

放射線障害防止法及び関係政省令等の改正の内容

平成 17 年 7 月
文部科学省
原子力安全課

| | |
|--|----|
| . 放射線障害防止法の主要改正点 | 2 |
| . 規制対象下限値への国際標準の取り入れ | 3 |
| 1 . 下限数量の改正 | 3 |
| 2 . 使用の許可と届出の区分 | 8 |
| 3 . 設計認証（放射性同位元素装備機器の製造・輸入をしようとする者のための規定） | 10 |
| 4 . 設計認証（表示付認証機器の使用をする者のための規定） | 16 |
| 5 . 特定設計認証 | 17 |
| 6 . 新たに規制対象となる装備機器に関する経過措置 | 18 |
| 7 . 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用 | 20 |
| 8 . 許可使用者による下限数量以下の非密封線源の管理区域外における使用 | 23 |
| . 販売・賃貸業の届出制化 | 26 |
| 9 . 販売・賃貸業の届出制化 | 26 |
| . 安全性の一層の向上 | 27 |
| 10 . 施設検査・定期検査の対象の見直し（特定許可使用者として規定） | 27 |
| 11 . 定期確認制度の創設 | 29 |
| 12 . 定期講習制度の創設 | 32 |
| . 廃棄物埋設処分の規定の整備 | 34 |
| 13 . 廃棄物埋設に関する基準の整備 | 34 |
| . 放射線取扱主任者制度の改正 | 41 |
| 14 . 放射線取扱主任者の選任区分の改正 | 41 |
| 15 . 放射線取扱主任者の選任の時期 | 43 |
| . その他の規制の合理化 | 45 |
| 16 . 合併・分割の手續の合理化 | 45 |
| 17 . 医療分野における規制の整理 | 46 |
| 18 . 移動使用の範囲の拡大 | 47 |
| 19 . 放射線発生装置の修理等の期間中に管理区域に立入る者の健康診断等の義務の弾力化 | 49 |
| 20 . 自動表示装置等の設備の設置等を義務付ける放射性同位元素の数量の見直し | 51 |
| 21 . 旧法の表示付放射性同位元素装備機器（表示付ガスクロマトグラフ用 E C D ）の使用の条件 | 52 |

本通知文で参照している法令の条項の番号は、特段の注釈のない限り改正後の法令の条項の番号を指しています。

放射線障害防止法の主要改正点

放射線障害防止法の主要改正点を概観します。

【ポイント】

1. 規制対象下限値への国際標準の取り入れ

国際原子力機関(IAEA)などの国際機関が共同で策定した「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベルを下限数量(旧「定義数量」)として導入。

規制対象下限値の国際標準は、線量基準(通常の使用:年間10 μ Sv 事故時1mSv)と様々な被ばく経路(シナリオ)を設定し、核種ごとに算出した数値基準(規制を免除する核種ごとの放射能(Bq)、放射能濃度(Bq/g))

密封された放射性同位元素については、多くの核種で下限数量が小さくなることから、設計認証・特定設計認証制度を創設し、安全性を損なうことなく合理的な放射性同位元素装備機器の使用を可能にした。

2. 安全性の一層の向上

主要許可使用者の安全管理を確認する定期確認制度を創設。

放射線取扱主任者の定期講習制度を創設。

定期検査の対象を合理的に見直し。

3. 廃棄物埋設処分の規定の整備

廃棄物埋設処分のための規定を整備。

4. 販売業・賃貸業の届出制化

販売業・賃貸業を許可制から届出制に改める。

【用語】

今回の改正に伴い事業者の呼称が次のとおり定められています。

| | 《旧法》 | 《新法》 |
|-------------------|------|----------------------|
| 許可使用者、届出使用者の総称 | 使用者 | 許可届出使用者 |
| 廃棄業者 | 廃棄業者 | 許可廃棄業者 |
| 販売業者 | 販売業者 | 届出販売業者 |
| 賃貸業者 | 賃貸業者 | 届出賃貸業者 |
| 施設検査・定期検査の対象者 | | 特定許可使用者(新設) |
| 設計認証・特定設計認証を受けた者 | | 認証機器製造者等(新設) |
| 表示付認証機器の使用の届出をした者 | | 表示付認証機器届出使用者 (新設) |

．規制対象下限値への国際標準の取り入れ

1．下限数量の改正

(令第 1 条、数量告示第 1 条)

【趣旨・背景】

下限数量として国際標準を取り入れる。

下限数量を超えているかどうかを判断する単位を明確化する。

【ポイント】

放射性同位元素の下限数量として核種ごとに数量を定める。

- ・「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベルを下限数量として定める（原子炉等規制法の対象核種であるウラン、プルトニウム、トリウムは除く。）。
- ・「国際基本安全基準」で定められていない核種については、同様の計算方法により英国放射線防護庁が算出した免除レベルを下限数量として定める。
- ・英国放射線防護庁が算出した核種のうち、Sm-147については、使用の実態を踏まえた被ばく評価を行い、天然の組成比と同等の濃度を定める。（Sm-147は、磁石等に用いられているサマリウム中に含まれている。被ばく評価の結果、使用の実態が放射線障害防止上問題のないものに限定されていることに伴う特例。）
- ・上記に含まれていない核種については、アルファ核種とそれ以外に分けて、下限数量を定める。この下限数量は、それぞれに属する核種について、「国際基本安全基準」及び英国放射線防護庁が定めている免除レベルのうち最も厳しい値を下限数量として定める。

(数量告示別表第 1)

下限数量を超えているかどうかを判断する単位を明確化する。

| | 数量 | (濃度) |
|-----------------|--|--------|
| 密封された放射性同位元素 | 線源 1 個 (通常、1 式又は 1 組で用いるものは、1 式又は 1 組) | 線源 1 個 |
| 密封されていない放射性同位元素 | 事業所全体 | 容器 1 個 |

(数量告示第 1 条)

核種が 2 種類以上の場合の下限数量を超えているかどうかの判断

- ・核種が 2 種類以上のときは、核種ごとの数量の規制対象下限値（数量告示別表第 1 で核種ごとに定めた数量。）に対する割合の和が 1 を超える場合に、下限数量を超えているものとして規制対象とする。

(数量告示第 1 条)

【補足】

数量と濃度について

- ・数量と濃度の双方が規制対象下限値（数量告示別表第 1 で核種ごとに定めた数量及び濃度。）を超える場合に規制対象となります。数量又は濃度の一方が規制対

象下限値（同前）の数量又は濃度以下の場合には規制対象とはなりません。

密封された放射性同位元素（以下「密封線源」という。）について

- ・密封線源については、原則として、線源1個が下限数量を超えているかどうかで判断すればよいこととなります。減衰補正はしないで下さい。
- ・ガンマナイフのように複数の線源を1台の機器に装備して用いる場合は、一組又は一式として使用する線源群が、下限数量を超えているかどうかで判断します。
- ・1個の線源が下限数量以下の数量であるものであっても、一の容器に収納して使用をする場合など一式として使用をするものが下限数量を超えている場合には、下限数量を超えるものとして規制対象となります。

密封されていない放射性同位元素（以下「非密封線源」という。）について

- ・非密封線源については、無限に小分けを行うことが可能であり、容器1個の数量で判断することは不適切なため、数量については事業所を単位として判断することとしています。
- ・濃度については、容器1個ごとに規制対象下限値（数量告示別表第1で核種ごとに定めた濃度。）の濃度を超えているかどうかを判断します。
- ・事業所において2種類以上の核種の使用をする場合、核種ごとの数量の規制対象下限値（数量告示別表第1で核種ごとに定めた数量。）の数量に対する割合の和が1を超えるとときに、下限数量を超えているものとして規制対象となります。
- ・事業所において使用をするいくつかの核種の数量が規制対象に該当する場合、その他の核種の事業所における数量が規制対象下限値（同前）以下であっても規制対象となります。ただし、事業所における核種ごとの数量が規制対象下限値（同前）の数量の1/100未満である核種については、許可の申請時に、核種としては申請するものの、被ばく評価を要しない扱いとします。これは、新法令に特に規定はありませんが、運用上の対応となります。
- ・一度規制対象になった核種については、容器1個の数量が規制対象下限値（同前）以下の数量になるよう小分けしたのも規制対象となります。規制対象となったものの一部又は全部が付着・混入した物は、「放射性同位元素によって汚染された物」に該当します。

濃度の和の計算を要する場合

- ・濃度が規制対象下限値（数量告示別表第1で核種ごとに定めた濃度。）を超えているかどうかの判断は、密封線源については線源1個、非密封線源については容器1個で行います。通常、密封線源は、比放射能から判断して濃度が規制対象下限値（同前）を超えていると考えられます。濃度の和を計算する必要がある密封線源は、複数の核種を使用している放射線測定器校正用の容積線源等限られたものであると想定しています。

【用語】

「下限数量」

規制対象となるような数量をいいます。核種が1種類の場合は、核種ごとの規制対象下限値の数量と同じです。核種が2種類以上のときは、核種ごとの数量の規制対象下限値の数量に対する割合の和が1となる数量をいいます。したがって無数の数量の組み合わせを意味することになります。

密封線源については、線源1個の数量として下限数量を定めていますので、法令上「下限数量の～倍」との表現があるときは、線源1個あたりの数量を意味します。

（令第1条、数量告示第1条）

「規制対象下限値」

個々の核種ごとに定めた規制対象となる数量及び濃度の下限値をいいます。基本的には「国際基本安全基準」及び英国放射線防護庁が定めている数値を用いています。具体的には、数量告示別表第1に掲げられた数量及び濃度を意味します。核種が1種類の場合は規制対象下限値と下限数量は同じですが、核種が2種類以上の場合には規制対象下限値と下限数量は一致しません。

【参考】

- ・ IAEA等が示した免除レベルの数値については、
「電離放射線に対する防護及び放射線源の安全のための国際基本安全基準」
International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115, IAEA, Vienna (1996)
の附則 に示されている。
- ・ 免除の基本的な考え方や原則については、
「放射線源と行為の規制管理からの免除のための原則」
Principals for the Exemption of Radiation Sources and Practices from Regulatory Control, Safety Series No.89, IAEA OECD/NEA, Vienna (1988)
- ・ 英国放射線防護庁が示した免除レベルの数値については、
Exemption concentrations and quantities for radionuclides not included in the European Basic Safety Standards Directive, NRPB「R-306」(1999)
に示されている。
- ・ これらの免除レベルの国内法令への取り入れの検討結果については、
放射線審議会基本部会報告書「規制免除について」(平成14年10月 記号の誤記を平成15年7月修正版において修正)
に示されている。同報告書付録4中付表3、付表4にIAEA等が示した免除レベル、英国放射線防護庁が示した免除レベルも記載されている。
- ・ サマリウムに関する検討については、
放射線審議会総会資料第91-3号「放射線障害防止法及び関係政省令等の改正について」中に「サマリウム147の免除レベルについて」として示されている。

【 Q & A 】

Q 1 - 1

規制対象下限値の見直しを踏まえ、排水濃度限度・排気濃度限度についても見直すべきではないか。

- 1．排気・排水濃度は、1年間に呼吸する空気や飲用する水のすべてが放射線施設の排気口・排水口での排気・排水であっても年間1 mSv以下となるように計算されています。規制対象下限値は、通常の使用で年間10 μ Sv、事故時で1 mSv以下となるような濃度が計算されています。
- 2．排気・排水の濃度限度を見直す場合は、前者の考え方を再検討することになります。両者の計算の考え方が違いますが、多量の放射性同位元素が恒常的に存在する可能性のある施設からの排気・排水の上限としての濃度と人の健康への影響が無視できることから規制を要しないものの範囲を定める濃度は、異なる性格のものと考えます。規制対象下限値の濃度を変更したことで、直ちに排気・排水の濃度を見直さなければならないものではないと考えています。
- 3．なお、ICRPの次期勧告において線量拘束値の概念や値などについて議論がされています。この勧告の内容次第では、施設の排気・排水濃度限度について、年間1 mSvを基準として考えるべきかどうかということも検討を要することがあり得ます。このような勧告の動向にも注意すべきと考えます。

Q 1 - 2

サマリウム147について英国放射線防護庁が算出した免除レベルを採用しない理由は何か。

1. サマリウムは、サマリウムコバルト磁石の材料として携帯電話、コンピュータのハードディスク、プリンター等に、またサマリウムセラミクスとしてコンデンサー、誘導体セラミクス等に用いられています。サマリウム147は、サマリウムの放射性同位体です。同位体比を考慮すれば、サマリウム単体には、127Bq/gのサマリウム147が存在します。
2. 英国放射線防護庁が算出したサマリウム147の免除レベルは、数量が10,000Bq（サマリウムの重量で78gに相当）、濃度が10Bq/gです。携帯電話等ほとんどの製品は、製品中に用いられている磁石が微量であり、含まれるサマリウム147の数量が免除レベルを下回ります。しかし、工場の製造過程における酸化サマリウムやサマリウム合金等の状態では、数量及び濃度の双方が免除レベルを上回ります。
3. サマリウム147のような自然放射性物質の規制のあり方について、放射線審議会基本部会が平成15年10月にまとめた報告書では、サマリウムのような自然放射性物質を産業用原材料として用いる場合には、作業員又は一般公衆が受ける線量に応じて放射線防護上の適切な管理を求めることを提言しています。その線量の目安としては、1 mSv/年を超えたときに行政が規制や介入を行うかどうかを検討するべきであるとしています。
4. サマリウム147は、線のみを放出する核種です。したがって、被ばくについて実質的に問題とすべきは、内部被ばくのみです。サマリウムの作業工程で発生する粒径や作業時間について、実際のものより保守的な評価を行っても1 mSv/年を超えません（ ）。また、IAEAがクリアランスレベルを算出した計算方法で廃棄物処分を評価した場合、1 mSv/年となる廃棄物の濃度は100Bq/gですが、サマリウムは他の物質を含む状態で廃棄・再利用されており、濃度は100Bq/gを超えません。

サマリウムの作業工程における被ばく評価については、放射線審議会基本部会第15回において、実際にサマリウムを利用している作業現場における被ばくについて評価を行っています。
5. なお、現在のところ、サマリウム147から放出される放射線を利用する使用の例がないこと、また、上記の被ばく評価は、現在の利用形態を前提としたものであることから、将来、新たな利用形態が生じた場合には規制対象下限値については、改めて検討するべきであると考えます。
6. このように厳格に被ばく評価を行った上で、サマリウム147の現在の利用形態について限定した規制対象下限値として、サマリウム147のうち放射性同位元素の濃度を天然の状態に比べて高めていないものの濃度の特例として130Bq/gを定めることとしたものであります。
7. なお、サマリウム利用事業者に対しては、サマリウム147が放射性同位元素であることを作業員に周知することや、作業工程及び廃棄について留意すべきこと等をまとめ、ガイドラインとして提示する予定です。

2. 使用の許可と届出の区分

(令第3条)

【趣旨・背景】

- ・使用の許可と届出を区分する数量について、旧法令の考え方を基本としつつ、合理化を図る。

【ポイント】

密封線源については、線源1個（一組又は一式）の数量が下限数量の1000倍を超えるものを使用する場合に許可を要する。

(令第3条第1項、数量告示第1条第1号)

非密封線源については、工場又は事業所における数量が下限数量を超える場合に許可を要する。

(令第3条第1項、数量告示第1条第2号)

【補足】

- ・密封線源の許可と届出の区分は、下限数量の1000倍で区分します。これは旧法令と同様です。ただし、密封線源の数量は、線源1個（一組又は一式）で判断する規定としたため、届出対象の線源を複数有している場合、その和が下限数量の1000倍を超えたときにも届出で足りることとなります。
- ・許可使用者が、下限数量の1000倍以下の密封線源を追加して使用しようとするときは、別に届出をするのではなく、許可の変更の手続で行います。これは、旧法と同様です。

(数量告示第1条)

【 Q & A 】

Q 2

旧法の許可届出は新法の許可届出にみなされるので、移行期の手続は不要ではないか。

- 1．改正法の附則で旧法の許可や届出は新法の許可や届出とみなす旨の規定があり、旧法の事業者であって新法の下でも規制を受ける事業者は、施行時に自動的に新法の事業者になります。
- 2．しかしながら、新法の下でどのような位置づけの事業者に該当するかについて、国と事業者双方が共通の認識に立つことが必要であることから、確認のため、移行期の手続をお願いすることとしました。この確認は、新法での位置づけを確認するためのみのものですので、法令の様式によらず事務連絡によることも考えましたが、施行後に無用の誤解や混乱が起こること等を避けるため、法令の様式を用いて確認を行うこととしたものです。
- 3．したがって、手続を行わなくとも、新法の許可届出使用者に該当しないというものではありません。また、届出使用者から許可使用者にみなされる場合を除き、法令違反に該当するものでもありません。お手数をおかけしますが、確認のため、御協力をお願いします。
- 4．なお、非常に多数を占める新法の表示付認証機器とみなされる旧法の表示付放射性同位元素装備機器のみの使用者には、廃止の届出の様式の提出を求めないこととし、負担軽減を図っています。

3. 設計認証（放射性同位元素装備機器の製造・輸入をしようとする者のための規定）

（法第2章の2、規則第2章の2）

【趣旨・背景】

下限数量に国際標準を導入することにより、放射性同位元素の数量の小さい放射性同位元素装備機器（以下「装備機器」という。）が新たに規制の対象となる。装備機器のリスク、利用実態に応じた合理的な規制を構築する。

機器の製造・輸入をしようとする者は、設計認証を受けることができる。設計認証を受けた装備機器の使用者には、一般の放射性同位元素とは異なる規制を課す。

【ポイント】

対象機器

- ・設計認証：装備機器全般（装備機器の種類に限定なし。特定設計認証を受けた装備機器のみを除く。）

（法第12条の2第1項）

設計認証の申請者

- ・装備機器を製造しようとする者
- ・装備機器を輸入しようとする者

（法第12条の2第1項）

認証の単位

次のいずれかが異なる場合は、新たに認証を受けることが必要

- ・放射線障害防止のための機能を有する部分の設計
- ・設計に合致することの確認の方法（品質管理の体制）
- ・使用・保管・運搬条件

（令第11条第1項）

認証の申請先

- ・下限数量の1000倍以下の装備機器 登録認証機関
- ・下限数量の1000倍を超える装備機器 国

（法第12条の2第1項、令第11条第2項）

認証の基準

【設計に関する条件】

次の基準に適合していることが、試作品により確認されていること。

- ・外部被ばく年1 mSv以下、内部被ばくのおそれがないこと。
装備機器の種類ごとに定める年間使用時間（測定器等の校正用線源等は25時間、その他の装備機器（計測機器等）は100時間）以上の時間数で外部被ばくを評価すること。

（規則第14条の3第1項第1号イ、八、設計認証告示別表第1第2欄）

- ・適切な密封性能を有すること（装備機器の種類ごとにJISの試験方法による等級を告示で定める。）。

（規則第14条の3第1項第1号二、設計認証告示別表第1第3欄）

- ・線源が固定されていること、取扱いの際の温度等に耐えること。

（規則第14条の3第1項第1号ホ、ヘ）

〔品質検査の条件〕

検査のための組織、管理責任者が置かれていること。

(規則第14条の3第1項第2号イ)

次の事項を記載した検査に関する規程が定められ、それに基づき検査が適切に行われると認められること。

- ・ 文部科学大臣が定める工業標準化法に基づく日本工業規格Z4821-1に定める線源の密封性の等級に相当することの確認の方法
- ・ 外部被ばくの線量が基準を満たしていることの測定の方法
- ・ その他必要な検査の手順及び方法

(規則第14条の3第1項第2号ロ)

検査に必要な測定器等の管理に関する規程が定められ、それに基づき測定器等の管理が適切に行われると認められること。

(規則第14条の3第1項第2号ハ)

〔使用の条件〕

- ・ 使用者は、放射線障害防止のための機能を有する部分の分解又は組立てを行わないこと。

(規則第14条の3第2項第2号)

〔保管の条件〕

- ・ みだりに持ち運ばれないようにすること。

(規則第14条の3第2項第4号)

- ・ 専用の容器その他の標識を付した容器で保管すること、又は技術基準を満たす貯蔵室若しくは貯蔵箱で保管すること。

(規則第14条の3第2項第3号)

〔運搬の条件〕

- ・ L型輸送物として、L型輸送物の基準に従い運搬すること。

(規則第14条の3第2項第5号)

〔年間使用時間等〕

- ・ 同一の者が外部被ばくの評価に用いた使用時間を超える時間接近しないこと。

(規則第14条の3第2項第1号)

- ・ その他使用・保管・運搬に関する条件が放射線障害防止上、適正かつ合理的なものであること。

(規則第14条の3第2項第6号)

〔下限数量の1000倍を超える数量の装備機器の認証の付加的な基準〕

- ・ 放射線障害防止機能が損なわれた場合に操作者が容易に認識できること。
- ・ 認証機器製造者等が、1年を超えない期間ごとに放射線障害防止機能の点検を行うこと。
- ・ 機器の種類ごとに告示で定める基準を満たすこと。

(規則第14条の3第3項)

登録認証機関の実地の調査

- ・ 認証の審査時において、登録認証機関が必要と認めるときは、検査の実施体制について設計認証員等2名以上により実地調査を行う。

(法第12条の3第2項、規則第14条の3第4項)

設計合致義務等

- ・ 認証機器製造者等は、認証を受けた装備機器（以下「認証機器」という。）を製造・輸入するときは、認証に係る設計に合致するようしなければならない。
（法第12条の4第1項）
- ・ 認証機器製造者等は、認証を受けた確認の方法に従い、認証機器の検査を行い、検査記録を作成し、保存しなければならない。
（法第12条の4第2項）
- ・ 検査記録の記載事項
 - (イ) 検査に係る認証番号
 - (ロ) 検査を行った年月日及び場所
 - (ハ) 検査を行った責任者の氏名
 - (ニ) 検査の方法
 - (ホ) 検査の結果（規則第14条の4第1項）
- ・ 検査記録の保存期間：10年間
（規則第14条の4第2項）
- ・ 検査記録の保存は、電磁的記録に係る記録媒体により行うことができる。
（規則第14条の4第3項）
- ・ 認証を受けた設計に合致していることが確認された認証機器には、認証機器である旨の表示を付すことができる（表示を付した認証機器を「表示付認証機器」という。以下同じ。）。その他の機器には、認証機器の表示や紛らわしい表示をしてはならない。
（法第12条の5第1項、第2項）
- ・ 表示の内容：設計認証の文字と三葉マーク、文部科学大臣又は登録認証機関の名称及び認証番号。機器本体に表示を付すことが著しく困難な認証機器にあっては、専用の容器に表示することができる。
（規則第14条の5、別図）

販売時の添付文書の記載事項

表示付認証機器を販売・賃貸しようとする者は、以下の事項を記載した文書を表示付認証機器ごとに添付しなければならない。

- ・ 認証番号
- ・ 認証条件（認証を受けた使用・保管・運搬の条件）
- ・ 廃棄の方法
- ・ 法令に違反した場合に罰則が課されていること
- ・ 使用の開始及び廃止の届出の様式
- ・ 製造メーカー等の連絡先
- ・ 文部科学省のホームページアドレス

（法第12条の6、規則第14条の6）

違反時の措置

文部科学大臣は、以下の違反をした者に対して、認証の取消し、表示付認証機器の回収その他の措置の命令を行うことができる。

- ・ 不正の手段により認証を受けたとき
- ・ 認証を受けた設計に合致しているかどうかの検査を行わなかったとき
- ・ 認証を受けた設計に合致しているかどうかの検査の検査記録を法令どおりに記録・保存しなかったとき
- ・ 添付文書を添付せずに販売・賃貸したとき

（法第12条の7第1項、第2項）

罰則

- ・ 文部科学大臣の命令に違反したとき
1年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金、又はこれの併科。
(法第53条第4号)
- ・ 検査記録の作成をしないとき、虚偽の記録をしたとき、記録の保存をしないとき
(法第55条第5号)

【補足】

規定の対象者

- ・ 認証の申請者に係る法第12条の2第1項の規定や販売・賃貸時の文書の添付に係る法第12条の6の規定には、対象者を「業として」行う者に限定する規定とはなっていません。
- ・ つまり、認証機器を製造・輸入しようとする者であれば、認証の申請を行うことができることとなります。必ずしも業として製造・輸入しようとする者であることを要しません。ただし、許可届出使用者であることが必要です。
- ・ 同様に、販売・賃貸時の文書の添付は、販売業者・賃貸業者以外の者が単発的に販売・賃貸するときにも添付する必要があります。
- ・ 表示付認証機器を購入後、第三者に転売するときなどに添付文書を添付することが必要となるわけですが、この添付文書は、記載すべき事項が記載されておればよく、最初の購入時に添付されていた文書そのものである必要はありません。例えば、認証機器製造者等のウェブサイトから表示付認証機器ごとの添付文書をダウンロードできれば、ダウンロードした文書で構いません。

下限数量の1000倍を超える数量の装備機器

- ・ 下限数量の1000倍を超える数量の装備機器についても設計認証を受けることができます。このような機器の認証の申請は、登録認証機関ではなく国に申請しなければいけません。
- ・ 下限数量の1000倍を超える装備機器の認証の基準も1000倍以下の数量の装備機器の認証の基準と同様ですが、付加的にいくつかの基準があります。
 - 放射線障害防止機能が損なわれた場合に操作者が容易に認識できること。
(故障時に警報・警報灯の点灯などにより容易に認識できること。)
 - 認証機器製造者等が、1年を超えない期間ごとに放射線障害防止機能の点検を行うこと。
(認証機器製造メーカーやその委託を受けた者が、表示付認証機器の使用者を巡回するなどして放射線障害防止機能の点検を行うこと。)
 - 機器の種類ごとに告示で定める基準を満たすこと。
(基準は、今後個別に制定する予定です。)
- ・ 機器の種類ごとに告示で定める基準を満たすことが必要であり、この基準は、今後、個別に制定する予定です。下限数量の1000倍を超える装備機器の認証を求める者は、国によく御相談ください。

認証の変更

- ・ 設計認証には、変更の手続きがありません。設計、使用条件又は品質管理体制のいずれかが変わった場合は、新たに設計認証を取得していただくこととなります。設計が異なる製品は、別の型番を付し、別製品として販売することが通常と考えられます。また、変更前に製造した製品もやはり認証を受けた製品として扱うためには、変更の手続きを設けることは、適切ではないためです。

認証の基準の補足

〔設計に関する条件〕

外部被ばく年 1 mSv以下、内部被ばくのおそれがないこと

- ・外部被ばくは、申請者の申請する年間使用時間で 1 mSv/yを超えないことを審査します。この年間使用時間は、装備機器の種類ごとに設計認証告示で定める時間数を超えるものでなければいけません。測定器等の校正用線源などについては25時間、その他の装備機器（計測機器等）については年間100時間以上で評価してください。これを上回る時間であれば、大きな時間数であることはかまいません。ただし、この年間使用時間については、装備機器を操作する時間だけでなく保管等をしているときを含めて50センチメートル以内に接近しないことが使用・保管等の条件となることに留意してください。（上記の申請者が評価に用いる年間使用時間については、実際の使用に当たってもこれを超えて使用しないようにしてください。）

適切な密封性能を有すること（機器の種類ごとにJISの試験方法による等級を告示）

- ・JIS Z4821-1を踏まえ、制定したものです。

線源が固定されていること、取扱いの際の温度等に耐えること。

- ・装備機器の使用条件を踏まえ、申請してください。

〔品質検査の条件〕

検査のための組織、管理責任者が置かれていること。

- ・検査のための組織に、人数等の要件はありません。専任であることも要しません。

外部被ばくの線量が基準を満たしていることの測定の方法

- ・製品の線量当量率を測定し、認証を受けた設計の範囲内であることを確認すること等を規程に定めて下さい。

文部科学大臣が定める工業標準化法に基づく日本工業規格Z4821-1に定める線源の密封性の等級に相当することの確認の方法

- ・線源の供給元が発行する仕様書等により密封性を確認することを規程に定めて下さい。

〔使用の条件〕

使用者は、放射線障害防止のための機能を有する部分の分解又は組立てを行わないこと。

- ・通常の使用の一部である分解又は組立てであって、そのような分解又は組立てを行ったときでも年間 1 mSvを下回るものであることについて認証を受けている認証機器については、使用者は、そのような分解又は組立てを行うことができます。そのような分解又は組立てを行う装備機器について、認証を受けようとする者は、その旨申請しなければなりません。

〔保管の条件〕

みだりに持ち運ばれないようにすること。

- ・出入口に施錠するなどの措置が必要です。

専用の容器その他の標識を付した容器で保管すること、又は技術基準を満たす貯蔵室又は貯蔵箱において保管すること。

〔運搬の条件〕

L型輸送物として、L型輸送物の基準に従って運搬して下さい。

L型輸送物に該当しない物は、許可届出使用者に委託し、運搬の委託を受けた者が、放射性輸送物として運搬して下さい。

〔年間使用時間等〕

同一の者が、外部被ばくの評価に用いた使用時間を超える時間接近しないこと。
・使用のみならず、保管等の際の接近時間を含みます。

【用語】

「設計認証」

装備機器のイ)放射線障害防止のための機能に係る設計、ロ)設計に合致することの確認の方法、ハ)使用・保管・運搬条件について受ける認証。

(法第12条の2第1項)

「登録認証機関」

設計認証(対象は、下限数量の1000倍以下の数量の装備機器のみ)又は特定設計認証を行う機関。法第41条第1項の要件を充たす者は、登録認証機関になることができる。

(法第12条の2第1項)

「認証機器製造者等」

認証機器を製造・輸入しようとする者であって、設計認証・特定設計認証を受けた者

(法第12条の4第1項)

「認証機器」

認証を受けた設計に合致していることが、認証を受けた方法による検査により確認された装備機器

(法第12条の5第1項)

「表示付認証機器」

認証機器である旨の表示が付された認証機器

(法第12条の5第2項)

「認証番号」

認証したことを示す番号

(法第12条の6)

「認証条件」

認証を受けた使用・保管・運搬の条件

(法第12条の6)

4. 設計認証（表示付認証機器の使用をする者のための規定）

（法第3条の3）

【趣旨・背景】

下限数量に国際標準を導入することにより、放射性同位元素の数量の小さい装備機器が新たに規制の対象となる。装備機器のリスク、利用実態に応じた合理的な規制を構築する。

表示付認証機器の使用をする者は、使用開始後の届出で足りることとし、認証条件に従って使用する限り、使用・保管等の基準は課されない。

【ポイント】

表示付認証機器を認証条件に従って使用をする者の手続

- ・一般の放射性同位元素の使用の許可・届出を要しない。
(法第3条第1項、第3条の2第1項)
- ・一般の放射性同位元素の使用の許可・届出とは別に表示付認証機器の使用の届出を行わなければならない。
 - ・届出の時期：使用開始後30日以内
 - ・届出事項：イ)名称、住所、代表者氏名
ロ)認証番号
ハ)使用の目的、方法
(法第3条の3第1項)
- ・届出の様式：規則別記様式第4
(規則別記様式第4)
- ・事業所ごとに、認証番号の同じ機器ごとに届出を行わなければならない。
(令第5条)

表示付認証機器の使用において留意すべき事項

- ・認証条件に従って使用をする。認証条件に従った使用をしない場合は、装備機器に内蔵される放射性同位元素の数量に応じて、あらかじめ一般の装備機器の許可又は届出を要する。この場合、一度認証機器からはずれた装備機器については、それ以降は認証機器として扱うことはできない。
(法第3条第1項、第3条の2第1項)
- ・表示付認証機器を認証条件に従って使用する者は、使用の基準、保管の基準は課されない。文部科学省令で定める陸上輸送の輸送物の基準は課されない。国土交通省令で定める輸送方法に関する基準は課されることになる。
(法第25条の2第1項、第2項)
- ・表示付認証機器が不用となったときは、製造者、販売業者等に引き渡すこと。
- ・表示付認証機器の使用に当たっては、放射線の量や汚染の状況の測定、放射線障害予防規程の作成、教育訓練、健康診断の義務は課されない。
(法第25条の2第1項)

【補足】

- ・事業所ごとに、認証番号が同じ表示付認証機器ごとに届出を行わなければならない。表示付認証機器の使用の届出は、簡素な内容であり、1枚で収まるようにしています。
- ・認証番号が同じ表示付認証機器を複数使用する場合には、一の届出として届け出てください。届け出た事項に変更があった場合には、変更届が必要となります。
- ・表示付認証機器が不用になったときは、自由に廃棄できません。

5 . 特定設計認証

(法第 2 章の 2)

【趣旨・背景】

下限数量に国際標準を導入することにより、放射性同位元素の数量の小さい装備機器が新たに規制の対象となる。装備機器のリスク、利用実態に応じた合理的な規制を構築する。

特に、放射線障害のおそれが極めて少ない装備機器については、使用の届出を要しない制度を設ける。

【ポイント】

放射線障害のおそれが極めて少ない装備機器として政令・告示で定める装備機器については、当該装備機器を製造・輸入しようとする者は、特定設計認証を受けることができる。

(法第12条の2第2項)

対象機器

- ・ 煙感知器 (^{241}Am 等) (イオン化式スポット型感知器、イオン化式住宅用防災警報器等)
- ・ レーダー受信部切替放電管 (^{241}Am 等)
- ・ 集電式電位測定器 (静電気測定器)
- ・ 熱粒子化式センサー (有害ガス測定器)
- ・ その他表面から10cm離れた位置における1cm線量当量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下のものであって文部科学大臣が指定するもの

(令第12条第1項、特定設計認証告示)

認証の条件は、設計認証とほぼ同じ。ただし、年間使用時間にかかわらず 1mSv/y 以下であることが求められる。特定設計認証に特有の付加的な条件としては、装備機器の表面から10cmでの1cm線量当量率が、 $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下であること。

(規則第14条の3第1項第1号口)

特定設計認証を受けた表示付特定認証機器を使用する者は、届出を要しない。ただし、廃棄に当たっては、製造したメーカーや販売業者等に引き渡すことが必要。

【補足】

表示付特定認証機器の認証条件に従わない使用について

- ・ 表示付特定認証機器は、煙感知器 (イオン化式スポット型感知器、イオン化式住宅用防災警報器等)、レーダー受信部切替放電管等であり、通常想定される使用方法以外の使用が考えられないものですが、認証条件以外の方法で使用する場合には、一般の放射性同位元素の使用の許可又は届出が必要になります。

6 . 新たに規制対象となる装備機器に関する経過措置

(改正令附則第 6 条)

【趣旨・背景】

- ・ 下限数量に国際標準を導入することにより、新たに規制の対象となる放射性同位元素の数量の小さい装備機器は、これまで安全に使用されてきたものであり、その実績、装備機器のリスクに応じた経過措置を講じる。これにより、新しい規制体系への移行を円滑に行う。

【ポイント】

- ・ 新たに規制対象となる装備機器（旧法の定義数量以下で新法の下限数量を超える数量の密封された放射性同位元素装備機器）については、平成19年3月末までに製造又は輸入されたものについては、廃棄に係る基準及び廃棄に関する確認並びにそれらに係る処分、罰則の規定のみ適用する。

(改正令附則第 6 条)

【補足】

- ・ 平成17年6月の施行後約2年弱で設計認証の申請と認証が概ね出揃うことになることを想定しています。
- ・ 施行時に使用されている装備機器を含め、平成19年3月末までに製造された新規規制対象の装備機器は、認証や届出なく使用をすることができます。これらの装備機器については、平成19年4月以降も届出の必要がありません。ただし、当該装備機器が不用になったときには、みだりに廃棄せず、購入元や製造メーカーに問い合わせをし、これらの者に返却するか、許可届出使用者又は許可廃棄業者に譲渡してください。
- ・ 平成19年4月1日以降に製造又は輸入された、旧法の定義数量以下で新法の下限数量を超える数量の装備機器であって、表示付認証機器ではない装備機器を使用する場合には、以下の手続等届出使用者（下限数量の1000倍を超える数量の装備機器の使用をする場合は許可使用者）としての義務を果たすことが必要となります。

【Q & A】

Q 6

現在、使用している密封線源であって、新たに規制対象となるもの（現行の定義数量以下であって新しい下限数量を超える装備機器）の取扱いはどうなるのか。

- 1．今回の改正により新たに規制対象となる装備機器（3.7MBq以下であって新しい下限数量を超える数量の装備機器）であって、平成19年3月31日より前に製造され、又は輸入されたものについては、廃棄の基準及びその罰則に関する規定を除き、放射線障害防止法の規定を適用しないこととしています。
- 2．したがって、特に許可・届出等の手続を要せずに、使用を続けることができます。平成19年4月以降継続して使用をする場合も許可・届出等の手続を要しません。運搬物の基準についても適用されません。教育訓練、健康診断、被ばくの測定等の義務も課されません。
- 3．ただし、これらの装備機器が不用になったときには、不用意に廃棄せず、購入元や製造メーカー（届出販売業者等）に返却する等適切に処理してください。不用になった装備機器の処理について、法令上の記帳や廃止の届出の義務はありません。
- 4．一方、平成19年3月31日より前に製造された装備機器であっても、装備機器を同年4月以降に製造された装備機器に交換した場合は、あらかじめ、使用の許可又は使用の届出が必要です。
また、表示付認証機器に交換し、使用をした場合は、使用開始後30日以内に表示付認証機器の使用の届出をして下さい。（特定表示付認証機器については不要です。）
- 5．なお、放射線測定器等の校正用線源なども、装備機器に該当します。

7. 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用 (条文における規定なし)

【趣旨・背景】

- ・ 下限数量以下の非密封線源の使用は、その使用・保管・運搬・廃棄について規制を要しないレベルである。
- ・ 一方、放射線障害防止法では、所持制限の規制（法第30条）があるため、事業所に所持する非密封線源の数量の和が下限数量を超えるときは、あらかじめ使用の許可を受けることが必要になる。
- ・ 許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用について、上記を踏まえた運用を図る。

【ポイント】

- ・ 事業所内における総数量が下限数量以下であれば、許可を要しない。
- ・ 事業所内における総数量が下限数量を超える場合は、許可が必要。
- ・ この事業所内における非密封線源の数量は、使用する数量のみならず、保管している非密封線源等事業所内にある非密封線源の数量の全てを加えて計算する。
- ・ 上記の計算値が、下限数量を超える場合は、使用の許可を受けることを求める。

【補足】

- ・ 放射線障害防止法の許可事業者が、許可事業所に有している非密封線源を下限数量以下に小分けして、放射線障害防止法の許可・届出事業所ではない事業所に引き渡すには、使用の目的、使用の方法にそのことを追加するほか、放射線障害防止法の販売業の届出をしてください。放射性同位元素の流通の経路の把握のためです。
- ・ 放射線障害防止法の許可事業者が、許可事業所に有している非密封線源を下限数量以下に小分けして、下限数量以下に小分けした放射性同位元素を運搬する場合、施設内での運搬時間が極めて短いときには、規則第18条第4項の規定により、所内運搬の技術上の基準（規則第18条第1項）は課されません。所外運搬の場合、輸送物が下限数量以下であれば、規則第18条の3第1項ただし書の規定が適用され、所外運搬の技術上の基準（規則第18条の4から第18条の10まで）は課されません。

【Q & A】

Q 7 - 1

下限数量以下の非密封線源であっても、どのような使用のしかたをしてもよいというわけではない。法令上、どのように担保されているのか。

- 1．規制対象下限値の変更に伴い、下限数量以下の非密封線源の非常識な使用が増えることはないものと国民の良識を信頼しています。
- 2．仮に、下限数量以下の非密封線源の非常識な使用により問題が生じた場合は、法第51条の「その他不当な方法で、放射線を発散させて人の生命、身体又は財産に危険を生じさせた者は、十年以上の懲役に処する」という罰則の規定に該当しないかを検討することになります。

Q 7 - 2

許可使用者以外の者の下限数量以下の非密封線源の使用について、使用や廃棄の回数を制限しないでよいのか。

- 1．IAEA等が定めた免除レベルの算出には、通常の使用で年間 $10\mu\text{Sv}$ の線量基準を設定しています。この算出に用いられた被ばくシナリオには、密閉されていない使用環境の下で、免除レベルの非密封線源を1年間使用し続けるシナリオも設定されています。
- 2．処分場に係るシナリオにおいては、処分場に廃棄されている量は限定された量になると見込んでおり、想定する被ばくの頻度は事故の発生確率と同じ係数（0.01/年）を使用して算出されています。また、処分場付近の公衆のダスト吸入は極めて低い濃度に設定しています。また、回数については、特段具体的な記載をしておりません。こうしたシナリオに基づけば、現実には、処分場の濃度が被ばく評価上問題となる濃度になる可能性は極めて小さいと考えています。
- 3．下限数量以下の非密封線源の使用について、使用をする方の良識を期待します。
- 4．また、事業者が下限数量を超えるものを廃棄したのではないかという懸念が生じたとき、事業者自身が、下限数量以下であることを証明することが求められると考えられます。懸念について納得してもらえよう証明ができるようにしておかれるのが望ましいでしょう。
- 5．なお、具体的なシナリオについては、下記のウェブをご参照下さい。
(http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/housha/sonota/03072501/016.htm)

Q 7 - 3

許可使用者以外の者は、下限数量以下の非密封線源について、継続して使用しても下限数量以下であれば許可を要しないのか。

- 1．許可を受けずに下限数量以下の非密封線源の使用をしようとする場合、次のことに留意してください。放射線障害防止法は、所持制限の規定がありますので、事業所内に所持している非密封線源の数量が下限数量を超える場合は、所持制限違反となるため、許可を要します。許可使用者以外の者の「汚染された物」の取扱いは、法令の廃棄の基準によるものではないため、事業所内の「汚染された物」に付着している数量を事業所内における数量に含めて計算することになります。
- 2．このように計算してもなお事業所内における数量がいかなるときも下限数量以下であれば、許可を要さないこととなります。継続して下限数量以下の非密封線源を使用する者については、貯蔵する物や汚染された物に付着した非密封線源の量を含めれば、下限数量を超える可能性がある場合は、許可を得ることを求めることとしています。

Q 7 - 4

許可使用者から許可使用者以外の者に下限数量以下の非密封線源を譲渡できるのか。

- 1．放射性同位元素の流通について、より確実に把握する観点から、販売業の届出を行った上での譲渡をお願いすることとしています。
- 2．特に、譲渡を継続して行う場合、（無償譲渡であっても）販売業の届出が必要です。譲渡を継続して行う行為は、通常、使用の目的の範囲外であり、「使用」としてはなじみにくいものです。このような行為は、販売業の届出の上、行うことが適切と考えます。

8 . 許可使用者による下限数量以下の非密封線源の管理区域外における使用 (規則第15条第2項)

【趣旨・背景】

- ・ 下限数量以下の非密封線源の使用は、一義的には、その使用・保管・運搬・廃棄について規制はかからないレベルである。
- ・ しかし、事業所における数量が下限数量を超える場合、事業所の放射性同位元素すべてが規制対象となる。瓶などに小分けした数量が下限数量以下であっても放射性同位元素として取り扱うことが求められる。
- ・ 許可使用者以外の者が、法令上の義務を課されることなく下限数量以下の非密封線源を使用できるのに比較し、許可使用者が下限数量以下に小分けした放射性同位元素を使用するときには、様々な規制が課されることになる。
- ・ この不合理を解消するため、許可使用者による下限数量以下の非密封線源の管理区域外における使用を認めることとした。
- ・ 管理区域外の分析機器を使用した試料の分析等が行われることを想定している。

【ポイント】

- ・ 下限数量以下の数量の非密封線源を管理区域外で使用できる。
- ・ この使用は、許可を得た使用の目的・方法・場所の範囲内で行わなければならない。
- ・ この使用には、使用の基準は課されない。
(規則第15条第2項)
- ・ 下限数量以下の数量の非密封線源を事業所内で運搬する場合、事業所内での運搬時間が極めて短く、かつ、放射線障害のおそれがない場合には、規則第18条第4項の規定により、所内運搬の技術上の基準(規則第18条第1項)は課されない。
(規則第18条第4項)
- ・ 非密封線源及び当該非密封線源により汚染された物の廃棄については、気体・液体状のものの廃棄の基準は課されないが、固体状のものの廃棄の基準は課される。
(規則第19条第2項)
- ・ なお、下限数量以下の数量の非密封線源を管理区域外で使用する場合にも、管理区域外で当該放射性同位元素を保管することは認められず、必ず、管理区域内の貯蔵施設で保管すること。
- ・ 放射線障害予防規程に、管理区域外で使用する非密封線源が下限数量以下であることの確認に関することを定める。
(規則第21条第1項第2号)

【補足】

管理区域外での下限数量以下の非密封線源の使用を行うための手続について

- ・ 使用の目的・方法・場所について許可を受けることが必要です。使用の場所として管理区域外の使用の場所を使用する核種とともに申請してください。場所の確認のため、事業所の平面図を添付してください。
- ・ 管理区域外での下限数量以下の非密封線源の使用について、申請時に被ばく評価を行う必要はありません。

管理区域外での下限数量以下の非密封線源のみの取扱いに従事する者について

- ・ 管理区域外での下限数量以下の非密封線源のみの取扱いに従事する者は、管理区域外での使用であるため、法令上の放射線業務従事者には該当しません。このた

め、健康診断や放射線の量の測定は要しません。

- ・ただし、規則第21条の2第1項第3号の「取扱等業務に従事する者」に該当しますので、教育訓練を受ける必要があります。

管理区域外で使用をする数量が下限数量以下であることの確認について

- ・放射線障害予防規程に、管理区域外で使用しようとする非密封線源が下限数量以下であることの確認に関することを定めてください。
- ・この確認の方法は、管理区域外の複数の場所での使用により管理区域外における総量が下限数量を超えないことの確認の方法を含みます。
- ・管理区域外における数量が下限数量を超えないことを確実にするための方法としては、事業所内での非密封線源の購入・使用等については放射線取扱主任者を通じて行うとともに帳簿に確実に記帳する、使用の際には廃棄物の取扱いを放射線取扱主任者に報告するなど事業者によりいろいろな工夫が可能と考えられます。管理が適切に行えないと考える場合は、管理区域外での使用を禁止する所内ルールを設定することも一つの方法かと考えます。
- ・管理区域外における非密封線源の使用に当たっては、非密封線源により汚染された物を含めて、管理区域外での数量が下限数量以下であることが求められます。汚染された物の数量を測定することは、現実には困難と思われる。使用の都度、固体状の汚染された物を管理区域に持ち帰る、使用した場所での汚染を除去することなどにより、管理区域外の数量が下限数量を超えないように適切に管理してください。

管理区域外での下限数量以下の非密封線源の使用の記帳について

- ・管理区域外で使用する下限数量以下のものであっても、事業所全体での総量が下限数量を超える事業者については、使用の許可を受けることが必要です。
- ・管理区域外での下限数量以下の使用についても記帳が求められます。
- ・具体的に記帳すべき事項は、管理区域外でしようとする放射性同位元素が下限数量以下であることを確認した者の氏名、使用した放射性同位元素の種類及び数量です。廃棄についての記帳も必要となります。

管理区域外での野外トレーサー試験について

- ・この制度を活用して、管理区域外での野外トレーサー試験を行った場合、放射性同位元素によって汚染された土壌については、固体状の汚染された物として取り扱うことが必要となります。

管理区域外の数量の管理について

- ・許可を受けた貯蔵能力の範囲内でしか放射性同位元素の所持が認められていないため、管理区域外を含め、事業所における非密封線源の数量を管理しなければなりません。
- ・管理が困難になる等の懸念等に鑑み、今回の改正により、放射線障害予防規程において定めなければならない事項に、放射性同位元素の受け渡しに関するものを追加しています。管理のための事業所内ルールを適切に定め、所内の徹底を図ってください。
- ・管理をすることが困難な場合は、管理区域外での非密封線源の使用については控えていただくこともご検討ください。

【手続】

- 許可使用者が、管理区域外で非密封線源の使用をするために必要なこと
(変更)許可申請
- ・使用の場所として管理区域外の実験室等を明記
 - ・使用の場所の位置がわかる図面を添付

放射線障害予防規程の変更及び届出

- ・管理区域外の非密封線源の総量が下限数量を超えないことの確認の方法
(小分けした数量の確認、管理区域外の総量を超えない管理の方法等)
を定める。

取扱者の教育訓練
記帳

9．販売・賃貸業の届出制化

(法第4条)

【趣旨・背景】

- ・旧法では、自ら放射性同位元素を取り扱う販売業、賃貸業を想定し、貯蔵施設等を設けることを義務付けられ、施設基準への適合性を審査するために、許可制としていた。
- ・近年、他分野における流通と同様、販売契約の締結のみを行い、実物を取り扱わない事業者が多数存在。また、近年のファイナンスリースの隆盛に伴い、放射性同位元素のファイナンスリースのニーズが高まってきた。

【ポイント】

- ・放射性同位元素の販売業及び賃貸業を許可制から届出制に改めた。
(法第4条)
- ・放射性同位元素を運搬以外に直接取り扱う場合は、販売・賃貸の業の届出とは別に使用の許可又は届出を必要とする。
(法第3条)
- ・届出販売・賃貸業者は、放射線取扱主任者を、少なくとも一人以上選任しなければならない。
(規則第30条)
- ・届出販売・賃貸業者は、放射線障害予防規程において、運搬時の事故や賃借人による適切な保管が行われなくなった場合の措置をあらかじめ定めておかなければならない。

(規則第21条第1項第3号)

【補足】

- ・今回の法律改正において、「使用」に「放射性同位元素の詰替え」が含まれることとなります。
- ・まったく詰替えを行わないという販売・賃貸業者であっても、放射性同位元素を直接取り扱う販売・賃貸業者は、別途、使用の許可・届出が必要になります。
- ・届出販売・賃貸業者は、運搬時の事故の措置や賃借人による適切な保管が行われなくなった場合に放射性同位元素の保管を委託する者を、放射線障害予防規程に、あらかじめ定めておいてください。

10．施設検査・定期検査の対象の見直し（特定許可使用者として規定）

（法第12条の8、第12条の9、令第13条）

【趣旨・背景】

- ・旧法では、貯蔵能力のみで検査対象を決定していたため、潜在的危険性の低い機器を多数使用する事業者も放射性同位元素の数量が一定量を超える場合は、検査対象となる規定となっていた。
- ・密封線源については、線源1個又は装備機器1台の数量で検査対象になるかどうかを判断することとした。

【ポイント】

- ・施設検査・定期検査の対象となる許可使用者を特定許可使用者として、次のとおり規定。
 - ・密封線源の許可使用者：線源1個又は1式の数量が10テラベクレル以上の貯蔵施設
 - ・非密封線源の許可使用者：貯蔵能力が下限数量の10万倍以上の貯蔵施設
 - ・放射線発生装置の許可使用者：放射線発生装置の使用施設のすべて
（法第12条の8、第12条の9、令第13条）
- ・施設検査・定期検査は、登録検査機関が行う。
（法第12条の8、第12条の9）
- ・定期検査の期間
 - ・非密封線源の特定許可使用者、許可廃棄業者：
施設設置に伴う施設検査の合格日又は定期検査の日から3年以内
 - ・密封線源又は放射線発生装置の特定許可使用者：
施設設置に伴う施設検査の合格日又は定期検査の日から5年以内
（令第14条）

【補足】

- ・特定許可使用者は、定期確認の対象となります。
- ・許可廃棄業者は、すべての許可廃棄業者が施設検査、定期検査、定期確認の対象者となります。

【用語】

「特定許可使用者」

施設検査、定期検査、定期確認の対象となる許可使用者

（法第12条の8～第12条の10）

「登録検査機関」

施設検査・定期検査を行う登録機関。登録の要件は、知識経験を有する主任検査員と3人以上の検査員を有すること等

（法第12条の8、第12条の9、第41条、第41条の16）

【経過措置】

旧法の下では、定期検査の対象ではなく、新法の下で定期検査の対象者になる者の最初の定期検査

対象者

- ・貯蔵能力が111テラベクレル未満の密封線源の使用者であって、1個当たり10テラベクレル以上の密封線源の使用をする者
- ・旧法の1群換算で740メガベクレル以下の貯蔵能力の非密封線源の使用者であって、新法の下限数量で計算すると下限数量の10万倍以上の数量の貯蔵能力である者

経過措置

次の区分に応じ、それぞれに定める日までに最初の定期検査を受けなければならない。

- ・昭和47年3月31日までに最初の許可を受けた者
平成18年3月31日まで
- ・昭和47年4月1日～平成7年3月31日までに最初の許可を受けた者
平成19年3月31日まで
- ・平成7年4月1日以後に最初の許可を受けた者
平成20年3月31日まで

11. 定期確認制度の創設

(法第12条の10)

【趣旨・背景】

- ・放射線障害防止法の許可・届出事業者による最近の事故・トラブルは、ハード面（施設）よりソフト面（行為）に起因するものが多い。具体的には、教育訓練の不備による誤操作、管理の不備による紛失などである。平成10～15年度の法令報告事故28件のうち22件（79%）がソフト面に起因するもの。
- ・定期検査は、許可を受けた施設が施設の基準に適合しているかなど施設の検査のみが対象。
- ・ソフト面の安全管理を一定期間ごとに確認する定期確認制度を創設。

【ポイント】

対象者

- ・特定許可使用者（10.参照）
- ・許可廃棄業者

確認の実施者

- ・登録定期確認機関

確認の内容

- ・測定記録の作成、保存
- ・帳簿の記載、保存

(法第12条の10)

定期確認の期間

- ・非密封線源の特定許可使用者、許可廃棄業者：
施設設置に伴う施設検査の合格日又は定期確認の日から3年以内
- ・密封線源又は放射線発生装置の特定許可使用者：
施設設置に伴う施設検査の合格日又は定期確認の日から5年以内
(令第15条)

【用語】

「定期確認」

登録定期確認機関等が行う特定許可使用者及び許可廃棄業者の記録、帳簿に関する定期的な確認

(法第12条の10)

「登録定期確認機関」

定期確認を行う登録機関。登録の要件は、知識経験を有する主任定期確認員と3人以上の定期確認員を有すること等

(法第12条の10、第41条、第41条の18)

【経過措置】

最初の定期確認

- ・平成18年1月1日以降における最初の定期検査を受けるときまでに最初の定期確認を受けなければならない。

新しい点検制度

| 非密封線源取扱事業所 | | | 密封線源取扱事業所 | | |
|--|------|--|----------------------------------|--|--|
| 事業所の種類 | 点検内容 | 点検制度 | 事業所の種類 | 点検内容 | 点検制度 |
| 特定許可使用者 (下限数量の 10万倍以上) 許可廃棄業者 | 施設基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設検査 ・ 定期検査 (3年に1回) ・ 立入検査 | 1個又は1式で10 テラベクレル以上の線源 | 施設基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設検査 ・ 定期検査 (5年に1回) ・ 立入検査 |
| | 行為基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期確認 (3年に1回) ・ 立入検査 | | 行為基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 定期確認 (5年に1回) ・ 立入検査 |
| その他許可使用者 | 施設基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 立入検査 | | 施設基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 立入検査 |
| | 行為基準 | | | 行為基準 | |
| | | | 上記以外の線源を使用する許可使用者 | <ul style="list-style-type: none"> 施設基準 行為基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 立入検査 |
| | | | 届出使用者 | <ul style="list-style-type: none"> 施設基準 行為基準 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 立入検査 |

施設基準：施設が許認可に適合しているかなど施設面の検査

行為基準：被ばく管理、教育訓練、記帳が行われているかなど行為面の検査

放射線発生装置取扱事業所については、すべての許可使用者が施設検査及び5年ごとの定期検査・定期確認の対象。

【 Q & A 】

Q11

定期確認と定期検査を同時に受けることができるのか。料金はどうなるのか。

- 1．今回の改正では、定期確認、定期検査を含め、放射線障害防止のための規制に関連する国の業務の多くを登録機関が行える制度としました。これに必要な料金は、登録機関が国の認可を受けて定めるに業務規程で定めることとなっています。したがって、個々の確認・検査の料金は、基本的には、各登録機関の裁量にゆだねられています。
- 2．また、登録定期確認機関や登録検査機関は、定期確認や定期検査を求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、定期確認や定期検査を行わなければならないこととなっています。特定許可使用者の希望により、定期検査と定期確認を同時に受けることが可能な規定となっています。

12. 定期講習制度の創設

(法第36条の2)

【趣旨・背景】

- ・旧法では、選任された放射線取扱主任者の講習の義務の規定はなく、能力の維持・向上は、自発的な研修にのみ委ねられていた。
- ・法令改正の詳細や事故から得られた教訓による再発防止のための講習は、制度として位置づけられるべきである。

【ポイント】

対象者

- ・許可届出使用者
- ・許可廃棄業者
- ・届出販売業者、届出賃貸業者
(以下の届出販売・賃貸業者を除く。)
- ・表示付認証機器のみを販売・賃貸する届出販売・賃貸業者
- ・自らは運搬又は運搬の委託を行わない届出販売・賃貸業者
(直接放射性同位元素を取り扱わない届出販売・賃貸業者)

(規則第32条第1項)

受講間隔

- ・放射線取扱主任者選任後1年以内* その後は3年以内**
 - * 選任前1年以内に受講していた者は、受講後3年以内
 - ** 届出販売業者・届出賃貸業者(運搬等を行う者)は、受講後5年以内
- (規則第32条第2項)

定期講習の実施機関

- ・登録定期講習機関

(法第36条の2)

受講科目及び受講時間

| 選任事業者 課目 | 非密封線源、 放射線発生装 置の許可使用 者 | 密封線源のみ の許可届出使 用者 | 届出販売・賃 貸業者 | 許可廃棄業者 |
|----------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------|--------|
| 放射線障害防 止法に関する 課目 | 1時間以上 | 1時間以上 | 1時間以上 | 1時間以上 |
| 放射性同位元 素等の取扱い に関する課目 | 1時間30分 以上 | 1時間以上 | - | 1時間以上 |
| 施設等の安全 管理に関する 課目 | 1時間30分 以上 | 1時間以上 | - | 1時間以上 |
| 事事故例に関 する課目 | 1時間以上 | 1時間以上 | 1時間以上 | 1時間以上 |

(法別表第3、講習時間数告示第3条)

【補足】

- ・定期講習を受講するのは、放射線取扱主任者ですが、法律上、許可届出事業者、届出版売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は主任者に定期講習を受けさせることが義務付けられます。

(法第36条の2)

- ・定期講習が義務づけられているのは、選任された放射線取扱主任者のみであり、放射線取扱主任者の代理者や放射線取扱主任者免状を有する者であって放射線取扱主任者に選任されていない者の受講について義務はありません。ただし、これらの者の定期講習の受講を禁じる意味ではありません。多くの方が講習を通じて能力の維持向上に努められることは望ましいことと考えています。
- ・定期講習には、登録機関の登録がなかったとき等に文部科学大臣が定期講習を実施する旨の規定が置かれていません。これは、定期講習業務は、国の業務の代行性がない業務であるためです。このため、業務規程も認可ではなく届出制となっています。

(法第41条の36)

【用語】

「定期講習」

登録定期講習機関等が行う放射線取扱主任者の資質の向上を図るための講習

(法第36条の2)

「登録定期講習機関」

定期講習を行う登録機関。登録の要件は、知識経験を有する講師が法令に規定する課目の講習を行うこと等

(法第36条の2、第41条の34)

【経過措置】

最初の定期講習

- ・放射線取扱主任者に選任された時期に応じて、平成17～19年度内に最初の定期講習を受けなければならない。
 - ・平成7年3月31日以前に選任された放射線取扱主任者
平成18年3月31日まで
 - ・平成7年4月1日から平成14年3月31日までの間に選任された放射線取扱主任者
平成19年3月31日まで
 - ・平成14年4月1日以後に選任された放射線取扱主任者
平成20年3月31日まで

・ 廃棄物埋設処分の規定の整備

13. 廃棄物埋設に関する基準の整備

(法第4条の2、第19条の2、規則第7条第3項他)

【趣旨・背景】

- ・ 保管廃棄されている放射性廃棄物は、年々増加している。
- ・ 原子炉等規制法では、商業炉に起因する放射性廃棄物の埋設が認められ、事業が進められている。
- ・ 文部科学省のR I・研究所等廃棄物の処分事業に関する懇談会において、平成16年3月に、R I・研究所等廃棄物の処分事業の実施主体に関する基本的考え方等が、また、原子力安全委員会において、平成16年1月に、R I廃棄物の処分の安全規制に関する基本的考え方がとりまとめられた。
- ・ 海外でも放射性廃棄物の埋設処分が一般的。

【ポイント】

廃棄物埋設を行おうとする者の申請・届出について

許可申請

- ・ 廃棄物埋設に追加的な申請事項：
 - 廃棄物の性状及び量
 - 放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置（段階管理）
- ・ 廃棄物埋設に追加的な添付書類：
 - 廃棄物埋設地の立地場所における気象、地盤、水理、地震、社会環境等を記載した書面
 - 線量が基準に適合していることを示す書面
 - 廃棄の業を適確に遂行するに足りる経理的基礎を有することを明らかにする書面
 - 現に行っている事業の概要に関する書面

(法第4条の2、規則第7条第3項)

施設検査

- ・ 廃棄物埋設地が許可の内容に適合していることについて、文部科学大臣又は登録検査機関の検査を受け、合格することが必要。

(法第12条の8第2項、規則第14条の15)

埋設確認

- ・ 埋設する廃棄物並びに埋設時や埋設終了後に講じる措置が技術上の基準に適合していることについて、その都度、文部科学大臣又は登録確認機関の確認を受けることが必要。

(法第19条の2第2項、規則第19条の2)

定期確認

- ・ 「11. 定期確認制度の創設」に記述のとおり。

(法第12条の10、規則第14条の20)

放射線障害予防規程の届出

- ・ 廃棄物埋設を行う者は、放射線障害予防規程に、「廃棄物埋設地に埋設した廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置に関すること」を定めることが必要。

(法第21条、規則第21条第1項第12号)

放射線取扱主任者の選任

- ・ 第1種放射線取扱主任者免状を有する者から少なくとも1人、放射線取扱主任

者を選任することが必要。

(法第34条、規則第30条)

廃棄の業の廃止の届出

- ・廃棄物埋設地の段階管理が終了し、廃棄の業を廃止したときは、その旨を届け出ることが必要。

(法第27条、規則第25条)

廃棄物埋設地の技術基準(施設の基準)

廃棄物埋設地の位置、構造及び設備は、次の基準に適合するようにすること。

- ・地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- ・次の線量について、それぞれ線量限度以下とするために必要なしゃへい壁その他のしゃへい物を設けること。
 - 廃棄物埋設地内の人が常時立ち入る場所において人が受ける線量(線量限度： $1\text{ mSv}/\text{週}$)
 - 廃棄事業所境界及び廃棄事業所内の人が居住する区域における線量(線量限度： $250\ \mu\text{Sv}/3\text{月}$)
- ・外周仕切設備を設ける場合には、以下の基準に適合すること。
 - 自重、土圧、地震力等に対して構造耐力上安全であること。
 - 地表水、地下水及び土壌の性状に応じた有効な腐食防止のための措置が講じられていること。
- ・管理区域の境界には、さく等の施設を設けること。
- ・管理区域境界には標識を付すこと。

(法第7条第3号、規則第14条の11第3項)

廃棄物埋設地に係る廃棄業の許可の審査

廃棄業の許可の申請があった場合において、廃棄業の許可の基準である「その他放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物による放射線障害のおそれがないこと」に適合するかどうかを審査するときは、次の基準に適合するかどうかを審査するものとする。

- ・埋設する廃棄物の健全性を損なうおそれのある物質を含まないことその他の文部科学大臣が定める基準^{*1}に適合する廃棄物のみを埋設するものであること。
 - *1 具体的な基準として、以下の基準を告示で定める予定。
 - ・埋設する廃棄物の健全性を損なうおそれのある物質として、以下の物質を含まないもの。
 - 爆発性物質、揮発性物質、自然発火性物質、腐食性物質、等
 - ・生活環境に影響を及ぼすおそれのある化学的に有害な物質として、以下の物質を含まないもの。
 - 水銀、鉛、カドミウム、ヒ素、六価クロム、セレン、ダイオキシン
 - ・溶融又は固型化等の処理により、廃棄物からの上記の有害な物質の溶出量又は含有量を基準値以下にしたもの。
- ・外周仕切設備その他の設備の設置又は管理期間における埋設された廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のために講ずる措置(段階管理)により、管理期間中及び予定管理期間終了後において、廃棄物埋設地跡地を利用した場合その他の文部科学大臣が定める場合^{*2}に人が受けるおそれのある線量が、それぞれ文部科学大臣が定める線量限度^{*3}以下となるようにするものであること。

*2 廃棄物埋設地で想定される代表的な評価経路を今後告示で定める予定

*3 管理期間中の線量限度については $1\text{ mSv}/\text{年}$ 、また、管理期間終了後の

線量限度については、原子力安全委員会等の審議の状況を踏まえ、今後告示で定める予定。

- ・ 廃棄の業を適確に遂行するに足りる経理的基礎があること。

(法第7条第4号、規則第14条の12)

埋設する廃棄物の基準

埋設する廃棄物は、次の基準に適合するようにすること。

- ・ 廃棄物に含まれる放射能濃度が、申請書に記載した最大放射能濃度を超えないこと。
- ・ 埋設する廃棄物の強度、密閉性その他の性状が申請書に記載したものに適合していること。
- ・ 表面の線量当量率に応じた文部科学大臣が定める標識を付すこと。
- ・ 容器に固型化したものは、容易に消えない方法により、表面の目につきやすい箇所、放射性廃棄物を示す標識を付すこと。
- ・ 埋設確認申請書に記載された事項と照合できるような措置を講じること。

(法第19条第1項、規則第19条第1項第17号イ)

埋設及び覆土に係る基準

埋設時や埋設終了後覆土を施すまでには、次の措置を講ずること。

- ・ 埋設する廃棄物に含まれる放射性同位元素の種類毎の総量が、申請書に記載した種類毎の総量を超えないこと。
- ・ 埋設開始前においては溜まり水を排除し、埋設時においては雨水浸入防止措置を講ずること。
- ・ 容器に固型化していない廃棄物を埋設する場合には、飛散防止措置を講ずること。
- ・ 外周仕切設備を設けた場合には、埋設時において外周仕切設備を随時点検し、設備の損壊又は漏えいのおそれがあると認められるときには、必要な措置を講ずること。
- ・ 埋設が終了した後において廃棄物埋設地に空けきが残らないよう、土砂等を充てんすること。
- ・ 埋設が終了した廃棄物埋設地は、埋設した物及び廃棄物埋設地に設置された設備が容易に露出しないように、周辺土壌に比して透水性の大きくない土砂等で覆うこと。

(法第19条第1項、規則第19条第1項第17号ロ)

廃棄物埋設地の管理等

廃棄物埋設地の管理

廃棄物埋設地は次のように管理すること。

- ・ 埋設が終了した廃棄物埋設地には、廃棄物埋設地であること等を表示する立札を設け、立札は見やすい状態に維持し、表示事項に変更が生じた場合には速やかに書き換えること。
- ・ 管理期間中及び管理期間終了後に人が受ける線量が線量限度以下となるよう、廃棄物埋設地の周囲にさくを設ける等の方法によって、人の廃棄物埋設地への立入りの制限その他の行為を制限するための措置を講ずること。()
- ・ 外周仕切設備を設けた場合には、埋設終了後、外周仕切設備の外への放射性同位元素の漏えいを監視し、漏えいがあったと認められるときには、必要な措置を講ずること。()
- ・ 廃棄物埋設地周縁の地下水の水質への影響の有無を判断することができる場所

に地下水採取設備を設け、当該設備から地下水を採取し、地下水中の放射性同位元素の濃度その他必要な項目^{*4}を測定すること。()

*4 地下水中の有害物質の濃度の測定、測定頻度、測定方法等について、今後告示において定める予定

- ・測定の結果、管理期間中又は予定管理期間終了後において人が受ける線量が、それぞれ線量限度を超えるおそれのあると認められるときその他水質の悪化が認められるときには、必要な措置を講ずること。

段階管理を適用

放射能の減衰に応じて放射線障害の防止のための措置として、それらの措置を講じないことについて許可を受けた期間については、当該措置を講ずることを要しない。

(法第19条第1項、規則第19条第1項第17号八)

測定

廃棄事業所境界の放射線の量の測定は、すべての廃棄物埋設地を土砂等で覆うまでの間、1週間に1回以上行うこと。

(法第20条第1項、規則第20条第1項第4号)

記帳

廃棄物埋設に係る以下の事項を記帳すること。また、これらの帳簿は、廃棄の業の廃止まで保存すること。

- ・埋設した廃棄物の種類及び量並びに当該廃棄物に含まれる放射性同位元素の種類ごとの濃度及び数量、埋設年月日及び場所、埋設従事者の氏名
- ・外周仕切設備の点検・監視年月日、結果、措置の内容及び点検・監視者の氏名
- ・地下水中の放射性同位元素の濃度等の測定年月日、結果、措置の内容及び測定者の氏名

(法第25条第3項、第4項、規則第24条第1項第4号、第3項)

廃止届、廃止に伴う措置の報告

廃棄物埋設地の管理の終了時において、埋設した廃棄物による放射線障害のおそれがないようにするために必要な措置を講ずる必要あり。

(法第28条、規則第26条第3号)

廃棄物埋設の継続の確保

廃棄物埋設を行う許可廃棄業者の相続

- ・廃棄物埋設を行う許可廃棄業者に相続があった場合は、相続人は、許可廃棄業者の地位を承継する。

(法第26条の3)

廃棄物埋設地の譲受け

- ・廃棄物埋設地等を譲り受けようとする者は、許可を受けなければならない。
- ・許可の基準等は、廃棄物埋設を行おうとする許可廃棄業者の許可の基準等と同じ。

(法第26条の4、令第17条の4、規則第24条の6)

【補足】

管理期間中及び予定管理期間終了後の線量の基準に適合することの評価について

- ・管理期間中及び予定管理期間終了後の線量の基準に適合することの評価にあたっては、廃棄物埋設地の設計(外周仕切設備を設ける場合には、外周仕切設備も含む。)、埋設する廃棄物の性状、段階管理の計画、廃棄物埋設地の周辺の土壌や水理等の自然条件、土地や地下水の利用状況等の社会環境から総合的に評価します。

- ・なお、具体的な線量限度は、今後の原子力安全委員会や放射線審議会等による審議の動向を踏まえ、今後、告示に定める予定ですが、予定管理期間終了後の線量限度については廃棄物埋設地で想定される代表的な評価経路等を設定して線量限度を整備する予定です。
- ・評価経路としては、上記の告示に示される評価経路を参考として、実際の廃棄物埋設地で想定される評価経路により線量評価がなされることが必要です。この場合、将来における廃棄物埋設地の周辺の自然現象や社会環境を現在の知見の延長で想定し、現実的に起こると想定される評価経路を網羅的に抽出します。その中から、計算するまでもなく明らかに線量及び発生頻度が極めて小さいもの、類似した他の評価経路で代表されるものを除外し、代表となる評価経路を選定して計算することとします。

(規則第7条第3項第2号、第14条の12第1号)

経理的基礎について

- ・廃棄の業を適確に遂行するに足りる経理的基礎があることを示すために、廃棄の業を遂行するのに必要な資金計画及び収支見積り等を許可申請の添付書類として提出することが必要です。
- ・この場合の事業の範囲には、必要な施設や設備の建設・整備（廃棄物埋設地のみならず、この事業に必要と思われる場合には、廃棄物埋設地以外に、廃棄物の保管を行う廃棄物貯蔵施設や、廃棄物の詰替えを行う廃棄物詰替施設、廃棄物の処理を行う廃棄施設も含まれます。）、廃棄物の受け入れや廃棄物埋設地への定置等の操業（先と同様、この事業に必要と思われる場合には、廃棄物の保管、詰替え、処理も含みます。）、数十年から数百年にもおよぶ廃棄物埋設地の段階管理が含まれます。
- ・このような長期にわたる事業を安定に実施するための施設の建設等に係る資金計画書と廃棄物の受け入れに伴う収入による収支見積り書及びその他経理的基礎を有することを明らかにする書面が必要です。

(規則第7条第3項第3号、第14条の12第2号)

段階管理について

- ・廃棄物埋設地には、法第4条の2第2項第7号口の規定により、埋設する廃棄物に含まれる放射能の減衰に応じて放射線障害防止のために講ずる措置（段階管理）により管理を行うことが必要であり、許可申請時にあらかじめ段階管理の具体的な内容とその期間を記載することとなります。
- ・段階管理の具体的な内容は、規則第19条第1項第17号八に定められておりですが、これらの措置を講じないことについて許可を受けた期間については、当該設備を維持することを要しないことや当該措置を講ずることを要しないことが定められています。
- ・段階管理の期間については、事業者があらかじめ放射線障害の防止の観点から埋設する廃棄物の性状や廃棄物埋設地の特性に応じて必要な期間を申請書に記載することとなります。この場合において、段階管理は有意な期間内に終了し得るものでなければなりません。

(法第4条の2第2項第7号口、規則第19条第1項第17号八等)

- ・地下水中の放射性同位元素の濃度の測定については、予定管理期間終了時まで行うことを要していません。他の段階管理の措置と同様、測定を行わないことについて許可を受けた期間については、測定を要しないことが定められています。
- ・また、線量限度を超えるおそれのあると認められるとは、測定で得られた放射性

同位元素の濃度が、許可申請時における管理期間中及び予定管理期間終了後の線量評価において廃棄物埋設地から地下水中へ移行すると想定していた量（濃度）を超えるような場合を意味しています。

（法第4条の2第2項第7号ロ、規則第19条第1項第17号ハ(4)及び(5)）

- ・これらの段階管理の内容については、放射線障害予防規程に定め、届け出る必要があります。また、段階管理の内容を変更した場合には、変更の届出をする必要があります。

（法第21条、規則第21条第1項第11号の2）

廃棄物埋設地の立地場所における気象、地盤、水理、地震、社会環境等を記載した書面について

- ・廃棄物埋設地の立地場所については、「地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所」のみならず、廃棄物埋設地は地下施設であることや長期の管理が必要であること等を踏まえると、廃棄物埋設地において事故の誘因となる事象をできる限り排除し、また、万一事故が発生した場合にもその影響の拡大を防止する必要があります。そのために、廃棄物埋設地の立地場所における以下のような事象を許可申請書の添付書類として求め、管理期間中及び管理期間終了後の線量評価とともに、安全確保上支障がないことを確認する必要があります。

- ・自然環境 - 風向、風速、降水量等の気象
 - 地盤、地耐力、断層等の地質及び地形等
 - 河川、地下水等の水理
 - 地震、津波、地すべり、陥没、台風、高潮、洪水、異常寒波、豪雪等の自然現象
- ・社会環境 - 河川水、地下水等の利用状況、農業、畜産業、漁業等食物に関する土地利用
 - 石炭、鉱石等の天然資源

（規則第7条第3項第1号、規則第14条の11第3項第2号）

廃棄物埋設地の施設検査について

- ・施設検査は、法第12条の8第2項において、「……検査を受け、合格した後でなければ、…使用してはならない。」と定められています。
- ・一方、廃棄物埋設地に複数基の施設を設置する場合（例えば、複数基のコンクリートピット（外周仕切設備）を設ける場合等）には、廃棄物埋設地全体として廃棄物の業の許可申請をし、許可を受けた後に、数基ごとに施設の建設及び施設への廃棄物の定置等の操業が順次繰り返し行われることが考えられます。
- ・また、廃棄物の定置が終了した後に、外周仕切設備の上部にコンクリート製の蓋（覆い）を設けたりすることも考えられます。
- ・従って、施設検査の申請は、許可申請書に記載された廃棄物埋設地について、施設や設備の工事の進捗に応じて、段階的に、施設検査の申請ができることとします。
- ・なお、少なくとも、廃棄物の定置を行う前には、廃棄物の定置を行う場所や施設について、施設検査を受け、合格する必要があります。

（法第12条の8第2項、規則第14条の14）

廃棄物埋設地の継続の確保について

- ・廃棄物埋設地は、段階管理を予定している間は事業を継続することが必要であるため、他の事業者には見られない相続や施設の譲渡の許可の規定が置かれていません。

（法第26条の3、第26条の4、令第17条の4、規則第24条の6）

【用語】

「廃棄物埋設」

放射性廃棄物の埋設の方法による最終的な処分

(法第4条第2項第7号)

「廃棄物埋設地」

放射性同位元素等を埋設又は外周仕切設備を設置するために土地を掘削した場所、及び放射性同位元素等を埋設し、埋め戻した場所。なお、外周仕切設備やその他の廃棄物埋設地に係る附属設備を含む。

(法第12条の9第2項、規則第14条の11第3項等)

「埋設確認」

廃棄物埋設を行おうとする許可廃棄業者が廃棄物埋設の都度、その措置が技術基準に適合していることについて受ける確認

(法第19条の2第2項)

「登録埋設確認機関」

埋設確認を行う登録機関。登録の要件は、知識経験を有する主任埋設確認員と3人以上の埋設確認員を有すること等

(法第19条の2第2項、第41条の24)

14. 放射線取扱主任者の選任区分の改正

(法第34条、第35条)

【趣旨・背景】

- ・数量及び濃度の小さい放射性同位元素の使用に関する規制の合理化を図る。
- ・販売業・賃貸業の届出化により、届出販売業者及び届出賃貸業者は、運搬及び緊急時を除き、放射性同位元素を直接取り扱わないこととなる。
- ・国家試験を課さず、講習の修了のみで与えられる第3種放射線取扱主任者免状を新設し、届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者が選任する放射線取扱主任者の資格とする。

【ポイント】

- ・放射線取扱主任者免状と放射線取扱主任者の選任の区分

| 主任者免状の区分 | 事業者の区分 免状取得に必要な試験等 | 特定許可使用者 | 非特定封鎖線源の使用許可以外の者 | 特定封鎖線源の使用許可以外の者 | 届出使用者 | 届出販売業者 | 届出賃貸業者 | 許可廃棄業者 | 表示付認証機器届出使用者 | 表示付特定認証機器の使用 |
|----------|-----------------------|---------|------------------|-----------------|-------|--------|--------|--------|--------------|--------------|
| | | 第1種 | 第1種試験、第1種講習 | | | | | | | |
| 第2種 | 第2種試験、第2種講習 | | | | | | | | | |
| 第3種 | 第3種講習 | | | | | | | | | |

【用語】

「登録試験機関」

放射線取扱主任者試験を行う登録機関。登録の要件は、法令に規定する課目の試験を行うこと、知識経験を有する20人以上の試験委員が問題の作成及び判定を行うこと等

(法第35条、第41条の26)

「登録資格講習機関」

放射線取扱主任者講習を行う登録機関。登録の要件は、法令に規定する課目の講習を行うこと、知識経験を有する講師が講習を行うこと等

(法第35条、第41条の30)

第2種「特定」の主任者免状は、第3種放射線取扱主任者免状とみなされます。

【 Q & A 】

Q14

使用と販売業の主任者は、別の者にしなければならないのか。

許可届出使用者と届出販売業者は異なる事業であり、それぞれの事業における安全管理の徹底のため、別の人を選任することとしています。

15．放射線取扱主任者の選任の時期

(規則第30条第2項)

【趣旨・背景】

- ・旧法施行規則では、許可使用者及び届出使用者の放射線取扱主任者の選任の時期は、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用を開始するまでにしなければならない規定(旧規則第30条第3項)になっていた。施設検査に合格しなければ、放射性同位元素又は放射線発生装置の使用は行えない。
- ・放射線発生装置の施設検査前の調整運転時に被ばく事故が発生したことから、調整運転段階の安全確保の責任を明確化することとした。

【ポイント】

- ・放射線取扱主任者の選任は、放射性同位元素を使用施設若しくは貯蔵施設に運び入れる前まで、又は放射線発生装置を使用施設に設置する前までにしなければならない。

(規則第30条第2項)

【補足】

- ・この規定における「放射線発生装置を使用施設に設置」とは、放射線の発生が可能となる前段階をいいます。

| 規制の区分 | 許可届出使用者 | | | 表示付認証機器 届出使用者 | 表示付特定認証機器の 使用をする者 | 届出版売業者・ 届出賃貸業者 | 許可廃棄業者 | |
|---|---|---------------------|-----------------------------------|--|---|--|--|-----|
| | 特定許可 使用者 | 許可 使用者 | 届出使用者 | | | | | |
| | | | | | | | | 許可 |
| 許可・届出の別 | 許可 | | 届出 | 届出 (使用許可・届出とは別の 届出) | 不要 | 届出 | 許可 | |
| 取り扱う放射性同位元素 及びその行為 | 政令で定める数量を超える放射性同位元素 の使用 | | 許可を要する ものを除く放射 性同位元素 の使用 | 表示付認証機器の認証条 件に従った使用 | 表示付特定認証機器の使 用 | 放射性同位元素の業と しての販売又は賃貸 (特定表示付認証機器 の販売又は賃貸を除く) | 放射性同位元素又 は放射性同位元素 によって汚染され た物の業としての 廃棄 | |
| | (表示付認証機器の認証条件に従った使用、表示付特定認 証機器の使用を除く。) | | | | | | | |
| 取 扱 い の 基 準 の 適 用 | 使用の基準 | | | - | - | - | - | |
| | 保管の基準 | | | - | - | (許可届出使用者に委託) | | |
| | 運搬の基準 | | | - (運搬物の基準は課さない) | - (運搬物の基準は課さない) | | | |
| | 廃棄の基準 | | | (許可届出使用者、許可廃 棄業者に委託) | (許可届出使用者、許可廃 棄業者に委託) | (許可届出使用者、許可 廃棄業者に委託) | | |
| 測定、教育訓練等の義務 | | | | - | - | - | | |
| 放射線障害予防規程 | | | | - | - | | | |
| 施設・定期検査、定期確認 | | - | - | - | - | - | | |
| 該当するものの例 | ガンマナイフ、 放射線発生装 置、大量の非 密封の放射性 同位元素 等 | 非密封の 放射性同 位元素 | レベル計 密度計 等 非破壊検査 装置等 | レベル計 密度計 等 (設計認証を 受けなかった 機器) ガスクラフ 用 E C D | 旧法の表示付ガスクラフ用 E C D 放射線計測器校正用線源 等 | - | - | |
| 放射線取扱主任者 | 1 種 | 1 種 | 2 種 | 3 種 | 不要 | 不要 | 3 種 | 1 種 |
| 備考 | 販売・賃貸のために直接取り扱う場合を含む | | | 認証条件に従った使用を しない場合は数量に応じ て許可又は届出 | 認証条件に従った使用を 行わない場合は所持制限 違反となり許可・届出が 必要 | 所持の制限のため販売 ・賃貸の資格では運搬 する場合を除き、所持 できない | - | |

16．合併・分割の手續の合理化

(法第26条の2)

【趣旨・背景】

- ・我が国の経済情勢を反映し、企業の合併・分割が多数見られる。
- ・旧法では、合併・分割に際し、従来の使用者が一旦廃止の措置（線源の譲渡、汚染の除去、廃棄物の廃棄）が必要。
- ・合併・分割に伴う手續の合理化を図る。

【ポイント】

- ・許可使用者、許可廃棄業者である法人の合併・分割において認可を受けた場合は、放射性同位元素等、使用施設等、廃棄物詰替施設等を一体として承継した法人は、許可使用者、許可廃棄業者の地位を承継する。
(法第26条の2 第1項から第3項)
- ・届出使用者、表示付認証機器届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者である法人の合併・分割において、放射性同位元素等、表示付認証機器、貯蔵施設を一体として承継した法人は、届出使用者、表示付認証機器届出使用者、届出販売業者、届出賃貸業者の地位を承継する。この場合、承継の日から30日以内に届け出なければならない。

(法第26条の2 第4項から第8項)

【補足】

- ・認可を受けることができるのは、放射性同位元素、汚染された物、施設を一体として承継する者に限られます。線源や施設の一部しか承継しないような場合は、対象となりませんので留意願います。

施行日である平成17年6月1日付けの合併・認可については、施行日前に認可の審査が行えないので適用されません。

【手續】

合併・分割の認可の申請に必要なもの

- ・合併契約書又は分割契約書の写し
- ・合併の当事者の一方が許可使用者又は許可廃棄業者でない場合は、その法人の登記事項証明書
- ・合併・分割後における許可廃棄業者の地位を承継することとなる法人の資金計画及び事業の収支見積り、その他合併・分割後における許可廃棄業者地位を承継することとなる法人が廃棄の業を適確に遂行するに足る経理的基礎を有することを明らかにする書面（廃棄物埋設を行う許可廃棄業者である法人の合併・分割に限る。）

17. 医療分野における規制の整理

(令第1条)

【趣旨・背景】

- ・ 医療分野における二重規制
- ・ 放射性同位元素を用いた治験による医薬品開発の促進

【ポイント】

- ・ 以下のものを放射線障害防止法の規制対象となる「放射性同位元素」の定義から除く。
 - ・ 医薬品の原材料
 - ・ 治験薬
 - ・ 院内製剤（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（文部科学大臣が厚生労働大臣と協議して指定するもの））
 - ・ 医薬品（旧令で既に規定）
 - ・ 医療用具（文部科学大臣が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの（旧令で既に規定））

(令第1条第2号から第5号)

【補足】

医薬品の原材料について

- ・ 医薬品の原材料は、薬事法でも放射性医薬品の製造及び取扱規則により規制されています。
- ・ 製薬工場までの輸入・輸送及び試薬としての研究機関等への販売は、放射線障害防止法上、届出販売業者の資格で行うこととなります。
- ・ 医薬品の原材料への加工は、許可使用者が行うこととなります。

治験薬

- ・ 治験薬は、医療機関において治験に用いるものが放射線障害防止法の規制対象から除かれます。
- ・ 厚生労働省では、医療法施行規則に放射性同位元素を含む治験薬も診療用放射性同位元素と同様の規制を行う規定を置く予定です。
- ・ 製薬工場等での治験薬の製造は、研究開発の一環であり、放射線障害防止法の許可使用者として行います。なお、治験薬は、医薬品の承認を受ける前のものであり、医薬品には該当しません。

院内製剤

- ・ 院内製剤は、PET薬剤など医療機関において、治療及び診断のために調剤して患者に投与される薬物であって、文部科学大臣が厚生労働大臣に協議して指定するものが放射線障害防止法の規制対象から除かれます。
- ・ 厚生労働省では、現在、PET薬剤については、医療法施行規則において診療用放射性同位元素と同様の規制をおこなっています。その他の放射性同位元素を含む院内製剤についても、今後、実態に応じ診療用放射性同位元素と同様の規制を行うことが見込まれます。
- ・ 院内での院内製剤の製造については、放射線障害防止法の許可使用者として行います。従前のまま使用する場合は、変更の許可を受ける必要はありません。

18. 移動使用の範囲の拡大

(令第 9 条)

【趣旨・背景】

- ・ 密封線源、放射線発生装置の移動使用の規制の合理化。
- ・ 放射線発生装置の種類及び使用目的の一部について、使用の場所の変更の都度許可を得る必要がなく届出で足りることとする。
- ・ 使用の場所の変更の都度許可を得る必要がなく届出で足りる密封線源の範囲を拡大する。

【ポイント】

次の場合、放射線発生装置の使用の場所の変更の都度許可を得る必要がなく届出で足りることとする。

| 使用の目的 | 放射線発生装置の種類 | エネルギー量 |
|----------------------|-------------------|----------------------------------|
| 橋梁等の非破壊検査 | 直線加速装置 | 4メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する放射線を発生しないもの |
| 地下検層 | コッククロフト・ワルトン型加速装置 | 15メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する放射線を発生しないもの |
| 非破壊検査のうち文部科学大臣が定めるもの | ベータトロン | 文部科学大臣が定めるエネルギーを有する放射線を発生しないもの |

(令第 9 条、数量告示第 3 条第 2 項)

使用の場所の変更の都度許可を得る必要がなく届出で足りる放射性同位元素の数量の範囲を事業所外運搬の A 1 値とする。ただし、A 1 値が 3 テラベクレルを超える場合又は「制限なし」となっている場合は 3 テラベクレルとする。

(令第 9 条、数量告示第 3 条第 1 項)

【補足】

- ・ 400ギガベクレル以上の密封線源を装備する機器を移動使用する場合においては、密封線源の脱落を防止するための装置を備えなければなりません。
(規則第 15 条第 1 項第 10 号の 3)
- ・ 放射線発生装置及び密封線源の移動使用に際しては、放射線取扱主任者免状を有する者の指示の下に行わなければなりません。放射線発生装置の移動使用については、第 1 種放射線取扱主任者免状を有する者の指示、密封線源の移動使用については、第 1 種放射線取扱主任者免状又は第 2 種放射線取扱主任者免状を有する者の指示が必要です。
(規則第 15 条第 1 項第 10 号の 4)
- ・ ただし、370ギガベクレル以下の密封線源の移動使用については、当分の間、第 1 種放射線取扱主任者免状又は第 2 種放射線取扱主任者免状を有する者に代えて、第 3 種放射線取扱主任者免状を有する者又はガンマ線透過写真撮影作業主任者の指示の下に行うことを認めることとしています。5 年間のうちに第 1 種放射線取扱主任者免状又は第 2 種放射線取扱主任者免状を有する者の指示の下に行うように体制を整備してください。

施行後、5年間を考えています

(改正規則附則第4条)

【手続】

放射線発生装置の移動使用を行うには、まず、(変更)許可申請が必要

- ・使用の目的、方法に明記
- その後、許可を受けた使用目的のために使用の場所を一時的に変更する際には、その都度届出が必要

非破壊検査を業とする者が、この規定の適用を受けるには、まず、許可が必要

- ・使用の目的、方法に明記
 - ・機器の脱落防止機能の証明
- その後、許可を受けた使用目的のために使用の場所を一時的に変更する際には、その都度届出が必要

19. 放射線発生装置の修理等の期間中に管理区域に立入る者の健康診断等の義務の弾力化

(規則第22条の3)

【趣旨・背景】

- 放射線発生装置の修理期間中に管理区域ではないものとみなすことを可能とする。

【ポイント】

- 工事、修理、点検により7日間以上、放射線発生装置を運転しない場合には、当該放射線発生装置に係る管理区域のうち、管理区域に係る基準値（外部放射線量、空气中濃度、表面汚染密度）を超えるおそれのない区域について、当該期間に限り、管理区域ではないものとみなす。
- 放射線発生装置が当該管理区域に置かれていない（一時的に別の場所に移されている）ときも同じ扱いができる。

(規則第22条の3第1項)

- 管理区域ではないものとみなされている期間については、当該区域に立入る者に対して健康診断、放射線の量の測定の義務を免除できる。また、教育訓練の内容を放射線障害防止に必要な事項に合理化できる。

(規則第22条の2第1項第5号)

- この特例の適用を受ける期間は、放射線発生装置使用室や管理区域であることを示す標識の近く並びに当該区域の出入口又はその付近に、放射線発生装置を運転していないこと又は放射線発生装置が置かれていないこと、その他必要な事項の表示を付さなければならない。

(規則第22条の3第2項)

- 放射線障害予防規程に放射線発生装置を運転しないときの管理区域へ立入る者の立入りの管理、適用を受けるときに講ずる措置等に係る所内ルールを定めなければならない。

(規則第21条第1項第1号の4)

- また、当該区域への立入りの記録等を記帳しなければならない。

(規則第24条第1項第1号レ)

【補足】

- この特例の適用を受けるには、使用の許可申請又は変更許可申請時に管理区域のうちどの区域を対象とするかについて申請し、許可を受けておく必要があります。

(規則第2条第2項第4号)

- この特例の適用について許可を受けた許可使用者は、放射線発生装置の修理等の都度、届出等を行う必要はありません。
- 放射線発生装置を運転していなくても、同一区域で放射性同位元素を使用、保管している場合は、本措置の適用は認められません。

【手続】

この規定の適用を受けるには、（変更）許可申請が必要

- 必ず7日間以上、放射線発生装置を運転しないことを明記
- 管理区域のうちどの区域についてこの措置の対象とするかを申請
- 放射化物や放射性同位元素による放射線の影響がないことなどを審査

また、上記の許可を受けた後、放射線障害予防規程の変更の届出が必要
・管理区域へ立ち入る者の立入りの管理、適用を受けるときに講ずる措置等
について規定

20. 自動表示装置等の設備の設置等を義務付ける放射性同位元素の数量の見直し (規則第14条の7、第14条の11、数量告示第11条～13条)

【趣旨・背景】

- ・自動表示装置等の設備の設置について、一定の数量を超える放射性同位元素の使用
者及び放射線発生装置の利用者に対して義務付けられている。
- ・下限数量の見直しを踏まえ、これらの数値の規定を見直した。

【ポイント】

- ・自動表示装置の設置
：1個又は1式が400ギガベクレル以上の密封線源を使用する室
放射線発生装置を使用する室
(規則第14条の7第1項第6号、数量告示第11条)
- ・インターロックの設置
：1個又は1式が100テラベクレル以上の密封線源を使用する室
放射線発生装置を使用する室
ただし、当該室内において人が被ばくするおそれのある線量が線量限度以下と
なるようしゃへい壁等を設置している場合には、適用しない。(旧規定とお
り)
(規則第14条の7第1項第7号、第14条の7第6項、数量告示第12条)
- ・主要構造部等を耐火構造とし、又は不燃材料で造ることを必要としない場合
：下限数量に1000を乗じて得た数量以下の密封線源を使用する場合
(規則第14条の7第4項、数量告示第13条)
- ・汚染検査室の設置を必要としない場合
：非密封線源 数量による特例の規定を設けない
密閉された装置内で使用する場合
(規則第14条の7第5項)
- ・排気設備の設置を必要としない場合
：数量による特例の規定を設けない。
排気設備の設置が著しく困難な場合であって、空気を汚染するおそれがないと
きには、設置を必要としない。
(規則第14条の11第1項第4号ただし書)

【補足】

- ・既存の施設であって、これまでこれらの室や設備を設ける必要がなく、今回の改正
による新しい基準値では設置に該当する施設(例：インターロックの場合、100 T
B q を超え111 T B q 未満の施設)も、室や設備を直ちに設ける必要はありませ
ん。次回の当該施設の変更のときに新しい基準を適用した施設としてください。
(規則附則第2条)

21. 旧法の表示付放射性同位元素装備機器（表示付ガスクロマトグラフ用ECD）の使用の条件

（旧表示付放射性同位元素装備機器告示）

【趣旨・背景】

- ・旧法により設計の承認がされ、機構確認を受け使用の届出又は許可を受けている表示付放射性同位元素装備機器（表示付ガスクロマトグラフ用ECD）は、新法の下での表示付認証機器とみなされる。
- ・表示付認証機器は、認証条件に従って使用する場合には、一般の放射性同位元素の使用の許可・届出を要しない。使用開始後30日以内に新法第3条の3の規定に基づき、表示付認証機器の使用の届出が必要であるが、旧法の下での表示付放射性同位元素装備機器に係る届出又は許可は、新法第3条の3の届出とみなされる。
（改正法附則第4条第1項）
- ・この新法の表示付認証機器とみなされる旧法の表示付放射性同位元素装備機器に係る新法の認証条件は、告示で定めることとされている。
（改正法附則第4条第2項）

【ポイント】

使用の条件

- ・同一の者が、年間2,000時間を超えてガスクロマトグラフ用電子・キャプチャ・ディテクタ（以下「ディテクタ」という。）から50cm以内に接近しないこと。
- ・ディテクタを交換する場合のほかディテクタをガスクロマトグラフからみだりに取りはずさないこと。
- ・ディテクタから放射性同位元素を取り出さないこと。
- ・ディテクタ及びキャリアガス（試料成分を展開溶出するガスをいう。以下同じ。）の温度が三百五十度を超えないこと。
- ・キャリアガスとして腐食性のガスを用いないこと。
- ・ディテクタにキャリアガス又は試料以外の物を入れないこと。
（表示付放射性同位元素装備機器告示第1条）

保管の条件

- ・ディテクタを設置する部屋に施設その他ガスクロマトグラフをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講じて保管すること。
（表示付放射性同位元素装備機器告示第2条）

運搬の条件

- ・ディテクタを運搬する場合は、開封されたときに見やすい位置に「放射性」又は「Radioactive」の表示を有している容器を用いること。
（表示付放射性同位元素装備機器告示第3条）

【Q & A】

Q21

改正法の附則で旧法の許可や届出は新法の許可や届出とみなす旨の規定があるのに廃棄・廃止等の様式の提出を求めるのはなぜか。

Q2の4.を参照下さい。