

評価書（個票）

事務・事業名	製薬企業等から委託を受けた放射性物質等の廃棄	担当課 (担当課長)	医薬・生活衛生局総務課 (総務課長 森浩太郎)
根拠法令等	放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36年厚生省令第4号）第3条第1項	類型	その他
		指定等 の形態	指定
事務・事業の 概要	<p>○事務・事業創設時の趣旨 放射性医薬品の製造時等に生じる放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄については、環境や人体に与える影響が大きく、法令上の基準を満たした施設において適切に処理が行われる必要があるため。</p> <p>○事務・事業の内容 製薬企業等から委託を受け、放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う。</p>		
事務・事業の 目的	製薬企業等から委託を受け、放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄を行う。		
関連する 政策目標	—		
関連する 業績指標	—		
指標の 目標値等	—		
法人の指定等 の状況	別紙のとおり。		
指定・登録等の 基準に対する よくあるお問い合わせと回答	特になし。		
料金等・積算根 拠	別紙のとおり。		
事務・事業の実 績	<p>○実績（平成27年度） 集荷事業所数：8件 注）同じ事業所を複数回集荷しても、1事業所として集計。</p> <p>○事業収入（平成27年度） 廃棄物受託金額：47,010,340円</p>		
国からの補助金 等	○補助金・委託費等（平成27年度）：0円		

事務・事業の見直し状況（これまでの検証）	<p>「国からの指定等に基づき特定の事務・事業を実施する法人に係る規制の新設審査及び国の関与等の透明化・合理化のための基準」（平成18年8月15日閣議決定）に基づき、事務・事業の定期的検証を行っているところである。</p> <p>これまでに行った見直しは、以下のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定の基準、指定を受けた法人に係る事項等をインターネットで公開した。
事務・事業の必要性等・有効性	<p>●事務・事業の必要性 放射性医薬品の製造時等に生じる放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄については、環境や人体に与える影響が大きく、適切に処理される必要がある。</p> <p>●事務・事業の妥当性 放射性物廃棄物は発生者の責任で廃棄することが原則とされているが、発生者によって放射性物質の使用目的、事業規模、経営基盤が多岐にわたり、しかも大部分の発生者から発生する廃棄物はそれぞれは比較的少量であることから、発生者が個別に処分までの各工程を実施することは合理的でなく、特定の事業者が廃棄物の集荷、貯蔵、処理及び処分をそれぞれ集中的に実施することが合理的である。（「RI・研究所等廃棄物作業部会報告書」（平成18年7月））</p> <p>●事務・事業の有効性 集荷・貯蔵・処理の体制が整っている指定法人に委託することが必要かつ有効である。</p>
事務・事業の執行体制の妥当性	<p>○指定等を行う妥当性 日本アイソトープ協会では昭和34年より放射性廃棄物の集荷事業を実施しており、平成5年より放射性医薬品の製造及び取扱規則第3条第1項に規定する放射性物質等の廃棄の委託を受けている。集荷・貯蔵・処理の体制が整っていることから、引き続き、当該指定法人が事業を継続することが適切と考えられる。</p> <p>○事務・事業実施主体の適格性</p> <p>●指定等の基準の妥当性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質等の廃棄を委託する際に、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」第3条第3項に基づき条件を付している。また、日本アイソトープ協会以外の者であっても要件を満たしていれば、指定法人となることは可能である。 ・同条第5項において、当該条件に違反したときはその指定を取り消すことができるとしている。 ・当該条件に基づき、定期的に立入調査を実施することで、適切な実施を担保している。 ・放射性物質等の廃棄には、厳格な管理体制が必要であることから、登録制ではなく、引き続き、指定制とすることが妥当である。 <p>●実施主体としての指定等法人の適格性 日本アイソトープ協会は、放射性廃棄物を安全確実に取り扱う技術的能力があり、研究所等廃棄物の集荷・貯蔵・処理に向けた取り組みに実績があること、関係者全員を視野に入れて公益的な視点で事業を行える団体であることから、適格であると考えられる。</p>
評価結果の総括（現状分析（事務・事業の評価）と今後の方向性）	本制度は、放射性医薬品の製造時等に生じる放射性物質又は放射性物質によって汚染された者の廃棄を実施するに当たり、必要な設備等を備えた施設のみを指定して放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄の実施を認めるものであり、放射性物質又は放射性物質によって汚染された物の廃棄が適切に行われる観点から必要である。

備考

—

別紙

合計 1 法人

法人名	指定等の時期	連絡先（TEL）	料金等・積算根拠
公益社団法人 日本 アイソトープ協会	平成 5 年	03-5395-8021	別添参照