

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年二月一日）（厚生省令第四号）
Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals
(February 1, 1961) (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 4)*

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十六条の規定に基づき、放射性医薬品製造規則を次のように定める。

Based on the provisions of Article 16 of the Pharmaceutical Affairs Act† (Act No. 145 of 1960), the Regulation on Manufacture of Radiopharmaceuticals are established as follows.

放射性医薬品の製造及び取扱規則

（平元厚令一一・改称）

Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals

（Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, renamed）

（定義）

(Definitions)

第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

Article 1 In this Ministerial Order, the meanings of the terms set forth in the following items are as specified respectively therein:

一 放射性医薬品 放射線（原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第五号に規定する放射線をいう。以下同じ。）を放出する医薬品であつて、別表第一に掲げるもの

(i) radiopharmaceuticals: pharmaceuticals emitting radiation (meaning the radiation prescribed in Article 3, item (v) of the Atomic Energy Basic Act (Act No. 186 of 1955); the same applies hereinafter) that are set forth in Appended Table 1;

二 放射性物質 放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物

(ii) radioactive materials: isotopes emitting radiation and compounds thereof, as well as materials containing those isotopes or compounds;

三 管理区域 外部放射線の線量が厚生労働大臣が定める線量を超え、空気中の放射性物質の濃度が厚生労働大臣が定める濃度を超え、又は放射性物質によつて汚染さ

* Last amendment by Order of Ministry of Health, Labour and Welfare No. 46 of 2016, applied from March 28, 2016

† Currently, based on the provisions of Article 9, paragraph (1), Article 18, paragraph (1) and (2), Article 23-2-15, paragraph (1) and (2), and Article 36-2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products including Pharmaceuticals and Medical Devices

れる物の表面の放射性物質の密度が厚生労働大臣が定める密度を超えるおそれのある場所

(iii) controlled area: an area where the doses of external radiation may exceed the dose levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the concentrations of radioactive materials in the air may exceed the concentration levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, or the densities of radioactive materials on the surface of objects contaminated with radioactive materials may exceed the density levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

四 放射線作業員 放射性物質又は放射性物質によつて汚染された物（以下「放射性物質等」という。）の取扱い、管理又はこれに附随する業務に従事する者であつて、管理区域に常時立ち入るもの

(iv) a radiation worker: a person who handles or manages radioactive materials or objects contaminated with radioactive materials (hereinafter referred to as "radioactive materials, etc.") or engages in accompanying duties and enters into controlled areas on a steady basis;

五 実効線量限度 放射線作業員の実効線量について、厚生労働大臣が定める一定期間内における線量限度

(v) effective dose limits: limits of effective doses over a certain period of time specified by the Minister of Health, Labour and Welfare for radiation workers;

六 等価線量限度 放射線作業員の各組織の等価線量について、厚生労働大臣が定める一定期間内における線量限度

(vi) equivalent dose limits: limits of equivalent doses over a certain period of time specified by the Minister of Health, Labour and Welfare respectively for each type of tissue of radiation workers;

七 空気中濃度限度 放射性医薬品の作業所内の人が常時立ち入る場所において人が呼吸する空気中の放射性物質の濃度について、厚生労働大臣が定める濃度限度

(vii) concentration limits in the air: limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare regarding concentrations of radioactive materials in the air that a person inhales at a place where people enter on a steady basis in a work facility handling radiopharmaceuticals;

八 表面密度限度 放射性医薬品の作業所内の人が常時立ち入る場所において人が触れる物の表面の放射性物質の密度について、厚生労働大臣が定める密度限度

(viii) surface density limits: limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare regarding densities of radioactive materials on the surface of objects touched by people at a place where people enter on a steady basis in a work facility handling radiopharmaceuticals.

（昭四三厚令二一・全改、平元厚令一一・平一二厚令一二七・平一二厚令一五

○・一部改正)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968, and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000 and Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of 2000)

(製造業者の遵守すべき事項)

(Matters to be Observed by Manufacturers)

第二条 製造業者は、作業を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

Article 2 (1) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items when carrying out work:

一 製造所内を常に清潔に保ち、放射性物質によつて汚染されたとき、又は汚染された疑いがあるときは、速やかに汚染を除去するために必要な措置を講ずること。

(i) to always keep the manufacturing site clean, and when contamination with radioactive materials has occurred or is suspected, to take measures necessary to remove the contamination immediately;

二 製造所内外のねずみ及び蚊、はえ等のこん虫の駆除に努めること。

(ii) to endeavor to exterminate rodents and insects, such as mosquitoes and flies, in and outside the manufacturing site;

三 作業所、貯蔵設備及び廃棄設備（以下「作業所等」という。）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すること。

(iii) to post a notice on matters concerning the prevention of radiation hazards and other necessary matters in a noticeable place in the work facility, storage facility and disposal facility (hereinafter referred to as the "work facility, etc.");

四 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ること。

(iv) to take measures to prevent people from entering the controlled areas without good reason, and when any person other than a radiation worker enters the controlled areas, to have that person follow instructions of a radiation worker;

五 次に掲げる措置のいずれかを講ずることにより、放射線作業員にあつては実効線量限度及び等価線量限度を、放射線作業員以外の者であつて放射性物質等の廃棄に従事するもの及び放射線作業員以外の者であつて放射性物質等の運搬に従事するものにあつては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すること。

(v) to take any of the following measures to prevent radiation exposure exceeding the effective dose limits and the equivalent dose limits for radiation workers, and prevent radiation exposure exceeding the dose limits specified by the

Minister of Health, Labour and Welfare for people other than radiation workers who engage in disposal of radioactive materials, etc. and people other than radiation workers who engage in transport of radioactive materials, etc.:

イ しやへい壁その他のしやへい物を用いることにより放射線のしやへいを行うこと。

(a) to shield radiation with shielding walls or other shields;

ロ 遠隔操作装置、鉗子等を用いることにより放射性物質と人体との間に適当な距離を設けること。

(b) to appropriately distance the human body from radioactive materials by the use of remote handling equipment, clamps, etc.;

ハ 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。

(c) to shorten time of radiation exposure of the human body;

六 作業室、試験検査室、貯蔵室又は廃棄作業室（以下「作業室等」という。）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气中濃度限度を超えないようにすること。

(vi) to keep the concentrations of radioactive materials in the air at places where persons within the work room, testing room, storage room, or waste management work room (hereinafter referred to as the "work room, etc.") enter on a steady basis below the concentration limits in the air;

七 作業室等での飲食又は喫煙を禁止すること。

(vii) to prohibit eating and drinking or smoking in the work room, etc.;

八 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すること。

(viii) to keep the density of radioactive materials on the surface of objects touched by persons in the work room, etc. below the surface density limit;

九 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すること。

(ix) to have workers wear work clothes and protective equipment, etc. in the work room, etc. and ensure that workers do not go out of the work room, etc. while wearing them without good reason;

十 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、除去すること。

(x) when there is a contamination testing room, to inspect and remove contamination with radioactive materials on a person going out of the work room, etc. and on the surface of that person's work clothes and protective equipment, etc. in the contamination testing room;

十一 放射性物質によつて汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が表面密度

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すること。

(xi) to ensure that objects contaminated with radioactive materials whose surface densities exceed the surface density limits are not taken out of the work room, etc. without good reason;

十二 放射性物質によつて汚染された物で、その表面の放射性物質の密度が厚生労働大臣が定める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すること。

(xii) to ensure that objects contaminated with radioactive materials whose surface densities exceed the density levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare are not taken out of the controlled areas without good reason.

2 製造業者は、その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わなければならない。

(2) A manufacturer must always conduct testing for the quality of radiopharmaceuticals it manufactures.

3 製造業者は、作業所において次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(3) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items in the work facility:

一 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うこと。ただし、表面における線量率が厚生労働大臣が定める線量率を超えない容器又は被包の包装については、この限りでない。

(i) to conduct manufacturing and testing of radiopharmaceuticals in the work room and testing room, respectively; provided, however, that this does not apply for packaging of a container or a wrapper for which the dose rates at the surface do not exceed the dose rate levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 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すること。

(ii) to prepare tools, such as test tubes, flasks, and burettes, for manufacturing or testing of radiopharmaceuticals separately for each radionuclide;

三 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うこと。

(iii) to adopt appropriate methods for manufacturing and testing of radiopharmaceuticals to prevent their contamination with other nuclides.

4 製造業者は、放射性物質を保管するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(4) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items when storing radioactive materials:

一 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うこ

と。

- (i) to store radioactive materials at the storage facility within the storage capacity;
 - 二 前号の場合において、放射性医薬品は、薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）第九条第一項第三号（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）に規定する貯蔵設備において保管すること。
 - (ii) in the case referred to in the preceding item, to store radiopharmaceuticals at the storage facility prescribed in Article 9, paragraph (1), item (iii) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 2 of 1961) (or in the case of radiopharmaceuticals that are in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as "radioactive in-vitro diagnostics"), in Article 80, paragraph (1), item (iii) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 169 of 2004; hereinafter referred to as the "Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc."));
 - 三 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うこと。
 - (iii) to store radiopharmaceuticals by a method to prevent their contamination with other nuclides;
 - 四 放射性物質の保管は、容器に入れて行うこと。
 - (iv) to store radioactive materials in a container;
 - 五 貯蔵箱について、放射性物質の保管中これを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ずること。
 - (v) to take measures to make it impossible to carry a storage box, while storing radioactive materials therein without good reason.
- 5 製造業者は、放射性物質等を廃棄するに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。
- (5) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items when disposing of radioactive materials, etc.:
- 一 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うこと。
 - (i) to dispose of gaseous radioactive materials, etc. by purifying or exhausting them at the exhaust equipment;
 - 二 液体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。
 - (ii) to dispose of liquid radioactive materials, etc. by any of the following methods:

- イ 排水設備において浄化し、又は排水すること。
- (a) to purify or drain them at the drainage equipment;
- ロ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。
- (b) to enclose them in a container and retain them for disposal at the predisposal equipment;
- ハ 焼却炉において焼却すること。
- (c) to incinerate them in the incinerator;
- ニ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化すること。
- (d) to solidify them with concrete or other solidifying materials at the solidification processing equipment;
- 三 ふたのできる排水浄化槽は、排液の採取、排液中における放射性物質の濃度の測定等を行う場合を除き、確実にふたをしておくこと。
- (iii) regarding the drain purification tank with a lid, to surely close the lid except when sampling liquid discharge and measuring the concentrations of radioactive materials in liquid discharge;
- 四 固体状の放射性物質等の廃棄は、次のいずれかの方法により行うこと。
- (iv) to dispose of solid radioactive materials, etc. by any of the following methods:
- イ 焼却炉において焼却し、その残さをロ又はハの規定に従い廃棄すること。
- (a) to incinerate them in the incinerator and dispose of the residues according to the provisions of (b) or (c);
- ロ 固型化処理設備においてコンクリートその他の固型化材料により固型化し、その固型化されたものをハの規定に従い廃棄すること。
- (b) to solidify them with concrete or other solidifying materials at the solidification processing equipment and dispose of the solidified radioactive materials, etc. according to the provisions of (c);
- ハ 容器に封入し、保管廃棄設備において保管廃棄すること。ただし、放射性物質によつて汚染された物が、大型機械等であつて、これを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別な措置を講じて保管廃棄施設において保管廃棄するときは、この限りでない。
- (c) to enclose them in a container and retain them for disposal at the disposal-by-storage facility; provided, however, that this does not apply when an object contaminated with radioactive materials is a large machine or the like and it is extremely difficult to enclose the relevant object in a container, and a manufacturer retains it for disposal at the disposal-by-storage facility by taking special measures to prevent the spread of contamination;
- ニ 陽電子断層撮影用放射性物質（陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるため、サイクロトロン及び化学的方法により不純物を除去する機能を備えた装

置（更新、改造又は不純物を除去する方法の変更をした都度及び一年を超えない期間ごとに不純物を除去する機能が保持されていることを点検しているものに限る。）により製造される放射性医薬品又はその原料若しくは材料たる放射性物質であつて、厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものをいう。以下同じ。）又は陽電子断層撮影用放射性物質によつて汚染された物（以下「陽電子断層撮影用放射性物質等」という。）については、陽電子断層撮影用放射性物質等以外の物が混入し、又は付着しないように封及びその旨の表示をし、陽電子断層撮影用放射性物質の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において保管廃棄すること。

(d) regarding radioactive materials for positron emission tomography (meaning radiopharmaceuticals to be used for diagnostic imaging by the use of positron emission tomography equipment, which are manufactured with a cyclotron and a device with a function to remove impurities by a chemical method (limited to a device whose function to remove impurities is checked on each occasion of renewal, alteration, or change of impurity removal methods and once every period not exceeding one year), or radioactive materials to be used as raw materials or ingredients of those radiopharmaceuticals, and the maximum daily activities of whose use are below the activity levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare for respective types specified by the Minister of Health, Labour and Welfare; the same applies hereinafter) or objects contaminated with radioactive materials for positron emission tomography (hereinafter referred to as "radioactive materials for positron emission tomography, etc."), to seal the relevant radioactive materials for positron emission tomography, etc. to prevent interfusion or adherence of any other objects and indicate to that effect, and retain them for disposal within the controlled areas over a period exceeding the period specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as the period during which the number of atoms of radioactive materials for positron emission tomography, etc. will surely become below one.

五 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厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排気監視設備を設けた場合において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（製造所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下この項において同じ。）における空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。

(v) to keep the concentrations of radioactive materials in the exhaust at the outlet of the exhaust equipment below the concentration limits specified by the

Minister of Health, Labour and Welfare or to keep the concentrations of radioactive materials in the air at the border of the manufacturing site (or when any measures are taken to prevent people from entering the zone adjacent to the border of the manufacturing site without good reason, the border of that zone; hereinafter the same applies in this paragraph) below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by monitoring the concentrations of radioactive materials in the air when exhaust monitoring equipment is installed;

六 排水設備の排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること、又は排水監視設備を設けた場合において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厚生労働大臣が定める濃度限度以下とすること。

(vi) to keep the concentrations of radioactive materials in liquid discharge at the outlet of the drainage equipment below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare or to keep the concentrations of radioactive materials in drainage at the border of the manufacturing site below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by monitoring the concentrations of radioactive materials in drainage when drainage monitoring equipment is installed;

七 前二号の規定にかかわらず、薬局等構造設備規則第九条第一項第四号へ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第四号へ）が適用される場合は、排気口若しくは排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備において排液中若しくは排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、製造所の境界の外の人が被ばくする線量を厚生労働大臣が定める線量限度以下とすること。

(vii) notwithstanding the provisions of the preceding two items, when Article 9, paragraph (1), item (iv), (f) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, Article 80, paragraph (1), item (iv), (f) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.) applies, to keep radiation exposure doses of people outside the border of the manufacturing site below the dose limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by monitoring the concentrations of radioactive materials in exhaust air at the outlet or the exhaust monitoring equipment or monitoring the concentrations of radioactive materials in liquid discharge or drain water at the outlet or the drainage monitoring equipment;

八 放射性物質等を、焼却した後その残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固型化材料により固型化する作業は、廃棄作業室において行うこと。

(viii) to carry out work to take out the residues of incinerated radioactive materials,

etc. from the incinerator or solidify them with concrete or other solidifying materials in the waste management work room;

九 排液処理装置により排液を処理する作業を行う場合又は排気設備若しくは排水設備の付着物、沈でん物等の放射性物質によつ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ること。

(ix) when treating liquid discharge by using liquid discharge treatment equipment or when removing for disposal adhered or deposited substances, etc. in the exhaust equipment or drainage equipment that are contaminated with radioactive materials, to use a facility or tools, such as rugs, trays, and absorbent, as well as protective equipment to prevent the spread of contamination with radioactive materials;

十 第四号ニの規定により保管廃棄する陽電子断層撮影用放射性物質等については、同ニの厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、放射性物質等ではないものとする。

(x) to consider that radioactive materials for positron emission tomography, etc. that are retained for disposal pursuant to the provisions of item (iv), (d) cease to be radioactive materials, etc. after the lapse of the period specified by the Minister of Health, Labour and Welfare under item (iv), (d).

6 製造業者は、製造所において放射性物質等の運搬を行うに当たつて、次の各号（管理区域内において行う運搬については、第四号及び第五号）に掲げる事項を厳守しなければならない。ただし、放射性物質等を作業所等の中において運搬する場合その他放射性物質等を運搬する時間が極めて短く、かつ、放射線障害の発生するおそれがない場合、又は次項第一号に掲げるところに従つて放射線障害の防止のために必要な措置を講じた場合は、この限りでなく、また、第二号又は第三号に掲げる措置の全部又は一部を講ずることが著しく困難なときは、放射性物質等を封入した容器（第一号ただし書の規定により放射性物質によつて汚染された物を容器に封入しないで運搬する場合にあつては、当該放射性物質によつて汚染された物。以下この項において「運搬物」という。）の表面における線量率が一センチメートル線量当量率について十ミリシーベルト毎時を超えない限りにおいて、厚生労働大臣の承認を受けた措置を講ずることをもつて第二号又は第三号に掲げる措置に代えることができる。

(6) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items when transporting radioactive materials, etc. in the manufacturing site (or the matters set forth in item (iv) and item (v) in the case of transport within the controlled areas); provided, however, that this does not apply when a manufacturer transports radioactive materials, etc. within the work facility, etc., when the time of transporting radioactive materials, etc. is extremely short and radiation hazards are unlikely to occur, or when a manufacturer takes measures

necessary for preventing radiation hazards in compliance with what is set forth in item (i) of the following paragraph; and when it is extremely difficult to take the measures set forth in item (ii) or item (iii) in full or in part, a manufacturer may take measures approved by the Minister of Health, Labour and Welfare in lieu of the measures set forth in item (ii) or item (iii) only if the 1-cm dose equivalent rate on the surface of a container wherein radioactive materials, etc. are enclosed (or when transporting objects contaminated with radioactive materials without enclosing them in a container pursuant to the provisions of the proviso to item (i), those objects contaminated with radioactive materials; hereinafter referred to as the "package" in this paragraph) does not exceed 10 mSv/h:

一 運搬は、容器に封入して行うこと。ただし、放射性物質によつて汚染された物（当該物に含まれる放射性物質の濃度が厚生労働大臣が定める濃度を超えないものに限る。）であつて次に掲げる放射線障害の防止のための措置を講じたものを運搬する場合、又は放射性物質によつて汚染された物であつて容器に封入して運搬することが著しく困難なものを厚生労働大臣の承認を受けた放射線障害の防止のための措置を講じて運搬する場合は、この限りでない。

(i) to transport radioactive materials, etc. by enclosing them in a container; provided, however, that this does not apply when a manufacturer transports objects contaminated with radioactive materials (limited to objects containing radioactive materials whose concentrations are below the concentration levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare) for which the manufacturer takes the following measures to prevent radiation hazards, or when a manufacturer transports an object contaminated with radioactive materials that is extremely difficult to be enclosed in a container by taking measures to prevent radiation hazards approved by the Minister of Health, Labour and Welfare:

イ 通常の運搬状態で、放射性物質が容易に飛散し、又は漏えいしないようにすること。

(a) to ensure that radioactive materials do not scatter or leak out easily while being transported under routine transport conditions;

ロ 雨水等が容易に浸透しないようにすること。

(b) to ensure that rainwater, etc. does not penetrate easily;

ハ 外接する直方体の各辺が十センチメートル以上となるようにすること。

(c) to ensure that each side of the circumscribed cuboid is 10 cm or longer;

二 前号の容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

(ii) to ensure that the container referred to in the preceding item conforms to the following standards:

イ 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。

- (a) each side of the circumscribed cuboid is 10 cm or longer;
ロ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
- (b) the container can be handled easily and safely;
ハ 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、破損等の生ずるおそれがないこと。
- (c) the container is free from risks of cracks or damage, etc. due to changes in temperatures and inner pressures, and shaking, etc. anticipated during transport;
- 三 運搬物及びこれを積載し又は収納した車両その他の放射性物質を運搬する機械又は器具（以下この項において「車両等」という。）の表面及び表面から一メートルの距離における線量率が厚生労働大臣が定める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十分の一を超えないようにすること。
- (iii) to ensure that the dose rates on the surface and at a distance of 1 m from the surface of the packages as well as a vehicle loading or housing them and other machinery or equipment to transport radioactive materials (hereinafter referred to as a "vehicle, etc." in this paragraph) do not exceed the dose rate levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare and that the densities of radioactive materials on the surface of the packages do not exceed one-tenth of the surface density limits;
- 四 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うこと。
- (iv) to load the packages on a vehicle, etc. in a manner that the safety of the packages is not undermined as a result of move, fall or drop thereof during transport;
- 五 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ないこと。
- (v) not to load the packages on the same vehicle, etc. together with any dangerous goods specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;
- 六 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すること。
- (vi) along the transport route of the packages, to limit access of people other than those engaging in the transport and vehicles other than those used for the transport by setting up signs, deploying watches or by other methods;
- 七 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ること。
- (vii) when transporting the packages by vehicle, to have the vehicle run at reduced speed;
- 八 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ること。

(viii) to have a person with considerable knowledge and experience concerning the handling of radioactive materials, etc. accompany and supervise the transport as necessary for preventing radioactive hazards;

九 運搬物（コンテナ（運搬途中において運搬する物自体の積替えを要せずに運搬するために作られた車両等であつて、反復使用に耐える構造及び強度を有し、かつ、機械による積込み及び取卸しのための装置又は車両に固定するための装置を有するものをいう。）に収納された運搬物にあつては、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厚生労働大臣が定める標識を取り付けること。

(ix) to attach the sign specified by the Minister of Health, Labour and Welfare to an appropriate place of the packages (or in the case of packages contained in a freight container (meaning a vehicle, etc. made for transporting packages without requiring en-route reloading that has a structure and accordingly sufficient strength to be suitable for repeated use and is equipped with equipment for loading and unloading packages using machinery or a device for fixing packages on a vehicle), that freight container) and the vehicle, etc. used for the transport.

7 製造業者は、製造所の外において放射性物質等（危険物船舶運送及び貯蔵規則（昭和三十二年運輸省令第三十号）第二条第一号トに該当しないもの（厚生労働大臣が定めるものを除く。）を除く。以下この項において同じ。）の運搬（船舶又は航空機によるものを除く。）を行うに当たつて、次の各号に掲げる事項を厳守しなければならない。

(7) A manufacturer must strictly observe the matters set forth in the following items when transporting radioactive materials, etc. (excluding those not falling under Article 2, item (i), (g) of the Regulation on Carriage and Storage of Dangerous Goods by Ships (Order of the Ministry of Transport No. 30 of 1957) (excluding those specified by the Minister of Health, Labour and Welfare); hereinafter the same applies in this paragraph) outside the manufacturing site (excluding transport by ship or airplane):

一 次に掲げるところに従うこと。

(i) to abide by what is set forth as follows:

イ 厚生労働大臣が定める放射性物質等にあつては、次の(1)から(3)までに掲げる放射性物質等の区分に応じ、それぞれ次の(1)、(2)若しくは(3)に掲げる種類の放射性輸送物（放射性物質等が容器に収納され、又は包装されているものをいう。以下同じ。）とし、又は厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の承認を受けて次の(1)から(3)までに掲げる放射性輸送物以外の放射性輸送物とすること。この場合において、(1)又は(2)に掲げる放射性物質等のうち、(3)に掲げる放射性物質等に該当するものについては、(1)又は(2)に掲げる放射性輸送物に代え

て(3)に掲げる放射性輸送物とすることができる。

(a) with regard to radioactive materials, etc. specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, to consider them as types of radioactive packages (meaning radioactive materials, etc. that are contained in a container or are packed; the same applies hereinafter) as respectively set forth in 1., 2., or 3. below in accordance with the category of radioactive materials, etc. set forth in 1. to 3. below, or as radioactive packages other than the radioactive packages set forth in 1. to 3. below by obtaining approval of the Minister of Health, Labour and Welfare; in this case, radioactive materials, etc. set forth in 1. or 2. that fall under the radioactive materials, etc. set forth in 3. may be considered to be the radioactive packages set forth in 3. in lieu of those set forth in 1. or 2.:

(1) 危険性が極めて少ない放射性物質等として厚生労働大臣が定めるもの L型輸送物

1. radioactive materials, etc. specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as those posing extremely small risks: excepted packages

(2) 厚生労働大臣が定める量を超えない量の放射能を有する放射性物質等((1)に掲げるものを除く。) A型輸送物

2. radioactive materials, etc. having radioactivity not exceeding the levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare (excluding those set forth in 1.): Type A packages;

(3) 低比放射性物質 (放射能濃度が低い放射性物質等であつて、危険性が少ないものとして厚生労働大臣が定めるものをいう。) 又は表面汚染物 (放射性物質以外の固体であつて、表面が放射性物質等によつて汚染されたものうち、厚生労働大臣が定めるものをいう。) IP-1型輸送物、IP-2型輸送物又はIP-3型輸送物

3. low specific activity (LSA) materials (meaning radioactive materials, etc. with low radioactivity concentrations that are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as those posing small risks) or surface contaminated objects (meaning solids other than radioactive materials whose surface is contaminated with radioactive materials, etc. and that are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare): Type IP-1 packages, Type IP-2 packages or Type IP-3 packages;

ロ 厚生労働大臣が定める放射性輸送物に関する技術上の基準その他の厚生労働大臣が定める基準に従うこと。

(b) to abide by the technical standards concerning radioactive packages specified by the Minister of Health, Labour and Welfare and other standards specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 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、これを五年間保存すること。

(ii) to record the date and method of the transport, and matters concerning the consignor or the consignee and persons engaging in transport, and preserve the record for five years;

三 運搬を第三者に委託する場合にあつては、委託を受ける者に対し、前二号の事項を遵守させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

(iii) when outsourcing transport to a third party, to have the outsourcee observe the matters referred to in the preceding two items, and also make arrangements for the matters necessary therefor and preserve them in writing.

(昭四三厚令二一・平元厚令一一・平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・平一三厚令一九九・平一五厚令五六・平一七厚令一六四・平二〇厚令一一六・平二六厚令八七・平二六厚令一四三・平二八厚令四六・一部改正)

(Partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of 2000, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 199 of 2001, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 56 of 2003, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 164 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 116 of 2008, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 87 of 2014, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 143 of 2014, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 46 of 2016)

(廃棄の委託)

(Outsourcing of Disposal)

第三条 製造業者は、放射性物質等の廃棄を、次条に定める位置、構造及び設備に係る技術上の基準に適合する放射性物質等の詰替えをする施設（以下「廃棄物詰替施設」という。）、放射性物質等を貯蔵する施設（以下「廃棄物貯蔵施設」という。）又は放射性物質等を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）を有する者であつて別に厚生労働省令で指定するものに委託することができる。

Article 3 (1) A manufacturer may outsource disposal of radioactive materials, etc. to a person who has a facility to repack radioactive materials, etc. (hereinafter referred to as a "waste repacking facility"), a facility to store radioactive materials, etc. (hereinafter referred to as a "waste storage facility"), or a facility to dispose of radioactive materials, etc. (hereinafter referred to as a "disposal facility"), which conforms to the technical standards concerning the location, structure and

equipment as specified in the following Article, and who is separately designated by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の指定を受けようとする者は、次の事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person intending to receive the designation referred to in the preceding paragraph must submit a written application stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 氏名及び住所（法人にあつては、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）

(i) the person's name and address (for a corporation, its name, its representative's name, and the address of its principal office);

二 廃棄事業所の所在地

(ii) the address of the disposal site;

三 廃棄の方法

(iii) the disposal method;

四 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備

(iv) the location, structure and equipment of the waste repacking facility;

五 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備

(v) the location, structure and equipment of the waste storage facility;

六 廃棄施設の位置、構造及び設備

(vi) the location, structure and equipment of the disposal facility.

3 第一項の指定には、条件を付することができる。

(3) Conditions may be attached to the designation referred to in paragraph (1).

4 前項の条件は、放射線障害を防止するため必要最小限度のものに限り、かつ、指定を受ける者に不当な業務を課することとならないものでなければならない。

(4) The conditions referred to in the preceding paragraph must be limited to the minimum necessary for preventing radiation hazards and must not impose undue duties on the person that receives the designation.

5 厚生労働大臣は、第一項の指定を受けた者が第三項の指定の条件に違反したときは、その指定を取り消すことができる。

(5) When a person designated as referred to in paragraph (1) has violated the conditions for the designation referred to in paragraph (3), the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind that designation.

(平元厚令一一・全改、平一二厚令一二七・平一三厚労令一九九・一部改正)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989 and partial amendments by Order of the Ministry of Health, and Welfare No. 127 of 2000 and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 199 of 2001)

第三条の二 廃棄物詰替施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

Article 3-2 (1) The technical standards concerning the location, structure and equipment of a waste repacking facility are as follows:

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(i) to construct a facility at a place where risks of landslides and floods are low;

二 建築基準法（昭和二十五年法律第二百一号）第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室がある場合には、その主要構造部等（同条第五号に規定する主要構造部並びにその場所を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）は耐火構造（同条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）又は不燃材料（同条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）を用いた構造とすること。

(ii) when there is any building prescribed in Article 2, item (i) of the Building Standards Act (Act No. 201 of 1950) or any room prescribed in item (iv) of the same Article, to make its main structural part, etc. (meaning the main structural part prescribed in item (v) of the same Article and walls and pillars that divide the relevant place; the same applies hereinafter) by using a fireproof structure (meaning the fireproof structure prescribed in item (vii) of the same Article; the same applies hereinafter) or a structure using non-flammable materials (meaning the non-flammable materials prescribed in item (ix) of the same Article; the same applies hereinafter);

三 次の実効線量をそれぞれ厚生労働大臣が定める実効線量限度以下とするために必要なしやへい壁その他のしやへい物を設けること。

(iii) to construct shielding walls or other shields to keep the following effective doses respectively below the effective dose limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare:

イ 施設内の人が常時立ち入る場所において人が被ばくするおそれのある実効線量

(a) the effective dose of possible exposure of a person at places where people within the facility enter on a steady basis;

ロ 廃棄事業所の境界（廃棄事業所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）及び廃棄事業所内の人が居住する区域における実効線量

(b) the effective dose at the border of the disposal site (or when any measures are taken to prevent people from entering the zone adjacent to the border of the disposal site without good reason, the border of that zone; the same applies hereinafter) and in the zone within the disposal site where people reside;

四 密封されていない放射性物質等の詰替えをする場合には、次に掲げる設備を設けること。

(iv) when repacking unsealed radioactive materials, etc., to construct the following facility:

イ 次に掲げる要件を満たす詰替作業室を設けること。

(a) to construct a repacking room that satisfies the following requirements:

(1) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ない構造とすること。

1. the walls, floor or other parts inside the room that may be contaminated with radioactive materials are made by a structure having few protrusions and dimples as well as few gaps such as joints of finishing materials;

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げること。

2. the surface of the walls, floor or other parts inside the room that may be contaminated with radioactive materials are finished using smooth and corrosion-inhibiting materials impermeable to gas or liquid;

(3) フード、グローブボックス等の気体状の放射性物質等の広がりを防止する装置が設けられているときは、排気設備に連結していること。

3. when any devices are installed to prevent the spread of gaseous radioactive materials, etc., such as a hood and glove box, those devices are connected to the exhaust equipment;

(4) 詰替作業室である旨を示す標識を付すること。

4. a sign is set up to indicate that the room is a repacking room;

ロ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

(b) to construct a contamination testing room that satisfies the following requirements:

(1) 人が通常出入りする施設の出入口の付近等放射性物質による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けること。

1. the room is constructed near the entrance of the facility people use on a steady basis or any other optimal place to conduct contamination inspections;

(2) 内部の壁、床その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分は、イ(1)及び(2)に掲げる要件を満たすものとする。

2. the walls, floor or other parts inside the room that may be contaminated with radioactive materials satisfy the requirements set forth in (a), 1. and 2.;

(3) 洗浄設備及び更衣設備を設け、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材を備えること。

3. cleaning equipment and dressing equipment are constructed and a

radiation measuring instrument for contamination inspections and other instruments necessary for the removal of contamination are equipped in the room;

(4) (3)の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。

4. drainpipes of the cleaning equipment referred to in 3. are connected to the drainage equipment;

(5) 汚染検査室である旨を示す標識を付すること。

5. a sign is set up to indicate that the room is a contamination testing room;

五 管理区域の境界には、さくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。

(v) to place fences or other equipment to prevent people from entering without good reason (hereinafter referred to as "fences, etc.") at the border of the controlled area and set up a sign to indicate that the area is a controlled area;

六 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。

(vi) to set up a sign to prohibit eating and drinking or smoking at places where there is a risk of oral ingestion of radioactive materials.

2 廃棄物貯蔵施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

(2) The technical standards concerning the location, structure and equipment of a waste storage facility are as follows:

一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

(i) to construct a facility at a place where risks of landslides and floods are low;

二 次に掲げる要件を満たす貯蔵室又は貯蔵箱を設けること。

(ii) to construct a storage room or a storage box that satisfies the following requirements:

イ 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令（昭和二十五年政令第三百三十八号）第百十二条第一項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。

(a) the main structural part of the storage room is in a fireproof structure and a fire door that falls under the category of specified fire prevention equipment prescribed in Article 112, paragraph (1) of the Order for Enforcement of the Building Standards Act (Cabinet Order No. 338 of 1950) is installed at its opening;

ロ 貯蔵箱は、耐火性の構造とすること。

(b) the storage box is in a fireproof structure;

ハ 貯蔵室又は貯蔵箱には、それぞれ貯蔵室又は貯蔵箱である旨を示す標識を付すること。

- (c) a sign is set up to indicate that the room is a storage room or the box is a storage box;
- 三 前項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
- (iii) to construct shielding walls or other shields that satisfy the requirements set forth in item (iii) of the preceding paragraph;
- 四 次に掲げる要件を満たす放射性物質等を入れる貯蔵容器を備えること。
- (iv) to equip the facility with storage containers that satisfy the following requirements:
- イ 容器の外における空気を汚染するおそれのある放射性物質等を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
- (a) a storage container to contain radioactive materials that may contaminate air outside the container is in an airtight structure;
- ロ 液体状の放射性物質等を入れる貯蔵容器は、液体がこぼれにくい構造とし、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
- (b) a storage container to contain liquid radioactive materials, etc. has a structure unlikely to cause overspills and is made of materials impermeable to liquids;
- ハ 液体状又は固体状の放射性物質等を入れる貯蔵容器で、き裂、破損等の事故の生ずるおそれのあるものには、受皿、吸収材その他放射性物質等による汚染の広がりを防止するための設備又は器具を設けること。
- (c) a storage container to contain liquid or solid radioactive materials, etc. that may cause an accident, such as cracks or damage, etc., is equipped with trays, absorbent, or other equipment or tools to prevent the spread of contamination with radioactive materials, etc.;
- ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付すること。
- (d) a sign is set up to indicate that it is a storage container;
- 五 貯蔵室又は貯蔵箱の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (v) to install equipment or tools such as locks to close the storage room or storage box on their door, lid or other part connected to the outside;
- 六 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- (vi) to place fences, etc. at the border of the controlled area and to set up a sign to indicate that the area is a controlled area;
- 七 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- (vii) to set up a sign to prohibit eating and drinking or smoking at places where there is a risk of oral ingestion of radioactive materials.
- 3 廃棄施設の位置、構造及び設備に係る技術上の基準は、次のとおりとする。

- (3) The technical standards concerning the location, structure and equipment of a disposal facility are as follows:
- 一 地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
 - (i) to construct a facility at a place where risks of landslides and floods are low;
 - 二 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
 - (ii) to make the main structural part by using a fireproof structure or a structure using non-flammable materials;
 - 三 第一項第三号に掲げる要件を満たすしやへい壁その他のしやへい物を設けること。
 - (iii) to construct shielding walls or other shields that satisfy the requirements set forth in paragraph (1), item (iii);
 - 四 気体状の放射性物質等を浄化し、又は排気する場合には、次に掲げる要件を満たす排気設備を設けること。ただし、厚生労働大臣が定める数量若しくは濃度以下の放射性物質を取り扱うとき、又は排気設備を設けることが、著しく、使用の目的を妨げ、若しくは作業の性質上困難である場合であつて、気体状の放射性物質を発生し、若しくは放射性物質によつて空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
 - (iv) when purifying or exhausting gaseous radioactive materials, etc., to construct exhaust equipment that satisfies the following requirements; provided, however, that this does not apply when the activities or concentrations of radioactive materials being handled are below the activity or concentration levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare or when construction of exhaust equipment remarkably hinders the purpose of use or is difficult from the nature of the work and it is unlikely that gaseous radioactive materials are generated or that the air is contaminated with radioactive materials:
 - イ 排気口における排気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界の外の空気中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。
 - (a) the facility has the ability to keep the concentrations of radioactive materials in exhaust at its outlet below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, or to keep the concentrations of radioactive materials in the air at the border of the manufacturing site below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare through monitoring of the concentrations of radioactive materials in exhaust at exhaust monitoring equipment installed therein;
 - ロ 気体が漏れにくい構造とし、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
 - (b) the facility has the structure unlikely to cause escape of gas and uses corrosion-inhibiting materials;

ハ 故障が生じた場合において放射性物質によつて汚染された空気の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。

(c) the facility puts in place equipment to promptly prevent the spread of air contaminated with radioactive materials in the event of a breakdown;

ニ 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を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(d) the facility has the ability to keep the concentrations of radioactive materials in the air at places where people enter on a steady basis below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

ホ 排気設備である旨を示す標識を付すること。

(e) a sign is set up to indicate that the facility is exhaust equipment;

五 液体状の放射性物質等を浄化し、又は排水する場合には、次に掲げる要件を満たす排水設備を設けること。

(v) when purifying or draining liquid radioactive materials, etc., to construct drainage equipment that satisfies the following requirements:

イ 排水口における排液中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣の定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性物質の濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界における排水中の放射性物質の濃度を厚生労働大臣が定める濃度限度以下とする能力を有すること。

(a) the facility has the ability to keep the concentrations of radioactive materials in liquid discharge at its outlet below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, or to keep the concentrations of radioactive materials in drainage at the border of the manufacturing site below the concentration limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare through monitoring of the concentrations of radioactive materials in drainage at drainage monitoring equipment installed therein;

ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

(b) the facility has the structure unlikely to cause leakage of liquid discharge and uses corrosion-inhibiting materials impermeable to liquid discharge;

ハ 排水浄化槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性物質の濃度を測定することができる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を備えること。

(c) a drain purification tank has a structure to enable sampling of liquid discharge or measurement of the concentrations of radioactive materials in liquid discharge and is equipped with equipment to control flow of liquid discharge;

ニ 排水浄化槽の上部の開口部は、ふたのできる構造であるか、又はその周囲にさ

く等を設けること。

(d) the opening on the top of the drain purification tank has a structure to be closed with a lid, or fences, etc. are placed around the tank;

ホ 排水設備である旨を示す標識を付すること。

(e) a sign is set up to indicate that the equipment is drainage equipment;

六 放射性物質等を焼却する場合には、次に掲げる要件を満たす焼却炉を設けるほか、第四号に掲げる要件を満たす排気設備、第一項第四号イに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ロに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

(vi) when incinerating radioactive materials, etc., to construct an incinerator that satisfies the following requirements, and to construct exhaust equipment that satisfies the requirements set forth in item (iv), a waste management work room that satisfies the requirements set forth in paragraph (1), item (iv), (a), and a contamination testing room that satisfies the requirements set forth in (b) of the same item:

イ 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造とすること。

(a) the incinerator has a structure unlikely to cause escape of gas and scattering of ash;

ロ 排気設備に連結された構造とすること。

(b) the incinerator has a structure connected to the exhaust equipment;

ハ 焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室に連結していること。

(c) the opening of the incinerator from which incinerated residues are taken out is connected to the waste management work room;

七 放射性物質等をコンクリートその他の固形化材料により固型化する場合には、次に掲げる要件を満たす固型化处理設備を設けるほか、第四号に掲げる要件を満たす排気設備、第一項第四号イに掲げる要件を満たす廃棄作業室及び同号ロに掲げる要件を満たす汚染検査室を設けること。

(vii) when solidifying radioactive materials, etc. with concrete or other solidifying materials, to construct solidification processing equipment that satisfies the following requirements, as well as to construct exhaust equipment that satisfies the requirements set forth in item (iv), a waste management work room that satisfies the requirements set forth in paragraph (1), item (iv), (a), and a contamination testing room that satisfies the requirements set forth in (b) of the same item:

イ 放射性物質等が漏れ又はこぼれにくく、かつ、粉じんが飛散しにくい構造とすること。

(a) the facility has a structure unlikely to cause leakage or overflows of radioactive materials, etc. and scattering of dust;

ロ 液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。

- (b) the facility uses corrosion-inhibiting materials impermeable to liquid;
- 八 放射性物質等を保管廃棄する場合には、次に掲げる要件を満たす保管廃棄設備を設けること。
- (viii) when disposing of radioactive materials, etc. by storage, to construct a disposal-by-storage facility that satisfies the following requirements:
- イ 外部と区画された構造とすること。
- (a) the facility has a structure divided from the outside;
- ロ 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (b) equipment or tools such as locks to close the facility are to be installed on its door, lid or other part connected to the outside;
- ハ 耐火性の構造で、かつ、前項第四号に掲げる要件を満たす保管廃棄容器を備えること。ただし、放射性物質によつて汚染された物が大型機械等であつてこれを容器に封入することが著しく困難な場合において、汚染の広がりを防止するための特別の措置を講ずるときは、この限りでない。
- (c) the facility is in a fireproof structure and is equipped with disposal-by-storage containers that satisfy the requirements set forth in item (iv) of the preceding paragraph; provided, however, that this does not apply when an object contaminated with radioactive materials is a large machine or the like and it is extremely difficult to enclose the relevant object in a container, and special measures to prevent the spread of contamination are to be taken;
- ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。
- (d) a sign is set up to indicate that the facility is a disposal-by-storage facility;
- 九 管理区域の境界には、さく等を設け、管理区域である旨を示す標識を付すること。
- (ix) to place fences, etc. at the border of the controlled area and set up a sign to indicate that the area is a controlled area;
- 十 放射性物質を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止する旨の標識を付すること。
- (x) to set up a sign to prohibit eating and drinking or smoking at places where there is a risk of oral ingestion of radioactive materials.
- 4 前項第四号から第七号までに掲げる排気設備又は排水設備について、同項第四号イ又は第五号イに規定する能力を有する排気設備又は排水設備を設けることが著しく困難な場合において、廃棄事業所の境界の外における実効線量を厚生労働大臣が定める実効線量限度以下とする能力を排気設備又は排水設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第四号イ又は第五号イの規定は適用しない。この場合において、排気口若しくは排気監視設備のある場所において排気中の放射性物質の数量及び濃度を監視し、又は排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性物質の数量及び濃度を監視することにより、廃棄事業所の境界の外に

おける実効線量を厚生労働大臣が定める実効線量限度以下としなければならない。

(4) With regard to the exhaust equipment or drainage equipment set forth in item (iv) to item (vii) of the preceding paragraph, when it is extremely difficult to construct exhaust equipment or drainage equipment that has the ability prescribed in item (iv), (a) or item (v), (a) of the same paragraph and a manufacturer has obtained approval of the Minister of Health, Labour and Welfare regarding the fact that its exhaust equipment or drainage equipment has the ability to keep the effective doses outside the border of the disposal site below the effective dose limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the provisions of item (iv), (a) or item (v), (a) of the same paragraph do not apply. In this case, it must be ensured that the effective doses outside the border of the disposal site are below the effective dose limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by monitoring the activities and concentrations of radioactive materials in exhaust air at the outlet or the location of the exhaust monitoring equipment or monitoring the activities and concentrations of radioactive materials in drainage at the outlet or the location of the drainage monitoring equipment.

5 前項の承認を受けた排気設備又は排水設備がその能力を有すると認められなくなつたときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。

(5) When it is found that the exhaust equipment or drainage equipment approved as set forth in the preceding paragraph has ceased to have the approved ability, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind that approval.

(平一三厚労令一九九・追加、平一七厚労令一〇一・一部改正)

(Addition by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 199 of 2001 and partial amendment by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 101 of 2005)

(標識)

(Signs)

第四条 製造業者は、別表第二の上欄に掲げる設備、場所等について、それぞれ同表の中欄に定める標識を同表の下欄に掲げる箇所に附さなければならない。

Article 4 A manufacturer must attach signs specified in the middle column of Appended Table 2 for facilities, places, etc. set forth in the left-hand column of the same table at locations set forth in the right-hand column of the same table.

(昭四三厚令二一・全改)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968)

(測定)

(Measurement)

第五条 製造業者は、放射線障害のおそれのある場所について、放射線の量及び放射性物質による汚染の状況を次の各号に定めるところにより測定しなければならない。

Article 5 (1) A manufacture must measure the amount of radiation and the status of contamination with radioactive materials for places posing risks of radiation hazards as specified in the following items:

一 放射線の量の測定は、一センチメートル線量当量率又は一センチメートル線量当量について行うこと。ただし、七十マイクロメートル線量当量率が一センチメートル線量当量率の十倍を超えるおそれのある場所又は七十マイクロメートル線量当量が一センチメートル線量当量の十倍を超えるおそれのある場所においては、それぞれ七十マイクロメートル線量当量率又は七十マイクロメートル線量当量について行うこと。

(i) as the amount of radiation, to measure a 1-cm dose equivalent rate or 1-cm dose equivalent; provided, however, that at places where a 70- μ m dose equivalent rate may exceed 10 times a 1-cm dose equivalent rate or a 70- μ m dose equivalent may exceed 10 times a 1-cm dose equivalent, to measure a 70- μ m dose equivalent rate or 70- μ m dose equivalent;

二 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行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

(ii) to measure the amount of radiation and the status of contamination with radioactive materials by using a radiation measuring instrument; provided, however, that when it is extremely difficult to use a radiation measuring instrument for measurement, these values may be obtained through calculation;

三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれその下欄に掲げる場所の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うこと。

(iii) to conduct the measurement set forth in the preceding two items at optimal locations to know the amount of radiation or the status of contamination with radioactive materials in accordance with the items set forth in the left-hand column of the following table at places set forth in the right-hand column of the same table:

項目 Items	場所 Places
-------------	--------------

放射線の量 Amount of radiation	イ 作業所 ロ 貯蔵設備 ハ 廃棄設備 ニ 管理区域の境界 ホ 製造所内において人が居住する区域 ヘ 製造所の境界 (a) work facility (b) storage facility (c) disposal facility (d) border of the controlled area (e) zone within the manufacturing site where people reside (f) border of the manufacturing site
放射性物質による汚染の状況 Status of contamination with radioactive materials	イ 作業室 ロ 試験検査室 ハ 廃棄作業室 ニ 汚染検査室 ホ 排気設備の排気口 ヘ 排水設備の排水口 ト 排気監視設備のある場所 チ 排水監視設備のある場所 リ 管理区域の境界 (a) work room (b) testing room (c) waste management work room (d) contamination testing room (e) outlet of the exhaust equipment (f) outlet of the drainage equipment (g) location of the exhaust monitoring equipment (h) location of the drainage monitoring equipment (i) border of the controlled area

四 第二号の測定は作業を開始する前に一回及び作業を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回測定すること。ただし、排気設備の排気口、排水設備の排水口、排気監視設備のある場所及び排水監視設備のある場所における放射性物質による汚染の状況の測定は、排気又は排水するつど（連続して排気又は排水する場合は、連続して）行うこと。

(iv) to conduct the measurement set forth in item (ii) once before commencing the work and once every period not exceeding one month after commencing the work; provided, however, that the measurement of the status of contamination with radioactive materials at the outlet of the exhaust equipment, the outlet of the drainage equipment, the location of the exhaust monitoring equipment, and the location of the drainage monitoring equipment is to be conducted each time of exhausting the exhaust or draining drainage (or continuously when exhausting the exhaust or draining drainage continuously).

2 製造業者は、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、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次の各号に定めるところにより測定しなければならない。

(2) A manufacturer must measure the amount of radiation and the status of contamination with radioactive materials for persons who entered any place posing risks of radiation hazards as specified in the following items:

一 放射線の量の測定は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性物質からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について、次に定めるところにより行うこと。

(i) as the amount of radiation, to measure doses due to exposure to external radiation (hereinafter referred to as "external exposure") and doses due to exposure to radiation from radioactive materials ingested in the human body (hereinafter referred to as "internal exposure") as specified as follows:

イ 外部被ばくによる線量の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。

(a) to measure doses due to external exposure by using a radiation measuring instrument; provided, however, that when it is extremely difficult to use a radiation measuring instrument for measurement, these values may be obtained through calculation;

ロ 外部被ばくによる線量の測定は、胸部（女子（妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を製造業者等に書面で申し出た者を除く。ただし、合理的な理由があるときは、この限りでない。）にあつては腹部）について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線については、一センチメートル線量当量）について行うこと。

(b) as a dose due to external exposure, to measure a 1-cm dose equivalent and 70- μ m dose equivalent (or in the case of neutron doses, to measure a 1-cm dose equivalent) for the chest area (or in the case of women (excluding those diagnosed as being unable to conceive and those who have reported in writing to the relevant manufacturer, etc. that they have no intention to get pregnant; provided, however, that this does not apply when there are reasonable grounds), for the abdominal area);

ハ 頭部及びけい部から成る部分、胸部及び上腕部から成る部分並びに腹部及び大たい部から成る部分のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分が胸部及び上腕部から成る部分（ロにおいて腹部について測定することとされる女子にあつては腹部及び大たい部から成る部分）以外の部分である場合にあつては、ロのほか当該外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部分について、一センチメートル線量当量及び七十マイクロメートル線量当量（中性子線に

については、一センチメートル線量当量) を測定すること。

(c) out of the part consisting of the head area and the neck area, the part consisting of the chest area and the upper-arm area, and the part consisting of the abdominal area and the thigh area, when the part where doses due to external exposure may be the largest is other than the part consisting of the chest area and the upper-arm area (or in the case of women, for whom the measurement is to be conducted for the abdominal area under (b), other than the part consisting of the abdominal area and the thigh area), to measure a 1-cm dose equivalent and 70- μ m dose equivalent (or in the case of neutron doses, to measure a 1-cm dose equivalent) for the part where doses due to the relevant external exposure may be the largest, in addition to (b);

ニ 人体部位のうち、外部被ばくによる線量が最大となるおそれのある部位が、頭部、けい部、胸部、上腕部、腹部及び大たい部以外の部位である場合にあつては、ロ及びハのほか、当該部位について、七十マイクロメートル線量を測定すること。ただし、中性子線については、この限りでない。

(d) out of the whole body, when the part where doses due to external exposure may be the largest is other than the head area, neck area, chest area, upper-arm area, abdominal area and thigh area, to measure a 70- μ m dose equivalent for that part, in addition to (b) and (c); provided, however, that this does not apply to neutron doses;

ホ 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入る者について、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。ただし、管理区域に一時的に立ち入る者であつて放射線作業員でないものにあつては、その者の管理区域内における外部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。

(e) to measure doses due to external exposure for a person who enters a controlled area continuously while the person is in the controlled area; provided, however, that this does not apply for a person other than a radiation worker who temporarily enters a controlled area and whose doses due to external exposure in the controlled area are unlikely to exceed the dose levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

ヘ 内部被ばくによる線量の測定は、厚生労働大臣が定めるところにより、放射性物質を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した者にあつては摂取後遅滞なく、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る者にあつては三月を超えない期間ごとに一回（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つた女子にあつては、出産までの間一月を超えない期間ごとに一回）行うこと。ただし、作業室その他放射性物質を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に一時的に立ち入る者であつて放射線作業員で

ないものにあつては、その者の内部被ばくによる線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのないときは、この限りでない。

(f) to measure doses due to internal exposure, as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, for a person who has inhaled or orally ingested radioactive materials by mistake, without delay after inhalation or ingestion, and for a person who enters a work room or other place posing a risk of inhalation or oral ingestion of radioactive materials, once every period not exceeding three months (or for a woman whose pregnancy the manufacturer, etc. has come to know of based on her report, etc., once every period not exceeding one month up to the time of delivery); provided, however, that this does not apply for a person other than a radiation worker who temporarily enters a work room or other place posing a risk of inhalation or oral ingestion of radioactive materials and whose doses due to internal exposure are unlikely to exceed the dose levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

二 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、次に定めるところにより行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこの値を算出することができる。

(ii) to measure the status of contamination with radioactive materials by using a radiation measuring instrument as specified as follows; provided, however, that when it is extremely difficult to use a radiation measuring instrument for measurement, these values may be obtained through calculation:

イ 放射性物質を密封されていない状態で取り扱う作業所に立ち入る者について、当該作業所から退出するときに行うこと。

(a) to conduct the measurement for a person who enters a work facility where radioactive materials are handled in an unsealed state, at the time when the person leaves the work facility;

ロ 手、足その他放射性物質によつて汚染されるおそれのある人体部位の表面及び作業衣、履物、保護具その他人体に着用している物の表面であつて放射性物質によつて汚染されるおそれのある部分について行うこと。

(b) to conduct the measurement for parts of the surface of the human body, such as hands and feet, that may be contaminated with radioactive materials, and for parts of the surface of work clothes, footwear, protective equipment, or other objects worn by people that may be contaminated with radioactive material.

3 製造業者は、前二項の測定の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じなければならない。

(3) A manufacturer must take measures such as the preparation and preservation of

records of the results of the measurements set forth in the preceding two paragraphs as specified in the following items:

一 第一項の測定の結果については、測定のとど次の事項について記録し、五年間これを保存すること。

(i) with regard to the results of the measurement set forth in paragraph (1), to record the following matters on each occasion of measurement, and preserve the record for five years:

イ 測定日時

(a) the date and time of the measurement;

ロ 測定箇所

(b) the location of the measurement;

ハ 測定をした者の氏名

(c) the name of the person who conducted the measurement;

ニ 放射線測定器の種類及び型式

(d) the type and model of the radiation measuring instrument;

ホ 測定方法

(e) the method of the measurement;

ヘ 測定結果

(f) the results of the measurement;

二 第二項第一号イからホまでの測定の結果については、四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三月間、四月一日を始期とする一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、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について、当該期間ごとに集計し、集計の都度次の事項について記録すること。

(ii) with regard to the results of the measurement set forth in paragraph (2), item (i), (a) to (e), to tabulate the results for each of the three-month periods starting from April 1, July 1, October 1, and January 1, and for each year starting from April 1, as well as for a woman whose pregnancy the manufacturer, etc. has come to know of based on her report, etc., for every month starting from the first day of the month up to the time of delivery, and to record the following matters on each occasion of tabulation:

イ 測定対象者の氏名

(a) the name of the person subject to the measurement;

ロ 測定をした者の氏名

(b) the name of the person who conducted the measurement;

ハ 測定対象期間

(c) the period for the measurement;

ニ 放射線測定器の種類及び型式

- (d) the type and model of the radiation measuring instrument;
ホ 測定方法
 - (e) the method of the measurement;
へ 測定部位及び測定結果
 - (f) the parts covered by the measurement and the results of the measurement;
- 三 第二項第一号への測定の結果については、測定のつど次の事項について記録すること。
- (iii) with regard to the results of the measurement set forth in paragraph (2), item (i), (f), to record the following matters on each occasion of measurement:
 - イ 測定日時
 - (a) the date and time of the measurement;
ロ 測定対象者の氏名
 - (b) the name of the person subject to the measurement;
ハ 測定をした者の氏名
 - (c) the name of the person who conducted the measurement;
ニ 放射線測定器により測定した場合にあつては、放射線測定器の種類及び型式
 - (d) when using a radiation measuring instrument, the type and model of the radiation measuring instrument;
ホ 測定方法及び計算方法
 - (e) the method of the measurement and the method of the calculation;
へ 測定結果
 - (f) the results of the measurement;
- 四 第二項第二号の測定の結果については、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にあつては、次の事項について記録すること。
- (iv) with regard to the results of the measurement set forth in paragraph (2), item (ii), when the surface of the human body, such as hands and feet, is contaminated with radioactive materials at a level exceeding the surface density limits and the contamination cannot be removed easily, to record the following matters:
 - イ 測定日時
 - (a) the date and time of the measurement;
ロ 測定対象者の氏名
 - (b) the name of the person subject to the measurement;
ハ 測定をした者の氏名
 - (c) the name of the person who conducted the measurement;
ニ 放射線測定器の種類及び型式
 - (d) the type and model of the radiation measuring instrument;

ホ 汚染の状況

(e) the status of the contamination;

へ 測定方法

(f) the method of the measurement;

ト 測定部位及び測定結果

(g) the parts covered by the measurement and the results of the measurement;

五 第二号から前号までの測定結果から、厚生労働大臣が定めるところにより実効線量及び等価線量を四月一日、七月一日、十月一日及び一月一日を始期とする各三ヶ月間、四月一日を始期とする一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つた女子にあつては、出産までの間毎月一日を始期とする一月間について算定し、算定の都度次の事項について記録すること。

(v) from the result of the measurement set forth in item (ii) to the preceding item, to calculate effective doses and equivalent doses as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare for each of the three-month periods starting from April 1, July 1, October 1, and January 1, and for each year starting from April 1, as well as for a woman whose pregnancy the manufacturer, etc. has come to know of based on her report, etc., for every month starting from the first day of the month up to the time of delivery, and to record the following matters on each occasion of calculation:

イ 算定年月日

(a) the date of the calculation;

ロ 対象者の氏名

(b) the name of the subject person;

ハ 算定した者の氏名

(c) the name of the person who conducted the calculation;

ニ 算定対象期間

(d) the period for the calculation;

ホ 実効線量

(e) effective doses;

へ 等価線量及び組織名

(f) equivalent doses and the names of the tissues;

五の二 前号による実効線量の算定の結果、四月一日を始期とする一年間についての実効線量が二十ミリシーベルトを超えた場合は、当該一年間以降は、当該一年間を含む厚生労働大臣が定める期間の累積実効線量（前号により四月一日を始期とする一年間ごとに算定された実効線量の合計をいう。）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記録すること。

(v)-2 when the results of the calculation of effective doses under the preceding item have revealed that the effective dose for one year starting from April 1 exceeds

20 mSv, to tabulate the accumulated effective dose (meaning the total of the effective doses calculated for every year starting from April 1 under the preceding item) for a period specified by the Minister of Health, Labour and Welfare including that one year, for every fiscal year from that one year onward, and to record the following matters on each occasion of tabulation:

イ 集計年月日

(a) the date of the tabulation;

ロ 対象者の氏名

(b) the name of the subject person;

ハ 集計した者の氏名

(c) the name of the person who conducted the tabulation;

ニ 集計対象期間

(d) the period for the tabulation;

ホ 累積実効線量

(e) the accumulated effective dose;

六 当該測定の対象者に対し、第二号から前号までの記録の写しを記録のつど交付すること。

(vi) to deliver a copy of the records set forth in item (ii) to the preceding item to each of the persons subject to the measurement on each occasion of making records;

七 第二号から第五号の二までの記録を五年間保存すること。

(vii) to preserve the records set forth in item (ii) to item (v)-2 for five years.

(平元厚令一一・全改、平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・一部改正)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989 and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000 and Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of 2000)

(予防規定)

(Prevention Program)

第六条 製造業者は、放射性物質による障害の発生を防止するため、次の事項について、放射性物質による障害予防規定を定めなければならない。

Article 6 A manufacturer must establish a program to prevent hazards due to radioactive materials regarding the following matters in order to prevent the occurrence of hazards due to radioactive materials:

一 作業所等において作業に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

(i) matters concerning duties and organization of persons engaging in work at the work facility, etc.;

- 二 障害防止主任者その他の放射性物質等の取扱いの安全管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。
- (ii) matters concerning duties and organization of the chief in charge of prevention of radiation hazards and other persons in charge of safety management of handling of radioactive materials, etc.;
- 三 薬局等構造設備規則第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）の維持及び管理に関すること。
- (iii) matters concerning the maintenance and management of the buildings and facilities prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, the business operation bases prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.);
- 四 放射性医薬品の製造及び試験検査並びに放射性物質等の貯蔵、廃棄及び運搬に関すること。
- (iv) matters concerning the manufacturing and testing of radiopharmaceuticals, and the storage, disposal, and transport of radioactive materials, etc.;
- 五 第五条の規定による測定及び記録に関すること。
- (v) matters concerning the measurements and records under Article 5;
- 六 作業所等に立ち入る者の放射性物質による障害の発生を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。
- (vi) matters concerning education and training necessary for preventing the occurrence of hazards due to radioactive materials on persons who enter the work facility, etc.;
- 七 放射性物質による障害が発生しているかどうかを発見するために必要な措置に関すること。
- (vii) matters concerning measures necessary for detecting whether any hazard due to radioactive materials has occurred;
- 八 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する保健上必要な措置に関すること。
- (viii) matters concerning health measures necessary for a person who has been victimized or may have been victimized by any hazard due to radioactive materials;
- 九 第十一条に規定する作業記録及び保存に関すること。
- (ix) matters concerning the work records and preservation thereof prescribed in Article 11;
- 十 危険時の措置に関すること。
- (x) matters concerning measures in emergency;

十一 その他放射線障害の防止に関し、必要な事項

(xi) other matters necessary for the prevention of radiation hazards.

(平元厚令一一・平二六厚労令八七・一部改正)

(Partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989 and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 87 of 2014)

(健康診断)

(Medical Examinations)

第七条 製造業者は、放射性物質による障害を防止するため、放射線作業員（管理区域に一時的に立ち入る者は除く。以下同じ。）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わなければならない。

Article 7 (1) A manufacturer must conduct medical examinations for radiation workers (excluding those who temporarily enter a controlled area; the same applies hereinafter) who enter a controlled area for the first time before their first entry in order to prevent hazards due to radiation materials.

2 製造業者は、放射線作業員に対し、管理区域に立ち入った後は一年を超えない期間ごとに健康診断を行わなければならない。

(2) A manufacturer must conduct medical examinations for radiation workers for each period not exceeding one year after their first entry in a controlled area.

3 製造業者は、前項の規定にかかわらず、放射線作業員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、その者につき遅滞なく健康診断を行わなければならない。

(3) Notwithstanding the provisions of the preceding paragraph, when a manufacturer finds that any radiation worker has been exposed or may have been exposed to radiation at a level exceeding the relevant effective dose limit or equivalent dose limit or otherwise that the person may have been victimized by any hazard due to radioactive materials, the manufacturer must conduct medical examinations for that person without delay.

4 健康診断の方法は、問診及び検査又は検診とする。

(4) The method of medical examinations is to be a medical interview and an inspection or a health checkup.

5 問診は、次の事項について行うこと。

(5) A medical interview is to be conducted on the following matters:

一 放射線（一メガ電子ボルト未満のエネルギーを有する電子線及びエックス線を含む。第二号及び次条において同じ。）の被ばく歴の有無

(i) whether the person has any history of exposure to radiation (including electron beams and X-rays having energy less than 1 MeV; the same applies in item (ii)

and the following Article);

二 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

(ii) for a person who has any history of exposure to radiation, the place, the details and the period of the work, doses due to the exposure and whether there is any radiation hazard, as well as other circumstances concerning the exposure to radiation.

6 検査又は検診は、次の項目及び部位について行うこと。ただし、第一号の項目並びに第二号及び第三号の部位（第一項に係る健康診断にあつては、第一号の項目及び第二号の部位を除く。）については、医師が必要と認める場合に限る。

(6) An inspection or a health checkup is to be conducted for the following items and body parts; provided, however, that an inspection or a health checkup for the items set forth in item (i) and the body parts set forth in item (ii) and item (iii) (or in the case of medical examinations pertaining to paragraph (1), excluding the items set forth in item (i) and the body part set forth in item (ii)) is to be conducted only in cases when a physician finds it necessary:

一 末しょう血液中の血色素量又はヘマトクリット値、赤血球数、白血球数及び白血球百分率

(i) the hemoglobin content or hematocrit value, and red blood cell count, white blood cell count, and white blood cell differential count in the peripheral blood;

二 皮膚

(ii) skin;

三 眼

(iii) eyes;

四 その他厚生労働大臣が定める項目及び部位

(iv) other items and body parts specified by the Minister of Health, Labour and Welfare.

7 製造業者は、前三項の規定による健康診断の結果について記録の作成、保存等の措置を次の各号に定めるところにより講じなければならない。

(7) A manufacturer must take measures such as the preparation and preservation of records of the results of the medical examinations under the provisions of the preceding three paragraphs as specified in the following items:

一 健康診断のつど次の事項について記録すること。

(i) to record the following matters on each occasion of medical examinations:

イ 実施年月日

(a) the date of the medical examinations;

ロ 対象者の氏名

(b) the name of the subject person;

ハ 健康診断を行つた医師名

(c) the name of the physician who conducted the medical examinations;

ニ 健康診断の結果

(d) the results of the medical examinations;

ホ 健康診断の結果に基づいて講じた措置

(e) measures taken based on the results of the medical examinations;

二 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こと。

(ii) to deliver a copy of the records set forth in the preceding item to each of the persons subject to the medical examinations on each occasion of medical examinations;

三 第一号の記録を五年間保存すること。

(iii) to preserve the records set forth in item (i) for five years.

(平元厚令一一・全改、平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・平二〇厚労令一一六・一部改正)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989 and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of 2000, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 116 of 2008)

(保健指導及び立入りの制限)

(Health Guidance and Restrictions on Entry)

第八条 製造業者は、放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対し、放射性物質による障害又は放射性物質による障害を受けたおそれの程度に応じ、必要な保健指導等を行なうとともに作業所等に立ち入る時間を短縮し、若しくはこれに立ち入ることを禁止し、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なければならない。

Article 8 A manufacturer must provide a person who has been victimized or may have been victimized by any hazard due to radioactive materials with necessary health guidance in accordance with the level of hazard due to radioactive materials or the level of risks of having been victimized by any hazard due to radioactive materials, and must shorten that person's time spent in the work facility, etc. or prohibit that person from entering the work facility, etc., or have that person engage in work posing smaller risks of radiation exposure.

(就業制限)

(Restrictions on Work)

第九条 製造業者は、次の各号に掲げる者を放射性物質の取扱いに従事させてはならない。

Article 9 A manufacturer must not have the persons set forth in the following items engage in handling radioactive materials:

一 十八歳未満の者

(i) a person under 18 years of age;

二 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

(ii) a person who is unable to adequately carry out the reasoning, decision making, and communication necessary for properly engaging in handling radioactive materials due to mental impairment.

(平一三厚労令一六八・全改)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 168 of 2001)

(危険時の措置)

(Measures in Emergency)

第十条 製造業者は、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、次の措置を講じなければならない。

Article 10 (1) When an earthquake, fire or any other disaster has caused or may cause a hazard due to radioactive materials, a manufacturer must take the following measures:

一 放射性物質を他の場所に移す余裕がある場合には、必要に応じてこれを安全な場所に移し、その場所の周囲になわ張り、標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者の立入りを禁止すること。

(i) when it is possible to move radioactive materials to another place, to move radioactive materials to a safe place as necessary, to prohibit people other than those concerned from entering that place by roping off that place, setting up a sign, etc. and deploying watches;

二 放射性物質による障害の発生を防止するため必要がある場合には、作業所等の内部にいる者及び附近にいる者に避難するよう警告すること。

(ii) when it is necessary for preventing the occurrence of hazards due to radioactive materials, to give warning to people within or around the work facility, etc. to evacuate;

三 放射性物質による汚染が生じた場合には、すみやかに、そのひろがりの防止及び除去を行なうこと。

(iii) when any contamination with radioactive materials has occurred, to promptly prevent the spread thereof and remove the contamination;

四 放射性物質による障害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合には、す

みやかに救出し、避難させる等緊急の措置を講ずること。

(iv) when there is any person who has been victimized or may have been victimized by any hazard due to radioactive materials, to promptly rescue that person for evacuation or otherwise take emergency measures;

五 その他放射性物質による障害の防止に必要な措置を講ずること。

(v) to take other necessary measures for preventing hazards due to radioactive materials.

2 前項各号に掲げる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こと、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なければならない。この場合において、放射線作業（女子については、妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を製造業者等に書面で申し出た者に限る。）にあつては、第二条第一項第五号の規定にかかわらず、厚生労働大臣が定める線量限度まで放射線に被ばくすることができる。

(2) When conducting emergency works set forth in the items of the preceding paragraph, a manufacturer must endeavor to reduce exposure doses of persons engaging in emergency works to the extent possible by having them use shielding tools, forceps, or protective equipment, and shortening their time of being exposed to radiation. In this case, radiation workers (for women, limited to those diagnosed as being unable to conceive and those who have reported in writing to the relevant manufacturer, etc. that they have no intention to get pregnant) may be exposed to radiation up to the dose limits specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, notwithstanding the provisions of Article 2, paragraph (1), item (v).

3 製造業者は、第一項の事態が生じた場合においては、遅滞なく、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(3) When the circumstance set forth in paragraph (1) has occurred, a manufacturer must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the following matters without delay:

一 第一項の事態が生じた日時及び場所並びに原因

(i) the date and time, place and causes of the circumstance set forth in paragraph (1);

二 発生し、又は発生するおそれのある放射線障害の状況

(ii) the status of the radiation hazards that have occurred or may occur;

三 講じ、又は講じようとしている応急の措置の内容

(iii) the details of the emergency measures that the manufacturer has taken or is going to take.

(平成元年厚令一一・平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・平一七厚労令一六四・一部改正)

(Partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of 2000, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 164 of 2005)

(記録)

(Records)

第十一条 製造業者は、放射性医薬品の製造につき、帳簿を備え、次の事項を記載しなければならない。

Article 11 (1) A manufacturer must prepare books for the manufacturing of radiopharmaceuticals and record the following matters therein:

一 製剤名及び製造番号

(i) the name and manufacturing number of the relevant preparations;

二 製造責任者名

(ii) the name of the responsible manufacturer;

三 製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量

(iii) the dates to commence and end manufacturing and the quantity manufactured;

四 原料又は材料として使用した放射性物質の種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー

(iv) types and activities of radioactive materials used as raw materials or ingredients, and the amounts of radioactivity contained in those radioactive materials;

五 試験検査の年月日（放射エネルギーの測定に関してはその時刻）及びその結果

(v) the date of testing (regarding the measurement of the amounts of radioactivity, the time of the measurement) and the results thereof;

六 製剤の貯蔵、譲渡、自家消費及び廃棄の別による処分年月日及び数量並びに廃棄の方法及び場所

(vi) the dates of disposition of the preparations for each category of storage, transfer, captive use, and disposal, and the method and place of disposal;

七 試験検査に使用した動物の取扱い

(vii) the handling of animals used for testing;

八 原料又は材料として使用する放射性物質の仕入年月日、仕入先並びに仕入れた種類、数量及び当該放射性物質に含まれる放射エネルギー

(viii) the dates of purchase and the suppliers of radioactive materials to be used as raw materials or ingredients, and the types and activities purchased, and the amounts of radioactivity contained in those radioactive materials;

九 原料又は材料として使用する放射性物質の貯蔵の状況

(ix) the status of storage of radioactive materials to be used as raw materials or ingredients;

十 廃棄物の廃棄年月日、種類及び数量並びに廃棄の方法及び場所

(x) the dates of disposal of waste, the types and activities disposed of, and the method and place of disposal.

2 前項の帳簿は、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

(2) The books set forth in the preceding paragraphs must be preserved for five years from the day of the final record.

(平成厚令一一・一部改正)

(Partial amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989)

(障害防止主任者)

(Chief in Charge of Prevention of Radiation Hazards)

第十二条 製造業者は、次の各号に掲げる者のうちから障害防止主任者を選任して、放射性物質による障害の防止に関する監督を行なわせなければならない。

Article 12 A manufacturer must select a chief in charge of prevention of radiation hazards from among the persons set forth in the following items and have that chief supervise the prevention of hazards due to radioactive materials:

一 薬剤師

(i) pharmacists;

二 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（昭和三十二年法律第百六十七号）第三十五条第一項に規定する第一種放射線取扱主任者免状を有する者

(ii) persons who hold the first-class radiation protection supervisor certificate prescribed in Article 35, paragraph (1) of the Act on Prevention of Radiation Hazards due to Radioisotopes, etc. (Act No.167 of 1957).

(報告)

(Reports)

第十三条 製造業者は、次のいずれかに該当するときは、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なければならない。

Article 13 (1) When falling under any of the following, a manufacturer must give a report to that effect immediately to the Minister of Health, Labour and Welfare and must give a report concerning the status and actions to be taken therefor within ten days to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 放射性物質の盗取又は所在不明が生じたとき。

(i) when any radioactive materials have been stolen or have gone missing;

二 気体状の放射性物質等を排気設備において浄化し、又は排気することによつて廃

棄した場合において、第二条第五項第五号の濃度限度又は同項第七号の線量限度を超えたとき。

(ii) in the case of disposing of gaseous radioactive materials, etc. by purifying or exhausting them at the exhaust equipment and when the concentrations or the doses exceeded the concentration limits set forth in Article 2, paragraph (5), item (v) or the dose limits set forth in item (vii) of the same paragraph;

三 液体状の放射性物質等を排水設備において浄化し、又は排水することによつて廃棄した場合において、第二条第五項第六号の濃度限度又は同項第七号の線量限度を超えたとき。

(iii) in the case of disposing of liquid radioactive materials, etc. by purifying or draining them at the drainage equipment and when the concentrations or the doses exceeded the concentration limits set forth in Article 2, paragraph (5), item (vi) or the dose limits set forth in item (vii) of the same paragraph;

四 放射性物質等が管理区域外で漏えいしたとき。

(iv) when radioactive materials, etc. have leaked outside the controlled area;

五 放射性物質等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。

(v) when radioactive materials, etc. have leaked within the controlled area; provided, however, that cases falling under either of the following (excluding when leaked objects have spread outside the controlled area) are excluded:

イ 漏えいした液体状の放射性物質等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかつたとき。

(a) when leaked liquid radioactive materials, etc. did not spread outside the weir, which was installed around the facility where the leakage occurred for the purpose of preventing the spread of leakage;

ロ 気体状の放射性物質等が漏えいした場合において、空气中濃度限度を超えるおそれがないとき。

(b) when gaseous radioactive materials, etc. have leaked but the concentrations of radioactive materials in the air are unlikely to exceed the concentration limits in the air;

六 薬局等構造設備規則第九条第一項第二号ハ（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項第二号ハ）の線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

(vi) the doses have exceeded or may exceed the dose limits set forth in Article 9, paragraph (1), item (ii), (c) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, in Article 80, paragraph (1), item (ii). (c) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.);

七 放射性物質等の製造、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあつたときであつて、当該被ばくに係る実効線量が放射線作業者にあつては五ミリシーベルト、放射線作業者以外の者にあつては〇・五ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれがあるとき。

(vii) when unplanned radiation exposure has occurred in the process of manufacturing, disposing of or otherwise handling radioactive materials, etc., and the effective doses pertaining to that exposure have exceeded or may exceed 5 mSv for radiation workers and 0.5 mSv for people other than radiation workers;

八 放射線作業者について実効線量限度又は等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあつたとき。

(viii) when any radiation worker has been exposed to radiation at a level that has exceeded or may exceed the effective dose limits or equivalent dose limits;

九 放射性物質等の運搬に関し人の障害（放射線障害以外の障害であつて軽微なものを除く。）が発生し、又は発生するおそれがあるとき。

(ix) when any hazard to human (excluding hazards other than radiation hazards that are minor) has occurred or may occur in relation to transport of radioactive materials, etc.

2 製造業者は、放射性医薬品の製造所を廃止した場合（放射性医薬品の製造のみを取り止めた場合を含む。）は、放射性物質による汚染の除去その他の講じた措置を三十日以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) When a manufacturer has abolished a manufacturing site of radiopharmaceuticals (including the case of discontinuing only the manufacturing of radiopharmaceuticals), the manufacturer must give a report concerning the removal of contamination with radioactive materials or other measures taken to the Minister of Health, Labour and Welfare within thirty days.

3 前二項に規定する場合のほか、製造業者は厚生労働大臣が次に掲げる事項について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なければならない。

(3) Beyond what is prescribed in the preceding two paragraphs, when the Minister of Health, Labour and Welfare requests a report concerning the following matters by specifying the period, a manufacturer must give a report concerning the relevant matters to the Minister of Health, Labour and Welfare within that period:

一 放射線管理の状況

(i) the status of radiological control;

二 放射性物質の在庫及びその増減の状況

(ii) the status of the inventory of radioactive materials and changes thereto;

三 製造所外の物質の廃棄又は運搬の状況

(iii) the status of disposal or transport of materials outside the manufacturing site.

(平元厚令一一・追加、平一二厚令一二七・平一二厚令一五〇・平一七厚令一〇一・平一七厚令一六四・平二六厚令八七・平二八厚令四六・一部改正)

(Addition by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989 and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000, Order of the Ministry of Health, and Welfare No. 150 of 2000, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 101 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 164 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 87 of 2014, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 46 of 2016)

(適用除外)

(Exclusion from Application)

第十四条 製造所において取り扱う放射性物質が厚生労働大臣が定める数量又は濃度以下である場合にあっては、第二条第一項第三号から第十二号まで、第四項第四号、第五項及び第六項、第四条から第十条まで、第十二条並びに第十三条の規定は、適用しない。

Article 14 When the activities and concentrations of radioactive materials handled in a manufacturing site are below the activity levels or concentration levels specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the provisions of Article 2, paragraph (1), item (iii) to item (xii), paragraph (4) item (iv), paragraph (5) and paragraph (6), Article 4 to Article 10, and Article 12 and Article 13 do not apply.

(昭四三厚令二一・全改、平元厚令一一・旧第十三条繰下・一部改正、平一二厚令一二七・平一七厚令一〇一・一部改正)

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968, shelving down former Article 13 and partial amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000 and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 101 of 2005)

(準用)

(Mutatis Mutandis Application)

第十五条 薬局開設者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

Article 15 The provisions of Article 1, item (vii) and item (viii), Article 2, Article 3, paragraph (1), and Article 4 to Article 14 (excluding Article 11, paragraph (1), item

(ii), item (iv), item (viii), and item (ix)) apply mutatis mutandis to pharmacy proprietors. In this case, the phrases respectively set forth in the middle column of the following table in the provisions set forth in the left-hand column of the same table are to be deemed to be replaced with the phrases set forth in the right-hand column of the same table.

<p>第一条第七号及び第八号</p> <p>Article 1, item (vii) and item (viii)</p>	<p>放射性医薬品の作業所</p> <p>work facility handling radiopharmaceuticals</p>	<p>放射性医薬品を取り扱う薬局内の放射性物質を取り扱う場所</p> <p>place handling radioactive materials in a pharmacy handling radio-pharmaceuticals</p>
<p>第二条第一項第三号及び第三項、第五条第一項第三号及び第二項第二号イ</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (3), Article 5, paragraph (1), item (iii) and paragraph (2), item (ii), (a)</p>	<p>作業所</p> <p>work facility</p>	<p>薬局内の放射性物質を取り扱う場所</p> <p>place handling radioactive materials in a pharmacy</p>
<p>第二条第一項第三号及び第四項第一号、第五条第一項第三号</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (4), item (i), Article 5, paragraph (1), item (iii)</p>	<p>貯蔵設備</p> <p>storage facility</p>	<p>貯蔵室</p> <p>storage room</p>
<p>第二条第一項第三号及び第六項、第六条第一号及び第六号、第八条、第十条第一項第二号</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (6), Article 6, item (i) and item (vi), Article 8, Article 10, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>作業所等</p> <p>work facility, etc.</p>	<p>薬局内の放射性物質を取り扱う場所等</p> <p>place handling radioactive materials in a pharmacy and the like</p>
<p>第二条第一項第六号、第五条第一項第三号及び第二項第一号へ</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (vi), Article 5, paragraph (1), item (iii) and paragraph (2), item (i), (f)</p>	<p>作業室</p> <p>work room</p>	<p>調剤室</p> <p>dispensary</p>

第二条第一項第六号から第十一号まで Article 2, paragraph (1), item (vi) to item (xi)	作業室等 work room, etc.	調剤室等 dispensary, etc.
第二条第二項 Article 2, paragraph (2)	製造 manufactures	調剤又は販売 dispenses or sells
第十一条第一項、第十三条第二項 Article 11, paragraph (1), Article 13, paragraph (2)	製造 manufacturing	調剤又は販売 dispensing or sale
第二条第二項 Article 2, paragraph (2)	必ず試験検査 always conduct testing	必要に応じて試験検査又は確認 conduct testing or confirmation as necessary
第二条第三項第一号及び第三号、第六条第四号 Article 2, paragraph (3), item (i) and item (iii), Article 6, item (iv)	製造及び試験検査 manufacturing and testing	調剤及び試験検査 dispensing and testing
第二条第三項第一号 Article 2, paragraph (3), item (i)	それぞれ作業室及び試験検査室 the work room and testing room, respectively	調剤室 the dispensary
第二条第三項第二号 Article 2, paragraph (3), item (ii)	製造又は試験検査 manufacturing or testing	調剤又は試験検査 dispensing or testing
第二条第四項第二号 Article 2, paragraph (4), item (ii)	第九条第一項第三号（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）に規定する貯蔵設備 the storage facility prescribed in Article 9, paragraph (1), item (iii) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 2 of 1961) (or in the case of radio-	第一条第二項に規定する貯蔵室 the dispensary prescribed in Article 1, paragraph (2)

	<p>pharmaceuticals that are in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as "radioactive in-vitro diagnostics"), in Article 80, paragraph (1), item (iii) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 169 of 2004; hereinafter referred to as the "Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.")</p>	
<p>第二条第六項 Article 2, paragraph (6)</p>	<p>、厚生労働大臣の承認 approved by the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>、その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の承認 approved by the governor of the prefecture where the pharmacy is located (or when that location is in a city specified by Cabinet Order set forth in Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter referred to as a "city where a health center is established") or in an area of a special ward, approved by the city mayor or the mayor of the special ward)</p>

	<p>ものを厚生労働大臣の承認</p> <p>measures to prevent radiation hazards approved by the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>ものをその薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の承認</p> <p>measures to prevent radiation hazards approved by the governor of the prefecture where the pharmacy is located (or when that location is in a city where a health center is established or in an area of a special ward, approved by the city mayor or the mayor of the special ward)</p>
<p>第二条第七項第一号イ</p> <p>Article 2, paragraph (7), item (i), (a)</p>	<p>厚生労働大臣の承認</p> <p>approval of the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）の承認</p> <p>approval of the governor of the prefecture where the pharmacy is located (or when that location is in a city where a health center is established or in an area of a special ward, approval of the city mayor or the mayor of the special ward)</p>
<p>第六条第三号</p> <p>Article 6, item (iii)</p>	<p>第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤）</p> <p>the buildings and facilities prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, the business operation bases prescribed in Article 80, paragraph</p>	<p>第一条第二項から第五項までに規定する構造設備</p> <p>the buildings and facilities prescribed in Article 1, paragraph (2) to paragraph (5)</p>

	(1) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.)	
第十条第三項、第十三条 Article 10, paragraph (3), Article 13	厚生労働大臣 the Minister of Health, Labour and Welfare	その薬局の所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長） the governor of the prefecture where the pharmacy is located (or when that location is in a city where a health center is established or in an area of a special ward, the city mayor or the mayor of the special ward)
第十一条第一項第三号 Article 11, paragraph (1), item (iii)	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量 the dates to commence and end manufacturing and the quantity manufactured	製剤の仕入年月日及び仕入数量 the date to purchase the preparations and the quantity purchased
第十一条第一項第五号 Article 11, paragraph (1), item (v)	試験検査 testing	試験検査又は品質の確認 testing or quality confirmation
第十三条第一項第七号 Article 13, paragraph (1), item (vii)	製造 manufacturing	調剤、販売 dispensing, selling

2 製造販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条（第二項及び第三項を除く。）、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第五条第一項第三号の表放射性物質による汚染の状況の項口並びに第十一条第一項第二号、第四号、第五号及び第七号から第九号までを除く。）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(2) The provisions of Article 1, item (vii) and item (viii), Article 2 (excluding paragraph (2) and paragraph (3)), Article 3, paragraph (1), and Article 4 to Article 14 (excluding (b) in the row of the status of contamination with radioactive materials in the table of Article 5, paragraph (1), item (iii), and Article 11, paragraph (1), item (ii), item (iv), item (v), and item (vii) to item (ix)) apply mutatis mutandis to marketing authorization holders. In this case, the phrases respectively set forth in the middle column of the following table in the provisions set forth in the left-hand column of the same table are to be deemed to be replaced

with the phrases set forth in the right-hand column of the same table.

<p>第一条第七号及び第八号</p> <p>Article 1, item (vii) and item (viii)</p>	<p>放射性医薬品の作業所</p> <p>work facility handling radiopharmaceuticals</p>	<p>放射性医薬品を取り扱う事務所内の放射性物質を取り扱う場所</p> <p>place handling radioactive materials in an office handling radiopharmaceuticals</p>
<p>第二条第一項第三号、第五条第一項第三号及び第二項第二号イ</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii), Article 5, paragraph (1), item (iii) and paragraph (2), item (ii), (a)</p>	<p>作業所</p> <p>work facility</p>	<p>事務所内の放射性物質を取り扱う場所</p> <p>place handling radioactive materials in an office</p>
<p>第二条第一項第三号及び第四項第一号、第五条第一項第三号</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (4), item (i), Article 5, paragraph (1), item (iii)</p>	<p>貯蔵設備</p> <p>storage facility</p>	<p>貯蔵室</p> <p>storage room</p>
<p>第二条第一項第三号及び第六項、第六条第一号及び第六号、第八条、第十条第一項第二号</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (6), Article 6, item (i) and item (vi), Article 8, Article 10, paragraph (1), item (ii)</p>	<p>作業所等</p> <p>work facility, etc.</p>	<p>事務所内の放射性物質を取り扱う場所等</p> <p>place handling radioactive materials in an office and the like</p>
<p>第二条第一項第六号</p> <p>Article 2, paragraph (1), item (vi)</p>	<p>作業室、試験検査室</p> <p>work room, testing room</p>	<p>作業室</p> <p>work room</p>

<p>第二条第四項第二号</p> <p>Article 2, paragraph (4), item (ii)</p>	<p>第九条第一項第三号（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）に規定する貯蔵設備</p> <p>the storage facility prescribed in Article 9, paragraph (1), item (iii) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 2 of 1961) (or in the case of radio-pharmaceuticals that are in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as "radioactive in-vitro diagnostics"), in Article 80, paragraph (1), item (iii) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 169 of 2004; hereinafter referred to as the "Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc."))</p>	<p>第一条第二項に規定する貯蔵室</p> <p>the storage room prescribed in Article 1, paragraph (2)</p>
<p>第二条第六項</p> <p>Article 2, paragraph (6)</p>	<p>厚生労働大臣の承認</p> <p>approved by the Minister of Health, Labour and Welfare</p>	<p>その事務所の所在地の都道府県知事の承認</p> <p>approved by the governor of the prefecture where the office is located</p>
<p>第二条第七項第一号イ</p> <p>Article 2, paragraph (7),</p>	<p>厚生労働大臣の承認</p> <p>approval of the Minister of</p>	<p>その事務所の所在地の都道府県知事の承認</p> <p>approval of the governor of</p>

item (i), (a)	Health, Labour and Welfare	the prefecture where the office is located
第六条第三号 Article 6, item (iii)	第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤） the buildings and facilities prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, the business operation bases prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.)	第一条第二項から第四項までに規定する構造設備 the buildings and facilities prescribed in Article 1, paragraph (2) to paragraph (4)
第六条第四号 Article 6, item (iv)	放射性医薬品の製造及び試験検査並びに放射性物質等の貯蔵 the manufacturing and testing of radio-pharmaceuticals, and the storage, disposal, and transport of radioactive materials, etc.	放射性物質等の貯蔵 the storage, disposal, and transport of radioactive materials, etc.
第十条第三項、第十三条 Article 10, paragraph (3), Article 13	厚生労働大臣 Minister of Health, Labour and Welfare	その事務所の所在地の都道府県知事 governor of the prefecture where the office is located
第十一条第一項、第十三条第一項第七号及び第二項 Article 11, paragraph (1), Article 13, paragraph (1), item (vii) and paragraph (2)	製造 manufacturing	製造販売 marketing
第十一条第一項第三号 Article 11, paragraph (1), item (iii)	製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量 the dates to commence and end manufacturing and the quantity manufactured	製剤の受領年月日及び受領数量 the date to receive the preparations and the quantity received

3 卸売販売業者については、第一条第七号及び第八号、第二条、第三条第一項、第四条から第十四条まで（第十一条第一項第二号、第四号、第八号及び第九号を除く。）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句にそれぞれ読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 1, item (vii) and item (viii), Article 2, Article 3, paragraph (1), and Article 4 to Article 14 (excluding Article 11, paragraph (1), item (ii), item (iv), and item (viii) and item (ix)) apply mutatis mutandis to wholesale distributors. In this case, the phrases respectively set forth in the middle column of the following table in the provisions set forth in the left-hand column of the same table are to be deemed to be replaced with the phrases set forth in the right-hand column of the same table.

第一条第七号及び第八号 Article 1, item (vii) and item (viii)	放射性医薬品の作業所 work facility handling radiopharmaceuticals	放射性医薬品を取り扱う営業所内の放射性物質を取り扱う場所 place handling radioactive materials in a business office handling radiopharmaceuticals
第二条第一項第三号及び第三項、第五条第一項第三号及び第二項第二号イ Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (3), Article 5, paragraph (1), item (iii) and paragraph (2), item (ii), (a)	作業所 work facility	営業所内の放射性物質を取り扱う場所 place handling radioactive materials in a business office
第二条第一項第三号及び第四項第一号、第五条第一項第三号 Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (4), item (i), Article 5, paragraph (1), item (iii)	貯蔵設備 storage facility	貯蔵室 storage room
第二条第一項第三号及び第六項、第六条第一号及び第六号、第八条、第十条第一項第二号 Article 2, paragraph (1), item (iii) and paragraph (6), Article 6, item (i) and item (vi), Article 8, Article 10, paragraph (1), item (ii)	作業所等 work facility, etc.	営業所内の放射性物質を取り扱う場所等 place handling radioactive materials in a business office and the like
第二条第二項	製造	販売

Article 2, paragraph (2)	manufactures	sells
第十一条第一項、第十三条第一項第七号及び第二項 Article 11, paragraph (1), Article 13, paragraph (1), item (vii) and paragraph (2)	製造 manufacturing	販売 sale
第二条第二項 Article 2, paragraph (2)	必ず試験検査 always conduct testing	必要に応じて試験検査又は確認 conduct testing or confirmation as necessary
第二条第三項第一号及び第三号、第六条第四号 Article 2, paragraph (3), item (i) and item (iii), Article 6, item (iv)	製造及び試験検査 manufacturing and testing	包装及び試験検査 packaging and testing
第二条第三項第二号 Article 2, paragraph (3), item (ii)	製造又は試験検査 manufacturing or testing	試験検査 testing
第二条第四項第二号 Article 2, paragraph (4), item (ii)	第九条第一項第三号（体外診断用医薬品たる放射性医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）にあつては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。）第八十条第一項第三号）に規定する貯蔵設備 the storage facility prescribed in Article 9, paragraph (1), item (iii) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 2 of 1961) (or in the case of radiopharmaceuticals that are in-vitro diagnostics (hereinafter referred to as "radioactive in-vitro diagnostics"), in Article 80, paragraph (1), item (iii) of the Ministerial Order on	第一条第二項に規定する貯蔵室 the storage room prescribed in Article 1, paragraph (2)

	the Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 169 of 2004; hereinafter referred to as the "Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc."))	
第二条第六項 Article 2, paragraph (6)	厚生労働大臣の承認 approved by the Minister of Health, Labour and Welfare	その営業所の所在地の都道府県知事の承認 approved by the governor of the prefecture where the business office is located
第二条第七項第一号イ Article 2, paragraph (7), item (i), (a)	厚生労働大臣の承認 approval of the Minister of Health, Labour and Welfare	その営業所の所在地の都道府県知事の承認 approval of the governor of the prefecture where the business office is located
第六条第三号 Article 6, item (iii)	第九条第一項に規定する構造設備（放射性体外診断用医薬品にあつては、製造管理等基準省令第八十条第一項に規定する業務運営基盤） the buildings and facilities prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Regulation on Structure and Equipment for Pharmacies (or in the case of radioactive in-vitro diagnostics, the business operation bases prescribed in Article 80, paragraph (1) of the Ministerial Order on the Standards for Manufacturing Control, etc.)	第一条第二項から第四項までに規定する構造設備 the buildings and facilities prescribed in Article 1, paragraph (2) to paragraph (4)
第十条第三項、第十三条 Article 10, paragraph (3), Article 13	厚生労働大臣 Minister of Health, Labour and Welfare	その営業所の所在地の都道府県知事 governor of the prefecture where the business office is located

<p>第十一条第一項第三号</p> <p>Article 11, paragraph (1), item (iii)</p>	<p>製造開始及び製造終了年月日並びに製造数量</p> <p>the dates to commence and end manufacturing and the quantity manufactured</p>	<p>製剤の仕入年月日及び仕入数量</p> <p>the date to purchase the preparations and the quantity purchased</p>
<p>第十一条第一項第五号</p> <p>Article 11, paragraph (1), item (v)</p>	<p>試験検査</p> <p>testing</p>	<p>試験検査又は品質の確認</p> <p>testing or quality confirmation</p>

(平元厚令一一・追加、平一二厚令一二七・平一七厚労令六五・平一七厚労令一〇一・平一七厚労令一六四・平二一厚労令一〇・平二三厚労令一五〇・平二六厚労令八七・一部改正)

(Addition by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of 2000, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 65 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 101 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 164 of 2005, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 10 of 2009, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 150 of 2011, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 87 of 2014)

附 則

Supplementary Provisions

(施行期日)

(Effective Date)

1 この省令は、薬事法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。

1. This Ministerial Order comes into effect as of the date on which the Pharmaceutical Affairs Act comes into effect (February 1, 1961).

(放射性医薬品製造規則の廃止)

(Abolition of the Regulation on Manufacture of Radiopharmaceuticals)

2 放射性医薬品製造規則（昭和三十四年厚生省令第二十四号）は、廃止する。

2. The Regulation on Manufacture of Radiopharmaceuticals (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 24 of 1959) are to be abolished.

附 則 （昭和四三年六月二一日厚生省令第二一号）

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of June 21, 1968)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (昭和四八年二月二三日厚生省令第四号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 4 of February 23, 1973)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (昭和五二年九月一日厚生省令第三九号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 39 of September 1, 1977)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (昭和六三年四月八日厚生省令第二九号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 29 of April 8, 1988) [Extract]

1 この省令は、精神衛生法等の一部を改正する法律の施行の日(昭和六十三年七月一日)から施行する。

1. This Ministerial Order comes into effect as of the date on which the Act for Partial Amendment of the Mental Health Act, etc. comes into effect (July 1, 1988).

附 則 (平成元年三月二四日厚生省令第一一号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of March 24, 1989) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、平成元年四月一日から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of April 1, 1989.

(放射性医薬品製造規則の一部改正に伴う経過措置)

(Transitional Measures upon Partial Amendment of the Rules to Manufacture Radiopharmaceuticals)

第三条 前条に規定する者に対するこの省令による改正後の放射性医薬品の製造及び取扱規則第四条(第十五条において準用する場合を含む。)の規定の適用については、平成元年九月三十日までは、なお従前の例によることができる。

Article 3 With regard to the application of the provisions of Article 4 (including the cases applied mutatis mutandis pursuant to Article 15) of the Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals after amendment by this Ministerial Order to persons prescribed in the preceding Article, prior laws

continue to govern until September 30, 1989.

附 則 (平成七年六月三〇日厚生省令第四七号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 47 of June 30, 1995) [Extract]

1 この省令は、平成七年七月一日から施行する。

1. This Ministerial Order comes into effect as of July 1, 1995.

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 127 of October 20, 2000) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

1. This Ministerial Order comes into effect as of the date on which the Act for Partial Amendment of the Cabinet Act (Act No. 88 of 1999) comes into effect (January 6, 2001).

附 則 (平成一二年一二月二六日厚生省令第一五〇号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 150 of December 26, 2000)

(施行期日)

(Effective Date)

1 この省令は、平成十三年四月一日から施行する。

1. This Ministerial Order comes into effect as of April 1, 2001.

(経過措置)

(Transitional Measures)

2 この省令の施行前に第二条の規定による改正前の放射性医薬品の製造及び取扱規則第七条第二項ただし書の規定に該当した場合については、同条第四項第三号から第五号までの規定は、この省令の施行後も、なおその効力を有する。

2. When the case falls under the provisions of the proviso to Article 7, paragraph (2) of the Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals prior to amendment under Article 2 prior to the enforcement of this Ministerial Order, the provisions of Article 7, paragraph (4), item (iii) to item (v) remain in force even after the enforcement of this Ministerial Order.

附 則 (平成一三年七月一三日厚生労働省令第一六八号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 168 of July 13, 2001)

この省令は、平成十三年七月十六日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of July 16, 2001.

附 則 (平成一三年九月二八日厚生労働省令第一九九号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 199 of September 28, 2001)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (平成一五年三月二七日厚生労働省令第五六号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 56 of March 27, 2003)

この省令は、平成十五年四月一日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of April 1, 2003.

附 則 (平成一七年三月三十一日厚生労働省令第六五号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 65 of March 31, 2005)

この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date on which the Act for Partial Amendment of the Pharmaceutical Affairs Act and the Blood Donation Brokerage Control Act comes into effect (April 1, 2005).

附 則 (平成一七年六月一日厚生労働省令第一〇一号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 101 of June 1, 2005) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、平成十七年六月一日から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of June 1, 2005.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第三条 この省令の施行の際現に放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条第一項の指定を受けている者又は指定を申請している者の当該指定又は申請に係る廃棄施設についてこの省令による改正後の放射性医薬品の製造及び取扱規則第三条の二第三項第四

号ただし書の規定の適用については、なお従前の例による。ただし、この省令の施行後において、当該廃棄施設の構造設備を変更する場合は、この限りでない。

Article 3 With regard to the application of the provisions of the proviso to Article 3-2, paragraph (3), item (iv) of the Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals after amendment by this Ministerial Order to a person who has received the designation set forth in Article 3, paragraph (1) of the Regulation on Manufacture and Handling of Radiopharmaceuticals, or the designation of a person who has filed an application for a designation or a disposal facility pertaining to the application, as of the time of the enforcement of this Ministerial Order, prior laws continue to govern; provided, however, that this does not apply when the buildings and facilities of the relevant disposal facility are altered after the enforcement of this Ministerial Order.

附 則 (平成一七年十一月二四日厚生労働省令第一六四号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 164 of November 24, 2005) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、平成十七年十二月一日から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of December 1, 2005.

附 則 (平成一九年七月三十一日厚生労働省令第九九号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 99 of July 31, 2007)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (平成二〇年六月一八日厚生労働省令第一一六号)

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 116 of June 18, 2008)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

附 則 (平成二一年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 10 of February 6, 2009) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of June 1, 2009.

附 則 （平成二三年一二月二一日厚生労働省令第一五〇号） 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 150 of December 21, 2011) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。ただし、第五条から第七条まで及び第十四条の規定並びに附則第三条及び第四条の規定は、平成二十五年四月一日から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of April 1, 2012; provided, however, that the provisions of Article 5 to Article 7 and Article 14, and the provisions of Article 3 and Article 4 of the Supplementary Provisions come into effect as of April 1, 2013.

附 則 （平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号） 抄

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 87 of July 30, 2014) [Extract]

(施行期日)

(Effective Date)

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

Article 1 This Ministerial Order comes into effect as of the date on which the Act for Partial Amendment of the Pharmaceutical Affairs Act, etc. (hereinafter referred to as the "Amendment Act") comes into effect (November 25, 2014).

附 則 （平成二六年一二月二六日厚生労働省令第一四三号）

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 143 of December 26, 2014)

この省令は、平成二十七年一月一日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of January 1, 2015.

附 則 （平成二八年三月二八日厚生労働省令第四六号）

Supplementary Provisions (Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 46 of March 28, 2016)

この省令は、公布の日から施行する。

This Ministerial Order comes into effect as of the date of promulgation.

別表第一（第一条関係）

Appended Table 1 (related to Article 1)

（昭四三厚令二一・全改、昭四八厚令四・昭五二厚令三九・平一九厚劳令九九・平二八厚劳令四六・一部改正）

(Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968, and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 4 of 1968, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 39 of 1977, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 99 of 2007, and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 46 of 2016)

水素3 (^3H)、その化合物及びそれらの製剤

Hydrogen 3 (^3H) and its compounds, and preparations of these

炭素11 (^{11}C)、その化合物及びそれらの製剤

Carbon 11 (^{11}C) and its compounds, and preparations of these

炭素14 (^{14}C)、その化合物及びそれらの製剤

Carbon 14 (^{14}C) and its compounds, and preparations of these

窒素13 (^{13}N)、その化合物及びそれらの製剤

Nitrogen 13 (^{13}N) and its compounds, and preparations of these

酸素15 (^{15}O)、その化合物及びそれらの製剤

Oxygen 15 (^{15}O) and its compounds, and preparations of these

フッ素18 (^{18}F)、その化合物及びそれらの製剤

Fluorine 18 (^{18}F) and its compounds, and preparations of these

ナトリウム22 (^{22}Na) の化合物及びその製剤

Sodium 22 (^{22}Na) compounds, and preparations of these

ナトリウム24 (^{24}Na) の化合物及びその製剤

Sodium 24 (^{24}Na) compounds, and preparations of these

リン32 (^{32}P) の化合物及びその製剤

Phosphorus 32 (^{32}P) compounds, and preparations of these

イオウ35 (^{35}S)、その化合物及びそれらの製剤

Sulfur 35 (^{35}S) and its compounds, and preparations of these

カリウム42 (^{42}K) の化合物及びその製剤

Potassium 42 (^{42}K) compounds, and preparations of these

カリウム43 (^{43}K) の化合物及びその製剤

Potassium 43 (^{43}K) compounds, and preparations of these

カルシウム45 (^{45}Ca) の化合物及びその製剤

Calcium 45 (^{45}Ca) compounds, and preparations of these

カルシウム47 (^{47}Ca) の化合物及びその製剤

Calcium 47 (^{47}Ca) compounds, and preparations of these

クロム51 (^{51}Cr) の化合物及びその製剤

Chromium 51 (^{51}Cr) compounds, and preparations of these

マンガン52 (^{52}Mn) の化合物及びその製剤

Manganese 52 (^{52}Mn) compounds, and preparations of these

鉄52 (^{52}Fe)、その化合物及びそれらの製剤

Iron 52 (^{52}Fe) and its compounds, and preparations of these

鉄55 (^{55}Fe)、その化合物及びそれらの製剤

Iron 55 (^{55}Fe) and its compounds, and preparations of these

鉄59 (^{59}Fe)、その化合物及びそれらの製剤

Iron 59 (^{59}Fe) and its compounds, and preparations of these

コバルト57 (^{57}Co) の化合物及びその製剤

Cobalt 57 (^{57}Co) compounds, and preparations of these

コバルト58 (^{58}Co) の化合物及びその製剤

Cobalt 58 (^{58}Co) and its compounds, and preparations of these

コバルト60 (^{60}Co) の化合物及びその製剤

Cobalt 60 (^{60}Co) compounds, and preparations of these

銅64 (^{64}Cu) の化合物及びその製剤

Copper 64 (^{64}Cu) compounds, and preparations of these

亜鉛65 (^{65}Zn) の化合物及びその製剤

Zinc 65 (^{65}Zn) compounds, and preparations of these

ガリウム67 (^{67}Ga) の化合物及びその製剤

Gallium 67 (^{67}Ga) compounds, and preparations of these

ガリウム68 (^{68}Ga) の化合物及びその製剤

Gallium 68 (^{68}Ga) compounds, and preparations of these

ガリウム72 (^{72}Ga) の化合物及びその製剤

Gallium 72 (^{72}Ga) compounds, and preparations of these

ゲルマニウム68 (^{68}Ge) の化合物及びその製剤

Germanium 68 (^{68}Ge) compounds, and preparations of these

ヒ素74 (^{74}As) の化合物及びその製剤

Arsenic 74 (^{74}As) s compounds, and preparations of these

ヒ素76 (^{76}As) の化合物及びその製剤

Arsenic 76 (^{76}As) compounds, and preparations of these

セレン75 (^{75}Se) の化合物及びその製剤

Selenium 75 (^{75}Se) compounds, and preparations of these

臭素82 (^{82}Br)、その化合物及びそれらの製剤

Bromine 82 (^{82}Br) and its compounds, and preparations of these

クリプトン81m ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)、その化合物及びそれらの製剤

Krypton 81m ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) and its compounds, and preparations of these

クリプトン85 (^{85}Kr)、その化合物及びそれらの製剤
Krypton 85 (^{85}Kr) and its compounds, and preparations of these
ルビジウム81 (^{81}Rb)、その化合物及びそれらの製剤
Rubidium 81 (^{81}Rb) and its compounds, and preparations of these
ルビジウム86 (^{86}Rb) の化合物及びその製剤
Rubidium 86 (^{86}Rb) compounds, and preparations of these
ストロンチウム85 (^{85}Sr) の化合物及びその製剤
Strontium 85 (^{85}Sr) compounds, and preparations of these
ストロンチウム87m ($^{87\text{m}}\text{Sr}$) の化合物及びその製剤
Strontium 87m ($^{87\text{m}}\text{Sr}$) compounds, and preparations of these
ストロンチウム89 (^{89}Sr) の化合物及びその製剤
Strontium 89 (^{89}Sr) compounds, and preparations of these
ストロンチウム90 (^{90}Sr) の化合物及びその製剤
Strontium 90 (^{90}Sr) compounds, and preparations of these
イツトリウム87 (^{87}Y) の化合物及びその製剤
Yttrium 87 (^{87}Y) compounds, and preparations of these
イツトリウム90 (^{90}Y) の化合物及びその製剤
Yttrium 90 (^{90}Y) compounds, and preparations of these
モリブデン99 (^{99}Mo) の化合物及びその製剤
Molybdenum 99 (^{99}Mo) compounds, and preparations of these
テクネチウム99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) の化合物及びその製剤
Technetium 99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) compounds, and preparations of these
銀111 (^{111}Ag)、その化合物及びそれらの製剤
Silver 111 (^{111}Ag) and its compounds, and preparations of these
インジウム111 (^{111}In) の化合物及びその製剤
Indium 111 (^{111}In) compounds, and preparations of these
インジウム113m ($^{113\text{m}}\text{In}$) の化合物及びその製剤
Indium 113m ($^{113\text{m}}\text{In}$) compounds, and preparations of these
スズ113 (^{113}Sn) の化合物及びその製剤
Tin 113 (^{113}Sn) compounds, and preparations of these
テルル132 (^{132}Te) の化合物及びその製剤
Tellurium 132 (^{132}Te) compounds, and preparations of these
ヨウ素123 (^{123}I)、その化合物及びそれらの製剤
Iodine 123 (^{123}I) and its compounds, and preparations of these
ヨウ素125 (^{125}I)、その化合物及びそれらの製剤
Iodine 125 (^{125}I) and its compounds, and preparations of these
ヨウ素131 (^{131}I)、その化合物及びそれらの製剤
Iodine 131 (^{131}I) and its compounds, and preparations of these

ヨウ素132 (^{132}I)、その化合物及びそれらの製剤
Iodine 132 (^{132}I) and its compounds, and preparations of these
キセノン133 (^{133}Xe)、その化合物及びそれらの製剤
Xenon 133 (^{133}Xe) and its compounds, and preparations of these
セシウム131 (^{131}Cs) の化合物及びその製剤
Cesium 131 (^{131}Cs) compounds, and preparations of these
ジスプロシウム157 (^{157}Dy) の化合物及びその製剤
Dysprosium 157 (^{157}Dy) compounds, and preparations of these
イツテルビウム169 (^{169}Yb) の化合物及びその製剤
Ytterbium 169 (^{169}Yb) compounds, and preparations of these
ルテチウム177 (^{177}Lu) の化合物及びその製剤
Lutetium 177 (^{177}Lu) compounds, and preparations of these
タンタル182 (^{182}Ta) の化合物及びその製剤
Tantalum 182 (^{182}Ta) compounds, and preparations of these
イリジウム192 (^{192}Ir)、その化合物及びそれらの製剤
Iridium 192 (^{192}Ir) and its compounds, and preparations of these
金198 (^{198}Au)、その化合物及びそれらの製剤
Gold 198 (^{198}Au) and its compounds, and preparations of these
金199 (^{199}Au)、その化合物及びそれらの製剤
Gold 199 (^{199}Au) and its compounds, and preparations of these
水銀197 (^{197}Hg) の化合物及びその製剤
Mercury 197 (^{197}Hg) compounds, and preparations of these
水銀203 (^{203}Hg) の化合物及びその製剤
Mercury 203 (^{203}Hg) compounds, and preparations of these
タリウム201 (^{201}Tl)、その化合物及びそれらの製剤
Thallium 201 (^{201}Tl) and its compounds, and preparations of these
ラドン222 (^{222}Rn)、その化合物及びそれらの製剤
Radon 222 (^{222}Rn) and its compounds, and preparations of these
ラジウム223 (^{223}Ra) の化合物及びその製剤
Radium 223 (^{223}Ra) compounds, and preparations of these
ラジウム226 (^{226}Ra) の化合物及びその製剤
Radium 226 (^{226}Ra) compounds, and preparations of these

別表第二（第四条関係）

Appended Table 2 (related to Article 4)

（昭四三厚令二一・全改、昭五二厚令三九・平元厚令一一・平一三厚劳令一九九・平二一厚劳令一〇・一部改正）

（Full amendment by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 21 of 1968, and partial amendments by Order of the Ministry of Health and Welfare No. 39 of 1977, Order of the Ministry of Health and Welfare No. 11 of 1989, Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 199 of 2001 and Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 10 of 2009）

設備、場所等 Facilities, places, etc.	標識 Signs	標識を付ける箇所 Locations to attach signs
<p>放射性医薬品の製造所の作業所並びに薬局、事務所及び営業所内の放射性物質を取り扱う場所</p> <p>A work facility in a manufacturing site of radiopharmaceuticals and a place handling radioactive materials in a pharmacy, office, or business office</p>	<p>上部に「放射性物質作業所」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）第十七条第一項の日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）による放射能標識（以下「放射能標識」という。）</p> <p>A radioactivity sign based on the Japanese Industrial Standards set forth in Article 17, paragraph (1) of the Industrial Standardization Act (Act No. 185 of 1949) (hereinafter referred to as the "Japanese Industrial Standards") (hereinafter the sign is referred to as a "radioactivity sign") whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Work Facility Handling Radioactive Materials" indicated in the upper part</p>	<p>作業所及び放射性物質を取り扱う場所のとびら若しくは出入口又はこれらの附近</p> <p>On the door or at the entrance of the work facility or the place handling radioactive materials or somewhere nearby</p>
<p>汚染検査室</p> <p>A contamination testing room</p>	<p>下部に「汚染検査室」の文字が記入されている日本工業規格による安全衛生指導標識（緑地に、長さが十二センチメートル以上の白十字が書かれている場合に限る。）</p> <p>A safety and health sign based on the Japanese Industrial Standards with the letters "Contamination Testing Room" indicated in the lower part (limited to the case where a sign has a white cross with the length</p>	<p>汚染検査室の出入口又はその附近</p> <p>At the entrance of the contamination testing room or somewhere nearby</p>

	of 12 cm or larger drawn on a green background)	
放射性医薬品の貯蔵室 又は貯蔵設備 A storage room or storage facility for radiopharmaceuticals	貯蔵室にあつては、上部に「貯蔵室」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の放射能標識、貯蔵箱にあつては、上部に「貯蔵箱」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が二・五センチメートル以上の放射能標識 For a storage room, a radioactive sign whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Storage Room" indicated in the upper part and the letters "No Entry without Permission" indicated in the lower part; and for a storage box, a radioactive sign whose radius is 2.5 cm or larger, with the letters "Storage Box" indicated in the upper part and the letters "No Touching without Permission" indicated in the lower part	貯蔵室にあつてはその出入口又はその附近、貯蔵箱にあつてはその表面 For a storage room, at its entrance or somewhere nearby; and for a storage box, on its surface
貯蔵設備に備えられた放射性物質を入れる容器 A container to contain radioactive materials, which is equipped in a storage facility	上部に「放射性物質」の文字並びに放射性物質の種類及び数量が記入されており、かつ、半径が二・五センチメートル以上の放射能標識 A radioactive sign whose radius is 2.5 cm or larger, with the letters "Radioactive Materials" indicated in the upper part and the types and activities of radioactive materials indicated thereon	容器の表面 On the surface of the container

<p>液体状の放射性物質等の排水設備</p> <p>Drainage equipment for liquid radioactive materials, etc.</p>	<p>排水浄化そうにあつては、上部に「排水設備」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の放射能標識、排液処理装置にあつては、上部に「排水設備」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が五センチメートル以上の放射能標識、排水管にあつては、赤紫部分の幅が二センチメートル以上であり、かつ、黄部分の幅がその二分の一、青部分の幅がその二倍である日本工業規格による放射能表示（以下「放射能表示」という。）</p> <p>For a drain purification tank, a radioactive sign whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Drainage Equipment" indicated in the upper part and the letters "No Entry without Permission" indicated in the lower part; for liquid discharge treatment equipment, a radioactive sign whose radius is 5 cm or larger, with the letters "Drainage Equipment" indicated in the upper part and the letters "No Touching without Permission" indicated in the lower part; and for a drainpipe, a radioactivity label based on the Japanese Industrial Standards (hereinafter referred to as a "radioactivity label") wherein the width of a purple-red part is 2 cm or wider, the width of yellow parts is half thereof, and the width of a blue part is twice the width of the purple-red part</p>	<p>放射能標識については排水浄化そうの表面又はその附近（排水浄化そうが埋没している場合には、当該埋没箇所の上又はその附近の地上）及び排液処理装置、放射能表示については地上に露出する排水管の部分の表面</p> <p>For a radioactivity sign, on the surface of the drain purification tank or somewhere nearby (when the drain purification tank is buried, on the ground right above the buried tank or somewhere nearby) and on the liquid discharge treatment equipment; and for a radioactivity label, on the surface of a part of the drainpipe exposed above the ground</p>
<p>気体状の放射性物質等の排気設備</p>	<p>排気口及び排気浄化装置にあつては、上部に「排気設備」、下部に「許可なくしてふれることを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が五センチメートル以上の放射能標識、排気管にあつては、赤紫部分の幅が二センチメー</p>	<p>放射能標識については排気口又はその附近及び排気浄化装置、放射能表示については排気管の表面</p>

<p>Exhaust equipment for gaseous radioactive materials, etc.</p>	<p>トル以上であり、かつ、黄部分の幅がその二分の一、白部分の幅がその二倍である放射能表示</p> <p>For an outlet and exhaust purification equipment, a radioactive sign whose radius is 5 cm or larger, with the letters "Exhaust Equipment" indicated in the upper part and the letters "No Touching without Permission" indicated in the lower part; and for an exhaust pipe, a radioactivity label wherein the width of a purple-red part is 2 cm or wider, the width of yellow parts is half thereof, and the width of a white part is twice the width of the purple-red part</p>	<p>For a radioactivity sign, at the outlet or somewhere nearby and on the exhaust purification equipment; and for a radioactivity label, on the surface of the exhaust pipe</p>
<p>放射性物質等の廃棄作業室</p> <p>A waste management work room for radioactive materials, etc.</p>	<p>上部に「廃棄作業室」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の放射能標識</p> <p>A radioactive sign whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Waste Management Work Room" indicated in the upper part</p>	<p>廃棄作業室の出入口又はその附近</p> <p>At the entrance of the waste management work room or somewhere nearby</p>
<p>放射性物質等の保管廃棄設備</p> <p>Predisposal equipment for radioactive materials, etc.</p>	<p>上部に「保管廃棄設備」、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の放射能標識</p> <p>A radioactive sign whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Predisposal Equipment" indicated in the upper part and the letters "No Entry without Permission" indicated in the lower part</p>	<p>保管廃棄設備の外部に通ずる部分又はその附近</p> <p>At the part of the predisposal equipment connected to the outside or somewhere nearby</p>
<p>保管廃棄設備に備えられた放射性物質等を入れる容器</p> <p>A container to house radioactive materials, which is equipped in predisposal equipment</p>	<p>上部に「放射性廃棄物」の文字が記入されており、かつ、半径が二・五センチメートル以上の放射能標識</p> <p>A radioactive sign whose radius is 2.5 cm or larger, with the letters "Radioactive Waste" indicated in the upper part</p>	<p>容器の表面</p> <p>On the surface of the container</p>

<p>管理区域</p> <p>A controlled area</p>	<p>上部に「管理区域」の文字及びその真下に「(放射性物質作業所)」、「(貯蔵設備)」又は「(廃棄設備)」の文字が、下部に「許可なくして立ち入りを禁ず」の文字が記入されており、かつ、半径が十センチメートル以上の放射能標識</p> <p>A radioactive sign whose radius is 10 cm or larger, with the letters "Controlled Area" indicated in the upper part, the letters "(Work Facility Handling Radioactive Materials)," "(Storage Facility)," or "(Disposal Facility)" indicated right below it, and the letters "No Entry without Permission" indicated in the lower part</p>	<p>管理区域の境界に設けるさく等の出入口又はその附近</p> <p>At the entrance of the fences, etc. placed on the border of the controlled area or somewhere nearby</p>
<p>放射性物質等を運搬するための容器</p> <p>A container for transporting radioactive materials, etc.</p>	<p>半径が二・五センチメートル以上の放射能標識</p> <p>A radioactive sign whose radius is 2.5 cm or larger</p>	<p>容器の表面</p> <p>On the surface of the container</p>