

放射線障害防止法政省令改正に関する各委員からの御意見

阿部昌義委員からの御意見

障防法政省令改正に係る要検討事項（資料13 - 2のp15、16；埋設関係）

埋設地の基準（施設の基準）

- 埋設地と施設を同一分類で基準化することは疑問。埋設特有の基準としては、立地の安全性等に係る基準（以下、立地基準）が極めて重要であり、これをどのように基準化し、規制するかを十分に検討すべき。例えば、地崩れ、浸水のほかに、有用な地下資源が少ないことなども含めるなど。
なお、地崩れ・浸水は、「おそれの少ない場所」ではなく、「おそれのない場所」又は「発生しにくい場所」等にすべき。
- 「しゃへい壁等の設置」；埋設地について、通常の使用施設や廃棄施設のような地上施設と同じではないことを考慮しているのか疑問。定置作業期間中は管理区域を設定することになり、必要に応じてしゃへいを求める必要があるのは理解できるが、覆土を施した後は地下施設となり、廃棄物近傍等にアクセスもできなくなるので、しゃへい要件を適用する必要がなくなる。このことを考慮した基準とすべき。また、トレンチ処分では人工構築物を設けないが、それでもしゃへい壁等の設置を義務付けるのか。
- 「管理期間終了後に管理を要しない低い線量となるよう、閉じ込めや移行抑制機能を有する施設であること」；
 - a) 管理期間終了のための要件を施設の基準とするのは規制になじまない。むしろ、管理期間中に担保すべき要件を規制基準（例えば、線量限度基準など）として規定すべき。管理期間中の規制要件であれば、使用施設等のR I施設と同様に考えることができる。ただし、施設に対する要件（施設基準）か、立地場所に対する要件（立地基準）か、検討することが重要。
 - b) 閉じ込め機能や移行抑制機能の基準を「施設」に課するのは、埋設施設を使用施設等他の地上施設と同じ扱いとしており、埋設特有の条件が考慮されていないのではないかと。埋設では、特定期間（例えば、ピット処分の第1・第2段階、もしくはトレンチ処分の埋設段階）の終了後は、人工バリアのみでなく、地質環境等立地条件、即ち天然バリアにも依存して閉じ込めや移行抑制を担保することになる（炉規法の場合）ので、整合性の観点から、これらの点を考慮すべき。特に、人工構築物を持たないトレンチ処分では天然バリアのみに依存することになり、これらの機能を施設（狭義の意味での施設）が備えるということは物理的に不可能。したがって、ピット処分、トレンチ処

分のいずれに対しても、施設基準ではなく、立地基準として規定するのが適切。

- 「埋設地から地下水へ漏えいしたR I濃度の監視設備設置」;
 - a) これも、埋設施設が使用施設等他の地上施設と同じ扱いであり、埋設特有の条件が考慮されていないのではないかと。段階管理では、放射能の減衰に応じて管理を段階的に軽減するのが基本（60年基本報告書）であり、特定期間終了以降は地質環境等立地条件、即ち天然バリアに依存して閉じ込めや移行抑制を確保することになる（炉規法の場合）。そこで、ピット処分の第3段階やトレンチ処分の保全段階ではモニタリング要件が適用されなくなる（必要時を除く）ことになっており、整合性の観点から、この点を考慮すべき。
 - b) 「地下水へ漏えい」は用語が不適切。「地下水へ移行」などにすべき。「漏えい」はイメージが悪い。60年基本報告書では、埋設処分は、もともと、特定の期間を過ぎれば、放射性物質が人工バリアを介して地下水等に移行することを前提に安全性を確保する原則としており、これを「漏えい」と表記するのは、事故・故障による漏えいと同じイメージを与えるので、使わないほうがよい。

- 「施設境界のさく、標識等」; この要件の目的や、適用期間等があいまい。これも、埋設施設が使用施設等他の地上施設と同じ扱いであり、埋設特有の条件が考慮されていないのではないかと。段階管理（60年基本報告書）では、ピット処分の第3段階やトレンチ処分の保全段階では、もはや立ち入り禁止や立入制限の要件は適用されず、「掘削や居住などの特定行為の禁止」が規制の要件となる。したがって、物理的には、埋設地の区画の明確化、表示・標識等は必要であるが、「さく」は求められていない（炉規法）。整合性の観点から、これらの点を考慮すべき。なお、ピット処分の方策を示した原子力委員会報告書（59年）では、第3段階にいたれば、一般公衆が立ち入ることもできる公園等としての利用も可能としている。公園には、一般的には「さく」が設けられるかもしれないが、放射線障害防止に係る安全規制上の要件とは関係のない「さく」であろう。

埋設特有の許可の基準

- 「地下水へ漏えいしたR Iからの寄与を考慮しても、管理を要しない低い線量となるまでの間、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」;
 - a) 「地下水への漏えい・・・低い線量となるまでの間」の表記は、「地下水へ移行したR Iからの寄与を考慮しても、管理を要しないことが確認されるまでの間」に修正すべき。「低い線量」とすると、管理期間終了の基準を定量的に規定する必要が生じ、炉規法と不整合。安全性の審査で確認すべき事項である。もともと、この規定に該当するものは炉規法にないので、全部削除することも検討すべきで、反面、規制管理を解除する際（管理期間終了）には、規制当局による確認・評価が行われるべきであり、提案の要件に代えて、このことを規定してはどうか。

埋設に関する廃棄の基準

- 「有害物質が基準値以下である放射性廃棄物」；有害物質の範囲、種類等（定義）があいまい。炉規法の埋設規則で排除を求めている有害な物質と、廃棄物処理法にいう有害物質では、観点が違うため、種類や範囲が全く異なるものである。また、絶対量なのか、濃度なのか、溶出量（濃度）なのか、これらを明確にする必要がある。さらに、その確認方法を検討することも必要。
- 「漏えいの監視と、異常な漏えい認知の場合」；監視を要する期間は、段階管理の原則を考慮すべき（管理期間終了まで必要とされるのではない）。また、実際の規制運用では、「異常な漏えい」をどのように定義し、また現実的にどのように認知するのか、明確にする必要がある。
- 「地下水へ漏えいしたR Iからの寄与を考慮しても、管理を要しない低い線量となるまでの間、減衰に応じた段階的な管理（立入制限等）を行うこと」；前述に対するコメントを参照。なお、の4番目ののa)にも示したように、段階的な管理とは、放射能の減衰に応じて、管理を軽減することであり、この基準案に関して、管理が軽減していく展開をどのように基準化するのか、疑問に思う。
- 「その他炉規法を参考にした規定を検討中」；放射性廃棄物の埋設処分は一般公衆や国民の大いなる注目の的であり、R I法固有の規定の仕方にこだわらず、全体として可能な限り両法令の整合性（規制内容、技術基準、手順等々）を確保すべき。内容的に異なる規制では、どちらかの規制が国民の納得を得られない状況を惹起しかねず、そうなると、説明や収拾がつかなくなる恐れもある。

大越実委員からの御意見

埋設処分に係る規定案に対するコメント

1. ご存知のように、原子炉等規正法では、法令(規則・告示を含む)に加えて、原子力安全委員会の定めた安全審査指針を含めて、埋設処分の立地基準、施設基準等が定められている。したがって、実体上、法令と安全審査指針は一体不可分のものとなっている。これに対して、現在のところ、放射線障害防止法の許可体系ではこのような安全審査指針が使われてはいない。今後、放射線障害防止法に埋設処分に関する規定を制定するに当たっては、原子炉等規正法と同様の形式を採用されるのか、或いは、放射線障害防止法に安全審査指針の内容も含めて規定されるのかその考え方を聞かせて欲しい。
2. 有害物質に関する規制を放射線障害防止法に規定することを検討しているとのことであるが、放射線障害防止法の対象は、「放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的としている」ことから、必ずしも規定する必要はないのではないかと。仮に規定するとしても、対応の仕方としては、処理(廃棄体)で担保する方法もあれば、施設(コンクリートピット)で対応する方法もあることから考慮していただきたい。現に、原子炉等規正法では、施設基準を「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に定められた処分施設の構造と同等とすることによって本件に対応している。
3. 前回の規制検討会の資料では、埋設処分に関する規定の全体像が見えないことから、今後全体像が見えるような資料を基に説明して欲しい。

以上

河田燕委員からの御意見

「放射線障害防止法政省令等改正のポイント 資料13-2」への意見

1. 医療分野における規制の整理

医療で利用されている放射性同位元素については、薬事法、医療法の規制へと一元化することに賛成いたします。また、そのような貴省の努力に敬意を表します。

今回示されたもののほか次のものにつきましても一元化を進めるよう希望いたします。病院で使用されている放射性同位元素や放射線発生装置については、薬事法、医療法で一元管理することが適切であると考えます。

放射線発生装置については、薬事法において医療機器として承認されているものであり、薬事法、医療法での一元管理を希望します。

治療や機器校正用線源についてはすべて薬事法や医療法の規制とすることを希望します。

薬事法での放射線を使用する医療機器の規制を整備することにより、一元化は可能であると考えます。文部科学省はじめ厚生労働省の努力を期待しております。

医療機関における使用の規制を厚生労働省へ一元化することにより、医療現場ではより適切に管理することができると考えます。

ガンマカメラ校正用線源、吸収補正用線源は設計承認機器として認められることを希望いたします。

これは、厚生労働省における薬事法の改正を待つことなく、来年に迫った政令省令改正への当面の措置として、このようにすれば簡易な届出で設計承認機器が使用でき、医療現場での混乱は少ないと考えます。

2. 使用の許可と届出の区分の考え方

届出レベルの線源は何個使用しても届出という規定に賛成いたします。

非密封線源について、割合が極めて小さい種類についてですが、

どういう条件でそのように取り扱うか明確にしていきたい。

たとえば、I-125、P-32、H-3をトレーサとして使用する事業所では、通常一日にMBq程度使用しますが、H-3については免除レベルが高いので割合は極めて低いこととなります。許可申請書にH-3に関する記述が無いことは放射性同位元素の管理を行う上で不都合が発生すると考えます。この非密封線源に関する改正案の説明を再度お願いいたします。

3. 移動使用の範囲の拡大

移動使用の範囲の拡大は、放射線や放射性同位元素の有効利用の拡大に欠かせない

ものであり賛成いたします。

1) 放射性同位元素の対象について

「A型輸送が可能なA2値を上限」「A型輸送が可能な放射性同位元素の区分に応じA1,A2値を上限」と変更することを要望いたします。

A型輸送が可能な数量とするとの説明があり理解できます。ここでA2値を上限とするとありますが、規則第18条の3第1項第3号で「文部科学大臣の定める量を超えない量の放射能を有する放射性同位元素等 A型輸送物」とあり放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染されたものの工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示では第4条で放射性同位元素の区分に応じてA1、A2値を定めています。

A1値を採用するかA2値を採用するかは放射性同位元素の区分で定まるものであり、区分を考慮しないでA2値を採用するというのは現場で混乱すると考えます。

国が特別形を認定する制度の創設を要望いたします。

この規制値に大きく関係する特別形の認定については、制度がありません。L型輸送物、A型輸送物、B型輸送物を区分するうえで大事な特別形の認定制度を創設することが必要であると考えます。

2) 発生装置について

直線加速装置の移動使用について医療法での規定と同じように定めることを要望いたします。

医療法施行規則第30条の14「使用の場所等の制限では手術室で放射線発生装置を移動使用できる様になっております。しかし、放射線障害防止法で移動使用できる規定が無いために医療機関では実施することができません。今回の障害防止法改正ではこの件を入れることを要望いたします。

移動使用は、施設検査の対象としないことを希望いたします。

移動使用するときは、移動のたびに施設検査の対象となるのでしょうか？安全装置の一時解除と設置しているとも考えられますが、施設検査の対象となると時間がかかり、医療現場では患者様を待たすことになってしまいます。

4. 新しい点検制度

D値を示しこれにより核種ごとに数値を定めることが合理的であると考えます。

密封線源取り扱い事業所で機器1台が10テラベクレルとありますが、以前の検討会報告では個別に機器を指定するという結論になりました。国際免除レベルの取り入れでは核種ごとの特性を考慮し免除レベルを定めております。同じような考えを取り入れることが合理的であると考えます。IAEA TECDOC-1344「放射線源のカテゴリー分けでは第一に核種ごとの特性を考慮してD値を定め次に現実によく利用されている機器について各機器がD値の何倍かを調査してカテゴリー分けをしております。機種ごとに定めることができないのであれば、D値を示しこれにより核種ごとに数値を定めることが合理的であると考えます。

D値を基にインターロック、自動表示装置を設けることを要する値を定めることを希望いたします。

従来は核種によらず一律定められていましたが、D値を用いることにより核種ごとの特性やリスクを考慮した規制となることが可能であると考えます。

5. 設計認証の具体的制度

「製品の線量当量率を測定により確認すること」 「機器からの漏洩線量当量率が設計の範囲であることを確認する測定を行うこと」 と定めるよう要望いたします。

4. 認証の基準 品質検査の条件 において 「製品の線量当量率を測定により確認すること」 とありますが、漏洩線量が著しく低く容易に測定できないものもあります。また、協会が作成している放射能標準線源はカプセルの受け入れ時検査、放射能確認検査を実施しておりますが、線源からの漏洩線量測定検査は実施しておりませんし、実施することが必要であるとは考えられません。

機器からの漏洩線量当量率が設計の範囲であることを確認する測定を行うことと定めればここでの趣旨は生かされると考えますがいかがでしょうか。

「検査部門が置かれ」 「検査担当を定め」 に変更することを希望いたします。

機器製造業者の中には零細業者が多く2から3名程度で事業を行っている例もありますので、その状況を考慮していただきたくお願いいたします。

6. 下限数量以下の非密封線源の使用

下限数量という用語と国際免除レベル(たとえば2.使用の許可と届出の区分の考え方) という用語が混在してわかりにくくなっております。用語の統一をお願いいたします。

ここでいう下限数量は、法第2条 政令第1条で定める放射性同位元素の数量および濃度と理解してよろしいでしょうか。

「貯蔵量、汚染された物を含め、事業所における数量が」 「貯蔵している量、汚染された物に付着している物を含め、事業所が所持している放射性同位元素の数量が」とした方がわかりやすいと考えますがいかがでしょうか。

許可を得ないで使用する場合では、貯蔵・使用・廃棄が明確に分けて考えられるとは限らないと思います。

ここで、数量とありますが、極めて低い濃度のもの(濃度が国際免除レベルを下回る物)については考慮に入れなくてもよいと考えますが、いかがでしょうか。

そうであるならば、ここでの表現をご検討願います。

下限数量とありますが、これは事業所に所持している数量でしょうか、事業所が一日に使用する数量でしょうか？ 数量告示には現在明記されておりませんが、今後どのように定義する予定でしょうかお教えてください。

参考までにBSSでは「いかなる一時期にも、施設内に存在するある核種の全放射能又は放射能濃度のいずれかが、付則 の表 - に与えられている免除レベルを超えない放射性物質」と記述されております。

下限数量 = 現行の定義数量であると思いますが、BSSには次のような記述があります。

免除に関する一般的な原則は、以下のとおりである：

- (a) 免除された行為又は線源によって引き起こされる個人の放射線リスクが規制上重要でないほど十分に小さい；
- (b) 免除された行為又は線源の総合的な放射線影響が十分に小さく、ほとんどの状況において規制当局による管理が是認されない；及び
- (c) 免除された行為と線源は本来安全であり、(a)と(b)の規準との合致に失敗するかもしれないようなシナリオになるいくぶんかの可能性もない。

定義数量以下のものなら、どのような使用の仕方をしていても良いということではないと考えますが、この考え方を法令にはどのように取り入れるのでしょうか教えてください。

討議されましたように、事業所の概念を確立することが重要であると考えます。

たとえば、大学病院の場合、同一敷地内に病院と医学部RI施設がある場合があります。事業所の管理区域外はどの領域を示すかわかりにくい場合があると考えます。

管理区域以外で少量の非密封が使用できるようになるのは多くの使用者からの要望です。しかし、これには賛否両論あるとも聞いております、たとえば放射線取扱主任者から適正に管理できるのか危惧の声も聞いております。問題が起こりにくい所内のルールの参考事例があるならばご紹介ください。

固体状の放射性廃棄物については、回収するようにとれますが、液体状の廃棄物や気体状の廃棄物が発生し、環境中へ放出することがあると考えられます。これらの安全評価はいかに進めるのでしょうか。申請書に記載するのでしょうか。

7. 販売業・賃貸業を届出制にすることに伴う改正

放射線取扱主任者の選任は、法人ごとに少なくとも1名とすることに賛成いたします。

販売業・賃貸業を行う者は本社機能を有するところが、契約の管理や資産管理などを行うのが普通であり、事業の実体と整合するものです。

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を踏まえ、運用するとは具体的にどのように行うのでしょうか。規則を販売・賃貸の実体に合わせた規制とするよう希望します。

たとえば、密封線源では販売業者が所持している放射能は多種多様であり、また日々変化しています。現行の使用者への規制では、変化が無いことを前提として適正な管理を求めています。これを販売を目的とする使用者に適用すると混乱が発生すると考えられます。

<<説明資料に記載されていない事項>>

1. 放射化物について

本検討会中間報告書において記載があったと思いますが、検討はどのようになっておりますでしょうか。法律には記載されない事項に属し、政令、規則で取り上げると考えており、今回の委員会で取り上げられると考えておりました。ご説明をお願いいたします。

2. 廃棄の基準の追加

気体、液体、固体廃棄物の廃棄について、規則第19条に規定されていますが、許可申請時において規則第19条に規定されている以外の廃棄が指導、運用されています。規則改正に次に示す内容の条文の追加を希望いたします。

1) 保管廃棄の廃棄物について、廃棄業者へ引き渡せることを明記する様に希望します。

現状

許可使用者等で発生した液体、固体廃棄物は、容器に入れ保管廃棄設備に保管廃棄し、その後廃棄業者に引き渡している。

提案

規則では、保管廃棄設備で保管廃棄をすることと明記されているが、保管廃棄後廃棄業者に引き渡すことができるとは読みにくい。現状において安全上問題がないので、保管廃棄後、許可使用者等が廃棄業者に廃棄物を引き渡すことができることを規則に明記してほしい。

2) 保管廃棄設備が耐火性の構造の場合、放射性廃棄物を耐火性の容器に収納しなくてもよいことを希望します。

許可使用者等で発生した液体、固体廃棄物は、容器に入れ保管廃棄設備に保管廃棄することになっている。耐火性の構造で作られた保管廃棄設備で廃棄物を保管廃棄している場合、(具体的には耐火性の構造の保管廃棄室を設けてその室内に保管している)耐火性が担保されているので耐火性の容器に入れて保管廃棄しなくても、放射線管理上問題がないと考えられます。

提案

耐火性の構造で作られた保管廃棄設備で廃棄物を保管廃棄している場合、耐火性の容器に放射性廃棄物を収納する必要がない様に規則改正することを希望いたします。

3) 液体廃棄物の廃棄について、廃棄の方法を追加することを希望します。

現状

放射性同位元素を使用している地域によっては放射性同位元素によって汚染した廃液を公共下水道へ排水することができないところもあります。このような地域では、排液処理装置を用いて蒸発させることにより廃液を廃棄しています。

提案

液体状の放射性廃液について、廃棄の基準に「蒸発することによっても廃棄できること」を明記することを希望します。

4) 気体状の廃棄物の廃棄について、廃棄の方法を追加することを希望します。

現状

気体状の放射性同位元素等は、排気設備において、浄化し、又は排気することになっているが、極短半減期の気体状の放射性同位元素をサイクロトロンなどの放射線発生装置を使って製造し、使用している事業所は、余分の放射性同位元素や使用に残った放射性同位元素を直ちに排気すると文部科学大臣が定めた濃度限度を超えるため、廃棄すると認めた気体状放射性廃棄物を一旦容器に封入して貯蔵施設に保管し、濃度限度以下になるまで減衰させてから排気しています。

提案

「極短半減期の気体状の放射性同位元素の廃棄の基準に容器封入して濃度限度以下になるまで減衰させてから廃棄できること」を明記するよう希望します。こうすることにより、固体状廃棄物はじめ液体状、気体状廃棄物に関する考え方の統一がなされたいと考えます。

ただし、廃棄の基準を変更しすべての施設に適用すると、現在稼働中の施設に負担が発生しますのでこの点は十分考慮するよう希望いたします。

3．逐条解説を発行することを希望します。

今回、大きく法令が変わり従来の解釈では対応できないと思います。また、法令改正された事項について改正の趣旨を周知することは意義あることと考えます。

4．放射線関係の法令は同一の内容で、かつ同一施行日となるようにしてほしい。

放射線障害防止法、医療法、薬事法、労働安全衛生法が主な法令であると思いますが、これらの法令を同一の内容で、かつ同一に施行するよう文部科学省の努力を期待しております。

たとえば、労働安全衛生法と放射線障害防止法とで規制が異なると、設計承認機器が使用できない事態になることも考えられます。

また、医療の現場でも混乱が生じることも考えられます。

文部科学省、厚生労働省はじめ経済産業省、国土交通省など関係する省庁は多いと思いますが、協議、連絡の進捗状況はいかがでしょうか。

近藤健次郎委員からの御意見

1. 放射線発生装置管理区域の一時解除について

放射線安全規制検討委員会で説明された、管理区域一時解除は「“放射線発生装置の管理区域に立ち入る者の特例”として工事・修理・点検により一定期間以上（例えば1週間以上）運転しない場合、使用許可をうける際にあらかじめ申請のあった区域について、当該区域に立ち入る者に対して健康診断等の義務を免除出来ることとする。」とする主旨については是非このような内容で改正を強く要望致します。

しかし、放射線発生装置使用施設を有する事業所によっては同時に密封線源等の使用施設として認可を受けているところもあり、解除対象区域等については検討が必要で、以下のようにまとめてみました。

A. 解除適用外区域（施設）について

イ、放射化を伴う管理区域

ロ、放射線発生装置使用施設であるとともに放射性同位元素使用施設になっており非密封RIを使用している区域、

上記区域については管理区域一時解除（特例措置）の対象としない。

*ここで、放射化の有無は表面線量率で判断し、装置表面10cmのところの線量率が1 μ Sv/時を超えるものを放射化が有りとする。（この値は国際免除レベル取り入れ等に関する調査—文部科学省委託調査報告書（平成16年3月）の放射化物に対して提案されている2.5 μ Sv/時より低い値となっているが、現行の発生装置とならないための線量基準600nSv/時以下、および今回の特定認証に係る1 μ Sv/時（10cm）を考慮した。また、1 μ Sv/時（10cm）以下の放射化物について、含まれる核種の濃度はほとんどが免除レベル以下のものである。）

また、

ハ、発生装置使用施設であるとともに放射性同位元素使用施設になっており密封RIのみを使用している区域

解除を予定している区域に線源の貯蔵施設等があり、線源が使用、保管されている場合は上記管理区域は一時解除の対象としない。

すなわち、放射化を伴わない放射線発生装置使用施設の加速器本体室（放射光蓄積リング等）、二次ビームライン、及びこれらの周辺の管理区域を解除対象区域とする。放射光実験室等のように密封RI使用施設でもある施設を解除の対象として考える場合は、線源の使用及び貯蔵が行われていないことを条件とする。

*上記で解除を予定している区域において密封線源を測定機器の校正等で使用している場合がある。この場合、解除期間中は線源の使用、貯蔵（保管）をしない。ただし、予め変更申請で貯蔵施設に安全確保のための措置（貯蔵箱等の遮蔽の強化等により表面で1 μ Sv/時以下）を講じた場合は保管状態であっても解除対象区域とする。

B. 解除、再運転の手続き

- a,承認申請の際に解除、再運転に伴う安全確保のための措置について明記
 - b,予防規定に明記
 - c,解除、再運転に先だって事業所側から解除届け出、再運転届け出を行う。(行政側として事業所側でキチンと安全確保の措置がとられていることを確認するため、)
- *解除期間における、標識「管理区域(使用施設)許可なくして立入を禁ず」の扱いをどうするか検討が必要。標識はこのままとし、「――の期間、xxxにより一時解除中」という注意書きを主要な入り口に表示するのが良い。

2, 加速器放射化廃棄物のクリアランスについて(意見)

原子炉解体廃棄物について種類、特性、濃度、量、検認等について長期間わたる検討をもとに、ようやくクリアランスの法的制度の導入に見通しが出来たことは大変結構なことと思います。一方、放射線安全規制検討会でも説明されましたが、所謂RI廃棄物については少量であること、廃棄物の諸特性が多様で特定できないこと、経済性の問題等からあまり検討が進んでいないのが現状です。

しかし、加速器放射化廃棄物については既にクリアランスに向けた全国的な調査や、廃棄物の種類(コンクリート、鉄、銅、ステン等)、諸特性(表面汚染、核種、濃度、有害性等)及び測定方法等の技術的問題について検討が行われておりますので、原子炉解体廃棄物のクリアランスに関する法令改正の際、併せて放射化廃棄物についても法的な整備をして頂ければと考えております。

加速器放射化解体廃棄物の種類は原子炉解体廃棄物とほぼ同様で、また、含まれる放射性核種についても両者で大きな違いがありません。このようなこともあり、原子炉解体廃棄物に係るクリアランスレベルが適用可能で、検認等の問題に対しても準じた対応が可能と考えます。

国内では、今後加速器施設の老朽化に伴う放射化廃棄物、及び廃止措置に伴う解体廃棄物等の増加が予想されます。特に高エネルギー加速器研究機構では来年500MeV、12GeVシンクロトロン、及びそれに付随するビームライン(ニュートリノビームライン等)の使用停止にともない、10万トンを超える放射化廃棄物の発生が見込まれます。かなりのものは再利用に回りますが、クリアランスの制度が導入されなければ相当量の解体廃棄物を保管することになります。特にコンクリート遮蔽体等のほとんどがクリアランスレベル以下と評価されていますので、クリアランス制度の導入により合理的な取り扱いが可能となれば、そのメリットは極めて大きいと思います。

以上のような状況から、出来るだけ速やかに放射線発生装置解体廃棄物についてクリアランスの法的制度の整備を強く要望致します。

日下部きよ子委員からの御意見

放射線障害防止法施行規則等についての要望

このたびの省令改正に向けての取り組みにつきまして、医療分野に於ける問題点とこれに関する要望につきまして記させていただきます。

第一に医療分野における規制の整理を取上げられ、病院で使用する放射線に関して、二重規制の問題に取り組み、合理化を進めて戴いている点につきまして賛同いたします。

大多数の核医学診療施設は医療法の届出を行ない医療法に基づいた放射線管理が行なわれております。一方、この放射線を検出するシンチカメラの校正用線源や吸収補正用線源を使用する場合は、障害防止法の規制も受けております。これらの線源について医療法に一本化して管理することが可能であれば、現場ではより有効に、且つ適正に管理することが可能であると考えます。

また、放射線治療で使用される治療用線源やライナックについて、今後とも放射線障害防止法の規制から薬事法や医療法の規制へ一本化するよう努力していただきたくよろしくお願い致します。

尚、核医学診療で用いられる線源については、薬事法、医療法による規制とする上で、制度の整備が必要であり、時間がかかると案じられます。当面、緊急の措置として、以下のような対策をご提案いただければ医療現場の混乱は少ないと考えます。

1. 「シンチカメラ校正用線源、吸収補正用線源は設計認証機器」として認める。

近年、我が国でも急速に普及している PET 検査（ガン検診）においても、近い将来、製薬会社から供給が可能となる予定です。現在、障害防止法の規制を受けていない多くの核医学施設が PET カメラを導入する上で、上記の線源が必要となります。設計認証機器の届出の制度を取り入れて頂き、混乱のない簡便、且つ確実な管理法を検討頂きますようお願い申し上げます。

2. 新たに規制対象となるものの経過措置についての対応

医療施設では新たに規制対象となる線源（校正用線源等）を把握し、リストを作成して管理すれば、今後とも許可を得ないで使用できると理解してよろしいでしょうか？

東泰彦委員からの御意見

放射線障害防止法政省令等改正のポイント 資料についての質問等について

1. 新法令が適用され、届出事業所から許可事業所に変更となる場合は、施行から 3 ヶ月以内に必要書類を提出することになっていますが、逆に数量が緩和される核種の許可事業所が届出事業所になる場合は、何か報告等が必要になるのでしょうか？

P m - 1 4 7 とか H - 3 のみの使用している事業所となりますが

2. P 6 の使用の許可と届出の区分の考え方 について

2. 1 密封線源の免除レベル 0.01 倍以下が集合して、免除レベルを超えても届出は必要ではなく、免除レベルとして、法規制は免除されると考えていいのでしょうか？

2. 2 免除レベル 0.01 倍以上～免除レベルまでの密封線源が集合して、免除レベルを超えて、さらに免除レベルの 1000 倍を超えても、届出事業所の適用と考えていいのでしょうか？

2. 3 非密封線源で、免除レベルの 0.01 倍以下の非密封線源が集合して、割合が 1 を超えても許可事業所にはならないのでしょうか？

3. P 9 の認証の単位について

品質管理の体制のみが変わった装備機器について、新たに設計認証の取得となるケースを検討しましたがどうでしょうか？

また、設計認証時に提出する添付資料に変更があった場合は、変更資料を登録機関へ提出することになりますか、その場合の変更の届出範囲は、設計認証の技術的要件の範囲の変更があった場合に変更資料を提出すると理解していいのでしょうか？

3. 1 新たに設計認証の取得が必要でないとするケース

- ・ 製作する部署が違うが、製作工程は同じの場合
- ・ 品質保証責任者等の担当者が変わっている場合

設計認証を受けるときの品質保証体制は、品質保証責任者の個人名まで必要ですか？必要となると、人事異動があった場合は、変更届が必要となりますか？

3. 2 新たに設計認証の取得が必要とするケース

- ・ 検査項目が相違している場合
- ・ 製作工程が違って、いる場合

4. P 10 使用の条件 について

“一定以上の年間使用時間で外部被ばくを評価すること” について

校正用線源では、使用者、校正対象機器、使用環境等について、いろいろな形態で運用されますが、その際の年間使用時間の考え方は被ばくの観点から、各作業者が設計認証時に提出されたシナリオの使用時間以下であれば、いいのでしょうか？それとも、校正用線源の年間使用時間と考えて、シナリオの年間使用時間以内で使用して、それ以上の時間は使用できなくなるのでしょうか？

5．非密封線源の廃棄について

免除レベル以下の非密封線源の廃棄は、免除レベル以下のエビデンスがあれば、一般廃棄物として、廃棄できるのでしょうか？

- ・ そのエビデンスとして購入時（R I協会殿等）の濃度測定記録があり、免除レベル以下であれば、一般廃棄可能ですか？
- ・ また免除レベル以上であっても、希釈等を行い、濃度を免除レベル以下として、希釈等の品質記録を保管しておれば、一般廃棄可能と考えていいのでしょうか？

6．密封線源の廃棄について

5 項同様に、購入時の測定記録があり、免除レベル以下であれば、一般廃棄可能ですか？

また、その際購入時は免除レベルを超えていても、現在、半減期補正を考慮すると、免除レベル以下であれば、一般廃棄可能でしょうか？

7．P 1 9 経過処置について

本法令が施行されて、過去にも販売しており、今後も販売することから、設計認証を取得すると、それまでに納入した設計認証取得機器は廃棄のみの適用で、認証を取得した以後に販売した機器（認証の表示付き）から、設計認証の法令を適用されると考えていいのでしょうか？

以上

山口一郎委員からの御意見

放射線障害防止法政省令等改正のポイント（資料13 2）への意見

1. 医療分野における規制の整理

- ・ 医療機関では医療機器の調整や画像診断の補助のために校正用線源や吸収補正用線源が用いられています。
- ・ これらの校正用線源や吸収補正用線源には障害防止法の規制対象のものがありません。また、今後、新たに規制対象となる線源があることが想定されます。
- ・ これらのうち、吸収補正用線源は医療法の規制対象とすることが措置されており、薬事法に基づいて承認された医療機器の線源について、医療法への一元化がなされれば現場ではより適正に管理することが可能であると考えられます。
- ・ このため、核医学診療など医療で用いられている線源については、薬事法、医療法による規制と障害防止法の規制の対象外とするのが適切であると思われます。
- ・ これを実現するには、政令第1条第3号の薬事法第2条第4項に規定する医療機器で文部科学大臣が厚生労働大臣または農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているものという規定を利用するのがよいと考えられます。ただし、その前提として、これに対応する薬事法の整備が不可欠であり、調整が必要だと思われます。
- ・ また、医療機器の校正用線源、吸収補正用線源を設計承認機器とするよう関係業界に働きかけるのも有益である可能性があると考えられます。
- ・ このような措置が実現すると、厚生労働省における薬事法の改正を待つことなく、来年に迫った政令省令改正への当面の措置として、簡易な届出で設計承認機器が使用できるようになるため、医療現場での無用な混乱を回避できることが期待されます。また、装置に装備された線源に関する保管の要件については、それを徹底する共に（夜間も使用中であるとして、耐火性やセキュリティ上万全でないままに装置に装備していることを認めているとすると安全確保上問題があるように思われます）、無理矢理に外して別の貯蔵施設で保管する必要がなく実効性のある保管がなされるように装置設計するよう政策誘導するのがよいと思われま。
- ・ 一方、放射線治療で使用される治療用線源やライナックについて、今後とも放射線障害防止法の規制から薬事法や医療法の規制へ一元化することを検討すべきであると思われま。ただし、一元化には薬事法および医療法での規制の整備が必要だと思われま。

2. 使用の許可と届出の区分の考え方

- ・ 各事業所における非密封線源に関する使用許可があるか否かの判定において、下限数量の1/100以下の核種については加算の対象にしないことは放射線安全上も妥当であると思われま。
- ・ 一方、密封線源に関して線源を集合した場合の扱いについては、機器装備前と記載されています。しかし、使用後の線源を回収する事業者があり、そのような事業所内で線源が集合することも考えられるとすると、このような想定についても措置してお

くのが安全確保には有用ではないかと思われます。

3. 移動使用の範囲の拡大

- ・ 移動使用の範囲の拡大は、放射線や放射性物質の有効利用に欠かせないものであり改正案に賛成します。

1) 対象について

- ・ A型輸送が可能な数量とするとのご説明は理解できるものであり妥当であると思います。ただし、A2値を上限とするとあるのは、リスクを考えると特別形についてはA1を上限としないことの説明が困難であるように感じました。
- ・ 可能であれば、「放射性同位元素の区分に応じA1,A2値を上限」とされることを検討されてはいかがでしょうか。
- ・ ただし、10TBqを超える数量についても移動使用を認める場合には施設検査との関係の整理が必要だと思われます。
- ・ いずれにしても、改正案に示されたように移動使用に関しある上限を設けることは理解できますが、移動使用と輸送は異なるので法令適用上の混乱を防止するには、説明が必要だと思われます。

2) 発生装置等について

- ・ 医療法施行規則では、使用場所の制限の例外の規定により、手術室で放射線発生装置を移動使用できるように措置されています。
- ・ また、放射性医薬品、照射器具等においても、一時的に管理区域を設定し、使用室以外で使用できるように措置されています。
- ・ このような利用において、障害防止法の手続きに混乱が生じないように法令適用の考え方を整理されることを提案します。

4. 新しい点検制度

- ・ 密封線源取り扱い事業所では「機器1台で10TBq以上の線源」を施設検査の対象とするとあります。
- ・ 一方、これまでの議論では、IAEA TECDOC-1344の放射線源のカテゴリー分けを参考にしてはどうかとされてきました。
- ・ 規制の簡素化という側面では、検討中の案は評価できるのかもしれませんが。
- ・ しかし、これまでの議論を踏まえると、核種ごとの特性を考慮してD値を定め、利用されている各機器についてD値の何倍かを調査してカテゴリーを分け検査の対象を決定するようにルール化するのが妥当ではないかと考えられます。

5. 設計認証の具体的制度

- ・ 「4. 認証の基準」の「品質検査の条件」において「製品の線量当量率を測定により確認すること」とあります。
- ・ しかし、漏洩線量が著しく低く容易に測定できないものもあると考えられます。
- ・ また、計測機器校正用の線源は、放射能値や放射線放出率で値付けされているものがあり、必ずしも、「線量当量率」の測定が適正な品質検査であるとは限りません。

- ・ このため、必要に応じて機器からの漏洩線量が設計の範囲であることを確認する測定を行うこととするのはいかがでしょうか。

6 . 下限数量以下の非密封線源の使用

- ・ 規制免除レベルを下回る放射性物質は、規制の枠外であり、その使用後の廃棄については、基本的には、規制対象外とすることで不都合はないと思われます。
- ・ ただし、規制免除レベルを下回る放射性物質の使用において何らかの理由により廃棄時に廃棄の基準を上回るのであれば、それについても何ら規制の対象にしないというのは安全確保上、もしかしたら、不都合なことがあるのかもしれませんが。
- ・ しかし、この判断が、他の放射性廃棄物を有しているかどうかで異なることに合理性があるとは考えがたいと思われます。
- ・ 「問題」であるとするると具体的に問題の所在を明らかにして対処法を考えるのがよいと思います（まずは「汚染された物」の定義を示されるとよいと思います）。
- ・ また、PET核種の廃棄物対応で、放射性廃棄物としての規制の対象としないとした議論が、クリアランスとは異なるという説明は、理屈の上では成り立つとは思いますが素直ではないので、クリアランスレベル導入後に再整理するのがよいと思います。
- ・ 事業所の概念については整理することが必要であり、座長からも指摘があったように、規制のあり方の観点から必要に応じて現状も調査し、対応策を検討するのがよいと思います。

10 . その他の規制の合理化等

- ・ 一定期間以上という条件を外すかその短縮を検討されてはいかがでしょうか（1週間というご提案には必ずしも合理性がないと思われるので）。
- ・ 予防規程に定める所内ルールに、一時的な管理区域解除の設定方法を明記するように規定されてはいかがでしょうか。確実に一時的な管理区域解除ができるのであれば、健康診断の義務の免除だけでなく立入の記録の記帳の義務も解除できると思われます。