

# 放射線障害防止法政省令等改正 のポイント

この資料の内容は、いずれも検討中の事項であり、今後変更があり得ます。

# 放射線障害防止法の主要改正点

## 1. 規制対象下限値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規制対象下限値として導入。
- ◆ 線量基準(通常の使用:年間 $10 \mu\text{Sv}$  事故時 $1 \text{mSv}$ )と様々な被ばく経路(シナリオ)を設定し、科学的根拠に基づいて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))

## 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

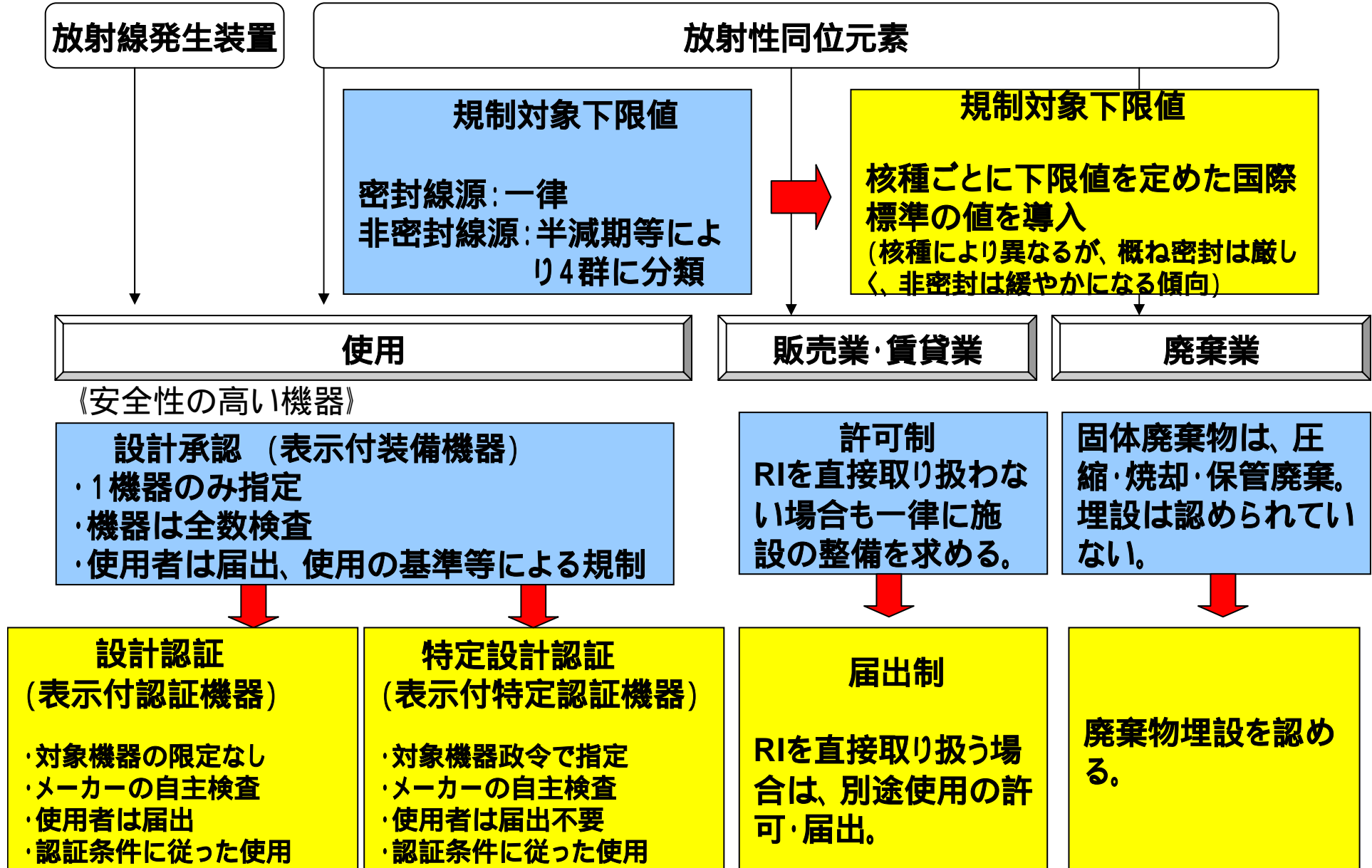
- ◆ 廃棄物埋設処分の規制のための規定を整備。

# 放射線障害防止法改正の概要

現行法



改正後



# 新しい安全管理制度

	施設検査・ 定期検査 (施設ハード 面)	定期確認 (安全管理ソフト面) <b>新設</b>	取扱主任者の選任	定期講習 (選任主任者) <b>新設</b>
許可廃棄業者	対象	対象	1種	対象
特定許可使用者 <b>呼称新設</b>	対象	対象	1種	対象
許可使用者(非密 封)			1種	対象
許可使用者(密封)			2種	対象
届出使用者			2種  3種	対象
届出販売・賃貸業者			<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">非・1種</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">密・2種</div> <div style="margin: 0 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">3種</div> </div>	対象 (省令で一部除外 を検討)

# 1. 医療分野における規制の整理

放射線障害防止法による放射性同位元素としての規制から  
薬事法、医療法による放射性医薬品等としての規制へ移行する。

放射性医薬品の原料又は材料

(薬事法の製造所に搬入後のもの)



薬事法

医療機関における治験薬

(放射性医薬品の開発・一般の薬品の開発のための標識)



医療法

その他病院等で人に投与されるもの (院内製剤)

厚生労働省による規制のための制度の整備がされた段階で移行

医薬品の開発の促進

規制の区分の明確化

## 2. 使用の許可と届出の区分の考え方

国際免除レベルの導入に伴い、許可対象となる数量の規定を明確化・合理化

		《現行》	《改正案》	
密封線源	許可	国際免除レベルの1000倍を超えるもの	届出レベルの線源を複数使用する場合は加算して許可・届出を判断	個々の線源で判断。 <b>届出レベルの線源は、何個使用しても届出。</b>
	届出	国際免除レベルの1000倍以下のもの	免除レベル以下でも機器装備前の線源が集合して基準値を超えれば許可届出 (数量の小さな機器のメーカー等)	左記のケースで <b>免除レベルの0.01倍を下回るものは除外。数量の合計が1000倍を超えても届出。</b>
非密封線源	許可	国際免除レベルの1倍を超えるもの (種類が複数の場合、免除レベルに対する割合の和が1を超えるもの)	割合の和が1を超える場合、割合が極めて小さい種類を除外する規定なし (極めて小さい数量のものを含め、百種類を超えて申請する例など)	割合が0.01を下回るものは除外する規定を置く。 <b>事業所に存在する数量で判断することを規定。</b>

### 3. 移動使用の範囲の拡大

移動使用の都度許可を得る必要がなく届出で足りる範囲を拡大

《現行》

《改正案》

放射性同位元素

対象の拡大

(対象)  
放射性同位元素の種類を問わず一律370キガベクレルが上限

A型輸送が可能なA2値を上限  
(3テラベクレルを上限とする。)

(目的)  
物の密度・質量の調査等

目的に物の組成の調査を追加(明確化)

放射線発生装置

新たに措置

許可を要せずに移動使用できる規定なし

放射線発生装置の種類・エネルギーを限定し、橋梁等の非破壊検査、地質検層について届出で移動使用を可能とする。

# 4. 新しい点検制度

施設検査・定期検査の対象を見直し。定期確認と定期検査は同時期に受けることが可能。

非密封線源取扱事業所			密封線源取扱事業所		
事業所種類	点検内容	適用する検査	事業所種類	点検内容	適用する検査
大規模許可事業所 (国際免除レベル の10万倍以上)	施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設検査</li> <li>定期検査 (3年に1回)</li> <li>立入検査</li> </ul>	機器1台で10テラ ベクレル以上の 線源	施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設検査</li> <li>定期検査 (5年に1回)</li> <li>立入検査</li> </ul>
	行為基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期確認 (3年に1回)</li> <li>立入検査</li> </ul>		行為基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期確認 (5年に1回)</li> <li>立入検査</li> </ul>
その他許可事業所	施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>立入検査</li> </ul>	上記以外の線源、 機器を使用する許 可事業所	施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>立入検査</li> </ul>
	行為基準			行為基準	
			届出事業所	施設基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>立入検査</li> </ul>
				行為基準	

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。



# 5 . 設計認証等の具体的制度

(検討中)

特定設計認証の対象機器、認証の基準等制度の詳細を規定

## 1 . 特定設計認証の対象機器

- ・煙感知器、レーダ受信部切替放電管
- ・ $1 \mu\text{Sv/h}$ @10cm以下の機器で告示で指定するもの  
(熱粒子化式センサ、集電式電位測定器)

## 2 . 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

- ・設計(放射線障害防止機能を有する部分)
- ・品質管理の体制
- ・使用・保管・運搬条件

## 3 . 認証機関

- ・下限数量の1000倍までの放射性同位元素装備機器 登録認証機関
- ・下限数量の1000倍を超える放射性同位元素装備機器 国

## 4. 認証の基準

### 〔設計に関する条件〕

- ・外部被ばく 年1mSv/y以下、内部被ばくのおそれがないこと
- ・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）
- ・線源の固定、取扱いの際の温度等に耐えること。

### 〔品質検査の条件〕

- ・検査部門が置かれ、検査手順、測定器の管理に関する文書が整備されていること。
- ・線源の密封性を確認すること。
- ・製品の線量当量率を測定により確認すること。

### 〔使用の条件〕

- ・一定以上の年間使用時間で外部被ばくを評価すること。
- ・分解又は組立てを行わないこと。

### 〔保管の条件〕

- ・みだりに持ち運ばれないようにすること。
- ・専用の容器又は標識を付した容器で1mSv/yとなるような時間接近しないこと。

### **〔運搬の条件〕**

- ・L型輸送物に該当する物は、L型輸送物の容器で運搬すること。
- ・L型輸送物に該当しない物は、許可届出使用者又は許可届出使用者の委託を受けた者が行う放射性輸送物としての運搬とすること。

### **〔特定設計認証機器の付加的な条件〕**

- ・  $1 \mu\text{Sv/h}$ @10cm以下であること

### **〔下限数量の1000倍を超える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。
- ・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。

## **5. 販売時の添付文書**

- ・法令に違反した場合に罰則が課されていることを記載。
- ・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
- ・文部科学省のウェブサイトアドレス

## 6. 下限数量以下の非密封線源の使用 (検討中)

下限数量以下の非密封線源について、許可使用者の管理区域外での使用を可能に。

下限数量以下の放射性物質の使用・保管・運搬・廃棄は安全上問題ない。

「汚染された物」に付着している物を含め、事業所内に所持している放射性物質の量が下限数量を超える場合は、所持違反となるため、許可・届出を要する。

他の放射性廃棄物を有している事業者が、事業者自身の手で免除レベル以下の汚染された物の廃棄を認めることは、クリアランスの先取り、しかも検認のないクリアランスであり、問題。

### 許可使用者以外の者の使用

事業所内における数量が下限数量以下であれば、許可・届出を要さない。

貯蔵量、汚染された物を含め、事業所内における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、許可が必要。

継続して使用する者については、汚染された物に付着した放射性物質の量を含めれば、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。

### 許可使用者の使用

事業所内における管理区域外の数量が下限数量以下である数量は、管理区域外で使用できる。

(許可を得た使用の目的、方法、場所の範囲内)

(障害防止予防規程に所内ルールを定め、使用の記録等を記帳。)

固体廃棄物の廃棄は、放射性廃棄物の基準に従って行わなければならない。

## 7. 販売・賃貸業を届出制にすることに伴う改正

販売・賃貸業の資格では、運搬以外に放射性同位元素を直接取り扱わないことに適した規制とする。

### 放射線取扱主任者の選任

《現行》 販売事業所・賃貸事業所ごとに少なくとも一人



《改正案》 法人ごとに少なくとも一人

### 放射線障害予防規程の項目の追加

・適切な保管や運搬が行われなくなった場合の措置\*を追加

\*そのような場合に保管を委託する者をあらかじめ定めておく等

販売・賃貸業者が許可・届出使用者として放射性同位元素を取り扱う場合の管理区域の設定等については、現行の許可制度の下での考え方等を踏まえ、運用する。

## 8. 定期講習制度に関する規定の整備

対象事業者、受講の間隔等の規定を整備。

### **対象事業者**

・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・賃貸する者

・自らは運搬又は運搬の委託を行わない者(直接放射性同位元素を取り扱わない者)

### **受講間隔**

・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

### **受講時間**

## 9 . 廃棄物埋設に関する基準の整備

廃棄物埋設に関する施設基準、廃棄の基準を整備。

### 廃棄物埋設地の基準(施設の基準)

- ・地崩れ、浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- ・線量基準に適合するようしゃへい壁等を設けること。
- ・予定管理期間終了後において、被ばく管理の観点からは管理することを要しない低い線量となるよう、放射性同位元素の閉じ込めや移行抑制機能を有する施設であること。
- ・廃棄物埋設地から地下水へ漏えいした放射性同位元素の濃度を監視する設備を設けること。
- ・施設境界のさく、標識等

### 廃棄物埋設特有の許可の基準

- ・廃棄物埋設地から地下水へ漏えいした放射性同位元素からの寄与等を考慮しても、被ばく管理の観点からは管理することを要しない低い線量になるまでの間、放射能の減衰に応じた段階的な管理(立入制限等)が可能であること。
- ・放射能のレベルが十分に減衰するまで廃棄物埋設地の管理を行うために必要かつ十分な経理的基礎を有すること。

## 廃棄物埋設に関する廃棄の基準

- ・埋設する放射性同位元素の量が、許可を受けた量を超えないこと。
- ・有害物質が規準値以下である放射性廃棄物のみを埋設すること。
- ・廃棄物埋設地からの放射性同位元素の漏えいを監視し、異常な漏えいが認められた場合には、漏えいを防止するために必要な措置を講ずること。
- ・廃棄物埋設物から地下水へ漏えいした放射性同位元素からの寄与等を考慮しても、被ばく管理の観点からは管理することを要しない低い線量になるまでの間、放射能の減衰に応じ廃棄物埋設地の段階的な管理(立入制限等)を行うこと。
- ・その他原子炉等規制法の埋設に関する規定を参考にした規定を検討中。



# 10. その他の規制の合理化等(検討中)

## (1) 放射線発生装置の管理区域に立ち入る者の特例

放射線発生装置の修理期間中の管理区域立入者の健康診断等の義務を弾力化。

- ・工事、修理、点検により一定期間以上運転しない場合、使用許可を受ける際にあらかじめ申請のあった区域について、当該区域に立入る者に対して健康診断等の義務を免除できることとする。(障害防止予防規程に所内ルールを定め、当該区域への立入りの記録等を記帳。)

**修理業者等の健康診断等を省略可能**

## (2) 設備の設置等に関する施設基準の見直し

放射性同位元素の数量に応じて義務づけている設備の設置等の基準の見直し

- ・自動表示装置、汚染検査室等の設置を義務づけている放射性同位元素の数量\*を見直す。

### (3) 放射線取扱主任者の選任の時期

放射線発生装置の設置、放射性同位元素の運び込みの前に放射線取扱主任者を選任する。

- ・放射線取扱主任者の選任は、放射線発生装置の設置、放射性同位元素の施設への運び込みの前に行わなければならないこととする。

**調整運転等の段階での安全確保**

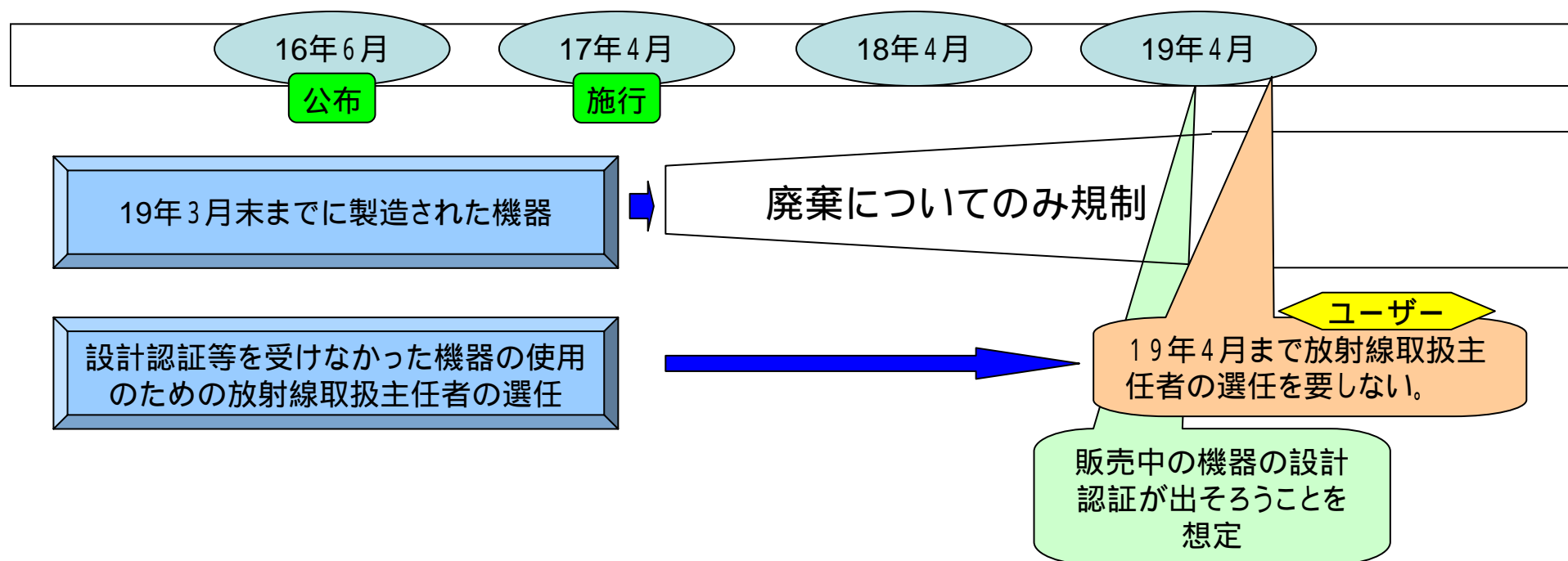
### (4) 手続き等の規定の整備

- ・法改正に伴い新設された届出制度等について様式等の規定を整備 等

(検討中)

## 新たに規制対象となる放射性同位元素装備機器に関する経過措置

19年3月末までに製造された機器については、廃棄についてのみ規制。



17年4月からの2年間で一通りの設計認証の申請と認証が出そうと想定。

国際免除レベル導入に伴う混乱を最小限に