

労災疾病臨床研究事業費補助金

諸外国における工業用等エックス線装置使用の枠組み
およびその実態に関する調査研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 喜多村 紘子

令和8（2026）年3月

目次

I. 総括研究報告書

喜多村 紘子	5
--------	---

II. 分担研究報告書

1. 米国、英国及びシンガポールにおける工業用エックス線装置に関する規制の包括的分析

古渡 意彦、喜多村 紘子、川口 勇生	11
--------------------	----

2. 大韓民国における工業用エックス線装置に関する規制の包括的分析

喜多村 紘子、古渡 意彦	45
--------------	----

3. 中華人民共和国におけるボックス型エックス線装置の規制に係る調査

古渡 意彦	59
-------	----

4. IEC 国際規格におけるボックス型エックス線装置の規制に係る調査

古渡 意彦	71
-------	----

5. 工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医等に対する海外事業場における放射線管理にかかるインタビュー調査 ～海外事業場の状況把握～

喜多村 紘子、田口 要人	85
--------------	----

6. 工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医等に対する海外事業場における放射線管理にかかるインタビュー調査 ～ICRP の放射線防護の 3 原則、放射線防護体系の 4 つの倫理的価値～

喜多村 紘子、田口 要人	99
--------------	----

I. 総括研究報告書

労災疾病臨床研究事業費補助金
総括研究報告書

諸外国における工業用等エックス線装置使用の枠組みおよびその実態に関する調査研究

研究代表者	喜多村 紘子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制科学研究部リスク評価グループ・グループリーダー
研究分担者	古渡 意彦	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所計測・線量評価部物理線量評価グループ・グループリーダー
研究分担者	川口 勇生	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制科学研究部リスク評価グループ・主幹研究員
研究分担者	田口 要人	産業医科大学産業医実務研修センター・助教

研究要旨

本研究は、「エックス線装置に係る放射線障害防止対策に関する検討会」において提起された、「ボックス型エックス線装置等における管理区域の設定状況の情報収集とそれに伴う規制の見直し」を背景として、諸外国における工業用等エックス線装置の規制の枠組みおよび使用実態を調査し、本邦の制度見直しに資する基礎資料を得ることを目的として実施した。

令和7年度は、研究初年度として、規制の枠組みに関する調査と現場実態に関する調査の二本柱で研究を実施した。規制の枠組みに関する調査では、米国、英国、シンガポール、韓国、中国を対象に、工業用等エックス線装置、とりわけボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する法令、ガイドライン、工業規格等を精査し、漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に求められる具備条件等について体系的に整理した。あわせて、国際電気標準会議（IEC）における国際規格の内容を整理し、各国制度との関係を整理した。

現場実態に関する調査としては、海外事業場を有する企業の産業医等を対象に、半構造化インタビュー調査を実施し、海外事業場における放射線管理の実態、現地法令遵守の状況、教育・資格、安全衛生活動との関係について質的に分析した。

その結果、ボックス型エックス線装置については、外部被ばくリスクが相対的に低いことを前提として、規制免除または登録等の簡易な手続を適用する国が多く、本研究で調査対象とした各国すべてにおいて、リスクに応じた段階的管理の対象として位置づけられていることが確認された。また、漏えい線量等の性能基準については、国際原子力機関（IAEA）が示す規制免除レベルや IEC 国際規格と概念的に整合する考え方が各国で採用されており、その制度的起点は国により異なるものの、結果として共通の方向性が確認された。

一方、海外事業場の管理実態調査からは、現地法令遵守を基本とする現地主体の管理構造の下で、日本本社や日本側の産業医が装置仕様や管理状況を十分に把握しにくい状況が存在することが示された。これにより、制度上の要件を満たしていても、管理の可視性や継続的改善の観点から課題が生じ得ることが示唆された。

本年度に得られた成果は、令和8年度における追加的な国・地域の調査および本邦制度との比較分析を通じて、エックス線装置構造規格等の見直しに向けた具体的検討を進めるための基礎資料となる。

A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国における工業用等エックス線装置の規制の枠組みおよび使用実態を調査し、漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格等）について比較整理することにより、本邦におけるエックス線装置構造規格等の見直しに資する基礎資料を提供することである。

B. 研究方法

本研究は、諸外国における工業用等エックス線装置の規制の枠組みおよび使用実態を把握することを目的として、規制の枠組みに関する調査と現場実態に関する調査を組み合わせ実施した。

令和7年度は、まず、規制の枠組みに関する調査として、米国、英国、シンガポール、韓国、中国を対象に、工業用等エックス線装置、とりわけボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する法令、ガイドライン、工業規格等について文献調査および法令調査を行った。調査にあたっては、漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格等）に着目して情報を整理した。

あわせて、国際電気標準会議（IEC）における国際規格を対象として、キャビネット型エックス線装置に関する国際的な安全要求事項の内容を整理し、各国の制度設計との関係について検討した。

次に、現場実態に関する調査として、海外事業場を有する企業の産業医等を対象に、オンラインによる半構造化インタビュー調査を実施した。インタビューでは、海外事業場における放射線管理の実態、現地法令遵守の状況、教育・資格、安全衛生活動との関係等につ

いて聴取し、質的に整理・分析した。

本研究の全体の流れは、末尾の図1に示した。

C. 研究結果

結果の詳細は、各分担研究報告書において、国・分野別に整理しており、本総括報告書ではその要点を横断的に取りまとめた。

各国の規制調査の結果、ボックス型（キャビネット型）エックス線装置については、外部被ばくリスクが低いことを前提として、規制免除または登録等の簡素な手続を適用する国が多く、本研究で調査対象とした各国すべてにおいて、リスクに応じた段階的管理の対象として位置づけられていることが確認された。各国における具体的な制度設計や手続の形態には差異がみられるものの、装置構造による安全性確保を前提に、管理の厳格さを調整するという基本的な考え方は共通していた。

また、漏えい線量等の性能基準については、国際原子力機関（IAEA）が示す規制免除レベルや IEC 国際規格と概念的に整合する考え方が各国で採用されており、その制度的起点は国により異なるものの、結果として共通の方向性が確認された。特に、IEC 国際規格に示されたキャビネット型エックス線装置に関する安全要求事項は、各国の規制や運用の背景理解において重要な参照枠となっていることが明らかとなった。詳細は、分担研究報告書に整理している。

一方、海外事業場を対象とした産業医等へのインタビュー調査からは、海外事業場における放射線管理は現地法令遵守を基本として現地主体で実施される構造が一般的であり、日本側の産業医や本社部門が装置仕様や管理実態を直接把握・関与できる範囲は限定的であることが示された。このような構造の下では、装置管理に関する情報が現地で完結しや

すく、管理状況の可視性や横断的な把握は困難となる可能性が示唆された。放射線防護の原則や倫理的価値は、用語として明示的に共有されるというよりも、既存の安全衛生活動の中で暗黙的に運用されている可能性が示唆された。

D. 考察

本年度の調査結果から、工業用等エックス線装置、特にボックス型エックス線装置に関する国際的な規制の潮流として、装置性能と使用行為の双方を考慮したグレーデッドな管理が採用されていることが明確となった。これは、外部被ばくリスクが低い装置については、過度に一律な規制を課すのではなく、リスクに応じた合理的な管理を行うという考え方に基づくものである。

一方で、海外事業場の管理実態調査からは、制度上の要件を満たすこと自体が、必ずしも実効的な管理につながらない可能性も示された。特に、製造・販売段階で担保される装置性能と、使用段階における教育、点検、運用管理との間には役割分担が存在し、これらをつなぐ情報の流れが必ずしも明確ではない場合があることが明らかになった。

さらに、海外事業場においては、現地法人が現地法令に基づき管理責任を負う構造の下で、日本本社や日本側の産業医・EHS 部門が、装置仕様や漏えい線量測定結果、教育実施状況等の情報を継続的に把握することが難しい状況が見られた。このことは、管理状況の可視性や継続的改善を阻害する要因となり得る。これらの知見は、次年度に予定している調査対象国の拡充およびインタビュー対象集団の拡大、さらに本邦制度との比較検討を進めるうえでの重要な基盤となる。

以上より、工業用等エックス線装置の管理においては、制度上の要件の整備に加え、製造・販売段階と使用段階、ならびに海外事業

場と日本本社との間における情報の流れや責任分担を考慮した管理の枠組みを構築することが、実効的な放射線管理を行う上で重要であると考えられた。

また、これらの知見は、単なる装置構造規格の見直しにとどまらず、グローバル企業における情報共有や責任分担の在り方を含めた実装可能な放射線管理体系の構築に資するものと考えられる。

E. 結論

令和7年度の研究により、諸外国における工業用等エックス線装置、特にボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する規制の枠組みおよび使用実態について、体系的な整理を行うことができた。各国の制度には法体系や運用手順に差異がみられるものの、装置構造による安全性確保を前提として、外部被ばくリスクに応じた段階的な管理を行うという基本的な考え方は共通しており、国際的な規制の方向性として一定の収れんが認められた。

また、漏えい線量等の性能基準については、IAEA が示す規制免除レベルや IEC 国際規格と概念的に整合する考え方が各国で採用されていることが確認され、その制度的起点は国により異なるものの、結果として同様のリスク評価と管理水準に到達していることが明らかとなった。

一方、海外事業場における管理実態の調査からは、現地法令遵守を基本とする現地主体の管理構造の下で、日本本社や日本側の産業医・EHS 部門が、装置仕様や管理状況を十分に把握しにくい状況が存在することが示された。これにより、制度上の要件を満たしていても、管理の可視性や継続的改善の観点から課題が生じ得ることが示唆された。

以上より、工業用等エックス線装置の管理においては、制度上の要件の整備に加え、製

造・販売段階と使用段階、ならびに海外事業場と日本本社との間における情報の流れや責任分担を考慮した管理の枠組みを構築することが重要であると考えられた。本年度に得られた成果は、令和8年度における追加的な国・地域の調査および本邦制度との比較分析を通じて、エックス線装置構造規格等の見直しに向けた具体的検討を進めるための基礎資料となる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

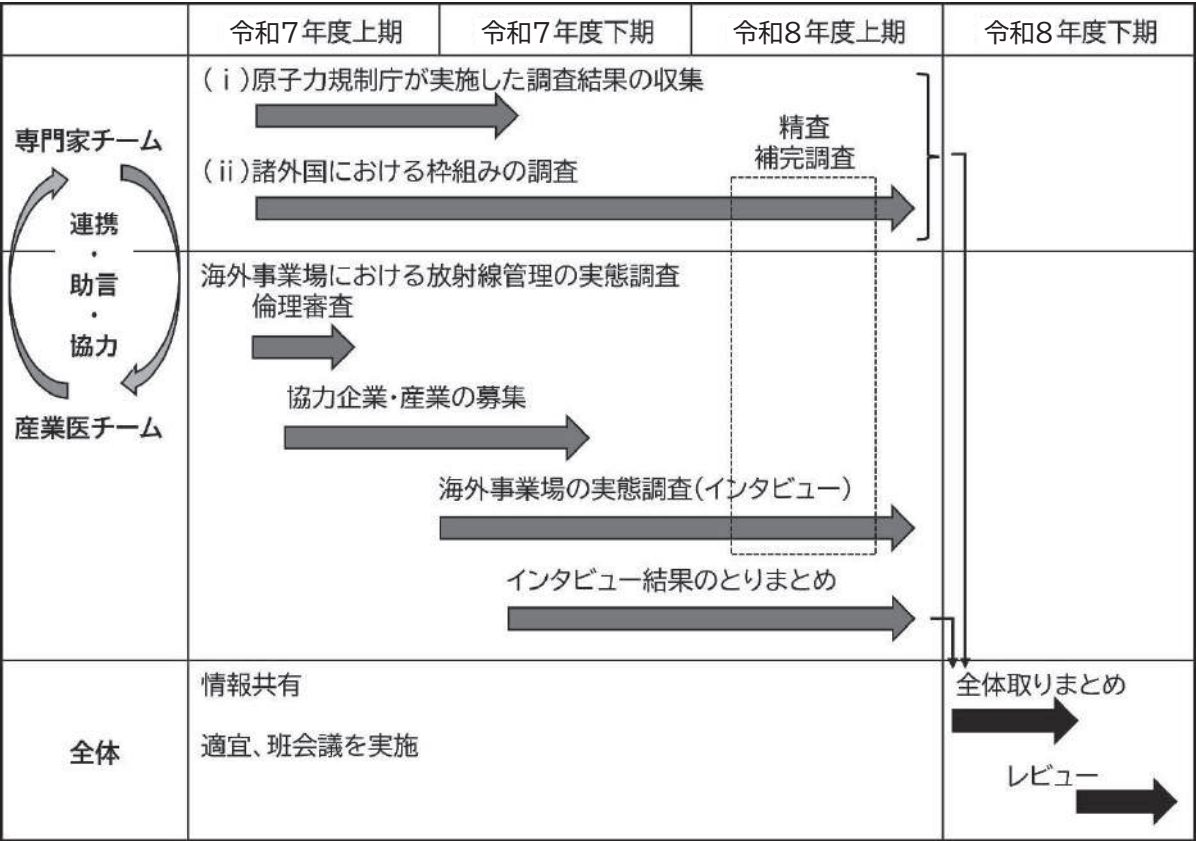


図 1. 本研究の流れ

Ⅱ. 分担研究報告書

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

米国、英国及びシンガポールにおける工業用エックス線装置に関する規制の包括的分析

研究分担者 古渡 意彦 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所計測・線量
評価部物理線量評価グループ・グループリーダー

研究代表者 喜多村紘子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制
科学研究部リスク評価グループ・グループリーダー

研究分担者 川口 勇生 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制
科学研究部リスク評価グループ・主幹研究員

研究要旨

本分担研究では、アメリカ合衆国（以下、「米国」という。）、大ブリテン及び北アイルランド連合王国（以下、「英国」という。）及びシンガポール共和国（以下、「シンガポール」という。）におけるエックス線装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査と分析を行った。調査では、主にインターネットで検索可能な情報についての調査を行った。

一連の調査の結果、米国は装置性能基準を法令で明確化する規制体系を採用し、英国は使用行為に着目した包括的管理を事業者責務として課していることが明確となった。シンガポールは英国型の規制思想を基盤に、IAEA GSR Part 3 に整合した最新の被ばく状況別制度へ移行していることも明らかになった。各国に共通するエックス線装置の安全装置等具備条件を整理し、ボックス型エックス線装置からの漏えい線量率基準及び放射線管理区域設定の差異は、規制哲学の違いに起因することを示した。これらの比較は、装置性能規制と行為管理を組み合わせ、リスクに比例したグレーデッドな管理を適用することが実効的であると結論付けられる。

A. 研究目的

本分担研究は、米国、英国及びシンガポールにおけるエックス線発生装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査と分析を行うものである。

本分担研究は、諸外国における工業用エックス線装置等に関する規制や漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、工業用エックス線装置等に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）の調査を行うことで、「ボックス型エックス線装置等における管理区域の設定状況の情報収集」を実施し、ボックス型エックス線装置規制の見直しに資する基礎資料を提供するものである。

労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）は、事業者に対し放射線被ばくを含めた労働災害より労働者の安全と健康を守る責務を課している。放射線被ばく低減に対する規制として、電離放射線障害防止規則（以下「電離則」という。）により工業用エックス線装置等利用時に事業者が負うべき内容が整備されている。工業用エックス線装置使用については、新規設置時等の労働基準監督署への届出、管理区域の設定、警報装置・インターロックの設置、作業主任者の選任、特別の教育の実施等が電離則で定められている。しかしながら、工業用エックス線装置等による放射線被ばくを伴う労働災害は依然として発生しており、これは、現在の規制や事業場における管理体制に改善の余地があることを示唆している。

本分担研究では、工業用エックス線装置等に係る諸外国の法規制、ガイドライン、業界規格、技術指針等を調査する。特に、工業用エックス線装置等に関する漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に

求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）に焦点を当て情報収集を行う。調査対象とする諸外国は、北米、欧州及びアジア太平洋州を含める。収集する情報は文献調査、インタビュー調査（オンライン）、現地訪問等で収集する。

研究初年度である令和7年度は、世界最大のエックス線装置生産国である米国、欧州から英国、及び半導体製造等でエックス線装置利用が見込まれるシンガポールに焦点を当て、工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査と分析を行った。なお、本分担研究は、我が国におけるエックス線装置規制の合理化・国際整合化に向けた制度見直しに有用な知見を提供することが期待されている。

B. 研究方法

本分担研究では、以下の項目を設定し、工業用エックス線装置に係る各国の規制の枠組みについて各国の規制内容を系統的に調査した。

（１）調査当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。

法令を主管する中央官庁の部署と、実際に取り締まりを行う機関を調査する。

（２）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

法令がある場合その法律を特定し、その概要を調査する。

（３）（２）で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型（キャビ

ネット型) エックス線装置に関する具体的な規制内容を調査する。

(4) (3) の具体的な規制内容のうち、ボックス型 (キャビネット型) エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。

性能基準がある場合、具体的な数値 (例として $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下等) を示すとともに、可能な限りその数値が設定された理由を調査する。

(5) (3) の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置 (使用状況の表示も含めて) の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

(6) 調査当該国の規制部門が、特に工業用エックス線発生装置のうちのボックス型 (キャビネット型) エックス線装置の使用許可 (使用を認めるライセンス) の発出、または使用者の使用時 (設置時) に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。

(7) 調査当該国のうち、連邦レベルの規制 (主に装置の販売と輸入に関するもの) と、各州レベルの規制 (主に装置の設置、運用、作業者の安全に関するもの) の違いがある場合、それらを比較し、分析を行う。

(8) ボックス型エックス線発生線装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用者 (所有者) それぞれに課せられる法的な義務と責任

をまとめる。

(9) 工業用エックス線発生装置に係る調査
当該国の工業規格の有無について調査する。

工業規格がある場合はその内容の概略を簡潔に示す。特に、ボックス型エックス線発生装置の漏えい線量当量率に関する記述は明らかにする。

(10) 調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

(11) (10) に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるか同課について、明らかにする。

(12) 調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。

国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency, IAEA) による International Basic Safety Standards (GSR Part 3) 及び Safety Standards Series No. GSG-17 において、最大出力が 5keV を超えないエックス線装置は、規制から免除されるという基準があるが、それとの整合を調査する。

本分担研究では上記の項目について、(1) 一次資料 (法令) の精査及び (2) 行政機関発行の公式文書の分析を中心に実施し、網羅的に法令をカバーした。各国の法令は原典に当たり、規制当局の所在と責任の範囲、事業者等の法的義務、ボックス型エックス線装置等に係る漏えい線量率等の具体的な数値等について調査した。

(倫理面への配慮)

本事業を遂行するに当たり、研究対象者に

対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮等への観点を十分考慮するが、法令及び工業規格等に係る調査において、文献及びインターネット上の情報収集を行ったため該当しない。

以上により、当該分担研究に関し、倫理面への配慮が十分になされ、事業遂行に倫理面での問題がないと判断される。

C. 研究結果

本分担研究では上記（１）～（１２）の項目に基づき調査を進めた。

なお、調査結果は末尾に表 1. 調査対象国（３カ国）の調査結果の比較として、まとめて示した。

（１）調査当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。

■ A：米国

連邦レベルでの規制に係る主要な法令は、製品に関する規制と労働安全衛生に関する規制に大別される。

製品に関する規制については、連邦レベルではエックス線発生装置の製品の性能基準の観点からの製造・組立・輸入に関し、保健福祉省（Department of Health and Human Services）の食品医薬品局（Food and Drug Administration: FDA）が所管しており、FDA の医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）が監督している。また、各州においても、州法に基づく規則に従い、機器の登録や使用上の安全要件などに係る規制を行っている。

労働安全衛生に関する規制については、労働省（Department of Labor: DOL）の労働安全衛生局（Occupational Safety and Health Administration: OSHA）が規制を所管してい

る。実際の行為の取り締まりについては、州によって連邦 OSHA が直接規制する州と州 OSHA が規制を担当する州がある。

なお、連邦の機関である原子力規制委員会（Nuclear Regulatory Commission: NRC）は、放射性物質の取り扱いを伴わない電氣的に放射線を発生させるエックス線発生装置については、所管の対象外である。

■ B：英国

英国におけるエックス線発生装置の監督は労働年金省（Department for Work and Pensions）が所掌する政府外公共機関（non-departmental public body）（国家政府のプロセスで役割を果たすが、政府部門の一部ではない公共部門の組織）である保健安全執行部（Health and Safety Executive: HSE）が一元的に規制を所管している。保健安全執行部は、職場の健康、安全、福祉の奨励、規制、執行を担当する英国の公的機関である。

■ C：シンガポール

シンガポールにおける放射線防護を監督する省庁は、環境庁（National Environment Agency: NEA）であり、その機関である放射線防護・原子力科学グループ（Radiation Protection and Nuclear Science Group: RPNSG）が放射性物質及びエックス線発生装置を含む照射装置等の取得、所持、使用、設置、整備、輸入・輸出、輸送に関する許認可を一元的に所管している。

（２）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

■ A：米国

○製品規制

FDA 所管の製品規制は、法律（Act）としては、当初は 1968 年の「健康・安全のための放

射線管理法 (Radiation Control for Health and Safety Act of 1968)」[1]として制定されたが、現在は「連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」[2]の「第 V 章第 3 節 電子製品の放射線管理」で規制している。

また、法律の下部規則である連邦規則 (Code of Federal Regulations: CFR) として、21 CFR 1000, 1002, 1003, 1004, 1005 及び 1010, 1020 等[3], [4]が整備されている。また、FDA は、キャビネット型エックス線システムの製造業者が、同法および適用される連邦放射線安全規制 (21 CFR 1020.40, Parts 1000-1005, 1010) の要件を満たすことを支援するためのガイドラインを発行している。

○労働安全衛生規制

作業者の被ばくに係る労働安全衛生の観点からは、1970 年の労働安全衛生法 (Occupational Safety and Health Act) の下、規則として 29 CFR 1910.1096 [5]が整備されている。

○州の規制

製品の登録・使用等の規制に関しては、各州に放射線管理法 (Radiation Control Act) またはそれに相当する法律があり、その下部規則として、各州の規則が整備されており、州の放射線規制当局が装置の登録、運用管理等の要件を監督している。

■ B: 英国

放射線放出装置全般を規制する法令は、労働安全衛生法 (Health and Safety at Work etc. Act of 1974) であり、下部規則として、2017 年電離放射線規則 (The Ionising Radiation Regulations 2017: IRR17) [6]により、エックス線装置を含む電離放射線の利用が規制されている。IRR17 は規則 1~43 と附則 1~9 から構成されている。なお、IRR17 は Euratom の 2013 年基本安全基準指令を踏ま

えて IRR99 [7]から水晶体の線量限度の見直し等を行った改訂版である。

IRR17 により、エックス線装置を含む電離放射線源の利用を規制するものである。当該規則は、労働者、一般公衆を電離放射線から防護するための包括的規制であり、放射性物質の利用、エックス線装置を含む放射線発生装置すべてに適用される。規則の内容は、リスクアセスメント、被ばく低減、線量限度、管理区域の設定、作業被ばく記録・医療監視、放射線防護アドバイザーの選任等である。当該規則を主管する組織は、HSE であるが、原子力施設は原子力規制局 (Office for Nuclear Regulation: ONR) が所管している。なお IRR17 は、欧州理事会指令 2013/59/Euratom (基本安全基準指令 Basic Safety Standards Directive: BSSD) を国内法に実装したものである。

本規則の下部規則にあたる規定等には、承認された行動規範 (Approved Code of Practice: ACOP) [8]とガイダンスがあり、IRR17 の Web サイト資料では規則と ACOP とガイダンスが一体的に記載されている。これは、IRR17 に基づく義務を事業主が遵守するためのガイドに当たる。この刊行物は、電離放射線を取り扱う労働者、放射線防護アドバイザー、放射線防護監督者、及び一般健康安全責任者にも関連している。また、電離放射線を取り扱う自営業者で、本規則に基づく一定の義務を負う者 (雇用主及び従業員の両方) も対象としている。

■ C: シンガポール

放射性物質や照射装置等の全般を規制する法令は、2007 年放射線防護法 (Radiation Protection Act 2007) であり、その下部規則として 2023 年放射線防護 (電離放射線) 規則 (Radiation Protection (Ionising Radiation) Regulations 2023: RPR2023) [9-

11]が定められている。

2007年放射線防護法は、シンガポールにおける放射線防護に関する基本的な法律であり、放射性物質及び照射装置の輸入、輸出、製造、販売、廃棄、輸送、貯蔵、保有及び使用を規制し、核兵器の拡散防止に関する規定を定め、保障措置の実施及び維持のための制度を確立し、並びにこれらに関連する事項を規定する。

RPR2023は、2007年放射線防護法第57条(1)により付与された権限に基づいて、環境庁が大臣の承認を得て制定したものであり、具体的な運用を定めている。工業用エックス線装置等に関していえば、Part 7 照射装置、放射性物質、放射線区域の表示、表示の要件等、Part 8 照射装置と放射性物質の販売と供給、放射線業務従事者の定義と公衆・医療・職業被ばく管理(Part 5、Part 10、Part 11、Part 12)について関連がある。

(3)(2)で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型(キャビネット型)エックス線装置に関する具体的な規制内容を調査する。

■ A：米国

○省庁の規制・監督の役割の概略

製品規制

ボックス型(キャビネット型)エックス線装置の製品としての規制に関しては、通常はFDAが製品の製造を規制し、州が製品の使用を規制する。ただし、製造業者が医療用途や食品検査に用いることを意図している場合には、追加のFDAの規制の対象となる場合がある。

電子製品の放射線・放射性物質等の規制については、連邦食品・医薬品・化粧品法(旧1968年健康安全放射線管理法)(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act, 21 USC 360kk)のサブチャプターC「電子製品の放射線

管理」第534条に基づいて規定されており、ここに規定される電子製品に適用され、当該製品からの電子製品放射線を管理する。すべての電子製品に共通して、識別表示や性能基準の適合などを規定している。特定の電子製品については、より詳細な設計上の安全要件が課される。

労働安全衛生規制

労働安全に関しては、OSHAはエックス線装置等の、NRCまたは他の連邦機関によって規制されていない放射線源による被ばくから労働者を保護することを雇用主に要求している。

労働安全衛生法(Occupational Safety and Health Act, 29 USC 655)に基づき、職場での労働者の被ばく防護を目的とした規制が定められている。具体的な規則は29 CFR 1910.1096 (Ionizing Radiation)であり、職場における電離放射線(エックス線を含む)への被ばく防護として、線量限度、区域の定義(radiation area/high radiation area)、注意標識、サーベイ(線量率測定等)や個人モニタリング、記録等を定めている。

州による規制

各州にも放射線管理法(Radiation Control Act)またはそれに相当する法律または規制がある。規制は各州の権限に基づいて行われるが、規則の内容は非営利の非政府団体である放射線管理プログラム責任者会議(Conference of Radiation Control Program Directors: CRCPD)が公表するモデル規程(The Suggested State Regulations for Control of Radiation: SSRCR)が各州の下位規則(行政規則)のモデルとなる。但し、モデル規程の採用は義務ではなく、独自の規制を行う州もある。

○キャビネット型エックス線装置に関する具体的な規制

製品規制

FDAによる具体的な規制は、FD&C ActのPART

C「電子製品の放射線管理（Electronic Product Radiation Control）（同法第 531 条から第 542 条，21 USC § 360hh-3 60ss に対応）」に掲載されている。この規程は 1968 年に健康安全放射線管理法（Radiation Control for Health and Safety Act: RCHSA）として制定され、FD&C Act 第 5 章第 3 節電子製品の放射線管理として組み込まれたものである。輸入・販売も本法により規制される。

キャビネット型エックス線装置の具体的な規制内容については、21 CFR 1020.40「キャビネット型エックス線システム」に規定されている。具体的な内容の主な点は以下のとおり。

- キャビネット型エックス線システムから放出される放射線は、外表面から 5 cm 離れた任意の点において、1 時間に 0.5 mR を超えてはならない。これは、断面積 10 cm² 以内、最大長さ 5 cm の範囲で平均化した測定値に基づくものとし、エックス線管の電圧・電流・ビーム方向など、最も外部放射線量が大きくなる条件で行う。
- いかなるポート部からも人体の一部を一次ビーム内に挿入できないものとし、いかなる開口部からも人体の一部を挿入できてはならない。
- キャビネット型エックス線システムの各ドアには、最低 2 つのインターロックを設けること。
- 接地障害が発生しても、エックス線が発生してはならない。
- 全てのキャビネット型エックス線装置に必要な制御・表示は、鍵式制御を設置し、鍵が抜かれている時はエックス線発生が不可能であること。また、インターロックや主電源以外で、エックス線を発生・開始できる制御装置を設けること。エックス線が発生している時のみ作動する独立した表示を 2 系統備えること。照射が

5 秒未満の場合でも、表示は 0.5 秒間作動すること。操作者の位置から確認可能であること。単一部品の故障で両方が機能喪失してはならない。2 系統のうち、一方はエックス線管電流を示すミリアンペアメータでもよい。もう一方を含むその他の表示は、明確に「X RAY ON」と読みやすく表示すること。上記以外に、各ドア・アクセスパネル・ポートから確認できる「X RAY ON」の表示を追加すること。

- 人が入る設計のキャビネット型エックス線装置の追加要件は、キャビネットの内部に、外部からリセット・無効化できない「照射停止用制御装置」を設けること。キャビネット内部からエックス線発生を開始できる手段を設けてはならない。キャビネットのドアを閉じて最初に照射を行う際、10 秒以上作動する可聴・可視警告信号を内部に設置すること。単一故障で両方が同時に失効してはならない。照射中は常時作動する内部表示灯を設けること（0.5 秒未満の照射では 0.5 秒間作動）。内部の警告信号の意味や停止用制御の使い方を示した掲示を行い、主電源が「ON」の際に照明されるようにすること。
- 警告ラベルは、エックス線発生を開始できる全ての制御部に、「Caution: X-Rays Produced When Energized」を明示したラベルを恒久的に貼付けること。各ポートの近傍に「Caution: Do Not Insert Any Part of the Body When System is Energized - X-Ray Hazard」を明示したラベルを恒久的に貼付けること。
- 認証済みのキャビネット型エックス線システムに対し、性能や安全特性に影響を及ぼす改造を行った者は、改造後のシステムが規制要件に引き続き適合していることを保証する責任を負う。改造を行った販売業者やユーザーは、改造後のシス

テムに関し、製造業者と同等の義務を負う。認証ラベルや記録は、改造後の状態を反映させなければならない。

労働安全衛生規制

労働安全衛生については、労働安全衛生法 (Occupational Safety and Health Act) に基づき職場での労働者被ばく防止を目的とした規制が定められており、具体的な規則は 29 CFR 1910.1096 (Ionizing Radiation) であり、職場における電離放射線 (エックス線を含む) への被ばく防護として、線量限度、区域の定義 (radiation area/high radiation area)、注意標識、サーベイ (線量率測定等) や個人モニタリング、記録等を定めている。具体的な内容は以下のとおり。

○管理区域等の区分

- 制限区域 (Restricted Area) : 放射線防護のために立入を制限した区域
- 放射線区域 (Radiation Area) : 線量率が 5 mrem/h (50 μ Sv/h) 超
- 高放射線区域 (High radiation area) : 線量率が 100 mrem/h (1 mSv/h) 超

○制限区域内における個人被ばく

- 全身、眼の水晶体等 : 1.25 rem/四半期
- 手・前腕、足・足首 : 18.75 rem/四半期
- 全身の皮膚 : 7.5 rem/四半期
- 雇用主は、制限区域の上記限度以上の 3 rem/四半期、積算線量 5 (N-18) rem も許可

○空气中放射性物質による被ばく

- 10 CFR Part 20 に定める空气中濃度を超えてはならない。
- 事業者は被ばくをこの限度以下に抑える義務がある。
- 18歳未満を限度の濃度に晒してはならない。
- 18歳未満の労働者及び公衆の線量限度は、職業被ばく限度の 10% に制限
- 区域に応じて、掲示すべき標識として、

「Caution, Radiation Area」「Caution, High Radiation Area」「Grave Danger, Very High Radiation Area」をあげ、放射線三つ葉マークの使用を義務付けている。

- 放射性物質を含む容器や放射性発生装置に、警告ラベルと関連情報の表示を義務付け
- 必要に応じて、職場の放射線サーベイを行うとともに、被ばくする可能性のある労働者には個人線量計の装着を義務付け
- 作業員に対して、放射線の危険性、安全手順、緊急時対応、関連規則の教育を義務付け。教育には、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則を含む。
- 空气中放射性物質が基準を超える区域に「Caution, Airborne Radioactive Area」の標識を掲示
- 遮へい、防護衣、鉛エプロン、呼吸保護具などの防護具を必要に応じて提唱。エックス線装置にはインターロック警告灯の設置を義務付け
- 放射性物質は施設等により安全に保管し、不正使用を防止
- 個人被ばく線量やサーベイ結果、標識チェックなどの記録を保持
- 労働者は自分の被ばく記録を要求でき、事業者はこれを開示する義務を負う。
- ごく微量の線源や放射線出力が無視できる装置など、一定の例外規定を設けている。

州による規制

州は主に機器の登録、使用上の安全要件等についての規制を行う。

モデル規定を基本として整備した州規則に従い、連邦規格への適合性の確認、ライセンス又は登録の取得、操作者資格、訓練、装置安全、遮蔽、線量管理、現場運用要件を規定する。

■ B：英国

IRR17 は、欧州理事会指令 2013/59/Euratom のBSSDを英国に実装したものとして整備されている。

- 放射性物質の使用、放射線発生装置の運転を含む全ての行為に適用するとし、ラドンを含む自然放射線被ばくも対象（規則 3 条）。
- 登録可能な行為の実施から生じる業務に適用するとしているが、附則 1 において通知（notify）する必要のない作業として、(1) (e) (ii) において、通常の動作条件下では、アクセス可能な表面から 0.1 m の距離で $1 \mu\text{Sv/h}$ を超える線量率を発生しないことが挙げられている（規則 5 条）。
- 附則 1 が適用される装置類は、登録の必要はない（規則 6 条）。
- 工業用放射線撮影や工業用放射線照射に該当する作業は同意が必要。ただし、附則 1 が適用される場合を除く（規則 7 条）。
- 放射線事故を引き起こす可能性のある全ての危険を特定し、従業員等に対するリスクとその程度による影響評価を行わない限り、放射線作業を行ってはならない（規則 8 条）。
- 被ばくの制限に関する要件を定めており、18 歳未満の若者は放射線を扱う作業に雇用することはできない（規則 9 条）。
- 雇用者は作業者に個人用保護具を提供するとともに、規則 11 条に基づいて保護区の点検や制御装置等の保守や検査を求めている（規則 10 条）。
- 附則 3 に定める線量限度を超えてはならないとしており、附則 3 では以下を定めている（規則 12 条）。
 - 18 歳以上の従業員または研修生に対し実効線量で 20 mSv/年
 - 眼の水晶体に対して、20 mSv/年、また

は 5 年で 100 mSv、ただし単一年では最大 50 mSv

- 皮膚及び四肢に対して、暦年で 500 mSv
- ただし、附則 3 では 18 歳未満の研修生に対し、暦年で 6 mSv、眼の水晶体は 15 mSv、皮膚及び四肢に対しては 150 mSv としている。
- 放射線防護アドバイザーを選任し、必要な相談を行うことを定めている（規則 14 条）。
- 6 mSv/年を超える実効線量、または眼の水晶体に対して 15 mSv/年を超える等価線量、皮膚または四肢に対して 150 mSv/年を超える等価線量を受ける可能性がある場合は管理区域として指定しなければならない（規則 17 条）。また、ACOP297 では雇用主は、以下の場合に管理区域を指定すべき。
 - 外部線量率が就業日平均で $7.5 \mu\text{Sv/h}$ を超える場合
 - 従業員の手がエリアに入ることができ、そのエリアの 8 時間平均線量率が $75 \mu\text{Sv/h}$ を超える場合
 - 作業区域外に重大な放射能汚染の拡大のリスクがある場合
 - 放射線作業の間に作業に関係のない作業員がその区域に立ち入るのを防止または監視する必要がある場合
 - 作業員が 6 mSv/年を超える実効線量を受けるのに十分な期間、その区域で作業する可能性がある場合
 - さらに、1 分間の平均が $7.5 \mu\text{Sv/h}$ を超え、放射線防護の訓練を受けていない作業員がその区域に入る可能性がある場合

ガイダンスでは、瞬間的な線量率が $100 \mu\text{Sv/h}$ を超える場合には、作業日の平均線量率が $7.5 \mu\text{Sv/h}$ 未満であっても管理区域の指定が必要となる可能性があるとし、1 分間平均

が $7.5 \mu\text{Sv/h}$ を超える産業用放射線撮影の場合も管理区域として設定する必要があるとしている。

■ C：シンガポール

2007 年放射線防護法では、電離放射線を発生させる装置 (irradiating apparatus) の輸入・製造・販売・保有・使用の全てにライセンス義務、労働者保護 (個人線量計、医療検査、教育訓練)、第三者被ばく防止、廃棄・輸送規制、立入検査権限を定めている。

下部規則の RPR2023 では、以下の事項を定めている。

- 照射装置には放射線のシンボルマークと「危険-放射線」の表示を貼り付けること
- 販売者または供給者、受領者についても、必要なライセンスを所有すること
- 雇用主及びライセンシーは従業員の線量を管理し、確実に通知すること

なお、RPR2000 では、キャビネットの遮へいや線量基準等が示されていたが、RPR2023 では具体的な基準等は定められていない。

(4)(3) の具体的な規制内容のうち、ボックス型 (キャビネット型) エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。

■ A：米国

21 CFR 1020.40 において、キャビネット型エックス線装置から放出される放射線は、装置外部表面から 5 cm の位置において、1 時間につき 0.5 mR/h を超えてはならないと定めている。

1964 年 1 月 3 日に発行された商務省の国立標準局 (National Bureau of Standards: NBS) の Handbook 93「医療用以外のエックス線及び密封ガンマ線源に関する安全基準 (Safety Standards for Non-Medical X-Ray and Sealed Gamma-Ray Sources)」において、防護

設備 (Protective Installation) を区分し、免除 (Exempt) される設備の条件の一部として、以下の基準が定められている。

- 2.1.4. 筐体から 2 インチ (約 5 cm) 以内のアクセス可能な領域における被ばく量は、1 時間当たり 0.5 mR を超えてはならない。(2 インチの距離は線量を測定可能なバリアからの実質的な最小距離であり、1 時間あたり 0.5 mR の限度値は、滞在時間及び使用の実際的な条件下で、2.1.5 項の要件が満たされることが合理的な可能性で保証される。)
- 2.1.5. 管理区域内または施設の周辺にいるいかなる人も、最大許容線量当量を超える放射線に被ばくしないこと。

1964 年当時、国立標準局により、表面 5 cm (2 インチ) の線量率の基準として、 0.5 mR/h を設定することにより、施設内あるいは施設の周辺にいる人についても過度な被ばくを与えることがない値として設定され、現在も同じ値が使用されているものと考えられる。

■ B：英国

規則では漏えい線量率に関する性能基準は確認できない。

電離放射線を扱う作業は原則として規則 5 条に基づく通知 (notification) の対象となるが、附則 1 (Schedule 1) では通知を要しない作業が列挙されている。例えば、電離放射線を放出する電気機器については、保健安全執行部 (HSE) が型式承認した装置であり、かつ通常の操作条件下でアクセス可能な表面から 0.1 m における線量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えない場合は、通知が不要とされる。加えて、30 kV 以下で作動する電気機器についても、通常の操作条件下で 0.1 m における線量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えない場合は、通知は不要とされる。なお、この基準は、IRR99 においても同様であり、従前からの変更はない。

■ C：シンガポール

RPR2023 の第 24 条において、照射装置又は放射性物質を販売し、又は供給する者の義務として、供給する irradiating apparatus（放射線発生装置、エックス線装置等）は、関連する規格（relevant specifications）に適合していることを試験で証明しなければならないとしており、製造業者の試験施設あるいは適合性評価機関であるシンガポール認定評議会のテストラボでの試験を行うことを求めている。

国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission：IEC）による IEC 規格では、エックス線システムから放出される周辺線量当量率は、外表面または開口部から 50 mm の位置で $5 \mu\text{Sv/h}$ を超えてはならないとしており、関連規格としては、これが該当すると考えられる（項目（9）参照）。

なお、RPR2000 では、「Part II 免除」3 項（7）（b）において、電子機器について、アクセス可能な 5 cm の距離における線量当量率が $5 \mu\text{Sv/h}$ 未満のものについては、照射装置の輸入・輸出、所持、使用、販売その他の取引については適用しないとしていた。

また、RPR2000 の「Part X 工業用放射線撮影及びその他のプロセスにおける密封及び照射装置の使用」の規則 31 条では、可能であれば、壁で囲まれた囲いまたはキャビネットは、適切な遮蔽を提供するように構築され、 $1.5 \mu\text{Sv/h}$ または $20 \mu\text{Sv}$ /連続 20 日間の線量を受けてはならない、立ち入りが制限されていない場所における線量は $10 \mu\text{Sv/h}$ を超えてはならない、また、照射装置の制御盤はキャビネットの外側に設置されなければならない、としていた。キャビネットに誤って閉じ込められることから保護するため、退出できる出口手段、キャビネット内の全ての放射線源を制御できる手段、助けを呼ぶことができる通信手段等を設置しなければならないとしていた。

しかしながら、RPR2023 ではこのような直接的な記載は確認できない。ALARA や管理区域等の設定等の定性的な要件となっている。

（5）（3）の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

■ A：米国

FDA の製品規制では製品の性能基準を定めている。一般規程において一般的な義務（ラベル表示）等の一般義務が課され、製品群ごとに 21 CFR 1020 シリーズにおいて性能基準が示されている。

- 一般規程（General Provisions）：21 CFR 1010
- キャビネット型エックス線装置（Cabinet X-ray Systems）：21 CFR 1020.40
- 冷陰極管（Cold-cathode Gas Discharge Tubes：今回は対象外）：21 CFR 1020.20
- 診断・医療用（Diagnostic/Medical X-ray Systems：今回は除外）：21 CFR 1020.30-33

OSHA は使用段階の労働者防護として 29 CFR 1910.1096（Ionizing Radiation）を定め、電離放射線作業に係る線量限度、標識、サーベイ（線量率測定等）や個人モニタリング、記録等を規定する。一方、製造段階の製品規制としては FDA がキャビネット型エックス線装置等の性能基準（例：21 CFR 1020.40 等）を定めており、規制は「製造（FDA）／使用（OSHA）」の二層構造となる。

①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無

○製品規制 (FDA) の要件

- 21 CFR 1010 「電子製品の性能基準 : 一般」: 認証の証明書を提供するものとし、ラベルまたはタグの形で貼り付けまたは刻まなければならない。また、製造業者のフルネーム、製造場所・月・年を識別できるようにしなければならない。
- 21 CFR 1020.20 「Cold-cathode gas discharge tubes」: 30 cm の距離で 10 mR/h を超えてはならないこと、その測定は 20 cm を超えない 100 cm² の面積で平均化された測定によって行うこと、チューブからの出口ビームの発散は立体角 π を超えてはならないこと、エンクロージャからの線量率の測定は 30 cm の距離で行うこと、測定は製造業者が提供する指定された使用条件で行うこと、チューブを使用するための指示を提供すること、指定されたものを超える電力を供給すると許容限度を超えるエックス線が発生する可能性があるという警告等を識別するタグまたはラベルが貼付けまたは刻まれていること、タグまたはラベルは組み立てられた時に見えやすいように配置すること。
- 21 CFR 1020.40 「キャビネット型エックス線装置」: 外表面から 5 cm 離れた任意の点において、1 時間に 0.5 mR を超えてはならないこと、2 つ以上のインターロックを設けること、鍵式制御の装備、キャビネットの内部に、外部からリセット・無効化できない「照射停止用制御装置」を設けること、警告ラベルの恒久的な貼付け。

○労働安全衛生 (OSHA) の要件

- 29 CFR 1910.1096 「電離放射線」: 注意サイン、ラベル、及び信号について、放射線マーク (3 つのブレードのデザイン) の表示、「CAUTION」等の区域標識、即時退避信

号 (immediate evacuation warning signal) の音量・周波数、最終持続時間等の設定。

②警報装置の有無

○製品規制 (FDA) の要件

○キャビネット型エックス線装置

- 21 CFR 1020.20 「Cold-cathode gas discharge tubes」: 30 cm の距離で 10 mR/h を超えてはならないこと。その測定は 20 cm を超えない 100 cm² の面積で平均化された測定によって行うこと。チューブからの出口ビームの発散は立体角 π を超えてはならないこと、エンクロージャからの暴露率の測定は 30cm の距離で行うこと。測定は製造業者が提供する指定された使用条件で行うこと。チューブを使用するための指示を提供すること。指定されたものを超える電力を供給すると、許容限度を超えるエックス線が発生する可能性があるという警告等を識別するタグまたはラベルが貼付けまたは刻まれることが必要。

○キャビネット型でないエックス線発生装置 (non-cabinet X-ray Generators)

- 21 CFR 1010 「一般規定の適用」: 特定の警報基準は設けられていないが、照射状態を示すインジケータやラベルが必要。

○Cold-cathode Tubes

- 21 CFR 1010 「一般規定の適用」: 特定の警報基準は設けられていないが、照射状態を示すインジケータやラベルが必要。
- 21 CFR 1020.20 : 過電圧注意ラベル、端子極性ラベルまたはタグの貼付けまたは刻み込むこと。特定の光/音警報義務は規定されていない。

○電子顕微鏡・画像増強管等

- 21 CFR 1010 : 専用の警報装置等の規定はない。

○労働安全衛生 (OSHA) の要件

○産業用照射装置

- 29 CFR 1910.1096：照射中に区域入り口に警報・標識を掲示（「X-RAY IN USE」「KEEP OUT」など）。

○1 MeV 以上の加速器

- 29 CFR 1910.1096：制御室にビームイオン表示灯を設置、区域内に光または音による警報を設置。

○一般エックス線発生装置（汎用研究・検査用）

- 29 CFR 1910.1096：エックス線発生装置は全て対象、照射状態を示すランプや区域標識が必要。

③定期点検の有無

○製品規制（FDA）の要件

FDA では、性能基準の適合確認は製造・輸入段階のみであり、使用段階での定期点検義務は規定していない。

○労働安全衛生（OSHA）の要件

OSHA は、使用段階での定期点検義務を明示（線量測定・遮蔽検査・記録保存）しており、電離放射線作業として管理対象である。

○産業用非破壊検査装置

- 定期的な線量測定・遮へい確認が必要。結果を記録し保存。頻度は定期的にとはあるが連邦規則には明示されず。ただし、多くの州では年 1 回以上の包括点検及び使用前点検を義務化している。

○産業用照射装置

- 遮へい・インターロック等を定期点検。異常時は使用停止。
- 州規則で年 1 回の安全検査報告書提出を義務化する例あり（例：NY 州）。

○1 MeV 以上の加速器

- 線量測定、遮へい検査、インターロック確認を定期的 to 実施し、点検記録を保存。
- 州規則で年 1 回以上の包括点検を義務化している（例：CA 州、TX 州）。

○一般エックス線発生装置（汎用研究・検査

用）

- 全てのエックス線装置は定期点検対象。漏えい線量測定、安全装置点検、記録保存が必須。
- 州規制で年 1 回の安全検査＋ライセンス更新を課す場合が多い（例：TX 州）。

④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無

○製品規制（FDA）の要件

FDA 規則では、使用者教育・資格要件は直接規定していない。

○労働安全衛生（OSHA）の要件

OSHA は、使用段階での教育義務を明示（放射線防護教育）しており、その要件は以下の通り。

○産業用非破壊検査装置

- 放射線防護教育の受講義務あり（リスク、線量限度、緊急時対応など）。
- 時間数は連邦規則に明示なし「十分な教育」。
- 多くの州ではライセンス制＋定期再教育を義務化（例：TX 州、CA 州）。

○産業用照射装置

- 従事者に放射線安全教育必須。入退出やインターロック操作の訓練含む。
- 州規制で事業所責任者の資格・教育履歴提出を義務化（例：CA 州）。

○1 MeV 以上の加速器

- 専門的な放射線安全教育必須。線量計の使用や緊急時対応訓練を含む。
- 州規制で加速器操作ライセンス＋再教育を課す場合あり（例：TX 州）。

○一般エックス線発生装置（汎用研究・検査用）

- 全ての作業者に放射線防護教育義務。内容：リスク認識、遮蔽、インジケータ確認、緊急対応。
- 州規制で教育時間や資格要件を具体的に規定（例：NY 州 Part 38）。

- 教育の時間数等は連邦規則では規定されていないが、州の規制で資格制度や教育時間等が定められていることがある。例えば、カリフォルニア州規則 (California Code of Regulation § 30337) では、キャビネット型エックス線システムの操作にあたり、取扱説明書の筆記試験で最低 50 問のうち 80%を取得するとともに、最低 25 問の実技試験でも 80%を取得するまで取り扱わせてはならないとしている。
<https://www.law.cornell.edu/regulations/california/17-CCR-30337>

⑤ その他必要な義務等

キャビネット型エックス線システムで使用する陰極線管 (CRT) ビデオモニターは、テレビジョン受像機製品に関する連邦放射線安全性能基準 (21 CFR 1020.10) の要件を満たす必要がある。

■ B: 英国

①安全装置 (使用状況の表示も含めて) の有無

IRR17 の規則 9 条 (2) (a) において、技術的制御、設計上の特徴、安全機能及び警告装置の設置及び使用により、合理的に実行可能な限りにおいて、電離放射線による被ばくの制限を達成すること、(b) 従業員及び他の人の電離放射線への被ばくを合理的に実行可能な限り制限するような作業システムを提供することとされている。これに関連する ACOP として、制御システムが許容する場合には、高線量率の囲いへのアクセスを防止できるインターロックまたはトラップキーシステムを設置し、適切に使用すべきであり、(a) 筐体へのアクセスドア、アクセスハッチ、カバー、または適切な障壁が開いている間は始動できない、(b) アクセスドア、アクセスハッチ、カバーまたは障壁が開いている場合には中断される、(c) ドア、アクセスハッチ、カバーを閉じただけでは再

起動しないように設置すべきとしている。

また、IRR17 の規則 11 条 (1) において、工学的制御、設計特徴、安全機能または警告装置を提供する雇用者は、(a) そのような制御、機能、または装置が適切に維持されていること、(b) 適切な場合には、そのような制御、機能または装置の徹底的な検査及び試験が適切な間隔で実施されること、とされている。

②警報装置の有無

IRR17 の規則 9 条 (2) に関連し、ACOP 126 以降に、非常に短時間で重大な被ばくを引き起こす可能性のある電離放射線源には、次のような警告装置を取り付ける必要がある。

(a) 放射線源が遮蔽されているか遮蔽されていないかを表示すること

(b) エックス線発生器が放射する準備ができていることを示す放射線を照射する装置であって、診断用放射線以外のものについては、放射線が放射されようとしている時に信号を発し、照射が行われているときにはそれが実行不可能でない限り識別できる信号を発するものであること

(c) 診断用放射線以外のエックス線発生装置は、自動化及びフェイルセーフであるように設計されている、すなわち警告装置自体が故障した場合には、照射は続行されないこと

雇用主は、防護の目的で電離放射線源の状態を知る必要のあるすべての人が警告信号を見たり聞いたりできるようにする必要がある。これには作業現場のすぐ外にいる人々も含まれる。雇用主は、作業に直接関与していない人々に対して、警告信号に応じて取るべき行動を指摘した説明的な通知を提供する必要がある。これらの通知には、さまざまな信号の意味と取るべき行動を明確に説明して初めて役立つ。これらの通知については、当該区域の安全担当者に相談する必要がある。

③定期点検の有無

IRR17 の規則 11 条 (1) において、工学的制

御、設計特徴、安全機能または警告装置を提供する雇用者は、

(a)そのような制御、機能、または装置が適切に維持されていること

(b)適切な場合には、そのような制御、機能または装置の徹底的な検査及び試験が適切な間隔で実施されること

とされている。すなわち、安全装置として設置したものは、機能が適切に維持されていることを適切な間隔で確認することを求めている。

点検・試験の対象については、ACOP 194-196: 工学的制御(例: 遮蔽、換気、インターロック、警報装置等)を対象に「正式な検査・試験プログラム」を設定し、初期受入試験の性能を維持するために「適切な間隔」で再試験すべきとしている。

点検の方法については、ACOP 196において、すべてのアクティブ制御手段について目視点検を行うことが推奨され、とくに安全上重要な機能については「シフトごとに」点検を行うこともある。

実施者の要件については、ACOP 197において、検査・試験を行う者は competent (有能な者) でなければならない。

従業員の協力義務については、ACOP 198において、従業員は、装置や個人用保護具 (personal protective equipment: PPE) を適切に保管し、損傷や故障を速やかに報告する義務がある。

頻度の目安については、ACOP 199-200において、インターロックや警報装置などの能動的制御は「適切な間隔 (suitable intervals)」で試験すること。典型的には年1回程度だが、急性被ばくを招くリスクがある場合には「年1回以上」の頻度が必要としている。

放射線防護アドバイザーの関与については、ACOP 201において、定期点検・試験のプログラムは放射線防護アドバイザーの助言を受けて策定することが求められており、また、安全

の責任者や安全委員会への相談、製造業者や供給者の推奨事項についても考慮すべきとしている。

記録の保持については、ACOP 202-203において、点検・試験の記録を保持し、どの制御機構を点検したか、必要な措置、次回の期日を明確化し、記録は少なくとも次回点検の2年間後まで保持することとしている。

④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無

IRR17の規則15条においては、「情報、指導及び訓練」を定めており、具体的には、ACOP やガイドラインに定めている。

全従業員に対しては、リスクを知り、被ばく低減に努める (ACOP 262, 266)、業務内容・配置先に応じた手順 (ACOP 263)、被ばく低減のための作業方法・PPE使用 (ACOP 264)、自らの責任を理解し、雇用者の訓練に従う (ACOP 267)、定期的に訓練を繰り返し、記録を保持 (ACOP 274(e), 275-276) を定めている。

管理区域で働く従業員に対しては、管理区域の特性・活動に関する特別教育 (ACOP 274(d))、定期的な再教育 (ACOP 274(e), 275-276) を定めている。

放射線に密接に関わらないが影響を受ける可能性のある従業員に対しては、不要な被ばくを避けるため、適切で比例した情報提供 (ACOP 265) を定めている。

妊娠・授乳中の従業員に対しては、胎児・授乳へのリスクの情報 (ACOP 272-274)、必要に応じ特別防護措置 (IRR17の規則9条(6)) の教育 (ACOP 72-273)、書面での申告を受け、雇用者はリスク評価・防護措置を通知する (ACOP 272-273) ことを定めている。

放射線防護監督者 (Radiation Protection Supervisor: RPS) については、RPSは自身の役割に即した教育を受ける (ACOP 347) こととしている。

資格要件の有無については、作業者に資格

要件はない（教育等の義務はある）が、作業により放射線防護アドバイザー（Radiation Protection Adviser: RPA）や RPS が必要となる。

■ C：シンガポール

①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無

RPR2023 の第 3 条及び附則 3 に規制対象から免除される装置等を挙げているが、それ以外の照射装置については、一律に規制される。第 20 条では、全てのライセンシー及び照射装置を所有または管理下にある全ての人は、指定された放射線マークを「危険-放射線」という表示とともに、しっかりと貼り付けなければならない、とされている。

②警報装置の有無

RPR2023 では警報装置の記載は確認できず、区域の標識やアクセス制御ルールの要求等の定性的な表現となっている。

なお、RPR2000 の Part X の 33 条においては、適切な光または可聴信号あるいは両方によって、照射装置が通電されようとしているときに適切な警告を発することとし、他の警報信号とも区別すべきとしていた。

③定期点検の有無

定期点検の義務は RPR2023 条文では確認できない。

④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無

RPR2023 の第 38 条において、(a) 作業開始前及び定期的に、全ての従業員及び労働者に対し、適切な情報を提供すること。(i) 健康リスク、(ii) 従業員および労働者の保護および安全のための行動の重要性。また、(b) すべての従業員および労働者に対し、保護および安全に関する適切な指導および訓練、ならびに定期的な再教育を行うこと、を定めている。

時間数や具体的な教育内容の詳細（モジュ

ール・講義時間など）は条文には明記されないが、第 38 条(b) で再教育が必要とされている。

RPR2023 の第 39 条では、女性従業者（妊娠・授乳の可能性がある者）への情報提供や 18 歳未満の者の管理区域への立入の際の教育・訓練が求められる。

放射線業務従事者は、年齢制限（16 歳未満不可、18 歳以上は条件付き）のほか、放射線業務従事者（Radiation worker）、放射線安全管理者（Radiation Safety Officer: RSO）の規程がある。放射線業務に従事するための要件は、18 歳以上であり、放射線業務従事者として登録されていること及び放射線業務従事者としての登録要件として健康診断や教育訓練などが示されている。

すべての事業者は NEA が定める資格・経験・能力を持つ者を RSO として任命しなければならないとされている。RSO の資格を得るには「放射線安全責任者認定トレーニングコース」で資格を得る必要がある。Web サイトで、国外のレーニングコースの開催時期や料金等が紹介されている。

<https://rcademy.com/course/radiation-safety-officer-certification-training-course/>

（6）調査当該国の規制部門が、特に工業用エックス線発生装置のうちのボックス型（キャビネット型）エックス線装置の使用許可（使用を認めるライセンス）の発出、または使用者の使用時（設置時）に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。

■ A：米国

○製品規制（FDA）の要件

FDA が所管する法令等では、エックス線発生装置の設計・製造・販売等は規定されているが、使用許可のライセンスの発出または届け

出等については規定されていない。

○労働安全衛生（OSHA）の要件

OSHA についても、放射線安全管理については規定されているが、使用許可のライセンス・届け出等については規定されていない。

州による規制として、SSRCR の Part B の Registration (Licensure of Radiation Machine Facilities, (Services) and Associated Healthcare Professionals) においては、「すべてのエックス線発生装置（キャビネット型含む）」を登録の対象としており、所有者・使用者は装置の登録を行う必要がある旨が示されている。

■ B：英国

IRR17 の規則 5 条(6)において、認可された防衛サイト、新型原子力施設建設サイト及び原子力艦艇については、原子力規制庁 (Office for Nuclear Regulation: ONR) が所管することが示されているが、それ以外については HSE が所管している。

英国では、電離放射線を扱う作業のリスクの度合に応じて、同意 (Consent)、登録 (Registration)、通知 (Notification) が必要となる。

まず「同意」について、IRR17 の規則 7 条は工業用放射線検査 (industrial radiography) には「同意」が必要としているが、人が立ち入ることができないキャビネット型エックス線装置によるものは industrial radiography の定義 (IRR17 の規則 2 条) から除外されており、同意は不要となる。

次に「登録」について、IRR17 の規則 6 条によると、附則 1 が適用される作業及び同意 (IRR17 の規則 7 条) の対象となる行為を除くすべての行為が登録の対象とされる。また、通知に係る IRR17 の規則 5 条のガイダンス 32 にも、エックス線装置などの放射線発生装置 (radiation generator) を扱う作業には通知

は必要ないが少なくとも登録が必要とある。

また「通知」は、登録 (IRR17 の規則 6 条) または同意 (IRR17 の規則 7 条) を必要としない電離放射線を使用するすべての作業に適用される (附則 1 が適用される作業を除く)。

以上より、ボックス型 (キャビネット型) エックス線装置による作業は登録の対象となる。但し、その作業が附則 1 (通知の除外要件) に記載されている場合は登録、通知とも不要となる。

■ C：シンガポール

RPR2023 の冒頭の定義において、放射線発生装置に関しては、IR1 ライセンス：「製造・販売」、IR2 ライセンス：「保管、使用」、IR3 ライセンス：「取扱・輸送」、IR4A ライセンス：「輸入」、IR4B ライセンス：「輸出」等のそれぞれに区分されたライセンスが定義されており、それぞれのライセンスが必要となる。

使用許可の申請者は、RPR2023 の第 10 条に従い、(a) 照射装置による被ばくの可能性、(b) 安全性評価、(c) セキュリティ評価、(d) 環境への影響評価、(e) 保管と輸送のセキュリティ計画、(f) 緊急時計画、(g) 生成する放射性廃棄物と未使用の密封線源の最終処分計画、(h) 利益と害に関する情報と証拠、を提出しなければならない。

ライセンシーには、RPR2023 の第 17 条において、ライセンシーの監督下にあるすべての従業員及び労働者が規則に準拠していることを確認することが求められている。

(7) 調査当該国のうち、連邦レベルの規制 (主に装置の販売と輸入に関するもの) と、各州レベルの規制 (主に装置の設置、運用、作業者の安全に関するもの) の違いがある場合、それらを比較し、分析を行う。

■ A：米国

米国におけるエックス線発生装置の製品規

制は、FDA（連邦）の専管であり全国一律に規制されており、連邦と州で違いはない。

労働安全衛生については、OSHA が所管しており、連邦政府直轄の州と州の OSHA に委任する州があるが、多くの州は OSHA の基準をそのまま採用しており、それらもほぼ OSHA 基準と同等かもっと厳しいものである。

運用管理等の使用規制については、州の放射線規制当局が所管しており、各州は SSRCS をモデルとして州規則を整備している。一般論として、州規則はモデル規定と比べてより具体的・明示的な記載となっていることが多い。

例えば、インターロックの点検について、SSRCRでは「適切に機能していない状態で運転が継続されないようにしなければならない」と定めており、これを踏まえ、カリフォルニアでは設計通り機能していることの確認について年1回、テキサス州でも12ヶ月を超えない間隔で行うこととしている。

教育・訓練の記録についても、SSRCRでは記録の保管を求めているが、州規定では記録の保管期間等を具体的に定めており、従業員の教育・訓練の方法についてもより具体的となっている。例えば、教育の認定について、カリフォルニア州では「キャビネット型エクス線システムの要件」において、ユーザーの条件として、少なくとも50問程度の筆記試験で80%以上であること、また少なくとも25問の実技試験でも80%以上の合格点をとることなどを定めている。また、テキサス州では州規則に定める40時間コースの教育・研修を受けることが定められている。教育・訓練の認定記録については、カリフォルニア州では3年間保管すること、テキサス州では5年間保存することとしている。

■ B：英国

当該国には該当しない。

ただし、法令はイングランド、ウェールズ、スコットランドのグレートブリテン島での適用を意図したものであり、条文によっては、北アイルランドやその他の加盟国の要件について、注記されている条文もある。

■ C：シンガポール

当該国には該当しない。

（8）ボックス型エクス線発生線装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用（所有者）それぞれに課せられる法的な義務と責任をまとめる。

■ A：米国

○製造業者

法律（FD&C Act）および連邦規則（21 CFR Part 1000 - 1020）に準拠するために、キャビネット型エクス線システム製品の製造業者は以下のことを行わなければならない：

- 21 CFR 1020.40：性能基準に適合するように製品を設計し製造すること。
- 21 CFR 1010.2(c)：性能基準に適合することを保証するために製品を試験すること。この試験は、適正製造規範に従った品質管理および試験プログラムの要素でなければならない。
- 21 CFR 1010.2(b)および1010.3：キャビネット型エクス線システム製品に認証ラベルおよび識別ラベルを恒久的に貼付すること。
- 21 CFR 1002.30 および 1002.31：試験および配布の記録、ならびに放射線安全、安全に関する苦情および問い合わせに関する帳簿を維持し、保存すること。
- 21 CFR 1002.10：製品設計、品質管理、試験プログラムの適合性を記載したキャビネット型エクス線製品報告書をCDRHに提出すること。
- 21 CFR 1002.13：試験データおよび記録

をまとめた年次報告書を CDRH に提出すること。

- 21 CFR 1000.3(a)および1002.20：事故が発生したと疑われる合理的な根拠が存在する場合、偶発的な放射線の発生（すなわち、傷害を伴う、または傷害を伴う可能性のある被ばくをもたらした／もたらしたことがある）を報告すること。
- 21 CFR 1003.10：放射線安全上の欠陥や性能基準に適合していないことを報告する。
- 21 CFR 1004：放射線安全性に欠陥がある、または性能基準に適合していない製品のリコール（再購入／返金、修理、交換）。
- 21 CFR 1010.2(b)および1010.3(a)：すべてのラベル、報告書、データ、仕様書、および通信文書を英語で提供する。
- 21 CFR 1020.10：キャビネット型エックス線システムで使用される陰極線管 (CRT) ビデオモニターは、テレビジョン受像機製品に関する連邦放射線安全性能基準の要件を満たすことが証明されていること。
- 21 CFR 1005.25：元の製造者が米国に所在しない場合は、米国内の代理店を指定する。

○輸入業者

法上「輸入者＝製造者」と定義され、性能基準適合・認証・報告・欠陥通知等の全義務が課される。

- キャビネット型エックス線装置の漏えい線量 (0.5 mR/h 以下)、二重インターロック、警告灯・取説等を満たさなければ輸入不可。
- 輸入者も製造者として、製品報告・補足報告・年次報告・記録保持を行う義務。

○国内の使用者(所有者)

放射線を扱う職場では、下記が課される。

- 被ばく限度や管理区域設定を守り、従業員を防護する義務。

- 州法・規則に基づき、エックス線装置を登録し、定められた安全基準で使用。
- 異常照射や被ばく事故が発生した場合、州規制当局に報告。

■ B：英国

○製造業者

IRR17 の規則 32 条に「電離放射線作業に使用する物品の製造業者等の責務」が定められており、従業員および他の人が電離放射線にさらされる、またはさらされる可能性のある程度を合理的に実行可能な限り制限するように当該物品が設計および製造されることを確保する義務が課せられている。

従って、設備の適正な使用。試験・保守に関する十分な情報を使用者に提供する必要があり、物品を組み立てたり、設置したりする場合は、安全機能および警告装置が正しく作動すること、被ばく線量の防護が十分であることを確認しなければならない、とされている。

○輸入業者

労働安全衛生法のセクション6では、製造、輸入または供給する者の義務を定めており、「製造業者等」には輸入者も含まれ、供給される装置は ALARP 原則で被ばく低減設計され、適切な情報を添付する義務がある。また、IRR17 の規則 32 条では、使用者が安全に使えるよう、構造・性能・試験・保守に関する十分な情報を提供するとともに、据付を行う場合は安全機能を確認する安全確認を行う必要がある。

○国内の使用者(所有者)

IRR17 の規則 8 条「放射線リスク評価」において、雇用者は従業員等の被ばくを制限するために、リスクの適切かつ十分な評価を行うこととされており、使用前にリスクを評価し、必要な場合には合理的に実行可能な措置を講じる必要がある。

その結果を踏まえて、管理下にある区域を

管理区域として指定しなければならないとしている。これらのリスクは、IRR17 の規則 15 条に従い、従業員に対しても十分かつ適切な情報と指導を行う必要がある。

■ C：シンガポール

○製造業者

製造業者は、IR1 ライセンスを取得するとともに、すべてのライセンシーは従業員に安全で健康へのリスクのない作業環境を提供しなければならない。また、照射装置の放射線標識、警告文等を表示する義務を負っており、販売はライセンス所有者のみに行うこととなっている。

○輸入業者

照射装置や放射性物質を輸入する場合に、ライセンスが必要であり、NEA が付した条件を守り、記録・報告・安全保管・事故報告を行う必要がある。輸入した装置は、ライセンス所有者のみに供給が可能である。

○国内の使用者

使用者にも IR2 のライセンスが必要であり、ライセンシーは NEA 承認資格を有する RSO を任命するとともに、従事者と公衆の線量を適切に管理する必要がある。また、放射線業務従事者に対しては、必要な訓練を行う義務があり、異常や事故が発生した場合には、直ちに NEA に報告する必要がある。

(9) 工業用エックス線発生装置に係る調査 当該国の工業規格の有無について調査する。

■ A：米国

工業用エックス線発生装置に係る IEC の工業規格として、「IEC 61010-2-091: 2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-091: Particular requirements for Cabinet X-ray systems」[12]があり、米国規格 UL

61010-2-091:2019 として採用している。また、米国規格協会 (American National Standard Institute: ANSI)、米国保健物理学会 (The Health Physics Society: HPS、ANSI 認定の規格を開発) の規格がある。

キャビネット型エックス線発生装置の漏えい線量率の規格としては、

- $H^*(10) \leq 5 \mu\text{Sv/h}$ (外表面/開口の 50 mm、最大出力で評価)。(IEC 条: 12. 2. 1. 101)
- UL は IEC と同様
ANSI/HPS の規格としては、
- キャビネット型エックス線システムは「21 CFR 1020. 40 を参照」(IEC 条: 10. 1. 1)。
- 管球装置の漏えいは 1 m で 1 R/h 以下 (IEC 条: 8. 1. 1)。
- 測定: 1 m、100 cm² 平均、一次ビーム遮蔽 (IEC 条: 8. 3. 1-8. 3. 3)。
- 装置外表面 5 cm で 5 $\mu\text{Sv/h}$ 以下、1 スキャンあたり被検者線量 $\leq 0. 25 \mu\text{Sv}$ (人体スクリーニング装置)。

■ B：英国

工業用エックス線発生装置に係る IEC の工業規格として、「IEC 61010-2-091: 2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-091: Particular requirements for Cabinet X-ray systems」があり、EU が EN IEC 61010-2-091:2021 / A11:2021 として採用しており、英国も BS EN IEC 61010-2-091:2021 / A11:2021 として採用している。

キャビネット型エックス線システムから放出される周辺線量当量率 $H^*(10)$ は、外表面または開口部から 50 mm の位置で 5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えてはならないとされており、測定方法についても定められている。

■ C：シンガポール

工業用エックス線発生装置に係るIECの工業規格として、「IEC 61010-2-091:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -Part 2-091: Particular requirements for Cabinet X-ray systems」があり、a) 電気試験・計測機器、b) 電気式産業プロセス制御装置、c) 電気実験室機器のいずれかに該当するキャビネット型エックス線システムに対する特定の安全要件を規定する。

IEC-61010-2-091:2019 がシンガポール規格 SS (Singapore Standards) として採用された事実は確認できなかったが、IEC 61010-2-091:2019 は Singapore Standards サイトに掲載されている。

(10) 調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

■ A：米国

管理区域の設定基準は、29 CFR 1910.1096において、以下が定められている。

- 制限区域(Restricted Area)：放射線防護のためにライセンシーが立入を制限した区域
- 放射線区域(Radiation Area)：線量率が5 mrem/h (50 μ Sv/h)超、または5連続日で100 mrem(1 mSv)を超える区域
- 高放射線区域(High radiation area)：線量率が100 mrem/h(1 mSv/h)超

なお、10 CFR Part 20においては、放射線区域と高放射線区域の基準として同様の値が定められているが、30 cm離れた距離でとの条件が付いており、さらに超高放射線区域(Very

high radiation area)として、1mの距離で500 rads(5 Gy)の基準も定められている。

■ B：英国

IRR17の規則17条(1)では、放射線防護上、特別な手順を遵守する必要がある区域として管理区域を設定することとしており、作業者が年間実効線量6 mSvを超える、または眼の水晶体に対して15 mSv/年、皮膚または四肢に対して150 mSvを超える等価線量となる可能性のある区域を設定することとしている。

ACOP 297 では、外部線量率が終業日平均で7.5 μ Sv/hを越える場合や従業員の手が区域に入ることができ、8時間の平均線量率が75 μ Sv/hを越える場合、放射能汚染が区域外に拡散する可能性のある場合、としている。ただし、ACOP 310において、物理的に人が立ち入ることができない場所は指定する必要があるとしている。

このほか、IRR17の規則17条(3)において、管理区域の条件には該当しないものの、その可能性がある区域、あるいは実効線量年間1 mSvまたは眼の水晶体に対して年間5 mSvを超える場合、あるいは皮膚または四肢で50 mSv/年を超える場合には、監視区域を指定すべきとしている。

■ C：シンガポール

全てのライセンシーは、RPR2023で必要とされる可能性のある区域を管理区域として指定しなければならないとされているが、具体的数値等は法令では規定されていない。

なお、RPR2000の第40条では、放射性物質が保管、維持、使用、または取り扱われる区域は、放射線作業員以外の個人が立ち入り可能な場所で、放射線レベルが1時間あたり0.5 μ Svを超えないようにするとし、また、放射線作業員以外の個人が7日間で20 μ Svを超える放射線量を受けないようにすることも求

めている。

(11)(10)に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるか同課について、明らかにする。

■ A：米国

29 CFR 1910.1096 の管理区域の定義では、人の立ち入りが可能な区域であることが前提であり、また 21 CFR 1020.40 ではキャビネット型エックス線装置の要件として、開口部から人体のいかなる部分も挿入されてはならないとされており、ボックス内が放射線管理区域となることは想定されない。

■ B：英国

IRR17 では、ボックス型エックス線発生装置について個別の記載はないが、ACOP 17(1)の 297 では、従業員が手を入れることができ、8 時間の平均線量率が $75 \mu\text{Sv/h}$ を越える場合には管理区域を設定すべきとしている。ただし、ACOP 310 において、物理的に人が立ち入ることができない場所は指定する必要があるとしている。

■ C：シンガポール

RPR2023 の第 32 条(2)において、(a)予想される被ばくの可能性と大きさ、および保護と安全に必要な手順の種類と範囲に基づいて管理区域の境界を決定する；(b)物理的な手段によって、または合理的に実行可能でない場合は、他の適切な手段によって管理区域を画定する；と定めているが、放射線管理区域についての具体的な基準は記載されておらず、ボックス型エックス線発生装置のボックス内についても法令、規則では確認できない。

なお、RPR2000 の第 32 条ではフィールドサイトの境界は、ロープ、レール、フェンス、建物の壁、または通知などの適切な手段によっ

て設定し、明確に定義し、境界外の放射線レベルが 1 時間あたり $25 \mu\text{Sv}$ を超えないようにする必要があるとし、境界には「DANGER-RADIATION」の表示と放射線シンボルマークを掲示するように求めている。

(12) 調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。

■ A：米国

21 CFR 1002 では、放射線発生装置 (electronic product radiation emitting products) を製造・輸入する者に対し、設計・性能・試験・事故等に関する記録・報告の義務を課している。21 CFR 1002.50、1002.51 において記録・報告の免除の条件が示されている。このうち放射線の強度等による免除規程としては、次のものがあり「危険となるほどの強度または品質の放射線を放射しない」ことは免除理由になるとされる。但し、具体的な線量等に係る規程は確認できない。

労働安全衛生に関する規制では免除規程は確認できなかった。

州による規制においては「法律により認められ、かつ公衆衛生および安全、または財産に過度の危険をもたらさないと判断する場合」には規制を免除できるとされる。具体的には「他の目的での動作に付随して放射線を発生する電子機器」であって「表面から 5 cm の距離における 10 cm^2 の面積の平均線量当量率が $5 \mu\text{Sv}$ (0.5 mrem) /時を超えない」放射線機器は SSRCR パート B が規定する機器の登録が免除される。また、5 キロ電子ボルト (keV) 未満の非医療用放射線発生装置は SSRCR Part H に規定する安全要件の適用対象外である。

なお、IAEA Safety Series No. GSG-17 を参照しているわけではない。

■ B：英国

IRR17 の規則 2 条(1)のガイダンスでは、電離放射線を扱う作業とは、(a) 放射性物質の製造、加工、取扱い、廃棄、使用、貯蔵、保有または輸送、(b) 電離放射線を放出し、5 kV を超えるエネルギーで動作する部品を含む電気機器の操作、とされている。

5 kV で加速された電子は約 5 keV のエネルギーを持つことに照らせば、5 keV を超えないエックス線装置については、電離放射線を扱う作業とは見做されないと考えられる。

また、IRR17 の附則 1「規則 5 条に従って通知する必要のない作業」(e) (ii)において、当該機器が保健安全執行部の承認を受けた型式であって、通常の動作条件下ではアクセス可能な表面から 0.1 m の距離で 1 μ Sv/h を越える線量率を生じないものは、IRR17 の規則 5 条に従って通知する必要はないとされている。

■ C：シンガポール

RPR2023 の附則 3 において、電離放射線の発生を主目的としない機器であって、機器のアクセス可能な表面から 0.1 m の距離において、周辺線量当量率又は指向性線量当量率が 1 μ Sv/時を超えないこと、又は発生する放射線の最大エネルギーが 5 keV 以下であるものは規制が免除される、としており IAEA Safety Standards No. GSG-17 [13]の 4.33 項に従ったものとなっている。

D. 考察

本分担研究で対象とした 3 か国における工業用エックス線装置に係る規制体系、ボックス型エックス線装置に係る具体的な規定、及び放射線管理の規制について調査した。本分担研究で行った調査分析に基づく考察を以下で述べる。

(1) 工業用エックス線装置に係る規制体系

一点目は、米国、英国及びシンガポールの工

業用エックス線装置に係る規制体系について考慮する。特に、規制当局とその責任の所在と範囲に関し、米国と英国（及びこれと同様の枠組みを採用するシンガポール）の間には明確な違いがある。

米国の場合、エックス線装置の工業製品（または電子機器、医療機器）として、被照射対象である患者や周辺の公衆のみならず、使用者の安全に注意を払うべきという観点から、食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) に基づき、米国 FDA が製造・輸入・販売段階での性能基準（例：21 CFR 1020.40）を中心とした規制体系が整備されてきた。

一方の英国は、エックス線装置を「装置」よりも「電離放射線源」として位置づけ、使用状況に応じた被ばく管理を重視する枠組みが整備されており、英国 HSE が規制を担っている。

米国と英国での規制対象の捉え方の違いは、エックス線装置規制の制度設計の起点が異なっていることに端を発している。

米国では、医療用・工業用を問わずエックス線装置は、本質的に「市場に流通する工業製品」であり、工業製品の安全性は使用者の熟練度に依存すべきではない、という考え方が根底にあると考えられる。このため、規制は主として製造・輸入・販売段階に集中し、装置が備えるべき最小限の性能、安全機構、警告表示を法令により担保する体系が構築されてきた。

1950 年代の米国には、現在のような「エックス線装置を直接規制する包括的な連邦法」はまだ存在せず、代わりに「製品安全」と「放射線防護」の二つの流れが並行して発展していた。医療機器や電子機器を「市場に流通する製品」として扱う枠組みは、1938 年に成立した食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) が提供していたが、1950 年代時点ではエックス線装置への直接的・詳細規制は限定的で、エックス線装置に対する包括的な連邦規制はまだ存在していなかった。同時期には、NCRP (National

Committee on Radiation Protection) のような専門家委員会による技術勧告や個別事例への行政対応により放射線防護施策が行われていたところである[14, 15]。しかしながら、靴販用透視装置 (Shoe-fitting fluoroscope) に代表されるように、公衆が日常的にエックス線にばく露される状況が問題視されるにつれ、「使用環境に依存せず、装置そのものが安全であること」を担保する必要性が明確になっていったと考えられる。この流れは、1960 年代後半の Radiation Control for Health and Safety Act (1968) を経て、現在の FDA によるエックス線装置規制の体系へと連続的につながっている。

一方の英国では、エックス線装置を電子機器・装置としてとらえているのではなく、「電離放射線を発生させる源」の一形態として位置づけている。この考えに立脚し、装置自体の性能も重要であるが、エックス線装置の使用環境、作業手順、管理体制、教育訓練といった運用面の要素がエックス線被ばく低減の鍵を握ると考えられている。

このため、規制の主眼は装置の製造や販売段階に置かれるのではなく、実際の使用段階における被ばく管理に置かれている。具体的には、事業者（雇用者）が電離放射線の使用に伴うリスクを評価し、作業条件や作業者の被ばくを管理する責任を負うことが制度上明確にされている。

このような英国の規制体系では、エックス線装置の安全性は装置単体で完結するものではなく、装置に加えて、使用計画、管理区域の設定、線量管理、教育訓練を含む包括的な管理体制の中で確保されるべきものと捉えられている点に特徴がある。

Ionising Radiations Regulations (IRR) は、第二次世界大戦後、放射線利用が医療・研究・工業分野に急速に拡大する中で、専門家主導で蓄積された放射線防護の勧告を統合・再

編する形で、1985 年に成文法として制定されたものである。IRR は、放射線源の種類や装置の性質を問わず、電離放射線を取り扱う行為全体を規制対象とし、雇用者に対して事前のリスクアセスメント、被ばく管理、教育訓練、線量管理の実施を義務付ける枠組みとして整備された。

IRR の根底には、「被ばくの発生源は装置ではなく、その使用行為である」という思想が一貫して存在している。この思想は、エックス線発見後翌年には被ばくによる障害が相次いで認識されたことを背景として、装置自体の規制よりもはるかに早い段階から、人の被ばく被害への問題意識を出発点として形成されてきたものである。その源流は、エックス線およびラジウムを使用する人間の防護を第一義とした British X-ray and Radium Protection Committee (英国エックス線・ラジウム防護委員会、1921 年) の設立にまで遡ることができる。英国のエックス線規制は、このような思想的背景に基づいて発展してきたものであり、この点がエックス線装置の性能を中心に規制を構築してきた米国との本質的な差異を形成している由来であると考えられる。

シンガポールにおけるエックス線装置の規制は放射線防護体系に完全に組み込まれている。シンガポールの放射線防護法体系は、装置規制を主眼とするものではなく、電離放射線を取り扱う行為全体を規制対象とする点において、英国 IRR と同一の思想的枠組みに立脚している。シンガポールの Radiation Protection Act 2007 及びその下位規則では、エックス線装置は「irradiating apparatus」として位置づけられ、その安全性は装置単体ではなく、使用環境、作業手順、管理体制、教育訓練を含む包括的な被ばく管理の下で確保されるべきものとされている。この点から、シンガポールの規制体系は、英国型エックス線規制の実装例として位置づけることができる。

（２）ボックス型エックス線装置に関する具体的な規制具備条件等

本分担研究でボックス型（キャビネット型）エックス線装置に係る具備条件として共通していることが明らかになったのは、

- 安全装置設置の義務
- 標識の掲示の義務
- 警報装置の義務
- 使用前の教育の義務

である。「使用前の教育」はエックス線装置というハード要件とは呼べないものの、米国型（装置性能中心）、英国（行為管理中心）で設計された規則の双方で、使用者という人的介在が前提となる装置であることを前提として、使用者の防護に十分な教育が必要であるという思想が表れているといえる。

一方で、ボックス型エックス線装置に対する定期点検の義務、エックス線装置使用に係る教育・資格、教育時間の定めについては明確な違いがある。米国の場合、装置の定期点検について、労働安全衛生では年 1 回以上の点検等を規定しているものの、英国では、装置の定期点検に関する明確な定めはない。ただし、英国の場合、IRR17 の規則 11 条は“維持・徹底検査（thorough examination）を適切な間隔で”と要求する一方、ACOP において典型的な検査の例として年 1 回程度の運用例を示している。また、英国では放射線安全責任者の任命が求められる一方で、米国には見られない。米国の場合、点検「行為」を頻度として明示して規則化しており、英国の場合、点検に対する法定周期は設けないが、放射線安全責任者（RPS 等）に点検等の放射線完全管理を委ねる形を取っており、この点も、米国の装置中心の規制か、英国の行為中心の規制かという制度哲学の違いが端的に現れている部分である。

漏えい線量率の基準は、米国には装置外部表面から 5 cm の位置において、0.5 mR/h（ $\approx 5 \mu\text{Sv/h}$ ）を超えてはならない、という基準があ

るが、英国では、HSE（保健安全執行部）の承認を受けた型式であって、アクセス可能な表面から 0.1 m の距離で $1 \mu\text{Sv/h}$ を越える線量率を生じない装置については免除する、と規制免除レベルとして基準が設定されている。

なお、シンガポールの場合、IEC 規格の定める装置外部表面から 5 cm の位置において、0.5 mR/h（ $\approx 5 \mu\text{Sv/h}$ ）を採用しており、加えて、アクセス可能な表面から 0.1m の距離で $1 \mu\text{Sv/h}$ を越える線量率を生じない装置については規制免除と、IEC と英国の両方の規則を採用している。

米国における「装置外部表面から 2 インチ（約 5 cm）の位置で 0.5 mR/h 以下」という漏えい線量率基準が制度として明確に確認できるのは、1970 年代前半である。Radiation Control for Health and Safety Act (1968) の制定に基づき、21 CFR Part 1020（放射線放出電子製品の性能基準）が施行され、この中で、テレビ受像機（§ 1020.10）、冷陰極管、診断用エックス線装置、キャビネット型エックス線装置（cabinet x-ray system）（§ 1020.40）に対し、「外部表面から 5 cm の位置において漏えい線量率が 0.5 mR/h を超えてはならない」という基準が示された。

一方の英国における免除基準について、HSE（保健安全執行部）の承認を受けた型式であり、アクセス可能な表面から 0.1 m の距離で $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないエックス線装置を規制免除 [16]とする考え方は、EU 基本安全基準指令（96/29/Euratom, 1996）及び国際原子力機関（IAEA）国際基本安全基準（Basic Safety Standard [17]）を受け、1999 年に制定された Ionising Radiations Regulations 1999（IRR99）により制度的に導入されたものである。従来の、一律管理・届出型から、リスクに応じた免除・通知・許可の段階的管理へと転換し、被ばくリスクの低いキャビネット型エックス線装置について、HSE が承認した型式で、

0.1 m の位置で $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下の漏えい線量率であれば、実質的に規制免除と扱う運用が定着した。

国際電気機関 (IEC) においてキャビネット型エックス線装置を独立した装置区分として明確に規定した国際規格は、2012 年に制定された IEC 61010-2-091 が最初であり、国別制度を国際的に整理・統合した成果といえる。IEC61010-2-091 において、ボックス型エックス線装置表面からの漏えい線量率は、5 cm の位置で $5 \mu\text{Sv/h}$ を越えないことと定められている。これは明瞭に米国の基準を参考に設定されていると考えられる。

なお、米国の 21 CFR Part 1020 では、漏えい線量率は レントゲンによる暴露量として規定されており、SI 単位系であるシーベルトへの直接的な換算は米国の法令では明示されていない。ただし、米国の労働安全衛生関連法令では、エックス線及び γ 線に関して 1 R の被ばくは 1 rem の線量当量に相当すると定義されており、さらに米国政府機関により $1 \text{ rem} = 0.01 \text{ Sv}$ とされている。これらの定義を踏まえれば、 0.5 mR/h は工学的換算として約 $5 \mu\text{Sv/h}$ に相当すると解釈することができる。

以上のとおり、ボックス型エックス線装置に係る具備条件の差異は、単なる技術基準の違いではなく、各国がエックス線リスクを「装置性能」で閉じ込めるか、「使用行為の管理」により低減するかという、規制思想の違いを反映した結果であると整理できる。

(3) 放射線管理区域設定の考え方

本分担研究で調査対象とした、米国及び英国では、放射線管理区域は、区域の線量率と放射線業務従事者 (又は公衆) の年間 (または四半期) 実効線量を基準として設定されていることが分かった。しかしながら、両国において単一の基準で一律に区切られているわけではない。

米国では、「放射線区域」「高放射線区域」と

いった線量率に応じた階層化が明確に定義されており、それぞれに求められる標識・立入制限・管理措置が異なる。英国でも、IRR17 の下で「Supervised Area」「Controlled Area」という区分が設けられ、被ばくの大きさと確率に応じて管理強度を変える枠組みが採用されている。この際、線量率は時間的・空間的な被ばくの指標として、年間 (または四半期) 実効線量は累積的な健康影響の指標として用いられていると考えられ、両者を適切に組み合わせて必要な管理区域を合理的に設定し、放射線業務従事者の被ばく管理と低減を達成するという考え方に基づくものと整理できる。

また、これらは共通して、「リスクが高いものには厳格な対策を、リスクが低いものには合理的に軽減された対策を適用する」という思想に基づいている。

この考え方は、IAEA が提唱するグレーデッドアプローチ (graded approach) と本質的に一致している。しかしながら、時系列的に見ると、米国や英国では、IAEA の整理以前から実務的にグレーデッドな管理が制度化されていた点が注目される。IAEA が提唱するグレーデッドアプローチは、1990 年代半ばに放射線防護における国際的な議論の中で明確化され、1996 年の BSS (国際基本安全基準) において制度的に取り込まれた概念であり、その後 2000 年代から 2010 年代にかけて、IAEA 安全基準体系の一般原則として体系化されたものである。このことから、IAEA の提唱する放射線安全分野におけるグレーデッドアプローチは、新規の概念というよりも、米国・英国を中心とした放射線防護実務の蓄積を国際的に一般化・体系化したものと捉えてもよい。

この視点に立てば、米国・英国の管理区域設定思想が、IAEA の国際基準形成に強い影響を与えた可能性を指摘することは十分に合理的である。

なお、シンガポールの場合、「管理区域」及

び「監視区域」の設定の区分はあるが、具体的な線量率の基準はなく、年間被ばく線量限度による被ばく管理が行われている。この考え方は、IAEA が提唱するグレーデッドアプローチと本質的に一致しており、IAEA 基準を比較的忠実に国内制度へ取り込んだ形といえる。

以上より、放射線管理区域の設定に関する米国及び英国の考え方は、お互いの規制思想の差異の延長にあるのではなく、リスクに応じた管理強度を選択するという共通の思想に基づいているといえ、その思想は米国・英国において先行的に確立された実務を起点として、IAEA により国際基準として体系化されたものと整理できる。

E. 結論

本分担研究では、米国、英国及びシンガポールにおけるエックス線装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置を中心とする制度・技術基準・運用の実態を一次資料に基づき精査し、（１）エックス線装置に係る規制体系、（２）エックス線装置に求められる具備条件、（３）放射線管理区域の設定思想の三点から比較検討した。

（１）エックス線装置に係る規制体系について、米国は「装置性能を規制する」という規制哲学に基づき、連邦政府による法令の段階で製品性能基準（例：キャビネット型 エックス線装置に対する外表面 5 cm での漏えい線量率の管理、インターロック・警告等）を明確化し、各州が使用段階の安全確保を補完する二層構造を確立している。一方で、英国は「行為を管理する」の枠組みを採用しており、同一の装置であっても、使用状況・被ばく確率・被ばくの大きさに応じて、管理区域の設定、教育訓練、点検・保守を含む包括的管理を事業者責務として要求する。シンガポールの場合、IAEA GSR Part 3 に整合した最新改正（2023）によ

り、被ばく状況（職業・医療・公衆）ベースの制度へ移行したが、英国型の行為管理の規制思想を基盤にして、最新の国際勧告を忠実に国内制度へ実装している。

（２）エックス線装置に求められる具備条件について、キャビネット型エックス線装置に係る具備条件として共通しているのは、

- 安全装置設置の義務
- 標識の掲示の義務
- 警報装置の義務
- 使用前の教育の義務、

である。漏えい線量率の基準は、米国が装置外部表面から 5 cm の位置において、0.5 mR/h（ $\approx 5 \mu\text{Sv/h}$ ）を超えてはならない、という基準があるが、英国では、HSE（保健安全執行部）の承認を受けた型式であって、アクセス可能な表面から 0.1 m の距離で 1 $\mu\text{Sv/h}$ を越える線量率を生じない装置については免除する、と規制免除レベルとして基準が設定されている。これは、単なる技術基準の違いではなく、各国がエックス線リスクを「装置性能」で閉じ込めるか、「使用行為の管理」により低減するかという、規制思想の違いを反映し、米国・英国各国の規制に対するアプローチの蓄積の結果であると整理できる。

（３）放射線管理区域の設定は、米国・英国ともに線量率（時間・空間的指標）と年間（四半期）実効線量（累積影響の指標）を組み合わせる合理的な方法で行われており、リスクに応じた管理強度の選択（グレーデッドアプローチ）が制度・運用の中心に据えられている。特に、英国は ACOP により具体的な基準（終業日平均 7.5 $\mu\text{Sv/h}$ など）を提示し、米国は OSHA により区域区分（Radiation Area / High Radiation Area）を明確化している。このことから、IAEA におけるグレーデッドアプローチは、米英の実務を国際的に一般化・体系化したものと位置付けられる。

以上を総合すれば、キャビネット型エック

ス線装置の規制や管理区域の設定は、「装置性能」と「行為管理」を適切に組み合わせ、リスクに比例した管理強度を適用することが実効的であることが確認された。わが国における制度見直しに資する含意としては、(a) 製品段階では国際標準・米国性能基準との整合、(b) 使用段階では英国・IAEA に整合したグレーデッドな区域設定と教育・点検の運用、(c) 免除・登録・同意(許可)の段階的管理の明確化、の3点が有益と思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

米国

[1] FDA, Radiation Control for Health and Safety Act of 1968, <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/electronic-product-radiation-control-program/laws-and-regulations-radiation-emitting-products> access on 27th Jan 2026.

[2] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug->

[and-cosmetic-act-fdc-act](https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act) access on 27th Jan 2026

[3] FDA, 21 CFR 1020.40 - Cabinet x-ray systems (eCFR). <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-J/part-1020/section-1020.40> access on 27th Jan 2026

[4] FDA, Compliance Guide for Cabinet X-Ray Systems, 2007. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/compliance-guide-cabinet-x-ray-systems> access on 27th Jan 2026

[5] OSHA, 29 CFR 1910.1096 - Ionizing Radiation. <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1096> access on 27th Jan 2026

英国

[6] Ionising Radiations Regulations 2017 (IRR17) <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2017/1075/contents> access on 27th Jan 2026

[7] Ionising Radiations Regulations 1999 (IRR99) <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/1999/3232/made> access on 27th Jan 2026

[8] HSE, L121: Working with ionising radiation - Approved Code of Practice and guidance, 2018. <https://www.hse.gov.uk/pubs/books/l121.htm> access on 27th Jan 2026

シンガポール

[9] Singapore Statutes Online, Radiation Protection (Ionising Radiation) Regulations 2023. <https://sso.agc.gov.sg/SL/RPA2007-S85-2023?DocDate=20230217> access on 27th Jan 2026

[10] NEA, Summary of Ionising Radiation

Regulations 2023. <https://www.nea.gov.sg/our-services/radiation-safety/regulatory-information/summary-of-ionising-radiation-regulations-2023> access on 27th Jan 2026

[11] NEA, FAQs on Revised RP(IR)R 2023. [https://www.nea.gov.sg/our-services/radiation-safety/changes-in-2023/faqs-on-revised-radiation-protection-\(ionising-radiation\)-regulations-2023](https://www.nea.gov.sg/our-services/radiation-safety/changes-in-2023/faqs-on-revised-radiation-protection-(ionising-radiation)-regulations-2023) access on 27th Jan 2026

国際機関、考察等

[12] International Electrotechnical Commission, IEC 61010-2-091:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems

[13] International Atomic Energy Agency, Application of the Concept of Exemption, IAEA SAFETY STANDARDS SERIES No. GSG-17, 2023

https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/PUB2060_web.pdf access on 27th Jan 2026

[14] Handbook 93 (1964): Safety Standard for Non-Medical X-Ray and Sealed Gamma-Ray Sources. <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/hb/nbshandbook93.pdf> access on 27th Jan 2026

[15] NRC, 10 CFR Part 20 - Standards for Protection Against Radiation. <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/index> access on 27th Jan 2026

[16] HSE, Industrial radiography - cabinet X-ray systems and consent/registration <https://www.hse.gov.uk/radiation/ionising/indradiography.htm> access on 27th Jan 2026

[17] IAEA, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (GSR Part 3), 2014. https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf access on 27th Jan 2026

表 1. 調査対象国（3 カ国）の調査結果の比較（1/4）

	米国	英国	シンガポール	日本（参考）
1. 監督する省庁	製品規制は保健福祉省の食品医薬品局（FDA）、労働安全衛生は労働省の労働安全衛生局（OSHA）が規制を所管	労働年金省の政省外機関である保健安全執行部（HSE）が一元的に規制を所管	環境庁（NEA）の放射線防護・原子力科学グループが一元的に規制を所管	厚生労働省労働基準局が所管し、労働基準監督署が監督。
2. 主要な法令	製品規制については、「連邦食品・医薬品・化粧品法」の「第 V 章第 3 節 電子製品の放射線管理」。連邦規則として 21 CFR シリーズ。労働安全衛生については、労働安全衛生法。連邦規則として 29 CFR 1910. 1096。	労働安全衛生法。規則として、電離放射線規則（IRRI17）と承認された行動規範（ACOP）とガイダンスを整備。	2007 年放射線防護法。規則として、2023 年放射線防護（電離放射線）規則（RPR2023）	労働安全衛生法。規則として、施行令、電離放射線障害防止規則、労働安全衛生規則。基発により周知徹底。
3. 省庁によるキャビネット型エックス線装置の具体的な規制内容	製品の規制に関しては、FDA が製品の製造を規制し、州が製品の使用を規制。労働安全に関しては、OSHA は放射線源による被ばくから労働者を保護することを雇用主に要求。州は、放射線発生装置の登録・使用を規制。	保健安全執行部が一元的に規制。漏えい線量率、線量限度、放射線防護アドバイザーの選任、管理区域の設定等を規定。	必要なライセンスの取得、照射装置への適切な表示、従業員の線量の管理を要求。	放射線源による被ばくから労働者を保護することを雇用主に要求。

表 1. 調査対象国 (3 カ国) の調査結果の比較 (2/4)

	米国	英国	シンガポール	日本 (参考)
4. ボックス型エックス線装置の漏えい線量率基準	装置外部表面から 5 cm の位置において、0.5 mR/h (5 μ Sv/h) を超えてはならない	保健安全執行部の承認を受けた型式であって、アクセス可能な表面から 0.1m の距離で 1 μ Sv/h を越える線量率を生じない装置に免除	IEC 規格の装置外部表面から 5 cm の位置において、0.5 mR/h (5 μ Sv/h)。また、アクセス可能な表面から 0.1m の距離で 1 μ Sv/h を越える線量率を生じない装置については免除	X線装置の焦点から 1m の距離における利用線量率以外の漏れは、空気カーマ率で 2.6mGy/h (200kV 未満の X線装置) 以下でなければならない (JISZ4606:2007)。
5. 工業用エックス線発生装置の安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格要件	安全装置については、線量率の規制、鍵式制御の装備、照射停止用制御装置の設置、警告ラベル、注意サイン、退避信号の設定。 警報装置については、労働安全衛生では工業用照射装置は警報や標識、1MeV 以上の加速器に光又は音による警報を規定。 定期点検については、労働安全衛生では年 1 回以上の点検等を規定 教育・資格要件については、労働安全衛生で、教育の義務を明示し、州規則で具体化。	安全装置については、技術的制御、設計上の特徴、安全機能及び警告装置の設置及び使用により、電離放射線による被ばくの制限を達成すること。 警報装置については、重大な被ばくを引き起こす可能性のある線源には、遮蔽の有無の表示、照射開始時の識別信号、フェイルセーフの設計。定期点検は、雇用主が装置の適切な維持のために適切な検査・試験の実施を要求 教育・資格については、情報提供、指導、訓練を要求 放射線防護アドバイザー及び放射線防護監督者を任命	安全装置ではないが、表示の実施を要求。 警報装置については、区域の標識やアクセス制御ルール of 徹底等の定性的な要求 定期点検の有無は確認できず。 教育・資格については、従業員への適切な情報の提供、年齢制限、資格・経験・能力を持つ放射線安全責任者の任命	エックス線装置構造規格に従い製造。 エックス線作業主任者の任命
6. ボックス型エックス線装置の使用許可・届け出	登録・使用の規制は州の管轄	登録は必要であるが、同意は不要	放射線発生装置の製造・販売、保管、使用、取扱・輸送、輸入、輸出等のライセンスが必要	労働基準監督署が主管

表 1. 調査対象国 (3 カ国) の調査結果の比較 (3/4)

	米国	英国	シンガポール	日本 (参考)
7. 連邦レベルと州レベルの規制の違い	製品規制は FDA の専管であり、連邦と州で違いはない。労働安全は多くの州は OSHA の基準をほぼ採用。州の使用規制はモデル規程を参考とするが、州によって個別に具体化している項目がある。	対象外	対象外	対象外
8. ボックス型エックス線装置の製造業者、輸入業者、使用者の義務と責任	該当する連邦規則(CFR)に従って製造・輸入・使用	製造業者は規則に従い設計・製造・作動確認 輸入業者も製造業者と同等の責任 使用者はリスク評価の上、管理区域を設定し、従業員に情報提供と指導	製造、輸入、使用のそれぞれにライセンズが必要	施行令、電離則、安衛則、基準に従う
9. 工業規格の有無	「IEC 61010-2-091:2019」と ANSI/HPS 規格	「IEC 61010-2-091:2019」を英国規格化	「IEC 61010-2-091:2019」に従う	JISZ4606:2007 工業用 X 線装置
10. 管理区域設定基準	制限区域 雇用主がアクセスを制限 放射線区域 5mrem/h (50 μ Sv/h) 又は 5 日連続で 100mrem (1mSv) 超 高放射線区域 100mrem/h (1mSv/h)	管理区域 年間実効線量 6 mSv 超、眼 15 mSv、皮膚・手足 150 mSv 超 (ACOP で目安として外部線量率 7.5 μ Sv/h (作業日平均) や手部 75 μ Sv/h (8 時間平均)) 監視区域 年間実効線量 1 mSv 超 (眼 5 mSv、皮膚・手足 50 mSv 超)	管理区域 特定の保護・安全措置が必要となる区域 (数値しきい値の明記なし) 監視区域 作業被ばく条件を監視すべき区域 (数値しきい値の明記なし)	管理区域 1cm 線量の外部被ばくと実効線量の内部被ばくの合計が 1.3mSv/3 ヶ月を超える恐れのある区域及び表面密度限度の 1/10 超 空気中の 3 ヶ月平均濃度が法令の濃度の 1/10 を超える恐れのある場所 労働者が常時立ち入る場所は、週 1mSv 以下

表 1. 調査対象国 (3 カ国) の調査結果の比較 (4/4)

	米国	英国	シンガポール	日本 (参考)
11. ボックス型エックス線装置内を管理区域とする法令・規則の有無	ボックス型は人体部分が挿入されないことが前提であり、管理区域となることは想定されない	従業員が手を入れることができ、8 時間の平均線量率が $75 \mu\text{Sv/h}$ を越える場合には管理区域を設定すべき。ただし、ACOP の 310 において、物理的に人が立ち入ることができない場所は指定する必要なし	確認できない	装置内が管理区域基準を超える場合は、表示が必要
12. 放射線装置の規制免除レベルの考え方	表面から 5cm の距離における 10cm^2 の面積の平均線量当量率が $5 \mu\text{Sv/h}$ (0.5mrem/h) を超えない機器の登録が免除	保健安全執行部の承認を受けた型式であって、アクセス可能な表面から 0.1m の距離で $1 \mu\text{Sv/h}$ を越える線量率を生じないものは、規則に従って通知する必要はない	機器のアクセス可能な表面から 0.1m の距離において、周辺線量当量率又は指向性線量当量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、又は発生する放射線の最大エネルギーが 5keV 以下であるものは規制免除 (IAEA Safety Standards No. GSG-17 の 4.33 項に従ったもの)	10kV 以下の装置は規制対象外

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

大韓民国における工業用エックス線装置に関する規制の包括的分析

研究代表者 喜多村 紘子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制
科学研究部リスク評価グループ・グループリーダー
研究分担者 古渡 意彦 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所計測・線量
評価部物理線量評価グループ・グループリーダー

研究要旨

本分担研究では、大韓民国（以下、「韓国」という。）におけるエックス線装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査と分析を行った。調査では、韓国における原子力安全委員会 (Nuclear Safety and Security Commission, NSSC) の技術支援組織である韓国原子力安全技術院 (Korea Institute of Nuclear Safety, KINS) に訪問し、工業用エックス線装置の規制に係る技術基盤整備等担当者から規制の枠組みと規制の実施状況について、聞き取り及び現地調査を行うとともに、インターネットで検索可能な情報についての調査を行った。

一連の調査の結果、韓国の原子力・放射線規制体系は、首相直属の独立した行政機関である NSSC が一元的に監督しており、その法的根幹は「原子力安全法」及びその下位法令（施行令、施行規則）によって構成されていることが明らかになった。この規制体系は、エックス線発生装置がもたらす潜在的リスクの程度に応じて規制の厳格さを変える、国際原子力機関（IAEA）が提唱するグレーディッドアプローチを徹底している点が特徴といえる。具体的には、エックス線装置に関する規制では、「規制免除」、「使用の届出」及び「使用の許可」の三階層に分類されている。ボックス型エックス線装置については、最大出力が 50 kV 以下で、装置表面から 10 cm の位置における漏えい線量率を $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下に抑えられている装置については規制免除が適用される。これは国際基準とも整合性が取れた基準といえる。

A. 研究目的

本研究は、「エックス線装置に係る放射線障害防止対策に関する検討会」において提起された「ボックス型エックス線装置等における管理区域の設定状況の情報収集とそれに伴う規制の見直し」を実現するために行われる、諸外国における工業用エックス線装置等に関する規制や漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、工業用エックス線装置等に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）の調査研究を行う事業の一部として行われる。一連の調査研究の結果は、エックス線装置構造規格等の見直しに資する基礎資料を提供するものである。

工業用エックス線装置等の使用には放射線被ばくリスクが伴い、労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）では、事業者に対し放射線被ばくリスクを含めた労働者の安全と健康を守る責務を課している。併せて、電離放射線障害防止規則（以下「電離則」という。）により工業用エックス線装置等の規制が整備されている。具体的には、電離則において、新規設置時等の労働基準監督署への届出、管理区域の設定、警報装置・インターロックの設置、作業主任者の選任、特別の教育の実施等が定められている。しかしながら、工業用エックス線装置等による放射線被ばくを伴う労働災害は依然として発生しており、これは、現在の規制や管理体制に改善の余地があることを示唆している。そこで、工業用エックス線装置に係る放射線管理及び安全衛生水準の向上に寄与することを目的として、諸外国における工業用エックス線装置等の法規制や管理方法（枠組み）を調査し、それらを我が国における状況と比較考量できるよう取りまとめる。

本研究では、工業用エックス線装置等に係る諸外国の法規制、ガイドライン、業界規格、技術指針等を調査する。特に、工業用エックス線装置等に関する漏えい線量等の性能基準、放射

線管理区域の設定方法、装置に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）に焦点を当て情報収集する。調査対象とする諸外国には、北米、欧州及びアジア太平洋州を含める。収集する情報は文献調査、インタビュー調査（オンライン）、現地訪問（枠組み調査等で収集する）。

研究初年度である令和7年度は、アジア太平洋州における OECD 諸国の一つである大韓民国（以下、「韓国」という。）について、工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査と分析を行った。

B. 研究方法

本分担研究では、特に工業用エックス線装置に係る各国の規制の枠組みについて調査と分析を行うが、各国の規制を系統的に調査するために、以下の項目を設定して調査を進めることとした。

（１）調査当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。

法令を主管する中央官庁の部署と、実際に取り締まりを行う機関を調査する。（例：日本の場合は、工業用のエックス線装置については、厚生労働省労働基準局が法令を主管し、労働基準監督署が監督を行っている。医療用の機器に関しては、厚生労働省医政局が法令を主管し、厚生局や都道府県が立入検査を行っている。なお、医療用の装置の製造においては、厚生労働省医薬局が法令を主管し、PMDA が適合検査を行っている。）

（２）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

法令がある場合にはその法律を特定し、その概要を調査する。（例：日本の場合は、1 MeV 以上のエックス線装置は「放射性同位元素等の規制

に関する法律」が規制しているが、それ以下の装置は、労働者保護の観点から「労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則）」において規制している。職業被ばくは安衛法、医療被ばくは医療法・薬機法、放射性物質については RI 法というように重層的に規制されている。）

（３）（２）で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する具体的な規制内容について調査する。

（４）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型（キャビネット型）エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。性能基準がある場合、具体的な数値（例として $1\ \mu\text{Sv/h}$ 以下等）を示すとともに、可能な限りその数値が設定された理由を調査する。

（５）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

（６）調査当該国の規制部門が、特に工業用エックス線発生装置のうちのボックス型（キャビネット型）エックス線装置の使用許可（使用を認めるライセンス）の発出、または使用者の使用時（設置時）に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。

（７）調査当該国のうち、連邦レベルの規制（主に装置の販売と輸入に関するもの）と、各州レベルの規制（主に装置の設置、運用、作業者の安全に関するもの）の違いがある場合、それらを比較し、分析を行う。

（８）ボックス型エックス線発生線装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用者（所有者）それぞれに課せられる法的な義務と責任をまとめる。

（９）工業用エックス線発生装置に係る調査当該国の工業規格の有無について調査する。工業規格がある場合はその内容の概略を簡潔に示す。特に、ボックス型エックス線発生装置の漏えい線量当量率に関する記述は明らかにする。

（１０）調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

（１１）（１０）に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるかどうかについて、明らかにする。

（１２）調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。国際原子力機関（International Atomic Energy Agency, IAEA）による International Basic Safety Standards (GSR Part 3) 及び IAEA Safety Standards Series No. GSG-17[1] においては、最大出力が 5 keV を超えないエックス線装置は、規制から免除されるという基準があるが、それとの整合を調査する。

本研究では、上記の項目について体系的に調

査するため、以下の情報源をもとに分析を進めた。

一次資料（法令）の精査：韓国における放射線安全規制の根幹をなす『原子力安全法』、及びその具体的な施行細則を定める『原子力安全法施行令』並びに『原子力安全法施行規則』について、韓国における原子力安全委員会(NSSC)の技術支援組織である韓国原子力安全技術院

(KINS)に訪問した際に日本語訳を入手するとともに、担当者より具体的な解説を受け、法的な義務、基準、手続きを抽出した。

行政機関発行の公式文書の分析：上述の原子力安全委員会(NSSC)及びその技術支援組織である韓国原子力安全技術院(KINS)が公表しているガイドライン、技術基準、告知、及び各種申請手続きに関する公式資料についても担当者より解説を受け、それらの情報を分析した。

上記の方法論を取ることで、法令の翻訳のみに留まらず、規制の背後にある意図や、実際の運用における解釈を含めた、実践的で深い理解に基づく分析をめざした。

(倫理面への配慮)

本事業を遂行するに当たり、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮等への観点を十分考慮するが、法令及び工業規格等に係る調査において、ヒヤリングで対面する研究者、規制当局者等は研究対象ではない。以上により、当該分担研究に関し、倫理面への配慮が十分になされ、事業遂行に倫理面での問題がないと判断される。

C. 研究結果

本分担研究では上記(1)～(12)の項目に基づき調査を進めた。ただし、韓国は連邦制の国家でないため、(7)の連邦及び州政府にお

ける規制の違いについては調査しなかった。

(1) 調査当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。

韓国におけるエックス線装置を含む全ての放射線関連活動の監督は、明確に定義された役割分担を持つ二つの主要機関によって行われている。

■ 規制の最高機関：原子力安全委員会(Nuclear Safety and Security Commission, NSCC)

エックス線発生装置に関する規制の最高意思決定機関は、原子力安全委員会(Nuclear Safety and Security Commission, NSCC)である。NSCCは、2013年に設立された大統領令に基づく中央行政機関であり、首相直属の独立した合議制委員会として機能する。この組織形態は、産業振興等の他の政策的考慮から独立して、純粋に安全確保の観点から規制判断を行うことを目的としている。

NSCCの権限は、「原子力安全法」に基づき、工業用エックス線発生装置を含む放射線発生装置の製造、輸入、販売、使用、廃棄に至るライフサイクル全体に及ぶ。具体的には、関連する法令の制定・改廃、安全政策の策定、後述する設計承認や使用許可・届出の最終的な許認可、並びに規制の遵守を確保するための監視・監督及び行政処分(例えば、使用停止命令や罰金の賦課等)の権限を有している。したがって、韓国でエックス線装置に関連する事業を行う全ての者は、NSCCを最終的な規制当局として認識することになる。

■ 専門的評価・検査機関：韓国原子力安全技術院(Korea Institute of Nuclear Safety, KINS)

韓国原子力安全技術院(Korea Institute of Nuclear Safety, KINS)は、NSCCの技術的専門性を確保する支援組織としての役割を担う。KINSは、NSCCからの委託を受け、放射線発生装置の安全性に関する専門的な審査、検査、及び

技術的評価を実施する。具体的には、製造・輸入業者が提出する設計承認申請書に添付された技術資料（安全装置の仕様書、漏えい線量率の測定データ等）を詳細に評価し、その装置が法規制上の基準を満たしているかどうかを判断する。また、使用許可が必要となる高リスクの放射線発生装置（工業用エックス線装置も一部含まれる）の設置場所に対する現地検査や、使用中の装置に対する定期的な検査業務の一部も担う。

NSSC が規制政策の方向性を決定し、法的な最終判断を下す「政策・決定機関」であるのに対し、KINS はその判断の科学的・技術的根拠を提供する「専門・評価機関」として機能する。この分業体制が確立していることにより、NSSC による規制判断が客観的な技術評価に基づいて行われることが保証される。事業者が許認可プロセスを進める際には、申請書類の内容に関する技術的な質疑応答や詳細な審査は、文書の審査及び現地審査も含めて KINS の専門家が行う。審査に対する報告書を NSSC 担当者に提出し、その内容をもって規制当局である NSSC は使用許可を申請者に発出する。

（２）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

韓国におけるエックス線発生装置の規制は、単一の基本法とその下位法令によって体系的に構築されている。

（２－１）原子力安全法の概要

放射線発生装置に関する全ての規制の根幹をなす法律は、「原子力安全法（the Nuclear Safety Act）」である。この法律は、原子力及び放射線の利用に伴う危険から国民の生命、身体、財産及び環境を保護することを目的としており、放射性同位元素のみならず、エックス線発生装置を含む放射線発生装置（RG: Radiation Generator）も明確な規制対象としている。

「原子力安全法」では以下の事項を包括的に定めている。

- １．総則（規制の基本原則：安全確保の最優先）
- ２．原子力安全総合計画の策定・施行等
- ３．原子炉等の構造と運用
- ４．核燃料サイクルと核燃料物質の使用
- ５．放射性同位元素及び放射線発生装置
- ６．廃棄及び運搬
- ７．放射線作業従事者の被ばく管理基準
- ８．許可及び検査
- ９．規制及び監督
- １０．付則
- １１．法令違反に対する罰則

この法律は、韓国でエックス線装置を取り扱う全ての事業者が遵守すべき最も基本的な法的枠組みである。

（２－２）関連下位法令（原子力安全法施行令・原子力安全法施行規則）の位置づけ

上に示した「原子力安全法」で定められた原則や枠組みを具体化し、実務レベルで適用可能にするため、二つの下位法令が存在する。

「原子力安全法施行令（the Enforcement Decree of the Nuclear Safety Act [Presidential Decree]）」は、大統領令として制定され、より具体的な基準や条件を定めるものである。例えば、放射線管理区域を設定すべき具体的な線量率の基準（週あたり 400 μ Sv）や、使用許可と使用の届出を区分する基準などがこの施行令で規定されている。

「原子力安全法施行規則（the Enforcement Regulations of the Nuclear Safety Act [Ordinance of the Prime Minister]）」は、総理令として制定され、詳細な技術基準や行政手続きを定めるものである。例えば、ボックス型エックス線装置の漏えい線量率の具体的な基準値（管電圧 50 kV 以下の自己遮へい型エックス線装置について、装置表面から 5 cm の位置で 1

μSv/h 以下) や、各種申請・届出に必要な書類の様式、放射線業務従事者の安全教育で履修すべき科目及び時間等がこの施行規則で規定されている。

(3) (2) で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型(キャビネット型)エックス線装置に関する具体的な規制内容について調査する。

NSSC は、(2) で示した「原子力安全法」に基づき、ボックス型エックス線装置を含めた工業用エックス線発生装置に対して、その安全性と作業者、公衆の被ばくリスク等に応じた具体的な規制体系を構築している。

NSSC は、ボックス型エックス線装置のライフサイクル、つまり装置が導入されてから、使用・保守され、最終的に廃棄されるまでの一連のプロセス全般にわたる監督責任を負う。その役割は多岐にわたる。

- 事前評価：製造業者または輸入業者が国内市場に装置を供給する前に、その設計が上記の「原子力安全法施行規則」に記載された安全基準に適合しているか審査し、「設計承認」を付与する。
- 使用に係る管理：ボックス型エックス線装置を使用する使用者が、装置を使用開始する前に提出される「使用届出」を受理し、登録管理する。
- 使用に係る監督：使用者が法的に義務付けられた定期検査を適切に実施しているか監督する。装置のリスクに応じ、現地への立入検査を行う。
- 基準設定：漏えい線量率基準や安全装置の要件など、装置が満たすべき技術基準を施行規則等で定める。
- 措置の執行：法令違反が確認された場合、改善命令、使用停止、罰金の賦課などの行

政処分を行う。

ボックス型エックス線装置は、エックス線源、検出器等が一体の堅固な遮へい筐体(キャビネット)内に収められており、外部への放射線漏えいが極めて低く抑えられるように設計されている。また、扉が開いている状態では放射線が発生しないようにインターロックが設けられている。このような「設計による安全性

(Safety by Design)」が確保されているため、開放型エックス線装置及び高エネルギー加速器と比較して、その潜在的被ばくリスクは格段に低いと評価される。この評価に基づき、法規制はボックス型エックス線装置を、厳格な審査と継続的な監督を要する「使用許可」対象ではなく、より簡素な手続きで済む「使用届出」または「規制免除」の対象として分類している。使用等の届出(「使用届出」)の対象となる放射線発生装置は、「原子力安全法施行規則」第66条で以下の通り定められている。

1. 用途

- ア. X線蛍光分析用
- イ. X線回折分析用
- ウ. 加速イオン注入用
- エ. 手荷物検索用
- オ. その他委員会が定めて告示するもの

2. 性能

自己遮へいされた放射線発生装置であって加速管の最大電圧が170キロボルト以下であり、表面放射線量率が時間当たり10マイクロシーベルト以下であること

放射線発生装置としての規制が免除されるものとして、放射線発生装置から除外される使用および容量に関する規定(Notice / Regulations on Usage and Capacity Excluded from Radiation Generating Devices)において以下の通り定められている。

第2条(除外基準)

以下の条件に該当する放射線発生装置は、規制対象から除外されるものとする：

- CRT モニターなど、視覚表示のみを目的とした装置
- 最大管電圧が 5 kV 未満の装置
- 教育的な実演に使用され、ばく露能力が限定されている装置

また、自己遮へい型エックス線装置は、放射線機器（構造）に関する設計認可および検査基準通知（Notice / Standards for Design Approval and Inspection of Radiation Equipment (Structure)）において以下の通り定められている。

自己遮へいされた放射線発生装置であって加速管の最大電圧が 50 キロボルト以下であり、表面放射線量率が時間当たり 1 マイクロシーベルト以下であること

（４）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型（キャビネット型）エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。

前述のとおり、「原子力安全法施行規則」等においてボックス型エックス線装置の安全性を定義する技術基準のうち漏えい線量率に関する性能基準は明示されている。「原子力安全法施行規則」によると、管電圧が 50 kV 以下のボックス型（キャビネット型）エックス線装置が満たすべき性能基準として、「エックス線装置の外部表面から 5 センチメートルの距離におけるいかなる地点でも、時間当たり 1 マイクロシーベルト（ $1 \mu\text{Sv/h}$ ）以下」でなければならないと規定している。この基準は、装置の設計承認を取得するための必須要件であり、製造業者または輸入業者は、申請時にこの基準を遵守していることを客観的な測定データによって証明しなければならない。これは、装置が稼働している最大出力条件下で測定される必要があり、装置の安全性能を示す最も重要な指標となる。

この $1 \mu\text{Sv/h}$ という基準値は、恣意的に定め

られたものではなく、科学的根拠に基づいていると考察される。放射線業務従事者の作業する管理区域設定の基準は週当たり $400 \mu\text{Sv}$ であり、一週間に 40 時間勤務する労働者を仮定すると、週当たり $40 \mu\text{Sv}$ （ $= 1 \mu\text{Sv/h} \times 40 \text{ 時間}$ ）と算定され、放射線管理区域の指定は必要なく、当該装置を用いた作業を行う際に放射線業務従事者としての指定を受ける必要はないと考えられる。また、別の根拠として、一般公衆の年間線量限度である 1 ミリシーベルト（ 1 mSv/year ）との関連を考慮する。同様に、ある作業者が年間 2000 時間（週 40 時間 $\times$ 50 週）、常に装置から 5cm の距離で作業を続けたと仮定すると、年間被ばく線量は $1 \mu\text{Sv/h} \times 2000 \text{ h/year} = 2000 \mu\text{Sv/year} = 2 \text{ mSv/year}$ となり、公衆の線量限度を超える計算になる。しかしながら、この計算の前提となる勤務条件は、同一個人が年間を通じて常に装置に密着して作業し続けるという非現実的なシナリオであり、現実的な作業環境を想定した場合、上記の想定は起こりえないことを前提としていると考慮される。

（５）（３）の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

工業用エックス線装置の技術及び安全要件について、「原子力安全法」及びその下位法令は、（４）で示した漏えい線量率基準に加え、使用者の安全を確保するための具体的な技術的・管理的要件を定めている。これらの要件は、ボックス型に限らず、多くの工業用エックス線装置に共通して求められる。

- 安全装置：インターロックシステムの義務化
放射線による不慮の被ばくを防止するため、エックス線装置にはフェイルセーフ設計が求められる。放射線機器（構造）に関する設計認可および検査基準通知（Notice / Standards for Design Approval and Inspection of Radiation Equipment (Structure)）で、遮へい扉やカバーが開いた状態では、エックス線の発生が自動的に停止または不可能になるような安全装置（インターロック）の設置を義務付けている。これにより、作業者が誤って高線量の一次エックス線ビームに直接さらされる被ばく事故を物理的に防止する。
- 警報装置：放射線発生中の警告灯・表示
作業業者や周辺にいる人々が、装置が放射線を発生させている状態であることを明確に認識できるよう、視覚的な警報装置の設置が義務付けられている。通常、これは装置の外部に設置された、点灯または点滅する警告灯（ワーニングランプ）であり、エックス線管への通電と連動して作動する。この要件は、たとえ漏えい線量が極めて低いレベルであっても、放射線が発生しているという事実を常に意識させ、不必要な接近を避けるよう促すためのものである。
- 放射線警告ラベル：放射線ラベルの掲示
エックス線装置を使用する作業業者や周辺にいる人々が、装置が放射線を発生させるものであることを視覚的に認識できるよう、装置のわかりやすい位置に放射線警告ラベルの掲示が義務付けられている。
- 定期検査：周期、検査項目、実施主体
装置の安全性能が経時劣化しないことを保証するため、使用者には定期的な検査の実施が義務付けられている。「原子力安全法」に基づき、放射線機器の構造設計の認可および検査に関する基準が定められている。

使用者は、この定期検査の結果を記録し、5年間保管する義務を負う。

- 漏えい線量率の測定（基準値 $1\mu\text{Sv/h}$ @ 5cm を維持しているかの確認）
- インターロックシステムの正常な作動確認
- 警告灯など警報装置の作動確認
- その他、装置の安全な使用に影響を及ぼす可能性のある構造上の欠陥の有無

- 作業者の教育・資格：新規・定期教育の時間と内容

「原子力安全法」は、エックス線装置を含めた放射線発生装置を取り扱う作業業者（放射線作業従事者）に対し、使用者が安全管理教育を実施することを義務付けている。

- 新規採用時教育：新たに放射線作業に従事する者に対して、業務開始前に実施する。教育内容には、放射線の基礎、人体への影響、関連法令、放射線防護策などが含まれ、その時間は8時間以上と定められている。
- 定例（再）教育：既に放射線作業に従事している者に対して、毎年1回実施する。教育内容は新規教育とほぼ同様であるが、最新の規制動向や事業所内での事例などが加えられ、時間は4時間以上と定められている。

（6）調査当該国の規制部門が、特に工業用エックス線発生装置のうちのボックス型（キャビネット型）エックス線装置の使用許可（使用を認めるライセンス）の発出、または使用者の使用時（設置時）に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。

工業用エックス線発生装置を含む放射線発生装置の使用に関する全ての許認可（許可及び届出）は、NSSCに一元化されている。これにより、事業者にとっての窓口が明確になり、地域

や産業分野によって規制の解釈が異なるという事態を避けている。NSSC の責任は、事業者から提出された申請書や届出書の内容が、「原子力安全法」及びその下位法令に定められた基準に適合しているか否かを審査し、適合している場合にのみ使用を認めることにある。

「原子力安全法」は、装置の使用に関する手続きを、リスクに応じて「使用許可」と「使用届出」に大別している。

- 使用許可：診断用、非破壊検査用の高出力エックス線装置、加速器など、潜在的リスクが高い装置が対象となる。申請には、詳細な放射線安全報告書、放射線安全管理者（国家免許取得者）の専任計画、緊急時対応計画などを準備する必要があり、NSSC を通じて KINS による厳格な審査が行われる。
- 使用届出：潜在的リスクが比較的低いと判断される装置が対象となる。ボックス型エックス線装置は、この「使用届出」の対象となることが多い。

ボックス型エックス線装置が「使用届出」という簡素な手続きで済むための前提条件は、当該エックス線装置の形式が NSSC から「設計承認」を受けていることである。製造業者が取得する「設計承認」の段階で、NSSC（実務を行うのは KINS）は装置の遮へい性能、インターロック、警告装置など、その基本的な安全設計を審査して、承認を与えている。このため、個々のエンドユーザーが同じモデルの装置を使用する際には、改めて装置自体の安全性を詳細に審査する必要はない。

（８）ボックス型エックス線発生線装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用者（所有者）それぞれに課せられる法的な義務と責任をまとめる。

「原子力安全法」は、エックス線装置の安全を確保するため、製造業者、輸入業者、使用者

それぞれに、明確な法的義務と責任を割り当てている。

- 製造・輸入業者の義務：エックス線装置を韓国市場に供給する製造・輸入業者は、装置の基本的な安全性を保証する一次的な責任を負う。その最も重要な義務として、「設計承認」の取得が挙げられる。設計承認を取得するためには、NSSC に対して以下の情報を含む詳細な技術申請書類を提出する必要がある。「原子力安全法施行規則」第 82 条に基づく申請書には以下の内容が含まれている必要がある。

- 装置の設計図、仕様、および取扱説明書
- 放射線遮へいに関する計算書及びその根拠
- 漏えい線量率の試験成績書
- インターロックや警告灯などの安全装置の仕様と作動原理
- 品質保証プログラムに関する資料

NSSC は技術支援組織である KINS に委託して申請書を審査し、必要に応じて追加情報の提出や実機での検証を求め、装置が法規制上の安全要件を全て満たしていると判断した場合にのみ設計承認を付与する。

- 使用者（所有者）の義務：設計承認を取得済みのボックス型エックス線装置を購入した使用者（所有者）は、その装置を安全に運用・管理する責任を負う。

- 使用届出：装置の使用を開始する前に、NSSC に所定の様式で「使用届出」を行う。
- 安全管理者の選任：事業所ごとに放射線安全管理業務を担当する者を選任する。届出対象装置の場合、必ずしも「原子力安全法施行規則」の定める放射線管理技術士である必要はないが、法規制に関する知識を持つ者が望ましい。

- 定期検査の実施：年に1回、装置の漏えい線量率や安全装置の機能が維持されているかを確認する定期検査（自己点検）を実施し、その記録を5年間保管する。
- 安全教育の実施：放射線作業従事者に対し、法に定められた新規採用時教育及び年次定例教育を実施し、記録を保管する。
- 安全管理規程の策定：装置の安全な取扱い、被ばく管理、緊急時措置などを定めた内部規程を作成し、遵守する。
- 記録の作成・保管：装置の導入、譲渡、廃棄、定期検査、作業者の教育訓練、被ばく線量評価などに関する記録を適切に作成し、保管する。
- 事故等の報告：装置の盗難、紛失、または放射線障害が発生、もしくはその恐れがある事態が発生した場合は、直ちにNSSCに報告する。

（9）工業用エックス線発生装置に係る調査当該国の工業規格の有無について調査する。

韓国において当該ボックス型エックス線装置の構造規格に係る工業規格は確認できなかった。しかしながら、前述のとおりKINSによる設計承認の考え方が浸透しており、ボックス型エックス線装置の製造・輸入販売業者は、装置を市場に投入する前には、使用者が規制当局であるNSSCへの使用届出の手続きで済むようあらかじめNSSCからの承認を得る必要がある。

（10）調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

「原子力安全法」は、放射線被ばくを合理的に管理するための基本的な手段として、放射線管理区域の設定を義務付けている。放射線管理

区域を設定すべき基準は、「原子力安全法施行令」法第2条第16号において「原子力安全委員会規則で定める値」として設定されており、放射線安全管理等の技術基準に関する規則によると、「外部の放射線量率が1週間あたり400マイクロシーベルト（400 μ Sv）を超える恐れのある場所」は、放射線管理区域として設定しなければならない。

この基準は、放射線作業従事者の年間線量限度（年間50 mSv、5年間で100 mSv）から導出されている。年間週50週で仮定すると一年あたりの線量限度20 mSv $\div$ 50 週 = 400 μ Sv/week という考え方に基づく。週40時間労働を仮定すると、400 μ Sv/week $\div$ 40h/week = 10 μ Sv/h となる。この基準値を超える可能性があるエリアは、特別な管理が必要な場所として区別される。

放射線管理区域が設定された場合、放射線業務従事者であるエックス線装置使用者は放射線管理区域に対して以下の措置を講じる義務を負うことになる。

- 区域の標識：区域の境界に、定められた様式の放射線標識を掲示し、そこが管理区域であることを明確に表示する。
- 物理的障壁：壁、柵、ロープなどを用いて、管理区域を他の区域から物理的に区画する。
- 出入管理：放射線作業従事者など、許可された者以外の立ち入りを制限する。必要に応じて、出入管理記録を作成する。
- 個人線量計の着用：管理区域に立ち入る全ての放射線作業従事者に、個人被ばく線量を測定するための線量計（例：TLD バッジ、ポケット線量計）を着用させる。
- 区域内での行為の制限：飲食、喫煙、化粧など、内部被ばくを回避するよう一部の行為を制限する。

（11）（10）に関し、ボックス型エックス線

発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるかどうかについて、明らかにする。

韓国の規制体系では、ボックス型エックス線装置の放射線管理区域について、実態に即した合理的な解釈を提供しているが、ボックス型エックス線装置において完全に遮へいされたボックス内部を「放射線管理区域」として明示的に規定した条文等はない。なお、「原子力安全法施行規則」の関連規定において、ボックス型エックス線装置を含む放射線発生装置の遮蔽体内部は放射線管理区域とみなされうる、と解釈できる規定はある。

前述のとおり、エックス線発生装置からの漏えい線量率の技術基準についての規定は明示的に存在しており、漏えい線量率の根拠は放射線管理区域の設定に基づく数値によるものではない。これは、エックス線が実際に発生し、高線量率となる空間は、堅固な遮へい筐体（キャビネット）内部に限定されているという物理的な事実を法的に追認したものである。つまり、管理が必要なハザードは装置内部に完全に封じ込められている、という考え方であると考察される。

（１２）調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。

前述のとおり、自己遮へい型エックス線装置について、放射線機器（構造）に関する設計認可および検査基準通知（Notice / Standards for Design Approval and Inspection of Radiation Equipment (Structure)）で以下の通り規定されている。

自己遮へいされた放射線発生装置であって加速管の最大電圧が 50 キロボルト以下であり、表面放射線量率が時間当たり 1 マイクロシーベルト以下であること

さらに、放射線発生装置から除外される使用および容量に関する規定（Notice / Regulations on Usage and Capacity Excluded from Radiation Generating Devices）第 2 条（除外基準）では、最大管電圧が 5 kV 未満の装置のエックス線装置は除外されており、この規定は IAEA の除外規定と合致するものである。

D. 考察

本分担研究で対象とした韓国の規制体系は、厳格な安全基準と合理的な規制プロセスを両立させた、成熟した枠組みであると評価できる。本分担研究で行った調査分析に基づく考察を以下で述べる。

一点目は、韓国の工業用エックス線装置に係る規制の枠組みは、IAEA 等が示す国際基準との高度な整合性が挙げられる。特にボックス型エックス線装置（自己遮へい型であって、出力は管電圧：50 kV 以下）からの漏えい線量率基準として採用されている「表面から 5 cm で 1 μ Sv/h 以下」という値は、国際電気標準会議

（International Electrotechnical Commission: IEC）の定める国際規格 IEC 61010-2-091 [2]で採用されている基準である、「装置表面 5 cm の位置で 5 μ Sv/h を越えないこと」よりも厳格であり、Safety Standards Series No. GSG-17 [1]で示されている基準の「装置から 10 cm の距離で 1 μ Sv/h を越えないこと」よりも厳格といえるものであり、国際的な基準にも適合しているものである。この整合性は、例えばグローバルに事業を展開する韓国国内の製造業者にとって、輸出を計画する各国の規制に対応するための設計変更コストを最小限に抑えることができることを示唆するものである。同時に、韓国の規制の枠組みと運用が、国際的に認められた高い安全レベルを国内でも確保していることを示すものでもある。

二点目は、韓国における規制の在り方について、IAEA の提唱するグレーディッドアプローチを

導入する合理性とその徹底的な導入が特徴として挙げられる。工業用エックス線装置に対する使用に関し、「規制免除」「使用届出」及び「使用許可」という三階層の規制体系は、規制をうけるエックス線装置がもたらす潜在的风险の大きさに応じて、規制当局と事業者の双方のリソースの最適な配分を目指した効率的な仕組みである。特に、「設計承認」という制度により、エックス線装置製造業者がその装置の基本的な安全性を証明する責任を負い、その承認を以て使用者の手続きを大幅に簡素化するモデルの利便性は非常に高い。これが導入されていることにより、規制当局または技術支援機関はリスクの高い装置の審査に集中でき、エックス線装置使用者は安全な装置を導入する際に承認済みの装置を購入することで入手に係る規制上の手続きの煩雑さを避け、さらに安全な装置を入手・運用できるため、規制全体としてステークホルダーのメリットは大きいといえる。この取り組みは、エックス線装置製造業者にとって装置の安全性を高めることが事業上の利益に直結するインセンティブ構造を生み出している。

三点目として、エックス線装置を用いる事業者が留意すべきコンプライアンス上の重要ポイントが明確である点が挙げられる。製造業者・輸入業者にとって、製品を韓国国内市場に投入する前に規制に該当するエックス線装置についての「設計承認」の取得は前提条件となる。このプロセスには詳細な技術資料とそれを整備する時間等の相当の準備を伴う経営資源の投下が求められる。一方の、エックス線装置使用者から見た場合、「(使用する) エックス線装置は届出対象だから簡単だ」と安易に考えるべきではない。導入前の使用届出、安全管理者の選任、年1回の定期検査、作業者への安全教育といった継続的な安全配慮義務は、たとえボックス型エックス線装置であっても免除されない。特に、安全性能が維持されていることを証明する定期検査とその記録保管は、NSSCによる監査等

で最も重視される項目の一つであり、その履行を怠った場合、厳しい行政処分の対象となりうる。

E. 結論

本分担研究における調査・分析の結果、韓国における工業用エックス線装置の規制体系は、以下の特徴を持つ、包括的かつ合理的な枠組みであることが結論付けられた。

- **一元的な監督体制**：首相直属の独立行政機関である原子力安全委員会（NSSC）が、技術支援組織である韓国原子力安全技術院（KINS）の支援を受けながら、工業用エックス線装置の利用を含めた全ての放射線に関連する行為を一元的に監督しており、明確で一貫性のある規制が実施されている。
- **明確な法的根拠**：規制の全ては、「原子力安全法」及びその下位法令である原子力安全法施行令、並びに原子力安全法施行規則に根拠を置いており、規制における合理的なアプローチを確保している。
グレーディッドアプローチの採用：工業用エックス線装置の潜在的风险に応じて「規制免除」「使用届出」「使用許可」の三階層の規制を適用する、合理的かつ効率的なアプローチを徹底している。
- **「設計による安全性」の重視**：ボックス型エックス線装置の中でも出力と自己遮へい性能が確保された、設計段階で高度な安全性が確保された装置に対しては、「設計承認」を前提とした「使用届出」という簡素な手続きを認めている。これは、安全な装置設計を奨励し、使用者の規制遵守コストを低減する仕組みといえる。
具体的な技術基準：ボックス型エックス線装置からの漏えい線量率（装置から5 cmの位置において1 μ Sv/hを越えないこと）、インターロック、警告装置など、国際的な基準と整合性のとれた具体的かつ厳格な技

術基準を義務付けている。

- **明確な責任分担**：工業用エックス線装置の製造・輸入業者には「安全な製品を供給する責任（設計承認取得）」を、当該エックス線装置を使用する事業者には「製品を安全に使用する責任（届出、定期検査、教育）」を明確に分担させており、エックス線装置利用に係るライフサイクル全体を通じた安全確保が図られている。
- **合理的な運用**：以上より、韓国における工業用エックス線装置に係る規制体系は、放射線安全の確保を堅持し、エックス線装置製造・輸入販売業者の現実的なニーズにも配慮した、合理的でバランスの取れたものであると評価できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

[1] International Atomic Energy Agency, Application of the Concept of Exemption, IAEA SAFETY STANDARDS SERIES No. GSG-17, 2023

[2] International Electrotechnical Commission, IEC 61010-2-091:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

中華人民共和国におけるボックス型エックス線装置の規制に係る調査

研究分担者 古渡 意彦 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所計測・線量
評価部物理線量評価グループ・グループリーダー

研究要旨

本調査では、中華人民共和国（以下、「中国」という。）におけるエックス線装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査した。調査では、主に中国語の法令の英語翻訳版を中心に、インターネットで検索可能な情報も加えて調査した。

一連の調査の結果、中国におけるキャビネット型エックス線装置に関する規制について、「規制免除」、「使用の登録」及び「使用の許可」の三階層に分類されていることが明らかとなった。届出を要するキャビネット型エックス線装置について、最大出力が免除値以上 1 MeV 以下について、装置表面から 5 cm の位置における漏えい線量率を $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 以下に抑えられている装置について使用の登録により使用が可能となる。規制免除については、1) 通常動作状態において、キャビネット型エックス線装置におけるどの方向の表面から 10 cm の位置において周辺線量当量率または方向性線量当量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、または 2) エックス線装置で発生する放射線の最大エネルギーが 5 keV を超えないこと、とあり、この基準は国際原子力機関が推奨する規制免除レベルの考え方と完全に一致している。

A. 研究目的

本研究事業は、「エックス線装置に係る放射線障害防止対策に関する検討会」において提起された「ボックス型エックス線装置等における管理区域の設定状況の情報収集とそれに伴う規制の見直し」を実現するために行われる、諸外国における工業用エックス線装置等に関する規制や漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、工業用エックス線装置等に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）の調査研究を行うものである。

本分担研究は、中華人民共和国（以下、「中国」という。）におけるエックス線発生装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制について調査するものである。一連の調査研究の結果は、我が国におけるエックス線装置構造規格等の見直しに資する基礎資料を提供するものである。

本調査で特に注目している点は、ボックス型エックス線装置を含む工業用エックス線装置に関する性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に対する法令要求（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）である。

研究初年度である令和7年度は、世界有数の工業用エックス線装置出荷額及び輸入額を誇る中華人民共和国（以下、「中国」という。）について、工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査を行った。

B. 研究方法

本分担研究では、特に工業用エックス線装置に係る各国の規制の枠組みについて調査と分析を行うが、各国の規制を系統的に調査するために、以下の項目を設定して調査を進めることとした。

（1）調査当該国において、エックス線発生装置を監督する省庁はどこか。

法令を主管する中央官庁の部署と、実際に取り締まりを行う機関を調査する。（例：日本の場合は、工業用のエックス線装置については、厚生労働省労働基準局が法令を主管し、労働基準監督署が監督を行っている。医療用の機器に関しては、厚生労働省医政局が法令を主管し、厚生局や都道府県が立入検査を行っている。なお、医療用の装置の製造においては、厚生労働省医薬局が法令を主管し、PMDA が適合検査を行っている。）

（2）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

法令がある場合にはその法律を特定し、その概要を調査する。（例：日本の場合は、1 MeV 以上のエックス線装置は「放射性同位元素等の規制に関する法律」が規制しているが、それ以下の装置は、労働者保護の観点から「労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則）」において規制している。職業被ばくは安衛法、医療被ばくは医療法・薬機法、放射性物質については RI 法というように重層的に規制されている。）

（3）（2）で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する具体的な規制内容について調査する。

（4）（3）の具体的な規制内容のうち、ボックス型（キャビネット型）エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。性能基準がある場合、具体的な数値（例として $1 \mu\text{Sv/h}$ 以下等）を示すとともに、可能な限りその数値が設定された理由を調査する。

（5）（3）の具体的な規制内容のうち、ボック

ス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

（６）調査当該国の規制部門が、特に工業用エックス線発生装置のうちのボックス型（キャビネット型）エックス線装置の使用許可（使用を認めるライセンス）の発出、または使用者の使用時（設置時）に行う届け出について、その管轄範囲を明らかにして、どのような役割と責任を負うのか、具体的な内容を調査する。

（７）調査当該国のうち、連邦レベルの規制（主に装置の販売と輸入に関するもの）と、各州レベルの規制（主に装置の設置、運用、作業者の安全に関するもの）の違いがある場合、それらを比較し、分析を行う。

（８）ボックス型エックス線発生装置の製造業者、輸入業者、及び国内の使用者（所有者）それぞれに課せられる法的な義務と責任をまとめる。

（９）工業用エックス線発生装置に係る調査当該国の工業規格の有無について調査する。
工業規格がある場合はその内容の概略を簡潔に示す。特に、ボックス型エックス線発生装置の漏えい線量当量率に関する記述は明らかにする。

（１０）調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

（１１）（１０）に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるかどうかについて、明らかにする。

（１２）調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。

国際原子力機関（IAEA）GSR Part 3 及び IAEA Safety Standards Series No. GSG-17[1]においては、最大出力が 5 keV を超えないエックス線装置は、規制から免除されるという基準があるが、それとの整合を調査する。

本調査では、中国におけるキャビネット型エックス線装置に関する規制の枠組みについて、中国の放射線防護に関する英訳された以下の法令及び工業規格の内容精査およびインターネットによる法令・規制等の検索を実施した。

法令 2 件

- Basic standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources (原題《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》)
- Regulations on Radiation Protection for Radioisotopes and Radiation-Emitting Facilities (原題《放射性同位素与射线装置放射防护条例》)

工業規格に関しては、中国における職業衛生分野の国家標準で整備された以下の文書を調査対象とした。

工業規格 4 件（職業衛生分野の国家標準）

- GBZ 115-2023
Standard for radiological protection in low-energy radiation generating devices (原題《低能射线装置放射防护标准》)
- GBZ 117-2015

Requirement for Radiological Protection
in Industrial X-ray Radiography

(原題《工業 X 射线探伤放射防护要求》)

■ GBZ 127-2002

Radiological protection standard for X-
ray luggage inspection system

(原題《X 射线行李包检查系统卫生防护标
准》)

■ GBZ 175-2006

Standards for radiation protection of
 γ -ray industrial computed tomography

(原題《 γ 射线工业 CT 放射卫生防护标准》)

(倫理面への配慮)

本研究を遂行するに当たり、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮等への観点を十分考慮するが、法令及び工業規格等に係る文書および Web 上の情報に関する調査で、対面及び Web 等でのインタビューは実施していない。以上のことから、当該分担研究に関し、倫理面への配慮が十分になされ、調査遂行に倫理面での問題がないと判断される。

C. 研究結果

本分担研究では上記（１）～（１２）の項目のうち、該当する（２）～（５）、（９）～（１２）に関して調査した。

B. で挙げた放射線安全に係る基本法令及びキャビネット型エックス線装置に係る国家職業衛生標準の内容を紹介する。一部文章を引用して日本語で訳出し、後述のD. 考察において、法令及び国家職業衛生標準における意図を検討する。

（２）調査当該国において、エックス線発生装置を含めた放射線放出装置全般を規制する主要な法令はあるか。

中国における一般的な放射線防護に係る法令は Basic standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources (原題《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、GB 18871-2002)、及び Regulations on Radiation Protection for Radioisotopes and Radiation-Emitting Facilities (原題《放射性同位素与射线装置放射防护条例》) である。より上位の基本法令 GB 18871-2002 (基本標準) において、承認権限は「regulatory authority (規制当局)」にあると定義されている。これは政府により指定または承認された組織であり、放射線源や放射線発生装置の使用に関する登録 (registration) または許可 (licensing) を発行する。下位規程である regulation において、承認権限を有する主たる承認機関が公衆衛生部門 (public health department) であると定義しており、公安部門 (public security department) と連携して「authorized registration」を発行する。さらに、環境保護部門は放射性廃棄物に係る影響等の評価を行う、とされている。

当該法令では、エックス線撮影、CT、マンモグラフィといった医療分野での放射線診断 (radiodiagnosis) が詳細に示されており、エックス線装置の線量管理や画質基準についても詳細な記載がある。一方で、産業及び研究用放射線発生装置も規制対象に含まれるが、技術的詳細の記述はない。

エックス線発生装置に関して遵守すべき事項が触れられているのは、GBZ 115-2023 : 低能射线装置放射防护标准 (Standard for radiological protection in low-energy radiation generating devices) であり、国家職業衛生標準と呼ばれる行政文書である。発行主体は中華人民共和国国家卫生健康委員会 (National Health Commission of the People's Republic of China) で、当該文書は法律そのものではなく、法令に基づいて制定された強制適用の技術基準である。中

国法体系では、行政法規や部門規章の下に位置するものであり、放射線防護に関する法令を補完する技術的根拠として機能する。

GBZ 115-2023 では免除値から 1 MeV までのエネルギーを持つエックス線、電子線、イオンビームを発生させることができる装置を、「低エネルギー放射線発生装置」として定義しており、エックス線回折装置、エックス線蛍光分析装置、イオン注入装置、電子ビーム溶接機、静電気除去装置、電子顕微鏡、厚さ測定、重量測定、開口測定、密度測定に用いられるエックス線装置を例示している。

工業用エックス線透過写真撮影に関しては、国家職業衛生標準 GBZ 117-2015：工業 X 射线探伤放射防护要求（Requirement for Radiological Protection in Industrial X-ray Radiography）があり、主に管電圧 500 kV 以下の工業用エックス線発生装置を用いた放射線透過写真撮影（X-ray radiography）業務に関する防護要件を規定している。適用対象は、専用検査室での撮影、現場での撮影、及び工業用エックス線 CT である。

空港・鉄道駅等で用いられる手荷物検査用エックス線透視装置については、GBZ 127-2002：X 射线行李包检查系统卫生防护标准（Radiological protection standard for X-ray luggage inspection system）で規定されており、前述と同様に国家職業衛生標準である。

（3）（2）で特定された法律を所管する省庁について、放射線・放射性物質等に関する規制及び監督の役割の概略と、工業用エックス線発生装置に区分されるボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する具体的な規制内容について調査する。

キャビネット型エックス線装置に関する具体的な規制内容は、GBZ 115-2023 で規定されている。GBZ 115-2023 第 5 章において、キャビネット型に限らず「低エネルギー放射線発生装置」が具備すべき要件の記載がある。具体的には、次の 8 点が

挙げられている。

- 1）放射線の遮へい性能
- 2）事業場における放射線の線量率レベル
- 3）コントロールパネル
- 4）運転状況表示灯
- 5）非常停止スイッチ
- 6）インターロック
- 7）警告表示
- 8）その他の安全設備

（4）（3）の具体的な規制内容のうち、ボックス型（キャビネット型）エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準があるか調査する。

中国の場合、キャビネット型エックス線装置の漏えい線量率に関する性能基準が存在し、具体的な数値は GBZ 117-2015 第 5 章に記載されている。以下、原文の英語翻訳を記載する。

5.1 Radiation shielding requirements for radiation devices

5.1.1 For low-energy radiation generating devices with X-ray tubes and shutters, the X-ray tube housing shall be constructed to ensure that when all shutters are closed, the ambient dose equivalent rate at a distance of 5 cm from the outer surface of the X-ray tube housing is not greater than 25 μ Sv/h in any rated operating state.

5.1.2 The ambient dose equivalent rate at 5 cm from the outer surface of the protective cabinet of the radiation generating device or high-voltage power supply shall not exceed 2.5 μ Sv/h.

5.1.3 When a closed-beam device is in normal use, the ambient dose equivalent rate at a distance of 5 cm from any accessible outer surface of the casing shall not exceed 2.5 μ Sv/h.

1 MeV 以下の放射線を発生するキャビネット型エックス線装置の場合、

1) エックス線管球ハウジング外側の 5 cm の距離で 25 $\mu\text{Sv/h}$ (1 センチメートル線量当量率) 超えてはいけない

2) キャビネット型エックス線装置または高電圧発生装置の筐体外側 5 cm の位置で 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

3) 装置使用中にキャビネット型エックス線装置の筐体いずれの位置から 5 cm の位置で 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

と規定されている。

GBZ 127-2002 では、第 3 章において、同様の記述がある。

3 Technical requirements for radiation protection of X-ray baggage inspection systems

3.1 When the system generates radiation, the specific kinetic energy release rate of air at any point 5cm away from its outer surface shall not exceed 5 $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$.

手荷物検査用エックス線装置の場合は、装置からの距離は同じく 5 cm であるが、空気カーマ率で 5 $\mu\text{Gy/h}$ を超えないよう定義されている。

(5) (3) の具体的な規制内容のうち、ボックス型に限らず工業用エックス線発生装置に求められる具体的な技術基準や安全要件について、特に、機器の種別やグレードごとに求められる「①安全装置（使用状況の表示も含めて）の有無」、「②警報装置の有無」、「③定期点検の有無」、「④装置を使用する場合の教育とその時間・資格要件の有無」、「⑤その他必要な義務等」を、具体的に明らかにする。

キャビネット型エックス線装置に関する技術基準及び安全基準の内容について、GBZ 115-2023 第 5 章を中心に抜粋する。

「低エネルギー放射線発生装置」が具備すべき要件

- 1) 放射線の遮へい性能
- 2) 事業場における放射線の線量率レベル

3) コントロールパネル

4) 運転状況表示灯

5) 非常停止スイッチ

6) インターロック

7) 警告表示

8) その他の安全設備

1) の放射線遮へい能力についてはすでに記載済みであるため、2) の作業環境での放射線レベルより記載する。

2) 事業場における放射線の線量率レベル：操作者の身体の一部または一部がエックス線線量計に入る装置の場合の規則であり、このようなタイプの装置は特定の放射線管理区域のみで使用される。管理区域境界の線量当量率は、2.5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、と定められている。また、ハンドヘルド型エックス線装置の場合、運転中に開口部からどの場所にあってもエックス線による線量率が 25 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこととの記載がある。

3) コントロールパネル：特に開放多型エックス線装置の場合には、制御パネルに求められる一般的な要件（ビーム出力を制御するための表示器及び制御装置について、識別しやすく認識しやすいラベル、記号、ソフトウェア等で表示されること）以外に、

a) 高電圧電源スイッチ、表示灯、高電圧調整器および読み取り装置

b) 電流調整器および読み取り装置

c) シャッター制御スイッチおよび表示灯を含めることが求められている。

4) 運転状況表示灯：運転状況表示灯の設置とその位置について、

a) 筐体の目立つ位置に設置した、主電源スイッチと連動する表示

b) 高電圧電源の隣で高電圧電源スイッチに連動したもの

とされている。

5) 非常停止ボタン：装置について 2 か所以上設けることが規定されており、

a) 放射線装置の筐体

b) 制御パネル

および大型 CT 装置のような放射線遮へいを施した照射室を備えた装置の場合には、その室内と規定している。

6) インターロック：インターロック装置に係る規則は細かく定められており、(1) 装置自体を停止する目的に使用してはならない、と最初に記載がある。その他、インターロックの記載について、

(2) インターロックが作動した後、エックス線照射を再開する前に、エックス線装置には制御パネルを通じたりセット機構が設けられていること、(3) すべてのインターロックはフェイルセーフ設計でなければならないこと、(4) 閉鎖されているキャビネット型エックス線装置のような装置の筐体が、管球への高電圧またはエックス線管球ハウジングのシャッターのインターロックとして機能し、エックス線漏えいがないことを保証すること、が求められている。開放型エックス線装置の場合、上記に加えて、以下のインターロックも装備するよう求められている。

a) 専用ロックは主電源スイッチとインターロックされなければならない。専用キーで解除した後にはのみ電源を接続できること。

b) 遮へい筐体が設置されている場合、遮へい筐体は高電圧またはシャッターとインターロックされなければならない。

c) 人が入ることのできる大型の筐体で遮へい室が設置されている場合、エックス線照射口は遮へい室の遮へい扉とインターロックされなければならない（遮へい室の扉が閉じていないと照射できないインターロックを設けること、の意）。

7) 警告表示：警告表示は、筐体の目立つ位置に法令の定める表示を行うことが求められている。警告標識に加えて、開放型エックス線装置の被検物入口には「注意！この装置は電源投入時に電離放射線を発生します！許可された者のみ操作可能！」または同様の警告文を設置しなければならない。加えて、遮へい室を備えた開放型エックス線装置には遮へい室の遮へい扉上部に警告灯を

設置し、エックス線発生スイッチに連動させて点灯するものと定められている。それ以外に、放射線管理区域で当該エックス線装置を用いる場合、放射線管理区域入口及び監視区域内の目立つ位置に、適切な電離放射線警告標識を設置することが求められており、その表示（電離放射線警告標識）は GB 18871 の放射線防護に係る法令の要件に適合することが定められている。

8) その他の安全設備：その他の保護機能として、キャビネット型エックス線装置のようなエックス線装置の場合、エックス線管球ハウジング及び露出部品は、筐体内に設置されて、通常運転中、人体のいかなる部分も筐体内に入ることができないことが求められている。開放型エックス線装置においては、

a) 高電圧が定格値を超えた場合

b) 電流が定格値を超えた場合

c) 設定された電力を超えた場合

には、自動的に高電圧が停止することが求められている。

(9) 工業用エックス線発生装置に係る調査当該国の工業規格の有無について調査する。

中国においては、ボックス型エックス線装置に関し、上述のとおり工業規格ではなく、法令に準ずる国家職業衛生標準と呼ばれる行政文書が存在する。内容は重複を避けるためこちらでは記載しない。

(10) 調査当該国における、ボックス型に限らずエックス線発生装置に関する放射線管理区域設定に関する法令・規制を調査し、管理区域設定基準を具体的に明らかにする。

キャビネット型エックス線装置に関する技術基準及び安全基準の内容について、GBZ 115-2023 第5章には、開放型エックス線装置は管理区域で用いることとし、管理区域境界の線量当量率は、 $2.5 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、と定められている。基本法令である GB 18871-2002 には管理区域の定

義はあるが、管理区域境界における具体的な数値の記載はない。下位規程である regulation においても、屋外等において必要に応じ放射線管理区域を設定することとあるが、境界の線量当量率について明確な記述はない。

(11)(10) に関し、ボックス型エックス線発生装置について、放射線の発生するボックス内を放射線管理区域とする法令及び規制があるかどうかについて、明らかにする。

(6) での記載と同様に、キャビネット型エックス線装置に関する技術基準及び安全基準の内容について、GBZ 115-2023 第5章において、

1) エックス線管球ハウジング外側の 5 cm の距離で $25 \mu\text{Sv/h}$ (1 センチメートル線量当量率) 超えてはいけない

2) キャビネット型エックス線装置または高電圧発生装置の筐体外側 5 cm の位置で $2.5 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

3) 装置使用中にキャビネット型エックス線装置の筐体いずれの位置から 5 cm の位置で $2.5 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

という規則はあるが、この線量率より高い領域を放射線管理区域として扱う規則とはなっていない。

(12) 調査当該国において、エックス線装置等の放射線装置について「規制免除レベル」の考え方が導入されているかについて、明らかにする。

キャビネット型エックス線装置に関する国家職業衛生標準 GBZ 115-2023 において、「免除値から 1 MeV までのエネルギーを持つエックス線、電子線、イオンビームを発生させることができる装置を、「低エネルギー放射線発生装置」として定義しており、規制免除レベルの考え方が導入されている。これは、基本法令である GB18871-2002 において規制免除レベルの考え方を導入していることに起因していると考えられる。当該基本法令の

付属書 A には以下の記載があり、規制免除レベルに係る具体的な数値が提示されている。

a) The radiation generators meeting the following conditions and of the type approved by the regulatory authority and the electronic tubes (such as cathode ray tubes for imaging) meeting the following conditions:

1) Under normal operating conditions, the ambient dose equivalent rate or directional dose equivalent rate caused at any reachable surface where is 0.1 away from the equipment does not exceed $1\mu\text{Sv/h}$; or

2) The maximum energy of the produced radiation is no larger than 5keV.

D. 考察

本調査では、中国における放射線防護の基本法令及びエックス線装置に係る国家職業衛生基準と呼ばれる行政文書の内容を確認した。

規制免除レベルについて、基本法令付属書 A に記されている数値に従えば、1) 通常動作状態において、キャビネット型エックス線装置におけるどの方向の表面から 10 cm の位置において周辺線量当量率または方向性線量当量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、または 2) エックス線装置で発生する放射線の最大エネルギーが 5 keV を超えないこと、とある。これは、国際原子力機関 (IAEA) の技術文書 Safety Standards Series No. GSG-17 (Generic Exemption of Practices using Radiation Generators) [1]において定められている内容と同一であり、IAEA の規制免除の考え方が明示的に導入されているといえる。この規制免除レベルの考え方は、キャビネット型エックス線装置本体からの漏えい線量率を管理し、ある基準以下であれば、「放射線源」とみなさない、という思想に基づくものと考えられる。これは、我が国におけるエックス線の発生する庫内を放射線管理区域として指定するという発想とは異なっ

いる。

規制免除レベルの対象となる機器は、IAEA の技術文書では ” Examples of such radiation generators include electron microscopes, electron beam welders, cathode ray tubes, high voltage electronic rectifiers and voltage regulators, vacuum switches, vacuum capacitors, magnetrons, transmitting tubes, and television and image tubes. Additional information can be found in Ref. [1]. ” とされている。これらはエックス線発生が伴うが、エックス線発生によって目的を達成する機器ではない点が注目されるべきである。上記の装置の一部は、上述の GBZ 115-2023 では免除値から 1 MeV までのエネルギーを持つエックス線、電子線、イオンビームを発生させることができる装置で例示されているもの（エックス線回折装置、エックス線蛍光分析装置、イオン注入装置、電子ビーム溶接機、静電気除去装置、電子顕微鏡、厚さ測定、重量測定、開口測定、密度測定に用いられるエックス線装置）も含まれている。

今回調査した範囲で、中国におけるキャビネット型エックス線装置に関する漏えい線量率の規定は 3 種類存在する：

（１）10 cm の位置において周辺線量当量率または方向性線量当量率が 1 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

（２）筐体外側 5 cm の位置で 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと

（３）5 cm であるが、空気カーマ率で 5 $\mu\text{Gy/h}$ を超えないこと

（１）と（２）は同一の実用量（周辺線量当量率）による規定であり、（３）は空気カーマ率による規定である。（１）の規定はキャビネット型エックス線装置が規制免除レベル以下で管理可能かどうかを判断する基準となるが、測定する距離が他の規定と比較し 10 cm と遠い位置での測定を要求している。（２）は規制免除レベル以上から 1 MeV 以下のエックス線を発生させる装置に対する基準であり、事前の許可・届出が必要かどうか、また

は製造元の申請のみで使用者が利用可能かどうかを判断する基準となっているが、距離は装置表面から 5 cm である。技術的な観点から言うと、装置の構造・発生するエックス線エネルギーによっては、（２）の規定よりも（１）の規定で判定して基準を満たす場合もあり得るため、エックス線遮へいが十分行われている装置については、例えば 50 kV 以下程度の管電圧の場合には「規制免除レベル以下」のキャビネット型エックス線装置として、登録可能な装置も存在しうる。この点は大韓民国における規制免除の考え方とも共通しており、装置周辺のある距離以遠にエックス線が漏えいしないことが機械的に担保されていることを条件とした規制免除の基準を設けている。（３）の基準は手荷物検査用エックス線装置に対する基準であり、（１）及び（２）で示した基準と比較して空気カーマ率（線量当量率に相当）の基準が高く設定されている。この数値は米国の基準や IEC の定めるキャビネット型エックス線装置の基準に一致しているが、単位が空気カーマ率となっている点から、米国からの基準をそのまま移入していることがうかがわれる。

いずれの基準についても、エックス線装置を操作する作業者の手指等身体の一部が、エックス線が直接ばく露する区域、手荷物検査の場合では、手荷物がエックス線ばく露を受ける庫内を「放射線管理区域」と定める考え方で、キャビネット型エックス線装置からの漏えいエックス線線量率の基準を定めてはいない。

ボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される基準については上述のとおりカテゴリごとに明確に定められており、免除値から 1 MeV 以下のエックス線を発生する装置について、規制免除以上で使用に係る登録が必要な装置については、キャビネット型エックス線装置または高電圧発生装置の筐体外側 5 cm の位置で 2.5 $\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、と定められている。この基準は我が国で行われている基準と同等であるといえ、現状我が国で製造されるボックス型エック

ス線装置については実質的に本基準を満たしている。

今回調査した範囲では、放射線管理区域に係る線量率の基準に関する明瞭な基準は見つけられなかった。中国における放射線管理区域の定義は次のとおりである。

「Controlled Area」：放射線作業空間に区分される区域で、通常作業時の被ばく管理や汚染拡散防止、潜在的被ばく防止のため特別な防護手段や安全措置が必要な区域。

年間線量限度の記載は appendix B にあり、内容は日本と同一である。ただし、眼の水晶体等価線量の線量限度は 150 mSv で維持されているが、この線量限度が変わったかどうかの追加調査が必要であろう。

潜在被ばく状況下での公衆被ばく線量限度について、法令 (GB 18871-2002) 線量拘束値に係る以下の記載がある。

11.4.3.2 Generally, the dose constraint values shall be from 10% to 30% (from 0.1mSv/a to 0.3mSv/a) of the dose limit for public exposure, but the application of dose constraint shall not replace the optimization requirement, and the dose constraint can only be used as the upper limit for the optimized value (see 4.3.4).

線量拘束値を用い、状況に応じて公衆被ばく線量を制御するための記述はあるが、こちらも具体的に数値基準は採用されていない。

一方で、法的拘束力のある行政文書である GBZ 115-2023 に、以下の通り明瞭な記載がある。

5.2 Radiation levels in the workplace

5.2.1 Opened-beam devices may only be used in specific radiation workplaces. They shall be managed in controlled and monitored areas. The dose equivalent rate around the boundaries of the controlled area shall not exceed 2.5 μ Sv/h.

放射線管理区域境界では 2.5 μ Sv/h を越えない

よう管理することが求められており、エックス線装置に係る管理区域境界での線量率基準値の一つと言えよう。

E. 結論

本調査では、中国におけるエックス線装置、特に工業・非破壊検査分野で広く用いられるボックス型 (キャビネット型) エックス線装置に適用される規制の枠組みについて調査した。調査では、主に文献を中心にインターネットで検索可能な情報についての調査を行った。

使用した文献は放射線防護に係る法令である、

- Basic standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources (原題《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》)

- Regulations on Radiation Protection for Radioisotopes and Radiation-Emitting Facilities (原題《放射性同位素与射线装置放射防护条例》)

である。

併せて、中国における職業衛生分野の国家標準

- GBZ 115-2023 Standard for radiological protection in low-energy radiation generating devices (原題《低能射线装置放射防护标准》)

- GBZ 117-2015 Requirement for Radiological Protection in Industrial X-ray Radiography (原題《工业 X 射线探伤放射防护要求》)

- GBZ 127-2002 Radiological protection standard for X-ray luggage inspection system (原題《X 射线行李包检查系统卫生防护标准》)

- GBZ 175-2006 Standards for radiation protection of γ -ray industrial computed tomography (原題《 γ 射线工业 CT 放射卫生防护标准》)

一連の調査の結果、中国におけるキャビネット

型エックス線装置に関する規制について、「規制免除」、「使用の登録」及び「使用の許可」の三階層に分類されていることが明らかとなった。届出を要するキャビネット型エックス線装置について、最大出力が免除値以上 1 MeV 以下について、装置表面から 5 cm の位置における漏えい線量率を $2.5 \mu\text{Sv/h}$ 以下に抑えられている装置について使用の登録により使用が可能となる。規制免除については、1) 通常動作状態において、キャビネット型エックス線装置におけるどの方向の表面から 10 cm の位置において周辺線量当量率または方向性線量当量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと、または2) エックス線装置で発生する放射線の最大エネルギーが 5 keV を超えないこと、とあり、この基準は国際原子力機関が推奨する規制免除レベルの考え方と完全に一致している。

放射線管理区域の基準について明瞭な線量率の基準は見いだせなかったが、行政文書中に管理区域境界における周辺線量当量率が $2.5 \mu\text{Sv/h}$ を越えないことという記述は存在する。当該行政文書は法的拘束力を有することから、この $2.5 \mu\text{Sv/h}$ を管理区域境界における線量率の限度とみなしてもよい。一方で、エックス線装置以外の放射線管理区域に適応されるかどうかについて未

調査である

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

[1] International Atomic Energy Agency, Application of the Concept of Exemption, IAEA SAFETY STANDARDS SERIES No. GSG-17, 2023

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

IEC 国際規格におけるボックス型エックス線装置の規制に係る調査

研究分担者 古渡 意彦 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所計測・線量
評価部物理線量評価グループ・グループリーダー

研究要旨

本調査では、放射線業務従事者による使用を要しないボックス型（キャビネット型）エックス線装置に関する国際規格の記載内容を中心に調査した。放射線防護及び線量計測については、国際間の規格を策定する機関には、大きく国際電気標準会議(IEC)と国際標準化機構(ISO)がある。本項では IEC 及び ISO で策定された規格でエックス線装置に関連したもののうち、キャビネット型エックス線装置に関連した IEC 規格について、その内容等について報告する。

IEC IEC61010-2-091:2019「計測，制御及び試験所用電気機器の安全要求事項－第 2-091 部：キャビネット X 線システムの特定制要求事項」では、キャビネット型エックス線システムに関する安全設計等に係る要求事項が記載されている。

A. 研究目的

本研究は、「エックス線装置に係る放射線障害防止対策に関する検討会」において提起された「ボックス型エックス線装置等における管理区域の設定状況の情報収集とそれに伴う規制の見直し」を実現するために行われる、諸外国における工業用エックス線装置等に関する規制や漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、工業用エックス線装置等に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）の調査研究を行う事業の一部として行われる。一連の調査研究の結果は、エックス線装置構造規格等の見直しに資する基礎資料を提供するものである。

本研究では、工業用エックス線装置等に係る諸外国の法規制、ガイドライン、業界規格、技術指針等を調査する。特に、工業用エックス線装置等に関する漏えい線量等の性能基準、放射線管理区域の設定方法、装置に求められる具備条件（安全装置、警報装置、定期点検、教育・資格、その他の義務事項）に焦点を当て情報収集する。

本分担研究は、我が国において広く普及しているボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される規制の枠組みについて、国際規格上の安全設備等要件を調査するものであり、特に国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission: IEC）で取りまとめられた内容を紹介・分析するものである。

B. 研究方法

本調査では、特に国際規格の記載内容を中心に調査した。放射線防護及び線量計測については、国際間の規格を策定する機関には、大きくIECと国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）がある。本項ではIECおよびISOで策定された規格のうち、特にキャビネット型エックス線装置に係る規格である IEC61010-2-091:2019 の内容を

紹介し、本研究調査について、法令の翻訳のみに留まらず、規制の背後にある意図の分析に資することを旨とする。

（倫理面への配慮）

本研究を遂行するに当たり、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮等への観点を十分考慮するが、法令及び工業規格等に係る調査において、ヒヤリングで対面する研究者、規制当局者等は研究対象ではない。以上により、当該分担研究に関し、倫理面への配慮が十分になされ、事業遂行に倫理面での問題がないと判断される。

C. 研究結果

IECの動向として、以下にキャビネット型エックス線装置に係る規格である IEC61010-2-091:2019 の内容を紹介する。一部文章を引用して日本語で訳出し、後述のD. 考察において、規格の意図を検討する。

IEC61010-2-091:2019

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems

「計測、制御及び試験所用電気機器の安全要求事項－第2-091部：キャビネットX線システムの特定制要求事項」

（2012年初出後に、技術的内容の改訂決定）

本規格では、エックス線発生器に供給する電圧を500 Vまでとする制限（管電圧の制限ではない）、エックス線発生部へのマーキングの要求、高電圧対応ケーブルの使用、絶縁に関する要求、等に係る技術要件が追記された。以下に

内容の詳細を記載する。

IEC61010-2-091:2019 は第 1 章から第 17 章までの本文、付属 3 章、参考文献、から構成されている。第 1 章以降、特に必要と思われる点の原文と日本語訳を紹介する。

第 1 章においてまず、キャビネット型エックス線装置が定義されている。

1.1.1 Equipment included in scope

A cabinet X-ray system is a system that contains X-ray tube installed in a cabinet, which, independently of existing architectural structures except the floor on which may be placed, is intended to contain at least that portion of a material being irradiated, provide radiation attenuation and prevent operator access to the radiation beam, during generation of X-radiation.

These cabinet X-ray systems are used in industrial commercial, and public environments, for example, to inspect materials, to analyze materials, and to screen baggage.

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置は、キャビネット内にエックス線管を設置したシステムであり、床面を除く既存の建築構造物とは独立して設置できるもので、照射される材料の少なくともその部分を収容し、放射線を減衰させ、エックス線発生中に操作者が放射線ビームへアクセスすることを防止することを目的としている。これらのキャビネットエックス線システムは、産業、商業、公共の環境で使用され、例えば、材料の検査、材料の分析、手荷物のスクリーニングなどに利用される。

第 3 章では、キャビネット型エックス線装置の各部について、定義されている。

3 Terms and definitions

3.2.101 ACCESS PANEL

PROTECTIVE BARRIER or panel which is designed to be removed or opened through the use of a TOOL for maintenance or service purposes to permit access to the interior of the cabinet

(日本語訳)

保護バリアまたはパネルであって、保守またはサービスの目的でキャビネット内部へのアクセスを可能にするために、工具を用いて取り外しまたは開放できるように設計されたもの。

3.2.102 APERTURE

opening in the outside surface of the cabinet, other than a PORT, which remains open during generating of X-radiation

(日本語訳)

キャビネットの外部表面における PORT 以外の開口部であって、エックス線発生中も開いているところ。

3.2.103 DOOR

PROTECTIVE BARRIER which is designed to be movable or opened for routine operation purposes, does not generally require TOOLS to open and permits access to the interior of the cabinet

(日本語訳)

保護バリアであって、日常的な操作のために移動または開くように設計されており、通常は開けてキャビネット内部へアクセスするのに工具を必要としないもの。

3.2.104 EXTERNAL SURFACE

outside surface of the cabinet X-ray system, including DOORS, ACCESS PANELS, latches, control knobs and other permanently mounted hardware, the virtual

surface across any APERTURE or PRT, and the bottom of the cabinet

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置の外表面であり、ドア、アクセスパネル、ラッチ、操作ノブその他の固定されたハードウェア、すべての開口部またはポートにわたる開口部を塞ぐ仮想的な平面、及びキャビネットの底面を含む。

3.2.105 PORT

opening in the EXTERNAL SURFACE of the cabinet which is designed to remain open during generation of X-rays, for the purpose of conveying objects into and out of the cabinet or for partial insertion for irradiation of an object with dimensions that do not permit complete insertion into the cabinet

(日本語訳)

キャビネットの外表面にある開口部で、エックス線発生中に開いたままになるよう設計されており、物体をキャビネット内外に搬送する目的、または寸法上キャビネット内に完全に挿入できない物体を部分的に挿入して照射する目的で設けられたもの。

3.2.106 PROTECTED EQUIPMENT

cabinet X-ray system without any APERTURE or PORT, which would allow access to any area with X-radiation

(日本語訳)

通常の操作目的で移動または開放できるように設計された保護バリアであり、開放に工具を必要としないのが一般的で、キャビネット内部へのアクセスを可能にするもの。

3.2.107 PARTIALLY PROTECTED EQUIPMENT

cabinet X-ray system with APERTURE or PORT, allowing access to any area of X-radiation

(日本語訳)

エックス線が放射されている領域へのアクセスが可能な開口部またはポートを備えたキャビネット型エックス線装置。

但し書きとして以下の文章あり。

直達又は散乱エックス線へのアクセスは、封じ込めやフレキシブルな放射線吸収材、例えば、一つ又は複数の鉛、または放射線吸収材料を含んだカーテン、の組み合わせによって制限される。

3.2.108 BEAM-LIMITING DEVICE

device to limit the radiation field, such as a collimator, a cone or an APERTURE, intended to restrict the dimensions of X-ray field

(日本語訳)

エックス線照射野の寸法を制限することを目的とした、コリメータ、コーンまたは開口部などの放射線照射野を制限するための装置。

3.2.109 INTERLOCK

arrangement of components or devices operating together, intended to prevent a HAZARD or specific operation whenever safety is compromised by access to the interior of the system, operational irregularity or equipment failure

(日本語訳)

システム内部へのアクセス、運転の不具合、または機器の故障によって安全が損なわれる場合に、危険または特定の動作を防止することを目的として、連携して動作する部品または装置の構成。

第5章では、キャビネット型エックス線装置に表示すべき事項について、記述されている。

5.1.101.1 General

The following markings a) to d) shall be

provided for cabinet X-ray systems:

- a) The equipment shall be marked at the location of each control which may be used to initiate X-radiation, with the text: "Caution: X-rays generated when activated" or substantially similar text or adequate symbol;
- b) Equipment where the radiation dose is more than 5 $\mu\text{Sv/h}$ shall be marked adjacent to each PORT or APERTURE, which is sufficiently large to admit human body parts to the interior of the cabinet, with the text: "Caution: X-ray hazard. Do not place any part of the body inside the cabinet when system is activated" or substantially similar text or adequate symbol.
- c) The indicators required by 12.2.1.104 shall be marked "X-ray on", or equivalent text or symbol;
- d) For cabinet X-ray systems designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, permanent markings shall be provided inside the cabinet to describe the function of the signals and controls required by 12.2.1.104 c) and 12.2.1.104 d).

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置には、以下の a) ～ d) の表示を付けなければならない。

a) エックス線を発生させる操作に使用される可能性のある各操作部の位置に、次の文言を表示すること：

「注意：作動時にエックス線が発生します」または、ほぼ同等の文言または適切な記号。

b) エックス線線量率が 5 $\mu\text{Sv/h}$ を超える機器については、人体の一部がキャビネット内部に入るのに十分な大きさの各ポートまたは開口部

の近傍に、次の文言を表示すること：

「注意：エックス線の危険。システム作動中は身体の一部をキャビネット内に入れないこと」または、ほぼ同等の文言または適切な記号。

c) 12.2.1.104 で要求される表示器には、「エックス線発生」または同等の文言または記号を表示すること。

d) 特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されたキャビネット型エックス線装置については、12.2.1.104 c) 及び 12.2.1.104 d) で要求される信号及び操作部の機能を説明する恒久的な表示をキャビネット内部に設けること。

5.1.101.2 BEAM-LIMITING DEVICES

BEAM-LIMITING DEVICES detachable in NORMAL USE by an OPERATOR shall be provided with the following markings:

- those required in IEC 61010-1:2010 and IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, 5.1;
- serial designation or individual identification;
- total filtration in terms of quality equivalent filtration.

(日本語訳)

通常使用において操作者によって取り外し可能なビーム制限装置には、次の表示を付けなければならない：

- ・IEC 61010-1:2010 及び IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 の 5.1 に規定される表示
- ・シリアル番号指定または個別識別
- ・線質等価フィルタによる総フィルタ量

5.1.101.3 X-ray tubes

When an X-ray tube is constructed as a component of the cabinet X-ray system, the following is applicable. The markings on the X-ray tube shall remain readable when the X-ray tube is dismantled from the X-ray tube housing. The markings shall enable

individual products, series or types to be correlated with their accompanying documents.

X-ray tubes shall be provided with the following markings:

- name or trademark of the manufacturer;
- model or type reference;
- individual identification.

The above markings may be given in the form of a combined designation explained in the accompanying documents.

The requirements for X-ray tube assemblies apply when the X-ray tube is part of a subassembly and not a stand-alone component.

(日本語訳)

エックス線管がキャビネット型エックス線装置の構成部品として製作される場合、次の事項が適用される。

エックス線管の表示は、エックス線管をエックス線管ハウジングから取り外した際にも判読可能でなければならない。

表示は、個々の製品、シリーズまたは型式を付属文書と関連付けることができるものでなければならない。

エックス線管には次の表示を付けなければならない：

- ・製造業者の名称または商標
- ・型式またはタイプの記号
- ・個別識別

上記の表示は、付属文書で説明される組合せ表示の形式で示してもよい。

エックス線管がサブアセンブリの一部であり、単体部品でない場合には、エックス線管アセンブリに関する要求事項が適用される。

5.1.101.4 X-ray tube assemblies

When X-ray tube assemblies are constructed as components of the cabinet X-ray system,

the following is applicable:

- X-ray tube assemblies shall be provided with the following markings on the outside:

- ・ name or trademark of the manufacturer;
- ・ model or type reference;
- ・ individual identification;
- ・ nominal X-ray tube voltage for which the X-ray tube assembly is designed;

- and, as applicable, the following additional markings:

- ・ indication of the polarity of the receptacles for high-voltage cables;
- ・ permanent filtration.

(日本語訳)

エックス線管アセンブリがキャビネット型エックス線装置の構成部品として製作される場合、次の事項が適用される：

・エックス線管アセンブリには、外面に次の表示を付けなければならない：

- ・ 製造業者の名称または商標
- ・ 型式またはタイプの記号
- ・ 個別識別

・ エックス線管アセンブリの規格上のエックス線管電圧

・ また、該当する場合には次の追加表示を付けなければならない：

- ・ 高電圧ケーブル用レセプタクルの極性の表示
- ・ 恒久的フィルタ

第 12 章では、電離放射線を発生する機器について、一般事項～詳細までが記述されている。

12.2 Equipment producing ionizing radiation

12.2.1 Ionizing radiation

12.2.1.1

General

Equipment containing or generating ionizing radiation (from either radioactive sources or X-radiation) shall not create a HAZARD in normal or SINGLE FAULT CONDITION.

NOTE 2 For X-ray and gamma radiation: 1
 $\mu\text{Sv/h} = 0,1 \text{ mR/h}$ and $5 \mu\text{Sv/h} = 0,5 \text{ mR/h}$.
(日本語訳)

放射線源またはエックス線からの電離放射線を含む、または発生させる機器は、通常状態または単一故障状態において危険を生じてはならない。

注記 2 エックス線及びガンマ線に関して: $1 \mu\text{Sv/h} = 0.1 \text{ mR/h}$ 、 $5 \mu\text{Sv/h} = 0.5 \text{ mR/h}$ 。

12.2.1.101

Limits for emitted X-radiation of cabinet X-ray systems

12.2.1.101.1 General

The ambient dose equivalent rate $H^*(10)$ (IEC 60050-395:2014, 395-05-43) emitted from a cabinet X-ray system shall not exceed $5 \mu\text{Sv/h}$ at any point 50 mm outside the EXTERNAL SURFACE or at the plane of any APERTURE or PORT.

The measurements shall be conducted at the maximum available voltage of any high-voltage generator, or highest possible voltage in fault condition.

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置から放出されるエックス線の限度

キャビネット型エックス線装置から放出される周辺線量当量率 $H^*(10)$ (IEC 60050-395:2014, 395-05-43) は、外面から 50 mm の位置、または任意の開口部またはポートの平面において、 $5 \mu\text{Sv/h}$ を超えてはならない。

測定は、すべての高電圧発生器の最大使用可能電圧、または故障状態における可能な限りの最高電圧で実施されなければならない。

12.2.1.101.2 Measurement of emitted X-radiation from PROTECTED EQUIPMENT

Radiation is measured covering the entire

EXTERNAL SURFACE of the cabinet, averaged over cross-sectional areas of $1,000 \text{ mm}^2$, with no linear dimension greater than 50 mm, with the cabinet X-ray system operated at those combinations of X-ray tube potential, current, beam orientation, and conditions of scatter which produce the maximum X-ray exposure at each EXTERNAL SURFACE.

Measurement is conducted with the DOORS and ACCESS PANELS fully closed, and again with the DOORS and ACCESS PANELS in any other positions that permit the generation of X-rays.

(日本語訳)

放射線は、キャビネットの外面全体を対象として測定し、断面積 $1,000 \text{ mm}^2$ (長さで 50 mm を超えない) で平均化する。測定は、キャビネット型エックス線装置を、各外面において最大のエックス線曝露を生じるエックス線管電圧、電流、ビーム方向、及び散乱条件の組合せで運転した状態で実施する。

測定は、ドア及びアクセスパネルを完全に閉じた状態で行い、さらに、エックス線の発生を許容するその他の位置にドア及びアクセスパネルを配置した状態でも行う。

12.2.1.101.3 Measurement of emitted X-radiation from PARTIALLY PROTECTED EQUIPMENT

Radiation is measured covering the entire EXTERNAL SURFACE of the cabinet, averaged over cross-sectional areas of 1000 mm^2 with no linear dimension greater than 50 mm, with the cabinet X-ray system operated at those combinations of X-ray tube potential, current, beam orientation, and conditions of scatter which produce the maximum X-ray exposure at each EXTERNAL SURFACE.

Measurement is conducted with the DOORS and ACCESS PANELS fully closed, and again with the DOORS and ACCESS PANELS in any other positions that permit the generation of X-rays, except any flexible radiation absorbents used to close any APERTURE or PORT, which shall remain in their normal closed position.

For this measurement, a scatter body shall be used that represents the typical scanned objects. As in the case of baggage inspection system, the scanned objects vary considerably in size, content and material, a standardized polyoxymethylene (POM) scatter body shall be used (see Figure AA.1 in Annex AA). The scatter body shall be positioned in the middle of the belt and in the center of the beam.

For multiple beam systems, it shall be ensured that all beams hit a scatter body by using one scatter body for each beam or positioning one scatter body in several beams where possible.

(日本語訳)

放射線は、キャビネットの外表面全体を対象として測定し、断面積 $1,000 \text{ mm}^2$ (長さが 50 mm を超えない) で平均化する。測定は、キャビネット型エックス線装置を、各外表面において最大のエックス線曝露を生じるエックス線管電圧、電流、ビーム方向、及び散乱条件の組合せで運転した状態で実施する。

測定は、ドア及びアクセスパネルを完全に閉じた状態で行い、さらに、エックス線の発生を許容するその他の位置にドア及びアクセスパネルを配置した状態でも行う。ただし、開口部またはポートを閉じるために使用される柔軟な放射線吸収材は、通常の閉じた状態を保持しなければならない。

この測定では、典型的な検査対象物を模擬する

散乱体を使用しなければならない。手荷物検査システムの場合、検査対象物は大きさ、内容、材質が大きく異なるため、標準化されたポリオキシメチレン (POM) 製散乱体を使用する (附属書 AA の図 AA.1 を参照)。散乱体は、ベルトの中央及びビームの中心に配置しなければならない。

複数ビームシステムの場合、すべてのビームが散乱体に当たることを確実にしなければならない。そのため、各ビームに 1 つの散乱体を使用するか、可能な場合には 1 つの散乱体を複数のビームに配置する。

12.2.1.102 Construction

Cabinet X-ray systems may be provided with a cabinet bottom or may be designed to be permanently mounted to a floor of a building, whereby the floor of the building becomes the bottom of the system. If the cabinet X-ray system is designed to be permanently mounted to a floor of a building then instructions shall state that radiation measurements must be performed in any dwelling space located below the cabinet after it is installed, to ensure that the limit given in 12.2.1.101 is not exceeded, and that additional shielding may be required.

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置は、キャビネット底面を備えることができる。または、建物の床に恒久的に取り付けるよう設計され、その場合、建物の床がシステムの底面となる。キャビネット型エックス線装置が建物の床に恒久的に取り付けるよう設計されている場合、設置後にキャビネットの下方にある居住空間で放射線測定を実施し、12.2.1.101 で規定された限度を超えないことを確認し、必要に応じて追加の遮へいを行う旨を取扱説明書に記載しなければならない。

ない。

12.2.1.103 Controls

The cabinet X-ray system shall be equipped with the following controls, AGCESSIBLE to the OPERATOR:

- a) a key-actuated control to ensure that X-radiation is not possible with the key removed;
 - b) one or more controls to initiate and terminate X-radiation other than by the functioning of an INTERLOCK or the MAINS switch;
 - c) if designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, a control within the cabinet for preventing and terminating X-radiation, which cannot be reset, overridden, or bypassed from the outside of the cabinet;
 - d) if the system may be located where the public has access, a control to ensure OPERATOR presence at the control area before X-radiation can be initiated or maintained;
 - e) if the system may be located where the public has access, a control to terminate the X-ray exposure or the pre-set succession of exposures at any time.
- Cabinet X-ray systems designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes shall not have any means of initiating X-radiation from within the cabinet.

Any signal from these X-ray systems may be processed remotely from the device itself. For the purpose of these requirements, the OPERATOR is considered to be the person supervising the use close to the X-ray system, and not the person processing the

images.

(日本語訳)

キャビネット型エックス線装置には、操作者がアクセス可能な次の操作部を備えなければならない:

- a) キーを抜いた状態ではエックス線を発生できないことを確実にするキー操作式の制御部。
- b) インターロックまたは主電源スイッチの動作によらず、エックス線発生を開始及び終了するための1つ以上の制御部。
- c) 特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されている場合、キャビネット内部に設けられ、エックス線発生を防止及び終了するための制御部で、キャビネット外部からリセット、無効化、またはバイパスできないもの。
- d) システムが不特定多数の人員のアクセス可能な場所に設置される場合、エックス線発生を開始または維持する前に、操作者が制御エリアにいることを確実にする制御部。
- e) システムが不特定多数の人員のアクセス可能な場所に設置される場合、エックス線照射または設定された連続照射をいつでも終了できる制御部。

特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されたキャビネット型エックス線装置には、キャビネット内部からエックス線を発生させる手段を設けてはならない。

これらのエックス線システムからの信号は、装置自体から遠隔で処理してもよい。これらの要求事項において、操作者とはエックス線システムの近くで使用を監督する者を指し、画像を処理する者ではない。

12.2.1.104 Indicators and annunciators for cabinet X-ray systems

The equipment shall include indicators and annunciators described in 12.2.1.104 a) and b), and, as applicable, the indicators and annunciators described in 12.2.1.104 c) and

d).

a) Two independent means to indicate when X-rays are being generated, located so that at least one indicator can be seen from any location at which the initiation of X-ray generation is possible. The indicators shall be activated only when X-rays are being generated, except that if the X-ray generation period is less than 0.5 s, then the indicator shall be activated for at least 0.5 s.

No SINGLE FAULT CONDITION shall disable both indicating means. A combination of software, hardware and digital control may be used to generate two redundant “X-ray on” signals;

One, but not both, of these indicators may be a milliamperemeter labelled to indicate X-ray tube current.

NOTE When one X-ray indicator mounted on equipment can be seen from all sides of the equipment, the second means to indicate can be part of the control display.

b) Additional indicators shall be provided as needed, to ensure that at least one indicator is visible from each DOOR, ACCESS PANEL, and PORT.

Additionally, for cabinet X-ray systems which are designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, the warning signals specified in c) shall be provided:

c) visual warning signals shall be provided within the cabinet when X-rays are being generated. The indicator shall be activated only when X-rays are being generated, except that, if the X-ray generation period is less than 0.5 s, then the indicator shall be activated for at least 0.5 s.

Additionally, for cabinet X-ray systems which are designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, if any OPERATOR positions are so located such that there is no direct view into the complete cabinet or places exist within the cabinet which are not visible to the OPERATOR at the intended control position, the following additional signals shall be provided:

d) an audible and visual warning signal shall be provided within the cabinet when the X-ray generator of the cabinet X-ray system has been enabled.

These signals shall be activated for at least 10 s immediately prior to the first possible initiation of X-ray generation. At least one warning signal shall remain active for as long as the X-ray generator is enabled. No SINGLE FAULT CONDITION shall disable the audible and the visual indicators at the same time.

(日本語訳)

機器には、12.2.1.104 a) 及び b) に記載された表示器及び警報器を含めなければならない。また、該当する場合には、12.2.1.104 c) 及び d) に記載された表示器及び警報器を含めなければならない。

a) エックス線が発生していることを示すための、2つの独立した手段を設けなければならない。これらは、エックス線発生開始が可能なすべての位置から少なくとも1つの表示器が見えるように配置すること。表示器は、エックス線が発生しているときのみ作動しなければならない。ただし、エックス線発生期間が0.5秒未満の場合、表示器は少なくとも0.5秒間作動しなければならない。

単一故障状態において、両方の表示手段が同時に無効になってはならない。ソフトウェア、ハ

ードウェア及びデジタル制御の組合せを用いて、2つの冗長な「エックス線発生」信号を生成してもよい。

これらの表示器のうち1つ（ただし両方ではない）は、エックス線管電流を示すようにラベル付けされたミリアンペアメータであってもよい。

注記 機器に取り付けられた1つのエックス線表示器が機器の全側面から見える場合、2つ目の表示手段は制御表示部の一部であってもよい。

b) 必要に応じて追加の表示器を設け、各ドア、アクセスパネル及びポートから少なくとも1つの表示器が見えることを確保しなければならない。

さらに、特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されたキャビネット型エックス線装置については、c)に規定する警報信号を設けなければならない。

c) エックス線が発生しているとき、キャビネット内部に視覚的警報信号を設けなければならない。表示器は、エックス線が発生しているときのみ作動しなければならない。ただし、エックス線発生期間が0.5秒未満の場合、表示器は少なくとも0.5秒間作動しなければならない。

さらに、特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されたキャビネット型エックス線装置で、操作者の位置からキャビネット全体が直接視認できない場合、またはキャビネット内に操作者から見えない場所がある場合、次の追加信号を設けなければならない。

d) キャビネット型エックス線装置のエックス線発生器が有効化されたとき、キャビネット内部に音響及び視覚の警報信号を設けなければならない。これらの信号は、エックス線発生の最初の開始が可能になる直前に、少なくとも10秒間作動しなければならない。少なくとも1つの警報信号は、X線発生器が有効化されている間、作動し続けなければならない。単一故障状態において、音響及び視覚の表示器が同時に無効にな

ってはならない。

D. 考察

上述のとおり IEC におけるキャビネット型エックス線装置に係る規格である IEC IEC61010-2-091:2019 の内容を紹介した。

キャビネット型エックス線装置に係る特別な配慮として、放射線業務従事者でない労働者による使用・管理を想定して規格が整備されていることがわかる。特に、後述のエックス線漏えい線量率に加えて、装置へのエックス線発生に係る表示及び装置安全装置取付が義務づけられている。

装置への表示については、「X-ray ON（エックス線発生）」の表示灯に加えて、「Caution: X-rays generated when activated（注意：作動時にエックス線が発生します）」及び「Caution: X-ray hazard. Do not place any part of the body inside the cabinet when system is activated（注意：エックス線の危険。システム作動中は身体の一部をキャビネット内に入れないこと）」を表示することとされており、使用者へ事前に注意喚起を行うための対策として整備されていると考えられる。後述のエックス線装置作動中の注意は、ベルトコンベア型を装備する手荷物検査装置のような、使用中にも労働者の手指等身体の一部が入りうる装置に対して不可欠と言えよう。

装置の安全装置については、エックス線発生が装置を操作する者の完全な管理下に置かれることを主眼とした内容といえる。エックス線装置を操作する者が装置から離れたままエックス線発生ができないよう、キースイッチの設置が求められ、キーのない状態でエックス線装置が起動しないことが求められている。

エックス線装置を使用する業務によっては複数の労働者でエックス線装置を使用することが求められる場合の誤照射による被ばくを避けるための制御として以下に示す制御部の設置が義務付けられている。

①インターロックまたは主電源スイッチの動作

によらず、エックス線発生を開始及び終了するための1つ以上の制御部。

②特定の目的で人がキャビネット内に入るよう設計されている場合、キャビネット内部に設けられ、エックス線発生を防止及び終了するための制御部で、キャビネット外部からリセット、無効化、またはバイパスできないもの。

③システムが不特定多数の人員のアクセス可能な場所に設置される場合、エックス線発生を開始または維持する前に、操作者が制御エリアにいることを確実にする制御部。

④システムが不特定多数の人員のアクセス可能な場所に設置される場合、エックス線照射または設定された連続照射をいつでも終了できる制御部。

特に、大型エックス線 CT 装置などでは②の条件に合致する緊急停止ボタンが設けられなければならない。さらに保安検査目的の手荷物検査装置、または食品加工現場等での異物混入検査のためのエックス線検査装置の場合、事業場において担当以外の労働者がエックス線装置近傍で就労する可能性が考慮される。その状況での不慮の被ばくを避ける意味でも③、④の規格に従った、装置への緊急停止ボタン設置の義務は重要であろう。

キャビネット型エックス線装置における特別な配慮として特徴的な記述は漏えい線量率の箇所である。同規格によれば、1センチメートル周辺線量当量率 $H^*(10)$ で、外面から 50 mm の位置、または任意の開口部またはポートの平面において、 $5 \mu\text{Sv/h}$ を超えてはならない、とされている。この規格については米国におけるボックス型エックス線装置からの漏えい線量率の規格と同等であるといえる（ただし、エックス線及びガンマ線に関して： $1 \mu\text{Sv/h} = 0.1\text{mR/h}$ 、 $5 \mu\text{Sv/h} = 0.5\text{mR/h}$ のとおり単位換算を行うことを前提としている）。装置からの漏えい線量率測定は外面の全て、例えば直方体の形状であれば6面全てで実際に測定することが求められている。

また、大型装置で床面に固定して用いる場合でも、床下、必要に応じて下の階の天井表面での漏えい線量率が、 $5 \mu\text{Sv/h}$ を超えていないことを測定により証明することが求められている。

$5 \mu\text{Sv/h}$ の根拠として考慮されるのは週当たりの線量が、放射線業務従事者の被ばく線量限度を超えないことを確保するためであると想定される。年 20 mSv の被ばく線量（エックス線装置からの被ばくのみを考慮する場合、外部被ばくのみ考えてよい）の場合、週当たりの線量として、 $400 \mu\text{Sv}$ の被ばくに達しないよう、個人または場を管理することで線量限度を遵守することができる。特に、大韓民国における放射線管理区域設定基準は場の線量当量が週当たり $400 \mu\text{Sv}$ を超える恐れのある区域で設定するものである。例えば、ある労働者が一日8時間で週5日勤務した際に、装置外面から 50 mm の位置に滞在し続けたとして、 $200 \mu\text{Sv}$ となり、放射線業務従事者の被ばく線量限度を十分下回ることがわかる。

測定に関して、（1）外面から 50 mm 離れた場所での測定が求められていること、（2）最大の管電圧と管電流による測定が求められていること、及び（3）手荷物検査用のエックス線装置では、手荷物を模擬した散乱体を用いたエックス線照射での測定が求められている。（2）及び（3）は、最も被ばく線量が高くなる、またはエックス線の漏えいの起こりうる条件での測定を求めていることがわかる。（1）について、外面から 50 mm の位置をどのように定義しているか、規格には記述がない。線量計で線量当量率を測定する場合、一線源と線量計との距離を設定することになるが、線源の中心から線量計のセンサーの中心までの距離、または線源表面から線量計表面までの距離、と、どの距離を取るのか定義がある程度決まっていることが望ましい。特に、エックス線漏えい線量率を測定する場合にはエネルギー応答特性が良好な電離箱式線量率計を用いることが想定される。一般に電離箱式線量率計はセンサーが空気の入った円筒形の容器で、直径・長さともに小さ

くとも 10 cm 以上あり、例えば電離箱式線量率計を装置外面に接触させた時点で、線源である装置外面と線量計中心までの距離は 50 mm 以上確保できることになる。測定距離については、各国の事例を調査する他、本規格を運用している EU 各国での状況等、実際の現場でどのような試験が行われるのか改めて調査が必要であろう。

現状、我が国で製造されるエックス線装置は、実質的に IEC61010-2-091:2019 の示す規格に準拠しているといってもよい。特に、我が国のボックス型エックス線装置については、エックス線発生に係る表示の貼付に加えて、安全警報装置が具備されている。電離放射線障害防止規則の定めにより、ボックス型エックス線装置の場合、エックス線が発生する筐体内部の遮へいされた区域の表面を、放射線管理区域の境界として扱い、その線量率の限度は $2.5 \mu\text{Sv/h}$ で設定されている。測定はボックス型エックス線装置筐体表面で行われ、メーカーの独自基準にはなるが、一部の装置については $1 \mu\text{Sv/h}$ になるよう遮蔽設計を行うとのことであった。IEC 工業規格への準拠は、各メーカーの行うことであるものの、現行の対応で規格に十分対応している点は留意すべきである。

E. 結論

本分担研究は、我が国において広く普及しているボックス型（キャビネット型）エックス線装置に適用される IEC で取りまとめられた IEC61010-2-091:2019 の内容を紹介・分析したものである。

特に、装置表面への安全の表示、安全灯の設置、安全警報装置に関する義務、装置からの漏えい線量率限度とその測定に注目して評価した。漏えい線量率は、1 センチメートル周辺線量当量率 $H^*(10)$ で、キャビネット型エックス線装置外面から 50 mm の位置、または任意の開口部またはポートの平面において、 $5 \mu\text{Sv/h}$ を上限と定め、必要に応じて散乱体を用いた測定を行うことが求められていた。この基準は我が国で行われている基準よりも高く、我が国で製造されるボックス型エックス線装置については実質的に本 IEC の基準を満たしていることになる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医等に対する
海外事業場における放射線管理にかかるインタビュー調査
～海外事業場の状況把握～

研究代表者 喜多村紘子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制
科学研究部リスク評価グループ・グループリーダー
研究分担者 田口 要人 産業医科大学産業医実務研修センター・助教

研究要旨

本研究は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場を有する企業の産業医等を対象に、海外事業場における放射線管理の実態把握を目的として、半構造化インタビューを実施した。インタビュー対象者は、候補業種を抽出した上でネットワークを通じて選定した。2025年度は食品製造企業、化粧品製造・卸売企業、化学メーカーの産業医等にオンラインでインタビューを行い、逐語録から海外事業場における漏えい線量管理、放射線管理区域に相当する考え方、教育、資格等に関する情報の整理を試みた。

その結果、いずれの企業においても海外事業場は別法人として現地法に基づき運営され、装置の点検や測定は現地メーカー／ベンダー等に委ねられていることで、情報が現地で完結しやすく、日本側の産業医が放射線管理に直接関与・把握できる範囲は限定的であることが分かった。

工業用等エックス線装置が生産・製造の主工程ではなく周辺工程で使用され、使用者が少人数に限られる場合、社内の安全衛生課題として放射線管理の優先度が上がりにくく、OHSMS 導入や外部監査があっても放射線がリスクとして論点化されない可能性が示された。

今後は、産業医に加え、本社 EHS／現地 EHS、設備保全・品質保証、非破壊検査の外注管理担当、装置保守担当、線量測定・検査の受託企業等も対象に含め、国・地域差や安全衛生文化（価値観を含む）との関連を比較検討したい。

本知見は、海外事業場における工業用等エックス線装置の管理情報が日本側へ集約されにくい構造を踏まえ、企業内の役割分担や情報連携の設計（責任の所在の明確化、OHSMS における論点化、監査項目化等）を通じて、管理の可視化を促すための基礎資料となる。

A. 研究目的

工業用等エックス線装置の使用には放射線被ばくのリスクが伴い、労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）では、事業者に対し、放射線被ばくリスクを含めた労働者の安全と健康を守る責務を課している。医療用エックス線装置に関しては、国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission: IEC）規格が国際的に広く採用され、装置の性能基準や安全基準が詳細に規定されている。一方、工業用等エックス線装置については IEC 規格がなく、国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）による非破壊試験に関する規格（ISO 19232）はあるが、ごく狭い範囲の内容に限られ、統一的で包括的な国際規格は未整備である。国際規格の未整備を補うため、本邦の日本産業規格（JIS 規格）等、各国の規格に基づく管理基準が設けられている。これらの基準は、それぞれの国や地域の産業構造やその他の規制環境に応じた基準であり、内容および適用範囲には相違がある。

本邦では、安衛法や電離放射線障害防止規則（以下「電離則」という。）により工業用等エックス線装置の使用に関する規制が整備されている。電離則では、新規設置時等の労働基準監督署への届出、管理区域の設定、警報装置・インターロックの設置、作業主任者の選任、特別の教育の実施等が規定されている。しかし、工業用等エックス線装置による放射線被ばくを伴う労働災害は依然として発生しており、これは、現在の規制や管理体制に改善の余地があることを示唆している。諸外国における工業用等エックス線装置の法規制や管理方法を調査し、それを国内状況と比較して応用することは、本邦の放射線管理水準、安全衛生水準の向上に寄与すると考える。

本研究の目的は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等を対象に、海外事業場における放射線管理についてインタビュー調査を実施し、

その実態を把握するとともに、放射線防護意識や安全衛生文化の背景を質的に検討することである。

B. 研究方法

本研究は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等を研究参加者とした「新たに情報を取得し、侵襲性を伴わず、介入を行わず、試料を用いず、要配慮個人情報取得しない、観察研究」である。

【参加者】

対象は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等である。

【方法】

参加者の募集方法

工業用等エックス線装置の用途から、インタビューの候補となりうる業種を抽出し、連絡を取る企業を選定した。研究代表者・研究分担者はそれぞれの企業の産業医へ直接連絡し、本研究の趣旨を説明したのち、海外事業場における工業用等エックス線装置の使用の有無、日本国内の産業保健スタッフの関わり、インタビュー調査への参加の可能性を尋ねた。関心が示された研究参加者の候補者には、説明文書を送付し熟読する期間をとったうえで、インタビュー調査への参加の可否を確認した。

【調査方法】

インタビュー調査は対象となる産業医等とオンライン（Microsoft Teams を使用）で実施した。インタビュー全体で約 30～60 分を予定した。口述する実態調査における重点調査事項を含めてインタビューガイド（資料 1）を作成・使用することで、インタビューを半構造化した。インタビューは対象者の同意を得たうえで録画し、逐語録を作成した。

インタビューに先立ち、産業医が海外事業場の現地担当者から情報収集するための英語の質問

紙を希望された企業があった。インタビュー補助資料として、英語の質問紙も作成し提供した（資料2）。

【実態調査における重点調査事項】

- 現地法に基づく事業場での放射線管理に関する遵守事項とルールの守らせ方
 - 漏えい線量の管理方法
 - 「放射線管理区域」という考え方の有無：放射線管理区域の考え方がある場合→設定、明示方法、立ち入りのルール、ルールを守らせる工夫
- 労働者教育の方法
 - 実際に事業場で実施されている教育（対象、内容、教育機会等）
- 放射線管理に係る資格及びその資格要件、職務
 - 放射線管理に関する資格（本邦におけるエックス線作業主任者に類似する資格の有無）の種類および資格要件
 - 職務内容
- 放射線管理に係る安全衛生活動
 - 安全衛生活動のポリシー
 - 事業場における活動の推移
 - 労働安全衛生マネジメントシステム（OHSMS）及びISO 45001の導入
- 事業場の被ばく低減対策として実施していること
 - 放射線管理のポリシー
 - 事業場における対策の変遷

【解析方法】

インタビューの録画から作成した逐語録より、「海外事業場における漏えい線量の管理（基準値）、日本の放射線管理区域に準ずる規制の有無、放射線管理に係る資格の有無、事業場における教育の有無」を取りまとめた。

【倫理的配慮】

本研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会にて審査を受け、承認され、研究機関の長の許可を得て実施した（研究計画書番号 N25-

012, 承認日 2025 年 8 月 6 日）。

C. 研究結果

【インタビュー対象者の選定】

まず、工業用等エックス線装置を使用している可能性のある業種・業界の目星を次のようにつけた。

1. 製造業（製造工程）
 - 電気・電子／基盤実装
 - 半導体
 - 自動車／自動車部品
 - 医療機器
 - 電池／電池材料
 - 金属（鉄鋼・非鉄）
 - 化学（樹脂、ゴム）
 - 製紙
2. 建設・インフラ（現場検査）
 - 造船・重工
 - 建設（橋梁・トンネル等）
 - 鉄道・車両
3. 非破壊検査・試験
 - 非破壊検査（NDT）サービス
 - 検査・試験・認証機関／受託解析機関
4. 食品・医薬品・日用品（異物検査）
 - 食品
 - 飲料
 - 医薬品
 - 化粧品
5. 資源・リサイクル（材料判別）
 - 金属スクラップ・リサイクル
 - 貴金属回収
 - 材料商社（受入検査）

このうち、産業医科大学・産業医学推進研究会のネットワークで可能な範囲で、該当すると推測される企業の産業医へ連絡した。研究の趣旨を説明し、企業としてインタビューへの対応が可能であるか／海外事業場で工業用等エックス線装置を使用しているか／海外事業場における放射線管理の事情がわかるか、をキー・クエスチョンと

し、インタビュー対象者の選定を試みた。ただし、3 条件が満たされるケースはほとんどなく、2 条件を満たしたケースもインタビュー対象者とした。

その結果、2025 年は、食品製造企業、化粧品製造・卸売企業、大型機械製造企業、化学メーカー、情報通信ソリューション/エネルギーインフラ等製造企業の産業医がインタビュー対象者として選定され、食品製造企業、化粧品製造・卸売企業、化学メーカーの産業医に対してインタビューを実施した。

【インタビューで聞き取った概要】

■ 食品製造企業

（統括産業医（生産工場所属）1 名＋安全管理担当部門から事前に情報収集）

この会社の方針は、「商品の売れる場所に会社を出す」で、食品事業の海外法人は東南アジア（インドネシア）、南米（ブラジル）、アフリカ（ナイジェリア）にある。人口が多く、宗教的障壁が低く、商品が多く消費される地域である。動物飼料工場やケミカルプラント、電子材料の工場は欧米にある。

工業用等エックス線装置は、食品事業の製造工場における最終ラインで製品へ金属異物が混入していないかチェックする場面で使用されている。社内では「軟エックス線装置」と呼ばれており、放射線は大変弱い（ほぼない）装置で安全上のリスクはないという認識である。

社内の「放射線」という点では、日本国内では以前は薬品部門があり、放射性同位元素（Radioisotope: RI）を用いた動物実験をする従業員がいたが、薬品部門は他社へ移り現在はいなくなってしまった。SPring-8 やナノテラスに分析をしに行く従業員はいるが、放射線教育を社として実施することではなく、電離放射線健診も実施する対象はいない。なお、海外法人から SPring-8 やナノテラスを使用した分析に来ることはない。

安全管理担当者によると、日本国内の場合、放射線管理区域は装置内部のみで、装置外部には設

置しない装置。異常があった時に開けられるところもあるが、従業員が開けることはなく、トラブルがあったメーカーを呼ぶ、ということになっている。国内の装置に放射線管理区域の表示はしていないように思われる。

工業用等エックス線装置導入のアセスメントは海外法人が現地法に照らして実施する（日本が実施する仕組みはない）。メンテナンス等も現地法に則り、現地で実施する（メンテナンス等の詳細を日本では把握していない）。海外法人も何かあったらメーカーに連絡する体制と聞いている。

海外事業場の安全衛生活動の支援を日本側が始めたのは 10 年ほど前から。安全衛生管理の体制作りの方針は「現地のリーダーを育てる」。立ち上げ当初は、日本から管理者が出向、駐在して管理するが、現地メンバーからリーダー候補を見出し、教育する。よそ者が行くよりも、現地のリーダーを育て、管理させる方がうまくいくと考えている。

健康経営を核に、自律的に安全衛生活動を回すことを目指している。海外事業場と日本の安全衛生部門の連携は規模が大きい／重症度が高い労働災害が主である。

食品工場は「人の手」にかかっている。海外事業場のロケーションにより安全衛生活動には違いがあり、国民性が影響しているように思われる：東南アジアは緩め、ブラジルはきっちり（設備の清掃は完璧でぴかぴか、始業前ミーティングは必須、教育充実）。パート社員も多く、入れ替わりもある。安全に作業をするために、知識をつける＋保護具の必要性をわかる、教育は現地で実施されている。現地法のリーガルな枠組みと工場のローカルルールに齟齬がないように、考えられている。ただ、放射線を使用する工程は人手が多くかかる行程ではなく、製品の質に深く関わる行程でもなく、重要視されているとは言い難い。放射線防護具を使用するわけではなく、電離放射線の特殊健診を実施しているわけでもない。

■ 化粧品製造・卸売企業

（生産拠点事業場の産業医1名＋安全管理担当者から事前に情報収集＋国内生産拠点および研究所等に所属する保健師等から事前に情報収集）

グローバルサプライチェーンとして、生産拠点は国内5か所に加え、中国、台湾、米国、フランスなどの合計11か所ある。海外事業場の安全衛生管理、放射線管理について、日本の安全チームが知っていることは、「おそらく日本と同様に実施しているだろう」という程度である。詳細を知るには海外事業場のサプライチェーンマネージャーに尋ねる必要があるが、利益につながらない活動への協力要請はハードルが高かった。

日本国内の工場では工業用等エックス線装置は、外注している容器の検査（ひび、破損等の有無の検査）で使用している。ボックス型の小さいCT装置。海外事業場では、現地で機器を調達して使用している（日本から運ぶ、ということはない）。

当該産業医が担当する工場では、外装技術グループの外装検査（20名程度）のうちの一部がこの装置を使用している。使用している人は極わずかに限られる。装置を使用する前に、特別に放射線に関する教育を実施することはない（安全担当が労働基準監督署へ確認し、不要と判断されている）。ただし、安全衛生も含まれる、自己評価による評価制度があり、その1項目として「エックス線およびエックス線装置について」という項目がある。対象者は関連資料を各自で確認したうえで、自信の理解度・力量を1～5段階（数字が大きい方が理解度・力量が高い）で自己評価する。この評価が「3以上」でなければ装置を1人で使用できないというルールがある。誰でも自由に扱えるわけではない（関連資料の詳細は不明）。

日本国内の工場では、外部のメーカーによって漏えい線量は定期的に測定されている。安全担当部門が報告を受けて結果を管理しており、産業医は関わっていない。管理区域の中で働く人はおらず、電離放射線健康診断の対象者もない。産業保健職が関わるところがない。

ボックス型エックス線装置のメンテナンスは、使用部署に任されているが、義務ではないと認識されていた。（本インタビュー後、メンテナンスの必要性について、企業内で検討された、とのこと。

「使用する機器の定期的な管理は必要」との判断で、費用を見積もる段階まで進んだ、とのこと。）

この企業は、日本から海外事業場に対し、指示したり、管理・監視したりする風土ではない。日本は割と受け身の連携姿勢で、現地・現場に権限を移譲している。それぞれの事業場がそれぞれ独立して運営されている。グローバルに共有すべきことがあれば、現地・現場から日本のカウンターパートへ連絡し、それを必要に応じて共有する。

日本流の労働災害対策や就業配慮に関して、海外事業場での受け止めは様々な様である。労働者と仕事の適合（労働者→仕事か仕事→労働者か、労働契約、マネジメントによるソフト面の調整の是非等）や労働災害が発生した際の責任の所在の追求やその捉え方にも相違はある。

ISO 45001の認証を受ける際、かなり細かくリスクアセスメントを実施し、化学物質や物理的因子などを抽出したが、リスクとして放射線は挙がっていなかった。定期的に監査を受けており、健康管理に係る部分は産業医や保健師が対応しているが、放射線に関する質問や指摘を受けたことはない。

■ 化学メーカー

（統括産業医（本社所属）1名、本社産業医1名、海外事業場を含めた安全管理担当者（海外駐在歴有）1名＋関連する産業保健スタッフから事前に情報収集）

海外事業場はアジア・パシフィック地域（インドネシア、タイ、シンガポール、中国等）、北米・中南米地域（メキシコ、カナダ等）、欧州・中東・アフリカ地域（EU、イギリス、南アフリカ等）に大別されている。

工場用エックス線装置は、製造拠点におけるフィルムの厚み測定、原材料の異物検査、プラント配管の非破壊検査に使用されている。

工業用等エックス線装置の検査や評価、メンテナンスは、ISO や IEC に照らし、各国の基準で、メーカーに依頼して実施されていることは、日本側で把握している。ただし、各国の基準の詳細までは確認していない。

2017 年から、環境安全の枠組みとして、各 Region の EHS (Environment, Health, and Safety) がある。リスクの大きさにより ERM (Enterprise Risk Management) を抽出し、グローバルに横串に展開している。専門家による内部監査、事例の横展開が進んできているところである。

安全管理のグローバルスタンダードとして、大きな枠組み、最低限のアイテムを提供する体制作りが徐々に進んでいる。ただし、日本が全てを決め、全てを管理するのではなく、現地法の遵守に加え、各国で持っているアイテムを活用する方針（各地の検査機器を用いて、各地のエンジニアが活動する）で進めている。日本側から、さらにルールを上乗せすることは考えていない。一度、中央集権的な仕組みが検討されたが、各地域で重複管理が発生し、よけいに煩雑となることがわかり、方針が変更された経緯がある。

健康管理のグローバルスタンダードはないのが現状である。医師、産業医が関わる部分は、労働者の健康状態および仕事への適合の確認および調整で、ケース対応が中心である。現場の健康管理は現場に任せる方針で進めているが、海外事業場への出向者に関しては、日本の産業医が強めに関わる体制となっている。

海外事業場を理解するには、その背景の「文化・風土」が事業場によって異なることを理解し、受け入れる必要がある：訴訟リスクが高い地域、現地の国による管理が厳しい地域、個人の保証意識／権利意識の高い地域、秘密の保持が困難な地域、形が整ってから動こうとする地域、動かしながら整えていく地域など。

線量計の装着について、日本の感覚では想定外の事態が起きることもある。「線量計を装着する」ことが決められ、管理・監視されている A 国では、

「自分用」の線量計が見あたらなかった場合、「装着している」という必要条件を満たすため、躊躇なくその場にある「他人用」の線量計を装着するケースが散見された。安全衛生教育は実施されているが、「受けた」という事実が必要とされる。線量計を装着し、何を何のために測定するのか、という意義・意味を理解した上でルールを守って就業することよりも、ルールを守っている姿で就業していることが優先される。

D. 考察

本調査では、海外事業場における工業用等エックス線装置の管理実態を、産業医をキー・インフォーマントとして把握することを試みたが、少なくとも今回の対象企業では、日本の産業医が海外事業場の放射線管理に直接関与している事例は確認されなかった。海外事業場は多くの場合、グループ内の別法人として運営され、現地法に基づく管理が現地責任で行われており、日本本社および日本の産業医は装置の存在を把握しているにとどまっていた。

これは、海外事業場（海外法人）が現地法の下で独立して管理を担い、装置の点検や漏えい線量の測定が現地メーカー／ベンダー等に委ねられることで、関連する情報が現地（海外法人およびベンダー等）で完結しやすいという構造に起因すると考えられた。さらに、工業用等エックス線装置の用途が生産の主工程ではなく周辺工程にあり、使用者も少数である場合、社内の安全衛生課題として放射線管理の優先度が上がりにくい可能性がある。加えて、リスクアセスメントが実施され、安全衛生に係る外部監査を受けていても、放射線がリスクとして認識・論点化されていない場合があり、情報把握を困難にする要因となりうることを示された。

このことは、工業用等エックス線装置の管理が中核的な安全衛生課題として位置づけられにくく、現地主体型・メーカー／ベンダー依存型で運用されている現状を示している。産業医を起点と

した実態把握には限界があり、例えば、日本主導の労働安全衛生マネジメントシステム (OHSMS) がグローバルに高度に運用され、多職種が連携して安全衛生情報を循環させている企業でなければ、横断的な把握は困難であることが示唆された。

これらの結果より、海外事業場の放射線管理を可視化するには「産業保健」単独の切り口では不十分であり、放射線管理が生産部門、設備保全部門、品質保証部門、現地 EHS 担当者、現地メーカー／ベンダー等の多くの関係者の連携により成り立っている構造を念頭に、幅広い対象から情報収集する必要性が示された。

なお、今回のインタビューが企業内におけるエックス線装置に関する管理を見直すきっかけとなり、実際に行動が起こされている企業もあったことは、本研究の副次的な効果と言える。

以上より、次年度以降は、産業医に加え、本社 EHS／現地 EHS、設備保全・品質保証部門、非破壊検査の外注管理担当、装置管理の実務情報に直接アクセスできる社内人材、メーカーの保守担当、線量測定や非破壊検査の受託企業等をインタビュー対象に含めることが、研究目的の達成に有効と考えられた。

E. 結論

本年度の産業医インタビューから、海外事業場の工業用等エックス線装置の放射線管理は、現地法人と現地メーカー／ベンダー等の運用の中で完結しやすく、日本側の産業医が直接関与・把握

できる範囲は限定的であることが示唆された。工業用等エックス線装置が周辺工程で使用される場合には特に、リスク認知が進みにくく、管理情報が日本側に集約されにくい可能性がある。今後は EHS、設備保全・品質保証、非破壊検査の外注管理担当、装置管理の実務情報に直接アクセスできる社内人材、メーカーの保守担当、線量測定や非破壊検査の受託企業等をインタビュー対象に含め、国・地域差や安全衛生文化（価値観を含む）との関連を比較検討したいと考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1：インタビューのまとめ

	食品製造企業	化粧品製造・卸売企業	化学メーカー	共通課題
海外拠点の位置づけ	別法人	別法人	別法人（グループ会社）	
工業用等エックス線装置の用途	製品検査（金属異物混入）	容器検査（外装検査）	厚み測定、原料検査（異物混入）、配管非破壊検査	
工業用等エックス線装置の管理主体	現地担当者＋メーカー	現地担当者	現地担当者＋メーカー	現地担当者の保有する資格・スキルに関する情報なし
放射線管理への日本産業医の関与	ほぼなし	ほぼなし	ほぼなし	放射線管理に関する海外拠点の情報取得は困難 現地法に関する情報なし
本社（日本）の関心	低い	低い	低い	安全衛生上のリスクとしての認識はとても低い

半構造化インタビュー・インタビューガイド

対象：海外事業場を有する企業の産業医（医療機関以外）／工業用等エックス線装置（ボックス型等）

目的：海外事業場における工業用等エックス線装置（ボックス型等）に関する規制を把握する。放射線防護の実務・制度・教育・倫理の実装状況を、ICRP の 3 原則・倫理価値の観点で把握する。

【インタビュー アジェンダ（45-60 分目安）】

1. 挨拶・同意確認（0-5 分）
2. 前半：海外事業場の状況把握（5-25 分）
3. 中盤：教育・資格・安全衛生活動（25-45 分）
4. 後半：ICRP の 3 原則・倫理的価値の認識と実装（45-55 分）
5. クロージング（要点確認・今後の連絡）（55-60 分）

【挨拶・同意確認】

本調査は、海外事業場における工業用等エックス線の安全衛生・放射線防護の運用実態を把握する目的で実施します。本調査へは自由意志でご参加いただいていることに、間違えはございませんでしょうか。これからインタビューを開始したいと思います。録音させていただいてもよろしいでしょうか。収集した情報は匿名化して扱い、個人・企業が特定されることはございません。途中で中止・撤回も可能です。ここまでのところで疑問・質問、ご意見ありませんでしょうか。

【アイスブレイク（導入）】

- 担当国・地域、拠点数、従業員規模
- エックス線装置の種類・台数（ボックス型、搬送式、据置 CT、ラインスキャナなど）、用途
- 産業医としての関与範囲（例：設備導入審査、手順レビュー、教育、事故対応など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

【メイン質問：海外事業場の状況把握】

- (1) 海外事業場のある国・地域を教えてください。
 - (2) 海外事業場における放射線管理についてお尋ねします。
- ボックス型 X 線装置に関する漏えい線量に関する決まりはありますか？
 - YES → 具体的な決まりを尋ねる（数値、測定位置、測定条件、頻度、記録様式など）
 - NO／不明 → 自主基準やメーカー仕様の運用があるか確認、次へ
 - 「放射線管理区域」は設定されていますか？
 - YES① → それは、現地法に基づくものですか？
 - YES → 法令の名称
 - 具体的な決まりを尋ねる（例：管理区域の定義（基準値、境界設定方法など）、揭示義務、入退域管理）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）
 - NO／不明 → 設定の根拠を確認（日本国内基準の準用、社内基準、リスク評価など）、次へ
 - YES② → 管理区域は明示されていますか？

YES → 具体的な内容を尋ねる（例：掲示、床面表示、施錠、標識類など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

NO／不明 → 次へ

- YES③ → 管理区域への立入ルールはありますか？

YES → 具体的な内容を尋ねる（例：許可制（許可要件、教育要件）、個人防護具、個人線量計、同伴条件など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

NO／不明 → “実質的な管理”があるか確認、次へ

(3) 海外事業場における、労働者教育についてお尋ねします

■ 安全衛生教育全般は実施されていますか？

- YES → 具体的な内容を尋ねる（例：対象（新規・配置転換・請負等）、内容、頻度・時間、評価方法（テスト・OJT・観察）など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

- NO／不明 → 次へ

■ 放射線に関する安全衛生教育は実施されていますか？

- YES → 具体的な内容を尋ねる（例：対象、内容（原理・危険性・ALARA・立入ルール・緊急対応）、教育機会（初任・年次・臨時）、記録・テスト・免除要件など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

- NO／不明 → メーカー据付時の初期教育の有無、内製資料の有無を確認、次へ

(4) 海外事業場における、放射線管理に係る資格についてお尋ねします

■ 選任が必要な放射線管理資格（日本のエックス線作業主任者に類似）はありますか？

- YES① → 資格名称・根拠法令、更新要件、講習時間・試験有無、外部委託可否
- YES② → その職務（区域管理、点検、教育、記録、監督、許可）
- YES③ → 取得要件（学歴・実務・語学・在住要件）
- NO／不明 → 次へ

(5) 海外事業場における、安全衛生活動についてお尋ねします

■ 中心部署はどこですか？（例：現地安全衛生管理部門、現地生産部門、現地品質管理部門、日本の安全衛生管理部門、日本の生産部門、日本の品質管理部門など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

■ 放射線管理は活動に含まれますか？

- YES → 具体的な活動を尋ねる（例：点検、モニタリング、監査、是正勧告など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）
- NO → 今後の計画や産業医として感じる障壁、次へ

■ 労働者の安全衛生の水準／放射線防護の水準についての印象（強み・課題）を可能な範囲でお聞かせください。

(6) 海外事業場の被ばく低減対策についてお尋ねします

■ 被ばく低減対策として実施されていることを教えてください。（例：基本方針の明示、現場の管理責任者を任命、操作の遠隔化、遮へいの定期的な見直し、インターロック点検、標識・掲示、個人用防護具の配布、個人線量計の配布、教育訓練、モニタリングのダッシュボード化など）（原則自由な口述に任せるが、出てこない場合に例を挙げる）

【追加質問・ICRP 関連】

(7) ICRP という組織をご存じですか？

(8) ICRP の 3 つの基本原則（正当化・最適化・個人線量の制限）をご存じですか？

— 必要に応じて示すショーカード —

- ✓ 正当化：被ばくを変化させる決定は、害より多くの益をもたらす
- ✓ 最適化：社会経済要因も考慮し、合理的に達成可能な限り低く（ALARA）
- ✓ 線量限度の適用：計画被ばく状況で、個人線量が限度を超えないこと

ICRP の 3 つの基本原則について説明後

(9) 3 原則が、意識／無意識にせよ、現場で既に取り入れられている点がありますか？

(10) 3 原則を取り入れるとしたら、どのような施策が可能ですか？

(11) 放射線防護体系の 4 つの倫理的価値（善行／無危害、慎重さ、正義、尊厳）をご存じですか？

— 必要に応じて示すショーカード —

- ✓ 善行／無危害：益を促し、害を避ける
- ✓ 慎重さ：不確かさの下で、説明に基づいて注意深く選択する
- ✓ 正義：利益と不利益の配分における公正。高いリスクの不公正な偏在を避ける
- ✓ 尊厳：誰もが受ける無条件の尊敬、自律性の尊重
- ✓ （手続）説明責任・透明性・包括性（関係者参加）

放射線防護体系の 4 つの倫理的価値について説明後

(12) 4 つの価値が現場に反映されている点がありますか？

(13) 4 つの価値を反映させるために、どのような取り組みが考えられますか？

【クロージング】

本日は、長時間にわたり、インタビューにご対応いただき、ありがとうございました。お伺いした内容より、（ まとめ ）と理解いたしました。ご認識と相違はございませんでしょうか。後ほど、新たに思い出されたことや、間違いに気づかれたことなどございましたら、ご連絡いただけますと幸いです。今後も、このようなインタビューを実施し、海外事業場における工業用等エックス線装置の管理状況をより精緻に把握していきたいと考えております。本日はどうもありがとうございました。

Questionnaire on the Management of Industrial X-ray Equipment

Purpose: To understand radiation protection practices for industrial X-ray equipment at non-medical sites

Instructions: Please answer succinctly. If not applicable, write "N/A". Where possible, attach or point to documents (Standard Operating Procedures, photos, etc.)

Section A. Respondent & Site Information

Country or region: _____

Industry / Process

(e.g., manufacturing, QA inspection, R&D): _____

Your role / Department: _____

Section B. Radiation Management at the Site

B1. Cabinet/box-type X-ray systems in use

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes**, list:

Model: _____, Location & Use case: _____

Model: _____, Location & Use case: _____

B2. Leakage dose requirements for cabinet X-ray (by local law/authority)

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes** complete details:

Numerical limit(s) & unit: _____

How to measure leakage doses?

Measurement point(s) & height: _____

Measurement conditions (e.g. in operation, power on, window closed): _____

Measurement frequency: _____

Record format & storage location: _____

- **In Japan, there are no standards for directly measuring and managing leakage doses from equipment.**

B3. "Controlled area" (radiation area) around X-ray systems

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes**, basis (tick all that apply):

☐ Law / Regulation (cite article/notice if known): _____

☐ Company policy / risk assessment

- **In Japan, the Ordinance on Prevention of Ionizing Radiation Hazards defines and posts controlled areas under specified dose/contamination criteria.**

B4. Is the “Controlled area” clearly indicated? (e.g., signage, floor marking, barrier, lock, symbols)

☐ Yes (describe details): _____

☐ No ☐ Unknown

B5. Entry rules for the “Controlled area”? (e.g., permit, PPE, training, escort, work ticket)

☐ Yes (describe details): _____

☐ No ☐ Unknown

Section C. Worker Education and Training

C1. General OSH (Occupational Safety and Health) training, not specific to radiation

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes**, specify:

Target groups: new hire / transfer / contractors / others
(_____)

Core Topics: _____

Frequency & duration per session: _____

Evaluation: test / OJT / observation / others
(_____)

C2. Radiation-related training

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes**, specify:

Target groups: new hire / transfer / contractors / others
(_____)

Topics: principles / hazards / ALARA / entry rules / emergency response / others
(_____)

Frequency & duration per session: _____

Evaluation: test / OJT / observation / others
(_____)

Records: _____

Exemptions: _____

Section D. Qualifications / Appointments for Radiation Management

D1. Legally required appointment/qualification for radiation management

☐ Yes ☐ No ☐ Unknown

If **Yes**, provide:

Qualification title & legal basis: _____

Renewal requirements for qualifications: _____

Training hours / examination required: _____

Primary duties: area management / inspection / training / records / supervision / permit / others
(_____)

Eligibility requirements: education / experience / residency / language / others
(_____)

- In Japan, the Ordinance on Prevention of Ionizing Radiation Hazards defines qualification for “Chief of Work with X-rays” and the Act on the Regulation of Radioisotopes, etc. defines “Radiation Protection Supervisors”.

労災疾病臨床研究事業費補助金
分担研究報告書

工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医等に対する
海外事業場における放射線管理にかかるインタビュー調査
～ICRPの放射線防護の3原則、放射線防護体系の4つの倫理的価値～

研究代表者 喜多村紘子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学研究所放射線規制
科学研究部リスク評価グループ・グループリーダー
研究分担者 田口 要人 産業医科大学産業医実務研修センター・助教

研究要旨

工業用等エックス線装置の使用には放射線被ばくリスクが伴うが、国際的には装置安全を包括する統一的規格が未整備であり、各国・地域の規制環境に応じた管理が行われている。本研究は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場を有する企業の産業医等を対象に、ICRPの放射線防護の3原則（正当化、最適化、個人線量の制限）および放射線防護体系の4つの倫理的価値（善行／無危害、慎重さ、正義、尊厳）について、現場での理解（解釈）や安全衛生活動との接点、応用可能性に関する認識を探索的に聴取し、本邦の放射線管理・安全衛生管理の背景にある風土・文化（価値観を含む）を検討するための基礎資料を得ることを目的とした。

インタビュー対象者は、候補業種を抽出した上でネットワークを通じて選定し、オンラインによる半構造化インタビューを実施した。インタビューの逐語録から、放射線防護の3原則および放射線防護体系の4つの倫理的価値に関する発言を取りまとめた。

用語として3原則や4つの倫理的価値を明確に認識している者は限られた一方、産業保健活動全般において「作業者の尊重」「有害性の周知」「保護具の準備と適切使用」「教育」「現場の安全確保」等、原則・倫理と共通する考え方が示された。3原則のうち正当化・最適化は品質確保や工程上の必要性、メーカー／ベンダー点検等の実務文脈で語られたが、個人線量の制限はボックス型装置で個人線量管理を前提としない運用が多いこともあり言及が乏しかった。倫理的価値については、「倫理」よりも現場での現実性、文化差、責任分界といった構造的論点へ展開する傾向がみられた。

以上より、ICRPの原則・倫理は知識として共有されるというより、既存の安全衛生活動や企業文化の枠組みの中で再解釈され、暗黙的に運用されている可能性が示された。今後は、原則・倫理のポリシーを損なわない形で現場の言葉に翻訳・接続する方法や、その受入・定着の過程を質的に検討する必要がある。

本知見は、放射線防護の概念を産業現場に実装するうえで、既存の安全衛生活動に接続可能な表現へ整理する必要性を示しており、企業内ガイドや教育・監査項目の設計など運用改善に資する基礎資料となる。

A. 研究目的

工業用等エックス線装置の使用には放射線被ばくのリスクが伴い、労働安全衛生法（以下「安衛法」という。）では、事業者に対し、放射線被ばくリスクを含めた労働者の安全と健康を守る責務を課している。医療用エックス線装置に関しては、国際電気標準会議（International Electrotechnical Commission: IEC）規格が国際的に広く採用され、装置の性能基準や安全基準が詳細に規定されている。一方、工業用等エックス線装置については IEC 規格がなく、国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）による非破壊試験に関する規格（ISO 19232）はあるが、ごく狭い範囲の内容に限られ、装置安全を包括するものではない。国際規格の未整備を補うため、本邦の日本産業規格（JIS 規格）等、各国の規格に基づく管理基準が設けられている。これらの基準は、それぞれの国や地域の産業構造やその他の規制環境に応じた基準であり、内容および適用範囲には相違がある。

本邦では、安衛法や電離放射線障害防止規則（以下「電離則」という。）により工業用等エックス線装置の使用に関する規制が整備されている。電離則では、新規設置時等の労働基準監督署への届出、管理区域の設定、警報装置・インターロックの設置、作業主任者の選任、特別の教育の実施等が規定されている。しかし、工業用等エックス線装置による放射線被ばくを伴う労働災害は依然として発生しており、これは、現在の規制や管理体制に改善の余地があることを示唆している。

ここで忘れてはならないのは、働いているのも管理しているのも「人」であり、一人一人が尊重されなければならない存在である、ということである。

本研究の目的は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等を対象に、ICRP の放射線防護の 3 原則および放射線防護体系の 4 つの倫理的価値

について、現場での理解（解釈）や安全衛生活動との接点、応用可能性に関する認識を探索的に聴取し、本邦の放射線管理・安全衛生管理の背景にある風土・文化（価値観を含む）を検討するための基礎資料を得ることである。

B. 研究方法

本研究は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等を研究参加者とした「新たに情報を取得し、侵襲性を伴わず、介入を行わず、試料を用いず、要配慮個人情報取得しない、観察研究」である。

【参加者】

対象は、工業用等エックス線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医・衛生管理者・安全管理者等である。

【方法】

参加者の募集方法

工業用等エックス線装置の用途から、インタビューの候補となりうる業種を抽出し、連絡を取る企業を選定した。研究代表者・研究分担者はそれぞれの企業の産業医へ直接連絡し、本研究の趣旨を説明したのち、海外事業場における工業用等エックス線装置の使用の有無、日本国内の産業保健スタッフの関わり、インタビュー調査への参加の可能性を尋ねた。関心が示された研究参加者の候補者には、説明文書を送付し熟読する期間をとったうえで、インタビュー調査への参加の可否を確認した。

【調査方法】

インタビュー調査は対象となる産業医等とオンライン（Microsoft Teams を使用）で実施した。インタビュー全体で約 30～60 分を予定した。口述する実態調査における重点調査事項を含めてインタビューガイドを作成・使用することで、インタビューを半構造化した。インタビューは対象者の同意を得たうえで録画し、逐語録を作成した。インタビューガイドに含めた質問は以下の通り

である。なお、放射線防護の3原則、放射線防護体系の4つの倫理的価値に関しては、必要に応じてインタビュー対象者へ提示し、説明を加えた。

〔放射線防護の3原則〕

- ICRPの3つの基本原則(Justification 正当化・Optimization 最適化・Dose Limits 個人線量の制限)をご存じですか？
- 3原則が、意識／無意識にせよ、現場で既に取り入れられている点がありますか？
- 3原則を取り入れるとしたら、どのような施策が可能ですか？

〔放射線防護体系の4つの倫理的価値〕

- 放射線防護体系の4つの倫理的価値(Benefit／Non-maleficence 善行／無危害、Prudence 慎重さ、Justice 正義、Dignity 尊厳)をご存じですか？
- 4つの価値が現場に反映されている点がありますか？
- 4つの価値を反映させるために、どのような取り組みが考えられますか？

【解析方法】

インタビューの録画から作成した逐語録より、放射線防護の3原則、放射線防護体系の4つの倫理的価値について、取りまとめた。

【倫理的配慮】

本研究は、量子科学技術研究開発機構臨床研究審査委員会にて審査を受け、承認され、研究機関の長の許可を得て実施した(研究計画書番号 N25-012, 承認日 2025 年 8 月 6 日)。

C. 研究結果

【インタビュー対象者の選定】

まず、工業用等エックス線装置を使用している可能性のある業種・業界の目星を次のようにつけた。

- 1. 製造業(製造工程)
 - 電気・電子／基盤実装
 - 半導体
 - 自動車／自動車部品

- 医療機器
- 電池／電池材料
- 金属(鉄鋼・非鉄)
- 化学(樹脂、ゴム)
- 製紙
- 2. 建設・インフラ(現場検査)
 - 造船・重工
 - 建設(橋梁・トンネル等)
 - 鉄道・車両
- 3. 非破壊検査・試験
 - 非破壊検査(NDT)サービス
 - 検査・試験・認証機関／受託解析機関
- 4. 食品・医薬品・日用品(異物検査)
 - 食品
 - 飲料
 - 医薬品
 - 化粧品
- 5. 資源・リサイクル(材料判別)
 - 金属スクラップ・リサイクル
 - 貴金属回収
 - 材料商社(受入検査)

このうち、産業医科大学・産業医学推進研究会のネットワークで可能な範囲で、該当すると推測される企業の産業医へ連絡した。研究の趣旨を説明し、企業としてインタビューへの対応が可能であるか／海外事業場で工業用等エックス線装置を使用しているか／海外事業場における放射線管理の事情がわかるか、をキー・クエスチョンとし、インタビュー対象者の選定を試みた。ただし、3条件が満たされるケースはほとんどなく、2条件を満たしたケースもインタビュー対象者とした。

その結果、2025 年は、A 社(食品)、B 社(化粧品製造・卸売)、C 社(機械)、D 社(化学)、E 社(非鉄金属)の産業医がインタビュー対象者として選定され、A 社、B 社、D 社の産業医に対してインタビューを実施した。

【インタビューで聞き取った概要】

インタビュー対象者に対し、ICRPの放射線防護

の3原則（正当化、最適化、個人線量の制限）および放射線防護体系の4つの倫理的価値（善行／無危害、慎重さ、正義、尊厳）について質問したところ、用語として明確に認識している者は限られていた。放射線管理に限らず、産業保健活動全般において、これら放射線防護の3原則および放射線防護体系の4つの倫理的価値と共通するポリシーが反映されていると思う点を尋ねると、「作業者を優先・尊重する」「有害性を知らせる」「必要な保護具を準備する・適切に使用させる」「教育」「現場の安全を守る」「事故を起こさない対策を推進する」といった発言が見られた。産業保健活動で経験する他の有害要因（化学物質等）の管理との相違を踏まえての発言と思われた。放射線防護の3原則や放射線防護体系の4つの倫理的価値に近い考え方は、放射線管理に特別な部分および有害要因管理に普遍的な部分から成ることが示された。

インタビュー全体を通して、放射線防護の3原則に関連しては、意識せずとも、特に「正当化」や「最適化」に相当する考え方は、品質確保や工程上の必要性、メーカー／ベンダーによる点検といった実務的な文脈の中で語られる傾向があった。「個人線量の制限」については、特にボックス型の工業用等エックス線装置では労働者が立ち入ることができる管理区域が設定されておらず、個人線量管理を前提としない運用が多いためか、個人線量を意識した発言はほとんど聞かれなかった。放射線防護体系の倫理的価値については、「倫理」という概念的な枠組みよりも、「現場（現場の管理）で何が現実的か」「文化や価値観の違い」「責任の所在」といった構造的、感覚的な話題へ展開する傾向が見られた。

ICRPの放射線防護の3原則・放射線防護体系の4つの倫理的価値に対する反応は、概ね以下の3つの傾向に整理できた。（1）用語としてはなじみが薄い一方で、安全配慮として「当然」と受け止める反応、（2）現場の制約（責任分界、情報アクセス、文化差）を踏まえた現実論的な反応、（3）

理念としては理解できるが、具体的運用への接続が難しいとする反応、である。これらは、知識の有無というより、既存の安全衛生活動や企業文化の枠組みの中で、原則・理解が再解釈されている可能性を示した。

D. 考察

本調査においては、ICRPの放射線防護の3原則および放射線防護体系の4つの倫理的価値について、形式的な知識の有無の評価というよりも、インタビュー対象者が日常の安全衛生活動をどのような価値観で実施しているかが浮かび上がった。放射線防護に関する原則や倫理は、明示的に共有されているというよりも、各人の経験や現場判断の中に、暗黙的に埋め込まれている様子が見えかった。

このことは、放射線防護の枠組みを現場に浸透させる上で、用語や概念の周知だけでなく、原則や倫理を、ポリシーを損なわない形で、既存の安全衛生活動で用いられている言葉に翻訳・接続することが、現場実装を進めるうえで効率的でかつ重要であることを示唆している。

価値観や文化の違いが管理実務に影響する可能性が示された点は、今後、質的研究としてより深く検討すべき課題と考えられた。

E. 結論

ICRPの放射線防護の3原則および放射線防護体系の4つの倫理的価値に関しては、単純な知識の有無というより、各人の経験や現場の価値観に基づいて再構築され、語られる傾向がみられた。放射線防護文化の成熟には、研究者による探求のみならず、現場における受入、理解、定着が不可欠である。そのプロセスや評価は、今後の質的研究テーマとして発展させる余地が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

