

## 放射性輸送物の技術要件評価ガイドライン（自主基準）

### 【第 2 版】

## 1. 序文

### 1.1 本ガイドラインの目的

放射性医薬品等の運搬については、IAEA 等の各種安全要件に基づき、国内では「放射性物質等の運搬に関する基準（平成 17 年 11 月 24 日 厚生労働省告示第 491 号）（以下「運搬基準」という。）により規制される。

この運搬基準は「放射性医薬品の製造及び取扱規則」（昭和 36 年 2 月 1 日 厚生省令第 4 号）（以下「製造取扱規則」という。）の規定に基づく技術要件を定めるものであり、製造取扱規則（法第 18 条第 3 項の規定による製造業者の遵守すべき事項）は GMP 省令第 7 条第 2 号の「薬事に関する法令又はこれに基づく命令」のひとつである。また、PIC/S GMP ガイドライン Annex 3 でも放射性医薬品の輸送は IAEA により規制されることに言及されている。これらのことから、製造所において放射性医薬品の輸送物を運搬基準の定める技術要件に適合させることは、GMP 省令の定める製造・品質関連業務のひとつとして重要な管理である。

本ガイドラインは、放射性輸送物が技術要件に適合することについて、事前の又は定期的な検証（バリデーション）を行う際の具体的な評価方法を定めるものであり、実施にあたっては、バリデーション指針【医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について（令和 3 年 4 月 28 日、薬生監麻発 0428 第 2 号）第 4 バリデーション指針】等に準ずることとしているが、近年のデジタル原則を踏まえ、これまでの運用を一部見直す形で本ガイドラインの第 2 版を発出することとした。

また、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和 4 年 11 月 11 日 政令第 349 号）が公布され、改正政令及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」（令和 4 年 11 月 11 日 原子力規制委員会告示第 5 号）が発出されたことを踏まえた見直しも合わせて行った。

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

### 1.2 適用範囲

本ガイドラインの適用範囲は、以下のとおり。

- 1) 放射性医薬品の国内輸送（国内製造所<sup>※</sup>からの輸送）に適用する。
- 2) L 型輸送物及び A 型輸送物の輸送物要件適合性評価に適用する。

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

### 1.3 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、各関係法令で定められたとおりとする。

### 1.4 規制要件

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

### 1.5 一般的留意事項

#### 1.5.1 試験計画書／報告書記載事項

試験計画書／報告書には、次の事項を記載する。

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

#### 1.5.2 記録

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

製造業者が輸送物要件への適合を担保する場合：GMP の記録として適切に管理

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

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

## 2. 初期設計時の輸送物要件の適合性評価

### 2.1 基本原則

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

### 2.2 供試体

- 1) 供試体は製品<sup>※</sup>又は製品代替品<sup>※</sup>を梱包した輸送物形態を原則とするが、個々の試験においては、梱包されていない製品又は製品代替品を供試体として用いることができる。
  - ※ 製品：放射性医薬品本体。直接容器（バイアル等）が遮蔽用容器（鉛容器等）に封入されているもの。
  - ※ 製品代替品：製品内容物と類似の物質（物理・化学的特性を持つ非放射性のもの）を製品容器（直接容器及び遮蔽用容器）に封入したもの。
- 2) 製品代替品を用いる場合は、目視及び官能検査（触感）などで行う場合を想定し、内容物質には着色した溶液などを用い、評価の確実性を上げる。

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

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

### 2.3 試験項目と試験方法

#### 2.3.1 試験項目及び試験方法

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

機器・試験機の維持管理記録を参照できるようにしておく。

(4) 試験を屋外等の管理区域外で行う場合は、非放射性の供試体を用いること。

### 2.3.2 水の吹き付け試験

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

具体的な試験方法は次のとおり。

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

### 2.3.3 積み重ね試験

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

具体的な試験方法は次のとおり。

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

※ 13 kPa は輸送容器の天面積に対して計算する。（1kPa=0.0102kgf/cm<sup>2</sup>）

*事例）総重量4.5kg、天面積890cm<sup>2</sup>の輸送物だとすると「総重量(4.5 kg)×5倍=22.5kg<13 kPa≐118kgf(天面積890 cm<sup>2</sup>より計算)」となる。水平な場所に平滑なプラスチックバットなどを置き、その中に負荷面が水平となるように「水の吹き付け試験」後の供試体を設置する。更に一回り小さいバットを供試体の上に水平に置き、その上に荷重をおく。荷重は、対称面に平均的に負荷がかかるよう、荷重を5個構成(25kg×5個)とし、供試体の上のバット内に供試体の負荷面に均等となるように配置する。なお、荷重算出値は118kgであるが、荷重物の調整により25kg×5個の125kgとした。*

- 3) 留意事項：試験者は 2 人程度必要（撮影係、補助係など）。

### 2.3.4 落下試験

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

#### 2.3.4.1 落下試験 A

- 1) 供試体：以下の「(1)」については「水の吹き付け試験」において「適合」と判定され、その形状に問題がない供試体を用いる。なお、この供試体は、外表面が確認し得るほどに乾燥することなく、水が最大限に浸透しているようであればならない（水の吹き付け試験後は、ビニール袋などで封をして保管する）。「(2)」については別途供試体を準備し、これに充てる。
- 2) 試験の実施：落下の基準となる高さは、自重の重量及び材質により指定される（以下(1)及び(2)参照）。供試体を指定された高さより、輸送時を想定したアスファルト面、コンクリート面あるいは室内床などの平面に対して最大の破損を及ぼすよう落下<sup>※</sup>させた後、目視・官能検査（触感）により外観等を観察し、評価に供する。

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

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

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

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

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

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

#### 2.3.4.2 落下試験B（9m）（液体及び気体用A型輸送物）

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

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

*事例）アスファルト舗装面に対して落下試験Bを行う場合、保護のため厚み10mmの鉄板を敷き、そこを落下点とす*

る。メジャーなどを用い、供試体の最低部(底面)が9mとなるような高さを落下始点と定める。供試体の底面が斜め45°となるような角度を維持したうえで供試体を離し、自由落下させる。落下時及び落下後の挙動において他の構造物や障害物との接触などがなく、適正に落下したことを確認し、試験の適否を判定する。

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

### 2.3.5 貫通試験

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

具体的な試験方法は以下のとおり。

#### 2.3.5.1 貫通試験 A（1m）

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

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

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

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

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

### 2.3.6 航空輸送に対する追加の試験

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

#### 2.3.6.1 リーク試験 (95kPa)

- 1) 供試体：試験の性質上、製品からの漏えいを放射性輸送物からの漏えいと同義と捉えられるため、放射性輸送物の形態でなく、製品代替品を用いて試験を行う。
- 2) 試験の実施：供試体を減圧（加圧）装置にセットし、所定の圧力差<sup>※</sup>まで減圧（又は加圧）する。所定の圧力差に到達した時点から所定の時間（1時間）その環境下に置き、評価に供する。  
※ 所定の圧力差：最高使用圧力（輸送中に予想される温度及び日光の直射の条件の下で、排気、冷却その他の特別な措置をとらない場合に、一年間に放射性輸送物の密閉装置内に生ずる気体の最大圧力（ゲージ圧））に 95kPa を加えた以上の圧力差（外圧と内圧の差をいう。）
- 3) 留意事項：試験者は 2 人以上必要（撮影係、機器へのセット係など）

#### 2.3.6.2 発熱試験

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

#### 2.3.6.3 低温試験 (-40℃)

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

#### 2.3.6.4 高温試験 (55℃)

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

## 2.4 評価基準及び評価方法

### 2.4.1 L型輸送物の評価基準（別表1参照）

- 1) 一般要件： 運搬基準第10条第1号のとおり。
  - 2) 航空輸送追加試験： 航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準のうち、一般要件以外の要件※。
- ※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示（平成13年6月26日国土交通省告示第1094号）第9条第1号リ、又及びルの基準

### 2.4.2 A型輸送物の評価基準（別表1参照）

- 1) 一般要件： 運搬基準第10条第2号イ～チのとおり。
  - 2) 一般の試験条件： 放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における1cm線量当量率が著しく増加（20%を超えて増加）せず、かつ、2mSv/h（運搬基準第10条第2号トのただし書きに該当する場合は10mSv/h）を超えないこと。
  - 3) 特別の試験条件（液体状又は気体状の放射性物質等（気体状のトリチウム及び希ガスを除く。）が収納され又は包装されているもの）： 放射性物質の漏えいがないこと。
  - 4) 航空輸送追加試験： 航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準※のうち、一般要件及び特別の試験要件以外の要件※。
- ※ 航空機による放射性物質等の輸送基準を定める告示（平成13年6月26日国土交通省告示第1094号）第9条第2号イで定める第9条第1号リ、又及びルの基準

### 2.4.3 評価方法

- 1) 評価は、試験計画書にて予め定められた方法にて行う。
- 2) 具体的な評価方法は、以下のとおり。
  - (1) 放射性物質の漏えいの評価：  
製品を用いて試験を行う場合は、放射性物質の漏えいを容器の表面をふき取り検査による間接法（スミア法）にて評価する。製品代替品を用いる場合は、目視及びふき取り検査により漏れを確認することにより評価する。
  - (2) 1cm線量当量率の評価：  
製品を用いて試験を行う場合は、放射線測定器により線量を測定し、評価する。製品代替品を用いる場合は、輸送物表面において1cm線量当量率が20%を超えるような変形がないよう、予め外装箱の圧縮率の基準等を設定し評価する。
  - (3) 密封性の評価：  
薬液（着色液）に漏れがないことを、容器表面のふき取り検査による間接法（スミア法他）にて評価する。

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

## 3. 設計変更時の輸送物要件の適合性評価



### 3.1 基本原則

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

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

### 3.2 供試体

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

### 3.3 試験項目及び試験方法

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

### 3.4 評価基準及び評価方法

設計変更時の規格及び評価方法は「2.4 評価基準及び評価方法」に同じ。

## 4. 放射性輸送物の定期的再評価等

### 4.1 基本原則

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

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

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

### 4.2 定期的再評価

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

### 4.3 日常的出荷における輸送物要件適合性の保証

#### 4.3.1 保証方法

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

- 1) 体制の構築
  - (1) 製造業者が輸送物要件適合性を担保する場合：

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

- (2) 卸売販売業者（又は製造販売業者）が輸送物要件適合性を担保する場合：  
輸送物要件適合性確認後に営業所の外へ出荷される体制を予め構築しておく。

#### 2) 梱包作業前に確認すべき事項

- (1) 予め適合性が確認（設計確認）された輸送用資材・梱包形態を用いること。  
(2) 受入検査等にて規格適合性が確認され、かつ、使用期限内の輸送用資材を用いること。

#### 3) 梱包作業の実施

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

### 4.3.2 留意事項

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

## 5. その他／デジタル原則への対応

### 5.1 基本的な考え方

令和3年法律第35号「デジタル社会形成基本法」及びデジタル臨時行政調査会が同年12月に策定した「デジタル原則」の原則1\*に基づき、デジタル完結・自動化による対応を基本とした合理的運用が認められる。

\*原則 1（デジタル完結・自動化原則）：書面、対面、目視、定期点検など義務付けるルールについて、デジタル完結・自動化による対応を基本とする。

### 5.2 運用上の留意事項（運搬基準告示第 24 条関係）

- (1) 運搬基準告示第 24 条中「見張人を配置しなければならない」について：

本自主基準の適用範囲に係る運搬（放射性医薬品の L 型もしくは A 型輸送）には、開放型車両を用いない（施錠等の措置が可能なコンテナ又は非開放型の車両\*を用いる。）のが適当であり、当該措置が確実になされることで関係者以外の者が放射性輸送物に容易に近づけないようにする（その場合には、見張人を配置することを要しない）こと。

\*幌車を用いる場合には幌と車両本体の結び目部分に施錠を行う。

**附則（令和 3 年 8 月 1 日）**

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

## 別表 1 放射性輸送物の要件及び試験検査項目

### L型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

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

### A型輸送物の試験項目及び試験・検査方法

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

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | いこと。   |  |
| 14  | 周囲の圧力を 60kPa とした場合に、放射性物質の漏えいがないこと。  | リーク試験（2.3.6.1 準用）<br>供試体を減圧下におき検証する。（試験番号 24（減圧による試験の場合）にて代替可能）                            |
| 15  | 液体状の放射性物質等が収納されている場合には次に掲げる要件に適合すること。  |  |
| 15-1  | 容器に収納することができる放射性物質等の量の 2 倍量以上を吸収する吸収材又は二重密封から成る密封装置を備える。[2 倍量の液に対する吸収能]  | 吸収能確認：<br>供試体の容器よりガラス瓶などの直接容器を取り除き、容器に収納することができる量の 2 倍量以上の同等の液性を持つ溶液を加え、傾けた時漏出ししないことを確認する。 |
| 15-2  | 容器は、放射性物質等の温度による変化並びに運搬時及び注入時の挙動に対処し得る適切な空間を有していること。   | 資材仕様書、輸送試験あるいは輸送時条件に準じた環境下で液漏れなどが生じないことを確認する。  |
| 16  | 表面における 1cm 線量当量率が、2mSv/h を超えないこと。（運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は、10mSv/h）  | 資材仕様書、梱包仕様書、製品仕様書、輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）  |
| 17  | 表面から 1m 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 100 $\mu$ Sv/h を超えないこと（運搬基準第 10 条第 2 号チのただし書きに該当する場合はこの限りではない。）。   | 輸送試験、実輸送時に実証（作業報告書など）  |
| <b>一般の試験条件</b>  |  |  |
| 以下、18～21 の条件の下に置いた場合でも、放射性物質の漏えいがないこと。また、表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h（運搬基準第 10 条第 2 号トのただし書きに該当する場合は 10mSv/h）を超えないこと。 |  |  |
| 18  | 供試体に 50mm/h の雨量に相当する水を 1 時間吹き付けること。  | 水の吹き付け試験（2.3.2）  |
| 19  | 18 の条件の下においた後、以下、19～21 の条件の下におくこと。ただし、19-2 の条件については 19-1、20 及び 21 の供試体とは別個の供試体を用いること。  |  |
| 19-1  | 1) 以下に示すその重量により定める高さより最大の破損を及ぼすように落下させる。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・5000kg 未満 1.2m</li> <li>・5000kg 以上、10000kg 未満 0.9m</li> <li>・10000kg 以上、15000kg 未満 0.6m</li> <li>・15000kg 以上 0.3m</li> </ul> | 落下試験 A（2.3.4.1(1)）   |
| 19-2  | 2) その重量が、50kg 以下のファイバー板製又は木製の直方体のものにあつては、それぞれの角に対して最大の破損を及ぼすように、その重量が、100kg 以下のファイバー板製の円筒形のものにあつては、両縁の四半分ごとに対して最大の破損を及ぼすように、それぞれ、0.3m の高さから落下させること。  | 落下試験 A（2.3.4.1(2)）   |

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

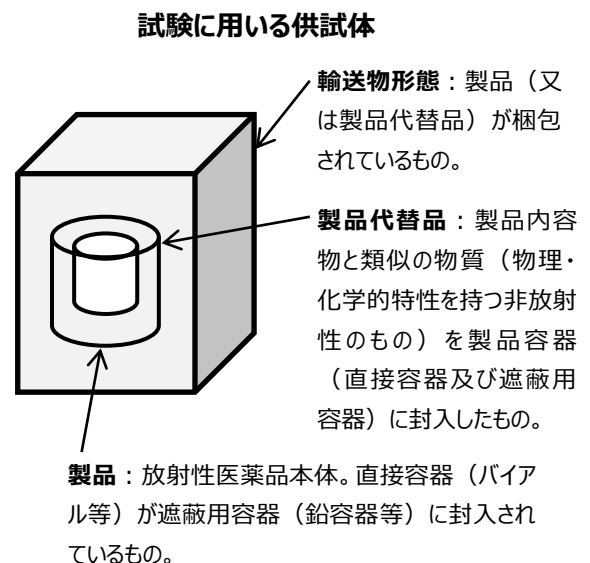
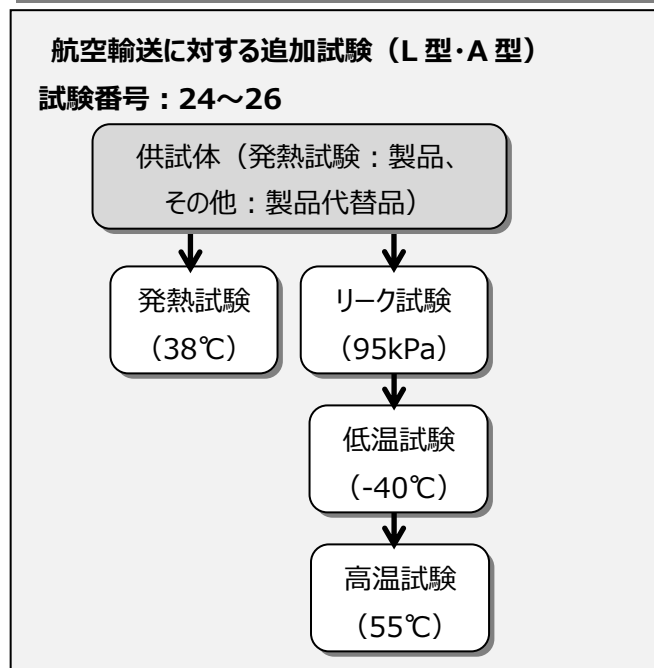
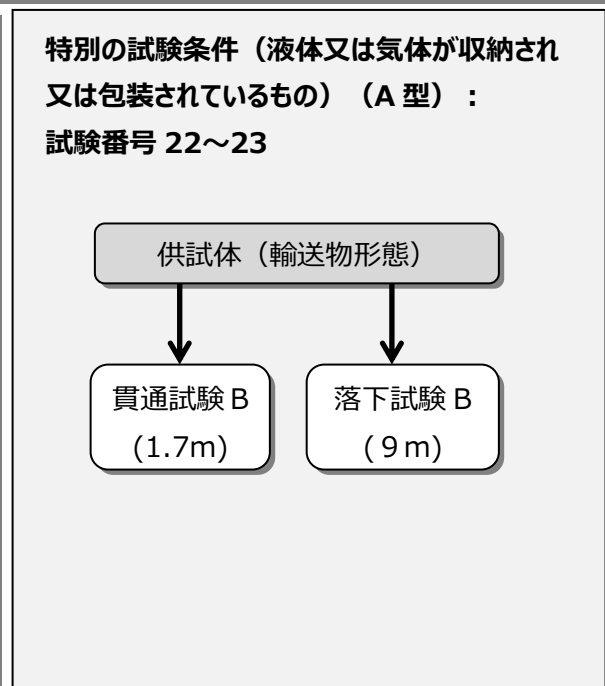
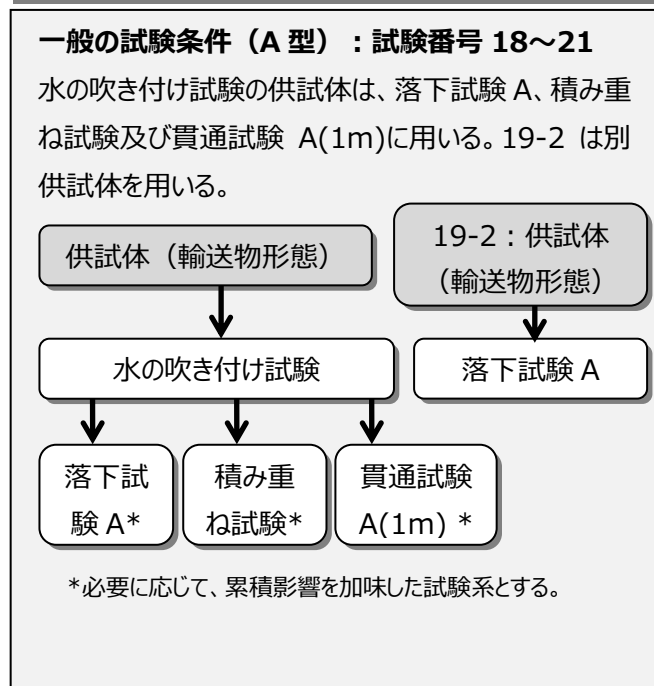
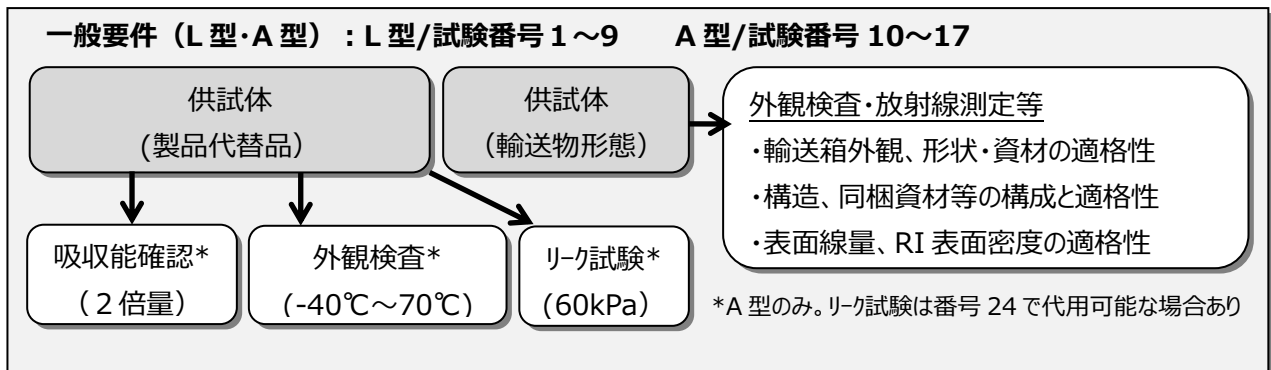
#### 航空輸送追加試験 (上記以外の航空法に定める放射性輸送物に関する技術上の基準)

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

**(参考) 試験区分とその要件、対象となる輸送物**

|                        |                              |   |                             |
|------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| <p><b>一般要件</b></p>     | <p>通常輸送での温度変化、振動等を想定したもの</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 線量率を超えない。</li> <li>* 表面密度限度以下。</li> <li>* 容易な取扱い、安全措置、指定形状、放射能表示など。</li> </ul>                       | <p>L 型輸送物</p> <p>A 型輸送物</p> |
| <p><b>一般の試験条件</b></p>  | <p>輸送中の軽微な事象を想定した試験</p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 放射性物質の漏えいがない。</li> <li>* 表面における 1cm 線量当量率が著しく増加せず、かつ、2mSv/h (ただし書き該当する場合は 10mSv/h) を超えない。</li> </ul> | <p>A 型輸送物</p>               |
| <p><b>特別の試験条件</b></p>  | <p>輸送中の過酷な事故を想定した試験</p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 放射性物質の漏えいがない。</li> </ul>   | <p>A 型輸送物<br/>(液体・気体)</p>   |
| <p><b>航空輸送追加試験</b></p> | <p>航空輸送中の事象を想定した追加試験</p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 放射性物質の漏えいがない。</li> <li>* 表面温度が規定値を超えない。</li> <li>* 密封性が損なわれない。</li> </ul>                            | <p>L 型輸送物</p> <p>A 型輸送物</p> |

別図 1 試験に関する関係図





## 参考資料 放射性輸送物の要件

### L 型輸送物の要件

| 運搬基準（第 10 条第 1 号）   | SSR6：2018（622 項）  |
|---|---|
| <p>* 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。(イ)</p> <p>* 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等の生じるおそれがないこと。(ロ)</p> <p>* 表面に不要な突起物がなく、かつ、表面の汚染の除去が容易であること。(ハ)</p> <p>* 容器の材料相互の間及び材料と収納され又は包装される放射性物質等との間で、危険な物理的作用又は化学反応の生じるおそれがないこと。(ニ)</p> <p>* 容器の弁が誤って操作されないような措置が講じられていること。(ホ)</p> <p>* 容器又は包装が開封されたときに見やすい位置(当該位置に表示を有することが困難である場合は、輸送物の表面)に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示がされていること。ただし、第七条第二号に規定する放射性物質等を運搬する場合は、この限りでない。(ヘ)</p> <p>* 表面における一センチメートル線量当量率が、五マイクロシーベルト毎時を超えないこと。(ト)</p> <p>* 表面の放射性物質の密度が輸送物表面密度限度を超えないこと。(チ)</p> <p>* 放射性物質の使用等に必要書類その他の物品(放射性輸送物の安全性を損なうおそれのないものに限る。)以外のものが収納され又は包装されていないこと。(リ)</p> <p>※航空輸送：航空法（昭和 27 年法律第 231 号）及び同法に基づく命令等により、別途規制される。（「放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令、放射性物質等の運搬に関する基準及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件の施行について」 薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日 記 第三 参照）</p> | <p>* 輸送物は、容易、かつ、安全に輸送され得るように、その質量、体積及び形状に関して設計されなければならない。それに加えて、輸送物は、輸送中、輸送手段内又はその上に、適切に固定されるよう設計されなければならない。(607)</p> <p>* 設計は、輸送物上のいかなる吊上げ用付属物も、意図された方法で用いられた時に故障せず、かつ、その付属物の故障が起きたとしても、本規則の他の要件を満たす当該輸送物の能力が損なわれてはならない。設計は、急激な吊り上げから保護するために適切な安全係数を考慮しなければならない。(608)</p> <p>* 吊上げに用いられる可能性のある輸送物外表面の付属物及びその他のいかなる仕組みも、608 項の要件に従って輸送物の質量を支持できるように設計されるか、又は、取り外し可能か、さもなければ輸送中に使用不可能であるようにされなければならない。(609)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送容器は、その外表面に突起物がなく、かつ、容易に除染され得るように設計され、仕上げられなければならない。(610)</p> <p>* 実行可能な限り、輸送物の外層は、水の捕集及びその保持を防止するように設計されなければならない。(611)</p> <p>* 輸送物の一部でない、輸送時に輸送物に取り付けられるいかなる仕組みも、その安全性を低下させてはならない。(612)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態の下で生じ得るいかなる加速、振動又は振動による共振の影響にも、各種容器の密封装置の有効性又は輸送物全体としての健全性を何ら損なうことなく耐えることができなければならない。特に、ナット、ボルト及び他の固定装置は反復の使用の後にも、非意図的に緩んだり、又は外れたりしないように設計されなければならない。(613)</p> <p>* 輸送物の設計は、経年変化機構を考慮しなければならない。(613A)</p> <p>* 輸送容器の材料及びいかなる構成要素又は構造材の材料も、相互間及び放射性収納物と物理的、化学的に両立するものでなければならない。照射下でのそれらの挙動について考慮が払われなければならない。(614)</p> <p>* 放射性収納物が漏れることがあり得る全ての弁は、認められていない操作に対して保護されなければならない。(615)</p> <p>* 輸送物の設計は、輸送における通常状態で遭遇しそうな周囲の温度及び圧力を考慮しなければならない。(616)</p> <p>* 輸送物は、輸送における通常状態及び収納のために設計された最大の放射性収納物量のもとで、輸送物外面のいかなる位置においても線量率が、566 項(b)及び 573 項を考慮に入れて、516 項、527 項及び 528 項に規定するいずれか該当する値を超えないことを確実なものとする十分な遮蔽性能を備える輸送物</p> |

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

### A型輸送物の要件

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

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

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

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

#### (ト)

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

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

(1) 放射性物質の漏えいがないこと。

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

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

#### ※別記第二(第十条関係)

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

##### 一 A型輸送物に係る一般の試験条件

イ 五十ミリメートル毎時の雨量に相当する水を一時間吹き付けること。

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

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

(2) その重量が、五十キログラム以下のファイバー板製又は木

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(4) 重量が六キログラムであり、直径が三・二センチメートルの容易に破損しない棒であつて、その先端が半球形のを一メートルの高さから当該放射性輸送物の最も弱い部分に落下させること。

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

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

イ 九メートルの高さから最大の破損を及ぼすように落下させること。

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

※航空輸送：航空法（昭和 27 年法律第 231 号）及び同法に基づく命令等により、別途規制される。（「放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令、放射性物質等の運搬に関する基準及び放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件の施行について」薬食発第 1129002 号 平成 17 年 11 月 29 日 記 第三 参照）

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

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

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

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

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

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

(a)放射性収納物の喪失又は散逸。

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

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

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

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

(b)次のいずれかでなければならない。

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

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

### (650)

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