

事務連絡
平成 28 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

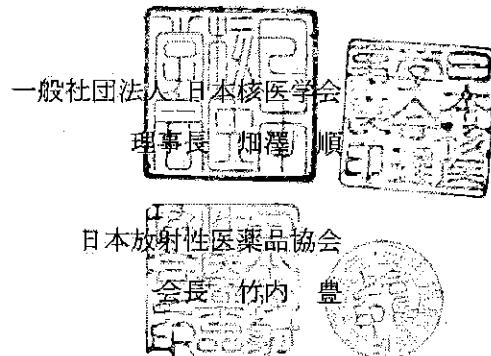
放射性治療薬の運搬等に関する自主基準について

今般、一般社団法人日本核医学会及び日本放射性医薬品協会から、別添のとおり、放射性治療薬の運搬等に関する自主基準を制定した旨の報告があったところ、内容につきご了知いただくとともに、業務のご参考としてご活用下さい。



日核事第 28019 号
放薬発 16 第 01 号
平成 28 年 3 月 16 日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
課長 須田 俊孝 殿



放射性治験薬の運搬等に関する自主基準について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご指導ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、日本核医学会及び日本放射性医薬品協会では、放射性治験薬の適正な管理を目的として、この度、「放射性治験薬の運搬等に関する自主基準」を別紙のとおり制定いたしましたので、ご連絡申し上げます。
今後ともご指導、ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

(別紙)

平成 28 年 3 月 8 日

日本核医学会
日本放射性医薬品協会

放射性治験薬の運搬等に関する自主基準

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令) 第 2 条第 7 項に規定される治験薬の内、原子力基本法第 3 条第 5 号に規定する放射線を放出するもの(以下「放射性治験薬」)の適正な放射線管理を確保するため、その保管・運搬に係る自主基準を下記のとおり定める。

記

1. 放射性治験薬(放射性体外診断用医薬品を除く)の保管・運搬については、放射性医薬品に係る以下の規則等を準用し、これを管理すること。

「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)

「放射性物質等の運搬に関する基準」(平成 17 年厚生労働省告示第 491 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)

「薬局等構造設備規則(第 9 条)」(昭和 36 年厚生省令第 2 号)

2. 準用にあたっては、以下の点に留意すること。

- 1) 「放射性医薬品」は「放射性治験薬」と、「製造業者」は「治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)及び治験薬受託製造業者」と、「製造所」は「治験薬製造施設」と読み替える。
- 2) 輸入される放射性治験薬は輸入されたときから、また、国内で製造される放射性治験薬にあつては、放射性治験薬となったときから適用する。
- 3) 放射性治験薬に用いる核種が、上記 1. の規則等の別表に掲げられていない場合は、IAEA 放射性物質安全輸送規則(SSR-6)を適用する。

3. その他

治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)は、放射性廃棄物の取扱いの是非等について許可廃棄業者に相談すること。

以上