

委員からの御意見について

事務局

各委員からいただいた御意見・御質問については、別紙のとおり考えています。今後、具体的な条文の規定ぶりを詳細に検討していきます。その過程で変更があり得るものです。

特に、法律改正の内容と直接連動せず、今回の政省令等の改正で必須のものでない事項については、今回の改正を見送り、さらに検討を要することになる可能性があります。また、語句等に関する意見については、法令で使用される用語や放射線障害防止法の既存の規定に用いられている用語等を参考に定めるため、必ずしも御意見や現在の事務局の検討どおりとはならない場合もあります。

御意見が多かった事項についての考え方

廃棄物埋設関係

原子炉等規制法の埋設の規制、放射線障害防止法の他の施設の規制、廃棄物処理法の有害物質の処分の規制などを参考に規定します。

原子炉等規制法の体系と異なり、原子力安全委員会の安全審査指針を用いる又はそのような指針を基準とする仕組みではないため、安全審査指針の重要な点を省令の基準に取り入れます。放射線障害防止法では、許可の基準に立地の基準がありませんので、立地の際に考慮すべき重要な事項については、施設の立地に重要な事項として施設の基準等に定めることとなります。

管理期間終了後に放射線防護上管理を要しない低い線量となることを最大のポイントとし、そのための施設や管理形態、廃棄物に関する基準については、比較的幅を持たせた規定とする方向で検討しています。

段階管理の方法についても許可の申請事項であり、廃棄物埋設を行う廃棄業者には許可を受けた段階管理の方法に従った管理が求められます。管理期間の全期間にわたって、一律の管理を要求するものではありません。

医療分野の関係の規制の整理

現在、検討中の事項以外のものの整理については、さらに慎重な検討を要するものであり、今回の政省令改正において措置することは困難です。

また、特定の機器の設計認証の要望がありましたが、設計認証は対象機器の限定はありません。ただし、認証の基準を充たすことが必要です。

放射線発生装置の手術室での使用の提案については、病院内での複数の場所での使用であるので、あらかじめ手術室も放射線発生装置使用室として許可を取り、施設検査に合格しておけば、複数の使用室で使用する運用は可能ではないかと考えています。使用室を変える都度、施設検査を受けることは要しません。ただし、管理区域としての措置が必要となります。

管理区域としての措置については、今回の改正で新設する修理時の健康診断等の特例について、「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」を加えることを検討しています。

使用の許可と届出の区分

非密封線源は、事業所ごとの数量、密封線源は原則線源 1 個の数量であることを告示に明記する方向です。

密封線源は、原則 1 個で判断しますが、一式又は一組として使用するような場合には、一式を単位として見る。免除レベル以下の数量の線源も一式として見ることにより許可・届出を要する場合があります。

非密封は、事業所内の数量で判断します。小瓶 1 本で免除レベル以下でもその核種について事業所での数量が免除レベルを超えている場合、許可を要します。

免除レベルの 1 / 1 0 0 未満の数量の核種も申請を要し、放射性同位元素

として取り扱います。ただし、申請時に数量や被ばく評価を要しないこととする方向で検討しています。

下限数量以下の非密封線源の使用

液体・気体の放出の安全評価については、放射線防護上は特に評価の必要はないと考えています。

下限数量以下の線源であってもどのような使用の仕方をしてよいというものではないことについての懸念がありました。放射線障害防止法では、規制対象外の放射性物質によるものも含め、不当な方法で放射線を発散させ、人の生命、身体、財産に危険を生じさせた者についての罰則が規定されています。

下限数量以下の放射性物質の管理区域外での使用についての適切な所内ルールとしては、事業所内の放射性物質の購入や利用に放射線取扱主任者を介さずに行えないようにすることなどが考えられます。なお、管理が適切に行えない場合は、所内での下限数量以下の管理区域外での使用を事業者として自主的に禁止するルールとされるのも一つの方法かと思われま

す。事業所の概念又は要件の確立については、次のように考えます。同一の者が事業を営む地理的に一体的な場所が事業所です。ただし、機能が著しく異なる場合は、別の事業所として許可している場合もあります。同一事業所内に異なる建物で使用している場所もあれば、隣の部屋が別法人で別事業所になる場合もあります。要件を詳細に規定する必要はないのではないかと考えます。

修理期間等における放射線発生装置の管理区域に立ち入る者の健康診断等の特例について

あらかじめ、適用区域について許可を受ける仕組みであり、放射化物や放射性同位元素が管理区域に残っている場合は、それらによる放射線を考慮して審査されます。

特例の適用の開始・終了について個別の届出等の手続きは、要しないこととする方向で検討しています。事業所内のルールを放射線障害予防規程に定めるとともに、事業所での特例の開始・終了時や立ち入った者の記録をお願いします。

放射線発生装置の移動使用の際の施設検査について

移動使用の対象となる放射線発生装置については、放射線発生装置を通常設置する施設の施設検査を受けることが必要になりますが、地質検層や橋梁の非破壊検査を行う場所に施設を設置するわけではないので、施設検査を受ける必要はありません。管理区域を設けて安全確保に努めることはもちろん必要となります。

放射性同位元素の移動使用について

移動使用できる放射性同位元素の上限値を3テラベクレルを上限とするA1値とすることを検討中です。ただし、移動使用する機器について線源の脱落防止のための基準を設けることや、使用の場所では放射線取扱主任者免状所有者が指示して放射線取扱業務を行うことなどの安全確保の措置を求めることを検討しています。

阿部委員の意見について

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。

立地の問題については、「廃棄物埋設地を設置しようとする場所における気象、地盤、水理、地震、社会環境等その他の状況を記載した書面及び図面」を申請書に添付することを求め、立地場所において、放射線障害防止上大きな支障がないことを審査することを考えています。有用な地下資源がある場合、その利用の際に文部科学大臣が定める線量を超えるおそれのあるときは、許可されないこととなります。

用語については、法令で使用される用語や放射線障害防止法の既存の規定に用いられている用語等を参考に定めることとします。

- 「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。

廃棄物埋設については、いくつかの線量について守るべき基準が定められることとなります。埋設時における廃棄物埋設地内の放射線業務従事者が受ける線量及び事業所境界において一般公衆が受ける線量の基準や管理期間終了後に埋設した放射性同位元素等から受ける線量などです。これらの線量の基準に適合するために遮へい壁その他の必要な設備を設けることを求めることを考えています。遮へい壁は例示として示す予定です。

不要な場合にまで一律遮へい壁の設置を求めるものではありません。

- 「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、使用施設等他の 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。

管理期間終了後に人が受ける線量が被ばく管理の観点からは管理することを必要としない低い線量とすることは、廃棄物埋設に特有の条件であり、かつ、廃棄物埋設地の審査の基本となるものと考えています。

委員御指摘の「立地基準」は、放射線障害防止法の許可の要件にはないものであり、「立地基準」なるものを規定することは困難です。立地の際に考慮すべき重要点を、施設を立地するための基準として施設基準に定めるか、あるいはその他の基準として規定することとなります。

なお、「廃棄物埋設地」を「廃棄施設」として法律にも規定しており、人工構築物のみが施設であるとは、しておりません。

- 「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。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。

地下水の監視等については、管理を段階的に軽減するという観点を考慮し、「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」（法第4条の2第2項第7号口）として、地下水へ移行したR I濃度の監視を行わないことについて許可を受けた場合については、監視設備や監視を要しないことを、ただし書きで定めることを考えています。

語句等に関する意見については、法令で使用される用語や放射線障害防止法の既存の規定に用いられている用語等を参考に定めるため、必ずしも御意見のとおりとはならない場合もあります。

- 「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。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で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。

施設境界のさく、標識等については、管理を段階的に軽減するという観点を考慮し、「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」（法第4条の2第2項第7号口）として、立ち入り禁止を行わな

いことについて許可を受けた場合については、さく、標識等を要しないことを、ただし書きで定めることを検討しています。

「掘削や居住などの特定行為の禁止」については、「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」(法第4条の2第2項第7号口)として、このような特定行為の禁止が必要な場合には、禁止事項を表示した立札を設けることを求める方向で検討しています。

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。

管理期間終了後に人が受ける線量が被ばく管理の観点からは管理することを必要としない低い線量とすることは、廃棄物埋設に特有の条件であり、かつ、廃棄物埋設地の審査の基本となるものと考えています。

なお、廃棄物の業の廃止に伴う措置として、「埋設した放射性廃棄物等による放射線障害のおそれがないようにするため必要な措置を講ずること」を定め、その措置が適切でないときは、改善を命ずることができることとすることを考えています。

埋設に関する廃棄物の基準

- 「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。

廃棄物処理法は、放射性廃棄物を対象から除いています。このため、放射性廃棄物に有害物質が含まれる場合の対応についても定めておくべきと考えます。廃棄物処理法の規定と同様のものを定めることを考えています。

- 「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。

地下水の監視等については、管理を段階的に軽減するという観点を考慮し、「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」（法第4条の2第2項第7号口）として、地下水へ移行したR I濃度の監視を行わないことについて許可を受けた場合については、監視設備や監視を要しないことを、ただし書きで定めることを考えています。

「異常な漏えい」とは、管理期間終了後において人が受ける線量が、線量規準を超えるような漏えいを指します。言い換えれば、許可申請時における管理期間終了後の被ばく線量評価において使用した廃棄物埋設地からの漏えい量（率）を超えるような漏えいとして取り扱うことを考えています。

- 「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。

管理期間終了後に人が受ける線量が被ばく管理の観点からは管理することを必要としない低い線量とすることは、廃棄物埋設に特有の条件であり、かつ、廃棄物埋設地の審査の基本となるものと考えています。

放射線障害防止の観点から必要な廃棄物埋設地の段階的な管理（漏えい監視、移行状況の監視、立ち入り制限、特定行為禁止等）については、「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」（法第4条の2第2項第7号口）が法律上の申請事項になっています。

この段階管理については、管理期間終了後に人が受ける線量が被ばく管理の観点からは管理することを必要としない低い線量となるまでの間、従業員や公衆が受ける線量について法令の規定が守られることを確実にするために必要な管理が行われるかどうかについて審査することになります。

「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。

原子炉等規制法や廃棄物処理法の規定を参考にします。しかしながら、放射線障害防止法の政省令ですので、放射線障害防止法の体系に適した規定とする必要があります。

例えば、放射線障害防止法では、許可の基準を省令で定める体系となっています。原子力安全委員会の安全審査指針により審査を行うのではなく、放射線障害防止法施行規則に廃棄物埋設地の立地や施設の設計の重要事項について基準を定めて、これに適合しているか否かを審査することとなります。このため、審査の重要な基準については、省令で定めることとなります。

管理期間終了後に人が受ける線量が被ばく管理の観点からは管理することを必要としない低い線量とすることは、廃棄物埋設に特有の条件であり、かつ、廃棄物埋設地の審査の基本となるものと考えています。規定する法形式や個々の規定の表現ではなく、この基本的な考え方について整合性を図ることを基本としたいと考えています。

大越委員の意見について

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。

放射線障害防止法では、許可の基準を省令で定める体系となっています。原子力安全委員会の安全審査指針により審査を行うのではなく、放射線障害防止法施行規則に廃棄物埋設地の立地や施設の設計の重要事項について基準を定めて、これに適合しているか否かを審査することとなります。

この場合、放射線障害防止法の他の施設の基準との整合性を図りつつ、原子炉等規制法の廃棄物埋設施設の規制内容、更には廃棄物処理法の規制内容等を勘案して規定することとしています。原子力安全委員会の安全審査指針の内容のうち、必要なものについて、放射線障害防止法施行規則に規定することを考えています。

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。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。

廃棄物処理法では、「放射性物質及びこれによって汚染された物」を除外しているため、R I 廃棄物に有害物質(鉛や水銀等の重金属類等)が含まれる場合は、放射線障害防止法で対応する必要があります。

有害物質を含む可能性のある廃棄物については、廃棄物処理法における遮断型処分場の構造基準を満足する廃棄物埋設地に埋設すること、及び埋設終了後には廃棄物埋設地から地下水へ漏れいした有害物質の濃度を検査することを規定することを考えています。

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。

埋設処分に関する規定の検討をさらに進めた上で、全体像が見える資料を追って作成したいと考えています。

河田委員の御意見について

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できると考えます。

医療分野の規制の整理に関して、現在、検討中の事項以外の整理については、さらに慎重な検討を要するものであり、今回の政省令改正において措置することは困難と考えます。長期的な検討事項としたいと考えます。

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。

設計認証は対象機器の限定はありません。ただし、認証の基準を充たすことが必要です。

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。

工場又は事業所における同位元素の種類ごとの数量が、国際免除レベルの0.01倍未満のものは、許可申請時に数量や被ばく評価を要しないものとするを考えています。事業所で使用する核種として申請し、規制対象ではあるが数量や被ばく評価を要しないという考え方です。

H-3の場合、工場又は事業所内に所持する数量が10MBq未満であれば評価を要しないこととなります。

国際免除レベルの数量の通常の使用では、10 μ Sv/年の被ばくであり、その0.01倍未満のものについては、申請時に評価することを要しないと考えます。

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。

移動使用できる放射性同位元素の上限値を3テラベクレルを上限とするA1値とすることを検討中です。ただし、移動使用する機器について線源の脱落防止のための基準を設けることや、使用の場所では放射線取扱主任者免状所有者が指示して放射線取扱業務を行うことなどの安全確保の措置を求めることを検討しています。

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ようになっております。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。

病院内での複数の場所での使用であるので、あらかじめ手術室も放射線発生装置使用室として許可を取り、施設検査に合格しておけば、複数の使用室で使用する運用は可能ではないかと考えています。使用室を変える都度、施設検査を受けることは要しません。ただし、管理区域としての措置が必要となります。

管理区域としての措置については、今回の改正で新設する修理時の健康診断等の特例について、「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」を加えることを検討します。

管理区域としての標識については、放射線発生装置の修理時（及び移動時）の健康診断等の特例を適用しているときは、放射線発生装置の運転をしていない旨又は放射線発生装置を設置していない旨の表示をすることを検討します。

移動使用の対象となる放射線発生装置については、放射線発生装置を通常設置する施設の施設検査を受けることが必要になりますが、地質検層や橋梁の非破壊検査を行う場所に施設を設置するわけではないので、施設検査を受ける必要はありません。管理区域を設けて安全確保に努めることはもちろん必要となります。

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。IAEATECDOC-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います。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。

実際に、カテゴリー 1 の機器に使用されている核種は、ごく少数の核種に限定されています。このため、核種ごとに D 値を定めて D 値の何倍として定める必要性に乏しいと考えます。

このような場合は、核種ごとに定めるよりも一律 10 テラベクレルとする方がわかりやすい規定になると考えます。

なお、IAEA のカテゴリー分類も D 値だけで判断しているものではありません。今回の 10 テラベクレルは、実際に機器に装備されている放射性同位元素の数量の幅を考慮して定めようとするものです。

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。

密封線源でギガベクレル、テラベクレルの単位で用いられている核種については、ごく少数の核種に限定されています。このため、核種ごとに D 値を定めて D 値の何倍として定める必要性に乏しいと考えます。

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。

条文の具体的な規定ぶりについては、法令における用例を検討して定めませんが、基本的に御趣旨を踏まえた内容又は運用としたいと考えています。

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。

今回の改正により法令上に「下限数量」の語を略称として規定することを検討しています。放射性同位元素の種類が1種類の場合には、国際免除レベルの数量及び濃度ですが、放射性同位元素の種類が複数の場合は、「割合の和が1となるような数量」を意味します。

説明資料では、「下限数量」は割合の和が1となるような数量の概念も含む場合に用いて、御指摘の「2．使用の許可と届出の区分の考え方」における「国際免除レベル」は国際免除レベルとして定められた核種別の数量及び濃度を指す場合に用いるようにしました。

「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には、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、数量といっていますが、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。

「貯蔵量、汚染された物を含め、事業所における数量」は、「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」を意味しています。説明資料に「所持」の語を用いなかったのは、許可届出使用者の方が法令に従って保管廃棄している数量については、通常所持数量の計算に含めていないため、混乱を懸念したためです。

許可届出使用者以外の者が事業所内で行う下限数量以下の非密封線源によって汚染された物の廃棄は、法令の廃棄の基準を守って行っている廃棄とは言えないため、事業所内にある限り、所持数量に含めて計算するべきと考えています。

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。

下限数量は、放射線障害防止法上の「放射性同位元素」に該当するかどうかを判断する数量として考えています。非密封線源の場合は、工場又は事業所を単位として考えることを告示に規定することを考えています。

非密封線源を使用する場合、一日に使用する数量が下限数量を超えれば許可を得る必要があります。所持できる数量は許可を受けた貯蔵能力の範囲内になります。許可届出使用者以外の者が、下限数量以下の数量の放射性物質を使用する場合、使用数量が下限数量以下であっても貯蔵数量、汚染された物に付着している数量等事業所内にある数量の合計が下限数量を超えた場合には、所持制限の違反になりますので許可を得ることが必要になります。

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。

下限数量以下の放射性同位元素の管理区域外での使用を認めることで、放射性同位元素の非常識な使用が増えることはないものと許可届出使用者の良識を信頼しています。仮に、定義数量以下の放射性物質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。

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りますと考えます。

原則的には、法人格が同じ者が事業を営む地理的に一体的な場所が事業所と考えます。このように考えれば、同一敷地内は、原則として一の事業所になりますが、機能が大きく異なる場合は、別の事業所として許可している場合があります。

同一の敷地内で複数の事業所の許可を得ている場合でも、敷地が広く建物が別であるときなどは、下限数量以下の数量を双方の事業所で使用しても、実際の被ばくの評価において問題となることはありません。

一方、同一の建物の中で、法人格が異なる者が、それぞれ事業所を設けることも考えられます。このような場合でも下限数量以下の数量を双方の事業所で使用しても、実際の被ばくの評価において問題となることは、まず考えられませんが、敷地が広く建物が別である場合に比べ、より近接した位置に放射性同位元素があることとなります。

これらのことを考えると、厳格に事業所の要件を定義することの必要性は必ずしも大きくないのではないのでしょうか。もちろん、社会通念上、適切ではないような無節操さで事業所を設定することは認めるべきではないと考えます。放射性物質の使用をする方の良識を期待します。

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利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。**

事業所内での放射性物質の購入・使用等については、放射線取扱主任者に登録して行う、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。

また、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。

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。**

下限数量以下の放射性同位元素の放出については、特に評価する必要はないと考えています。

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。

御理解ありがとうございます。

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。

具体的には、例えば次のようなものを考えています。省令での規定ではなく運用での措置になります。

管理区域の範囲

- ・ 販売業者・賃貸業者である許可届出使用者の管理区域に多量の放射性同位元素が置かれるのは、仕入れて顧客に引き渡すまでのごく短期間である場合があります。そのような場合に多量の放射性同位元素が長期間存在し続けるとの前提で管理区域の範囲を評価しないということです。

使用数量の変更

- ・ 販売業者・賃貸業者である許可届出使用者の使用数量については、仕入れや顧客への引渡しにより変動が激しいと考えますが、その都度許可の変更の申請や変更の届出を行わなくとも構いません。許可されている数量は上限として守ってください。

<<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いますでしょうか。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。

放射線安全規制検討会において前回よりクリアランスに関する検討を開始しました。放射化物については、クリアランスの扱いについて整理した上で法令に規定することがふさわしいと考えています。

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ると考えます。

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。

現行の規則で問題なく運用されている場合、必ずしも改正の必要はないと考えます。今後、御意見や原子炉等規制法における規定内容などを考慮し、検討します。

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。

政省令・告示が確定した段階で、内容を詳細にわかりやすくまとめることを、検討してまいります。

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。

関係省庁におかれる御尽力に期待します。なお、経過措置等も講ずること

としており、円滑な移行に努めます。

日下部委員の御意見について

シンチカメラの校正用線源や吸収補正用線源の規制の医療法への一本化
治療用線源やライナックについて、薬事法や医療法の規制の一本化

医療分野の規制の整理に関して、現在、検討中の事項以外の整理については、さらに慎重な検討を要するものであり、今回の政省令改正において措置することは困難と考えます。長期的な検討事項としたいと考えます。

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

設計認証は対象機器の限定はありません。ただし、認証の基準を充たすことが必要です。

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

現行の定義数量以下で新しい規制対象下限値以下の数量の放射性同位元素を装備している機器であって平成19年3月末までに製造されたものについては、廃棄についてのみ規制する方向で検討しています。これらの機器について許可・届出は必要ありませんが、不用意な廃棄を行わないよう管理してください。

これらの機器が、不用になったときは、製造メーカー等他の許可届出使用者に返却するか、許可廃棄業者又は許可届出使用者に廃棄を委託する等廃棄の基準に従って廃棄してください。

近藤委員の御意見について

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 $1\mu\text{Sv}/\text{時}$ 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 $2.5\mu\text{Sv}/\text{時}$ 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 $600\text{nSv}/\text{時}$ 以下、および今回の特定認証に係る $1\mu\text{Sv}/\text{時}$ （10cm）を考慮した。また、 $1\mu\text{Sv}/\text{時}$ （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 $1\mu\text{Sv}/\text{時}$ 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。

管理区域の一時的な解除としてではなく、管理区域に立ち入る放射線業務従事者の健康診断等の義務について免除する特例措置として検討しています。

管理区域のうちどの範囲でこの特例を認めるかは、あらかじめ許可を受けることが必要です。放射化物が置かれている区域や非密封線源の管理区域となっている区域については、この特例措置を適用することは認められないと考えています。特例措置の適用を希望する対象区域が密封線源の管理区域にもなっている場合については、特例対象区域外に別に貯蔵施設が設けられていて、特例の適用期間には、密封線源を対象区域外の貯蔵施設に移動することにすれば、特例措置が適用できると考えます。

表面10cmでの $1 \mu\text{Sv} / \text{時}$ という線量率は、放射化物の放射化の程度をどのように判断するかの一の目安としたいと考えます。

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。

放射線発生装置の修理等の際の特例については、使用の許可や変更許可のときに包括的に対象区域の許可を取ることで考えています。放射線障害予防規程に所内ルールを定めることは必要になります。

修理等の開始時や終了時に個別に行政が関与する必要性は小さいと考え、承認申請や届出は要しないこととして考えています。

標識については、特例措置の対象となっている期間に「放射線発生装置を運転していない」旨の表示をすることなどを検討しています。

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500 MeV、12 GeV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。

今後のクリアランスに関する検討において、十分御検討をお願いします。

東委員の御質問について

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

国際免除レベルの導入に伴い、許可を受けている数量が届出対象になる場合、改めて法律上の届出を行う必要はありません。施行前からの許可届出使用者は、新しい下限数量の何倍の数量の許可を受けているかに応じて、それぞれ新法の下での許可使用者又は届出使用者に移行します。

新しい下限数量で計算したときに、各事業者が許可使用者又は届出使用者のいずれに該当するかを国との間で共通理解を持つために、後日国から各事業所に文書で許可を受けている数量に基づき許可使用者、届出使用者のいずれに該当するか再計算を求める予定です。この文書に対して回答していただくこととなります。

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？

密封線源については、機器装備前のもの、機器装備後のものいずれも密封されたもの1個ごとに判断することを検討しています。ただし、一式又は一組として使用をするものについては、一式又は一組で判断することになります。免除レベル以下の線源であっても、一台の機器に複数の線源を装備するものや、一の容器に入れて使用をするような場合、届出や許可が必要になります。

(免除レベルの 1/100 未満の密封線源を対象としない規定とはしないことで検討しています。)

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？

免除レベルの 0.01 倍未満の非密封線源も規制対象として許可申請を要するが、被ばく評価や数量の申請を要しない扱いとすることを検討しています。

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？

設計認証は、変更の手続きがありません。設計、使用条件又は品質保障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、適切ではないと考えます。

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？

製造部署は、認証の申請において審査しません。設計が変更されなければ、製作する部署が変更しても新たに認証を受ける必要はありません。

品質保証については、品質保証を担当する部署（担当者が決められていること）と十分な品質検査の手順が定められていることなどを審査します。個人の検査能力を審査するわけではありません。人事異動があった場合に改めて認証を受ける必要はありません。

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

品質検査における手順の変更や設計の変更があった場合には、新たに設計認証を取得する必要があります。

4. P10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？

告示で、機器の種類ごとに被ばく線量の評価に用いる年間使用時間の最低時間を定めます。メーカーは、この最低時間を超える時間数で機器の年間使用時間を設定して、被ばく線量を評価して、設計認証を申請します。

認証を受けた製品には、認証を受けた年間使用時間を記載した書面を添付して販売します。

ユーザーは、書面に記載された使用時間の範囲内であれば、使用開始後の届出により使用することができます。使用時間を超えて使用したい場合は、一般の許可を受け、又は届出をし、法令に基づく放射線管理等を行うことにより使用することができます。

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（RI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？

許可届出使用者は、免除レベル以下の非密封線源の一般の廃棄物としての廃棄は行えません。免除レベルの導入は、廃棄物のクリアランスではありません。

許可届出使用者以外の者が免除レベル以下のものを使用・廃棄することについては、放射線障害防止法は規制しません。この場合、当該事業者が免除レベル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、免除レベル以下であることを証明する必要があります。どんな書類を用意しておけば、廃棄できるという性格のことがらではありません。いずれにせよ、懸念を持った者にも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。

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？

5 と同様、免除レベルの導入は、密封線源についても廃棄物のクリアランスではありません。

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？

御理解のとおりです。

山口委員の意見について

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あります。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す。
- ・ 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す。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す。

医療分野の規制の整理に関して、現在、検討中の事項以外の整理については、さらに慎重な検討を要するものであり、今回の政省令改正において措置すること

は困難と考えます。長期的な検討事項としたいと考えます。

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す。
- ・ 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。

密封線源については、機器装備前のもの、機器装備後のものいずれも密封されたもの1個ごとに判断することを検討しています。ただし、一式又は一組として使用をするものについては、一式又は一組で判断することになります。免除レベル以下の線源であっても、一台の機器に複数の線源を装備するものや、一の容器に入れて使用をするような場合、届出や許可が必要になります。

免除レベルの0.01倍未満の非密封線源も規制対象として許可申請を要するが、被ばく評価や数量の申請を要しない扱いとすることを検討しています。

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。

移動使用できる放射性同位元素の上限値を3テラベクレルを上限とするA1値とすることを検討中です。ただし、移動使用する機器について線源の脱落防止のための基準を設けることや、使用の場所では放射線取扱主任者免状所有者が指示して放射線取扱業務を行うことなどの安全確保の措置を求めることを検討しています。

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。

病院内での複数の場所での使用であるので、あらかじめ手術室も放射線発生装置使用室として許可を取り、施設検査に合格しておけば、複数の使用室で使用する運用は可能ではないかと考えています。使用室を変える都度、施設検査を受けることは要しません。ただし、管理区域としての措置が必要となります。

管理区域としての措置については、今回の改正で新設する修理時の健康診断等の特例について、「放射線発生装置を他の管理区域に移動したとき」を加えることを検討します。

管理区域としての標識については、放射線発生装置の修理時（及び移動時）の健康診断等の特例を適用しているときは、放射線発生装置の運転をしていない旨又は放射線発生装置を設置していない旨の表示をすることを検討します。

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。

実際に、カテゴリー1の機器に使用されている核種は、ごく少数の核種に限定されています。このため、核種ごとにD値を定めてD値の何倍として定める必要性に乏しいと考えます。

このような場合は、核種ごとに定めるよりも一律10テラベクレルとする方がわかりやすい規定になると考えます。

なお、IAEAのカテゴリー分類もD値だけで判断しているものではありません。今回の10テラベクレルは、実際に機器に装備されている放射性同位元素の数量の幅を考慮して定めようとするものです。

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。

条文の具体的な規定ぶりについては、法令における用例を検討して定めませんが、基本的に御趣旨を踏まえた内容又は運用としたいと考えています。

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
- ・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ない。
- ・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
- ・「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）。

許可廃棄業者に下限数量以下の使用後の固体廃棄物の廃棄を認めていないのは、放射性廃棄物のクリアランスが制度化されていないこと、下限数量がクリアランスの基準として認められていないためです。今後のクリアランスの検討の中でさらに御検討をお願いします。

規制対象下限値以下の放射性物質の使用に伴い、液体廃棄物、気体廃棄物の廃棄が排出限度を超える場合があるかもしれません。これについて被ばく評価や規制が必要であるとは考えていません。

規制対象下限値以下の放射性物質の使用に伴い、規制対象下限値を上回る数量の放射性物質が付着・混入した汚染物が発生した場合は、いずれかの時点で規制対象下限値を上回る放射性物質を取り扱っていたわけであり、所持制限の違反や無許可使用の問題となります。

・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。

保管後は放射能がないといえるPET廃棄物と放射能があるが防護を要しな
いクリアランスは、異なる概念だと考えます。クリアランスに関する今後の検
討により再整理が必要になれば、考えたいと思います。

・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。

原則的には、法人格が同じ者が事業を営む地理的に一体的な場所が事業所
と考えます。このように考えれば、同一敷地内は、原則として一の事業所にな
りますが、機能が大きく異なる場合は、別の事業所として許可している場
合があります。

同一の敷地内で複数の事業所の許可を得ている場合でも、敷地が広く建物
が別であるときなどは、下限数量以下の数量を双方の事業所で使用しても、
実際の被ばくの評価において問題となることはありません。

一方、同一の建物の中で、法人格が異なる者が、それぞれ事業所を設ける
ことも考えられます。このような場合でも下限数量以下の数量を双方の事業
所で使用しても、実際の被ばくの評価において問題となることは、まず考え
られませんが、敷地が広く建物が別である場合に比べ、より近接した位置に
放射性同位元素があることになります。

これらのことを考えると、厳格に事業所の要件を定義することの必要性は必ず
しも大きくないのではないのでしょうか。もちろん、社会通念上、適切ではない
ような無節操さで事業所を設定することは認めるべきではないと考えます。放
射性物質の使用をする方の良識を期待します。

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
除できると思われれます。

一定期間を1週間とすることについては、ある程度の期間運転しないことを
条件にしなければ、運用上の誤りが起こりやすくなることを懸念したものです。
期間の短縮については実績等を踏まえ、将来検討したいと考えます。

一定期間以上運転をしないときは、健康診断、測定、教育訓練について要し
ない特例とすることを検討しています。その対象となる管理区域や始期と終期
の確認に関する所内手続き等を予防規程に定めることを考えています。ただし、

この期間の特例の措置の対象となった者については、記録しておくことを求めることとしています。万一運用上の誤りがあった場合に善後策を講じることができるようにするためです。

大学等放射線施設協議会の御意見について

2.1 核燃料物質と放射性物質の管理に関する関係法令の規制の合理化について

核燃料物質の放射線・R I利用を放射線障害防止法で行う。

2.2 少量核燃料物質の規制について

一定量以下のウラン・トリウムについては、届出制とし、使用場所の限定及び使用の注意事項の掲示のみで使用できることとする。

研究炉等安全規制検討会において、一定量以下のウラン・トリウムについて、使用場所等の申請のみで使用の許可を受けることができることにすることなどについて検討が行われています。

2.3 密封された放射性同位元素の定義及び数量について

密封線源の定義については緩やかなものとすべき

密封線源の規制について数量のほか個数を枠として認める規制とすべき

2.4 軽微変更の対象の拡大：排気・排水設備のわずかな能力増加及び放射線発生装置使用施設の測定に基づくしゃへい強化

設計認証機器の密封性については、J I S の等級等を参考に定めることとしています。被ばく評価の変更を伴うような変更については、許可の変更を要する事項としています。

2.5 特別に管理された区域（監視区域等）における少量の放射性同位元素の使用

下限数量以下の放射性同位元素の使用について、次のような方向で検討を進めています。

許可届出使用者以外の者が、事業所内における数量を下限数量以下にして使用する放射性同位元素の使用は、規制されません。

許可届出使用者は、管理区域外における数量を下限数量以下にして、管理区域外で使用する線源の使用については、固体廃棄物に関する廃棄の基準を除き、使用の基準等は課しません。ただし、使用の目的、方法、場所についてあらかじめ許可を受ける必要があります。この許可の申請においては、被ばく評価を行う必要はありません。

2.6 放射性廃棄物の処分に関する法令の整備について

放射性廃棄物の埋設処分に関する施設の基準や廃棄の基準の整備に関する検討を進めています。

2.7 事業所境界の放射線の量の測定について

法令の改正より、個々の事業所に対する法令の適用の運用により対応すべきことかと考えます。

2.8 移動使用の規制と線源の加算について

届出線源の移動使用の手続きの簡素化

設計認証・特定設計認証を受けた機器について貯蔵能力に加算しない

届出レベルの放射性同位元素を放射線障害防止法第10条6項の目的で移動使用する場合においては、使用の場所に代えて主たる保管の場所について届け出ることとすることを検討しています。

設計認証を受けた機器の使用は、一般の使用の許可・届出とは、別に届け出るものであり、特定設計認証を受けた機器の使用は、届出を要しません。したがって、一般の使用の許可・届出に関する貯蔵能力にも加算されません。

3.1 BSSの取り入れに係る法規制の遡及適用について

現行法の規制対象外であって新しい規制対象下限値以上の数量の放射性同位元素を装備しているために新たに規制対象となる放射性同位元素装備機器については、平成19年3月末までに製造されたものについては、廃棄のみの規制とすることを検討しています。

3.2 短半減期放射性同位元素の使用に伴う汚染物の取扱い 放射性同位元素を投与した動物の取扱い

動物にPETを用いた場合の取扱いについては、御意見のような取扱いとできる省令・告示改正を措置済みです。さらなる拡大については、クリアランスの検討等を踏まえ、検討したいと考えます。

3.3 運転停止時における加速器施設に係る管理区域の取扱い

修理等で一定期間以上運転しない放射線発生装置について、管理区域に立ち入った者の健康診断等の義務を緩和することを検討しています。

3.4 RI廃棄物の汚染核種別収集と委託廃棄

今後の廃棄物処理処分に関する基準やクリアランスに関する検討や法令化等を踏まえ、許可廃棄業者等で適切に対応すべき事項と考えます。

3.5 放射性有機液体の廃棄物処理について

放射性有機廃液については、その焼却処理に関する安全管理について課長通知が出されており（平成11年6月）、対象となる有機廃液を焼却処理する際には参考にさせていただきたいと考えます。

その他の有機廃液についてはRI協会が本年10月より集荷を再開している

ので、問い合わせてはいかがでしょうか。

3.6 加速器施設で発生する放射化物の有効利用について

放射化物については、クリアランスに関する検討を踏まえ、法令における規定を検討したいと考えています。

「貯蔵能力」の定義について
貯蔵の力を施設の遮へい能力から算定した貯蔵可能な数量とする。

個々の事業者が、貯蔵能力の申請において、どのように申請されるか工夫されるべき事項かと考えます。

3.7 クリアランスの実行可能性の検討

御意見については、放射線安全規制検討会の場にもお配りして、今後のクリアランスに関する検討の参考にさせていただきます。

3.8 放射線取扱主任者に関する医師、歯科医師及び薬剤師の選任について

医師等の放射線取扱主任者に関する特例については、新設する定期講習や定期確認等の効果も検討しつつ、継続的に検討することとしています。

- 4.1 複数の放射線施設で作業する共同利用者の個人管理について
- 4.2 放射性同位元素等取扱事業所の設置されていない機関に所属する放射線業務従事者の個人管理について

他の者が健康診断を行い、記録等の必要な措置を講じた際には、許可届出使用者が健康診断を行うことを要しない旨を明確化できないか検討中です。

5.1 許可等の事務処理の迅速化について

今回の法律改正において、個別の許可等の際に関係府省と協議する規定を改めるなど事務処理の迅速化に努めています。

5.2 関係法令間の整合性について

他法令の改正についての御意見については、適宜、関係府省にお伝えください。

中村委員の御意見について

大学関係者が、自主的に下限数量以下の放射性同位元素について、管理の在り方をお決めになることは、望ましいことと考えています。

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1mSv以下となるように計算されています。免除レベルは、通常の使用で年間10 μ Sv、事故時で1mSv以下となるような濃度が計算されています。

排気・排水の濃度限度を見直す場合は、こ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大きな被ばくをもたらす可能性が少ないために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。免除レベル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。

BSS 免除レベル算出のシナリオでは、免除レベルの放射性物質を1年間使用し続けるシナリオも設定されています。処分場に廃棄されている量は、限定された量で計算されていますが、複数の事業者が複数回廃棄した場合でも、現実に、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。現実的ではない事例を想定し、規制体系を構築することはいかがかと考えます。

なお、許可届出使用者以外の者が、下限数量以下の放射性物質を継続して使用する場合、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ときは、許可を得ることを求めることとしています。使用者の良識ある対応をお願いします。

仮に、現実に、放射線障害防止上問題となるような被ばくが発生した場合には、適切な対応を検討します。