

放射性同位元素使用施設等の 規制の見直しについて

原子力規制委員会 原子力規制庁
長官官房 放射線防護グループ
放射線対策・保障措置課

<目次>

I. 総合的規制評価サービス(IRRS)の受け入れ

II. 放射線障害防止法の規制に関する見直し事項

1. 放射性同位元素に対する防護措置
2. 危険時の措置の充実強化
3. 安全水準向上に向けた共通的な取組
4. 研究施設等廃棄物に係る規制合理化

III. 放射線審議会の機能強化

(参考) 放射性同位元素使用施設の規制の現状

I. 総合的規制評価サービス(IRRS) の受け入れ

2

総合的規制評価サービス(IRRS)

(IRRSの受け入れ)

- 原子力規制委員会は、平成28年1月に国際原子力機関（IAEA）の総合的規制評価サービス（IRRS：Integrated Regulatory Review Service）を受け入れた。
- IAEAが4月に日本国政府へ提出したIRRS報告書では、原子力規制のみならず、放射線源規制についても勧告・提言を受けた。

(勧告・提言の目的と対応の考え方)

- IAEAの勧告・提言は受入国の原子力規制の継続的改善を後押しすることを目的として、更なる改善が可能な点について指摘するもの。
- 今回の勧告・提言も、日本の原子力規制が安全確保上必要な水準に達していることを前提に、更なる改善を求めるもの。
- 原子力規制委員会としては、今回なされた全ての指摘を、より機動性と実効性の高い規制を実現するための制度・体制を整備する機会と捉え、将来を見据えて万全な対応となるよう取り組むこととしている。



3

総合的規制評価サービス(IRRS)

IAEAの指摘がなされた背景	
○ 福島第一原発事故後の法改正では、放射線源規制については未着手。 ○ 放射線障害防止法（以下「RI法」という。）で規制される放射線源による緊急事態を想定した準備と対応は非常に限定。 ○ 放射線源に対するセキュリティ対策は、IAEAが平成23年に発表した「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」を十分に満たしていない。 ○ IRRSは、原子力規制委員会が原子力施設の基準策定や審査を最優先にしていることに理解を示しつつ、他の施設や放射線防護に関わる業務に十分な資源を割り当てていないことを懸念している。	
IAEAが指摘していること	指摘への対応方針
放射線源による <u>緊急事態が発生した場合の対応</u> についての取り決めがないため、整備すべき	放射線障害防止法令を改正し、リスクの高い放射線源の <u>危険時の措置の充実強化</u> や、 <u>セキュリティ対策の追加</u> を含め、 <u>放射線源に対する規制を再構築</u> する。
原発の審査を最優先事項としていることは理解できるが、被規制者による <u>放射線防護対策の実施を監視することなどの優先度を高くし、一層の資源を配分すべき</u>	上記の制度構築と併せ、 <u>規制を行う体制についても強化</u> する（審査や立入検査を行う体制の強化など）

4

IRRS報告書の指摘を踏まえた対応について

- ・ 放射線源規制におけるより高い安全水準の実現をめざし、RI法に基づく規制を見直し、放射性同位元素等取扱事業者による自主的・継続的な安全性向上に関する取組等の充実強化を図ることとした。



- ・ 検討を行う場として検討チームを平成28年5月に設置し、RI法に基づく規制の見直しの方向性について、これまで8回にわたって議論。
- ・ **第5回会合において中間取りまとめ案を了承し、パブリックコメントを経て、平成28年11月に取りまとめを決定。**

※構成員：原子力規制委員会委員（伴信彦委員、田中知委員）
外部専門家
原子力規制庁職員
オブザーバー（警察庁、総務省消防庁、厚生労働省、国土交通省）



<活動状況>

- ・ 中間取りまとめの内容を踏まえた改正法案について、第193回通常国会において審議。
- ・ 平成29年3月23日に衆議院本会議、平成29年4月7日に参議院本会議において政府案のとおり可決（付帯決議あり）され、平成29年4月14日に法案公布。
- ・ 全面施行（公布後3年以内）までの段階施行に向けて、関係法令等の整備を進めていく。

Ⅱ．放射線障害防止法の規制に関する見直し事項

6

Ⅱ．放射線障害防止法の規制に関する見直し事項

1. 放射性同位元素に対する防護措置
2. 危険時の措置の充実強化
3. 安全水準向上に向けた共通的な取組
4. 研究施設等廃棄物に係る規制合理化

7

1. 放射性同位元素に対する防護措置

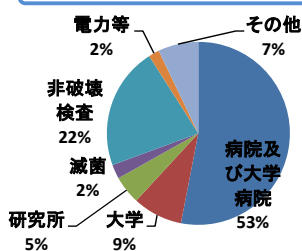
現状

放射性同位元素がテロ行為などの目的に使用されることを防ぐために、セキュリティ対策（防護措置）を強化することが、IAEAを中心として国際的に求められている。

東京オリンピック・パラリンピック、ラグビーワールドカップ前までにRI法を施行し、RI施設のセキュリティ強化を実装する見込み。約500の事業者に新たな規制が課されることになる。

対応

- 約500事業所が対象（RI利用事業所：約8000）
 - 監視カメラ及び侵入検知装置の設置等を求める。
 - 防護措置を管理する特定放射性同位元素防護管理者の選任を求める。
 - 防護措置を体系的に実施するための特定放射性同位元素防護規程の策定を求める。



《業種ごとの利用用途》

病院：ガンマナイフ（Co-60）、血液照射装置（Cs-137）、

アフターローディング装置（Ir-192, Co-60）

非破壊検査：非破壊検査装置（Ir-192, Co-60）

大学、研究所、減菌等：ガンマ線照射装置（Co-60, Cs-137）

電力等：原子炉起動用（Sb+Be）



ガンマナイフ



血液照射装置



アフターローディング装置



非破壊検査装置

8

血液照射装置に係る課題

導入された経緯

- 平成8年に厚生省の緊急安全情報「輸血による致命的なGVHD(1996年5月)」及び日本輸血学会の放射線照射のガイドラインが示された。
- 日本赤十字社及び各医療機関における照射血液供給体制が整備され、100以上の病院及び血液センターで使用されるようになった。

血液照射装置に係る課題

- 代替技術の開発によりCs-137からX線に切り替わってきていること、血液照射装置の線源には15年の「Recommended working life」が定められておりこの期間が切れてきたことから、現在、多くの病院で使用しなくなっている。
- 国内で廃棄ができず、供給国への返却も難しい※ことから、病院の中で「保管状態」となっている。※返却費用がネック。20年前の購入当時に比べて高額になっている。
- 今般、RIセキュリティ強化の国際的な動向とともに、東京オリンピック、ラグビーワールドカップに備え、我が国において、RI法改正につながる検討が進んでいる。血液照射装置はセキュリティ措置の規制対象となる。そこで「保管状態」の血液照射装置の課題が顕在化することになった。

最近の動き

- 衆議院環境委員会にて、供給国へ返却されずに「保管状態」となった血液照射装置に対する必要な支援策を政府一体となって関係省庁が連携し検討することが決められた。

9

2. 危険時の措置の充実強化

現状

RI事業者に対して、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一律に応急の措置を講ずること等を要求。

課題

- RI事業者の保有するRIの数量等のリスクの程度に応じて段階的に要求するものではなく、緊急事態の準備と対応に関するIAEAの要求事項等と比べると、**事前対策の観点からは十分な水準に達していない。**
- RI輸送における危険時の措置**では、複数の関係省庁が所管しているため、**関係省庁での統合したマニュアルの整備が不十分である。**

対応

- 一定以上の規模の放射性同位元素等を使用する事業者**を対象に危険時の措置に関する**事前対策を要求**する。
- 国は、RI輸送時の危険時の措置に係るガイドラインや応急対策のマニュアル策定について、関係機関と連携して取り組む。

10

2-①.施設における危険時の措置の充実強化

施設における事前対策を要求するRI事業者

「重篤な確定的影響が生じ得る施設」

【指標】○放散性RI ⇒ A/D_2 が1以上の使用の場所をもつ事業者（Aは1日最大使用数量）

…放射性医薬品製造施設、大規模な研究施設

○非放散性RI ⇒ 1mの位置で1Gy/h以上の線源を所有する事業者

…Co-60による放射線滅菌照射施設

○放射線発生装置 ⇒ ビームエネルギーと電力値により定める基準値を超える事業者

…全国共同利用に供される研究用の大型加速器施設

具体的対応

- 危険時の措置の事前対策として「**応急の措置を講じるための手順の策定、組織や資機材の準備、訓練の実施、消防・警察・医療機関との連携等**」を求める。
- RI事業者（表示付認証機器を除く）を対象に、応急の措置を講じた際に必要な**情報提供に係る手順の作成**を求める。

11

2-②.輸送における危険時の措置の充実強化

輸送における危険時の措置

- IAEA基準と比較すると、車両運搬規則の放射線防護計画の要求内容において、**オフサイト対応機関の連携事項以外はカバーできている。**
- オフサイト機関との連携は、全国各地での輸送を行うため、事業者に事前に取り決めを求める事は困難。
- IRRSの指摘では、輸送時における緊急時の計画等を**関係省庁間で統一的なガイドンスを策定すべきと勧告。**

具体的対応

- 事業者及び輸送を委託された者の適切な計画策定を支援するため、**関係機関共同で輸送に係るガイドライン等を策定。**
- 輸送時の事故等に円滑に対応するため、関係省庁が共同で、**オフサイト対応機関との連携を含む対応マニュアル等を整備。**

※現在、原子力規制庁から全国の都道府県に対して、「放射性同位元素使用施設等で発生した傷病者に関する医療提供に関するアンケート調査」を実施中。
→今後、調査結果をもとに関係省庁と連携し、有効な施策を検討する予定。

12

3. RI事業者による安全性向上

課題

- IAEA基本安全原則の「原則1：安全に対する責任」では、「安全のための一義的な責任は放射線リスクを生じる施設と活動に責任を負う個人または組織が負わなければならない」とされている
- 現行のRI法では、**RI事業者の一義的責任を明確に規定していない。**



対応

- **RI事業者の一義的責任をRI法において明確化する。**
- 放射線障害予防規程の中に自らの活動を評価する組織を位置づけ、定期的な評価を行い、その結果を踏まえて取組の改善を行い、必要に応じて放射線障害予防規程に反映することを求める。

病院における放射線安全管理

- 「放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム」において、病院においては、**医療安全管理に、放射線安全管理を組み込む等、組織的な仕組みを構築することが必要であるとの指摘がなされている。**

13

4. 研究施設等廃棄物に係る規制合理化

課題

- 放射性廃棄物の処理・処分にあたっては、数十年から数百年の期間を有することから、複数の法令（炉規法・RI法・医療法・薬機法・臨床検査技師法・獣医療法）由来の廃棄物を併せて廃棄する場合には、規制を合理化することが必要。
- 研究施設等廃棄物の埋設実施主体である国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の「埋設処分業務の実施に関する基本方針※」では、「合理的な処分の実施」が埋設事業を進める際の基本的考え方の一つとしており、同一の施設において、炉規法下の廃棄物並びにR I 廃棄物の埋設を行うこと等も検討している。

※平成20年12月25日 文部科学大臣・経済産業大臣決定

- 一方、研究施設等廃棄物の廃棄に関する現行の法制度では、複数の法令による規制のもとで廃棄事業を行うことになる。

対応

- RI法を改正し、R I 廃棄物について炉規法の廃棄事業者（廃棄物管理施設又は廃棄物埋設施設）において処理・処分できるものは、原子炉等規制法下の廃棄物とみなして、原子炉等規制法の下で合理的に規制できるよう検討を進める。

14

Ⅲ. 放射線審議会の機能強化

放射線審議会の機能強化

現状

放射線審議会は、放射線障害の防止に関する技術的基準について関係行政機関からの諮問を受け、答申を行うことで、基準の斉一化を図ることを所掌。

【過去の答申例（諮問省庁）】

- 2015.7 緊急作業従事者の実効線量限度引上げ
⇒ 炉規法規則（規制委）、電離則（厚労省）、人事院規則（人事院）
- 2004.11 IAEA放射性物質安全輸送規則の国内制度への取り入れ
⇒ R I 法（文科省）、航空法・船舶安全法（国交省）、炉規法（経産省）
- 2000.3 国際放射線防護委員会の新勧告（Pub.60）の取り入れ
⇒ 炉規法規則・鉱山保安法規則（通産省）、獣医療法規則（農水省）、R I 法規則（科技厅）、医療法規則（厚生省）、電離則（労働省）、人事院規則（人事院）、船員電離則（運輸省）等

課題

国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告の一部では、いまだに国内法令への取入れに関する検討が行われていないものがある。放射線防護に関するこうした最新の知見があった場合、その取入れについて放射線審議会が調査・審議を行い、考え方を示すことで、関係行政機関の検討が進むことが期待される。

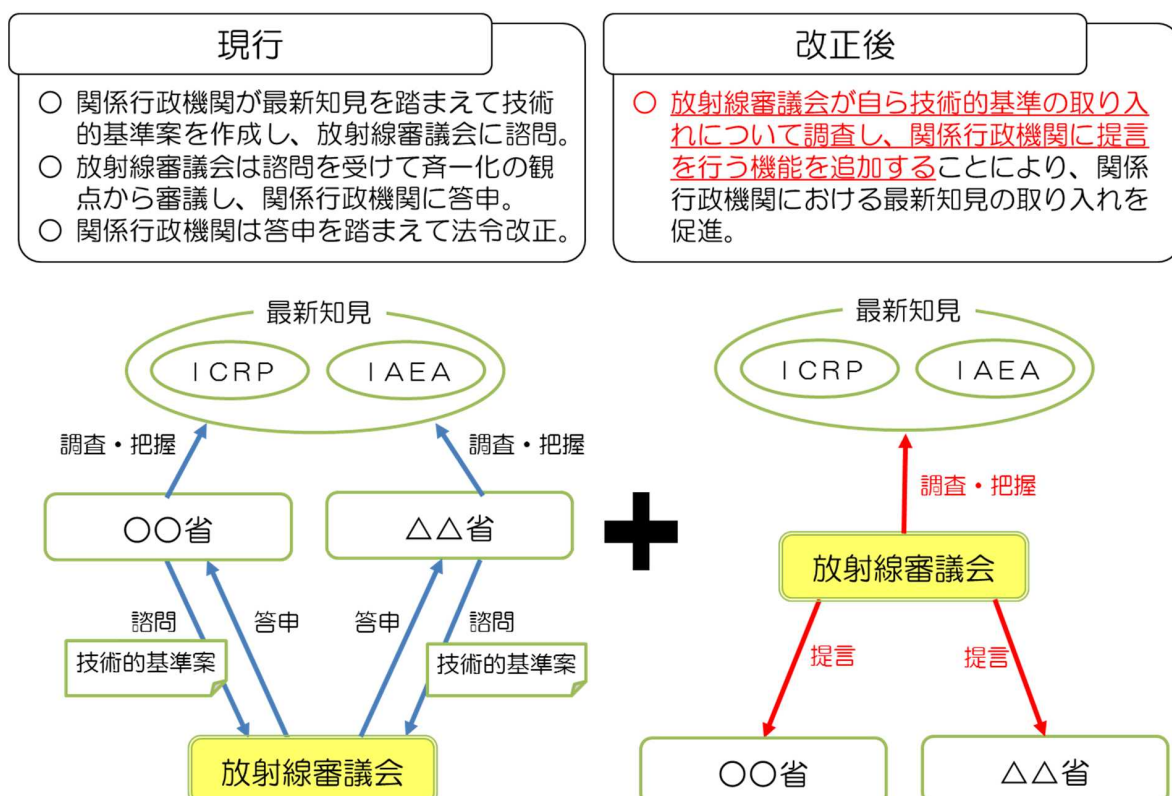
対応

従来の放射線審議会の所掌事務を変更し、自ら調査審議を行うとともに、必要に応じて関係行政機関の長に意見を述べることで、機能の追加を検討。

高度な専門性を持った放射線審議会においてICRP勧告等を調査審議し、関係行政機関に提言を行うことにより、放射線障害の防止に関する国内法令の整備を進める。

16

放射線審議会の機能強化



17

眼の水晶体の線量限度の見直し

経緯

放射線は、眼の水晶体に対して白内障をひき起こすことが知られている。近年の疫学研究の結果、白内障のしきい線量は、これまで考えられていたよりも低いとされた。

ICRP（国際放射線防護委員会）は、こうした知見を踏まえて、眼の水晶体の線量限度を、2011年に前勧告（1990年勧告）から改訂を行った。

IRRSにおいて明らかとなった課題として、職業被ばくに関する眼の水晶体の線量限度について、最新の基準を踏まえて対応を行うこととされている。

医療現場の状況

基準が強化された場合、医療従事者の被ばくを低減するため、放射線を使った医療行為の時間が制限されることが想定される。

（例）X線で血管を透視しながらカテーテル操作を行う手術

このため、医療従事者の被ばく線量の評価方法、防護方法等、技術的な検討が必要。

線量の限度	単年	5年累計
眼の水晶体 (等価線量)	(現) 150ミリシーベルト ↓ (新) 50ミリシーベルト	(現) - ↓ (新) 100ミリシーベルト (年平均20ミリシーベルト)

眼の水晶体の線量限度の見直し

18

ICRP2007年勧告の国内制度等への取入れに係る検討の状況

経緯

我が国の法令は「ICRP1990年勧告」の内容を取り入れているが、2007年、ICRPは従前の「ICRP1990年勧告」を改訂した「ICRP2007年勧告」を公表した。

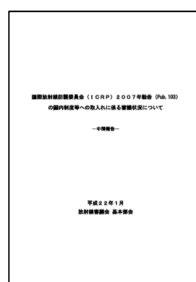
これを受けて、放射線審議会は、「ICRP2007年勧告」の国内制度等への取り入れについて、放射線審議会基本部会において検討を行い、中間報告（2010年1月）及び第二次中間報告（2011年1月）を取りまとめたところ。

中間報告の概要

中間報告では、ICRP2007年勧告のうち、国内制度等への取入れに関連して検討すべき事項及び課題として、15項目（次ページ）が抽出された。第二次中間報告では、15項目のうち、優先度の高い項目について「基本部会の提言」がなされた。



放射線審議会基本部会において
検討事項の抽出



中間報告書



放射線審議会基本部会において
検討事項の取入れに向けた提言



第二次中間報告書

19

ICRP2007年勧告の国内制度等 への取入れに係る検討の状況

抽出された15項目

- (1) 新しい概念の整理・適用
- (2) 正当化（正当化されない被ばく）
- (3) 計画被ばく状況における職業被ばく（線量拘束値）
- (4) 計画被ばく状況における公衆被ばく（線量拘束値）
- (5) 緊急時被ばく状況（参考レベル）
- (6) 現存被ばく状況（参考レベル）
- (7) 医療被ばく
→ ・医療被ばく対象者の適正な放射線防護を実施するための国内制度の整理、
・診断参考レベル等の技術的な基準を含む事項の作成 等
- (8) 潜在被ばく
- (9) 妊婦である放射線業務従事者に対する線量限度
- (10) 女性の放射線業務従事者に対する線量限度・測定頻度
- (11) 監視区域
- (12) 管理区域から持ち出す物の基準
- (13) 健康診断
- (14) 実効線量係数・排気中又は空気中の濃度限度・排液中又は排水中の濃度限度等
- (15) 実効線量の使い方
※第二次中間報告において、「基本部会の提言」がなされた項目は赤字で表記。

20

（参考）放射性同位元素使用施設等の規制の現状

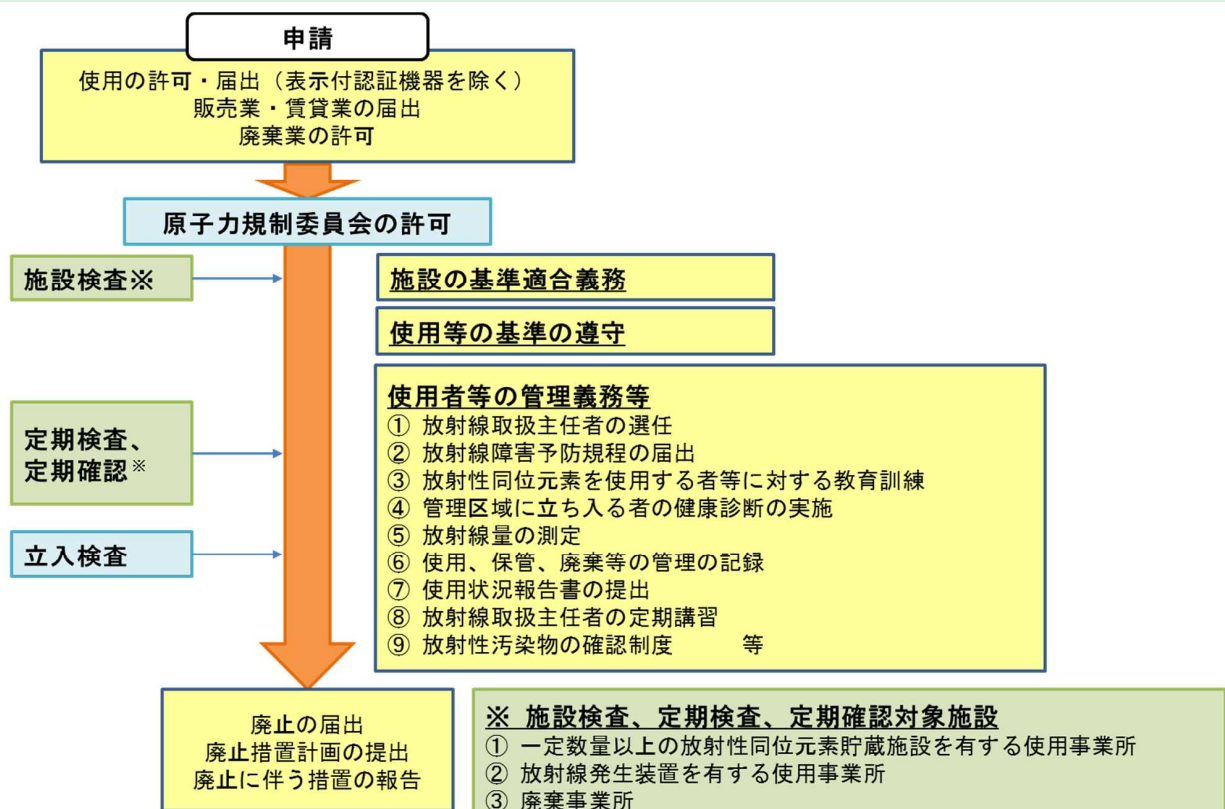
RI法の規制対象事業者

RI法では、放射性同位元素等の取扱いに伴う作業従事者及び事業所外の一般公衆の放射線障害を防止するため、許可届出使用者、許可廃棄業者等、下表の事業者区分に応じて、事前の申請、技術上の基準の遵守等について規定している。

事業者区分		事業内容の例
許可届出使用者	特定許可使用者 (1, 208) ・非密封RIの使用（貯蔵施設の貯蔵能力：下限数量の10万倍以上） ・密封RIの使用（貯蔵施設の貯蔵能力：10TBa以上） ・放射線発生装置の使用	・滅菌照射事業者（コバルト60） ・放射性医薬品製造会社（ヨウ素131、モリブデン99） ・大規模な研究所（コバルト60、放射線発生装置） ・ガンマナイフを使用する病院（コバルト60） ・放射線発生装置を使用する病院 
	許可使用者 (2, 320) ・非密封RIの使用 ・密封RIの使用（数量：下限数量の1,000倍を超える）	・非破壊検査事業者（イリジウム192） ・アフターローディング装置を使用する病院（イリジウム192） ・前立腺がん治療線源を使用する病院（ヨウ素125） ・試薬として非密封線源を使用する大学
	届出使用者 (521) ・密封RIの使用（数量：下限数量を超えかつ下限数量の1,000倍以下）	・校正用線源の使用者 
		・ガスクロマトグラフ用ECDの使用者 
許可廃棄業者（7） ・放射性同位元素等の業としての廃棄		・日本原子力研究開発機構 ・日本アイソトープ協会
届出販売・賃貸業者（468） ・放射性同位元素の業としての販売・賃貸		・表示付認証機器の販売・賃貸事業者

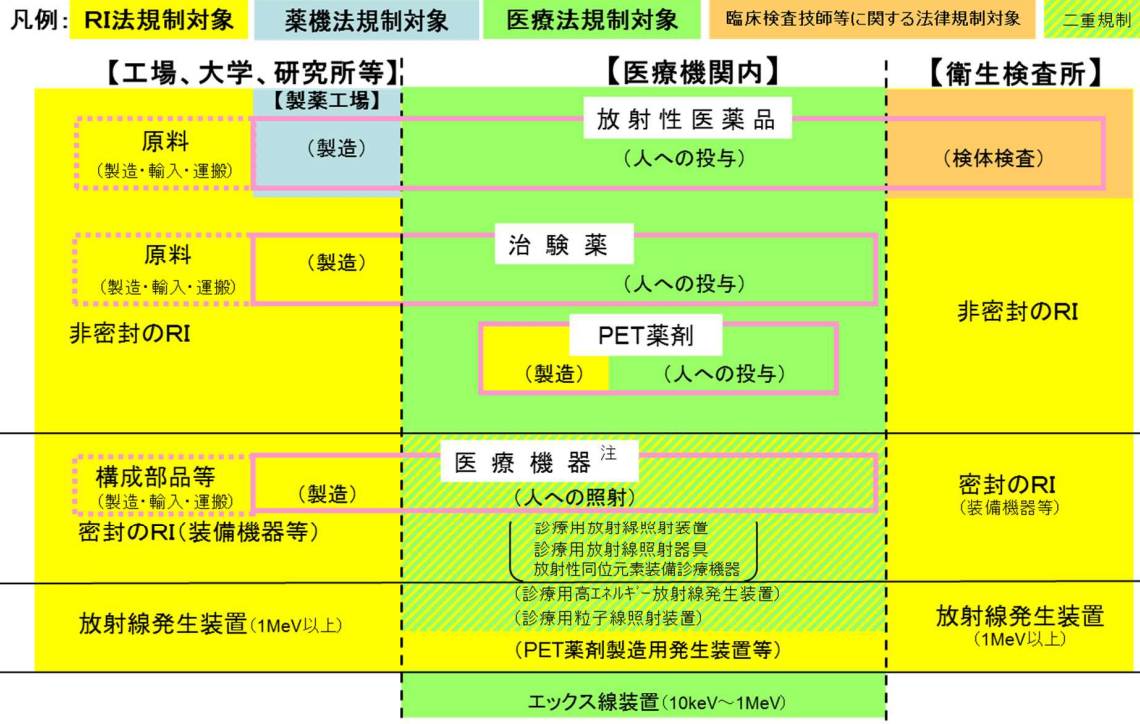
22

RI法の規制の概要



23

RI法と医療関係法令の関係概略図



注: 文部科学大臣と厚生労働大臣が協議して指定するものに装備されているものについては、RI法の規制対象から除外される。
: 再び取り出す意図をもたずに人体内に挿入された、密封小線源(例えば素125又は金198に限る。)