

放射線安全規制検討会中間報告書(案)に寄せられた意見と回答

1. 国際免除レベルに関すること(総論)

意見の概要	検討会の回答と対応
・中間報告書(国際免除レベルの取り入れ)を支持。ただし、無用な規制や社会的誤解が生じないようにすべき。	文部科学省における法令化の作業に際しては、円滑な移行のための経過措置や十分な広報活動に留意することを求める。
・放射線防護研究の振興についても盛り込むべき。	今後の文部科学省の施策において留意することを求める。

2. 密封線源の規制に関すること

(1) 新届出、設計承認、型式承認

意見の概要	検討会の回答と対応
・新届出事業所が設計承認機器を追加するときや移動使用の場合の加算について明らかにしてほしい。	設計承認機器の加算は不要と考えている。移動使用する機器は、使用する者が主たる保管場所の貯蔵能力に、線源の放射能レベルに応じて加算する。別紙7は事業者別ではなく放射能レベル別であることを誤解のないように追記する。
・許可事業所等が新届出線源を追加するときの手続きや加算について (加算しない、届出で可、管理状況報告で申告)	許可事業所が、新届出線源を追加した場合に変更届を適用することなど、合理的な規制の詳細について文部科学省の今後の法令化の作業において十分な検討が行われるべきことを求める。
・新届出線源は、特殊な設備や場の管理を要しないようにすべき。(管理区域、教育訓練、健康診断は不要等)	新届出線源、設計承認機器の合理的な規制の詳細について文部科学省の今後の法令化の作業において十分な検討が行われるべきことを求める。
・設計承認機器の使用時における規制について (管理区域が不要、許可事業所の許可変更が不要、事後届を認める)	
・現行定義数量以下の校正用線源(現在保有しているものを含む)について設計承認を適用すべき。	個別の線源の問題については、文部科学省における法令化の検討において使用の実情と安全確保の双方に配慮し、十分に検討することを求める。なお、新届出対象の放射能レベル以下
・中性子水分計について、設計承認を適用すべき。	

<ul style="list-style-type: none"> ・水分密度計について簡単な使用届だけで使用可能とすべき 	<p>の校正用線源については設計承認とすることが適当である旨、報告書第2章に記載されている。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・航空機用自発光安全装置の規制免除を求める。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・設計承認の「通常の使用で裕度を持って」の通常と裕度は具体的に規定するのか、解釈か。 	<p>文部科学省における法令化に際し、設計承認に係る技術的基準について十分検討することを求める。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・新しく開発される機器にも型式承認が適用できることについて明確化を求める。 	<p>国が指定する一般消費装備機器の追加が柔軟、迅速に行えるように法令化の作業を進めるよう文部科学省に求める。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・過去に生産された機器も設計承認の対象とすべき。 	<p>過去に生産された機器も設計承認の対象になり得るものと考えている。ただし、具体的な承認には、製造者等からの申請が必要である。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・使用者に対し型式承認機器の廃止の要件を義務化すべき。 	<p>文部科学省の今後の法令化の作業において十分な検討を行うことを求める。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・設計、型式承認機器の販売やレンタル代理店、OEM供給、レンタル供給の扱いを明確化すべき。 	<p>販売業者、賃貸業者の規制については、今後、検討する予定。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・「濃度、数量ともに小さい線源」の廃棄について明記すべき。 	<p>新届出線源は現行の届出と同様。設計承認、型式承認対象機器の廃棄については中間報告書第2章に記載されている。</p>

(2) 密封線源の減衰補正

意見の概要	検討会の回答と対応
<ul style="list-style-type: none"> ・改正法施行時に減衰により免除レベルを下回っていた場合の新法令の適用免除を求める。 	<p>現行定義数量以下の線源が、規制対象になるかどうかは、法施行時の放射能レベルで判断されるべきことと考える。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・密封線源の減衰補正の取り入れを求める。 	<p>原子力安全委員会で行われているクリアランスレベルに関する検討などを踏まえ、今後検討されるべき課題と考える。また、放射線管理や規制の複雑化にも配慮する必要がある。</p>

(3) 遡及適用

意見の概要	検討会の回答と対応
・核種や放射能が不明の密封線源が発見された場合の対応を示してほしい。	規制の移行期においてこのような線源を廃棄する場合に、円滑な廃棄が行われるよう文部科学省において十分な対応がとられることを求める。

(4) その他

意見の概要	検討会の回答と対応
・線源の製造者ではない者(機器製造者、使用者、販売者)が免除レベル以下の線源を一箇所に貯蔵する場合の考え方を確認したい。	免除レベル以下の線源が集合した状態での貯蔵能力の考え方について、文部科学省の今後の法令化の作業において明確な規定が行われることを求める。
・密封線源に関し、線源の ID 付与を取り入れるべき。	型式承認の回収、セキュリティの問題の在り方を含め、今後検討する。
・密封線源の放射能濃度の算出法及び濃度の規制免除レベルへの適用について示してほしい。	国際免除レベル取り入れ後は、数量及び濃度の双方が免除レベルを超えた場合に規制対象となる。濃度は機器を含めない線源の重量での濃度である。現行規制体系下の密封線源に主に使用されている核種の比放射能を考慮すると、数量が免除レベルを超えている場合、濃度が免除レベル以下であることは考えにくいと思われる。国際免除レベルへの適用について明確に規定するとともに濃度不明でも届出ができるよう文部科学省において検討が行われることを求める。

3. 非密封線源の規制に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
・使用者が免除レベル以下の非密封線源を用いる場合「監視区域」を設定し、同区域内で使用することを認めるべき。	「監視区域」については、放射線審議会での検討が行われる予定。その検討を踏まえ、今後検討されるべき課題と考える。
・定義数量以下となる少量の標識化合物が通常の試薬扱いとして流通することは避けるべき。	放射線防護の観点からは、国際免除レベル以下の数量について、法令で規制することはなじまないと考えている。

・貯蔵能力は免除レベルを超え規制対象であっても貯蔵室から持ち出した免除レベル以下の非密封線源の使用とそれに伴う廃棄物は規制しないこととすべき。	文部科学省の今後の法令化の作業において十分な検討が行われることを求める。
・群別規制を廃止すると明記すべき。	誤解のないよう追記する。

4. 放射線取扱主任者に関すること

(1) 責任と罰則の明確化

意見の概要	検討会の回答と対応
・主任者の職務、権限の明確化、地位向上を図るべき。	文部科学省の今後の法令化の作業において十分な検討が行われることを求める。
・事業主又は事業所長についても責任と罰則を強化すべき。	
・規制担当行政官の資質の維持、向上及び行政の責任も明確化すべき。	このような意見について文部科学省は、真摯に受け止めることを期待する。

(2) 医療機関の主任者選任

意見の概要	検討会の回答と対応
・医師等の無条件選任を廃止すべき。	第1種(医療用)の新設に関しては、様々な意見が提出されているが、本報告書で提案しているような一連の施策による効果も検討しつつ、継続的に医師等の特例の意義、必要性を検討すべき。その場合、第1種(医療用)の新設について検討すべきと考える。
・診療放射線技師を第1種(医療用)対象から除外すべき。	
・1種(医療用)は期間限定の暫定措置とすべき。	
・医療機関の主任者の選任、技術能力の維持に関する報告書の記述を支持する。	
・主任者の新しい区分の表における1種(医療用)の の位置の修正を求める。	
・主任者免状を有する診療放射線技師の活用について。 (円滑な移行のため、第1種(医療用)を新設すべきでないため。)	
・主任者は監督者であり、管理専念義務はなく、「医師が管理に専念できず」は削除すべき。	「医師が主任者としての管理、監督業務に専念し難く」と報告書を修正する。
・社団法人の認定資格の活用も可能ではないか。	社団法人の認定資格を活用することが、直ちに必要とは考えないが、文部科学省が、このような意見にも留意することを求める。

(3) 第3種主任者について

意見の概要	検討会の回答と対応
・学生のため、3種は、低額の試験のみの取得も併用すべき。	新たに届出対象となる事業者が、主任者を円滑に配置するためには、講習での免状取得が適切と考える。
・3種の名称変更を求める。(例:「新届出密封線源保管管理者」)	第3種にも主任者としての業務を期待しており、必ずしも名称の変更が必要とは考えない。
・新届出事業所に、取扱主任者は不要とすべき。	ある程度以上放射線を放出し、被ばくりリスクがあることから設計承認、型式承認とすることが難しい機器が新届出対象に分類されるので、放射線取扱主任者を置くことは必要と考える。

(4) その他

意見の概要	検討会の回答と対応
・主任者の名称変更を求める。(例:「放射線安全監督者」、「放射線安全管理責任者」等)	放射線取扱主任者の名称を変更することが、必要とは考えない。
・37TBq以上の密封線源の事業所に第1種取扱主任者が必要と考える。	新規制体系では、定期検査が必要な機器を指定することを提案しており、そのような機器を有する事業所において、第1種取扱主任者を置くことが必要と考えている。
・企業内の異動に鑑み、「受講後一定期間内」ではなく、「選任後、速やかに講習を受ける」としてほしい。	講習が円滑に実施されるよう文部科学省における法令化において十分検討することを求める。
・試験合格者に対する講習の時期は、11月の合格発表後、3月までに行われることが望ましい。	現在も施設や人員の許す限り3月までの間に講習が行われているが、今後第3種も追加されることから文部科学省において適切に対処することを期待。

5. 放射線障害防止法に基づく検査に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
<p>・定期検査が義務づけられていない中小事業者向けの行為基準が検査できないことは問題である。</p>	<p>中小事業者の行為基準の検査については、国の立入検査で検査することとなる。書類未提出など問題と考えられる事業所には抜き打ち検査等を行う。また、使用する放射性同位元素のリスクに応じた規制内容の重点化が重要であるとする。</p>
<p>・工業用非破壊検査装置は、施設検査・定期検査対象ではないことを確認したい。</p>	<p>機器の指定は、遮へいが失われた場合の人体への影響の観点で行うべきと考える。この観点からは、IAEA-TECDOC-1344 のカテゴリー1を参考とすることが適当である。御指摘の工業用非破壊検査は、カテゴリー2に分類されている。</p>
<p>・密封線源の定期検査・施設検査の有無は数量か機器指定か、確認したい。(p6 の記述と p17 の記述の関係)</p>	<p>機器を指定することを考えている。誤解を招かないよう加筆する。</p>
<p>・定期検査に民間団体を活用すべき。</p>	<p>原子力安全規制における民間団体の活用の在り方には、検討が必要。また、民間団体を活用する場合も放射線障害防止法で規制対象の事業者には雇用されている技術者を活用することは、特に慎重な検討が必要。</p>
<p>・施設検査・定期検査に現状の 37TBq , 111TBq を踏襲すべき。</p>	<p>一律に数量の規準で検査対象とするのではなく、遮へいが失われた場合の人体への影響の観点から機器を指定することを考えている。</p>
<p>・検査対象について機器指定以外に定量的基準を設けるべき。(検査の必要性について疑義を生じないため。 将来の新種の装置を考えると検査対象は単純な機器指定とせず、利用目的と線量規制の組み合わせが必要と思われるため。)</p>	<p>新たに検査対象機器を追加する必要性が生じた場合、適切に対応できるよう、文部科学省における法令化に際して十分検討することを求める。</p>
<p>・優良事業者に対する検査内容の省略、頻度の軽減等の優遇措置を求める。</p>	<p>文部科学省における法令化の検討に際して十分検討することを求める。</p>
<p>・我が国においても数量の大きい密封線源に対するセキュリティ確保の取組や放射線安全規制の整備が必要であり、検査対象機器の「遮へい喪失の場合の我が国における想定と医療機関における利用状況を</p>	<p>機器の指定は、遮へいが失われた場合の人体への影響の観点でIAEA-TECDOC-1344 のカテゴリー1を参考にした。報告書の説明を変更する必要はないと考えるが、医療機関の対策は</p>

検討して」と明記すべき。	重要であり、今後の文部科学省の施策において十分な配慮を求める。
・検査基準の確立と公表を求める。	定期検査に行き基準に関する検査を導入する際には、文部科学省において、立入検査内容との整合や検査基準の明確化等を図るとともに、検査基準については、速やかに公開・周知することを求める。
・検査料金について (値上げすべきではない。 高額であり改めるべき。)	文部科学省において配慮されることを期待する。

6. 国以外の機関が実施する業務に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
・許認可業務まで代行させてよいか疑問である。	規制対象が総体的に拡大することにより、円滑な規制のためには、国以外の機関の活用が必要。文部科学省における法令化に際して、国と国以外の機関の役割分担を適切な形とすることを求める。
・審査・認定、流通、主任者業務、放射線登録の複数の指定機関を設置すべき。	円滑な規制のために国以外の機関の活用は必要と考える。ただし、原子力安全行政における、複数の機関の参入については検討を要する。また、どのような業務に国以外の機関の活用を求めるかは、必要性を慎重に検討すべきことと考える。
・申請時、担当官変更の都度、経緯を説明。国以外の機関が代行する場合、十分な知識がある者の配置を求める。	文部科学省はこのような意見に十分留意することを求める。
・国以外の機関は、社会の要請に応えるような業務実施を行うべき。	文部科学省における施策の中で十分な配慮を求める。

7. 移動使用の規制に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
<ul style="list-style-type: none"> ・一時的な使用場所の変更の手続きを適用している非破壊検査の改善を求める。 	<p>移動使用への対応は重要なことと考えており、第3章第4節に記述。文部科学省における法令化の検討において移動使用の状況と安全確保の双方を配慮し、十分に検討することを求める。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・従来の届出使用量の範囲について幅広い使用目的の取り入れと簡便な手続きの要件を設定すべき。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・個々の安全係数の重ね合わせではなく、非破壊検査の利用実態に即した全体としての安全担保の構築、使用条件の意味づけ等を整備し、合理的な使用形態とするべき。 	

8. 二重規制に関すること(医療法・薬事法関係)

意見の概要	検討会の回答と対応
<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関における放射線規制は医療法に一元化すべき。 	<p>医療法との二重規制の改善は、重要な課題。指摘が多かった治験薬の取扱いなど具体的な進展が得られるよう、文部科学省における法令化の検討に際して厚生労働省とも連携した十分な検討を求める。</p> <p>法令上、放射性医薬品や農林水産大臣と文部科学大臣が協議して指定する医療用具は、放射線障害防止法の適用を除外することになっており、具体的な医療用具などについて必要に応じ、適宜対応すべき問題と考える。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・規定の整合性、立入検査の一本化、届出業務の簡素化を図るべき。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬を放射線障害防止法の適用除外にすべき。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・検査に関する医療分野の行政との整合性を図るべき。 	

9. 二重規制に関すること(炉規法・電離則関係)

意見の概要	検討会の回答と対応
<ul style="list-style-type: none"> ・電離則との整合性を求める。(女子の線量限度、健康診断等) 	<p>電離則との整合性については、文部科学省における法令化に際して十分検討することを求める。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・原子炉等規制法との二重規制解消を求める。 	<p>原子炉等規制法の管理区域に包含される場合のうち、どのような場合に合理的な規制が可能であるかについて、その規制の在り方とともに、文部科学省における法令化に際して十分検討することを求める。</p>

10. 放射線発生装置の新たな管理のあり方に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
<p>・密封線源についても一定の条件下で管理区域の一時的な解除及び再設定を認めるべき。</p>	<p>線源が機器に装備されている照射装置では、地震等の事態やセキュリティの問題を考慮し、管理区域の一時的な解除・再設定を行うことは、慎重に考えている。</p>

11. 放射性廃棄物に関すること(クリアランスレベルを含む)

意見の概要	検討会の回答と対応
<p>・クリアランスレベルや減衰待ち保管の導入を求める。</p>	<p>原子力安全委員会で行われているクリアランスレベルに関する検討を踏まえ、今後検討されるべき課題と考える。</p>
<p>・クリアランスレベル以上免除レベル未満の取扱の明確化を求める。</p>	
<p>・「汚染された物」の定義の明確化を求める。(管理区域で発生するが、明らかに汚染されていないものについてクリアランスレベルとは区分して明らかにすべき)</p>	<p>汚染が物品の表面のみであれば、規則第15条第10号によって管理区域から持ち出して良いことになっている。なお、クリアランスレベルについては、現在、原子力安全委員会で行われている検討結果を踏まえ検討されるべきと考える。</p>
<p>・技術的な研究の必要性を強調すべき。一般社会を納得させることができる我が国独自の放射性廃棄物処分の論理、技術基準を確立し、社会へ向けて発信すべき。</p>	<p>放射性廃棄物の埋設処分については、既に様々な知見が得られているところである。また、放射性廃棄物処分の安全規制に関しては、社会の理解を得ることが大切であり、国際動向等も踏まえて今後の法令化や規制における必要性に応じ、文部科学省における施策の中で十分な配慮を求める。</p>
<p>・医療分野における短半減期核種の固体廃棄物の指摘は障害防止法の廃棄物に共通する問題である。</p>	<p>文部科学省では、PET で用いられる¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸F の4核種は、半減期が極めて短いため、一定期間以上保管する等の条件を満たした廃棄物については、放射線障害防止法の適用を除外する方向で検討中である。このような取扱いが実現し、さらに同様の取扱いが合理的な範囲で拡大することを望むものである。</p>

12. 新規制の遡及と国民への広報に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
・遡及適用に賛成である。	放射線障害防止のための安全規制であるので遡及適用することが適切と考えている。移行期間を十分にとることが大切であり、文部科学省における法令化の際に適切な経過措置が検討されることを求める。
・遡及適用に反対である。	
・関連学団体への説明の充実を求める。	広報活動と国民の理解の増進については、重要な課題と認識しており、文部科学省において関係機関への説明など積極的な活動を行うことを求める。
・教育、PA(学校での学習、教師向けセミナー、講習、展示)への配慮を求める。(設計承認・型式承認とすべき。移動使用を認めるべき)	教育現場における放射性同位元素の安全な取扱いに関する体験・修得できる機会の充実を期待する旨、報告書にも記述している。教育現場で活用されている密封線源について設計承認等を求める場合は、申請に基づく審査の上、その安全性に応じて適切な規制が行われることを期待する。
・クリアランスレベルと免除レベルとの関係などについての広報充実を求める。(広報の観点やスケジュールの明記)	広報活動と国民の理解の増進については、重要な課題と認識しており、文部科学省において積極的な活動を行うことを求める。
・十分な移行期間を求める。(例:最低でも3,4年)	文部科学省における法令化の際に適切な移行期間及び経過措置が検討されることを求める。
・数年以上を経て発見された線源には法令違反として扱わないように求める。	
・書類手続きの簡略化を求める。	
・審査案件等の事例集、解釈集、しゃへい能力の計算やマニュアルの整備を求める。	今後の文部科学省の施策において十分な配慮を求める。

13. その他安全規制に関すること

意見の概要	検討会の回答と対応
・使用事業所に対する罰則を強化すべき。	文部科学省における法令化に際して十分検討することを求める。
・事業所における規制免除レベル未満の核種の把握は、管理区域内だけでよいとすべき。	事業所における密封線源の加算については報告書に示している。許可事業者の国際免除レベル以下の非密封線

	源の利用については、文部科学省において総量規制の定義の明確化を求める。
・すでに使用されている自然線源の知識の普及を推進しつつ、現行の規制について厳しすぎる運用の改善を求める。	放射線審議会で行われている自然放射性物質に関する検討を踏まえ、今後検討されるべき課題と考える。また、規制の合理化については、文部科学省における法令化において十分検討すべきである。
・「使用者」を「使用事業者」にすべき。	必ずしも使用者の呼称を改める必要があるとは考えない。
・標準事務処理期間を明示すべき。	文部科学省においても3か月間を目標期間としている。具体的な規制行政の中で十分な尊重がされることを求める。
・放射性同位元素の使用の実態を考慮し、適宜政省令を見直すべき。	文部科学省における法令化において実情と安全の双方を配慮し、合理的な規制となるよう十分検討することを求める。