

最近の放射線安全規制の動向

原子力規制委員会 原子力規制庁
長官官房 放射線防護グループ
放射線規制部門

講演内容

- I. 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等
- II. 測定の信頼性確保
- III. 立入検査の実施状況等
- IV. 最近の事故・トラブル事例等
- V. 緊急時における連絡について
- VI. 許可届出使用者等の責務
- VII. 特定放射性同位元素の防護措置
- VIII. ガイド類の整備について

<参考>

放射線障害防止法見直しに関する各種公表資料

https://www.nra.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/kiseihou_sankou.html#kisei_sankou

放射線障害の防止に関する法令改正の説明会資料

https://www.nra.go.jp/activity/ri_kisei/kiseihou/setsumeikai.html

I .未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等【1 / 4】

< 現行の規定 >

- 放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「R I 法」という。）の規制対象となるものについては、R I 法施行令第1条の放射性同位元素の定義により規定している。同条において、核燃料物質、核原料物質、承認済放射性医薬品等、他法令により使用その他の取扱いについてR I 法と同等の規制を受ける放射性物質はR I 法の規制対象から除外している。

< 令和4年度R I 法施行令改正の背景 >

- 平成31年、医療法施行規則の改正により特定臨床研究、再生医療等、先進医療又は患者申出療養に用いられる未承認放射性医薬品等の放射線防護は医療法で規制されることとなった。
- これらの未承認放射性医薬品等がR I 法と医療法の二重規制状態となっており、規制合理化の観点からこれらをR I 法の規制対象から除外する必要があった。
- また、このような医療法における放射性医薬品等に係る研究制度の見直しに対応するには、施行令でR I 法の適用除外の考え方を示し、告示で具体的に規定することが合理的。

I. 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等【2/4】

＜主な改正内容＞（※改正後の適用規制法令は【4/4】のとおり）

- R I 法施行令第1条の規定ぶりを大幅に見直し、R I 法の適用除外となる放射性同位元素を具体的に列記する現行の規定から、その使用その他の取扱いについて規制をする各法令を列記する。
- R I 法の適用を除外する放射性同位元素のうち、未承認放射性医薬品等を含め、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は新たに告示で指定する。
- 医薬品医療機器等法の登録を受けた製造所に存在する、放射性体外診断用医薬品の原材料をR I 法の規制対象から除外することを明確にする。
（現行は条文上、医薬品医療機器等法の許可を受けた製造所に存する原材料のみを除外対象としている）
- これまで医薬品医療機器等法の規定に準じて放射線管理が行われていた放射性治験薬の運搬について、R I 法の規制とする。

I. 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等【3 / 4】

- 施行令は令和4年11月11日公布。
- 告示は令和4年12月20日公布。
参考URL：<https://www.nra.go.jp/data/000418923.pdf>
- 告示の公布に併せて、改正内容の運用等を記した厚生労働省との連名通知を発出（令和4年12月23日）
参考URL：<https://www.nra.go.jp/data/000418921.pdf>
- 令和6年1月1日施行。

I. 未承認放射性医薬品等の二重規制の解消等【4/4】

告示の施行前後の適用規制法令の変更比較表

規制対象の放射性同位元素		原材料		医薬品等		
		運搬	製造所	運搬	医療機関	
承認済放射性医薬品	告示施行前後	R I 法	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法	
放射性治験薬	告示施行前	R I 法	R I 法	医薬品医療機器等法を準用した自主基準	医療法	
	告示施行後	R I 法	R I 法	R I 法	医療法	
未承認放射性医薬品等 (特定臨床研究、再生医療等、 先進医療、患者申出療養 に用いるもの)	告示施行前	R I 法	R I 法	R I 法	R I 法 医療法	
	告示施行後	R I 法	R I 法	R I 法	医療法	
院内調剤PET薬※3	告示施行前後	—	—	—	R I 法※1	医療法※1
人体永久挿入線源	告示施行前後	R I 法	R I 法	R I 法	R I 法※2	医療法※2

※1 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室への搬入後、医療法

※2 人体挿入後、医療法

※3 院内調剤PET薬以外のPET薬の大多数が「承認済放射性医薬品」に分類される

Ⅱ. 測定の信頼性確保【1 / 8】

「放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則」が令和2年9月11日に公布。

① 外部被ばく線量の測定

- ISO/IEC 17025に基づいて測定を行うこと及び測定の信頼性を確保するために取った措置等を行うとともに、その結果を記録し、保存することを求める。(ISO/IEC 17025に基づく認定を受けた個人線量サービス提供者のサービスを利用して測定の信頼性を確保することも可。)

② 内部被ばく線量の測定、放射線施設に立ち入る者の汚染の状況の測定及び放射線施設における場所の測定

- 測定に用いる放射線測定器の点検及び校正を1年ごとに適切に組み合わせることを並びに測定の信頼性を確保するために取った措置等を行うとともに、その結果を記録し、保存することを求める。

Ⅱ. 測定信頼性の確保【2/8】

① 外部被ばく線量の測定

放射線施設※に立ち入った者と外部被ばくによる線量の測定に係る測定信頼性を確保するための措置との関係

※管理区域の立入りに該当。（規則第20条）

放射線施設に立ち入った者の区分		法令上の測定義務	信頼性を確保するための措置を講じた測定
放射線業務従事者		有	<ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 17025に規定される能力を満たす人又は機関による測定及びそれと同等の品質マネジメントシステムの確立等に係る要求事項を満たす測定
一時的立入者	外部被ばくによる実効線量が100 μ Svを超えるおそれのある者	有	次のいずれか。 <ul style="list-style-type: none"> ● ISO/IEC 17025に規定される能力を満たす人又は機関による測定及びそれと同等の品質マネジメントシステムの確立等に係る要求事項を満たす測定 ● 放射線測定器について、点検及び校正を1年ごとに適切に組み合わせて行った放射線測定器による測定
	外部被ばくによる実効線量が100 μ Svを超えるおそれのない者	無	

Ⅱ. 測定の信頼性確保【3／8】

② 内部被ばく線量の測定、放射線施設に立ち入る者の汚染の状況の測定及び放射線施設における場所の測定

- 測定に用いる放射線測定器の点検及び校正の信頼性確保について、点検及び校正は必ずしもISO/IEC 17025に基づく認定を受けた機関により実施されることを求めるものではない。
- 外部の機関に点検や校正を委託する場合であっても、法令に基づき点検や校正を行う義務は許可届出使用者及び許可廃棄業者にあり、委託した外部の機関が放射線測定器を適切に点検及び校正を行っていることの実施状況及び記録等により確認することが求められる。

Ⅱ. 測定信頼性の確保【4／8】

○規則第20条第1項第5号等における点検

- 放射線測定器が有する機能及び期待される性能が維持されていることを確認する行為。
- 可搬型サーベイメータの場合には、当該サーベイメータが有するチェック機能による動作確認や、製造者等による検出部や計測回路が機能することの確認等が該当。

放射線測定器の点検方法等の例

分類	点検を行う者の例	事項
日常点検 レベル	測定を行う者又は放射線測定器の保守管理担当者	外観点検及び放射線測定器が有する自動チェック機能による動作確認（電池残量確認、高圧電源確認、計数動作確認、警報動作確認等）
		線源（チェックソース等）測定、バックグラウンド測定等による指示値や記録値の確認
		放射線測定器の点検に関し、取扱説明書等において実施が推奨されているもの
		許可届出使用者及び許可廃棄業者が定める日常点検の実施要領書に記載された方法による点検
定期点検 レベル	放射線測定器の保守管理担当者又は製造メーカー等の外部の機関	外観点検又は内部開放点検、検出部や計測回路等の点検
		放射線測定器の点検に関し、取扱説明書等において定期的な実施が推奨されているもの
		許可届出使用者及び許可廃棄業者が定める点検計画に基づき定期的実施する点検

Ⅱ. 測定の信頼性確保【5／8】

○規則第20条第1項第5号等における校正

- 計量法に基づく校正事業者登録制度（JCSS）及び日本産業規格（JIS）に基づいて校正施設で実施するもの
- 自施設で行う校正された放射線測定器を標準測定器として用いる比較校正するもの
- 以前に実施した校正が現在も有効であることを確認するためのものとしてJIS等に表示される確認校正（最新のJISにおいては機能確認として示されている）
- 測定の目的や対象に照らし、放射線測定器について必要な精度を確保することが説明できるもの

が該当する。

Ⅱ. 測定の信頼性確保【6／8】

○規則第20条における点検及び校正の組み合わせ

規則第20条における「点検及び校正を、1年ごとに、適切に組み合わせて行う」とは、「点検」及び「校正」の両方を毎年必ず実施するという意味ではなく、測定の目的及び対象に応じた必要な精度を確保するために、点検は1年に1回以上実施するものとした上で、その実施時期や実施方法等について考慮する事項を整理し、1年ごとに又は複数年にわたる実施計画を立て、その中で適切な頻度で実施することをいう。

点検及び校正に係る実施計画の例（注）

	n年度	n+1年度	n+2年度	実施の考え方等
点検	◇	◇	◇	日常点検レベル*1と定期点検レベル*2の点検を適宜組み合わせて実施する。
校正	◎	○	◎	◎は2年ごとに実施し、○を組み合わせる。実施計画は2年

【結果の確認、実施計画の評価・見直し】

結果の確認、実施計画の評価・見直し

- ①測定の信頼性を確保していることを確認する。
 - ・測定、点検及び校正結果を確認
 - ・実施計画（点検及び校正の内容、組合せ、実施頻度等）の評価
- ②上記①を踏まえ、同じ実施計画を繰り返す又は、実施計画を変更する。
- ③上記①及び②を繰り返し、実施計画を適宜最適化する。ただし、実施計画の全体の期間はおおむね4年ないし5年以内とすることが望ましい。

【凡例】

- ◇：日常点検レベルまたは定期点検レベルによる点検
- ◎：校正事業者登録制度（JCSS）による校正、JISに放射線測定器の校正方法による校正等
- ：機能確認などの、上記◎に限定されない校正方法等

※1 日常点検レベル：外観点検及び放射線測定器が有する自動チェック機能による動作確認、線源（チェックソース等）測定等の点検

※2 定期点検レベル：外観点検又は内部開放点検、検出部や計測回路等の点検等

（注）図、凡例等の記載は本資料向けに示したものであり、詳細についてはガイド参照のこと。

Ⅱ. 測定の信頼性確保【7 / 8】

改正規則の施行日

- 測定の信頼性確保に関するもの

令和5年10月1日

- 施行規則第20条第4項（測定の記録等）に関するもの
公布の日（令和2年9月11日）

Ⅱ. 測定の信頼性確保【8／8】

○「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」の改正

- 令和4年3月16日の原子力規制委員会において、測定の信頼性確保関係に係る「放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド」の一部を改正。
- 予防規程に定めるべき記載事項の改正の他、規則第20条に係る測定の信頼性確保のための措置の具体的な方法等を示すものとして、「別紙」を新たに追加。
- 同ガイドの施行日は、令和5年10月1日（※）
（※）改正規則の施行日と同じ。
- また、立入検査ガイドにおいて、測定の信頼性の確保及びその記録に係る検査の視点等を示している。

<参考>

- 令和3年度第71回原子力規制委員会（令和4年3月16日開催）
資料2：<https://www.nra.go.jp/data/000384014.pdf>
- 放射線障害予防規程に定めるべき事項に関するガイド（令和4年3月16日改正）
全体版：<https://www.nra.go.jp/data/000215736.pdf>

Ⅲ. 立入検査の実施状況等

1. 立入検査の根拠条文
2. 立入検査実施要領（令和5年3月29日改正）
3. 立入検査の年間計画（令和5年度）
4. 立入検査の検査項目例
5. 令和4年度立入検査結果
6. 立入検査又は定期確認等に当たっての注意事項
7. その他の留意点

1. 立入検査の根拠条文【1/2】

<法第43条の2>

1. 原子力規制委員会、国土交通大臣又は都道府県公安委員会は、この法律（国土交通大臣にあつては第18条第1項、第2項及び第4項並びに第33条第1項及び第3項の規定、都道府県公安委員会にあつては第18条第6項の規定）の施行に必要な限度で、その職員（原子力規制委員会にあつては放射線検査官、都道府県公安委員会にあつては警察職員）に、許可届出使用者（表示付認証機器届出使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者若しくは許可廃棄業者又はこれらの者から運搬を委託された者の事務所又は工場若しくは事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、放射性同位元素若しくは放射性汚染物を収去させることができる。
2. （略）

1. 立入検査の根拠条文【2/2】

3. 前2項の規定により立入検査を行う職員はその身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。
4. 第1項及び第2項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

※ 法第43条の2第1項（同項に規定する運搬を委託された者に係る部分を除く。）の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者に対しては、罰則（1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金又はこれらの併科）が設けられている。

（法第52条第14号）

2. 立入検査実施要領【1/5】

＜令和5年3月29日改正（令和元年9月1日施行）＞

※ 登録認証機関等に関する事項を除く

1. 立入検査の対象（法第43条の2）

許可届出使用者（表示付認証機器届出使用者を含む。） 、届出販売業者、届出賃貸業者若しくは許可廃棄業者又はこれらの者から運搬を委託された者

2. 立入検査根拠及び手法（法第43条の2第1項）

この法律の施行に必要な範囲において許可届出使用者等の事務所又は工場若しくは事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のために必要な最小限度において、放射性同位元素若しくは放射性汚染物を収去させることができる。

3. 実施時期

年間計画において定めた時期その他必要な時期に実施する。

2. 立入検査実施要領【2/5】

4. 年間計画の策定

原則として毎年度当初に、立入検査の年間計画（年度の検査方針、年間実施予定件数及び対象事業所等、重点確認事項を含む。）を作成

5. 立入検査実施内容の通知

安全規制管理官（放射線規制担当）は事業所等の管理者又は代表者に対し、**あらかじめ立入検査実施内容を通知**

6. 立入検査の実施

事前に通知した立入検査実施内容の事項やその他必要な事項を確認

2. 立入検査実施要領【3/5】

7. 立入検査結果の取扱い

① 違反事項等の取扱

- 法第31条の2の規定に基づく施行規則第28条の3各号に該当する疑いのある事象を発見又はその報告を受けた場合は、事実関係を確認。事象の重要度を考慮し、同条各号に該当する場合は、原子力規制委員会に報告するとともに、管理者に対して、報告義務を履行するよう通知し、改善状況について次回の立入検査の終了時まで確認
- 上記に該当しないが、改善を要する事項は、改善（又は改善の結果）を求めるとともに、次回の立入検査の終了時まで確認

② 廃止措置に係る立入検査結果の取扱い

- 立入検査において、法第28条第7項に定められているところの廃止措置が完了したことを確認したときは、事業所等の管理者に対し、その旨を通知。

2. 立入検査実施要領【4/5】

8. 立入検査結果

四半期毎にホームページ等で公表

2. 立入検査実施要領【5/5】

別表1 立入検査項目の例（許可届出使用者等）

立入検査項目		関係条項
手続		法第3条、第3条の2、第3条の3、第4条、第4条の2、第10条、第11条、第12条の8、第12条の9、第12条の10、第18条、第21条、第25条の4、第25条の6、第25条の7、第26条の2、第27条、第28条、第34条、第36条の2※、第37条※、第38条の2、第42条第1項
施設		法第13条
取扱い		法第3条ただし書、法第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第25条の5、第29条、第30条
測定		法第20条
放射線業務従事者・防護従事者の管理		法第22条、第23条、第25条の8
記帳		法第25条、第25条の9
防護のために講ずべき措置等		法第25条の3
その他	放射線障害を受けた者等に対する措置	法第24条
	許可の取消し、使用の廃止等に伴う措置	法第28条
	危険時の措置	法第33条
	業務の改善その他必要な措置	法第38条の4

※ 第38条の3において準用する場合を含む。

3. 立入検査の年間計画（令和5年度）【1/4】

1. 立入検査の基本方針

(1) 許可届出使用者等

① 放射線障害防止検査（許可取消使用者等に対するものを含む。）

基本的には、以下の事業所等から検査対象を選定。

- (ア) 許可後3年以上受検していない又は前回立入検査から5年以上経過している事業所等
- (イ) 使用の廃止等に伴う措置（法第28条第1項）を講じている事業所等
- (ウ) 輸送物に係る技術基準の遵守状況を確認する必要がある事業所等
- (エ) 使用の場所の一時的変更（法第10条第6項）を行った事業所等
- (オ) 法令報告（法第31条の2）を行った事業所等

3. 立入検査の年間計画（令和5年度）【2/4】

1. 立入検査の基本方針（続き）

（1）許可届出使用者等

② 特定放射性同位元素防護検査

基本的には、以下の事業所等から検査対象を選定。

- (ア) 特定放射性同位元素を取扱う事業所のうち、特定放射性同位元素防護検査を昨年度までに実施していない事業所
- (イ) 昨年度までに実施した特定放射性同位元素防護検査を実施した事業所のうち、当該検査を踏まえ、指摘及び指導事項への改善を組織的に取り組むよう指導した事業所

3. 立入検査の年間計画（令和5年度）【3/4】

2. 年間実施予定件数

約140件

3. 重点確認事項

（1）許可届出使用者等

① 放射線障害防止検査

令和4年8月に発生した積水メディカルにおける放射性同位元素の管理区域外での漏えいを踏まえて、排水設備等に係る、法第13条の遵守状況を重点的に確認する。これに加えて、放射線の量等の測定の信頼性確保のための放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する規則に基づく新たな規制要求に対する事業所の準備の状況、又は令和5年10月1日以降は当該規制要求に対する遵守状況を重点的に確認する。

3. 立入検査の年間計画（令和5年度）【4/4】

3. 重点確認事項（続き）

（1）許可届出使用者等

② 特定放射性同位元素防護検査

特定放射性同位元素の防護のために講ずべき措置の実施状況及び特定放射性同位元素防護規程に基づく活動状況を重点的に確認する。これに加えて、昨年度までに実施した特定放射性同位元素防護検査において指摘及び指導事項への改善を組織的に取り組むよう指導した事業所に対しては、その改善の状況についても重点的に確認する。

4. 令和4年度立入検査結果（放射線障害の防止に係るもの）

項目		実施事業所数		不備項目（事業所数）							
			うち不備件数	手続	施設	取扱	測定	健康診断	教育訓練	記帳	その他
医療機関	件数	24	9	3	1	0	1	0	1	7	0
	比率		37.5%								
研究機関	件数	12	1	1	0	0	1	0	0	1	0
	比率		8.3%								
教育機関	件数	22	5	4	0	4	2	1	0	2	0
	比率		22.7%								
民間機関	件数	25	9	2	0	0	6	2	1	5	0
	比率		36.0%								
その他の機関	件数	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%								
販売業 賃貸業	件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%								
廃棄業	件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%								
総数	件数	90	24	10	1	4	10	3	2	15	0
	比率		26.7%								

- ① 医療機関：医療法に基づく全ての病院及び診療所（国立、公立又は私立の機関の附属の病院及び診療所）
- ② 研究機関：国立、公立又は私立の研究所及び試験所並びに教育機関及び民間機関の附属研究所、試験所及び研究施設
- ③ 教育機関：学校教育法に基づく国立、公立又は私立の全ての学校（②の研究機関を除く）
- ④ 民間機関：民間の工場及び作業所
- ⑤ その他機関：上記①～④の分類に属さない機関（国及び地方公共団体並びに販売業者、賃貸業者及び廃棄業者等）
（「販売業」「賃貸業」「廃棄業」の値は「その他の機関」の内数。）

【参考：<https://www.nra.go.jp/data/000149913.pdf>】

4. 令和4年度立入検査結果（防護措置に係るもの）

項目		実施事業所数		不備項目（事業所数）					
			うち不備件数	手続	事業所外運搬	教育訓練	記帳	防護措置	その他
医療機関	件数	86	18	2	0	1	1	20	0
	比率		20.9%						
研究機関	件数	2	1	0	0	0	0	1	0
	比率		50.0%						
教育機関	件数	11	2	1	0	0	0	3	0
	比率		18.2%						
民間機関	件数	38	9	1	1	0	0	14	0
	比率		23.7%						
その他の機関	件数	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%						
販売業 賃貸業	件数	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%						
廃棄業	件数	0	0	0	0	0	0	0	0
	比率		0%						
総数	件数	137	30	4	1	1	1	38	0
	比率		21.9%						

- ① 医療機関：医療法に基づく全ての病院及び診療所（国立、公立又は私立の機関の附属の病院及び診療所）
- ② 研究機関：国立、公立又は私立の研究所及び試験所並びに教育機関及び民間機関の附属研究所、試験所及び研究施設
- ③ 教育機関：学校教育法に基づく国立、公立又は私立の全ての学校（②の研究機関を除く）
- ④ 民間機関：民間の工場及び作業所
- ⑤ その他機関：上記①～④の分類に属さない機関（国及び地方公共団体並びに販売業者、賃貸業者及び廃棄業者等）
（「販売業」「賃貸業」「廃棄業」の値は「その他の機関」の内数。）

5. 立入検査、定期検査等を受検した際の注意事項

- 法定検査等において指導・指摘を受けた際に、これがどの法令要件に該当するか不明な場合は、立入検査官、定期検査員又は定期確認員へ確認することが重要

留意点

検査において指摘・指導を受けた事項については、どの法令要件に不適合又は抵触するものであるかを正確に理解した上で、改善を図ることが重要。また、その要因等を検討して共通するものは、直接指摘・指導を受けた事項以外のものについても必要な改善を行う。

6. その他の留意点【1/3】

<手続きについて>

- 各種手続きにおいて、人事異動に伴う引継ぎが不十分なことや法令の理解不足による手続不備がある。
- 例えば、令和4年度管理状況報告書の提出状況については、提出対象の約3,000事業所のうち、約100事業所が期日までに未提出であった。
- 期日内に提出されたが、記載内容に不備がある書類もある。

留意点

- 手続の間違い等により法令違反の状態とならないよう法令の理解に努め、手続については所定の期限内に適切な処理を！
- 手続内容の履歴保持及び検証のため、また、その妥当性について外部への説明等にも供し得るよう、手続及び関連する書類の写しや記録の保管を！
- 手続において記載すべき内容が不明な場合には、原子力規制庁へ確認を！

6. その他の留意点【2/3】

<記帳（帳簿）について>

- 法定帳簿は、放射性同位元素等を適切に取り扱っていることを示すもの（部外者に自らの活動の事実関係や妥当性を疎明するものともなる）
- 定期確認においては、一部の記録が不備な事業所や、ひな型をそのまま流用するなど、法定帳簿としての位置付けや、法定記帳項目との対応について不理解なまま、記帳を行っている事業所も多く認められる。
- 帳簿の作成が目的となっていないか等、帳簿への記帳の意義を確認し、法定帳簿類を整備すること！

留意点

- 法定帳簿類については、規則第24条第1項の記帳事項を漏れなく記載することが必要
- 記帳様式は、市販のガイドブック等の記載様式をそのまま利用するのではなく、法定記帳項目との対応を理解及び整理して作成することが必要
- 効率的な安全管理に資するため、法令要求事項以外の記載があっても問題なし

6. その他の留意点【3/3】

<教育訓練について>

放射線業務従事者	初めて管理区域に立ち入る前、管理区域に立ち入った後にあつては <u>翌年度の開始日（4月1日）から1年以内</u>
取扱等業務に従事する者	取扱等業務を開始する前、取扱等業務を開始した後にあつては <u>翌年度の開始日（4月1日）から1年以内</u>
①及び②以外の者	当該者が立ち入る放射線施設において放射線障害が発生することを防止するために必要な事項について施すこと

※教育及び訓練における項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる

教育及び訓練における時間数（平成3年科学技術庁告示第10号）

項目	放射線の人体に与える影響	放射性同位元素等又は放射線発生装置の安全取扱い	放射線障害の防止に関する法令及び <u>放射線障害予防規程</u>
	30分以上	1時間以上	30分以上

留意点

- 使用する放射性同位元素等の性状及び数量、放射線発生装置の種類並びに使用等の実態に応じて、適切な時間数を設定するとともに、これを遵守するため、予防規程に定めること。
（立入検査で教育及び訓練の時間数や内容の考え方を聴取予定）

IV. 最近の事故・トラブル事例等

1. 最近の事故等の発生状況
2. 法令報告事項（法第31条の2、規則第28条の3）
3. 最近の主な事故事例

1. 最近の事故等の発生状況【1/2】

① 放射性同位元素等規制法に基づく法令報告

参考：事故・トラブル情報

- <https://www.nra.go.jp/activity/bousai/trouble/index.html>
- http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/9483636/www.nsr.go.jp/archive/next/a_menu/anzenkakuho/news/contents07.html

② 管理下でない放射性同位元素に関する報告

参考：管理下でない放射性物質を見つけたら

- <https://www.nra.go.jp/nra/gaiyou/panflet/houshasen.html#houshasen2>

- 放射性同位元素等規制法に基づく法令報告として、事業所から国に報告
- その他、法令報告ではないものの、管理下でない放射性同位元素の発見、火災等の報告がある

1. 最近の事故等の発生状況【2/2】

(事故・トラブルの法令報告件数)

(単位：件)

年 度 類 型	24	25	26	27	28	29	30	31 /元	2	3	4	5	合計
紛失・誤 廃棄・盗 取	3	-	1	1	3	1	4	3	2	-	2	1	21
被ばく	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	1	-	3
汚染・ 漏えい	2	4	1	1	-	1	3	1	-	2	2	-	17
その他	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
計	5	4	2	2	4	2	7	5	3	2	5	1	42

令和5年7月14日現在

2. 法令報告事項（法第31条の2、規則第28条の3）【1/4】

<法第31条の2>

許可届出使用者（表示付認証機器使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、その放射性同位元素若しくは放射線発生装置又は放射性汚染物に関し、放射線障害が発生するおそれのある事故又は放射線障害が発生した事故その他の原子力規制委員会規則（放射性同位元素又は放射性汚染物の工場又は事業所の外における運搬に係る場合にあつては原子力規制委員会規則又は国土交通省令、第18条第5項の規定による届出に係る場合にあつては内閣府令。以下この条において同じ。）で定める事象が生じた場合においては、遅滞なく、原子力規制委員会規則で定めるところにより、事象の状況その他の原子力規制委員会規則で定める事項を原子力規制委員会（放射性同位元素又は放射性汚染物の工場又は事業所の外における運搬に係る場合にあつては原子力規制委員会又は国土交通大臣、同項の規定による届出に係る場合にあつては都道府県公安委員会）に報告しなければならない。

2. 法令報告事項（法第31条の2、規則第28条の3） 【2/4】

<規則第28条の3>

法第31条の2の規定により、許可届出使用者（表示付き認証機器使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、次の各号のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない。

- (1) 放射性同位元素の盗取又は所在不明が生じたとき。
- (2) 気体状の放射性同位元素等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、第19条第1項第2号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
- (3) 液体状の放射性同位元素等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、第19条第1項第5号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。

2. 法令報告事項（法第31条の2、規則第28条の3）【3/4】

- (4) 放射性同位元素等が管理区域外で漏えいしたとき（第15条第2項の規定により管理区域の外において密封されていない放射性同位元素の使用をした場合を除く。）。
- (5) 放射性同位元素等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
- イ 漏えいした液体状の放射性同位元素等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかったとき。
 - ロ 気体状の放射性同位元素等が漏えいした場合において、漏えいした場所に係る排気設備の機能が適正に維持されているとき。
 - ハ 漏えいした放射性同位元素等の放射エネルギーが微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき。

2. 法令報告事項（法第31条の2、規則第28条の3）【4/4】

- (6) 第14条の7第1項第3号（第14条の8の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の線量限度若しくは第14条の9第3号（第14条の10の規定により読み替えて適用する場合を含む。）若しくは第14条の11第1項第3号の基準に係る線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。
- (7) 放射性同位元素等の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者（廃棄に従事する者を含む。以下この号及び次号において同じ。）にあつては 5ミリシーベルト、放射線業務従事者以外の者にあつては 0.5ミリシーベルトを超え、又は超えるおそれがあるとき。
- (8) 放射線業務従事者について実効線量限度若しくは等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
- (9) 第14条の12第2号の線量限度を超えるおそれがあるとき。

3. 最近の主な事故・トラブル事例

- ① 法令報告事項（施行規則第28条の3）
- ② 表示付認証機器の所在不明（5件）
- ③ 表示付認証機器の漏えい（1件）
- ④ 所在不明（3件）
- ⑤ 計画外被ばく（3件）
- ⑥ 漏えい（4件）
- ⑦ 法令違反（2件）

① 法令報告事項【法第31条の2、規則第28条の3】（1／3）

1. 放射性同位元素の盗取又は所在不明が生じたとき。
2. 気体状の放射性同位元素等を排気設備において浄化し、又は排気することによって廃棄した場合において、第19条第1項第2号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
3. 液体状の放射性同位元素等を排水設備において浄化し、又は排水することによって廃棄した場合において、第19条第1項第5号の濃度限度又は線量限度を超えたとき。
4. 放射性同位元素等が管理区域外で漏えいしたとき（第15条第2項の規定により管理区域の外において密封されていない放射性同位元素の使用をした場合を除く。）。

① 法令報告事項 【法第31条の2、規則第28条の3】 (2/3)

5. 放射性同位元素等が管理区域内で漏えいしたとき。ただし、次のいずれかに該当するとき（漏えいした物が管理区域外に広がったときを除く。）を除く。
- ① 漏えいした液体状の放射性同位元素等が当該漏えいに係る設備の周辺部に設置された漏えいの拡大を防止するための堰の外に拡大しなかったとき。
 - ② 気体状の放射性同位元素等が漏えいした場所した場合において、漏えいした場所に係る排気設備の機能が適正に維持されているとき。
 - ③ 漏えいした放射性同位元素等の放射エネルギーが微量のときその他漏えいの程度が軽微なとき
6. 第14条の7第1項第3号の線量限度を超え、又は超えるおそれがあるとき。

① 法令報告事項 【法第31条の2、規則第28条の3】 (3/3)

7. 放射性同位元素等の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱いにおける計画外の被ばくがあったときであって、当該被ばくに係る実効線量が放射線業務従事者（廃棄に従事する者を含む。以下この項において同じ。）にあつては5mSv、放射線業務従事者以外の者にあつては0.5mSv超え、又は超えるおそれがあるとき。
8. 放射線業務従事者について実効線量限度若しくは等価線量限度を超え、又は超えるおそれのある被ばくがあったとき。
9. 第14条の12第2号の線量限度を超えるおそれがあるとき。

②表示付認証機器の所在不明【1 / 7】

<熊本県立大学（令和5年5月）>

【対応継続中】

1. 経緯

- 令和5年4月12日、公立大学法人熊本県立大学において密封線源を内蔵した ECD ガスクログラフ分析装置1台が所定の場所にないことが判明し、その後、調査した結果、令和3年12月に当該ECDガスクロを保管していた部屋の掃除をした際に管理責任者の指示が十分でなく、当該機器を誤って廃棄し産業廃棄物として処理されたことが判明した。
- 当該機器の発見及び回収が見込まれないことから、令和5年5月12日に放射性同位元素の所在不明と判断した。

2. 今後の対応

- 当該機器が所在不明となった原因を究明し、再発防止策を講じる。また、警察等から当該機器の所在に係る情報が得られた場合は、搜索を継続し早期発見に努める。

② 表示付認証機器の所在不明【2/7】

< 成田国際空港株式会社（平成31年4月） >

1. 経緯

- 爆発物検出装置（以下「ETD」という。）の確認作業を行っていたところ、倉庫に保管していたETD予備機に密封線源（ニッケル63）を内蔵した部品（以下「IMSセル」という。）1個が実装されていないことが判明
- 平成29年3月に保守会社が、当該ETDの故障に伴う点検を行った際、IMSセルをETD本体から取り外した。また、その後の倉庫の引越の際にも当該IMSセルの所在確認をしていなかった。

2. 原因

- 放射性同位元素を含む部品について、その認識が不足していた。また、当該ETDが故障中の状態のまま、倉庫に放置していた。

② 表示付認証機器の所在不明【3/7】

< 成田国際空港株式会社（平成31年4月） >

3. 対策

- マネジメント層を含む関係者に対し、教育を行い、組織的リスクマネジメントの仕組みを構築する。
- 故障中のETDについても管理の対象とする。予備機については、倉庫内に施錠できる間仕切壁等を設置し、隔離管理する。
- 当該IMSセルを空港外に持ち出した可能性は低いと考えており、今後は空港内の見落としとしている未検索場所がないかさらに確認を行う。
- 定期的に再発防止対策の実施状況を確認することで、再発防止の徹底を図る。

② 表示付認証機器の所在不明【4/7】

<群馬大学医学部／医学部附属病院（令和元年8月）>

1. 経緯

- 放射線検出器の校正のために所持している表示付認証機器（コバルト57）が所在不明となっていることが判明
- 令和元年8月13日、作成した表示付認証機器の在庫リストを基に在庫状況の確認を行ったところ、当該表示付認証機器の所在が確認できず
- 聞き取り調査等から平成28年4月1日以降の所在は未確認

2. 原因

- 管理担当者は、表示付認証機器を安全取扱説明書に従い使用管理するという認識が不足していた。また、教育指導も不十分だった。
- 管理担当者、放射線取扱主任者、事務担当者間での情報共有がされず組織的な連携が取れていなかった。

3. 対策

- 教育の徹底
- 機器使用に関する取り決めの規定
- 施錠管理や使用、運搬等の状況の定期的な確認

② 表示付認証機器の所在不明【5/7】

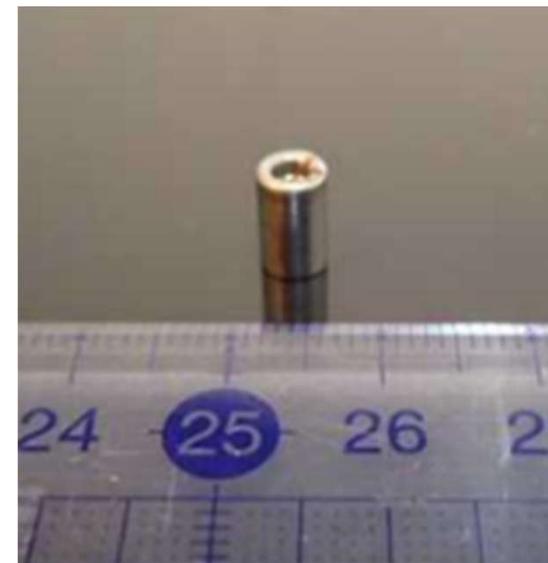
＜古河機械金属株式会社（令和元年12月）＞

1. 経緯

- サーバイメータの校正等のために使用していた 表示付認証機器（セシウム137） が所在不明となった。

2. 原因

- 線源管理に対する認識の欠如
- 管理業務を 担当職員に任せきり で、組織としての管理・教育体制が構築されていなかった。



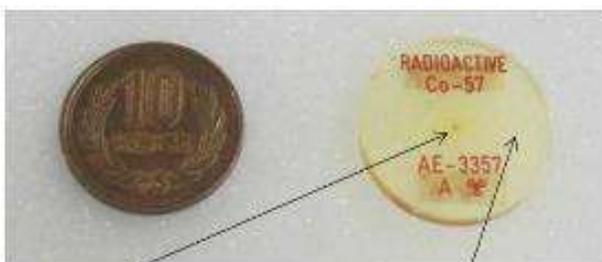
3. 対策

- 当該機器の使用予定はないため、使用を廃止することとし、廃止措置が完了するまでの間は、表示付認証機器に対する管理体制を構築し、適正に管理することとした（その後、令和2年6月29日付けで廃止し、7月30日付けで廃止措置報告提出済）。

表示付認証機器

参考：認証機器容器の様子 (RI協会資料より)

※事故の容器とは異なる



線源
材質：イオン交換樹脂ビーズ
寸法：直径 1mm

カプセル
材質：プラスチック樹脂
寸法：直径 25mm、厚さ 3mm

所在不明となったものと同型の密封線源
(表示付認証機器、コバルト57、3.7MBq 以下)

② 表示付認証機器の所在不明【6/7】

<アイバ産業株式会社（令和2年11月）>

1. 経緯

- 消火設備の保守点検として消火薬剤ボンベ内の液化ガスの液面測定に用いる表示付認証機器（セシウム137、3.7MBq）が所定不明となったため、令和2年11月30に原子力規制委員会に報告。
- 専用アルミケースに入れた状態、距離1 mでの実効線量率を評価した結果、約0.06 μ Sv/h
- 令和3年3月29日に保守点検を行った現場で発見した。

2. 原因

- 使用前後の管理記録簿の記入不徹底、管理責任者によるチェックの未実施等のRI機器の取扱いに対する認識不足や管理不足。

3. 対策

- 再発防止策として、定期的な教育を行う。機器の管理の手順構築を図る。

② 表示付認証機器の所在不明【7/7】

＜アイバ産業株式会社（令和2年11月）＞



密封線源（セシウム137、3.7MBq）の内蔵部分

③ 漏えい（表示付認証機器）

＜大日本除蟲菊株式会社（令和元年9月）＞

1. 経緯

- 令和元年9月2日18時ごろ、同研究所東館3階北側実験室において 火災が発生（19時半ごろ鎮火）。翌日の現場検証終了後に室内を確認したところ、密封線源（表示付認証機器）が内蔵されたガスクロマトグラフが焼損していたため、原子力規制庁に連絡。当該線源の破損による漏えいが否定できなかったため、法令報告事象と判断した。
- 9月3日から4日にかけて、当該線源の外観調査及び汚染の有無の測定を行い、放射性同位元素の漏えいが認められなかったことを確認し、結果的には 漏えいはなかったと判断した。

2. 原因・対策

- 放射性同位元素の漏えいはなかったため、特になし。



焼損したガスクロマトグラフ及び線源の状況

④ 非密封放射性同位元素の所在不明【1/6】

<日本曹達株式会社小田原研究所（令和5年2月）>

【対応継続中】

1. 経緯

- 令和5年2月に、2021年度に作成された放射性同位元素の標識化合物の保管状況の確認を行ったところ、3件の標識化合物が所在不明であることが確認された。
- その後、3件のうち1件は、所定の保管場所とは異なる場所で保存されており、他の2件は既に施設内で廃棄又は全量使用されていることが判明した。

整理番号	C-224	C-332	C-335
放射性化合物名	NF-149 ^{*1}	TM ^{*2}	PFTB ^{*3}
標識核種	カーボン 14	カーボン 14	カーボン 14
受入日	1998年12月21日	2011年3月8日	2011年4月26日
受入れ数量	25.42 MBq	155.67 MBq	148 MBq
保管場所	貯蔵室 ^{*4}	貯蔵室 ^{*4}	貯蔵室 ^{*4}
保管方法	有機溶媒（推定100 mL）に溶解させ、メスフラスコ中で冷凍保存	有機溶媒（100 mL）に溶解させ、メスフラスコ中で冷凍保存	テトラヒドロフラン（4 mL）に溶解させ、放射性化合物用の試薬瓶中で冷凍保存
2021年度期末在庫量	25.35 MBq	88.67 MBq	147.93 MBq
	261.95 MBq		

- ・C-224は、全量廃棄されていることを確認。
- ・C-335は、全量使用されていることを確認。
- ・C-332は、貯蔵室ではなく、使用室の冷蔵庫に置かれていることを発見。



発見された容器の写真

^{*1} シフルフェナミド（農業原体）

^{*2} チオファネートメチル（農業原体）

^{*3} [Redacted]（農業の合成原料）

^{*4} 添付資料1より

④ 非密封放射性同位元素の所在不明【2/6】

<日本曹達株式会社小田原研究所（令和5年2月）>

【対応継続中】

2. 今後の対応

- 使用及び保管の帳簿、保管場所の誤り、現地確認の未実施等の原因を明らかにした後、対策を講じる。

④ 密封線源の所在不明【3/6】

＜札幌医科大学附属病院（令和2年6月）＞

1. 経緯

- 令和2年6月10日に使用予定であった前立腺がんの治療に用いるシード線源（ヨウ素125、13.1 MBq×95個）が所在不明となった。
- 納品されたダンボールには、上段に附属品、下段に線源が入っていたところ、上段のみを取り出し、下段の線源を取り出さずに廃棄してしまった。
- 学内の廃棄物集積場、古紙集積場、産廃業者の中間処理施設等の搜索を行い学内外の関係者等の聞き取りを行ったが、所在は確認できず。



← 納品物下段
（線源が収納）

遮蔽容器外観 →



④ 密封線源の所在不明【4/6】

< 札幌医科大学附属病院（令和2年6月） >

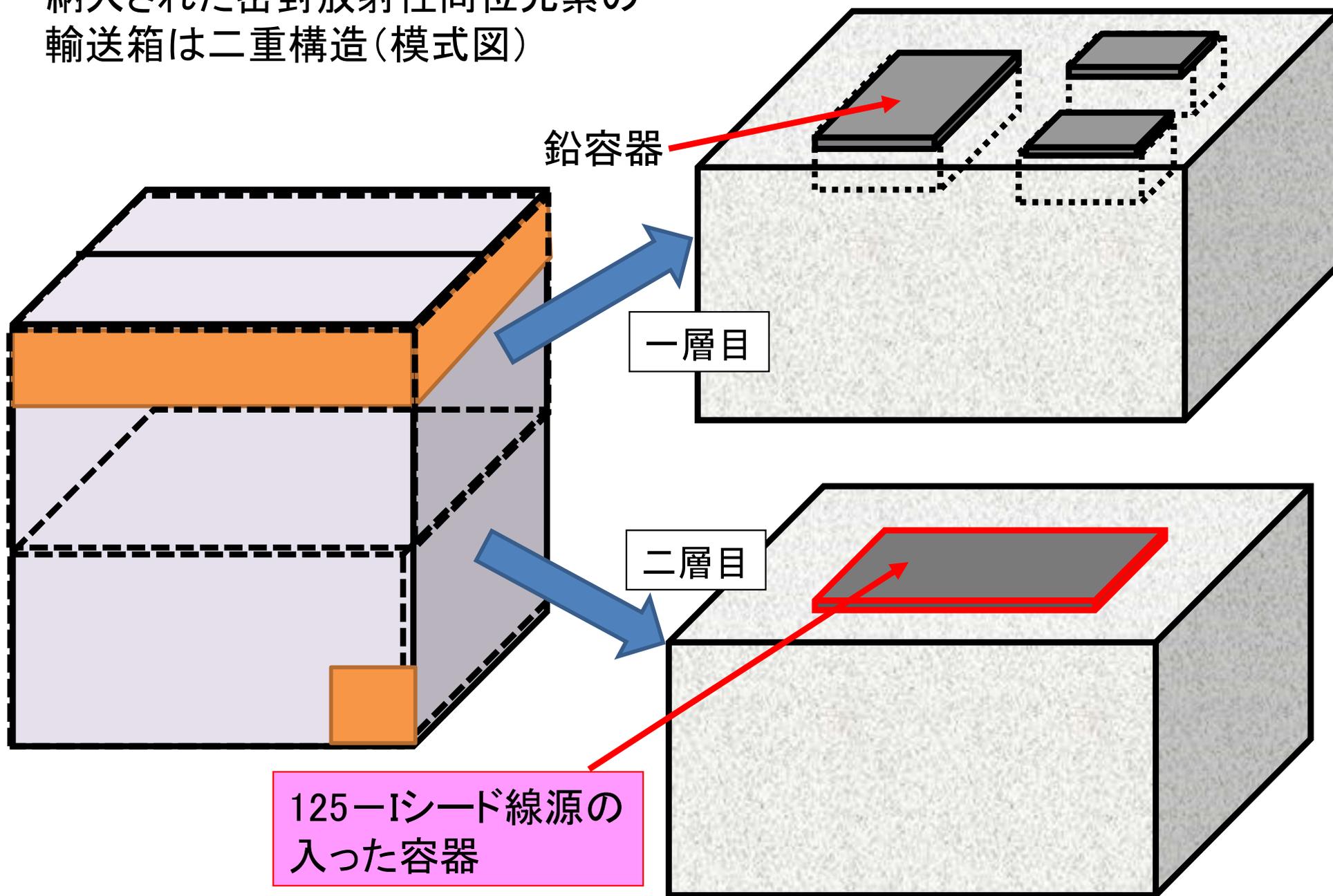
2. 原因

- 入庫担当技師A（ベテラン）の業務の慣れによる目視確認の未実施、入庫担当技師（初回作業）の認識不足
- 入庫後の入庫担当以外による保管状況を確認する体制の未整備

3. 対策

- 密封線源自体を目視する手順を含めた入庫マニュアルの作成及び教育訓練の実施
- 入庫日に入庫担当技師以外の者がダブルチェックできる体制の見直し

納入された密封放射性同位元素の
輸送箱は二重構造(模式図)



職員2人が箱を開けました。箱は、2層になっていて、職員は、上段の「鉛の容器」などを保管庫にしまい、下段の「放射性ヨウ素」を箱ごと紛失したということです。

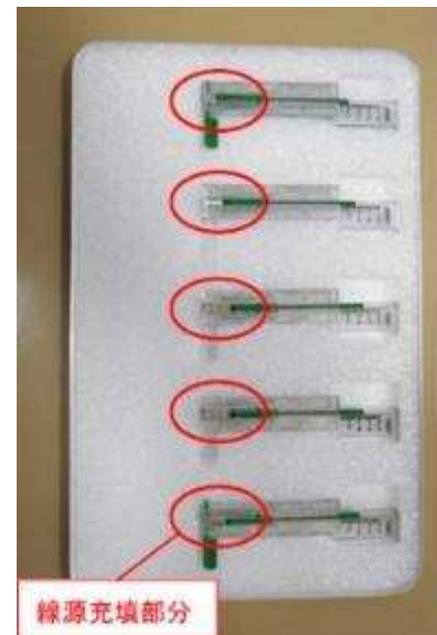


1層目
鉛の容器など

2層目
125-I シード線源が
入った容器



遮蔽容器外観
材質:スズ・アンチモン合金
寸法:約225mm×145mm×10mm
厚さ:1.27mm



線源充填部分

遮蔽容器内部(線源収納の様子)
プラスチック製のカートリッジ5本
に線源が15~20個充填されている状態

放射線業務従事者の教育訓練は行っていたのか？
・密封線源の取扱い・・・受け入れ時の確認(下段に線源ある。)

教育及び訓練の重要性を再認識してください。

④ 密封線源の所在不明【5/6】

< 航空自衛隊小松基地（令和4年4月） >

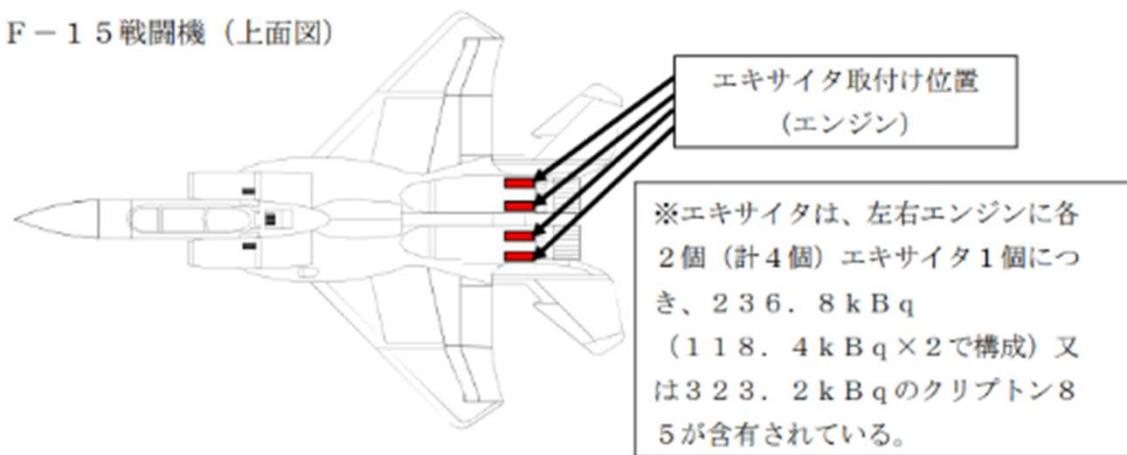
1. 経緯

- 令和4年1月31日に発生した戦闘機墜落事故に係る墜落現場周辺海域等の搜索の結果、当該戦闘機に搭載していた、エキサイタに内蔵された線源 （クリプトン-85） が所在不明であることが判明した。

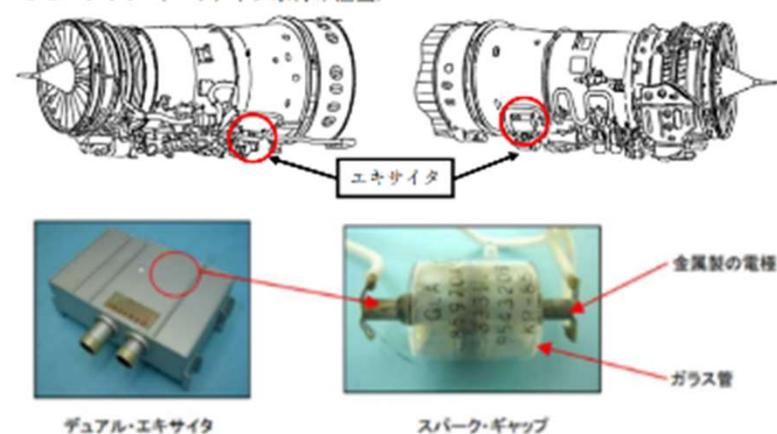
2. 原因

- 墜落により、機体全体が損傷し、搭載していたエンジン点火装置（エキサイタ）も脱落、散乱したため

F-15戦闘機（上面図）



F-15エンジン（エキサイタ取付け位置）



④ 密封線源の所在不明【6/6】

< 航空自衛隊小松基地（令和4年4月） >

3. 対策

墜落に係る事故調査結果※に示す再発防止策のほか

- エキサイタの取付け手順の遵守
- 定期的な航空機の点検整備時における取付け状況の確認の確実な実施
- 保管中の密封線源の数量確認の厳正な実施

※小松基地所属F-15戦闘機の墜落に係る事故調査結果について

⑤ 計画外被ばく【1/8】

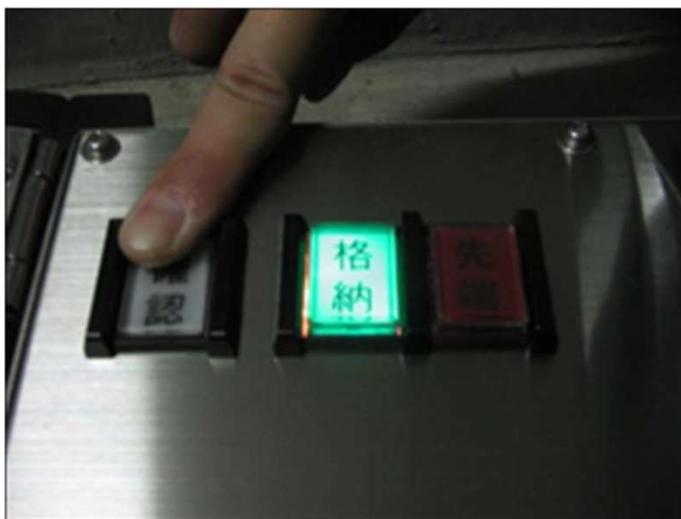
<株式会社ウィズソル（平成31年4月）>

1. 経緯

- 平成31年4月23日、山口県周南市の化学工場において法律第10条第6項（許可使用に係る使用の場所の一時的変更）に基づき、非破壊検査を実施していた。
- 放射線業務従事者2名が、**開発中**の非破壊検査手法による配管の撮影のため、ガンマ線透過試験装置（イリジウム192 密封線源、370 GBq）を使用
- 従業者1名が撮影位置を変更するため、装置の配置を変更する作業を行った際、**線源が遮蔽機能を有した線源容器に収納されておらず、8.7 mSv被ばくし、報告が必要な計画外被ばく線量（5 mSv）を超えた。**

⑤ 計画外被ばく【2/8】

＜株式会社ウィズソル（平成31年4月）＞



被ばく時は操作器の確認ボタンによる格納ランプ確認と距離メータによる線源位置の確認がされていなかった。

⑤ 計画外被ばく【3/8】

＜株式会社ウィズソル（平成31年4月）＞

2. 環境・人体への影響

- 被ばくした従事者は、4月25日に電離放射線健康診断を受診した結果、異常は認められなかった。また、周辺環境への影響はない。

3. 原因

- 社内ルールに従わず、線源を線源容器に収納しなかった。また、開発中装置の検査手順の事前教育が不十分であった。
- 個人線量計の警報設定値が購入時のままであった。
- 当初予定の検査対応体制が急に変更され、体制が不十分だった。

4. 対策

- 手順書の見直しや教育の徹底
- 放射線検知型警告灯の設置、個人線量計の適切な閾値設定
- 体制変更時は作業中断し、放射線管理責任者の指示を仰ぐ

⑤ 計画外被ばく【4/8】

＜藤元メディカルシステム藤元総合病院（令和2年11月）＞

1. 経緯

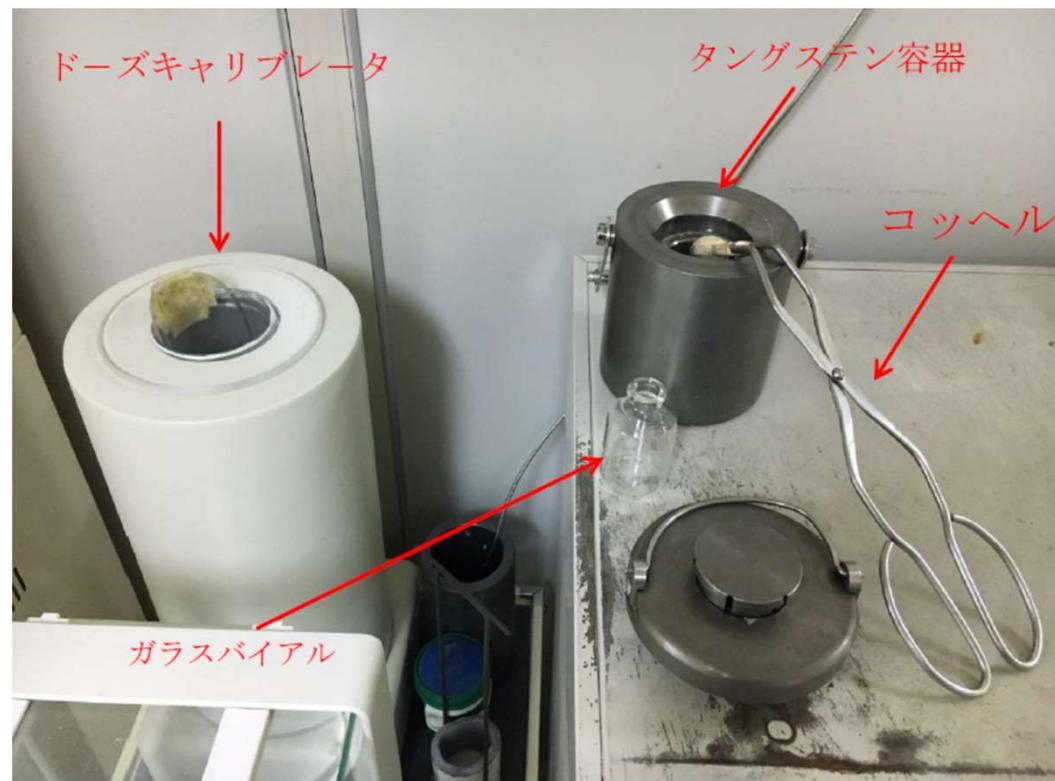
- 令和2年11月27日に、院内ホットラボ室にて、サイクロトロンを用いて生成したPET薬剤（炭素-11、5GBq）が入った小瓶を、コッヘルにより、ドーズキャリブレータ（放射能測定器）からタングステン容器（運搬用遮蔽体）に移し替える作業をしていたところ、誤って作業台に落下させて破損し、当該作業を行っていた者が計画外の被ばくをしたため、計算評価をし、被ばく線量を12mSvと推定した。
- その後、事故現場の汚染位置等の計算条件等に誤りがあったことが判明したため、再計算した結果、0.05mSv程度であり、法令報告基準（5mSv）未満であった。
- また、装着していたガラスバッジ（バッジ自体一部汚染の可能性あり）の計測結果も0.4mSvであった。

⑤ 計画外被ばく【5/8】

＜藤元メディカルシステム藤元総合病院（令和2年11月）＞

2. 本事象に係る対応

- 本事業は、被ばく線量を誤って過大に算出したものであり、結果としては、法令報告基準（5mSv）未満であった。
- 一方で、本事象に係る対応を踏まえ、緊急時の現場把握や評価、薬剤瓶運搬用容器への緩衝材の取付け等について、手順の見直し、教育訓練の充実等の改善を図る。



⑤ 計画外被ばく【6/8】

＜藤元メディカルシステム藤元総合病院（令和2年11月）＞

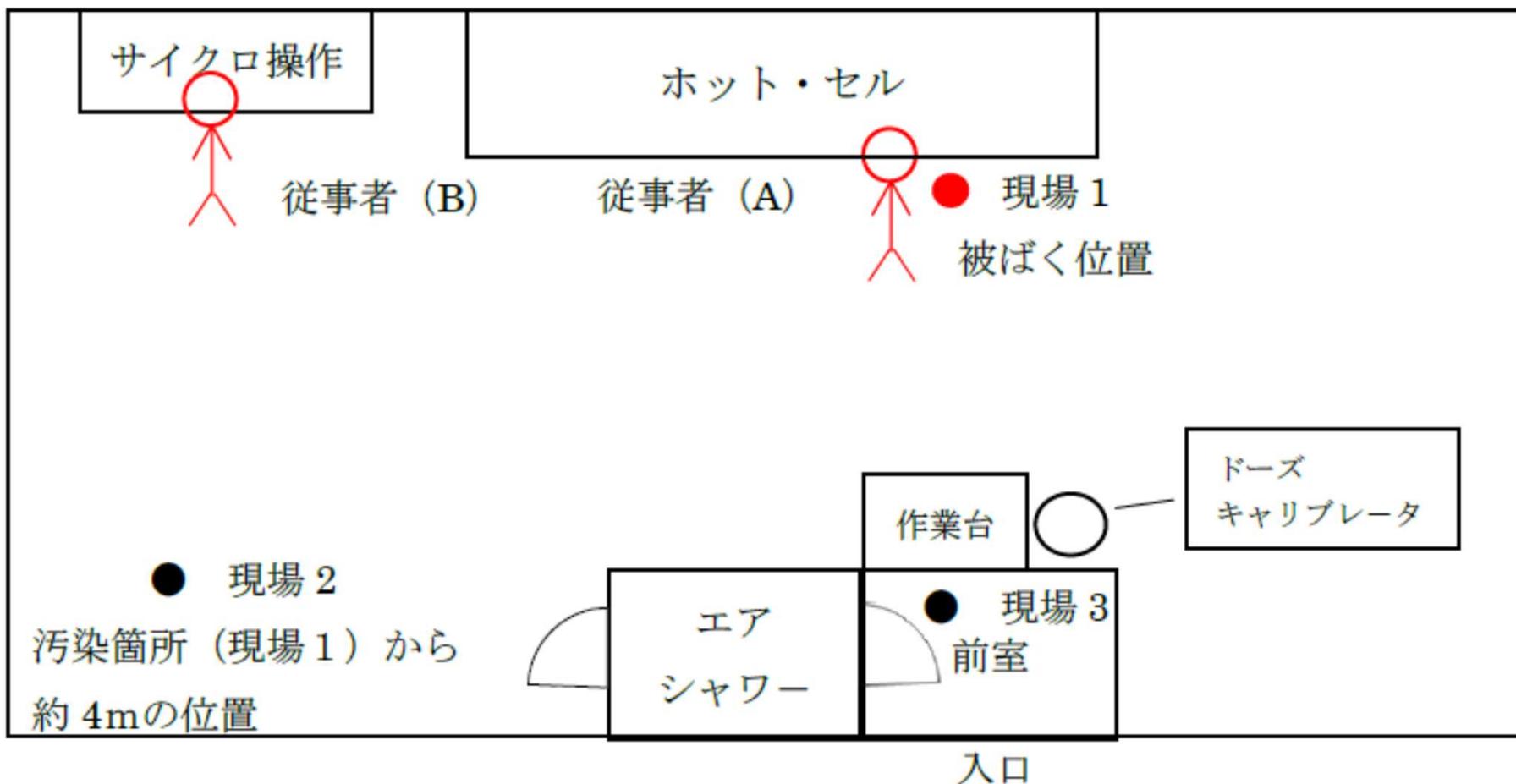


図1 PET検査薬剤製造場所は先進医療センター東側部分、ホット・ラボ室
(12:49頃の電話連絡にて、当初想定した位置関係)

⑤ 計画外被ばく【7/8】

＜株式会社ウィズソル（令和4年10月）＞

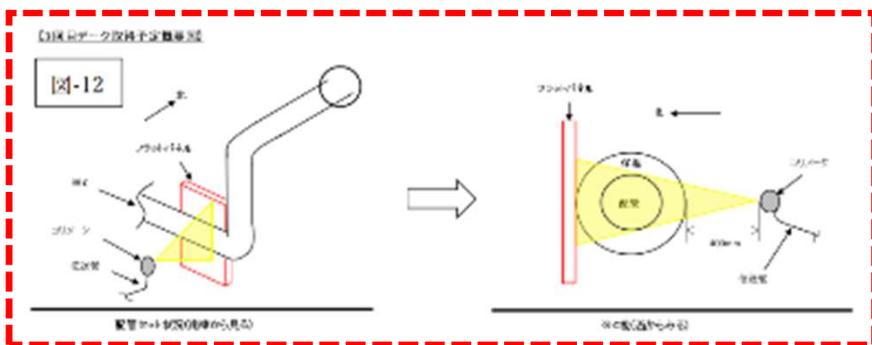
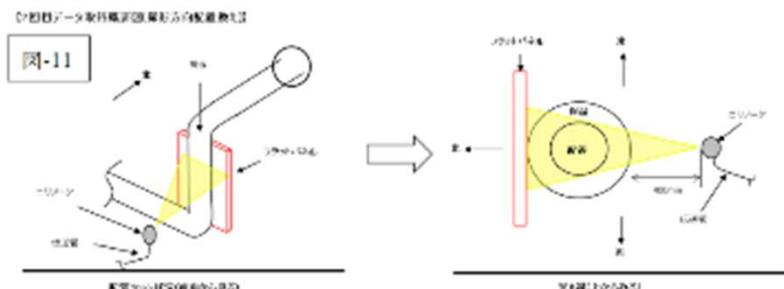
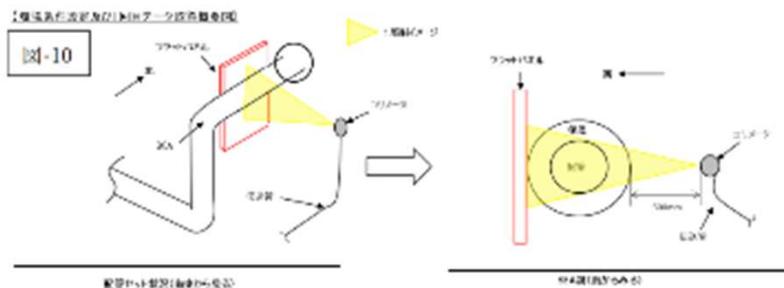
【対応継続中】

1. 経緯

- 令和4年10月16日、茨城県神栖市の製油所において法律第10条第6項（許可使用に係る使用の場所の一時的変更）に基づき、非破壊検査を実施していた。
- 放射線業務従事者2名が、放射線透過試験（配管の溶接部検査）実施のため、ガンマ線透過試験装置（イリジウム192 密封線源、370 GBq）を使用
- 従業者2名が検査のために機器の配置換えを行った際、線源が遮蔽機能を有した線源容器に収納されておらず、それぞれ 25.7mSv、8.0mSv 被ばくし、報告が必要な計画外被ばく線量（5 mSv）を超えた。

⑤ 計画外被ばく【8/8】

＜株式会社ウィズソル（令和4年10月）＞ **【対応継続中】**



コリメータ(鉛)

線源ホルダーを鉛部分まで送り出しコリメータの鉛にて必要以外のガンマ線を遮蔽するもの。



フラットパネル

シンチレータに放射線が当たると光変換され半導体で電気信号に変換し画像化できるセンサー。

3回目のセットを行っていた際に、線源ホルダーがコリメータの先端にあったままの状態であった為、5mSvを超える計画外被ばくをした。

2. 今後の対応

- 原因を究明し、実効性のある再発防止対策を立てて行く。

⑤ 漏えい（放射性ガス）【1/7】

<王子エフテックス株式会社東海工場富士製造所（令和3年6月）>

1. 経緯

- 事業所内で製造した特殊紙の厚さを計測していたところ、坪量計に使用される密封線源カプセル（クリプトン-85、37GBq）からクリプトンガスが全て漏えいし、柵、鎖、ロープ等を設けて区切られている管理区域境界から管理区域外へ漏えいした。
- 異常発生時、管理区域内に作業員はおらず、また工場建屋内の換気により、漏えいしたクリプトンガスは、拡散し希釈されたため、被ばくの可能性はないと考えられる。

2. 環境・人体への影響

- 個人線量計、放射線測定器の測定、空气中濃度の評価等の結果、環境・人体への影響はなかった。

⑥ 漏えい（放射性ガス）【2/7】

<王子エフテックス株式会社東海工場富士製造所（令和3年6月）>

3. 原因

- 製造上の不具合である可能性が疑われることから製造会社と連携して原因究明を行った結果、放射線源と坪量計の組合せ工程における作業ミスや最終点検での見落としと判断。

4. 対策

- 製造会社は、製造工程の見直しを行い工程管理を強化。
- 使用者（王子エフテックス）は、今後納入される坪量計が上記製造工程の管理を強化し製造されたものであることを確認する。

⑥ 漏えい（放射性ガス）【3/7】

< 興亜工業株式会社 本社工場（令和4年1月） >

1. 経緯

- 事業所内で製造した紙の重さを計測していたところ、坪量計に使用される密封線源カプセル（クリプトン-85、37GBq）からクリプトンガスが一部（12GBq）漏えいし、柵、鎖、ロープ等を設けて区切られている管理区域境界から管理区域外へ漏えいした。

2. 環境・人体への影響

- 測定・評価の結果、漏えいしたクリプトンガスによる環境・人体への影響はないとしている。

⑥ 漏えい（放射性ガス）【4/7】

<興亜工業株式会社 本社工場（令和4年1月）>

3. 原因

- 製造上の不具合である可能性が疑われることから製造会社と連携して原因究明を行った結果、線源カプセルの組立工程の誤作業による不良と判断。

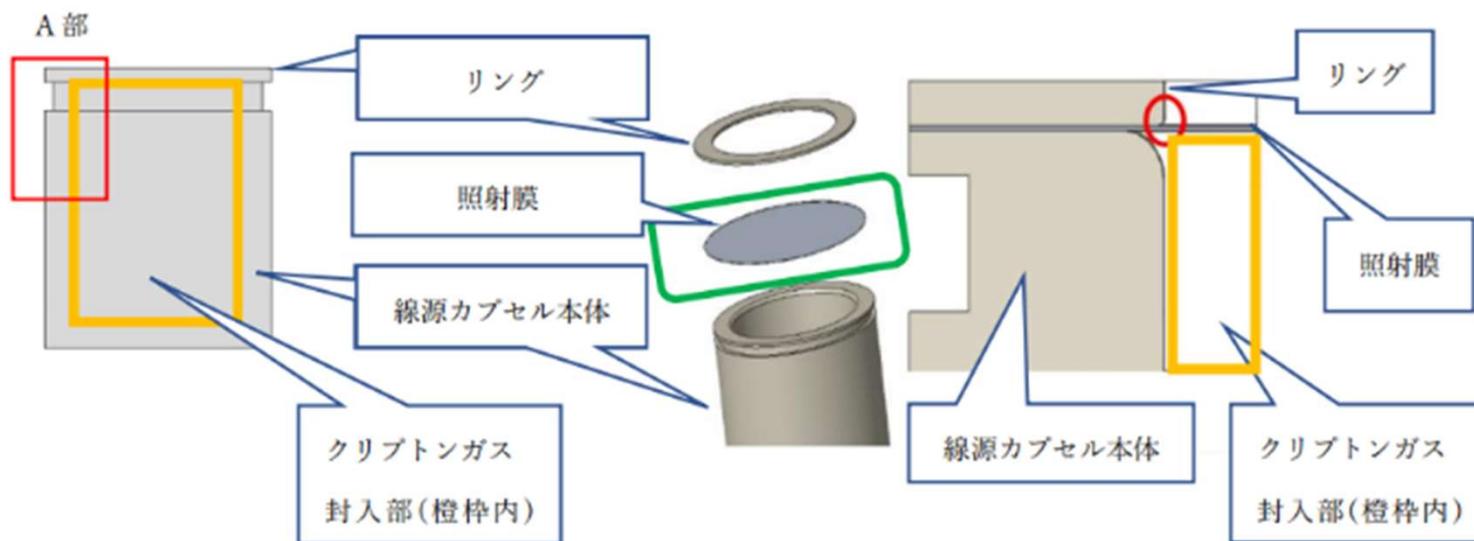


図1：線源カプセルと構成部品

図2：線源カプセル A 部断面

※線源カプセルのリングは、照射膜と接触する側に R 加工の基準があるが、反対面には明確な基準がない。海外 C 社において、このリングを表裏逆に溶接した

⑥ 漏えい（放射性ガス）【5/7】

<興亜工業株式会社 本社工場（令和4年1月）>

4. 対策

- 製造会社は、当該線源を組立工程の誤作業リスクを排除する設計に変更。
- 使用者（興亜工業株式会社）は、今後納入される線源カプセルが所定の工程により組み立てられたものであること及び上記の設計のものであることを確認する。

⑥ 漏えい（排水）【6/7】

<積水メディカル株式会社 創薬支援センター（令和4年8月）>

【対応継続中】

1. 経緯

- 事業所内の使用施設の一部廃止のため、解体計画を進めていたところ、当該使用施設の床下に位置する排水管が破断又は脱落していることを確認した。
- 破断又は脱落箇所付近の土壌を採取した結果、放射性物質が検出され、排水が管理区域外へ漏えいしていたことを確認した。



2. 今後の対応

- 排水管の破断又は脱落発生時期の確認するとともに、原因を明らかにした後、対策を講じる。

⑥ 漏えい（排水）【7/7】

＜東北医科薬科大学（令和4年12月）＞

【対応継続中】

1. 経緯

- 管理区域外の使用場所ではない教室において、非密封放射性同位元素（トリチウム）が封入されたガラス瓶が発見された。
- 発見されたガラス瓶の付近を調査した結果、トリチウムが検出されたため、放射性同位元素が管理区域外で漏えいしたことを確認した。



ドラフト



ドラフト下



ガラスコート瓶
(トリチウムが封入)



蓋付きポリバケツ

2. 今後の対応

- 原因を究明し、再発防止対策を立てて行く。

⑦ 法令違反【1/2】

＜医療機関（令和5年3月）＞

1. 事象

- ある病院から、同病院に設置されている放射線発生装置において、特定の出力（6MeV）で照射する機能が故障したため、故障していない他の出力（15MeV）で使用したことにより、許可を受けた使用の方法の範囲（一週間当たりの最大使用線量）を超えて使用していたと報告があった。

2. 立入検査

- 本事象を受け、当該病院に対して、立入検査により事実関係の確認を行い、故障等の事実が病院長まで報告がされていたものの、病院として適切な対応が取られていなかったことから、嚴重注意するとともに、当該法令違反について再発防止等の改善を図るよう指示した。

3. 今後の対応

- 変更の許可を受けずに放射線発生装置を使用したことについての原因を調査し、再発防止対策を立てて行く。

⑦ 法令違反【2/2】

<医療機関（令和5年3月）>

【対応継続中】

1. 事象

- ある病院から、患者の治療に使用する放射性同位元素（シード線源）の受入れについて、予定していた治療を中止したことなどにより、許可を受けた貯蔵施設の貯蔵能力の範囲（許可数量）を超えて放射性同位元素を所持していたと報告があった。

2. 立入検査

- 本事象を受け、当該病院に対して、立入検査により事実関係の確認を行い、法令の要求を満たしていないことから、再発防止等の改善を図るよう指示した。

3. 今後の対応

- 貯蔵施設の貯蔵能力の範囲を超えて放射性同位元素を所持したことについての原因を調査し、再発防止対策を立てて行く。

放射性同位元素の管理の徹底について（注意喚起）

放射性同位元素（表示付認証機器を含む）の所在が不明となる事例が複数発生したことを踏まえ、原子力規制庁は令和2年6月、放射性同位元素の管理の徹底について使用者に注意喚起を促した。

① 放射性同位元素等の取扱い

- 放射性同位元素等が所在不明又は盗取されることのないよう適切に管理するとともに、必要に応じて管理の方法を見直し
- 放射性同位元素等の取扱いが適切な管理方法の下で行われるよう関係者への周知徹底

② 許可等を受けていない放射性同位元素を発見した場合

- 放射性同位元素等の所在が不明（不明の疑いがある場合を含む。）となった場合又は放射性同位元素等を見つけた場合には、速やかに原子力規制庁に連絡

【参考URL】 https://www.nra.go.jp/activity/ri_kisei/kanrenhourei/kanrityuui.html

V. 緊急時における連絡について

1. 事務連絡※¹の概要
2. 緊急時における連絡について（全事業所）
3. 緊急時における連絡について（特定許可使用者）
4. 緊急時の連絡先等

※1 事務連絡「放射性同位元素使用施設等における事故・トラブル等の緊急時における連絡について」原規放発第1803076号 平成30年3月7日 原子力規制庁長官官房 総務課事故対処室 放射線規制部門

1. 事務連絡の概要

平成29年4月14日に公布された、「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律」（以下「改正法」という。）では、事故・トラブル等が生じた場合の原子力規制委員会等への報告を第31条の2に一本化する等の改正を行いました。

これに伴い、事故・トラブル等の報告に係る関係規則等※1、2が策定及び、事務連絡※3の見直しがなされています。

※1 「原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質等及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う原子力規制委員会関係規則の整備等に関する規則」

※2 「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第31条の2の規定に基づく放射性同位元素等による放射線障害防止に関する施行規則第28条の3の規定による原子力規制委員会への事故等の報告に関する解釈」

参考URL：<https://www.nra.go.jp/data/000215734.pdf>

※3 事務連絡「原子力規制委員会への業務移管に伴う当面の対応について（連絡）」（平成25年3月19日 文部科学省科学技術・学術政策局放射線対策課放射線規制室）のうち、「3. 報告及び緊急時・トラブル発生時の対応について」

参考URL：<https://www.nra.go.jp/data/000224089.pdf>

2. 緊急時における連絡について（全事業所）【1/2】

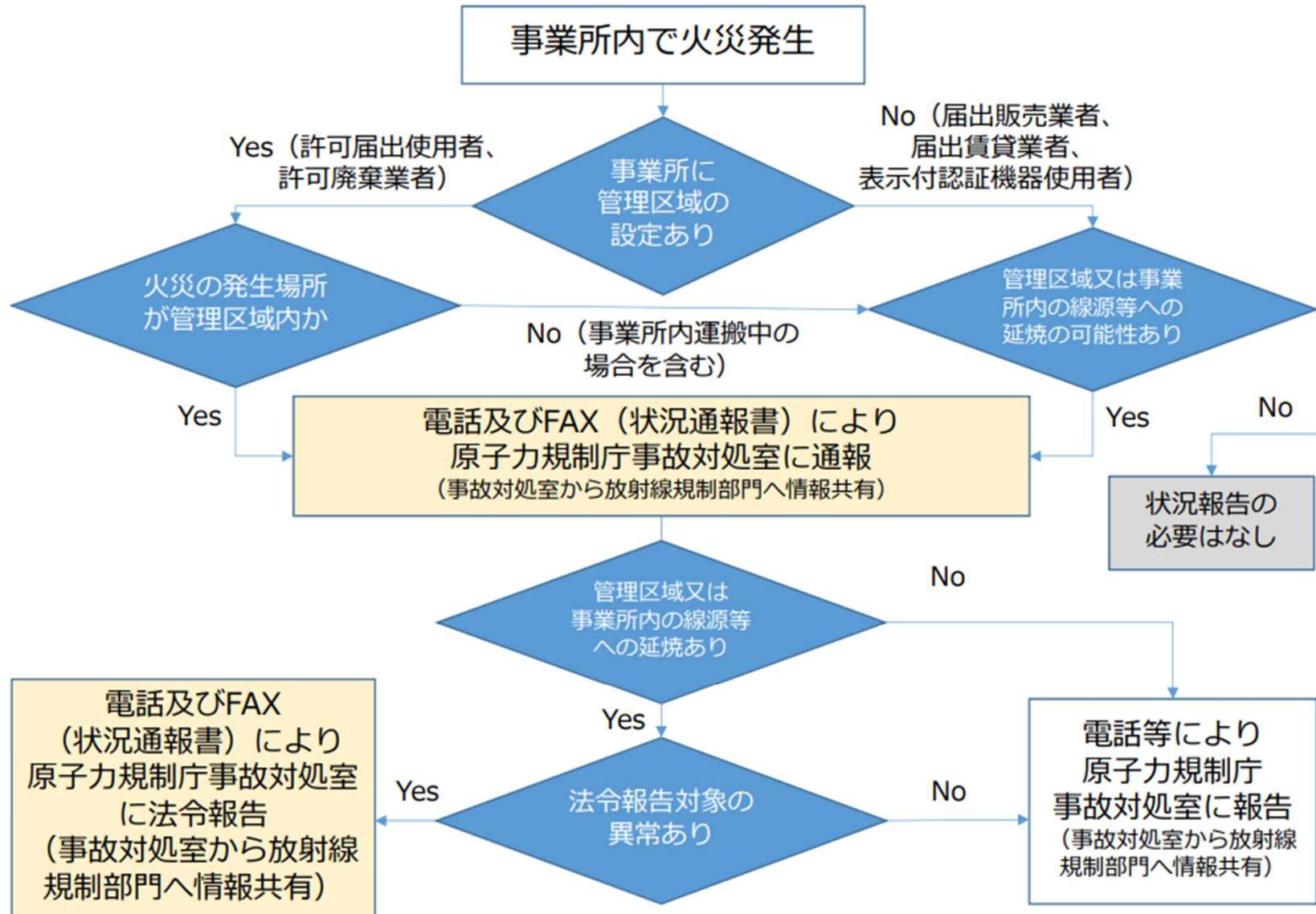
- ◎ 地震その他の災害等によるものを含め、放射性同位元素の盗取又は所在不明、異常な漏えい、被ばく等、法令報告の対象となる異常事態が発生した場合には、直ちに電話連絡を行うとともに、別紙様式によりFAXにて状況を通報してください。

- ◎ 管理区域において火災が発生した場合又は事業所内の管理区域外において管理区域、事業所内の放射性同位元素若しくはその収納容器に延焼する可能性のある火災が発生した場合（事業所内運搬中の場合を含む）には、法令報告の対象となる異常事態が発生しなくとも、電話連絡及びFAXにより状況を通報してください。

2. 緊急時における連絡について（全事業所） 【2/2】

（別添1）

緊急時連絡方法の見直し（火災）



3. 緊急時における連絡について（特定許可使用者）【1/3】

- ◎ **大規模自然災害**（**震度5強以上の地震**、風水害による家屋全壊（住家流出又は1階天井までの浸水、台風及び竜巻等による家屋全壊の場合））が発生した市区町村の特定許可使用者（放射性同位元素の使用により特定許可使用者となるものに限る。以下同じ。）は、**安全確保の上、可能な限り速やかに施設・設備の点検を行い、法令報告の対象となる異常事態が発生した場合**には、電話連絡を行うとともに、FAXにより状況を通報して下さい。
- ◎ 特定許可使用者については、大規模自然災害等の発生時、原子力規制庁が施設の状況について情報収集をすべきと判断した場合には、放射線規制部門から状況の確認を行うことがありますので、御協力をお願いします。

3. 緊急時における連絡について（特定許可使用者）【2/3】

- ◎ 特定許可使用者のうち、平成30年4月に施行する放射線障害防止施行規則第21条第1項第14号に該当する者（危険時の措置の事前対策を求める者。ただし、放射性同位元素の使用により当該措置に該当する者に限る。以下同じ。）においては、施設・設備の点検の結果、法令報告の対象となる異常がない場合には、その旨をメール※1により報告して下さい。

（原子力規制庁の連絡先については、事務連絡を参照）

- ◎ 報告がない場合には、原子力規制庁が緊急連絡簿にて状況確認。

※1 メールアドレス（R3.12.22~）：genjisinRI@nra.go.jp※2

メールには、次の事項を入力して送信して下さい。

件名：「件名（地震／風水害による家屋全壊／他点検結果、異状なし）」

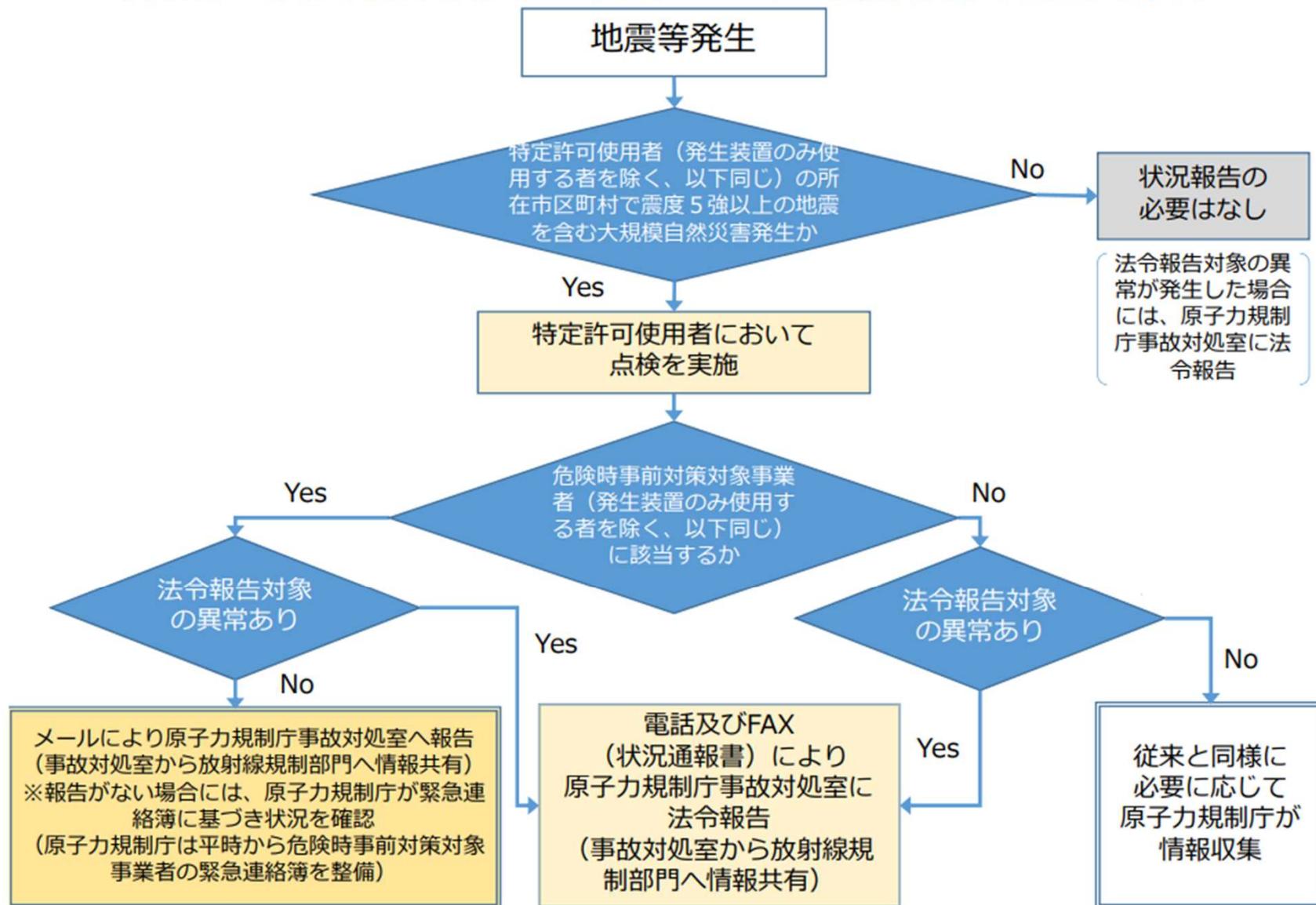
本文：「事業所名（〇〇研究所等）、概要（〇時〇分現在、設備の点検の結果、異状なし等）、連絡先（連絡に対応できる方の氏名、電話番号、メールアドレス等）

・原子力規制庁の連絡先については事務連絡先を参照。

※2 危険時の措置の事前対策を求める者以外の者は連絡不要です。

3. 緊急時における連絡について（特定許可使用者）【3/3】

緊急時連絡方法の見直し(大規模自然災害)^(別添2)



4. 緊急時の連絡先等

原子力規制委員会 原子力規制庁
長官官房 総務課 事故対応室

< 連絡に当たっての留意点 >

- 事故・トラブルが発生した場合には、第1報の連絡を直ちに行うことが重要
- 第1報は、未確認なものの確認を待たずに連絡することが重要
- 第2報以降で順次確認できた内容を連絡することで良い

VI.許可届出使用者等の責務【1/3】

第6章 許可届出使用者等の責務

第38条の4 許可届出使用者（表示付認証機器使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、この法律の規定に基づき、原子力の研究、開発及び利用における安全に関する最新の知見を踏まえつつ、放射線障害の防止及び特定放射性同位元素の防護に関し、業務の改善、教育訓練の充実その他の必要な措置を講ずる責務を有する。

- IAEA基本安全原則の「原則1：安全に対する責任」では、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とされており、諸外国においては、IAEA基本安全原則に基づき事業者責任を明示
- また、最近の事故事象(漏洩等)の背景として、安全に対する意識の低下のほか、安全確保に係る組織・人といったリソース配分の不足・軽視が挙げられており、放射線取扱主任者のみならず、マネジメント層の積極的な関与が不可欠
- これらを踏まえ、RI等に係る安全性をより一層高めていくために、事業者が、個別の条文に規定されている規制要求に加えて、更なる自発的な取組を講じる責務を有することを明確化

Ⅵ.許可届出使用者等の責務【2/3】

放射線障害予防規程に「放射線障害の防止に関する業務の改善に関すること」（規則第21条第1項第15号）を定める義務

【対象事象者：特定許可使用者及び許可廃棄業者】

改正法によって新設された法第38条の4において許可届出使用者等の責務が新設されることを踏まえ、法令に基づく個々の規制要求を満たすだけでなく、最新の知見を踏まえつつ、放射性同位元素等及び放射線発生装置の使用等に係る安全性をより一層向上させるために、マネジメント層を含む事業者全体の取組として、放射線障害の防止に関し、継続的に改善を行う体制及び方法を定めることを求めている。

なお、他法令等で、既に継続的に改善を行う体制を構築している場合には、その仕組みを活用してもよい。

- 業務の改善の取組方法については、特定許可使用者等の実情に応じて、外部評価の活用も含め、適切な体制及び方法の構築を要求

VI.許可届出使用者等の責務【3/3】

○放射線障害予防規程に定めるべき事項

15-1) マネジメント層を含む放射線障害の防止に関する**業務の改善に関する組織及び責任者を規定**すること。

- マネジメント層とは、必ずしも法人の代表者である必要はなく、評価の結果を踏まえ**人的及び財政的な手当を行い、放射線障害の防止に関する業務の改善措置につなげる仕組みの構築ができる者**をいう。
- 放射線障害の防止に関する業務の改善とは、放射性同位元素等又は放射線発生装置を取り扱うにあたり、個々の放射線障害の防止に関する業務を体系的に実施するために必要な計画、実施、評価及び継続的な見直しを行うことをいう。

15-2) 特定許可使用者及び許可廃棄業者の**実態、事故・故障の事例並びに最新の知見等を踏まえ、放射線障害の防止に関する業務を評価し、評価を踏まえた改善を行う手順を規定**すること。なお、評価を踏まえた改善を行う手順には、**マネジメント層の関与を含むもの**とすること。

15-3) 放射線障害の防止に関する業務の改善に関する**評価及び改善措置の内容がわかるよう必要な記録を行うことを規定**すること。

Ⅶ.特定放射性同位元素の防護措置

1. 特定放射性同位元素
2. 特定放射性同位元素の使用例
3. 特定放射性同位元素防護の区分に応じた防護措置
4. 施設における防護措置のイメージ
5. 特定放射性同位元素防護規程
6. 特定放射性同位元素防護管理者

1. 特定放射性同位元素

- 「特定放射性同位元素」とは、放射性同位元素であって、その放射線が発散された場合において人の健康に重大な影響を及ぼすおそれがあるものであって、その種類又は密封の有無に応じて原子力規制委員会が定める数量（原子力規制委員会告示第10号）以上の放射性同位元素をいう。

「特定放射性同位元素の数量を定める告示」
(平成30年11月26日原子力規制委員会告示第10号) を参照

核種及び数量

Fe-55 : 800TBq	Ge-68 : 70GBq	Pd-103 : 90TBq	Pm-147 : 40TBq	Ir-192 : 80GBq	Ra-226 : 40GBq
Co-57 : 700GBq	Se-75 : 200GBq	Cd-109 : 20TBq	Gd-153 : 1TBq	Au-198 : 200GBq	Am-241 : 60GBq
Co-60 : 30GBq	Sr-90 : 1TBq	Sb-124 : 40GBq	Tm-170 : 20TBq	Tl-204 : 20TBq	Cm-244 : 50GBq
Ni-63 : 60TBq	Ru-106 : 300GBq	Cs-137 : 100GBq	Yb-169 : 300GBq	Po-210 : 60GBq	Cf-252 : 20GBq

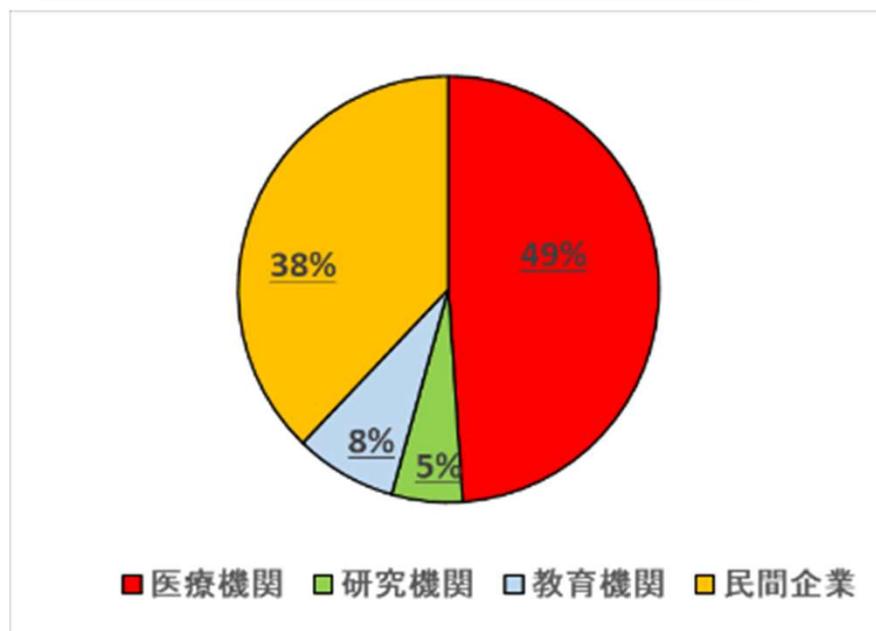
- 密封の特定放射性同位元素は24核種を選定。
- 非密封の特定放射性同位元素は、半減期が2日以上の237核種とする。

2. 特定放射性同位元素の使用例

- ① ガンマナイフ用線源
- ② 血液照射装置用線源
- ③ アフターローディング装置用線源
- ④ 非破壊検査装置用線源
- ⑤ 滅菌用線源 等



約470の事業所が該当



3. 特定放射性同位元素防護の区分に応じた防護措置

1. 許可届出使用者及び許可廃棄業者が、使用、保管又は廃棄をしようとする特定放射性同位元素について、その密封又は非密封線源ごとの数量に基づく区分に応じて必要な防護措置を講ずることを求めている。
2. 当該区分の別は、許可届出使用者及び許可廃棄業者が、使用、保管又は廃棄をしようとする放射性同位元素の使用をする室等ごとの使用数量、貯蔵能力等を基に、特定放射性同位元素の数量を定める告示（以下「防護数量告示」という。）に基づき決定することが求められる。
3. この際、特定放射性同位元素の場所ごとの使用数量、貯蔵能力等は、法律第9条に基づく許可証に記載された1日最大使用数量、1日最大詰替数量、貯蔵能力又は保管廃棄設備で取り扱う特定放射性同位元素の最大数量によるものとする。

3. 特定放射性同位元素防護の区分に応じた防護措置

区分	密封 (非密封であって非放散性のものを含む。)	非密封
区分1	取扱数量をその特定放射性同位元素のD値 (Bq) で除した値が1000以上の場合	取扱数量をその放射性同位元素のD ₂ 値 (Bq) で除した値が1000以上の場合
区分2	取扱数量をその特定放射性同位元素のD値 (Bq) で除した値が10以上1000未満の場合	取扱数量をその放射性同位元素のD ₂ 値 (Bq) で除した値が10以上1000未満の場合
	透過写真撮影用ガンマ線照射装置に装備できるもの (ただし、法律第10条第6項の規定により、使用の場所を一時的に変更し、当該使用の場所において保管する場合を除く。) であって、保管するときの取扱数量をその特定放射性同位元素のD値 (Bq) で除した値が1以上10未満の場合	
区分3	取扱数量をその特定放射性同位元素のD値 (Bq) で除した値が1以上10未満の場合	取扱数量をその放射性同位元素のD ₂ 値 (Bq) で除した値が1以上10未満の場合

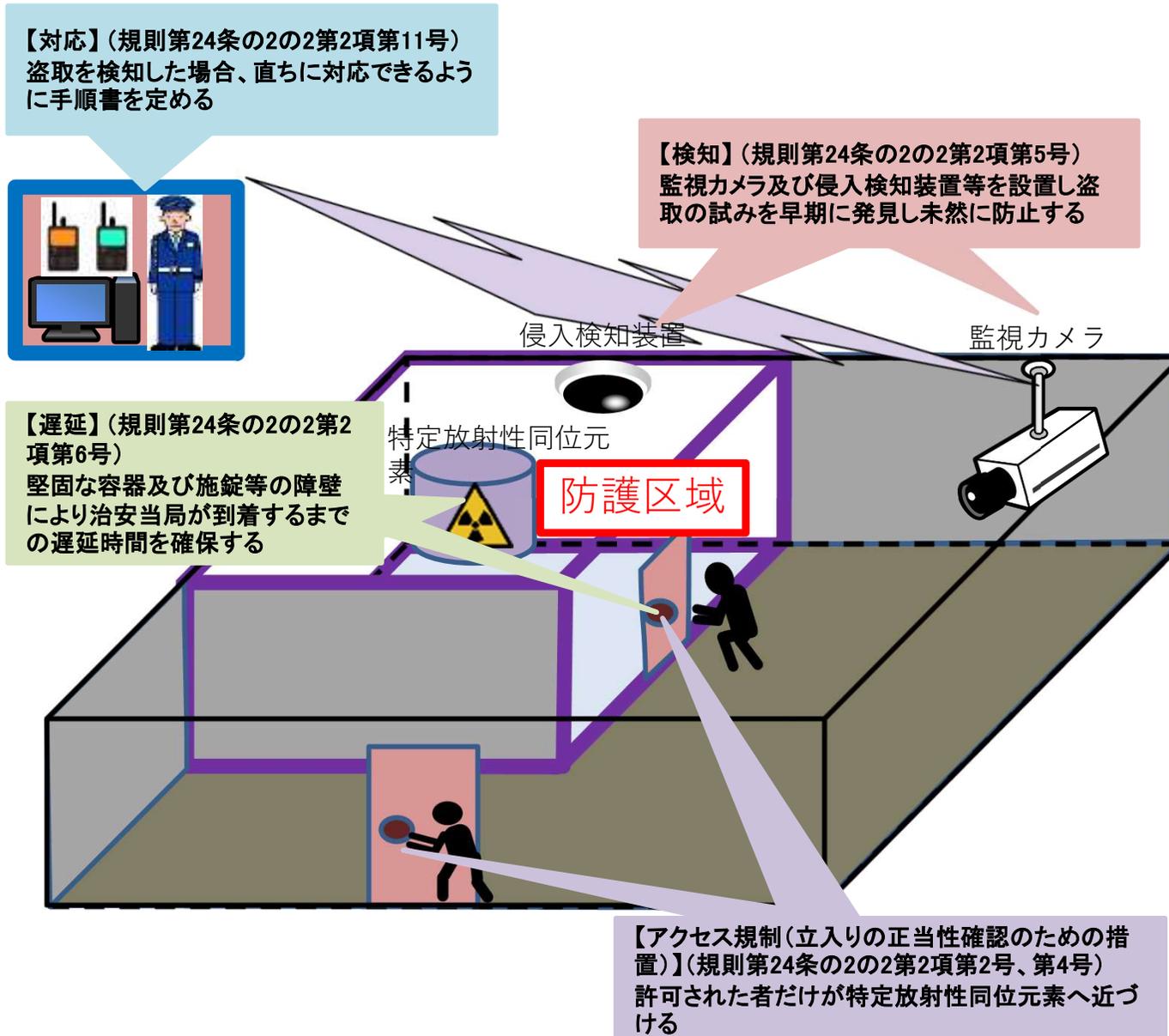
3. 特定放射性同位元素防護の区分に応じた防護措置

➤ 危険性に応じて区分1から区分3まで段階的に区分設定し防護措置を規制要求する。

	要件	区分1	区分2	区分3
出入管理	防護区域に立ち入る者の本人確認等の実施（規則第24条の2の2第2項第2号）	<ul style="list-style-type: none"> 防護区域常時立入者及び一時立入者に対し、防護従事者が事前に身分（注）及び立入の必要性を確認する。 一時立入者については、防護区域への立入りの際に防護従事者が同行し、必要な監督を行う。 （注）運転免許証、パスポート等の公的機関が発行した顔写真付きの証明書により本人確認を行う。		
	出入口の施錠（規則第24条の2の2第2項第3号）	防護区域の出入口に鍵を異にする2以上の施錠、又は、防護区域の出入口及び当該防護区域に至る経路上に設けられた出入口に鍵を異にする2以上の施錠を行う	防護区域の出入口に1以上の施錠を行う。	
	アクセス規制（立入りの正当性確認のための措置）（規則第24条の2の2第2項第4号）	①鍵の管理者による確認、②個別認証（IDカード、暗証番号、生体認証等）による確認を用いてアクセスを規制する。		2種類以上
検知	監視装置の設置（規則第24条の2の2第2項第5号）	監視カメラ及び侵入検知装置の設置 ※ （当該装置への不正な活動を検知し警報を発する機能を有するものに限る。）		
遅延	堅固な障壁等（規則第24条の2の2第2項第6号）	2層以上 ※		1層以上 ※
対応	連絡手段（規則第24条の2の2第2項第11号）	2種類以上		1種類以上
	緊急時対応手順書（規則第24条の2の2第2項第14号）	特定放射性同位元素の盗取等が行われた場合、又は行われるおそれがある場合に備え、平常時に実施しておくべき事項（連絡体制等）について定めた手順書を整備する。		
その他	日常点検（規則第24条の2の2第2項第7号）	鍵等の点検、監視装置等の点検、特定放射性同位元素の管理に係る異常の有無の点検を毎週1回以上の頻度で行う。		
	事業所内運搬（規則第24条の2の2第2項第8号）	特定放射性同位元素を運搬する場合に、放射性輸送物にシールの貼付け等の措置を講じること。（ただし、2人以上の防護従事者に同時に運搬を行わせる場合は不要。）		
	不正アクセスの遮断（規則第24条の2の2第2項第9号）	防護のために必要な情報を扱う電子計算機については、電子回線を通じた外部からの不正アクセスを遮断する措置を講じること。		
	装置等の保守（規則第24条の2の2第2項第10号）	防護のために必要な設備及び装置については、その機能を維持するため、保守を行うこと。		
	防護措置に係る情報の管理（規則第24条の2の2第2項第12号）	管理情報を知る必要があると認められる者以外の者に知られることがないように管理する（管理情報を取り扱う電子計算機のID及びパスワードの管理、管理情報を鍵付きのロッカーに保管する等）。		
	防護に係る体制整備（規則第24条の2の2第2項第13号）	防護のために必要な体制を整備すること。		
	特定放射性同位元素防護管理者及び代理者の選任（規則第38の4等）	事業所において防護措置を継続的に維持・改善していくために、防護措置を統一的に管理する者を選任する。		
特定放射性同位元素防護規程の策定（規則第24条の2の3第1項）	防護措置を体系的に実施するための特定放射性同位元素防護規程及び下部規程を策定する。			

※防護区域内において特定放射性同位元素の使用又は廃棄のための詰替えのみをする場合であって、2人以上の防護従事者に同時に作業を行わせる場合は不要。

4. 施設における防護措置のイメージ



セキュリティ対策

IAEA勧告を踏まえ、「盗取の防止」を主たる目的とした防護措置を求めることによって、特定放射性同位元素の強固なセキュリティを実現

【出入管理】
(規則第24条の2の2第2項第2号、第4号)

- ・本人確認
- ・鍵の管理者による確認、IDカードの利用等

【検知】
(規則第24条の2の2第2項第5号)

- ・監視カメラの設置
- ・侵入検知装置の設置

【遅延】
(規則第24条の2の2第2項第6号)

- ・堅固な障壁によって区画することにより人が容易に侵入できないようにする措置(フェンス、格子等)
- ・特定放射性同位元素を容易に動かせないようにするための措置(固縛等)

【対応】
(規則第24条の2の2第2項第11号)

- ・連絡手段の整備
- ・緊急時対応手順書の整備
- ・教育及び訓練の実施

【その他必要な措置】

- ・日常点検
- ・管理情報の取扱と管理
- ・特定放射性同位元素防護管理者の選任
- ・特定放射性同位元素防護規程の策定

等

5. 特定放射性同位元素防護規程

- 許可届出使用者及び許可廃棄業者は、法律第25条の4第1項及び規則第24条の2の3の規定に基づき、特定放射性同位元素の取扱いを開始する前に防護規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。また、防護規程を変更した場合も、同様に届け出なければならない。

規則第24の2の3 防護規程は、次の事項について定めるものとする。

- 一 防護従事者に関する職務及び組織に関すること。
- 二 特定放射性同位元素防護管理者の代理者に関すること。
- 三 前条第一項の表の上欄に掲げる特定放射性同位元素の区分の別に関すること。
- 四 防護区域の設定に関すること。
- 五 防護区域（一時的な使用の場合にあつては、一時的に使用をする場所に係る管理区域）の出入管理に関すること。
- 六 監視装置の設置に関すること。
- 七 特定放射性同位元素を容易に持ち出すことができないようにするための措置に関すること。
- 八 特定放射性同位元素の管理に関すること。
- 九 特定放射性同位元素の防護のために必要な設備又は装置の機能を常に維持するための措置に関すること。
- 十 関係機関との連絡体制の整備に関すること。
- 十一 特定放射性同位元素の防護のために必要な措置に関する詳細な事項に係る情報の管理に関すること。
- 十二 特定放射性同位元素の防護のために必要な教育及び訓練（以下「防護に関する教育及び訓練」という。）に関すること。
- 十三 緊急時対応手順書に関すること。
- 十四 特定放射性同位元素の運搬に関すること。
- 十五 法第25条の7に規定する特定放射性同位元素に係る報告に関すること。
- 十六 法第25条の9に規定する特定放射性同位元素の防護に関する記帳及び保存に関すること。
- 十七 特定放射性同位元素の防護に関する業務の改善に関すること。
- 十八 その他特定放射性同位元素の防護に関し必要な事項

6-1. 特定放射性同位元素防護管理者の届出

法第38条の2 許可届出使用者及び許可廃棄業者は、第25条の3第1項の政令で定める場合においては、特定放射性同位元素の防護に関する業務を統一的に管理させるため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、特定放射性同位元素の取扱いの知識その他について原子力規制委員会規則で定める要件を備える者のうちから、特定放射性同位元素防護管理者を選任しなければならない。

2 許可届出使用者及び許可廃棄業者は、特定放射性同位元素防護管理者を選任したときは、原子力規制委員会規則で定めるところにより、選任した日から30日以内に、その旨を原子力規制委員会に届け出なければならない。これを解任したときも、同様とする。

6-2. 特定放射性同位元素防護管理者の要件

(特定放射性同位元素防護管理者の要件)

規則第38条の5 法第38条の2第1項の原子力規制委員会規則で定める要件は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 事業所等において特定放射性同位元素の防護に関する業務を統一的に管理できる地位にある者であること。
- (2) 放射性同位元素の取扱いに関する一般的な知識を有する者であること。
- (3) 特定放射性同位元素の防護に関する業務に管理的地位にある者として1年以上従事した経験を有する者又はこれと同等以上の知識及び経験を有していると原子力規制委員会が認めた者であること。

6-3. 特定放射性同位元素防護管理者等の職務

○特定放射性同位元素防護管理者の義務等について（放射性同位元素等の規制に関する法律第38条の3が準用する法律第36条）

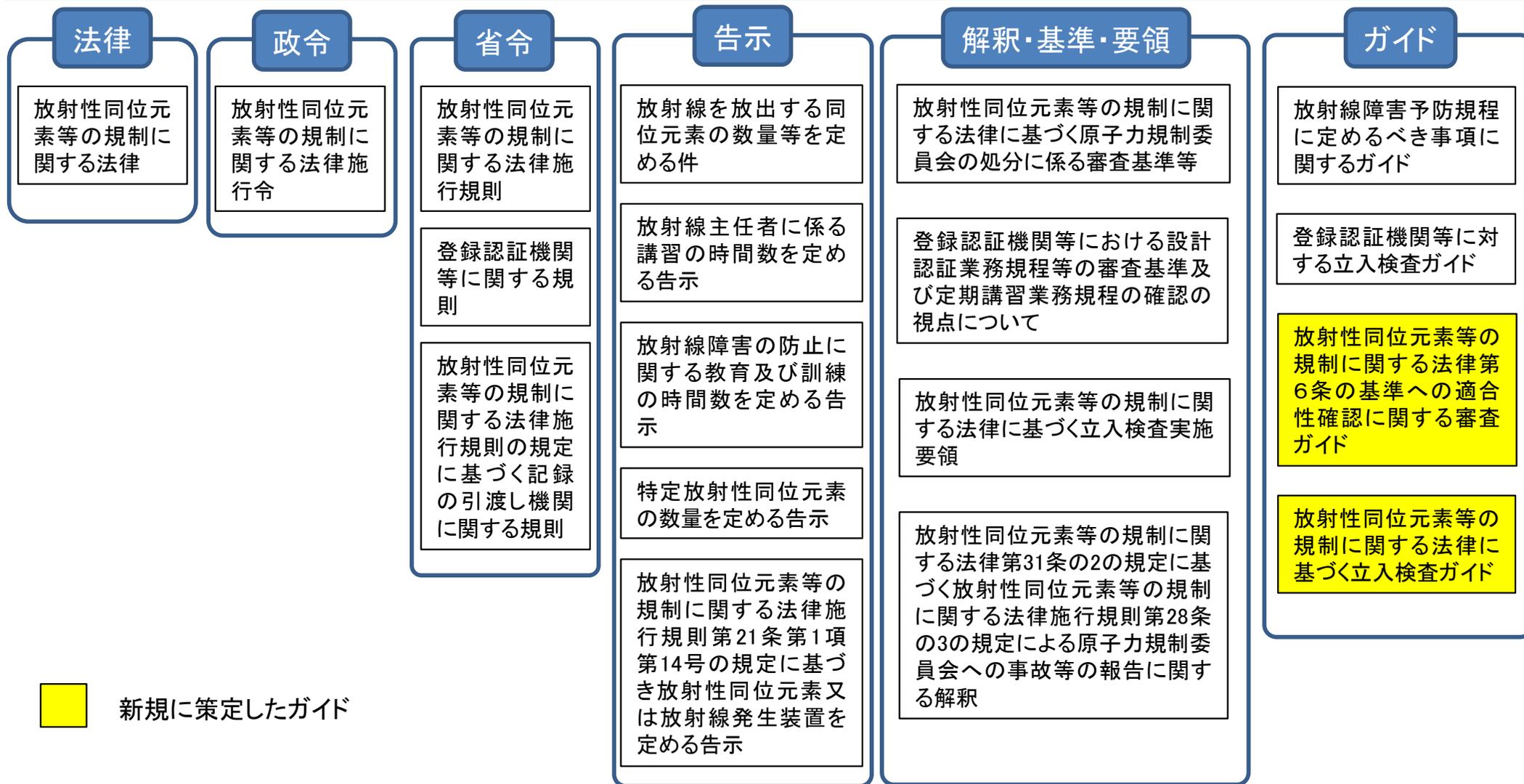
- (1) 特定放射性同位元素防護管理者は、誠実にその職務を遂行しなければならない。
- (2) 使用施設、廃棄物詰替施設、貯蔵施設、廃棄物貯蔵施設又は廃棄施設に立ち入る者は、特定放射性同位元素防護管理者がこの法律若しくはこの法律に基づく命令又は特定放射性同位元素防護規程の実施を確保するためにする指示に従わなければならない。
- (3) 前項に定めるもののほか、許可届出使用者は、特定放射性同位元素の防護に関し、特定放射性同位元素防護管理者の意見を尊重しなければならない。

VIII. ガイド類の整備について

◎ 審査ガイド・立入検査ガイドの整備について

- ① 放射性同位元素等の規制に関する法律第6条の基準への適合性確認に関する審査ガイド
- ② 許可届出使用者等に対する立入検査ガイド

放射性同位元素等規制法関係法令等の体系



 新規に策定したガイド

注) 上記の他、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第2号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」がある(放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令の施行の田(令和6年4月1日)から施行される)。

審査ガイド・立入検査ガイドの整備について【1/3】

令和5年3月29日に「放射性同位元素等の規制に関する法律第6条の基準への適合性確認に関する審査ガイド」を制定。

- 使用（変更）の許可申請書について、審査官が法第6条各号に適合していることを審査する際に参考となる「確認の視点」を取りまとめたもの。
【！重要！】審査ガイドは、規則のように規制要求を示すものではない。
- このほか、法令の規定の趣旨・目的、審査に当たって注意すべき事項等の詳細を「解説」として示している。
- なお、審査ガイドは、廃棄の業（変更）の許可申請に係る審査及び使用（変更）の届出の内容の確認の際の参考となる。

<参考>

URL：<https://www.nra.go.jp/data/000426260.pdf>

審査ガイド・立入検査ガイドの整備について【2/3】

令和5年3月29日に「放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく立入検査ガイド」を制定。

- 法第43条の2第1項の規定に基づく原子力規制委員会による立入検査(※1)の実施に関して、放射線検査官が確認の行う際の「確認の視点」を取りまとめたもの(※2)。
 - ※1：特定放射性同位元素の防護に係る立入検査や登録認証機関等に対する立入検査に関する事項は適用の範囲外。
 - ※2：ガイドに記載のない事項についても、法の施行の確認に必要な場合には、立入検査を行うこととなる。
- 許可届出使用者等における実務の状況に照らして、一部の条文（埋設、放射能濃度についての確認等）に対する立入検査対象事項及び検査手法は示していない。

<参考>

URL：<https://www.nra.go.jp/data/000426262.pdf>

審査ガイド・立入検査ガイドの整備について【3/3】

立入検査ガイドは、**その内容が多岐**にわたっており、以下の事項に関連する規則条文毎に確認の視点を定めている。

<ul style="list-style-type: none"> • 放射線施設 • 放射性同位元素等の使用、保管、廃棄等 • 放射性同位元素等の運搬 • 放射線取扱主任者 • 測定 • 教育及び訓練 	<ul style="list-style-type: none"> • 健康診断 • 保健上の措置等 • 記帳 • 危険時の措置等 • 業務の改善等を講ずる責務 • 廃止等に伴う措置 • 手続
--	--

※上記の他、放射線検査官が立入検査の実施に際して考慮する事項（立入検査職員身分証明書の携帯等）についても記載。

終了します。

以上です。ご清聴ありがとうございます。