

R I 利用の現状について

平成28年1月26日
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

1. 放射線障害防止法に基づく規制
2. R I 利用の現状
 - 2－1. 概観
 - 2－2. 非密封 R I
 - 2－3. 密封 R I
 - 2－4. 放射線発生装置
 - 2－5. 表示付認証機器
 - 2－6. 民間企業における R I 利用
 - 2－7. R I の利用における課題
3. R I 規制の現状

1. 放射線障害防止法に基づく規制

放射線障害防止法に基づく規制業務について

放射性同位元素（RI）等の利用等に伴う放射線障害を防止し、公共の安全を確保するため「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」（放射線障害防止法）に基づき、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄等や放射線発生装置の使用及び放射線発生装置から発生した放射線によって汚染された物の廃棄等を行う事業者を規制している。

原子炉等規制法との関係

放射線障害防止法

トリチウム
コバルト-60
セシウム-137
イリジウム-192
等

放射性同位元素、
放射線発生装置の
使用の許可 等

原子炉等規制法

核燃料物質

天然・劣化ウラン：300gを超えるもの
トリウム：900gを超えるもの
濃縮ウラン、プルトニウム：すべて

核燃料物質の使用の許可
(安全のための規制)

天然・劣化ウラン：300g以下
トリウム：900g以下

国際規制物資の使用の許可
(数量管理のための規制)

核原料物質

ウラン鉱石、トリウム鉱石

※ウラン・トリウムの放射能
濃度、数量の両方が次の値
を超えるもの

- 濃度：74Bq/g
(固体状：370Bq/g)
- 数量：ウラン量×3
+トリウム量=900g

核原料物質の使用の届出

放射線障害防止法による規制の概要

申請

使用の許可・届出（表示付認証機器を除く）
販売業・賃貸業の届出
廃棄業の許可

原子力規制委員会の許可

施設検査※

施設の基準適合義務

使用等の基準の遵守

定期検査、 定期確認※

使用者等の管理義務等

- ①放射線取扱主任者の選任
- ②放射線障害予防規程の届出
- ③放射性同位元素を使用する者等に対する教育訓練
- ④管理区域に立ち入る者の健康診断の実施
- ⑤放射線量の測定
- ⑥使用、保管、廃棄等の管理の記録
- ⑦使用状況報告書の提出
- ⑧放射線取扱主任者の定期講習
- ⑨放射性汚染物の確認制度 等

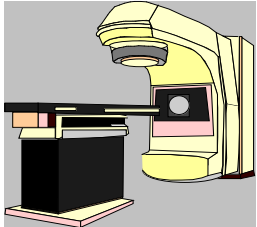




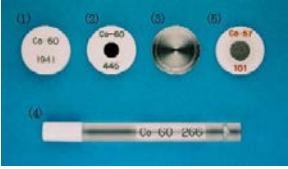

立入検査

廃止の届出
廃止措置計画の提出
廃止に伴う措置の報告

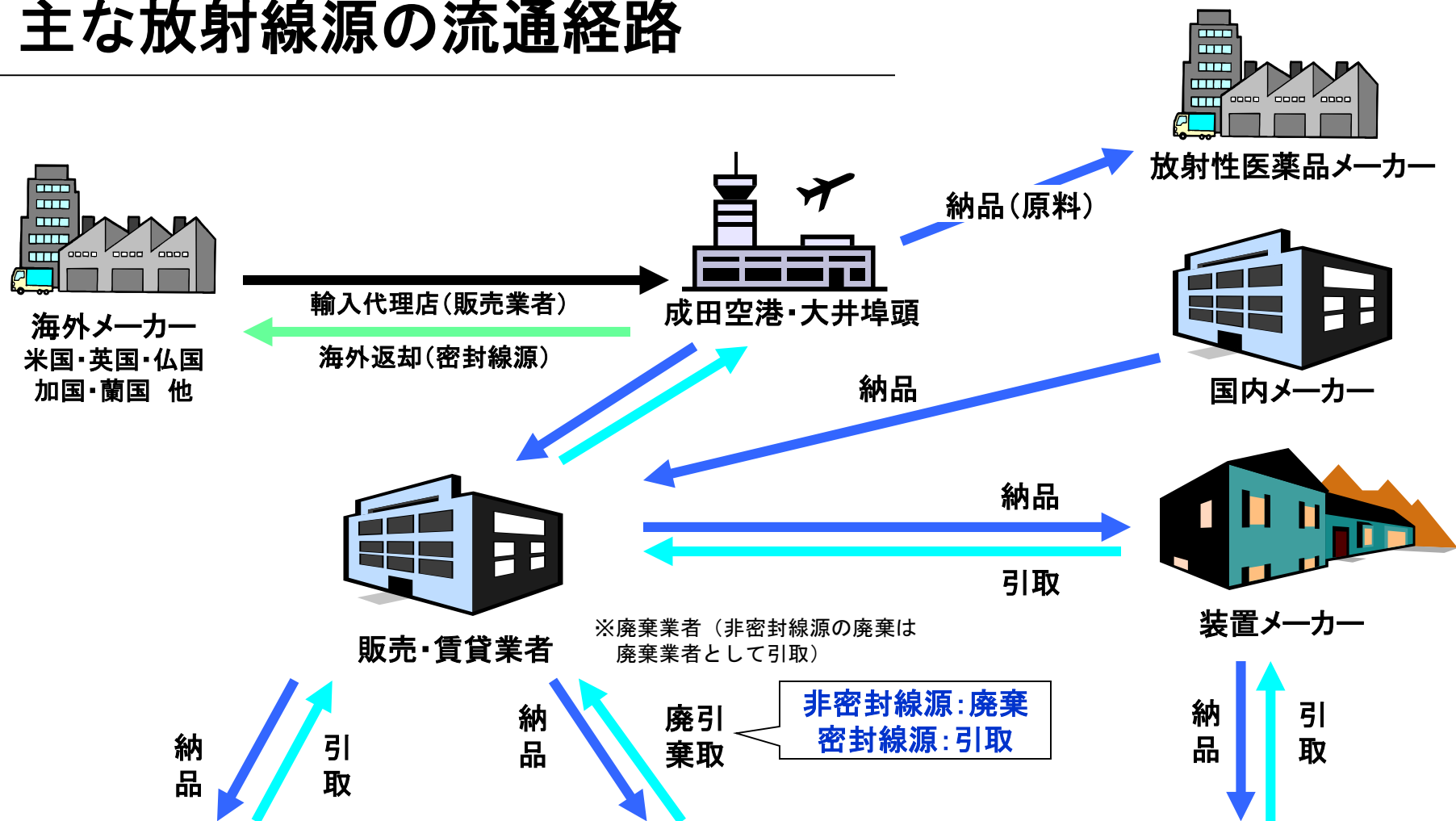
（※）施設検査、定期検査、定期確認対象施設

- ①一定数量以上の放射性同位元素貯蔵施設を有する使用事業所
- ②放射線発生装置を有する使用事業所
- ③廃棄事業所

放射線障害防止法上の規制区分

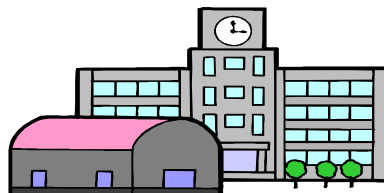
事業者区分	事業内容
許可届出使用者	<div data-bbox="198 305 432 411">特定許可 使用者</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 非密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力：下限数量の10万倍以上) ・ 密封RIの使用 (貯蔵施設の貯蔵能力：10TBq以上) ・ 放射線発生装置の使用 <div data-bbox="1219 211 1528 272">放射線発生装置（例） リニアック（直線加速装置）</div>  <div data-bbox="1599 211 1821 272">RI装備機器（例） ガンマナイフ</div>  <div data-bbox="1605 448 1740 501">⁶⁰Co線源を 約200個装填</div> 
	<div data-bbox="127 644 432 686">許可使用者</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <div data-bbox="1232 544 1464 572">非密封RIの利用例</div>  <div data-bbox="1367 601 1514 753">リン32を 使用したATP (アデノシン 三リン酸)の 標識</div> <div data-bbox="1566 544 1843 572">密封RI装備機器（例） ガンマ線厚さ計</div>  <div data-bbox="1649 762 1765 786">²⁴¹Am線源</div>
	<div data-bbox="127 901 432 943">届出使用者</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <div data-bbox="1483 825 1688 853">密封RIの利用例</div>  <div data-bbox="1669 872 1804 901">校正用線源</div>
表示付認証機器届出使用者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 表示付認証機器（※）の使用 (※) 放射線障害防止のための機能を有する部分の設計や使用条件等が、国又は登録機関による認証を受けた設計に合致することが、あらかじめ認証された機器 <div data-bbox="1425 1043 1707 1072">表示付認証機器（例）</div>  <div data-bbox="1599 1096 1870 1215">微量物質分析機器 (ガスクロマトグラフ 用ECD (電子捕獲型検 出器))</div>
許可廃棄業者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 放射性同位元素等の業としての廃棄
届出販売・賃貸業者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 放射性同位元素の業としての販売・賃貸

主な放射線源の流通経路



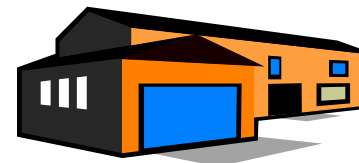
病院

医療機関



大学・研究所

教育機関、研究機関



装備機器使用事業所⁷

民間企業

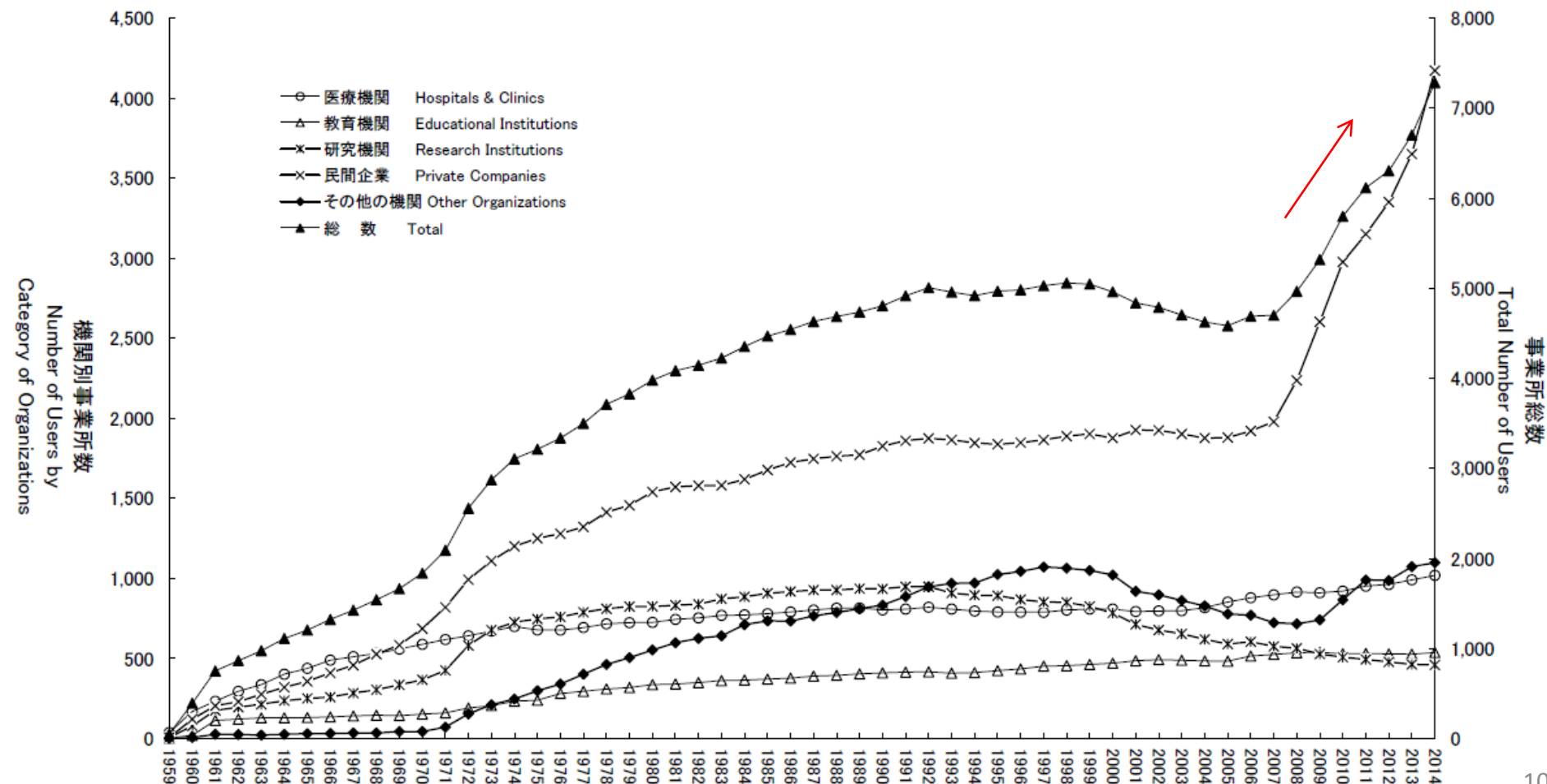
2. RI利用の現状

2－1．概観

使用許可・届出事業所数の年度推移

国内におけるRI使用許可・届出事業所数は近年増加傾向にある。
特に、平成17年度の設計認証制度導入に伴う表示付認証機器の届出事業者
（民間企業）の増加が、増加の主な要因。

使用許可・届出事業所数の年度推移(1959～2014年)

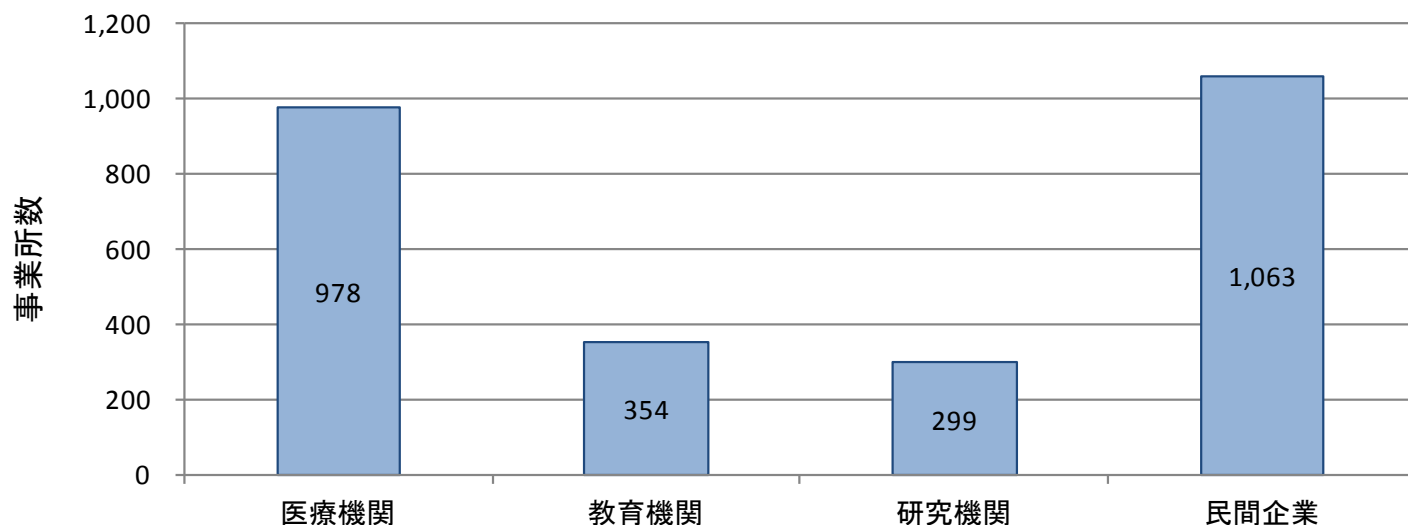


使用許可・届出事業所数（機関別、利用形態別）

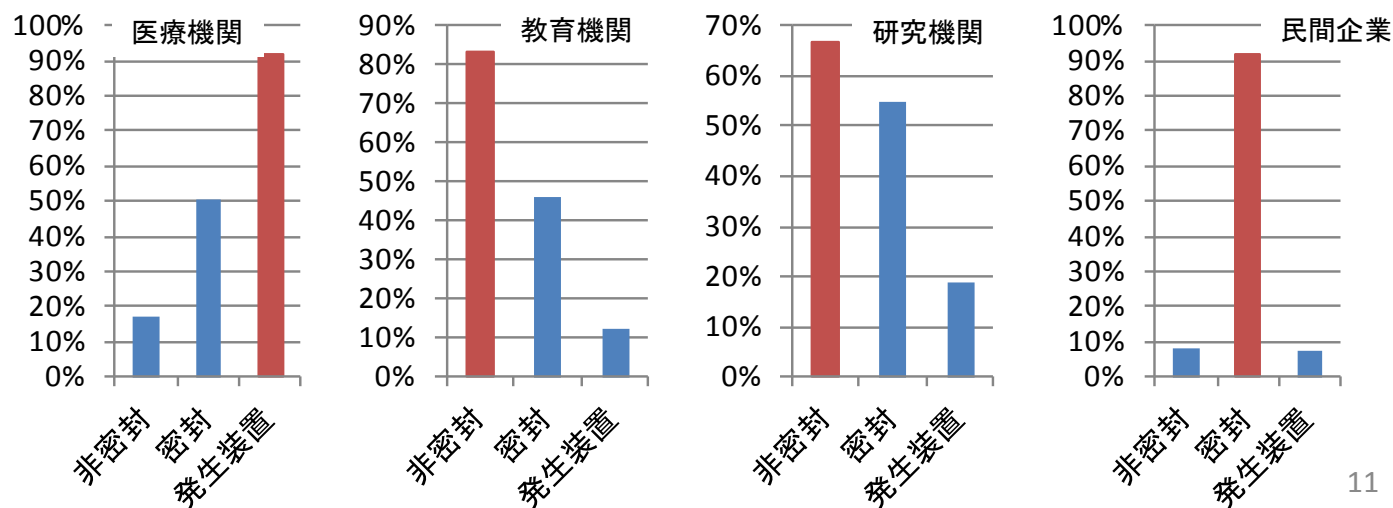
使用許可・届出事業所数が多いのは民間企業及び医療機関。
利用形態別に見ると、医療機関では放射線発生装置、教育・研究機関では非密封RI、民間企業では密封RIが多く利用されている。

機関別 事業所数

※表示付認証機器
届出事業所は
含まれていない。



機関別 RI利用形態割合



※平成25年度末時点

参照：「放射線利用統計2014」（平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会）1.1.4

2－2．非密封R I

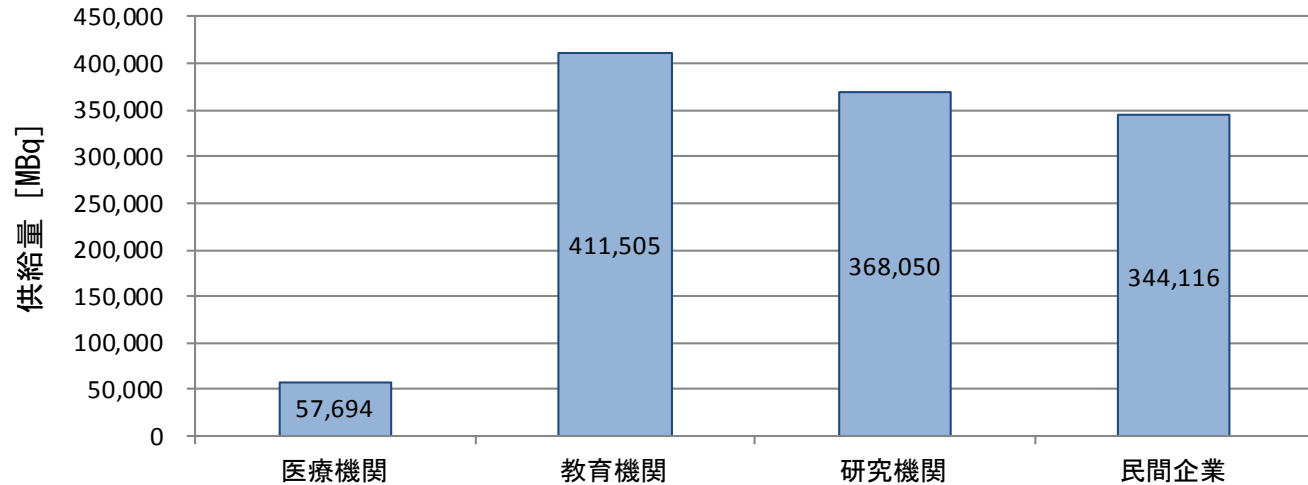
主な非密封RIの供給量

機関によって利用する核種は異なる。

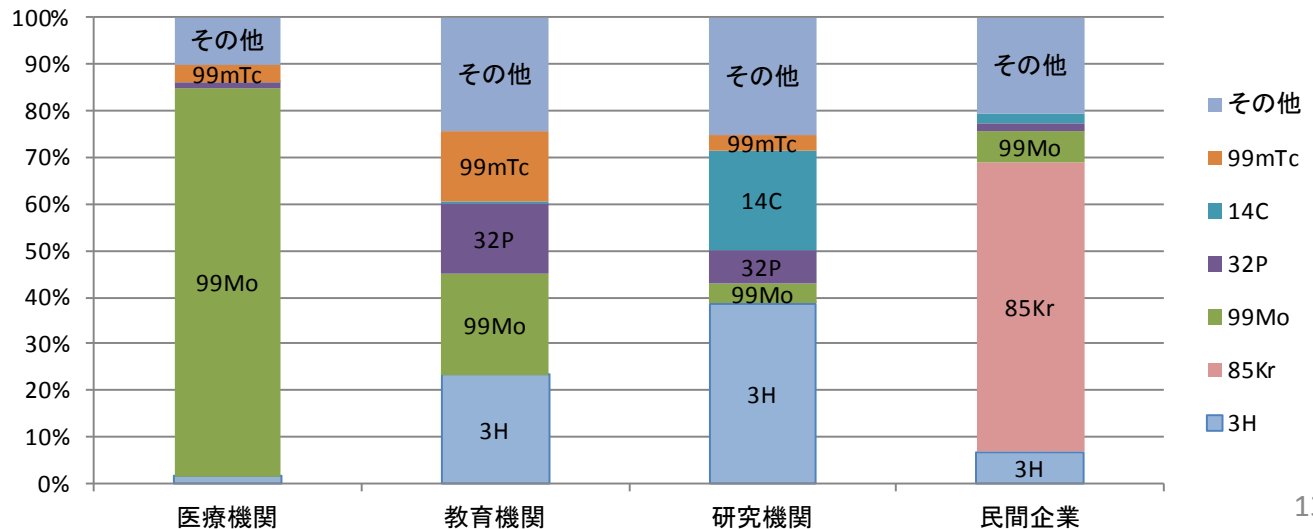
医療機関では研究目的でがん診断等に利用する ^{99}Mo 、民間企業では電球の製造に利用する ^{85}Kr の供給量が大きな割合を占めている。

機関別 非密封RI 供給量

※放射線障害防止法
の規制対象となる
RIの供給量（放射
性医薬品は対象外）



機関別 非密封RI 供給量の 核種別割合

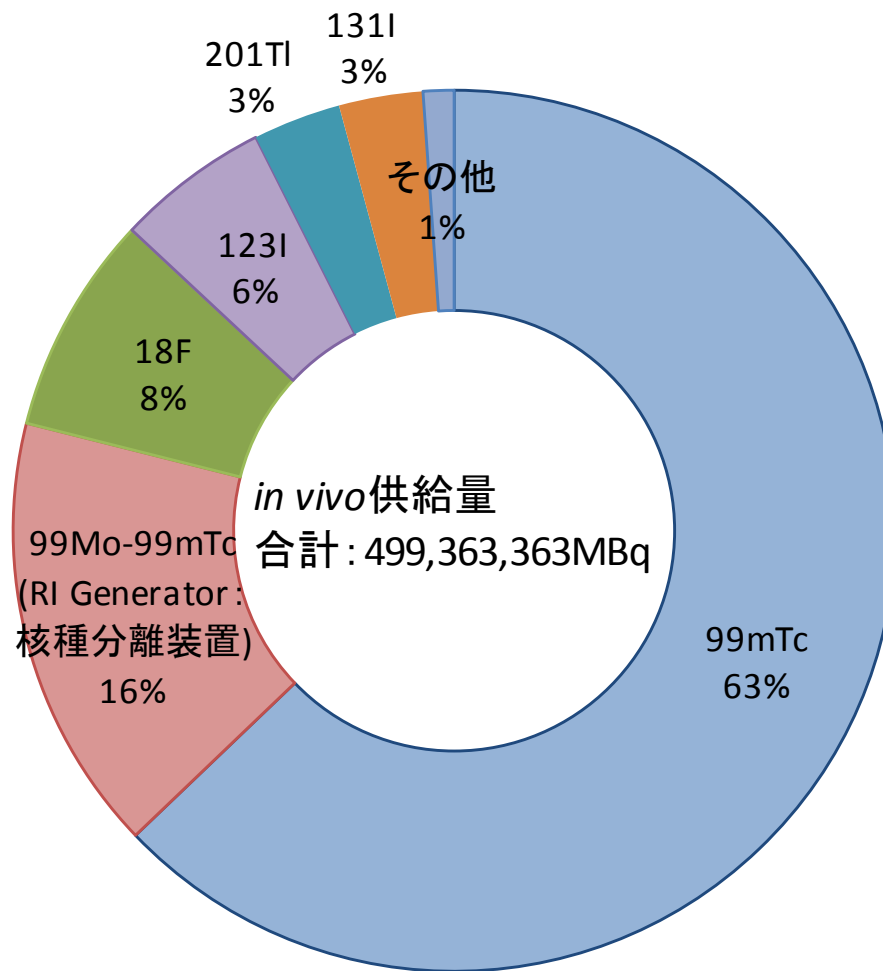


※平成25年度末時点
※公益社団法人アイソトープ協会が供給・集荷・処理した数量

参照：「放射線利用統計2014」（平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会）3.1.2

放射性医薬品の供給量

医療法の規制対象である放射性医薬品は、主に病院において *in vivo*（生体内）で利用されている。供給量（放射能量）が多いのは、核医学検査に利用される ^{99m}Tc 、 ^{99}Mo から製造される ^{99m}Tc 、PET（陽電子放出断層撮影）検査に利用される ^{18}F 。



※放射線障害防止法の規制対象外

※平成25年度末時点

※公益社団法人アイソトープ協会が供給・集荷・処理した数量

参照: 「放射線利用統計2014」 (平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会) 5.4

2－3．密封R I

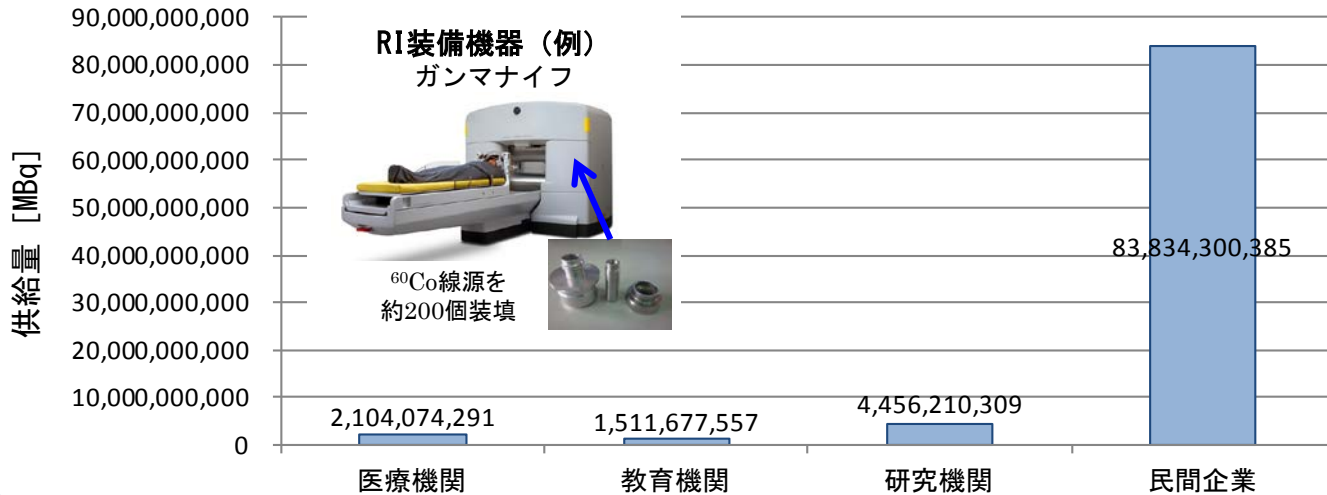
主な密封RIの供給量

密封RIの供給量（放射能量）が多いのは民間企業。

密封RIの供給量のほとんどをガンマ線源として放射線滅菌、ガンマナイフ、照射装置等に利用される ^{60}Co が占めている（装置当たりの放射能量が非常に大きい）。

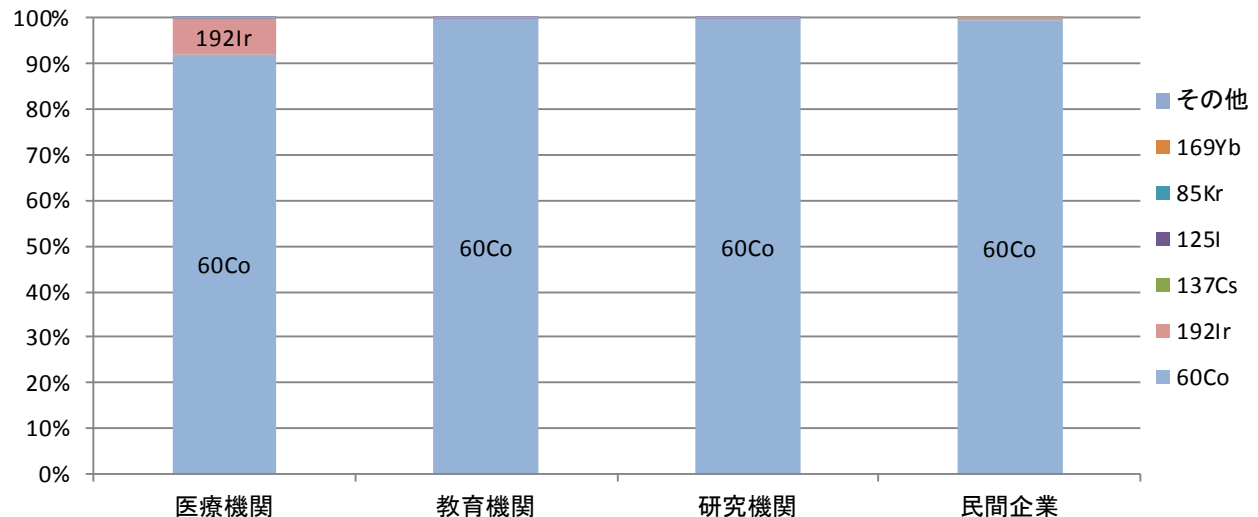
機関別 密封RI 供給量

※放射線障害防止法
下限数量を超える
ものの集計



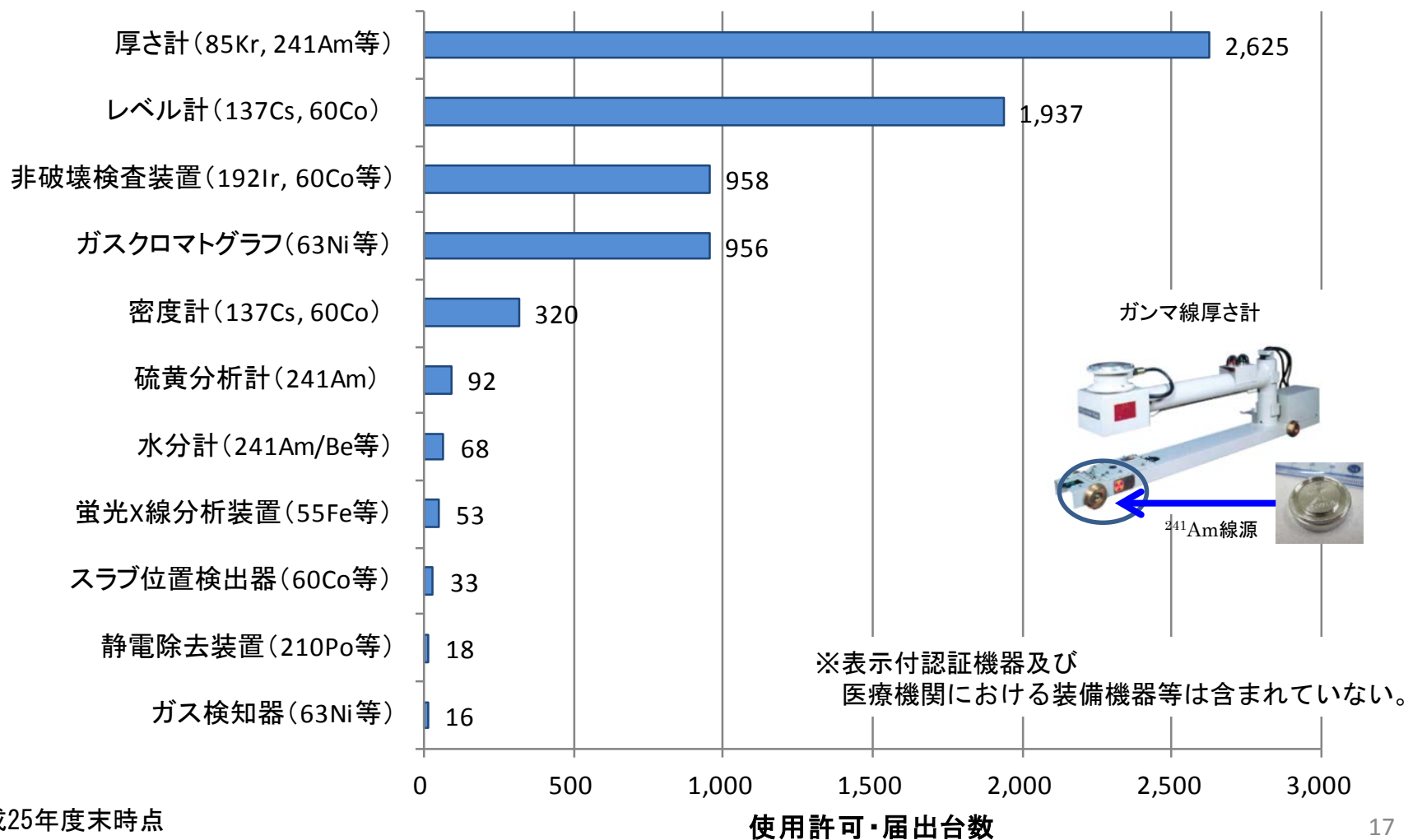
機関別 密封RI 供給量の 核種別割合

※平成25年度末時点
※公益社団法人アイソトープ協会が供給・集荷・処理した数量



主な装備機器等の使用許可・届出台数

密封RI装備機器等のうち台数が多いのは、測定・検査・分析等の用途で使用する厚さ計、レベル計、非破壊検査装置、ガスクロマトグラフ。

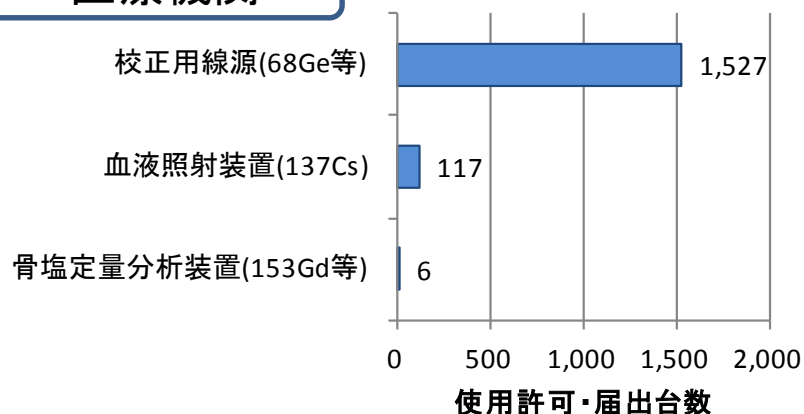


主な装備機器等の使用許可・届出台数（機関別）

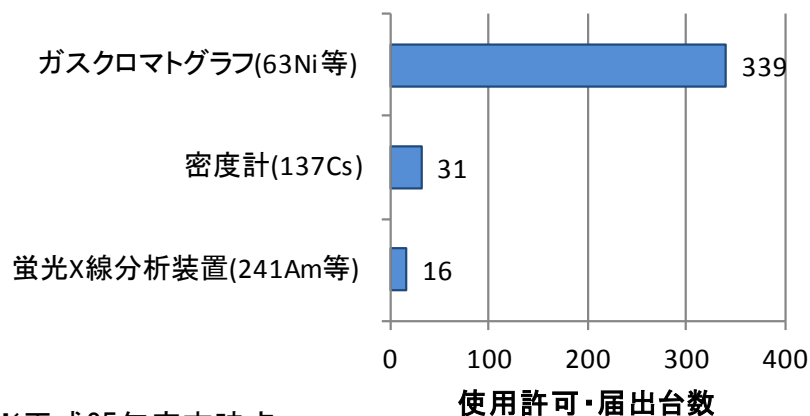
機関によって使用する密封RI装備機器等は異なる。

医療機関では校正用線源、教育・研究機関ではガスクロマトグラフ、民間企業では厚さ計、レベル計、非破壊検査装置が数多く使用されている。

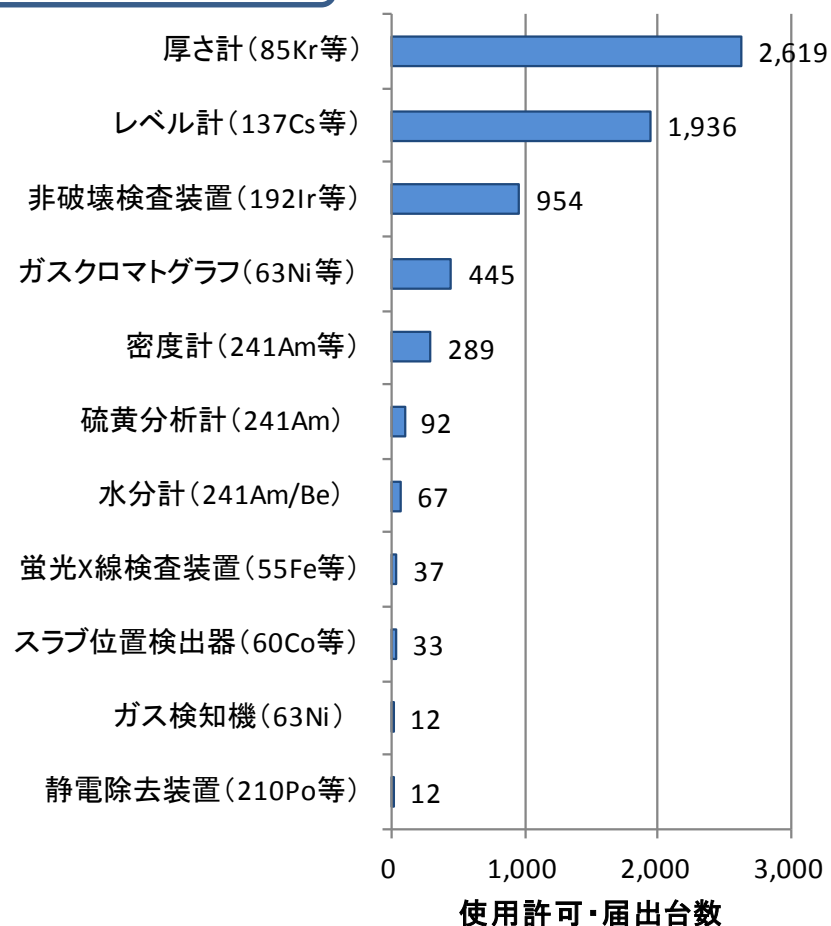
医療機関



教育・研究機関



民間企業



※平成25年度末時点

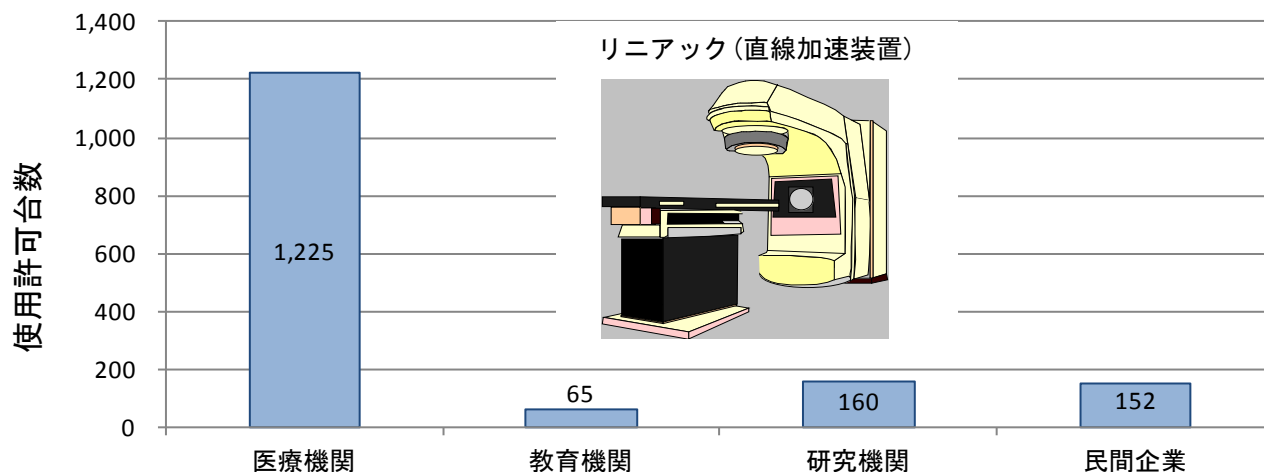
参照：「放射線利用統計2014」（平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会）2.1.6, 2.2.4, 2.3.3等

2－4．放射線発生装置

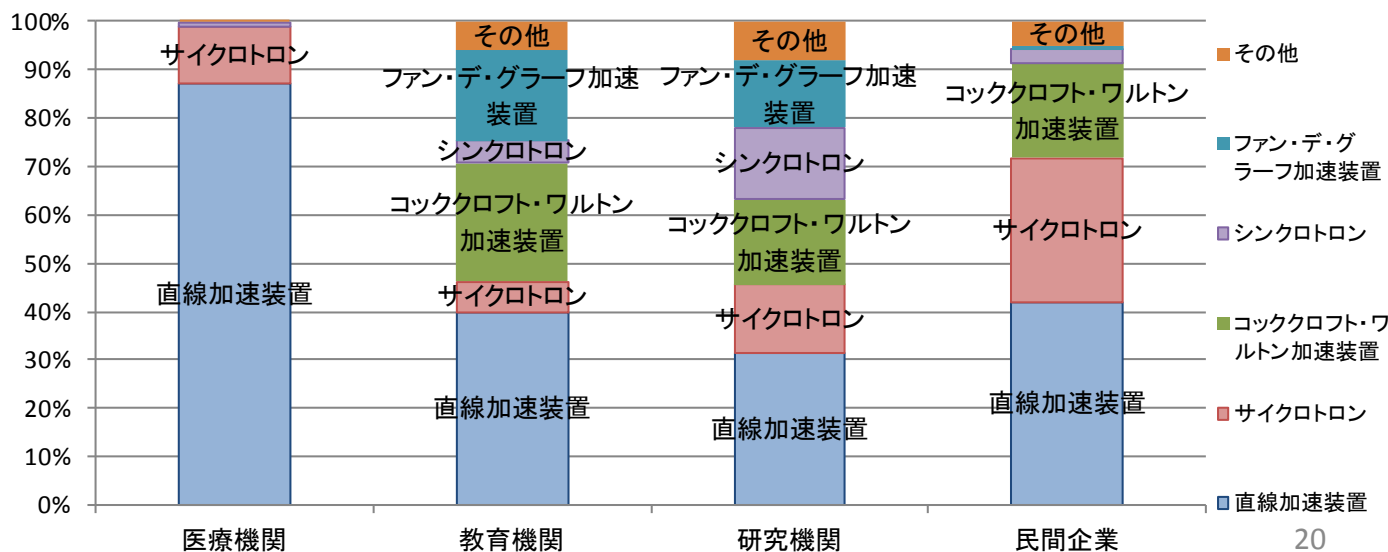
放射線発生装置の使用許可台数

放射線発生装置は医療機関において数多く利用されている。
医療機関では主に放射線治療用の直線加速装置、PET（陽電子放出断層撮影）検査用のRIを製造するサイクロトロンが利用されている。

機関別
放射線発生装置
使用許可台数



機関別
放射線発生装置
使用許可台数の
装置別割合



※平成25年度末時点

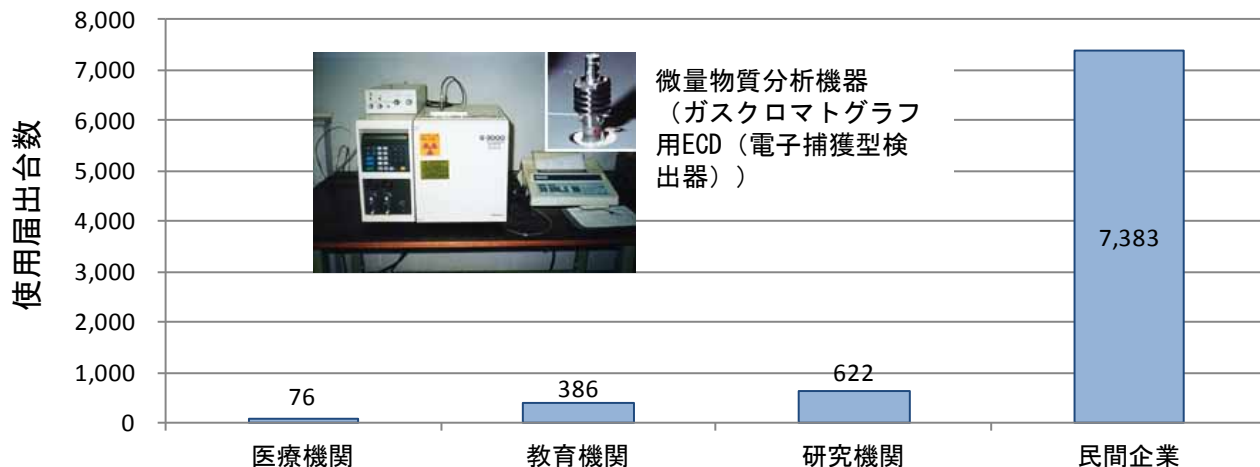
参照：「放射線利用統計2014」（平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会）1.2.3

2－5．表示付認証機器

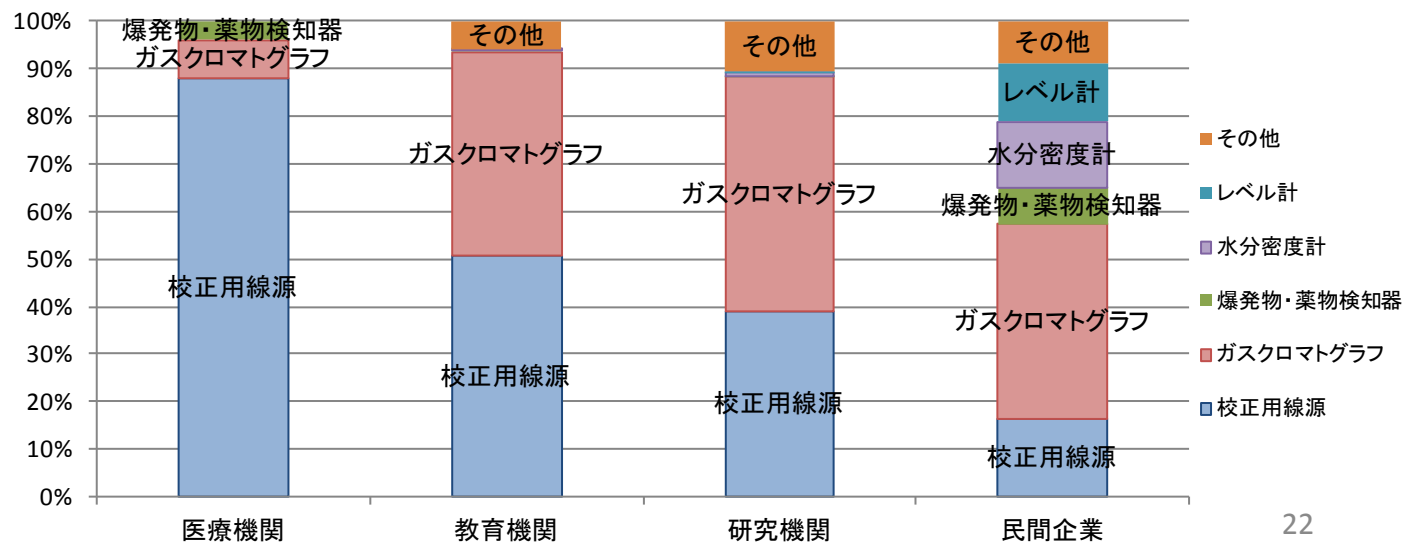
表示付認証機器の使用届出台数

表示付認証機器は民間企業において数多く利用されている。
主にガスクロマトグラフ・校正用線源が数多く使用されている。

機関別
表示付認証機器
使用届出台数



機関別
表示付認証機器
使用届出台数の
機器別割合



※平成25年度末時点

参照:「放射線利用統計2014」(平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会) 1.2.4

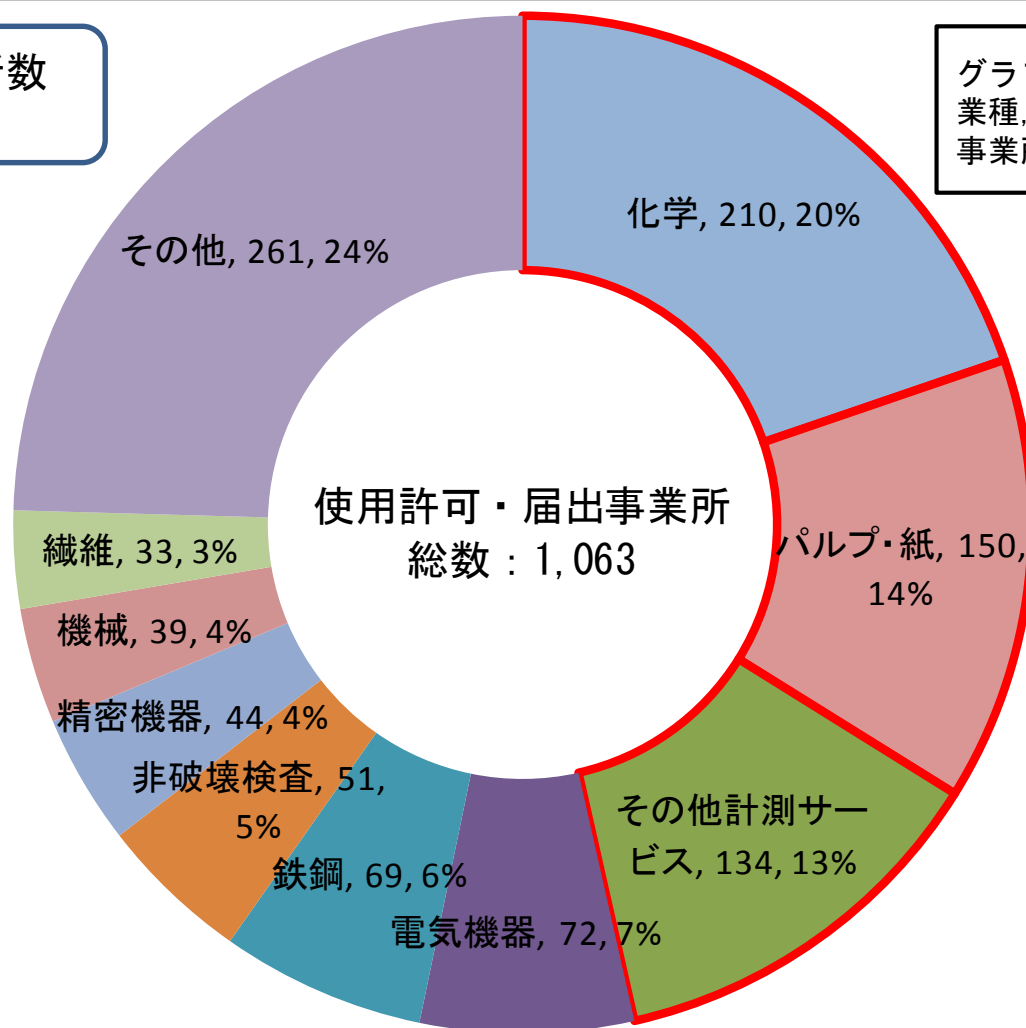
2－6． 民間企業における R I 利用

使用許可・届出事業所数の業種別内訳（民間企業）

業種別では、パルプ・紙、化学、その他計測サービスの割合が高く、3業種で全体の約半数（46%）を占めている。

使用許可・届出事業所数
（業種別）

グラフ中のデータラベル：
業種，事業所数，
事業所総数に占める割合（%）

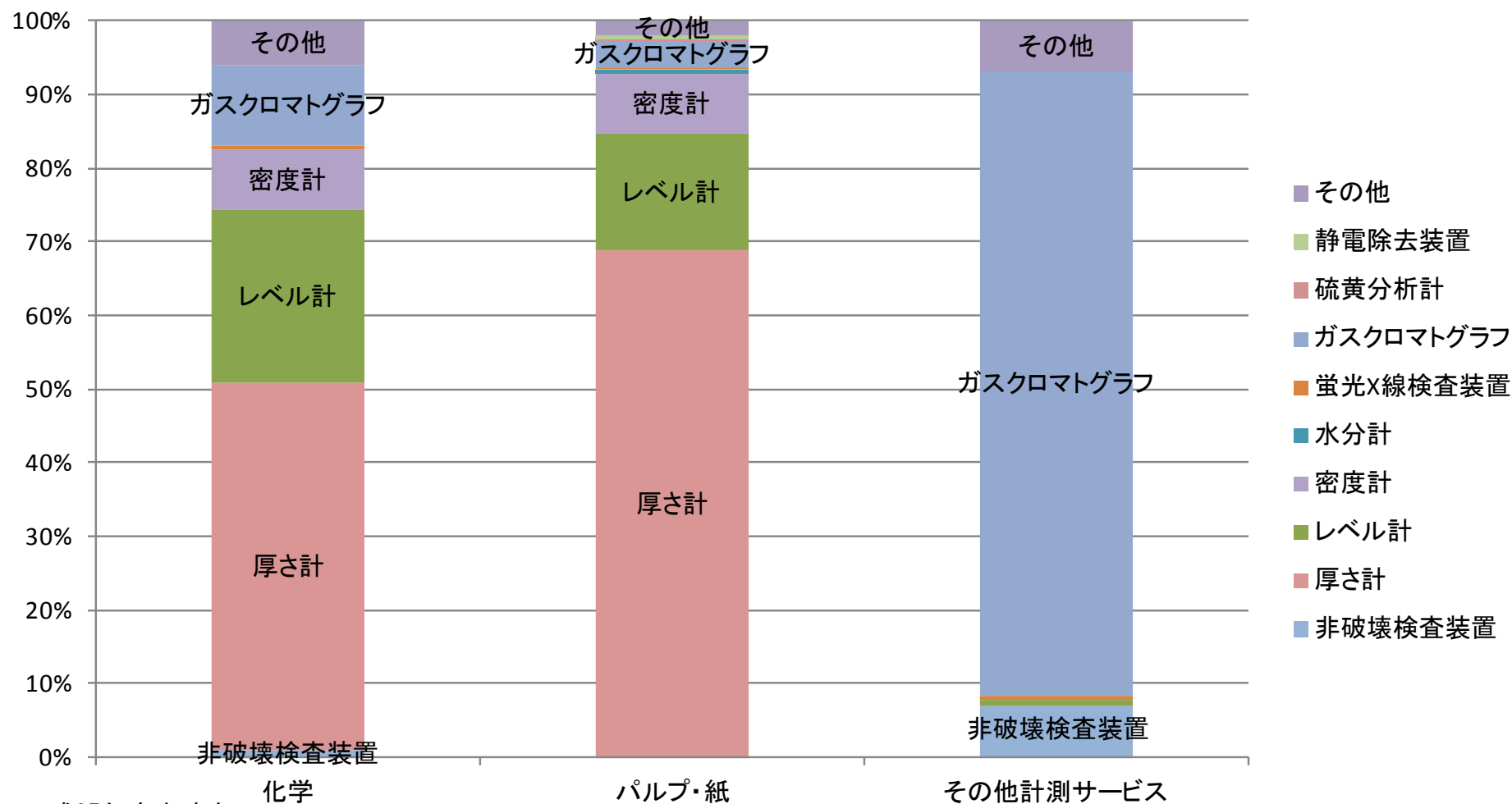


※平成25年度末時点

参照：「放射線利用統計2014」（平成27年公益社団法人日本アイソトープ協会）2.3.2

民間企業：装備機器等の使用許可・届出事業所数割合（業種別）

業種によって、使用する装備機器等は異なる。
化学、パルプ・紙では厚さ計、レベル計、
その他計測サービスではガスクロマトグラフを使用する事業者が多い。

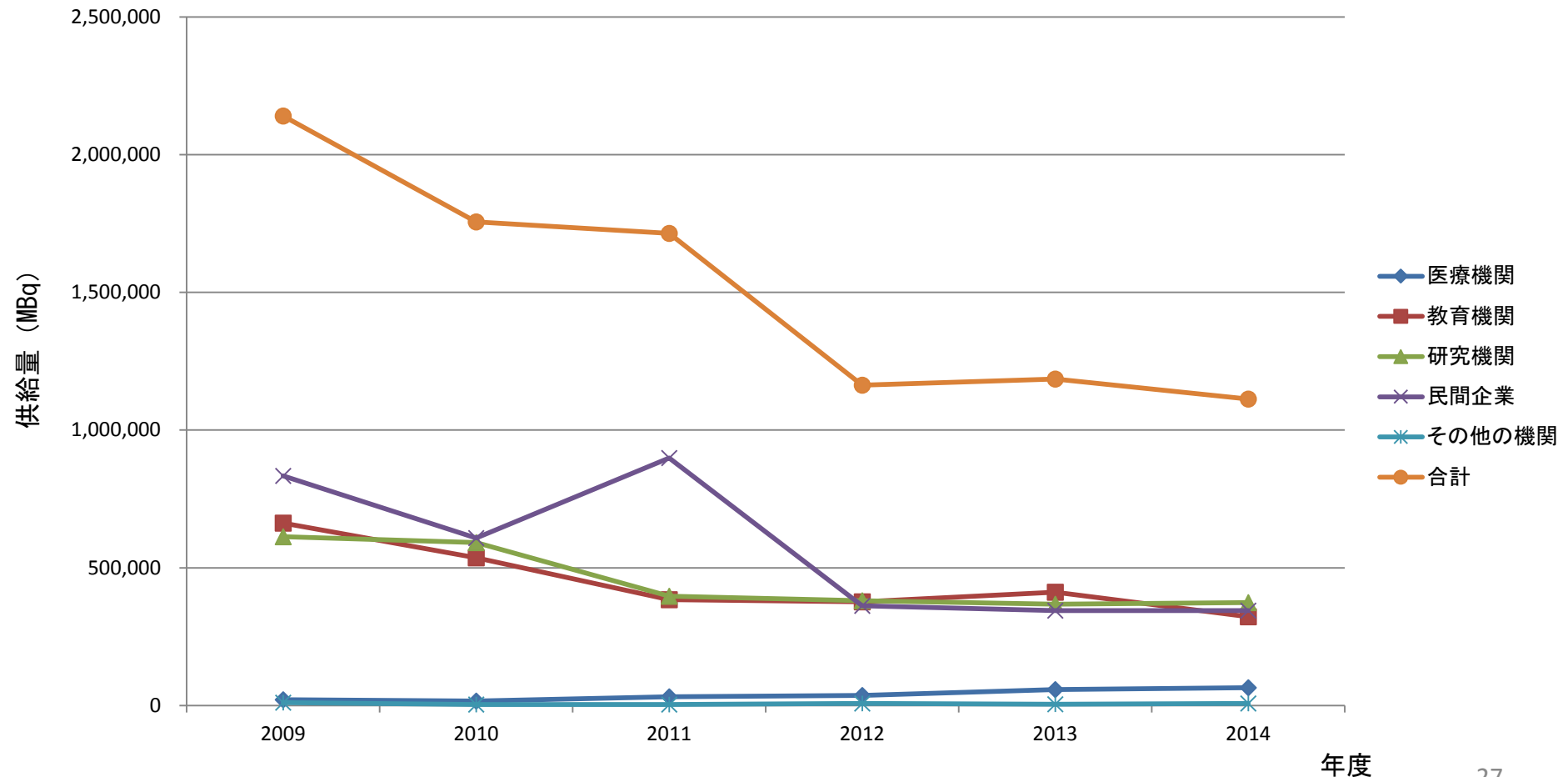


2－7． R I の利用における課題

非密封 R I（試薬）の供給量の推移

R I 利用減少の要因

- ・ 代替技術の開発・普及（R I → 蛍光プローブ，特に生命科学分野）
- ・ R I 実験に不慣れな利用者の増加及び指導者の不足



教育機関における人材育成が不十分

近年、組織及び個人双方における安全最優先の価値観の欠落や、安全確保に係る組織・人・設備への**リソース配分**の軽視が原因と考えられる法令報告事象も発生

例えば、

大学において学生が管理区域内でRI実験に用いたサンプルを管理区域外の研究室で使用。使用後の放射性廃棄物は産業廃棄物として廃棄又は同研究室の流しから廃棄し、汚染（平成26年）。

（原因）

- 管理区域内で行うべき実験について管理区域外への持ち出しが「やってはいけないこと」とわかりながらも、極微量で危険性が少ないとして「これくらいなら大丈夫であろう」といった**基本的な認識の低さ**。
- 学生を管理監督する立場の指導教員が、放射性同位元素の実験計画に対する指導を十分に行わず、研究指導の立場にあったもう1名の学生に全てを任せるといった**指導教員としての職務認識及び指導力の欠如**。



原子力利用においては、安全確保がその前提。原子力利用に携わるすべての組織において、安全最優先の価値観が全体として共有され、その価値観に基づいて日々の業務が実行される必要がある。

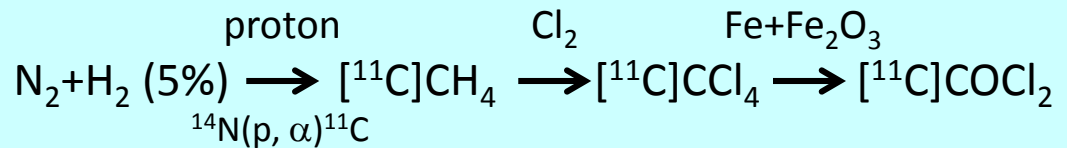
新たな R I 利用の事例

例) 分子イメージング分野

- ・ 代替技術がなく、R I を利用する必要がある。
- ・ 分野横断的な研究であり、薬学・化学・工学・**医療**分野などで利用の拡大が期待される。

薬剤開発の一連の作業

- 1) 標的分子の選定
- 2) 標的薬剤の選定
- 3) 有機合成化学(放射性標識を意識して)
- 4) 標的(レセプター、酵素)との親和性試験(酵素阻害能)
- 5) 放射性標識(標識剤)
- 6) 細胞動態(細胞内取り込み)
- 7) 動物実験(組織分布、腫瘍組織集積等)
- 8) イメージング実験
- 9) 薬剤安全性評価
- 10) 臨床応用



課題

- ・ R I の取扱いに精通し、かつ分野横断的な研究をコーディネートできるような**人材が必要ではないか。**

大学等の教育機関におけるR I 利用に係る課題

- RI利用の減少による放射線施設の廃止に伴い、放射線の安全管理を教育する場が減少している。
- 放射線の専門家を育てるべき大学等の教育機関でも人材不足が生じているおそれがある。
- 教育の場の減少及び人材不足から、核となる教職員の退職等によって技術、知識の伝承が途絶えてしまい、RI利用に際しての安全管理に支障をきたす状況が生じかねない。
- これらは主任者だけではなく、経営層等あらゆる階層において認識する必要がある課題。

3. RI規制の現状

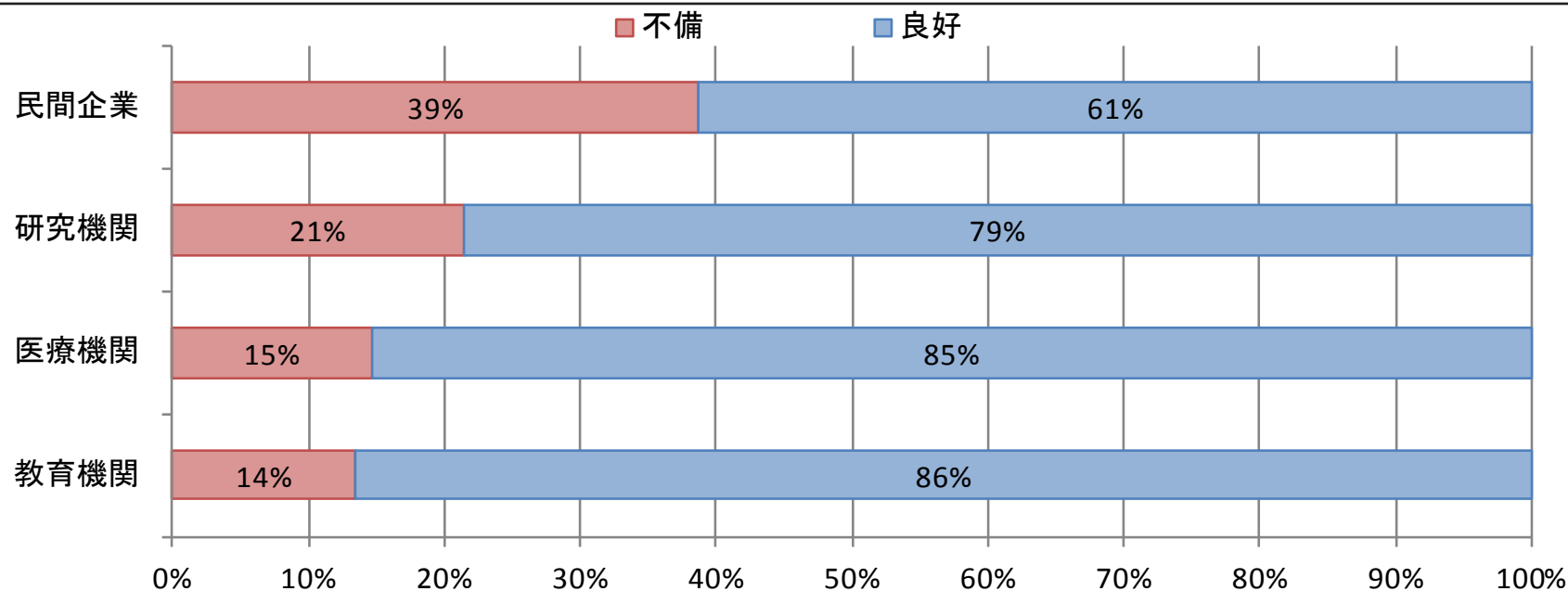
立入検査の実態について（１）

平成26年度のRI等取扱事業所に対する立入検査の結果、民間企業の約4割、研究・医療・教育機関の約1～2割に不備があった。

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（抄）

（立入検査）第43条の2

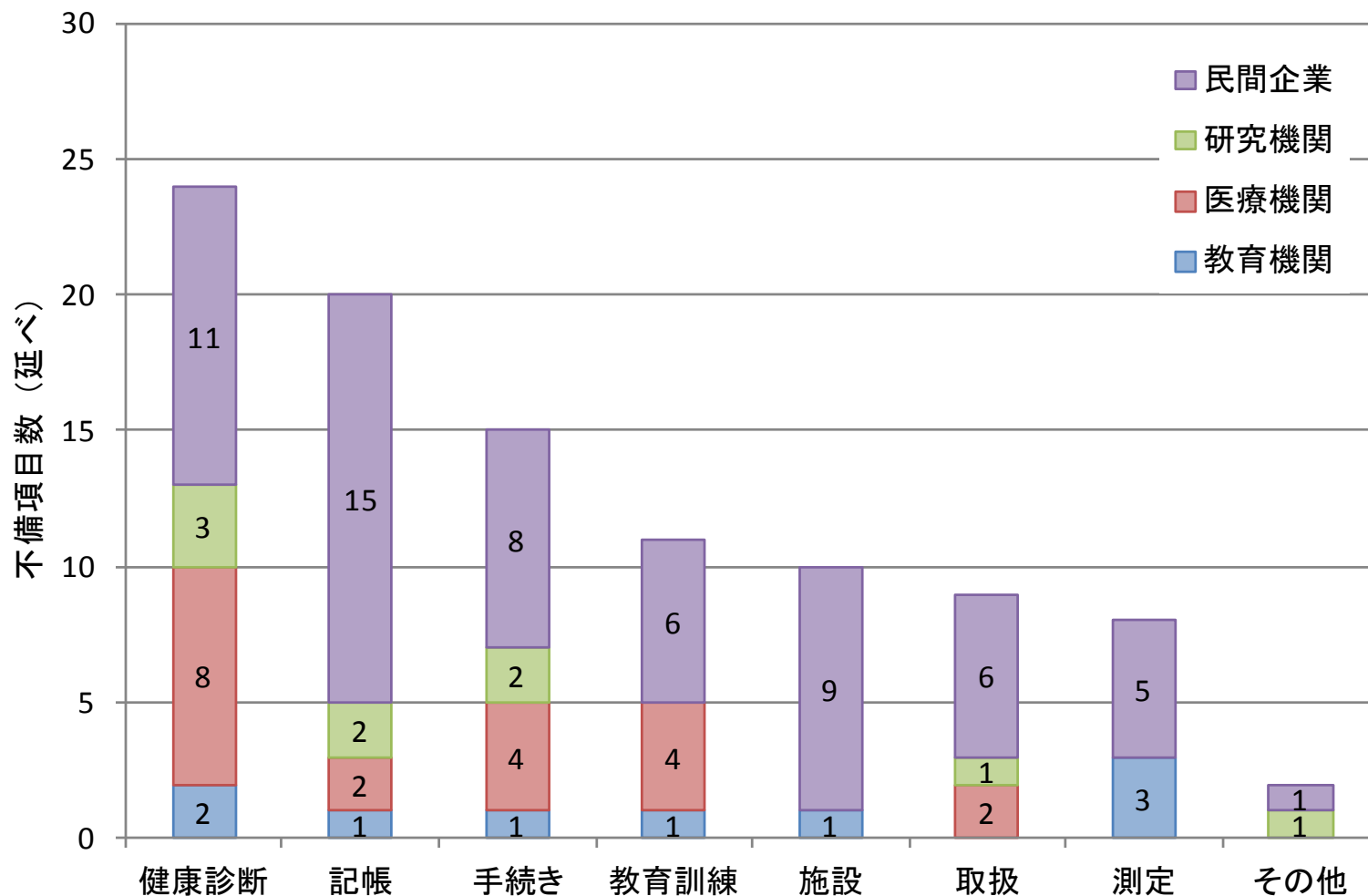
第1項 原子力規制委員会、国土交通大臣又は都道府県公安委員会は、この法律（略）の施行に必要な限度で、その職員（原子力規制委員会にあつては放射線検査官、都道府県公安委員会にあつては警察職員）に、許可届出使用者（表示付認証機器届出使用者を含む。）、届出販売業者、届出賃貸業者若しくは許可廃棄業者又はこれらの者から運搬を委託された者の事務所又は工場若しくは事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、放射性同位元素若しくは放射性汚染物を収去させることができる。（後略）



平成26年度立入検査の結果

立入検査の実態について（２）

平成26年度のRI等取扱事業所に対する立入検査の結果、健康診断や記帳等に不備が確認された。



平成26年度立入検査の結果（不備項目）

事故の発生状況について

主な事故は、R I の漏えい、紛失・誤廃棄。

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（抄）

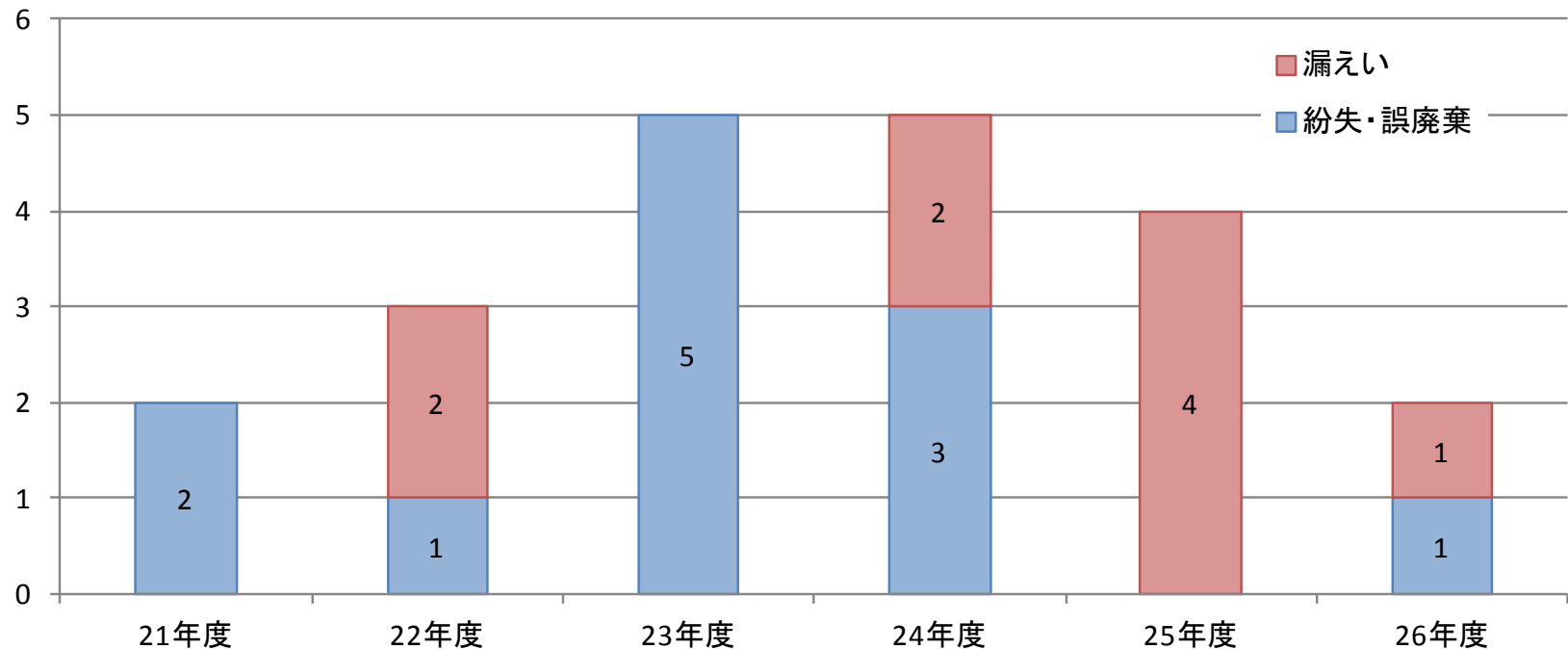
（報告の徴収）第39条

第1項 許可届出使用者、（中略）は、次のいずれかに該当するときは、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない。

（1）放射性同位元素の盗取又は所在不明が生じたとき。

（中略）

（4）放射性同位元素等が管理区域外で漏えいしたとき。（後略）



最近の事故の発生状況（平成21～26年度）

事故の事例（１）

平成26年度の事故事例（法令報告事象）

事業所等	トラブル類型	発生日	当庁への報告日	概要	原因	事業者の再発防止策等
(株)旭プレシジョン	放射性同位元素の管理区域外への漏えい	H26.12.17 ～	H26.12.24	<p>12月17日に原子力規制庁が実施した立入検査において、「長期間、放射性同位元素による汚染の状況の測定がなされていないことから、大至急、管理区域外も含め汚染の状況の測定を行うこと」を指摘。</p> <p>上記指摘を受け、同社は汚染の状況の測定(スミヤ測定)を行った結果、12月24日、管理区域出入口付近の管理区域外の通路において、放射性同位元素による汚染を確認。管理区域外の汚染調査の結果は、以下のとおり。</p> <p>ニッケル63 0.020 Bq/cm² トリチウム 0.033 Bq/cm²</p> <p>同社は、管理区域出入口付近への立入りを禁止し、従事者が立ち寄りそうな又は触れそうな箇所(トイレ、食堂、棚、机等)へ汚染調査を拡大中。なお、現時点で、従事者の行動範囲全般で汚染あり。</p> <p>管理区域外の汚染レベルが微量であり、環境・人体への影響はないものと推測されるが、今後詳細に検討する。</p>	現在、調査中であるが、長期間、適切な放射線管理がなされていないなかった。	<p>汚染調査により汚染の範囲を確認するとともに、汚染の除去を実施した。</p> <p>明確な汚染の原因の解明及び汚染を拡大させないための対策の検討等については、今後詳細になされる。</p>
(株)HMS	放射性同位元素の所在不明	H26.12.15 ～	H26.12.25	<p>平成26年12月25日、株式会社HMSから原子力規制庁に以下の連絡。</p> <p>12月18日、株式会社HMSから、盛土の品質管理に用いる水分・密度計に含まれる放射性同位元素(コバルト60、カリフォルニウム252)が装着されたステンレス製の線源棒が所在不明である旨の連絡あり。</p> <p>これまでの調査では、12月15日に、同作業所の事務所に線源棒及び線源棒を入れる線源筒を現認したが、計器専用の収納器に線源を収納/施錠することを失念。(同年7月～8月は毎日、11月下旬～12月上旬は2日に1度の頻度で使用)</p> <p>12月18日に線源棒及び線源筒が所在不明であることに気づき、以降、探索を続けるが、発見に至らず。</p> <p>放射性同位元素から1メートル離れた場所での放射線量は、2.0マイクロシーベルト毎時以下であり、1年間その場所においても放射線障害のおそれはない。</p>	RI計器の使用慣れによる線源棒の管理の不徹底(RI計器/線源棒の所在確認、収納/施錠の確認の不徹底、人の出入りの多い場所での保管等)、線源棒の取扱に関する教育不足が原因。	<p>RI計器/線源棒の管理簿の作成、適切な場所での保管及び収納/施錠の徹底、RI計器/線源についての教育の徹底、複数名での使用及び保管(施錠確認含む)。</p>

事故の事例（２）

平成25年度の事故事例（主な法令報告事象）

事業所等	トラブル 類型	発生日	当庁への 報告日	概要	原因	事業者の 再発防止策等
(独)日本 原子力研 究開発機 構J-PARC ハドロン実 験施設	放射性同 位元素の 漏えい	H25.5.23	H25.5.24	<p>平成25年5月23日11時55分頃、J-PARC内のハドロン実験施設で金の標的に陽子ビームを照射し素粒子を発生させる実験をしていたところ、装置の誤作動により標的の金が高温になりその一部が蒸発し、ビーム照射によって生成された放射性物質が同施設内に飛散した。これにより、ハドロン実験施設内にいた作業員34名が計画外の被ばくをした（最大で1.7mSv）。さらに、事業者がハドロン実験ホールの排気ファンを運転したため、当該放射性物質が管理区域外に漏えいした。</p> <p>加えて、事業者が本事象は法令報告対象に該当しないと誤った判断をした背景から、原子力規制庁への通報が平成25年5月24日となった。</p>	<p>50GeVシンクロトロン電磁石を動作させる電流の最大設定値が高く、また異常検出時の電源停止機能が不十分であったこと、標的容器が気密構造になっておらず、一次ビームライン室内に放射性物質が飛散し、さらに一次ビームライン室の気密が不十分だったため、ハドロン実験ホール内に放射性物質が漏えいしたこと、さらに、ハドロン実験ホールが放射性物質の漏えいを想定した管理区域ではなく、避難基準が不明確で、異常事象に対する体制が不十分であったこと、加えて、複数の施設間で情報集約が不十分であり、また法令上の報告義務に関する判断基準が不明確であったことが挙げられる。</p>	<p>電磁石の電源の最大設定電流の見直し、電流偏差異常の検出時の電源停止機能の追加等を行う。</p> <p>標的容器を気密化し、標的容器内のガス循環系の新設、ガス中の放射性物質濃度や圧力の監視等を行う。また、一次ビームライン室を気密強化し、空气中放射性物質濃度の監視モニタを設置し、異常検知時にはビームを停止する。</p> <p>排気ファンを封止し排気は監視しながらフィルタを通して行い、放射性物質の閉じ込め監視を強化する。また、「注意体制」を設け、現場対応及び避難誘導を行う。</p> <p>発見者が「通報事象」を認知した場合、非常用電話に通報する。また、組織的に情報の収集及び共有、通報連絡を行うこととし、訓練等を行いながら継続的に改善する。</p>
国立大学 法人東京 医科歯科 大学 医歯 学研究支 援セン ター	放射性同 位元素の 漏えい	H26.3.20	H26.3.24	<p>平成25年3月20日15時頃、国立大学法人東京医科歯科大学の管理区域内で放射性同位元素（硫黄35）を使用した実験途中のサンプルが、管理区域外の研究室に持ち込まれた。同サンプルを同研究室に持ち込んだ学生に確認したところ、過去に2月19日と3月18日にも放射性同位元素を使用したサンプルを管理区域外の同研究室に持ち込んだことも判明した。また、同研究室に持ち込まれた放射性同位元素を使用したサンプルの一部は、医療ゴミとして廃棄又は同研究室の流しから廃棄され、流し台の排水溝まわりに汚染が確認された（最大で98.4cpm）。なお、人体や環境への影響を評価した結果、放射線障害の恐れはない。</p>	<p>管理区域内で行うべき実験について、管理区域外への持ち出しが「やってはいけないこと」とわかりながらも、極微量で危険性が少ないとして「これくらいなら大丈夫であろう」といった、基本的な認識の低さが原因として挙げられる。</p> <p>また、学生を管理監督する立場の指導教員が、放射性同位元素の実験計画に対する指導を十分に行わず、研究指導の立場にあったもう1名の学生に全てを任せるといった、指導教員としての職務認識及び指導力の欠如も原因として挙げられる。</p>	<p>学生及び全教職に対し、安全管理や研究倫理についての講習会等を定期的に開催・教育の徹底を図り、放射性同位元素等取扱いに注意を要する物質に関する基本的認識・意識を向上させる。</p> <p>また、放射性同位元素を用いる研究について責任教員を定め、学生を含む全ての研究者に対する責任体制の整備を義務付ける。</p> <p>さらに、放射性同位元素の教育訓練を強化する。</p> <p>このほか、放射性同位元素使用計画書の厳重チェックを実施し、持ち出し物品の申告制度や管理区域退出時の映像記録とその表示を行う。</p>

安全管理の徹底に関する通知

事故や警備要請等に対応して、
RI等取扱事業者に安全管理の徹底に関する通知を発出している。

通知年月日	背 景	内 容
H24. 9. 14	平成24年9月19日の原子力規制委員会設置法の施行に伴う課室名の変更。	原子力規制委員会の設立に伴う当面の対応について（連絡）
H25. 3. 19	原子力規制委員会設置法に基づき、平成25年4月1日より放射線障害防止法の施行に関する事務が文部科学省より原子力規制委員会へ移管されるため。	原子力規制委員会への業務移管に伴う当面の対応について（連絡）
H25. 5. 30	J-PARCにおいて放射性物質の漏えいがあったため。	J-PARCにおける放射性物質の漏えいを踏まえた対応について（要請）
H25. 8. 27	J-PARCの放射性物質漏えい事故において、事故時の対応が不適切だったため。	事故時の対応等に関する講習の実施について（要請）
H25. 9. 3	株式会社IHIが届出を行わず、クリプトン85を含む機器を使用・販売していたため。	届出が必要な放射性同位元素を含む機器の使用及び販売について（通知）
H26. 4. 18	警察庁より警備協力の要請があったため。	オバマ・アメリカ合衆国大統領来日に伴う原子力事業者等への施設・設備の保安管理体制及び保安確保に関する通知の発出について