条第 2 号チのただし書きに該当する場合はこの限りではない。)	輸送試験、実輸送時に実証 (作業報告書など)
一般の試験条件		
以下、18~21 の条件の下に置いた場合でも、放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h (運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は 10mSv/h) を超えないこと。		
18	供試体に 50mm/h の雨量に相当する水を 1 時間吹き付けること。	水の吹き付け試験 (2.3.2)
19	18 の条件の下においた後、以下、19~21 の条件の下におくこと。ただし、19-2 の条件については 19-1、20 及び 21 の供試体とは別個の供試体を用いること。	
19-1	1) 以下に示すその重量により定める高さより最大の破損を及ぼすように落下させる。 ・5000kg 未満 1.2m ・5000kg 以上、10000kg 未満 0.9m ・10000kg 以上、15000kg 未満 0.6m ・15000kg 以上 0.3m	落下試験 A (2.3.4.1(1))
19-2	2) その重量が、50kg 以下のファイバー板製又は木製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、100kg 以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、0.3m の高さから落下させること。	落下試験 A (2.3.4.1(2))

20	その重量の5倍に相当する荷重又は鉛直投影面積に13 kPa を乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きいものを24時間加えること。	積み重ね試験 (2.3.3)
21	質量が6kgであり、直径が3.2cmの容易に破損しない棒であって、その先端が半球形のを1mの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。	貫通試験 A(1m) (2.3.5.1)
特別の試験条件 (液体状又は気体状の放射性物質等 (気体状のトリチウム及び希ガスを除く) が収納され又は包装されているもの)		
以下22~23の条件の下におくこととした場合、放射性物質の漏えいがないこと。		
22	9mの高さから最大の破損を及ぼすように落下させること。	落下試験 B (9m) (2.3.4.2)
23	21に規定する棒 (質量が6kgであり、直径が3.2cmの容易に破損しない棒であって、その先端が半球形のもの) を1.7mの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。	貫通試験 B(1.7m) (2.3.5.2)

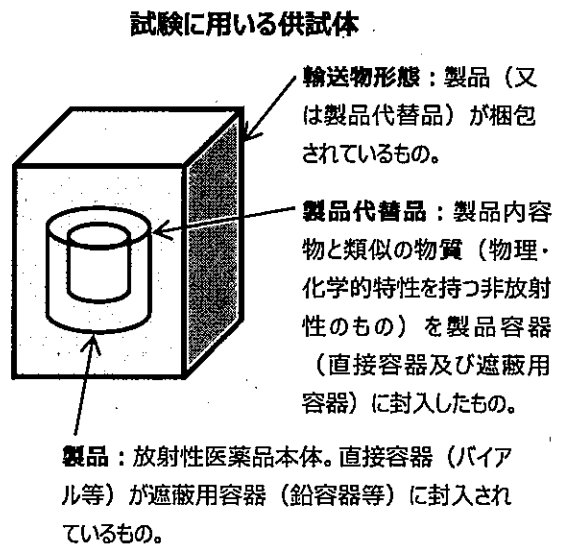
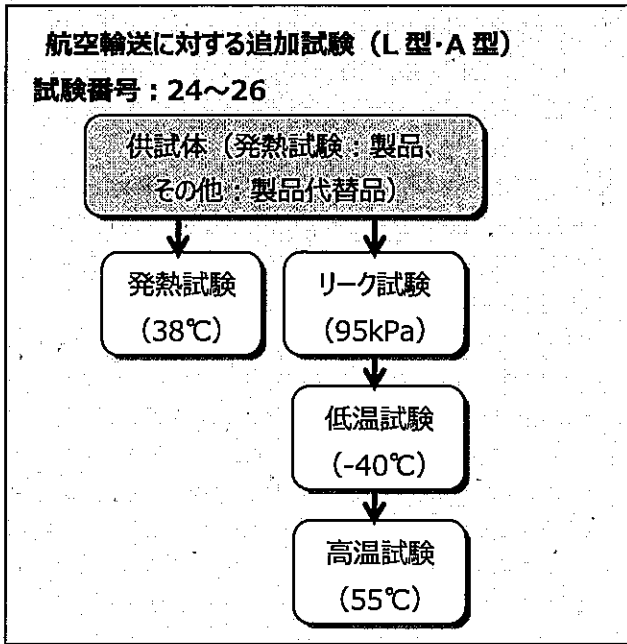
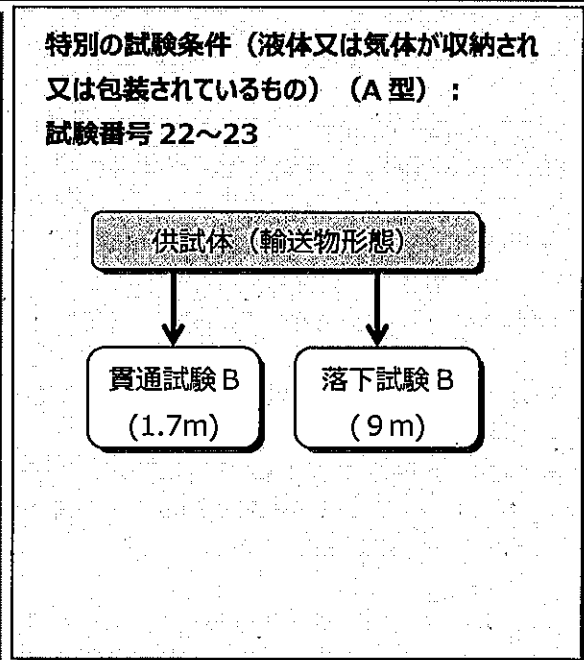
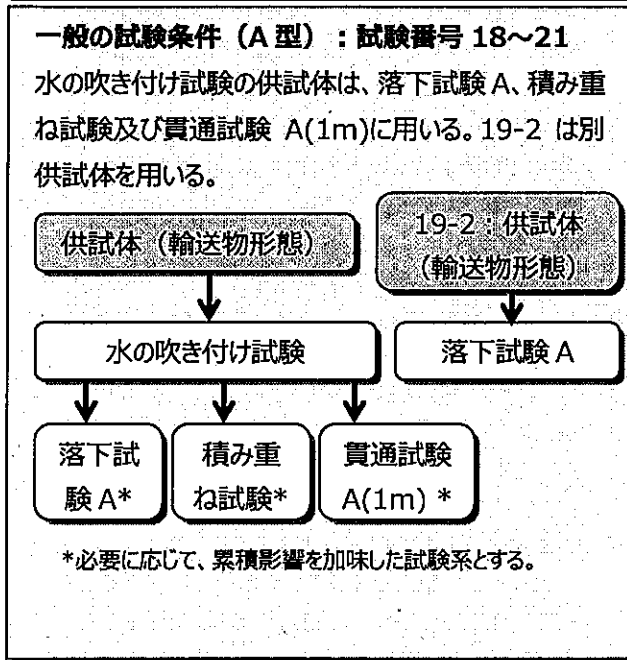
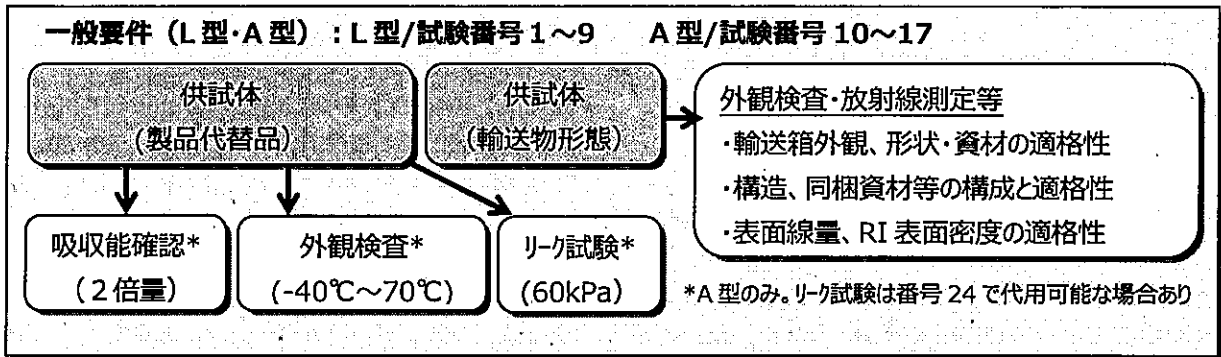
航空輸送追加試験 (上記以外の航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準)

番号	輸送物要件	試験・検証方法 例
24	最高使用圧力と95kPa以上の圧力差 (内圧と外圧の差をいう。) の下で放射性物質の漏えいがないこと。	リーク試験 (2.3.6.1)
25	38℃の温度で輸送中に容易に人が近づくことができる表面 (その表面に近接防止枠を設ける放射性輸送物においては、当該近接防止枠の表面) の温度が日陰において摂氏55℃を超えないこと	発熱試験 (2.3.6.2)
26	-40℃から55℃までの温度において容器の密封性が損なわれないこと。	低温試験 (2.3.6.3) 高温試験 (2.3.6.4) ※一連の試験として実施

(参考) 試験区分とその要件、対象となる輸送物

<p>一般要件</p>	<p>通常輸送での温度変化、振動等を想定したもの</p>	<p>* 線量率を超えない。 * 表面密度限度以下。 * 容易な取扱い、安全措置、指定形状、放射能表示など。</p>	<p>Ⅱ型輸送物 A型輸送物</p>
<p>一般の試験条件</p>	<p>輸送中の軽微な事象を想定した試験</p>	<p>* 放射性物質の漏えいがない。 * 表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h (ただし書き該当する場合は 10mSv/h) を超えない。</p>	<p>A型輸送物</p>
<p>特別の試験条件</p>	<p>輸送中の過酷な事象を想定した試験</p>	<p>* 放射性物質の漏えいがない。</p>	<p>A型輸送物 (液体・気体)</p>
<p>航空輸送追加試験</p>	<p>航空輸送中の事象を想定した追加試験</p>	<p>* 放射性物質の漏えいがない。 * 表面温度が規定値を超えない。 * 密封性が損なわれない。</p>	<p>Ⅱ型輸送物 A型輸送物</p>

別図 1 試験に関する関係図



参考資料 放射性輸送物の要件

L 型輸送物の要件

運搬基準 (第 10 条第 1 号)	SSR6 : 2018 (622 項)
<p>* 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。(イ)</p> <p>* 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。(ロ)</p> <p>* 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。(ハ)</p> <p>* 容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。(ニ)</p> <p>* 容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。(ホ)</p> <p>* 容器又は包装が開封されたときに見やすい位置(当該位置に表示を有することが困難である場合は、輸送物の表面)に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示がされていること。ただし、第七条第二号に規定する放射性物質等を運搬する場合は、この限りでない。(ヘ)</p> <p>* 表面における一センチメートル線量当量率が、五マイクロシーベルト毎時を超えないこと。(ト)</p> <p>* 表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。(チ)</p> <p>* 放射性物質の使用等に必要書類その他の物品(放射性輸送物の安全性を損なうおそれのないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。(リ)</p> <p>※航空輸送：航空法（昭和 27 年法律第 231 号）及び同法に基づく命令等により、別途規制される。（「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 記 第三 参照）</p>	<p>* 輸送物は、容易、かつ、安全に輸送され得るように、その質量、体積及び形状に関して設計されなければならない。それに加えて、輸送物は、輸送中、輸送手段内又はその上に、適切に固定されるよう設計されなければならない。(607)</p> <p>* 設計は、輸送物上のいかなる吊上げ用付属物も、意図された方法で用いられた時に故障せず、かつ、その付属物の故障が起きたとしても、本規則の他の要件を満たす当該輸送物の能力が損なわれてはならない。設計は、急激な吊り上げから保護するために適切な安全係数を考慮しなければならない。(608)</p> <p>* 吊上げに用いられる可能性のある輸送物外表面の付属物及びその他のいかなる仕組みも、608 項の要件に従って輸送物の質量を支持できるように設計されるか、又は、取り外し可能か、さもなければ輸送中に使用不可能であるようにされなければならない。(609)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送容器は、その外表面に突起物がなく、かつ、容易に除染され得るように設計され、仕上げられなければならない。(610)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送物の外層は、水の捕集及びその保持を防止するように設計されなければならない。(611)</p> <p>* 輸送物の一部でない、輸送時に輸送物に取り付けられるいかなる仕組みも、その安全性を低下させてはならない。(612)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態の下で生じ得るいかなる加速、振動又は振動による共振の影響にも、各種容器の密封装置の有効性又は輸送物全体としての健全性を何ら損なうことなく耐えることができなければならない。特に、ナット、ボルト及び他の固定装置は反復の使用の後にも、非意図的に緩んだり、又は外れたりしないように設計されなければならない。(613)</p> <p>* 輸送物の設計は、経年変化機構を考慮しなければならない。(613A)</p> <p>* 輸送容器の材料及びいかなる構成要素又は構造材の材料も、相互間及び放射性収納物と物理的、化学的に両立するものでなければならない。照射下でのそれらの挙動について考慮が払われなければならない。(614)</p> <p>* 放射性収納物が漏れることがあり得る全ての弁は、認められていない操作に対して保護されなければならない。(615)</p> <p>* 輸送物の設計は、輸送における通常状態で遭遇しそうな周囲の温度及び圧力を考慮しなければならない。(616)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態及び収納のために設計された最大の放射性収納物量のもとで、輸送物外面のいかなる位置においても線量率が、566 項(b)及び 573 項を考慮に入れて、516 項、527 項及び 528 項に規定するいずれか該当する値を超えないことを確実なものとする十分な遮蔽性能を備える輸送物</p>

	<p>として設計されなければならない。(617)</p> <p>* 他の危険な性質を有する放射性物質については、輸送物設計はそれらの特性を考慮しなければならない。(618)</p> <p>* 航空輸送される輸送物については、38℃の周囲温度で、太陽照射を考慮しない場合に、接近可能な表面の温度は50℃を超えてはならない。(619)</p> <p>* 航空輸送される輸送物は、-40℃から+55℃の範囲の周囲温度に置かれたとしても密封の健全性が損なわれないように設計されなければならない。(620)</p> <p>* 放射性物質を収納して航空輸送される輸送物は、密封装置からの放射性収納物の喪失又は散逸を起こすことなく、最高通常使用圧力に95kPaを加えた以上の圧力差を生じる内圧に耐えることができなければならない。(621)</p>
--	--

A 型輸送物の要件

運搬基準 (第10条第2号)	SSR6: 2018(635項)
<p>* 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。(イ: 10条1号イ準用)</p> <p>* 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。(イ: 10条1号ロ準用)</p> <p>* 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。(イ: 10条1号ハ準用)</p> <p>* 容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。(イ: 10条1号ニ準用)</p> <p>* 容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。(イ: 10条1号ホ準用)</p> <p>* 表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。(イ: 10条1号チ準用)</p> <p>* 放射性物質の使用等に必要書類その他の物品(放射性輸送物の安全性を損なうおそれのないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。(イ: 10条1号リ準用)</p> <p>* 外接する直方体の各辺が十センチメートル以上であること。(ロ)</p> <p>* 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措置が講じられていること。(ハ)</p> <p>* 容器の構成部品は、摂氏零下四十度から摂氏七十度までの温度の範囲において、き裂、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、この限りでない。(ニ)</p> <p>* 周囲の圧力を六十キロパスカルとした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。(ホ)</p> <p>* 液体状の放射性物質等が収納されている場合には、次に掲げる要件に適合すること。(ハ)</p> <p>(1) 容器に収納することができる放射性物質等の量の二倍以上の量の放射性物質等を吸収することができる吸収材又は二重の</p>	<p>* 輸送物は、容易、かつ、安全に輸送され得るように、その質量、体積及び形状に関して設計されなければならない。それに加えて、輸送物は、輸送中、輸送手段内又はその上に、適切に固定されるよう設計されなければならない。(607)</p> <p>* 設計は、輸送物上のいかなる吊上げ用付属物も、意図された方法で用いられた時に故障せず、かつ、その付属物の故障が起きたとしても、本規則の他の要件を満たす当該輸送物の能力が損なわれてはならない。設計は、急激な吊り上げから保護するために適切な安全係数を考慮しなければならない。(608)</p> <p>* 吊上げに用いられる可能性のある輸送物外表面の付属物及びその他のいかなる仕組みも、608項の要件に従って輸送物の質量を支持できるように設計されるか、又は、取り外し可能か、さもなければ輸送中に使用不可能であるようにされなければならない。(609)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送容器は、その外表面に突起物がなく、かつ、容易に除染され得るように設計され、仕上げられなければならない。(610)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送物の外層は、水の捕集及びその保持を防止するように設計されなければならない。(611)</p> <p>* 輸送物の一部でない、輸送時に輸送物に取り付けられるいかなる仕組みも、その安全性を低下させてはならない。(612)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態の下で生じ得るいかなる加速、振動又は振動による共振の影響にも、各種容器の密封装置の有効性又は輸送物全体としての健全性を何ら損なうことなく耐えることができなければならない。特に、ナット、ボルト及び他の固定装置は反復の使用の後にも、非意図的に緩んだり、又は外れたりしないように設計されなければならない。(613)</p> <p>* 輸送物の設計は、経年変化機構を考慮しなければならない。(613A)</p> <p>* 輸送容器の材料及びいかなる構成要素又は構造材の材料も、</p>

密封部分から成る密封装置(容器の構成部品のうち、放射性物質の漏えいを防止するための装置をいう。)を備えること。

(2) 容器は、放射性物質等の温度による変化並びに運搬時及び注入時の挙動に対処し得る適切な空間を有していること。

* 表面における一センチメートル線量当量率が、二ミリシーベルト毎時を超えないこと。ただし、専用積載で運搬する放射性輸送物であって、第十四条第二項並びに第二十九条第三項第一号及び第二号に掲げる基準に従うもののうち、安全上支障がない旨の厚生労働大臣の承認を受けたものは、表面における一センチメートル線量当量率が十ミリシーベルト毎時を超えないこと。

(ト)

* 表面から一メートル離れた位置における一センチメートル線量当量率(コンテナ又はタンクを容器として使用する放射性輸送物であって、専用積載以外で運搬するものについては、表面から一メートル離れた位置における一センチメートル線量当量率に、次の表の上欄に掲げるコンテナ又はタンクの最大断面積の区分に応じ、それぞれ、同表の下欄に掲げる係数を乗じて得た値)が百マイクロシーベルト毎時を超えないこと。ただし、放射性輸送物を専用積載で運搬する場合であって、安全上支障がない旨の厚生労働大臣の承認を受けたときは、この限りでない。(チ)

* 別記第二第一号に定める条件の下におくこととした場合に、次に掲げる要件に適合すること。(リ)

(1) 放射性物質の漏えいがないこと。

(2) 表面における一センチメートル線量当量率が著しく増加せず、かつ、二ミリシーベルト毎時(ただし晝に該当する場合は、十ミリシーベルト毎時)を超えないこと。

* 別記第二第二号に定める条件の下におくこととした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。(ヌ)

※別記第二(第十条関係)

A 型輸送物に係る一般の試験条件及び液体状又は気体状の放射性物質等が収納され又は包装されている A 型輸送物に係る追加の試験条件

一 A 型輸送物に係る一般の試験条件

イ 五十ミリメートル毎時の雨量に相当する水を一時間吹き付けること。

ロ イの条件の下に置いた後、次の条件の下におくこと。ただし、(2)の条件については、(1)、(3)及び(4)の供試物とは別個の供試物を用いること。

(1) その重量が、五千キログラム未満のものにあつては一・二メートルの高さから、五千キログラム以上一万キログラム未満のものにあつては〇・九メートルの高さから、一万キログラム以上一万五千キログラム未満のものにあつては〇・六メートルの高さから、一万五千キログラム以上のものにあつては〇・三メートルの高さから、それぞれ、最大の破損を及ぼすように落下させること。

(2) その重量が、五十キログラム以下のファイバー板製又は木

相互間及び放射性収納物と物理的、化学的に両立するものでなければならぬ。照射下でのそれらの挙動について考慮が払われなければならない。(614)

* 放射性収納物が漏れることがあり得る全ての弁は、認められていない操作に対して保護されなければならない。(615)

* 輸送物の設計は、輸送における通常状態で遭遇しそうな周囲の温度及び圧力を考慮しなければならない。(616)

* 輸送物は、輸送における通常状態及び収納のために設計された最大の放射性収納物量のもとで、輸送物外面のいかなる位置においても線量率が、566 項(b)及び 573 項を考慮に入れて、516 項、527 項及び 528 項に規定するいずれか該当する値を超えないことを確実なものとする十分な遮蔽性能を備える輸送物として設計されなければならない。(617)

* 他の危険な性質を有する放射性物質については、輸送物設計はそれらの特性を考慮しなければならない(110 項及び 507 項を参照のこと)。(618)

* 航空輸送される輸送物については、38℃の周囲温度で、太陽照射を考慮しない場合に、接近可能な表面の温度は 50℃を超えてはならない。(619)

* 航空輸送される輸送物は、-40℃から+55℃の範囲の周囲温度に置かれたとしても密封の健全性が損なわれないように設計されなければならない。(620)

* 放射性物質を収納して航空輸送される輸送物は、密封装置からの放射性収納物の喪失又は散逸を起こすことなく、最高通常使用圧力に 95kPa を加えた以上の圧力差を生じる内圧に耐えることができなければならない。(621)

* 輸送物の端から端までの最小外寸法は 10cm 未満であつてはならない。(636)

* 輸送物の外側は、容易に壊れず、かつ、健全な状態では、輸送物が開けられていないことの証拠となる封印のような仕組みを備えなければならない。(637)

* 輸送物上のいかなる固ばく用付属物も、輸送における平常状態及び事故状態下において、それらの付属物に加わる力が本規則の要件を満たすための輸送物の能力を損なわないように設計されなければならない。(638)

* 輸送物の設計は、輸送容器の構成要素について、-40℃から+70℃の温度範囲を考慮しなければならない。液体の凍結温度及び与えられた温度範囲における輸送容器の材料の劣化の可能性に対して注意が払われなければならない。(639)

* 設計及び製作技術は、主務当局にとって受け入れ可能な、国内基準若しくは国際基準又はその他の要件に従うものでなければならない。(640)

* 設計は、意図せず又は輸送物の中に発生し得る圧力によって開かないように確実に動作する締め具でしっかりと閉じる密封装置を含めなければならない。(641)

* 特別形放射性物質は密封装置の構成要素の 1 つとみなされることが出来る。(642)

製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、百キログラム以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、〇・三メートルの高さから落下させること。

(3) その重量の五倍に相当する荷重又は鉛直投影面積に十三キロパスカルを乗じて得た値に相当する荷重のうち、いずれか大きいものを二十四時間加えること。

(4) 重量が六キログラムであり、直径が三・二センチメートルの容易に破損しない棒であつて、その先端が半球形の一メートルの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。

二 液体状又は気体状の放射性物質等(気体状のトリチウム及び希ガスを除く。)が収納され又は包装されている A 型輸送物に係る追加の試験条件

液体状又は気体状の放射性物質等が収納され又は包装されている放射性輸送物にあつては、前号の条件の下におくほか、次のイ及びロの条件のうち、最大の破損を受ける条件の下におくこと。

イ 九メートルの高さから最大の破損を及ぼすように落下させること。

ロ 前号ロ(4)に規定する棒を一・七メートルの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。

※航空輸送：航空法（昭和 27 年法律第 231 号）及び同法に基づく命令等により、別途規制される。（「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 記 第三 参照）

* 密封装置が輸送物の別のユニットになっている場合、それは、輸送容器の他のいかなる部分からも独立した確実に動作する締め具でしっかりと閉じられることができなければならない。(643)

* 密封装置のいかなる構成要素の設計も、該当する場合には、液体及び他の分解しやすい物質の放射線分解、並びに、化学反応及び放射線分解による気体の発生を考慮しなければならない。(644)

* 密封装置は周囲圧力が 60kPa に低下しても、その放射性収納物を保持しなければならない。(645)

* 圧力逃し弁以外の全ての弁は、弁からのいかなる漏えいも閉じ込めておく覆いを備えていなければならない。(646)

* 密封装置の一部として規定される輸送物構成要素を囲む放射線遮蔽体は、その構成要素が遮蔽体から意図せず分離されることを防止するように設計されなければならない。放射線遮蔽体とその内側のそのような構成要素とが別のユニットになっている場合には、その放射線遮蔽体は、輸送容器の他のいずれの構造からも独立した確実に動作する締め具でしっかりと閉じられることができなければならない。(647)

* 輸送物は 719 項から 724 項に規定される試験を受けた場合、次のことを防止するように設計されなければならない：

(a) 放射性収納物の喪失又は散逸。

(b) 輸送物のいずれの外表面においてもその最大線量率が 20% を超えて増加すること。(648)

* 液体放射性物質用に意図された輸送物の設計は、収納物の温度の変動、動的影響及び注入時の動作性に適応するために容器内の空間を備えなければならない。(649)

* 液体放射性物質を収納するように設計された A 型輸送物は、さらに加えて：

(a) 輸送物が 725 項に規定される試験を受けた場合、上記 648 項(a)に規定される条件を満たすのに十分でなければならない。また

(b) 次のいずれかでなければならない。

(i) 液体収納物の 2 倍の体積を吸収するに十分な吸収材を備えていること。そのような吸収材は漏えい時に液体と接するように適切に配置されなければならない。又は

(ii) 液体収納物を完全に閉じ込め、たとえ一次内側密封構成要素が漏えいしたとしても、二次内側密封構成要素内での保持を確実なものとするように設計された、一次内側密封構成要素と二次内側密封構成要素からなる密封装置を備えていること。

(650)

* 気体のために設計された A 型輸送物は、その輸送物が 725 項に規定される試験を受けた場合には、放射性収納物の喪失又は散逸を防止しなければならない。ただし、トリチウムガス又は希ガスのために設計された A 型輸送物は除外する。(651)



薬機発第0730007号
令和3年7月30日

各都道府県薬務主管(部)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公印省略)

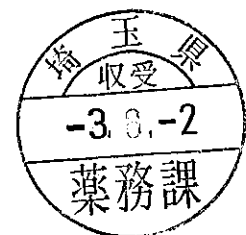
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」の
一部改正について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解、ご協力いただきありがとうございます。

当機構が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」(平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「薬機発第1121002号通知」という。)により定めているところで

す。今般、「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等の一部を改正する法律」(令和元年法律第63号)に基づくPACMP確認申請制度の開始に伴い、薬機発第1121002号通知について、別紙新旧対照表のとおり一部改正し、令和3年8月1日から施行することとしました。

つきましては、当該通知を別記の関係団体宛に送付いたしましたので、貴管内関係業者へ周知方よろしくお願い申し上げます。



別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「本通知」という。）により定められているところです。</p> <p>今般、<u>PACMP 確認申請制度の開始に伴い</u>、本通知を一部改正し、<u>令和3年8月1日から施行することとしましたので</u>、貴会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及びレギュラトリリーサイエンス戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った</p>	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「本通知」という。）により定められているところです。</p> <p>今般、<u>後発医薬品MF確認相談の新設に伴い</u>、本通知を一部改正し、<u>令和3年4月1日から施行することとしましたので</u>、貴会員への周知方よろしくお願ひ申し上げます。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4. 還付の取扱いについて</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及びレギュラトリリーサイエンス戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った</p>

記

記

場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）
には、手数料の半額を還付します。

ただし、以下の場合は還付をいたしません。
(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマ
ーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管
理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS
相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は
後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付
後に取下げを行った場合
(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
(略)	(略)

場合（申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。）
には、手数料の半額を還付します。

ただし、以下の場合は還付をいたしません。
(略)

- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマ
ーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管
理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品PAC
MP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品B
CS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談
又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会
送付後に取下げを行った場合
(略)

(3)・(4) (略)

5 (略)

別表

還付の取扱いについて

手数料区分	業務開始日
(略)	(略)

<p>対面助言手数料</p>	<p>医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料※ 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料※ 体外診断用医薬品治験相談手数料※ 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料※ 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料※</p>	<p>対面助言申込日</p>
<p>対面助言手数料</p>	<p>医薬品治験相談手数料※ 医薬部外品開発相談手数料※ 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料※ 医療機器治験相談手数料※ 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料※ 体外診断用医薬品治験相談手数料※ 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料※ 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料※</p>	<p>対面助言申込日</p>

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。

(略)

- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認) について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。

(略)

- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品PACMP品質相談、後発医薬品PACMP品質相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談(QMS適合性確認) について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(略)



薬機発第1121002号
平成26年11月21日
平成27年5月15日改正
平成27年9月14日改正
平成29年3月23日改正
平成29年8月1日改正
平成30年3月30日改正
平成31年4月1日改正
令和元年10月1日改正
令和2年12月25日改正
令和3年4月1日改正
令和3年8月1日改正

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行う審査等業務の手数料の取扱いについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「本通知」という。）により定めているところです。

今般、PACMP 確認申請制度の開始に伴い、本通知を一部改正し、令和3年8月1日から施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

1. 手数料について

機構の審査等が必要な承認申請等を行う場合には、当該承認申請等を行う前にあらかじめ、機構の指定する金融機関の普通預金口座に以下の手数料を振り込み、機構宛の審査等申請書の裏面に「振込金受取書」のコピーを貼付してください。

- (1) 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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づく医薬品、医薬部外品又は化粧品の審査等に係る手数料

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関係手数料令（平成17年政令第91号。以下「医薬品医療機器法関係手数料令」という。）に定める額。

- (2) 医薬品医療機器法に基づく医療機器又は体外診断用医薬品の審査等に係る手

数料

医薬品医療機器法関係手数料令に定める額

- (3) 医薬品医療機器法に基づく再生医療等製品の審査等に係る手数料
医薬品医療機器法関係手数料令に定める額
- (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に基づく機構による調査手数料
再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成26年政令第278号）に定める額
- (5) その他の手数料
独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則（平成16年細則第4号）別表に定める額

2. 手数料の振込について

- (1) 手数料は、審査等申請書に記載した品目に応じた手数料の合計金額に対応する金額を振り込んでください。
- (2) 実地調査又は実地確認で上記1.の手数料に加算される外国旅費の金額については、当該実地調査又は実地確認終了後に、機構が独立行政法人医薬品医療機器総合機構旅費規程（平成16年規程第20号）に基づき算定する額を指定の口座へ振り込んでください。
- (3) 銀行等の窓口で手数料を振り込む場合は、機構の指定する振込依頼書又は銀行等備え付けの振込依頼書を使用してください。なお、機構の指定する振込依頼書は、都道府県の承認申請窓口及び機構（関西支部を含む。）の受付で配付しています。
- (4) 機構の指定する振込依頼書は、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書（青色の用紙）、医療機器審査等手数料専用振込依頼書（茶色の用紙）及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書（緑色の用紙）の3種類になります。
 - ① 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品若しくは化粧品に係る承認審査、書面適合性調査、GCP調査、GMP調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定等調査、証明確認調査又は対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医薬品・医薬部外品・化粧品審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。
 - ② 医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の承認審査、書面適合性調査、GCP調査、QMS調査、GCTP調査、使用成績評価、使用成績評価書面適合性調査、再審査、再審査書面適合性調査、GPSP調査、GLP調査、構造設備調査、海外施設認定調査、登録認証機関調査、証明確認調査、基準適合証交付若しく

は対面助言等の申請又は申込みを行う場合には、医療機器審査等手数料専用振込依頼書を使用してください。

③再生医療等安全性確保法に基づく機構による調査の申請を行う場合には、再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用振込依頼書を使用してください。

(5) 機構の指定口座は、以下のとおり医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座と医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座及び再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座を別々に指定しています。

医薬品、医薬部外品及び化粧品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	1737826
三井住友銀行	東京公務部	普通	152478
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	1004552
りそな銀行	東京営業部	普通	1474953

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品専用の指定口座一覧表

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393075
三井住友銀行	東京公務部	普通	152489
三菱UFJ銀行	東京公務部	普通	1179123
りそな銀行	東京営業部	普通	3676472

※ 埼玉りそな銀行の本支店から、りそな銀行の指定口座への振込みも同一銀行の扱いとなります。

再生医療等安全性確保法に基づく調査手数料専用の指定口座

銀行名	支店名	預金種別	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	2830599

(6) 銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、受取人の名称を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」としてください。送金方法は「電信」と「文書」扱いの2種類ありますが、いずれの方法でも結構です。

(7) 機構の指定する振込依頼書を使用し、上記2.(5)に定める指定銀行本支店

から同一銀行の指定口座に振り込む場合に限り、振込手数料は無料となります
(例えば、みずほ銀行新宿支店からみずほ銀行新橋支店の機構指定の口座へ振り込む場合)。

3. 業者コードの記入について

(1) 機構の指定する振込依頼書の場合は「業者コード」欄に「業者コード(9桁)」を必ず記載してください。

(2) 銀行等備え付けの振込依頼書若しくは自動振込機により振り込む場合又はインターネットバンキングを利用して振り込む場合は、「ご依頼人」欄の最初に「業者コード(9桁)」を記載又は入力し、次に1文字分を空欄とした後、「依頼人の氏名」を記載又は入力してください。

(3) 業者コードを持たない申請者(新規申請業者又は安全性試験実施者)は、「業者コード」欄に「999999999」と記載してください。

なお、治験の相談申込者であって、自ら治験を実施する者は、「業者コード」欄に「999999888」と記載してください。

4. 還付の取扱いについて

(1) 審査・調査手数料及び対面助言手数料のうち簡易相談手数料については、申請者等が別表の左欄に掲げる手数料の区分に応じ、同表の右欄に掲げる日以降に承認申請等の取下げを行った場合は、手数料の還付を行いません。

(2) 対面助言手数料のうち、医薬品治験相談手数料、医薬部外品開発相談手数料、医療機器治験相談手数料、体外診断用医薬品治験相談手数料、再生医療等製品治験相談手数料及びレギュラトリーサイエンス戦略相談手数料については、申込者が対面助言申込日以後、相談の実施日までに取下げを行った場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、手数料の半額を還付します。

ただし、以下の場合は還付を行いません。

- ・ 医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品又は先駆的再生医療等製品に指定された品目の優先対面助言手数料
- ・ 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料
- ・ 医療機器治験相談又は体外診断用医薬品治験相談のうち、対面助言準備面談手数料
- ・ 医薬品治験相談、医薬部外品開発相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料

- ・医薬品治験相談、医療機器治験相談、体外診断用医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、先駆け総合評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
- ・医薬品治験相談又は再生医療等製品治験相談のうち、事前評価相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
- ・医薬品治験相談のうち、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談又は後発医薬品BCS追加相談について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
- ・医薬品治験相談のうち、医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は実地調査日以降に取下げを行った場合
- ・医療機器治験相談のうち、再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合

(3) 区分間違い等により、振り込んだ手数料と本来の手数料額に差額が生じた場合は、その差額相当分の還付を行います。

(4) 関西支部テレビ会議システムの利用申込み後、対象の相談の実施が書面による助言に変更になった場合等、その利用を取りやめる場合又は相談自体を取り下げる場合(申込者の都合で相談実施日の変更を行う場合を含む。)には、関西支部テレビ会議システム利用料の全額を還付します。

5. その他

手数料に関する振込依頼書の記載、振込等について、疑義が生じた場合は下記に照会してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3番2号 新霞が関ビル
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

○審査業務部 業務第一課（医薬品・医薬部外品及び化粧品関係）

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

○審査業務部 業務第二課（医療機器・体外診断薬用医薬品及び再生医療等製品関係）

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

別表

還付の取扱いについて

	手数料区分	業務開始日
審査 ・ 調 査 手 数 料	新医薬品審査手数料 医薬品再審査手数料 後発医薬品審査手数料 要指導・一般用医薬品、医薬部外品、化粧品審査手数料 医療機器審査手数料 医療機器使用成績評価手数料 体外診断用医薬品審査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価手数料 再生医療等製品審査手数料 再生医療等製品再審査手数料 新医薬品適合性調査手数料 再生医療等製品適合性調査手数料 新医薬品GCP調査手数料 再生医療等製品GCP調査手数料	申請受理日
	後発医薬品GCP調査手数料 要指導・一般用医薬品GCP調査手数料 医薬品GMP適合性調査手数料 医療機器QMS適合性調査手数料 再生医療等製品GCTP適合性調査手数料 医薬品構造設備調査手数料 医薬品海外製造施設認定調査手数料 登録認証機関調査手数料 再生医療等製品構造設備調査手数料 再生医療等製品海外製造施設認定調査手数料 細胞培養加工施設構造設備調査手数料 細胞培養加工施設海外製造施設認定調査手数料 医薬品等証明確認調査手数料	調査申請受理日
	医療機器適合性調査手数料 医薬品再審査適合性調査手数料 医療機器使用成績評価適合性調査手数料 体外診断用医薬品使用成績評価適合性調査手数料 再生医療等製品再審査適合性調査手数料	資料詳細目録提出指示日
	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものを除く。）	調査資料提出指示日

	後発医薬品適合性調査手数料（品質再評価に伴う承認事項一部変更承認申請の適合性調査に係るものに限る。）	調査資料受取日
	要指導・一般用医薬品適合性調査手数料 医療機器GCP調査手数料 医薬品GPS調査手数料 医療機器GPS調査手数料 体外診断用医薬品GPS調査手数料 再生医療等製品GPS調査手数料 GLP調査手数料	調査実施通知日
対面助言手数料	医薬品治験相談手数料* 医薬部外品開発相談手数料* 医薬品簡易相談手数料 医薬品戦略相談手数料* 医療機器治験相談手数料* 医療機器簡易相談手数料 医療機器戦略相談手数料* 体外診断用医薬品治験相談手数料* 体外診断用医薬品簡易相談手数料 再生医療等製品治験相談手数料* 再生医療等製品簡易相談手数料 再生医療等製品戦略相談手数料*	対面助言申込日

(※) 対面助言申込日以後、相談実施日までに取下げを行った場合には、手数料の半額を還付する。ただし、以下の場合を除く。

- ・先駆け審査指定制度の対象品目、先駆的医薬品、先駆的再生医療等製品、先駆的医療機器又は先駆的体外診断用医薬品に関する品目並びに特定用途医療機器又は特定用途体外診断用医薬品に関する品目の優先対面助言手数料
- ・対面助言準備面談手数料
- ・カルタヘナ法事前審査前相談手数料又はカルタヘナ法関連事項相談手数料
- ・先駆け総合評価相談、事前評価相談、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談、軽微変更届事前確認相談、後発医薬品変更管理事前確認相談、後発医薬品MF確認相談、医薬品BCS相談、医薬品BCS追加相談、後発医薬品BCS相談、後発医薬品BCS追加相談又は再製造単回使用医療機器評価相談（QMS適合性確認）について、機構からの照会送付後に取下げを行った場合
- ・医薬品革新的製造技術相談について、機構からの照会送付後又は実地調査日以降に取下げを行った場合

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
米国研究製薬工業協会技術委員会委員長
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾールヘアーラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本歯磨工業会会長
日本ヘアカラー工業会会長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
一般社団法人日本安全性試験受託研究機関協議会会長
一般社団法人日本血液製剤協会理事長
一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
公益社団法人東京医薬品工業協会会長
関西医薬品協会会長
日本バイオテック協議会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長