

指定書に付した条件

昭和59年3月12日

収医第99号

最終改定 平成13年12月12日 医薬発第1330号

一部改定 平成18年 7月31日 医政発第0731003号

1 廃棄物詰替施設等の変更

(1) 医療法施行規則（以下「規則」という。）第30条の14の2第2項第1号に掲げる事項を変更したときは、変更の日から30日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならないこと。この場合において届出は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号。以下「RI法施行規則」という。）別記様式第10に準じて行わなければならないこと。

(2) 規則第30条の14の2第2項第2号から第6号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣の承認を受けなければならないこと。この場合において、承認の申請は、RI法施行規則別記様式第9に準じて行い、次に掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 変更の予定時期並びに変更に係る医療用放射性汚染物の年間収集予定数量及び廃棄の方法ごとの年間廃棄予定数量を記載した書面
- ② 変更に係るRI法施行規則第2条第2項第3号から第6号まで並びに第7号及び第8号に規定する書面及び図面に準じたもの
- ③ 工事を伴うときは、その予定工事期間及びその工事期間中放射線障害の防止に関し講ずる措置を記載した書面

2 施設検査

1(2)の承認を受けて廃棄物詰替施設等の位置、構造又は設備の変更(RI法施行規則第14条の13で定める軽微な変更を除く。)を行ったときは、当該廃棄物詰替施設等について厚生労働大臣の検査を受け、これに合格した後でなければ、当該廃棄物詰替施設等を使用してはならないこと。この場合において、検査の申請は、RI法施行規則別記様式第15に準じて行い、次に掲げる書類を添付しなければならないこと。

- ① 廃棄物詰替施設等の位置を明示した廃棄事業所の平面図

② 廃棄物詰替施設等の実測平面図

③ 廃棄物詰替施設等の実測断面詳細図

3 定期検査

廃棄物詰替施設等については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令(昭和35年政令第259号)第14条に定める区分に従って厚生労働大臣の定期検査を受けなければならないこと。この場合において、検査の申請は、R I法施行規則別記様式第16に準じて行い、かつ、2①から③までに掲げる書類を添付しなければならないこと。

4 廃棄物詰替施設等の基準適合維持措置

廃棄物詰替施設等については、規則第30条の14の3に規定する技術上の基準に適合するよう維持しなければならないこと。

5 詰替え等の基準

医療用放射性汚染物の詰替えの基準、保管の基準、運搬の基準等及び廃棄の基準については、それぞれ放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「R I法」という。)第15条第1項、第16条第1項、第17条第1項、第18条第1項並びに第19条第1項及び第2項の規定に準じて行なわなければならないこと。

6 測定等

放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定、教育訓練、健康診断、放射線障害を受けた者又は受けたおそれのある者に対する措置並びに記帳義務については、それぞれR I法第20条、第22条、第23条、第24条並びに第25条第3項及び第4項の規定に準じて行わなければならないこと。

7 放射線障害予防規程の作成等

- (1) 放射線障害を防止するため、医療用放射性汚染物の廃棄の業を開始する前にR I法施行規則第21条第1項に準じて放射線障害予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出はR I法施行規則別記様式第22に準じて行わなければならないこと。
- (2) 厚生労働大臣が放射線障害を防止するため必要があると認めて指示を行ったときは、その指示に従い、放射線障害予防規程を変更しなければならないこと。
- (3) 放射線障害予防規程を変更したときは、変更の日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出は、R I法施行規則別記様式第23に準じて行わなければならないこと。

8 廃棄の業の廃止等の届出

- (1) 廃棄の業を廃止しようとするとき(規則第30条の14の2第5項に規定する場合を除く。)は、あ

らかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出は、R I 法施行規則別記様式第29に準じて行わなければならないこと。

- (2) 法人を解散しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出は、R I 法施行規則別記様式第30に準じて行わなければならないこと。

9 廃棄の業の取消し、廃止等に伴う措置

- (1) 規則第30条の14の2第5項の規定により指定を取消された場合又は、8(1)又は(2)の届出をした場合は、医療用放射性汚染物を廃棄する等の措置を講じなければならないこと。
- (2) 廃棄の業の廃止又は解散は、(1)により講じた措置について厚生労働大臣の検査を受け、これに合格した後でなければ行ってはならないこと。
- (3) (1)にかかる措置を講じたときは、取消の日若しくは廃止の日から30日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出は、R I 法施行規則別記様式第32に準じて行わなければならないこと。
- (4) 法人を解散したときは、その日から30日以内に厚生労働大臣に届け出なければならないこと。この場合において、届出は、R I 法施行規則別記様式第30に準じて行わなければならないこと。
- (5) (3)の場合(すべての廃棄事業所において廃棄の業を廃止した場合に限る。)及び(4)の場合には、指定書を添付しなければならないこと。

10 医療用放射性汚染物の廃棄等の措置

- (1) 厚生労働大臣の指示があったときは、その指示に従い、医療用放射性汚染物を廃棄する等必要な措置を講じなければならないこと。
- (2) (1)により講じた措置については、厚生労働大臣に報告しなければならないこと。

11 譲渡し及び譲受けの制限

医療用放射性汚染物は、譲り渡し又は譲り受けてはならないこと。ただし、規則第30条の14の2第1項の指定を受けた他の廃棄業者若しくはR I 法第4条の2第1項の廃棄の業の許可を受けた廃棄業者に譲り渡す場合又はこの指定を受けた法人の廃棄事業所に設けられた廃棄物貯蔵施設の貯蔵能力の範囲内で譲り受ける場合はこの限りでない。

12 所持の制限

医療用放射性汚染物は、法令に基づく場合又はこの指定を受けた法人の廃棄事業所に設けられた廃棄物貯蔵施設の貯蔵能力の範囲内で所持する場合のほか、所持してはならないこと。

13 運搬の委託

- (1) 医療用放射性汚染物を廃棄事業所の外において運搬する場合は、R I 法第18条第1項の運搬に関

する技術上の基準に従って放射線障害防止のために必要な措置を講じた運搬業者以外の者に運搬を委託してはならないこと。

- (2) 医療用放射性汚染物を廃棄事業所の外において運搬する場合に委託を行ったときは、委託契約の日から10日以内にその運搬業者の名称及び住所を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

1.4 取扱いの制限

医療用放射性汚染物の取扱いについては、R I 法第31条第1項及び第3項の規定を準用することとし、これを遵守しなければならないこと。

1.5 事故届

所持する医療用放射性汚染物について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官及び厚生労働大臣に届け出ること。

1.6 危険時の措置

- (1) 所持する医療用放射性汚染物に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、放射線障害のおそれがある場合又は放射線障害が発生した場合については、R I 法施行規則第29条第1項及び第2項、放射性同位元素等の事業所外運搬に係る危険時における措置に関する規則(昭和56年運輸省令第22号)第1条並びに危険物船舶運送及び貯蔵規則(昭和32年運輸省令第30号)の規定を準用することとし、これを遵守しなければならないこと。

- (2) (1)の事態を発見したときは、直ちにその旨を警察官又は海上保安官に通報しなければならないこと。

- (3) (1)の事態が生じた場合には、遅滞なく、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

- ① 放射線障害のおそれ又は放射線障害が発生した日時及び場所並びに原因
- ② 発生し、又は発生するおそれのある放射線障害の状況
- ③ 講じ、又は講じようとしている応急の措置の内容

- (4) (1)に規定する場合においては、厚生労働大臣が、放射線障害を防止するため緊急の必要があると認めて行う指示に従い放射線障害を防止するために必要な措置を講じなければならないこと。

1.7 放射線取扱主任者

- (1) 廃棄物詰替施設等ごとに、第一種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならないこと。

- (2) 放射線取扱主任者を選任したときは、選任した日から30日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。これを解任したときも同様とすること。この場合において届出は、R I 法施

行規則別記様式第33に準じて行わなければならないこと。

(3) 放射線障害の防止に関しては、放射線取扱主任者の意見を尊重しなければならないこと。

(4) 廃棄物詰替施設等に立ち入る者については、この条件又は放射線障害予防規定の実施を確保するために放射線取扱主任者が行う指示に従わせなければならないこと。

18 放射線取扱主任者の代理者

(1) 放射線取扱主任者が、旅行、疾病その他の事故によりその職務を行うことができない場合には、その職務を行うことができない期間中、その職務を代行させるため、第一種放射線取扱主任者免状を有する者のうちから、放射線取扱主任者の代理者を選任しなければならないこと。

(2) 放射線取扱主任者の代理者を選任したときは、放射線取扱主任者が職務を行うことができない期間が30日に満たない場合を除き、選任した日から30日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。これを解任した場合も同様とすること。この場合において、届出は、R I 法施行規則別記様式第34に準じて行わなければならないこと。

(3) 放射線取扱主任者の代理者が、放射線取扱主任者の職務を代行する場合は、この条件の規定の適用については、これを放射線取扱主任者とみなすものとする。

19 立入検査

厚生労働大臣は、規則第30条の14の2及び第30条の14の3の施行並びにこの条件の適用に必要な限度で、その職員に、社団法人日本アイソトープ協会の事務所及び廃棄事業所に立ち入り、必要な調査をさせることができるものとする。

20 条件の変更

厚生労働大臣は、必要に応じてこの条件を変更することができるものとする。