

○放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令（平成二十年厚生労働省令第百十六号）

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第九条第一項（同法第二十七条において準用する場合を含む。）及び第十八条第二項の規定に基づき、放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十年六月十八日

厚生労働大臣 舩添 要一

放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令

放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）の一部を次のように改正する。

第二条第五項第四号に次のように加える。

二 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。

第二条第五項に次の一号を加える。

十 第四号二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、同二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。

第七条第六項中「ヘマクトクリット値」を「ヘマトクリット値」に改める。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。