

制定 令和2年2月26日 原規規発第2002264号 原子力規制委員会決定

令和2年2月26日

原子力規制委員会

核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に係る核燃料輸送物設計承認及び容器承認等に関する申請手続ガイドの制定について

原子力規制委員会は、核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に係る核燃料輸送物設計承認及び容器承認等に関する申請手続ガイドを別添のとおり定める。

なお、規制等業務の当面の実施手順に関する方針（原規総発第120919097号）2.（2）の規定に基づき旧原子力安全・保安院より継承されている「工場又は事業所の外において運搬される核燃料輸送物の確認等に関する事務手続について」（平成23・03・07原院第7号（平成23年6月1日原子力安全・保安院制定））及び「車両運搬確認申請書、容器承認申請書及び核燃料輸送物設計承認申請書に添付する説明書の記載要領について」（平成23・03・07原院第8号（平成23年6月1日原子力安全・保安院制定））は、以後用いない。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

核燃料物質等の工場又は事業所の外における
運搬に係る核燃料輸送物設計承認及び容器承
認等に関する申請手続ガイド

令和2年2月
原子力規制委員会

目次

1. 総則	3
1.1. 目的	3
1.2. 関連法規等	3
2. 原子力事業者等による核燃料物質等の運搬に係る申請手続	3
2.1. 全般	3
2.2. 容器承認申請	3
2.3. 核燃料輸送物設計承認申請	4
2.4. 核燃料輸送物設計承認英文証明願	4
2.5. その他の事項	5
別記第1 運搬する核燃料物質等に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第1号）の記載要領	7
別記第2 輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第2号及び外運搬告示第41条第1項）の記載要領	8
別記第3 輸送容器の製作の方法に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第3号）の記載要領	28
別記第4 輸送容器が輸送容器の設計及び製作の方法に従って製作されていることを示す説明書（外運搬規則第21条第1項第4号）の記載要領	35
別記第5 輸送容器が輸送容器の設計及び製作の方法に適合するように維持されていることを示す説明書（外運搬規則第21条第1項第5号）の記載要領	36
別記第6 輸送容器に係る品質管理の方法等に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第6号）の記載要領	37
別記第7 輸送容器に係る品質管理の方法等（設計に係るものに限る。）に関する説明書（外運搬告示第41条第1項）の記載要領	40
別記第8 説明書書式	42
別記様式 核燃料輸送物設計承認英文証明願	43
別添 輸送容器の製作の方法に係る品質マネジメント指針	47

1. 総則

1.1. 目的

本手続ガイドは、原子力規制委員会が行う核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 166 号）第 59 条第 3 項の規定に基づく承認（以下「容器承認」という。）の申請及び核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する規則（昭和 53 年総理府令第 57 号）第 21 条第 2 項の規定に基づく承認（以下「核燃料輸送物設計承認」という。）の申請、その他の原子力事業者等（原子力事業者等から運搬を委託された者を含む。以下同じ。）による核燃料物質等の運搬に係る申請手続について記載したものである。

1.2. 関連法規等

- 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 166 号。以下「法」という。）
- 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律施行令（昭和 32 年政令第 324 号。以下「令」という。）
- 実用発電用原子炉及びその附属施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成 25 年原子力規制委員会規則第 5 号。以下「設置許可基準規則」という。）
- 核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する規則（昭和 53 年総理府令第 57 号。以下「外運搬規則」という。）
- 平成 2 年科学技術庁告示第 5 号（核燃料物質等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示。以下「外運搬告示」という。）

2. 原子力事業者等による核燃料物質等の運搬に係る申請手続

2.1. 全般

- 法第 59 条第 2 項、令第 48 条の表第 1 号及び外運搬規則第 18 条の規定に基づき、運搬に先立ち原子力規制委員会の確認（以下「運搬物確認」という。）を要する核燃料輸送物は、B M型輸送物（特別措置で運搬されるものを除く。）、B U型輸送物（特別措置で運搬されるものを除く。）、核分裂性輸送物又は 0.1 kg 以上の六ふっ化ウランが収納されている核燃料輸送物のいずれかに該当するものである。
- 原子力事業者等は、運搬物確認に先立ち、容器承認及び核燃料輸送物設計承認の申請を行うことができる。

2.2. 容器承認申請

法第 59 条第 3 項の規定に基づく輸送容器についての承認の申請については、外運搬規則第 21 条第 1 項から第 3 項までによるものほか、以下によること。

(1)外運搬規則第 21 条第 1 項第 1 号から第 6 号までに掲げる書類の記載項目・内容は、原

則としてそれぞれ別記第 1 から別記第 6 までのとおりとする。また、これらの書類の書式は、別記第 8 によること。なお、外運搬規則第 21 条第 1 項第 6 号に掲げる書類の記載すべき事項のうち、輸送容器の製作に係る品質マネジメントに関するものについては、輸送容器の製作の方法に係る品質マネジメント指針（別添）を参考にすることができる。

- (2)外運搬規則第 21 条第 2 項の規定の適用を受け外運搬告示第 41 条第 2 項の規定に基づく核燃料輸送物設計承認書の交付を受けた者は、当該核燃料輸送物設計承認書の写し（外運搬告示第 41 条第 6 項の規定に基づき核燃料輸送物設計承認書記載事項変更届出書を提出した場合にあっては、その写しを含む。）を外運搬規則第 21 条第 1 項に規定する容器承認申請書に添付すること。
- (3)発電用原子炉施設を設置する工場又は事業所における貯蔵を行おうとする兼用キャスク（設置許可基準規則第 2 条第 2 項第 41 号に規定する兼用キャスクをいう。）に係る容器承認の申請を行った場合において、当該兼用キャスクに係る法第 43 条の 3 の 9 第 1 項の規定に基づく設計及び工事の計画の認可（法第 43 条の 3 の 9 第 2 項の規定に基づく認可を受けた場合は、その認可を含む。）を受けたときは、当該認可を受けたことを証する書類の写しを当該兼用キャスクの製作前に提出すること。

2.3. 核燃料輸送物設計承認申請

外運搬規則第 21 条第 2 項の規定に基づく核燃料輸送物設計承認の申請については、外運搬告示第 41 条第 1 項によるものほか、以下によること。

- (1)外運搬告示別記様式第 8 中「6 臨界安全評価における浸水の領域に関する事項」においては、臨界解析において浸水を仮定している領域及び当該領域内部において収納物の臨界安全の維持に係る構成を説明し、「7 収納物の密封性に関する事項」においては、輸送容器の密封境界の構成を説明すること。また、「2 輸送容器の外形寸法、重量及び主要材料」においては、同様式注 1 の規定に基づき輸送容器の概略を示す鮮明で複写可能な図面を添付するほか、同様式に添付する外運搬規則第 21 条第 1 項第 2 号に掲げる書類に記載された主要な図面の番号を記載すること。
- (2)外運搬規則第 21 条第 1 項第 2 号に掲げる書類の記載項目・内容は、原則として別記第 2 のとおりとする。また、当該書類の書式は、別記第 8 によること。
- (3)外運搬告示第 41 条第 1 項に掲げる輸送容器に係る品質管理の方法等（設計に係るものに限る。）に関する説明書の記載項目・内容は、原則として別記第 7 のとおりとする。また、当該説明書の書式は、別記第 8 によること。

2.4. 核燃料輸送物設計承認英文証明願

外運搬告示第 41 条第 2 項の規定により核燃料輸送物設計承認書の交付を受けた者が、当該核燃料輸送物設計承認書に係る核燃料輸送物を国際輸送する場合において、その設計が

I A E A 放射性物質安全輸送規則の技術基準に適合することにつき、英文による証明書の交付を受けようとするときは、別記様式による核燃料輸送物設計承認英文証明願に設計承認書の写し（外運搬告示第 41 条第 6 項の規定に基づき核燃料輸送物設計承認書記載事項変更届出書を提出した場合にあっては、その写しを含む。）を添付して申請すること。

2.5. その他の事項

(1)外運搬告示第 3 条第 2 項の規定に基づく特別形核燃料物質等の適用基準に係る承認申請に当たり、外運搬告示別記様式第 1 の「3 適用しようとする試験」は、例えば以下のように適用しようとする基準を記載すること。

- (a) 衝撃試験及び打撃試験に代えて、I S O 2 9 1 9 : 1 9 9 9 「放射線防護-放射線源-一般要件と分類」に定められたクラス 4 衝撃試験（200 g 未満のもの。）
又はクラス 5 衝撃試験（500 g 未満のもの。）
- (b) 加熱試験に代えて、I S O 2 9 1 9 : 1 9 9 9 「放射線防護-放射線源-一般要件と分類」に定められたクラス 6 溫度試験

(2)外運搬告示第 21 条第 2 項の規定に基づく I P - 2 型輸送物の一般的試験条件に係る承認申請に当たり、外運搬告示別記様式第 4 の「3 適用しようとする条件」は、例えば以下のように適用しようとする条件を記載すること。

危険物の輸送に関する国連勧告において定められている包装等級 I 又は II に係る試験条件とする。

(3)外運搬告示第 22 条の 2 第 1 項及び同条第 2 項の規定に基づく I P 型輸送物の同等基準に係る承認申請に当たり、外運搬告示別記様式第 5 の「3 適用しようとする基準」は、例えば以下のように適用しようとする基準を記載すること。

I . タンクの場合

- (a) 「危険物の輸送に関する国連勧告」 6.7 章に定められる基準に適合すること。
- (b) 2 6 5 k P a の圧力試験に耐えること。
- (c) 通常の取扱い及び輸送条件下において、次の要件を満たすこと。
 - ①追加された遮蔽構造が静的及び動的応力に耐えること。
 - ②表面における線量当量率が 20 % を超えて増加しないこと。

II. コンテナの場合

I S O 1 4 9 6 - 1 : 1 9 9 0 「シリーズ 1 輸送コンテナ-仕様及び試験-第 1 部：一般貨物コンテナ」に定められた要件に、寸法及び最大総重量を除き適合し、かつ、該当 I S O 規格に定められた試験条件の下に置くこととした場合に、放射性物質の漏えいがなく、かつ、表面における線量当量率が 20 % を超えて増

加しないこと。

別記第1 運搬する核燃料物質等に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第1号）の記載要領

項目	内容
(イ)章 取納する核燃料物質等の仕様	輸送容器ごとに取納する核燃料物質等の仕様について記載する。
(ロ)章 仕様の決定方法	燃焼度、放射能の量、発熱量等の計算により算出した仕様の計算方法について記載する。実測による場合は、測定方法について記載する。

別記第2 輸送容器の設計及び核燃料物質等を当該輸送容器に収納した場合の核燃料輸送物の安全性に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第2号及び外運搬告示第41条第1項）の記載要領

項目	内容
(イ)章 (イ)-A	核燃料輸送物の説明 目的及び条件 核燃料輸送物の使用目的、輸送容器の型名、核分裂性物質の場合はその旨及び輸送指數等の総括的事項について記載する。
(イ)-B	核燃料輸送物の種類 容器の型式（I P型、A型、B M型、B U型の別）及び核燃料輸送物が核分裂性輸送物又は六ふつ化ウラン輸送物である場合には、その旨を記載する。
(イ)-C	輸送容器 総重量、構造材料、中性子吸収材、中性子減速材、遮蔽材、主要部分の寸法及び構造、溶接方法、熱除去の方法、冷却材の種類及び量、弁及び試料採取口等の開口部及び配管、内部及び外部の突出物、吊上装置、固縛装置、圧力逃がし弁、ガスケット、密封境界、浸水の領域、密封装置等の核燃料輸送物の解析に必要な基本設計について外形図、断面図、材料表等を用いて説明する。
(イ)-D	輸送容器の収納物 主要な核種の放射性物質の量、全体及び主要な核種の放射能の量、物理的形状、化学的性質、収納物の密封性、核的安全の評価に必要な形状、最大崩壊熱量、密封装置の最大圧力、他の装荷制限等について説明する。 収納物が低比放射性物質（L S A）又は表面汚染物（S C O）の場合には、それらが外運搬規則及び外運搬告示に定める要件に適合することを説明する。
(ロ)章	核燃料輸送物の安全解 安全解析の概要について記載する。

		析	
(p)- A		構造解析	
A.1		構造設計	
A.1.1		概 要	密封装置、機械的衝撃の吸収装置（緩衝体）、蓋、バスケット及び弁等の核燃料輸送物の安全な取扱いに必要な基本的構造及びシステムについて記載し、これらを図示した上で、構造設計等について説明する。
A.1.2		設計基準	<p>構造解析で用いられる設計基準を次の項目について整理し、記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1)容器各部に対して種々の条件で考慮される負荷（荷重等）の種類及びその組合せ 2)種々の条件に対して容器各部で用いる応力、歪、変形等の評価基準 3)評価で用いる安全率又は余裕率の定義 4)各解析項目についての設計条件（材質、温度及び負荷条件）、解析方法及び評価基準の一覧
A.2		重量及び重心	輸送容器及び収納物の総重量、各構成部品の重量の一覧及び核燃料輸送物の重心について記載する。
A.3		材料の機械的性質	構造評価に用いられる主要部の材料の通常の輸送条件及び温度条件下における機械的性質（降伏点、引張強さ、縦弾性係数、熱膨張係数、密度等）、緩衝体の圧縮応力－歪の曲線並びに材料の性質の決定方法（試験条件、測定方法等）を記載する。
A.4		核燃料輸送物の要件	
A.4.1		化学的及び電気的反応	輸送容器構成部品間及び輸送容器と収納物との間での化学的、電気的及びその他の類似の反応について説明する。接触する異

		<p>種材料の一覧を記載する。</p> <p>接触による危険な反応を防止するために講じた特別な対策及びその効果について説明する。</p>
A.4.2	低温強度	<p>運搬中に予想される最低外気温を仮定した場合（B U型においては-40°C）における核燃料輸送物の構成部品材料の低温特性及び性能並びに液体の凍結について説明する。</p> <p>また、構造評価に用いられる主要材料の低温脆化等の低温強度について説明する。</p>
A.4.3	密封装置	<p>通常の輸送時には開放されなければならない核燃料輸送物の部分（蓋、弁等）が誤操作等により開かれないよう講じた措置について説明する。</p>
A.4.4	吊上装置	<p>核燃料輸送物の吊上装置（トラニオン等）及びその付属品の構造解析又は試験について説明する。また、これらの位置及び構造を示す図面を添付する。核燃料輸送物表面における吊上装置の位置について説明する。</p>
A.4.5	固縛装置	<p>核燃料輸送物の固縛装置の構造解析又は試験について説明する。これらの位置及び構造を示す図面を添付する。核燃料輸送物表面における固縛装置について説明する。</p>
A.4.6	圧 力	<p>核燃料輸送物の外気圧による影響について説明する。</p>
A.4.7	振 動	<p>通常の輸送時の振動が核燃料輸送物に与える影響について説明する。</p>

A.5	一般の試験条件	核燃料輸送物が一般の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準を満足することを説明する。
A.5.1	熱的試験	
A.5.1.1	温度及び圧力の要約	A.5.1.2～A.5.1.4 に要求された計算を行うために用いられる全温度及び全圧力について(回)章Bの結果を要約して記載する。
A.5.1.2	熱膨張	定常状態に至るまでの熱膨張による周及び軸方向の変形並びに応力を計算により説明する。
A.5.1.3	応力計算	温度勾配、圧力及び荷重による応力を計算により算定し説明する。形状及び寸法を示す図面並びに計算による説明並びに各負荷の繰り返し（他の負荷も共存するとして評価を行う。）による疲労及び変形の解析を記載する。
A.5.1.4	許容応力との比較	A.1.2 の設計基準に従って応力評価を行う。
A.5.2	水噴霧	水の吹き付け試験の核燃料輸送物に対する影響について説明する。
A.5.3	自由落下	A.5.2 の試験に引き続き自由落下した際の核燃料輸送物に対する影響について説明する。検討の方法（解析、原型試験及び（又は）モデル試験）について説明する。説明はA.6.1に含めてもよい。
(a)	解析モデル	実物と解析モデルとの違いを比較し、モデルが妥当であることを説明する。 解析結果を説明し、落下エネルギーの吸収、衝撃時の局部変形及び衝撃力、強度部

		材における応力及び歪に対する核燃料輸送物の対応性、温度勾配、熱膨張、圧力及びその他の負荷の組合せによる影響等について説明する。
(b)	原型試験	方法、手順及び落下試験の標的上への核燃料輸送物落下方向を説明する。収納物の代替物について説明する。衝撃による内部及び外部の損傷を説明する。この試験後の核燃料輸送物の状況の写真を添付する。
(c)	モデル試験	モデルの寸法及び材料を示した図面を添付する。モデルと原型とについて違いを定量的に比較し、説明する。縮尺率、相似則、衝撃速度、落下エネルギー、最高衝撃加速度、最大変形量等について説明する。
A.5.4	積み重ね試験	積み重ね試験の核燃料輸送物に対する影響について説明する。
A.5.5	貫通	貫通試験の核燃料輸送物に対する影響について説明する。
A.5.6	角又は縁落下	外運搬規則及び外運搬告示で定められた重量以下のファイバー板製又は木製の直方体のもの、又はファイバー板製の円筒形のものにあっては、A.5.3、A.5.4 及び A.5.5 の試験に用いた供試物とは別個の供試物による角又は縁落下した際の核燃料輸送物に対する影響について説明する。
A.5.7	結果の要約及びその評価	一般の試験条件下の試験後の核燃料輸送物の安全性について説明する。
A.6	特別の試験条件	核燃料輸送物が特別の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技

		術上の基準を満足することを説明する。
A.6.1	強度試験・落下試験Ⅰ (9 m落下時) 又は強度試験・落下試験Ⅲ(動的圧潰時)	解析、原型試験及び(又は)モデル試験等について説明する。落下試験の標的の材質、構造、仕上げ等について説明する。落下試験Ⅲの場合は落下物の材質、構造及び寸法についても説明する。
(a)	解析モデル	実物と解析モデルとの違いを比較し、モデルが妥当であることを説明する。 解析結果を説明し、落下エネルギーの吸収、衝撃時の局部変形及び衝撃力、強度部材における応力及び歪に対する核燃料輸送物の対応性、温度勾配、熱膨張、圧力及び他の負荷の組合せによる影響等について説明する。
(b)	原型試験	方法、手順及び落下試験の標的上への核燃料輸送物落下方向を説明する。落下試験Ⅲの場合は核燃料輸送物の落下試験台上の姿勢を説明する。収納物の代替物について説明する。変形状況等の試験結果について説明し、写真を添付する。
(c)	モデル試験	モデルの寸法及び材料を示した図面を添付する。モデルと原型の違いを定量的に比較し、説明する。縮尺率、相似則、衝撃速度、落下エネルギー、最高衝撃加速度、最大変形量等について説明する。
A.6.1.1	垂直落下	垂直落下の核燃料輸送物に対する影響について説明する。
A.6.1.2	水平落下	水平落下の核燃料輸送物に対する影響について説明する。

A.6.1.3	コーナー落下	コーナー落下の核燃料輸送物に対する影響について説明する（落下点はコーナーと重心とを結ぶ直線上にあること。）。
A.6.1.4	傾斜落下	試験又はA.6.1.1～A.6.1.3 の結果により評価を行う。長尺の核燃料輸送物の場合は転倒による二次衝撃について説明する。
A.6.1.5	結果の要約	各落下試験後の核燃料輸送物の状況について説明する。各落下方向での損傷を要約して記載し、最大損傷の状態と最大損傷を受ける条件について評価する。
A.6.2	強度試験・落下試験Ⅱ (1 m落下時)	解析、原型試験及び（又は）モデル試験について説明する。落下試験の核燃料輸送物に対する影響（局部及び全体）について説明する。特に密封に必要な弁等の装置について説明する。落下試験台及びその上に直角に固定された丸棒の材質、構造、仕上げ等について説明する。試験条件はA.6.1.1～A.6.1.4と同じとする。
A.6.2.1	結果の要約	落下試験後の核燃料輸送物の状態について説明する。各落下方向での損傷を要約して記載し、最大損傷の状態と最大損傷を受ける条件について評価する。
A.6.3	熱的試験	熱的試験は落下試験に続いて行う。
A.6.3.1	温度及び圧力の要約	B.5.3 及びB.5.4 を要約して記載する。
A.6.3.2	熱膨張	熱膨張による周及び軸方向の変形及び応力、最大応力並びに火災による温度勾配、膨張差、圧力並びにその他の機械的負荷による応力等を定常状態及び非定常状態について、計算によって説明する。

		寸法及び形状を示した図面並びに応力計算の結果を示した図面を添付する。
A.6.3.3	許容応力との比較	A.1.2 の設計基準に従って応力評価を行う。
A.6.4	浸漬	核燃料輸送物が外運搬規則及び外運搬告示で定められた水頭下又は外圧を受けても内容物の損傷がないことを試験又は解析により示し、これについて説明する。
A.6.5	結果の要約及びその評価	特別の試験条件下の試験後の核燃料輸送物の安全性について説明する。
A.7	強化浸漬試験	A ₂ 値の 10 万倍を超える量の放射能を有する核燃料物質等を収納した核燃料輸送物については、外運搬規則及び外運搬告示で定められた水頭下に対して密封装置の破損のないことを評価する。
A.8	放射性収納物	放射性収納物に関する構造設計及び模擬供試体による試験又は解析の結果を記載する。
A.9	核分裂性輸送物	核燃料輸送物が外運搬規則及び外運搬告示に定める核分裂性輸送物の技術上の基準に適合することを記載する。
A.9.1	核分裂性輸送物に係る一般の試験条件	核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下の試験手順を説明し、損傷の評価方法及び結果について記載する。 (ロ)章 E の臨界解析に影響する形状変化等について説明する。
A.9.2	核分裂性輸送物に係る特別の試験条件	核分裂性輸送物に係る特別の試験条件下の試験手順を説明し、損傷の評価方法及び

		結果について記載する。 (ロ)章 E の臨界解析に影響する形状変化等について説明する。
(ロ)-B	熱解析	
B.1	概 要	核燃料輸送物の熱設計について説明し、一般の試験条件下及び特別の試験条件下における核燃料輸送物の熱解析について説明する。補助冷却システム、膨張タンク等の取扱方法を記載する。
B.2	材料の熱的性質	材料の熱的性質について記載する。
B.3	構成要素の仕様	弁、安全弁及びガスケットの最大使用圧力及び最高使用温度、熱絶縁、塗装等の仕様について説明する。
B.4	一般の試験条件	核燃料輸送物が一般の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準を満足することを説明する。
B.4.1	熱解析モデル	
B.4.1.1	解析モデル	ガスケット、弁、収納物及び輸送容器全体の熱解析モデルについて説明する。実物とモデルとの違いを説明し、解析に当たつて妥当なモデルであることを説明する。
B.4.1.2	試験モデル	試験の項目及び方法並びに試験結果及び熱的条件についても説明する。 ガスケット、弁等の密封装置の温度記録も併せて記載する。
B.4.2	最高温度	収納物、密封装置、遮蔽材及びガスケットを含む一般の試験条件下の最高温度分布等を説明する。

B.4.3	最低温度	<p>核燃料輸送物の最低温度について記載する。本評価において輸送される収納物の最低崩壊熱量を考慮する。</p> <p>ガスケット、弁等の主要な機器の温度を記載する。</p> <p>ただし、安全のために崩壊熱量が必要な場合は、その崩壊熱量を記載する。</p>
B.4.4	最大内圧	<p>一般の試験条件下の最大内圧又は最大崩壊熱量との関係を説明する。</p> <p>相変化、気体の発生、化学的分解、液体の膨張、圧縮の効果等を考慮する。輸送中に燃料棒の破損が生じる可能性のある場合にはこれによる圧力の上昇を考慮する。</p>
B.4.5	最大熱応力	<p>一般の試験条件下の最大熱応力及びその条件を説明する。温度分布の一覧も併せて記載する。</p>
B.4.6	結果の要約及びその評価	<p>熱解析又は試験結果に基づいて、一般の試験条件下における核燃料輸送物の性能を補助冷却系を含めて評価する。本評価においては、最高から最低に至る環境温度及び崩壊熱量の範囲を考慮する。これらの結果を輸送容器の許容条件と比較して説明する。</p>
B.5	特別の試験条件	<p>核燃料輸送物が特別の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準を満足することを説明する。</p>
B.5.1	熱解析モデル	
B.5.1.1	解析モデル	<p>ガスケット、弁、収納物及び輸送容器全体の熱解析モデルを説明する。</p> <p>実物とモデルとの違いを説明し、解析に当たって妥当なモデルであることを説明する。</p>

B.5.1.2	試験モデル	試験項目及び方法並びに試験結果及び熱的条件について記載する。 ガスケット、弁等の密封装置の温度記録も併せて記載する。
B.5.2	核燃料輸送物の評価条件	強度試験により生ずる核燃料輸送物の主要な損傷について記載する。本評価においては熱的観点から核燃料輸送物が最大損傷を受ける条件及び理由を説明する。これによる核燃料輸送物の熱的性能に対する影響を評価する。
B.5.3	核燃料輸送物温度	熱解析又は試験における温度変化を記載する。収納物、中性子吸収材、ガスケット、弁及び鉛の遮蔽材等の安全評価に重要な部分の温度を記載する。温度変化は、温度が最高に達し、低下し始めるまでの温度を明示する。
B.5.4	最大内圧	耐火試験中及び冷却中での最大内圧を記載する（輸送中の燃料棒等の損傷による圧力の増加を考慮する。）。 圧力計算に用いた条件を記載する。ただし、化学反応又は相変化が起こる可能性のある場合においては、その反応の機構、反応物及び生成物について記載する。
B.5.5	最大熱応力	耐火試験及びその後の冷却中における温度変化及び最大熱応力を記載する。
B.5.6	結果の要約及びその評価	熱解析又は試験結果に基づいて、特別の試験条件下における核燃料輸送物の性能を補助冷却系を含めて評価する。その結果と核燃料輸送物構成部品の許容温度及び圧力を比較する。熱解析又は試験結果に基づい

		て核燃料輸送物の損傷を評価する。この評価においては構造の損傷、密封装置の破損及び遮蔽性能の低下も考慮する。
(ロ)－C	密封解析	
C.1	概 要	核燃料輸送物の密封設計について説明し、一般の試験条件下及び特別の試験条件下における核燃料輸送物の密封解析について説明する。
C.2	密封装置	
C.2.1	密封装置	密封装置の構造及び設計仕様について記載する。
C.2.2	密封装置の貫通部	密封装置の貫通部及びその機能的仕様を全て記載する。
C.2.3	密封装置のガスケット 及び溶接部	密封装置に影響を及ぼすガスケット及び溶接部並びにこれらの密封性について温度、圧力等を考慮の上記載する。
C.2.4	蓋	密封容器に用いられる蓋について記載する。一般の試験条件下及び特別の試験条件下において、密封性を維持するために必要な機構を記載する。
C.3	一般の試験条件	核燃料輸送物が一般の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準を満足することを説明する。また、一般の試験条件下における密封性を説明するために、(ロ)章A及び(ロ)章Bの結果を要約して記載する。
C.3.1	放射性物質の漏えい	密封装置等からの放射性物質の漏えいが基準値以下であることを説明する。

C.3.2	密封装置の加圧	密封装置内で発生する可能性のある全ての気体の混合物を記載する。これらが核燃料輸送物の密封性を損なわないことを説明する。
C.3.3	冷却材汚染	放射性物質による冷却材の汚染について評価する。
C.3.4	冷却材損失	冷却材の損失がないことを示す。 密封装置から直接大気へ気体を放出するベント（通気孔）がないことを示す。
C.4	特別の試験条件	核燃料輸送物が特別の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術基準を満足することを説明する。また、特別の試験条件下における密封性を説明するために、(a)章A及び(b)章Bの結果を要約して記載する。
C.4.1	核分裂生成ガス	特別の試験条件下において、密封装置から放出される可能性のある核分裂生成ガスの最大量を記載する。
C.4.2	放射性物質の漏えい	密封装置等からの放射性物質の漏えいが基準値以下であることを説明する。
C.5	結果の要約及びその評価	一般の試験条件下及び特別の試験条件下における密封解析又は試験の結果を要約し、核燃料輸送物の密封性について評価する。
(a)-D D.1	遮蔽解析 概要	核燃料輸送物の遮蔽設計について説明し、一般の試験条件下及び特別の試験条件下における核燃料輸送物の遮蔽解析について説明する。

D.2	線源仕様	遮蔽解析に用いる収納物のガンマ線源及び中性子源について説明する。
D.2.1	ガンマ線源	<p>収納物に含まれる放射性物質について主な核種ごとの放射能の量及び全核種の放射能の量の合計値を記載し、ガンマ線源強度のエネルギースペクトルを表にする。エネルギースペクトルを求めるために用いた手法及び条件について記載する。また、照射履歴について説明する。</p> <p>放射化線源強度についても記載する。</p>
D.2.2	中性子源	中性子を発生する反応について記載し、中性子のエネルギースペクトルを表にする。エネルギースペクトルを求めるために用いた手法及び条件について説明する。また、照射履歴及び中性子実効増倍率の計算方法及び条件について説明する。
D.3	モデル仕様	
D.3.1	解析モデル	<p>通常輸送時、一般の試験条件下及び特別の試験条件下における核燃料輸送物について、実物と解析モデルとの違いを比較し、モデルが妥当であることを説明する（モデル図を添付する。）。各試験条件のモデルの差異を記載する。</p> <p>また、放射線ストリーミングの発生が予測される場合には、その部位について説明し、その影響を評価する。</p>
D.3.2	解析モデル各領域における原子個数密度	各解析モデルについて、領域ごとに遮蔽材等の密度、原子個数密度及び各領域を構成する物質の体積比を表に示す。密度及び原子個数密度の算出に当たっては温度を考慮する。

D.4	遮蔽評価	<p>通常輸送時、一般の試験条件下及び特別の試験条件下における核燃料輸送物について、解析モデルごとにガンマ線量当量率(二次ガンマ線を含む。)及び中性子線量当量率を評価するとともに、算出に用いられた手法及び条件(計算プログラム、核データライブラリ等)について記載する。</p> <p>実測による線量当量率を用いる場合には、測定器、測定精度、測定条件等を説明する。</p> <p>なお、一般の試験条件下においては核燃料輸送物表面における最大線量当量率が著しく増加しないことを説明する。</p> <p>注)「最大線量当量率が著しく増加しないこと」とは、試験前の最大線量当量率が2ミリシーベルト毎時に対して十分な余裕のないときは、増加率が20パーセントを超えず、かつ試験後も2ミリシーベルト毎時を超えない状態をいい、2ミリシーベルト毎時に対して十分な余裕のあるときは核燃料輸送物の外表面が著しく破損しないような状態をいう。</p>
D.5	結果の要約及びその評価	<p>輸送容器の重要な遮蔽設計の特性及び遮蔽評価の解析結果を試験条件ごとに整理して表で記載し、核燃料輸送物が通常輸送時、一般の試験条件下及び特別の試験条件下において、外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準を満足することを説明する。</p>
(n) – E E.1	臨界解析 概 要	<p>核燃料輸送物の臨界安全設計について説明し、外運搬規則及び外運搬告示に定める通常輸送時における核燃料輸送物、孤立系</p>

		における核燃料輸送物並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下における孤立系及び配列系の核燃料輸送物について、解析条件及び臨界解析の方法（計算プログラム、核データライブラリ等）及びその評価について説明する。
E.2	解析対象	
E.2.1	収納物	核燃料物質の装荷量、ウラン濃縮度、プルトニウム富化度、プルトニウム同位体組成、核分裂性物質の量、燃焼度、被覆材、可燃性毒物等を記載するとともに、通常輸送時並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下で得られた収納物の形状、性質の変化等を説明する。
E.2.2	輸送容器	通常輸送時並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下の輸送容器の形状、材料の種類、形状等について記載する。
E.2.3	中性子吸収材	種類、量、成分等について説明し、通常輸送時並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下の輸送物における中性子吸収材の形状、性質の変化等について記載する。
E.3	モデル仕様	
E.3.1	解析モデル	通常輸送時並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下の輸送物について実物とモデルとの違いを比較し、モデルが妥当であることを説明する（寸法、形状、領域の反射条件等を明らかにしたモデル図を添付する。）。
E.3.2	解析モデル各領域にお	各解析モデルについて、領域ごとに材料

	ける原子個数密度	の密度、原子個数密度及び領域の体積比を表に示す。 その際、解析する場合の温度を考慮する。
E.4	未臨界評価	
E.4.1	計算条件	収納物、輸送容器及び中性子吸収材のモデル化が、臨界解析上安全側であることを説明する。
E.4.2	核燃料輸送物への水の浸入等	核燃料輸送物への水の浸入又は核燃料輸送物からの水の漏出、核燃料輸送物の配列変化による接近、収納物の再配列、水（又は雪）中への浸漬、温度変化等の核的安全に与える影響について記載する。
E.4.3	計算方法	通常輸送時における核燃料輸送物、孤立系における核燃料輸送物並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下における孤立系及び配列系の核燃料輸送物について、中性子実効増倍率の計算に用いられた方法及び条件を記載する。 中性子毒物の存在及び分布を確認するための実験が行われた場合は、当該実験について記載する。
E.4.4	計算結果	通常輸送時における核燃料輸送物、孤立系における核燃料輸送物並びに核分裂性輸送物に係る一般の試験条件下及び特別の試験条件下における孤立系及び配列系の核燃料輸送物について、各試験条件ごとに算出された中性子実効増倍率を表に整理して示す。ただし、当該条件のうち、中性子実効増倍率を最も高く評価することが明らかな条件がある場合には、その理由を明示した上で当該条件で代表させてもよい。

E.5	ベンチマーク試験	ベンチマーク試験及びその解析結果を示し、計算プログラムの精度を評価する。
E.6	結果の要約及びその評価	輸送容器の重要な臨界安全上の設計の特性及び臨界解析結果を記載し、未臨界性を評価する。
(e) - F	外運搬規則及び外運搬告示に対する適合性の評価	核燃料輸送物の設計が外運搬規則及び外運搬告示に定める技術上の基準に適合していることを確認するため、各条文ごとに表（備考参照）を作成する。また、該当しない場合については「該当なし」と明記すること。
(h)章	輸送容器の保守及び核燃料輸送物の取扱い方法	核燃料輸送物の安全設計に合致した標準的な取扱方法について記載するとともに、保守条件を記載する。
(h) - A	核燃料輸送物の取扱い方法	
A.1	装荷方法	収納物装荷の検査、試験及び特別な準備を記載する。また、クレーン等の操作機器についても記載する。遮蔽水、冷却材等の液体が仕様に従って容器に充填されることを記載する。 乾式に設計されている輸送容器内空間の残留蒸気の除去の方法及びその有効性について説明する。
A.2	核燃料輸送物の発送前検査	核燃料輸送物の発送の都度行う試験及び検査について記載する。
A.3	取出し方法	収納物の取出しの方法及び安全上必要な措置等について記載する。
A.4	空容器の準備	検査、試験及び特別な準備（密封、不注

		意な汚染の拡大防止等、次の輸送に差し支えないような準備、残留蒸気の凍結等の考慮) を記載する。
(v)-B	保守条件	輸送容器の仕様を長期にわたって保証できる保守条件について記載する。定期検査、部品取替えの頻度、容器の補助系の取替え、修理基準及び保守記録の各項目について説明する。
B.1	外観検査	検査の方法、頻度等について説明する。
B.2	耐圧検査	検査の頻度、計装及び精度について説明する。
B.3	気密漏えい検査	同上
B.4	遮蔽検査	遮蔽性能に関しては、定期的検査計画を記載する。ガンマ線及び中性子の両者について考慮する。
B.5	未臨界検査	中性子吸収材等について健全性を確認する方法について説明する。
B.6	熱検査	検査の方法、頻度等について説明する。
B.7	吊上検査	同上
B.8	作動確認検査	同上
B.9	補助系の保守	付属冷却システム、中性子遮蔽タンク及びその他全体に影響を与える補助系の検査及び取替計画について記載する。
B.10	密封装置の弁、ガスケット等の保守	構成部品の取替計画及びその検査の方法を記載する。実証テスト及び製作データに

		基づいて検討の上記載する。
B.11	輸送容器の保管	保管時の管理並びに保管終了後の検査及び保守について説明する。
B.12	記録の保管	製作時検査記録、定期検査記録等の保管について説明する。
B.13	その他	構成部品及び補助系について定期的に行う追加検査について説明する。
(-)章	安全設計及び安全輸送に関する特記事項	その他、(イ)章～(ハ)章に該当しない安全設計及び安全輸送に関する特記すべき事項があれば特記する。
参考	輸送容器の製作の方法の概要に関する説明	輸送容器の製作方法及び試験並びに検査方法の概要について記載する。

備考 外運搬規則及び外運搬告示に定める技術基準への適合性の評価の記載例

外運搬規則の項目	外運搬告示の項目	説 明	申請書記載対応項目
第11条 第1項第1号(イ)	第24条 別記第11	本輸送物は、一般の試験条件下においても以下の要件を満足している。 本輸送物は構造解析の結果及び容器の構造部に一辺 10cm の立方体を包含するようなくぼみを生じることはない。	(ロ)－E.1 (ロ)－A.9.1
・	・	・	・
・	・	・	・
・	・	・	・

別記第3 輸送容器の製作の方法に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第3号）の記載要領

項目	内 容	
(イ)章	輸送容器の製作方法	別記2で記載された設計条件どおりに製作することを説明する。特に、新しい技術を導入するなどの場合については、製作方法及び施工方法について詳細に記載する。
(イ)-A	概 要	製作方法について全体の流れ図により概括的に記載し、製作内容を分解した上、それぞれの内容について製作工程及び手順を説明し、次章以降に述べられる内容について記載する。
(イ)-B	材料の説明	
B.1	板材料	適用規格（J I S、A S T M等）について述べ、かつ、材料に要求される強度、腐食性等について記載し、材料が使用条件を十分満足するものであること及び材料が溶接、曲げ、穴開け等の製作方法に対しても特性を失うことなく加工可能であることを説明する。
B.2	管材類	同上
B.3	鍛造品及びボルト・ナット類	適用規格（J I S、A S T M等）について述べ、かつ、材料に要求される強度、腐食性等について記載し、材料が使用条件を十分満足するものであることを説明する。
B.4	溶接用電極・棒・ワイヤ	適用規格（J I S、A S T M等）について述べ、かつ、材料に要求される強度、腐食性等について記載し、材料が使用条件を十分満足すること及び母材との溶接性が良好であることを説明する。

B.5	特殊材料	鉛及びその合金、ウラン及びその合金等の遮蔽材料、カドミウム、ボロン及びこれらの合金の臨界制御材料、各種複合材料等の安全上の重要度が高く、公的な規格がない特殊材料について説明する。
B.6	ミルシート	材料のミルシートの記載内容等について説明する。
B.7	材料の欠陥部の修理	規格等で規定されている範囲内での小欠陥の修理及びその基準について説明する。
B.8	材料の切断	ガス切断、プラズマ切断、機械的切断等の材料切断方法及び切断部の処置方法について記載する。
B.9	材料の成型	プレス等材料成型に関する各種方法について説明する。
(イ)－C C.1	溶接 溶接方法及び材料	ステンレス鋼－ステンレス鋼、ステンレス鋼－炭素鋼、炭素鋼－炭素鋼等の各種材料の組合せにおける溶接方法を分類の上、これらの溶接方法及び溶接材料について説明する。
C.2	溶接機の管理及び溶接士資格	適用規格、資格等を引用の上、溶接機の管理及び溶接士の資格を説明する。
C.3	溶接の主要事項に関する説明	1) 最高使用温度、2) 開先等の主要寸法及び形状、3) 溶接表面の洗浄、4) 溶接後の溶接位置の許容範囲、5) 溶接部の仕上げ（事後）等の溶接の主要事項について説明する。
C.4	溶接欠陥の修理	割れ、ピンホール、溶け込み不良等の溶

		接欠陥に関して許容される修理方法について記載する。
C.5	溶接後の熱処理	溶接後の熱処理について記載する。
C.6	特殊溶接	特殊溶接（圧接、ろう付け等）の方法を記載し、実績等を引用の上、その妥当性を説明する。
C.7	溶接の施工管理、その他	溶接の施工管理について適用規格等を引用して説明するほか、溶接に関する特記事項があれば記載する。
(イ)－D	遮蔽体の製作法	遮蔽体の製作法について図等を用いて説明する。
(イ)－E	弁等の付属機器の製作法	弁その他の容器に付属して取り付けられる機器の製作法について記載する。
(イ)－F	組立等その他の製作法	ボルト締め、組立て及び材料の削り出し、研磨、仕上げ等の一般的製作法その他主要な製作方法について記載する。
(ロ)章	輸送容器の試験及び検査方法	製作中及び製作完了時を明示の上、輸送容器検査要領例（備考参照）のように容器の試験、検査項目、方法及び判定基準について記載する。
(ロ)－A	材料検査	材料に関する検査について記載する。 (イ)－B.5 の特殊材料については、材料ごとに具体的な検査項目及び検査方法を記載する。
(ロ)－B	寸法検査	寸法に関する検査について記載する。
(ロ)－C	溶接検査	外観、開先寸法、液体浸透探傷検査、放

		射線透過試験等について記載する。
(ロ)－D	外観検査	外観検査について記載する。
(ロ)－E	耐圧検査	耐圧検査について記載する。
(ロ)－F	気密漏えい検査	密封装置、遮蔽タンク等の付属装置を含めた気密漏えい検査について記載する。
(ロ)－G	遮蔽性能検査	ガンマ線及び中性子に関する遮蔽検査について記載する。
(ロ)－H	遮蔽寸法検査	ガンマ線及び中性子遮蔽に用いられる部分の寸法検査について記載する。
(ロ)－I	伝熱検査	輸送容器各部の温度分布を確認する検査について記載する。
(ロ)－J	吊上荷重検査	トラニオン等に荷重を付加し、異常の有無を確認する検査について記載する。
(ロ)－K	重量検査	輸送容器の総重量を確認する検査について記載する。
(ロ)－L	未臨界検査	中性子吸収材について、中性子毒物の含有量、分布等に関する検査及び臨界安全上の必要な寸法検査について記載する。
(ロ)－M	作動確認検査	弁、非常用安全装置等について、当該装置が正常に作動するか否かを確認する検査について記載する。
(ロ)－N	取扱い検査	収納物を装荷し核燃料輸送物を作製する場合を模擬した輸送容器の取扱いに関する検査について記載する。

(ハ)章	輸送容器の製作スケジュール	輸送容器の製作工程を部材単位等の製作内容により各工程に分解の上、各工程（試験及び検査項目を含む。）を時間軸（大略及び月単位）に従い作図する。この際、製作、試験及び検査する場所についても付記すること。
(乙)章	製作方法に関する特記事項	その他、(イ)章～(ハ)章に該当しない製作方法に関する特記すべき事項があれば特記する。

備考 輸送容器検査要領例

検査項目	検査対象	検査方法	合格基準
材料検査	B M、 B U A F、 I F U F ₆	容器に用いられた主要な材料について、ミルシート等により照合し又は引張試験等により降伏応力、引張強さ等の材料特性を検査する。ただし、レジンのように公的な規格がない特殊材料については材料ごとに検査の方法を検討の上決定する。 なお、レジンについては、以下のとおりとする。 ①各原材料の成分及び配合比率が明らかにされる場合 信頼性の高い計量データを用いて材料仕様値を満足していることを確認する。 ②各原材料の成分及び配合比率が明らかにされない場合 化学分析により、設計時に誤差を考慮して設定した材料仕様値を満足していることを元データ等を活用し確認する。	核燃料輸送物設計承認申請書（以下「申請書」という。）に記載された設計条件を満足していること。
寸法検査	B M、 B U A F、 I F U F ₆	主要寸法を計測器を用いて検査する。	申請書に記載された図示公差内であること。
溶接検査	B M、 B U U F ₆	1) 外観 2) 開先寸法 3) 非破壊検査等により溶接の健全性を検査する。	申請書に記載された設計条件を満足していること。
外観検査	B M、 B U	容器の外観を目視で検査する。	傷、割れ、塗装及

	A F、 I F U F ₆		び形状等に異常のないこと。
耐圧検査	B M、 B U U F ₆	気圧又は水圧を加え、容器の変形の有無等を検査する。	異常な変形、ひび、割れ等がないこと。
気密漏えい検査	B M、 B U U F ₆	ヘリウムリークテスト、加圧漏えい試験、真空試験等により漏えい率を検査する。	漏えい率が申請書に記載された値以下であること。
遮蔽性能検査	B M、 B U	輸送容器内に ⁶⁰ C o等の線源を装填し、遮蔽性能を検査する。レジン等については、遮蔽寸法、材料成分等により設計条件に適合していることを確認する。	(1) 遮蔽上の欠陥が存在しないこと。 (2) 申請書に記載された設計条件を満足すること。
遮蔽寸法検査	B M、 B U	ガンマ線及び中性子の遮蔽に用いられる部分の寸法を検査する。	申請書に記載された設計条件を満足すること。
伝熱検査	B M、 B U	収納燃料の崩壊熱に相当する電熱ヒーター等の熱源を容器内に装填し、容器各部の最高温度及び温度分布を検査する。	外気条件を補正した後、申請書に記載された温度以下であること。
吊上荷重検査	B M、 B U	トラニオンに油圧等により荷重を付加し、異常の有無を検査する。	吊上荷重の2倍の荷重に耐えること。
重量検査	B M、 B U A F、 I F U F ₆	完成容器の重量又は各部分の総重量を検査する。	申請書に記載された重量以下であること。
未臨界検査*	B M、 B U A F、 I F U F ₆	バスケット等の寸法及び外観を検査し、中性子吸収材を使用している場合はその含有量、分布等を検査する。	申請書に記載された設計条件を満足すること。
作動確認検査	B M、 B U A F、 I F U F ₆	弁及び非常用安全装置等が装填された輸送容器については、当該装置が正常に作動するか否かを検査する。	申請書に記載された設計条件を満足すること。

取扱検査	BM、 BU AF、 IF UF ₆	バスケット、蓋板等の脱着、収納物の装荷・取り出し、吊上げ等の取扱いについて異常の有無を検査する。	申請書に記載された取扱いを行っても異常のないこと。
------	-------------------------------------	--	---------------------------

注： BM： BM型輸送物（BM型核分裂性輸送物を含む。）に係る輸送容器

BU： BU型輸送物（BU型核分裂性輸送物を含む。）に係る輸送容器

AF： A型核分裂性輸送物に係る輸送容器

IF： IP型核分裂性輸送物に係る輸送容器

UF₆： 六ふつ化ウラン輸送物に係る輸送容器

*：未臨界検査は、核分裂性輸送物のみを対象とする。

別記第4 輸送容器が輸送容器の設計及び製作の方法に従って製作されていることを示す
説明書（外運搬規則第21条第1項第4号）の記載要領

項目	内容
(イ)章 (イ)-A	輸送容器の製作時の検査に関する説明 検査スケジュール 輸送容器の製作工程を部材単位等の製作内容により各工程に分解の上、各試験及び各検査項目を時間軸（大略及び月単位）に従い作図する。この際、試験及び検査する場所についても付記する。
(イ)-B	輸送容器の検査結果 別記第3(ロ)章の輸送容器の試験及び検査方法に基づく検査結果を添付する。

別記第5 輸送容器が輸送容器の設計及び製作の方法に適合するように維持されていることと示す説明書（外運搬規則第21条第1項第5号）の記載要領

項目	内容
(イ)章 輸送容器の性能維持に関する説明	輸送容器の完成後から容器承認時まで、当該輸送容器が健全に保守されていることを示す事項を説明する。

別記第6 輸送容器に係る品質管理の方法等に関する説明書（外運搬規則第21条第1項第6号）の記載要領

項目	内容
(イ)章 輸送容器に係る品質管理の方法等に関する説明	申請者による核燃料輸送物の設計、製作、取扱い、保守等全般的な品質マネジメントの基本方針及び輸送容器の製作に係る品質マネジメントについて記載する。
(イ)-A 品質マネジメントシステム	核燃料輸送物の設計、製作、取扱い、保守等全般の品質マネジメントシステムについて説明する。説明には、品質方針並びに品質目標、品質マニュアル及び品質管理計画書の策定についての記載を含むこと。
A.1 品質マニュアル	品質マニュアル及び品質管理計画書の策定について記載する。
A.2 文書管理	品質に関する全ての指示、要領及び図面等の文書管理について記載する。
A.3 品質記録の管理	設計、製作、検査、取扱い及び保守等に関する要領書等の文書、作業者の資格、記録及び材料証明書を含む検査記録等の品質管理記録の取りまとめ並びに保存について記載する。
(イ)-B 申請者の責任	品質に対する最高責任者の責務を含む品質方針を定めること。 品質マネジメントシステム遂行に係る申請者、容器製造者等の組織について責任体制を明らかにした図を用いて記載する。また、要員及び品質マネジメントシステムの管理責任者についても記載する。 申請者の最高責任者による品質マネジメントシステムの評価及び見直しについて記載する。

(イ)－C	教育・訓練	設計、製作、取扱い、保守等において品質に影響を与える業務に従事する要員に対する教育及び訓練の計画について記載する。
(イ)－D	設計管理	核燃料輸送物の設計が要求事項に適合することを確実にするために実施する設計管理について記載する。
(イ)－E	輸送容器の製造発注	<p>次の事項を含めた申請者による輸送容器の製作に係る品質管理の方針を記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①容器製造者の評価 ②容器製造者への品質マネジメントシステム要求事項 ③輸送容器の製作に係る検査及び品質監査による検証 <p>「別記第3 輸送容器の製作の方法 (ロ)章 輸送容器の試験及び検査方法」に記載した検査の確認方法(立会検査、記録検査等)について記載する。</p>
E.1	容器製造者の品質管理の措置状況	(イ)－E の②の要求事項に係る容器製造者の品質管理の措置状況に係る説明(品質管理計画書等)を添付する。
E.2	供給者選定基準	容器製造者が策定する供給者選定基準に係る説明を添付する。
E.3	検査	申請者が行う輸送容器の製作に係る検査について記載する。
E.4	日程管理及び特殊工程の認定	申請者が行う輸送容器の製作に係る日程管理及び特殊工程の認定について記載する。

(イ)－F	取扱い及び保守	核燃料輸送物の発送前検査、輸送容器の保守の品質管理方針及び輸送容器管理方法について記載する。
(イ)－G G.1	測定、分析及び改善 内部品質監査	申請者の内部品質監査の要領について記載する。
G.2	不適合品の管理	不適合品の管理の要領について記載する。
G.3	是正処置及び予防処置	是正処置及び予防処置の要領について記載する。
(ロ)章	輸送容器の製作に係る 品質監査結果	(イ)章（設計、取扱い及び保守に係るもの は除く。）に基づき実施した輸送容器の製作 に係る品質監査結果を添付する。

備考

(イ)章の記載事項 ((イ)－E を除く) は、外運搬規則第 21 条第 2 項の規定に基づき、同条第 1 項第 2 号に掲げる書類の提出を省略する場合には、記載を省略することができる。

別記第7 輸送容器に係る品質管理の方法等(設計に係るものに限る。)に関する説明書(外
運搬告示第41条第1項)の記載要領

項目	内容
(イ)章 輸送容器に係る品質管理の方法等(設計に係るものに限る。)に関する説明	申請者による核燃料輸送物の設計、製作、取扱い、保守等全般的な品質マネジメントの基本方針を記載する。
(イ)-A 品質マネジメントシステム	核燃料輸送物の設計、製作、取扱い、保守等全般の品質マネジメントシステムについて説明する。説明には、品質方針並びに品質目標、品質マニュアル及び品質管理計画書の策定についての記載を含むこと。
A.1 品質マニュアル	品質マニュアル及び品質管理計画書の策定について記載する。
A.2 文書管理	品質に関する全ての指示、要領及び図面等の文書管理について記載する。
A.3 品質記録の管理	設計、製作、検査、取扱い及び保守等に関する要領書等の文書、作業者の資格、記録及び材料証明書を含む検査記録等の品質管理記録の取りまとめ並びに保存について記載する。
(イ)-B 申請者の責任	品質に対する最高責任者の責務を含む品質方針を定めること。 品質マネジメントシステム遂行に係る申請者、容器製造者等の組織について責任体制を明らかにした図を用いて記載する。また、要員及び品質マネジメントシステムの管理責任者についても記載する。 申請者の最高責任者による品質マネジメントシステムの評価及び見直しについて記載する。

(イ)－C	教育・訓練	設計、製作、取扱い、保守等において品質に影響を与える業務に従事する要員に対する教育及び訓練の計画について記載する。
(イ)－D	設計管理	核燃料輸送物の設計が要求事項に適合することを確実にするために実施する設計管理について記載する。
(イ)－E	輸送容器の製造発注	次の事項を含めた申請者による輸送容器の製作に係る品質管理の方針を記載する。 ①容器製造者の評価 ②容器製造者への品質マネジメントシステム要求事項 ③輸送容器の製作に係る検査及び品質監査による検証
(イ)－F	取扱い及び保守	核燃料輸送物の発送前検査、輸送容器の保守の品質管理方針及び輸送容器管理方法について記載する。
(イ)－G G.1	測定、分析及び改善 内部品質監査	申請者の内部品質監査の要領について記載する。
G.2	不適合品の管理	不適合品の管理の要領について記載する。
G.3	是正処置及び予防処置	是正処置及び予防処置の要領について記載する。

別記第8 説明書書式

- A 寸法：日本産業規格A4判（図面寸法は、原則としてA4判とするが、折り込みでA4判の2倍までならよい。）
- B 部数：正本1部
- C ページ：ページは章又は節ごとに一連の数字（例：(イ)ー15、(ロ)ーBー16）を付すこと。
- D 図表：図及び表には、ページのほか、各章又は各節ごとに一連の番号（例：(イ)ー第15図、(ロ)ー第B. 16表）及び表題を記載する。図は縮尺図でもよいが、可能な限り鮮明であり、かつ、線及び文字は黒色であること。図及び表は該当する本文に最も近い箇所に挿入すること。
- E 写真：写真はキャビネット半切版以上とし、ページのほか、各章又は各節ごとに一連の写真番号（例：写真(イ)ー15、写真(ロ)ーB. 16）及び表題を記載する。カラ一写真でもよい。写真は鮮明なものとする。また、鮮明であれば、写真のコピー（カラー写真の場合はカラーコピー）でもよい。写真は該当する本文の最も近い箇所に挿入すること。
- F 印刷：黒色活字印刷（活字は判読可能な大きさであること。）又はコピーであること。ただし、提出する申請書に活字印刷及びコピーを併用する場合は、文字サイズ等に大きな差がないこと。
- G 製本：申請書は左とじ及びルーズリーフ式とし、章ごとに見出しページを挿入すること。
- H その他：図、表及び写真を本文中で最初に引用する場合には、当該の番号にアンダーライン（例：水平落下時の3次元解析モデルを(ロ)ー第A. 28図に示す。）を付すこと。

別記様式 核燃料輸送物設計承認英文証明願

核燃料輸送物設計承認英文証明願

番 号
年 月 日

原子力規制委員会 殿

住 所

氏 名 (法人にあっては、その名称及び代表者の氏名)

下記の核燃料輸送物の設計が IAEA 放射性物質安全輸送規則 (年版) の技術基準に適合していることについて英文により証明していただきたく、申請します。

記

- 1 核燃料輸送物の名称
- 2 設計承認番号
- 3 英文証明の申請を行う理由
- 4 承認を受けようとする設計の事項 (注)

注：次の記載例に基づいて英文により記載すること。

備考：この用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。

(別記様式に係る承認を受けようとする設計の事項の英文による記載例)

1. The Competent Authority Identification Mark : J/2000/AF-96
2. Name of Package : CASK-200
3. Type of Package : Type A Package containing Fissile Uranium Hexafluoride
4. Specification of Package
 - (1) Materials of Packaging : See the attached Table-1
 - (2) Total Weight of Packaging : 1,703 kg or less
 - (3) Outer Dimensions of Packaging
 - (i) Length : Approximately 2.5 m
 - (ii) Width : Approximately 1.3 m
 - (iii) Height : Approximately 1.3 m
 - (4) Total Weight of Package : 3,980 kg or less
 - (5) Illustration of Package : See the attached Figure (Bird's-eye view)

Refer to Drawings No. A-001, No. A-002, etc. for more details
5. Specification of Radioactive Contents : See the attached Table-2
6. Description of Containment System

Containment system consists of 30B cylinder, valve and plug.
Teflon rubber is used for valve gaskets.
7. For Package containing Fissile Materials,
 - (1) Restrictions on Package
 - (i) Restriction Number "N" : No restriction
 - (ii) Array of Package : No restriction
 - (iii) Criticality Safety Index (CSI) : 0
 - (2) Description of Confinement System

Confinement system consists of a mass of uranium hexafluoride and 30B cylinder.
 - (3) Assumptions of Leakage of Water into Package

No water will leak into or out of any void spaces of 30B cylinder not only during routine transport but also under normal and accident conditions even if the protective overpack is fractured and deformed.

(4) Special Features in Criticality Assessment
Quality control of 30B cylinder including its valve and plug should be performed so as to prevent any leakage of water thereinto.

8. For Type B(M) Packages, a statement regarding prescriptions of Type B(U) Package that do not apply to this Package
Not applicable

9. Assumed Ambient Conditions

- (i) Ambient Temperature Range : 38°C
- (ii) Insolation Data : Table XI of IAEA Regulation

10. Handling, Inspection and Maintenance

(1) Handling Instructions

- (i) Package should be handled carefully in accordance with the schedule and procedures established properly taking all possible safety measures.
- (ii) Package should be handled using appropriate lifting devices such as forklift or crane.
- (iii) When packaging is stored outdoors, it should be covered with an appropriate waterproof sheet, avoiding the situation where it is placed directly on the ground.

(2) Inspections and Maintenance of Packaging

The following inspections should be performed not less than once a year (once for every ten times in a case where the packaging is used not less than ten times a year) and defect of packaging should be repaired, if any, in order to maintain the integrity of packaging.

- (i) Visual inspection for protective overpack
- (ii) Visual and Subcriticality inspection for 30B Cylinder

(3) Actions prior to Shipment

The following inspections should be performed prior to shipment.

- | | |
|--|---------------------------|
| (i) Visual Inspection | (ii) Contents Inspection |
| (iii) Surface Contamination Inspection | (iv) Dose Rate Inspection |
| (v) Subcriticality Inspection | (vi) Weight Inspection |
| (vii) Lifting Inspection | |

(4) Precautions for Loading of Package for Shipment

Package should be securely loaded to the conveyance at the designated tie-

down portion of the packaging so as not to move, roll down or fall down from the loading position during transport.

11. Issue Date and Expiry Date

- (i) Issue Date : Sep. 16, 2020
- (ii) Expiry Date : Sep. 15, 2025

別添 輸送容器の製作の方法に係る品質マネジメント指針

I 本指針の目的

本指針は、申請者が品質マネジメントシステム（品質に関して組織を指揮し、管理するために方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステムをいう。以下同じ。）を適切に確立する際の基礎とすることを目的として、国際標準化機構が制定した ISO 9001（品質マネジメントシステム－要求事項）(JIS Q 9001:2000) に準拠しつつ策定したものである。

申請者は、核燃料輸送物を工場又は事業所の外において運搬する場合に、法令に定める技術上の基準に従って保安のために必要な措置を講ずる責任を有しており、輸送容器の製作においても、申請者は適切な品質マネジメントシステムを確立することが必要である。(本指針では輸送容器の製作を発注する場合を想定している。)

品質マネジメントシステムは、申請者のみならず、輸送容器の製作を受託した者(以下「容器製造者」という。)、容器製造者へ容器の部材等を供給する者(以下「供給者」という。)等、輸送容器の製作に携わる全ての者が適切な品質マネジメントを実施することによって確立されるものであるため、本指針においては、輸送容器の製作に係る全体の品質マネジメントシステムを確立するに当たって考慮すべき事項の主要事項を定めている。また、容器製造者の供給者の技術的能力に関する審査に係る事項についても定めている。

なお、申請者の品質マネジメントシステムが本指針に適合しない場合でも、同等と判断される場合又は輸送容器の構造等を考慮して差し支えないと認められる場合は、これを排除するものではない。

II 申請者による品質マネジメントの内容

1. 品質マネジメントシステム

1. 1 一般要求事項

申請者は、法令に定める技術上の基準並びに運搬に関する確認の申請書又は容器承認の申請書に示された設計仕様及び製作方法に適合して輸送容器を製作するため、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、及び維持すること。

1. 2 文書化に関する要求事項

(1) 一般

品質マネジメントシステムの文書には、文書化した、品質方針及び品質目標の表明並びに以下の(2)から(4)までの事項を含めること。

(2) 品質マニュアル

申請者は、品質マネジメントシステムの適用範囲、品質マネジメントシステムにつ

いて確立された、文書化された手順及び品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

(3) 文書管理

申請者は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理すること。文書の承認及びレビュー並びに識別に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。

(4) 品質記録の管理

申請者は、読みやすく、識別可能で、検索可能な品質記録を作成し、維持すること。品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。品質記録には、容器製造者等から提出される品質記録を含むこと。品質記録の保管期間は、容器承認及び核燃料輸送物設計承認の有効期間を考慮して定めること。

2. 申請者の責任

2. 1 最高責任者のコミットメント

輸送容器の製作に係る最高責任者は、品質方針を設定し、品質目標が設定されることを確実にし、マネジメントレビューを実施することによって、品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示すこと。

2. 2 責任及び権限

(1) 責任及び権限

輸送容器の製作に係る最高責任者は、輸送容器の製作に係る品質に影響のある業務について責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

(2) 管理責任者

輸送容器の製作に係る最高責任者は、管理層の中から品質マネジメントシステムの実施について責任及び権限を持つ管理責任者を任命すること。

2. 3 マネジメントレビュー

輸送容器の製作に係る最高責任者は、品質マネジメントシステムが有効であることを確実にするため、定期的に品質マネジメントシステムをレビューすること。

3. 資源の運用管理

3. 1 要員の提供

申請者は、品質マネジメントシステムを実施し、維持し、その有効性を継続的に改善するため必要な要員を明確にし、提供すること。

3. 2 教育・訓練

申請者は、輸送容器の製作に係る品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量

を明確にし、必要な力量を確保できるように教育し、訓練し、その記録を維持すること。

4. 輸送容器の製作及び発注

4. 1 品質管理計画

申請者は、容器製造者及び供給者の品質管理を含む輸送容器の製作に関する品質マネジメント業務を規定する品質管理計画を構築し、品質管理計画書を策定すること。

4. 2 発注プロセス

申請者は、輸送容器の製作を発注する場合は、輸送容器の製作が法令に定める技術上の基準並びに容器承認申請書（又は核燃料輸送物設計承認申請書）の設計仕様及び容器承認申請書の製作方法に適合することを確実にすること。なお、申請者が輸送容器の一部の製作を他の製造者に発注し、その製品を容器製造者に支給する場合についても本指針を準用する。

4. 3 容器製造者の評価

申請者は、次の事項を実施すること。

- (1) 容器製造者の輸送容器を製作する能力について評価し、選定すること。能力の評価に当たっては、必要に応じて、次の事項を考慮すること。

- a) 輸送容器の製作に関する技術及び要員並びに製作設備
- b) 容器製造者の品質方針、品質管理計画及びこれらの実施状況
- c) 輸送容器又は類似のものに関する供給実績
- d) 輸送容器又は類似のものに関する使用実績及び品質に関する記録
- e) 試作品、サンプル等の評価

- (2) 容器製造者に対して申請者が実施する管理の方式及び程度を明確にすること。

4. 4 輸送容器の製作に係る容器製造者への要求事項

申請者は、輸送容器の製作発注に当たって、容器製造者に対して次の要求事項について、仕様書等の文書で明確に指示し、実施させること。

- (1) 「III 容器製造者による品質マネジメントの内容」に適合する品質管理を実施すること。
- (2) 申請者及び規制当局の職員が、容器製造者、供給者等において、輸送容器の製作時の検査や品質管理状況の確認を行うことができるよう措置すること。
- (3) 申請者が容器製造者の供給者の選定基準について審査し、承認できるよう措置すること。また、申請者が容器製造者の供給者の選定状況を確認できるよう措置すること。
- (4) 輸送容器の製作に携わる事業者間の責任関係を契約等により明確にすること。
- (5) 申請者が示す安全上重要な材料仕様値等について、容器製造者及び供給者にその数値の意味と重要性を十分理解させるよう措置すること。

- (6) 輸送容器の製作に当たって、安全上の重要度が高く特殊な材料を採用する場合は、あらかじめ製作に係る施工、分析及び検査方法について、輸送容器の製作に携わる各事業者間における情報交換や技術的検討が十分実施されるように措置すること。
- (7) 輸送容器の製作に携わる複数の事業者間にまたがる工程では、作業指示や納期などの取決めを明確にし、緊密な連携を図るように措置すること。
- (8) 不適合品が発生して、手直し等により使用する場合は、申請者に対し文書で通知し、取扱いの指示を受けること。
- (9) 容器製造者の製作のプロセスにおいて重要な変更があった場合は、申請者に対し速やかに報告し、承認を受けること。

4. 5 輸送容器の製作の検証

- (1) 申請者は、容器製造者への品質監査を実施するとともに、容器製造者による供給者への品質監査等の状況を把握し、必要に応じ供給者に対し直接品質管理の状況を確認すること。
- (2) 申請者は、輸送容器の検査に当たって、安全上の重要性などを考慮しつつ、公的規格及び公的資格制度の有無、容器製造者及び供給者の品質管理の状況等を勘案し、立会確認及び記録確認を行うこと。
- (3) 申請者は、輸送容器の製作に係る品質監査及び輸送容器の検査に当たって、検査計画書、検査要領書、実施要領等の文書を作成し、実施すること。

4. 6 日程管理及び特殊工程の認定

申請者は、輸送容器の製作に係る製作スケジュール及び検査スケジュールを作成し、管理すること。また、事後の検査では結果が十分検証できない工程を特殊工程として認定し、作業者及び工程の認定及び管理の方法を明確にすること。

5. 測定、分析及び改善

5. 1 内部監査

申請者は、品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているかを明確にするため、定期的に内部監査を実施すること。監査の計画及び実施について、文書化された手順の中で規定すること。監査員は、自らの仕事は監査しないこと。

被監査領域の責任者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。内部監査の結果はマネジメントレビューへのインプットとすること。

5. 2 不適合品の管理

申請者は、不適合品を識別し、管理することを確実にすること。不適合品の処理に関する管理及びこれに関連する責任及び権限を文書化された手順に規定すること。

5. 3 改善

- (1) 是正処置

申請者は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。不適合の内容確認、原因の特定、再発防止処置、処置の結果の記録等に関する要求事項を規定するため、文書化された手順を確立すること。

(2) 予防処置

申請者は、起こり得る不適合が発生することを防止するため、その原因を除去する処置を決めること。起こり得る不適合及びその原因の特定、発生防止処置、処置の結果の記録等に関する要求事項を規定するため、文書化された手順を確立すること。

III 容器製造者による品質マネジメントの内容

本章は、II. 4. 4 (1)に基づき、申請者が輸送容器の製作を発注する際に容器製造者へ要求する事項を定めたものである。

1. 品質マネジメントシステム

1. 1 一般要求事項

容器製造者は、輸送容器の製作に係る要求事項に適合して製作を実施するため、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、及び維持すること。

1. 2 文書化に関する要求事項

(1) 一般

品質マネジメントシステムの文書には、文書化した品質方針及び品質目標の表明、並びに以下の(2)から(4)までを含めること。

(2) 品質マニュアル

容器製造者は、品質マネジメントシステムの適用範囲、品質マネジメントシステムについて確立された、文書化された手順及び品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述を含む品質マニュアルを作成し、維持すること。

(3) 文書管理

容器製造者は、品質マネジメントシステムで必要とされる文書を管理すること。文書の承認及びレビュー並びに識別に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。

(4) 品質記録の管理

容器製造者は、読みやすく、識別可能で、検索可能な品質記録を作成し、維持すること。品質記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄に関して必要な管理を規定する文書化された手順を確立すること。品質記録には、供給者等から提出される品質記録を含むこと。

2. 容器製造者の責任

2. 1 最高責任者のコミットメント

容器製造者の最高責任者は、品質方針を設定し、品質目標が設定されることを確実にし、マネジメントレビューを実施することによって、品質マネジメントシステムの構築及び実施並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示すこと。

2. 2 責任及び権限

(1) 責任及び権限

容器製造者の最高責任者は、輸送容器の製作に係る品質に影響のある業務について責任及び権限が定められ、組織全体に周知されていることを確実にすること。

(2) 管理責任者

容器製造者の最高責任者は、管理層の中から品質マネジメントシステムの実施について責任及び権限を持つ管理責任者を任命すること。

2. 3 マネジメントレビュー

容器製造者の最高責任者は、品質マネジメントシステムが有効であることを確実にするため、定期的に品質マネジメントシステムをレビューすること。

3. 資源の運用管理

3. 1 要員の提供

容器製造者は、品質マネジメントシステムを実施し、維持し、その有効性を継続的に改善するために必要な要員を明確にし、提供すること。

3. 2 教育・訓練

容器製造者は、輸送容器の製作に係る品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にし、必要な力量を確保できるように教育し、及び訓練し、その記録を維持すること。

特に定められた業務に従事する者については、必要に応じて適切な教育及び訓練歴並びに経験に基づいて資格認定すること。

4. 輸送容器の製作

4. 1 品質管理計画

容器製造者は、供給者の品質管理を含む輸送容器の製作に関する品質マネジメント業務を規定する品質管理計画を構築し、品質管理計画書を策定すること。

容器製造者は、輸送容器の製作に係る要求事項を満たすために、適宜以下の事項について配慮すること。

a) 要求事項を達成するために必要と考えられる全ての管理手段、工程、装置（検査装置を含む。）、備品、経営資源及び技術を確保すること。

- b) 製作工程、検査手順及び文書の整合を図ること。
- c) 品質管理及び検査の技法は、必要に応じて更新すること。
- d) 輸送容器の製作工程における検証の方法を明確にすること。
- e) 合否判定基準を明確にすること。
- f) 品質記録を作成すること。

4. 2 契約内容の確認

容器製造者は、契約内容を確認する手順を定めること。

容器製造者は、見積り仕様書の提出前又は契約の前にその内容を確認し、自らが契約の要求事項を満たす能力を持っていることを確認すること。

4. 3 購買

(1) 一般

容器製造者は、購買品（役務を含む。以下同じ。）を要求事項に適合させる手順を定めること。なお、JIS等の公的規格に基づいて製作される購買品又は検査の確認項目が簡易なもの若しくは汎用品であって、受入時の検収で適合性の確認ができるものについては、この限りではない。

(2) 供給者の評価

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- a) 供給者の選定基準を策定し、供給者が供給契約における要求事項を満たしうる能力を有するか否かについて評価し、選定すること。
- b) 供給者に対して容器製造者が実施する管理の方式及び程度を明確にすること。

(3) 購買データ

容器製造者は、供給に係る要求事項を記載した購買文書を作成し、供給者に指示すること。

(4) 購買品の検証

- a) 容器製造者は、購買品の検査等に当たって、実施要領等の文書を作成すること。
- b) 容器製造者は、必要な検査又はその他の活動により購買品の検証を実施すること。

4. 4 工程管理

(1) 容器製造者は、輸送容器の製作の工程を計画し、管理するに当たって、次の事項を実施すること。

- a) 品質に影響を及ぼす可能性のある製作についての方法を明確にした手順書を作成すること。
- b) 各工程において、適切な設備を使用するとともに、適切な作業環境を確保すること。
- c) 全工程を、品質管理計画書、手順書等に従って実施すること。
- d) 工程や製品の特性値を監視すること。
- e) 工程能力を継続的に維持するために設備を適切に保全すること。
- f) 供給者において不適合が発生した場合又は製作のプロセスに重要な変更があった

場合は、速やかに文書にて報告させるとともに、適切な処置をとること。

- (2) 容器製造者は、事後の検査では結果が十分に検証できない工程を、申請者と協議の上、特殊工程として認定し、作業者及び工程の認定及び管理の方法を明確にすること。認定された工程、設備及び要員については、適宜記録を保管すること。

4. 5 識別及びトレーサビリティ

容器製造者は、材料の受入から製作の全段階において、輸送容器の状態を識別するための手順を定めること。

容器製造者は、個々の輸送容器の品質記録の追跡を可能とするための手順を定めること。

4. 6 顧客支給品の管理

容器製造者は、製作する輸送容器に組み込むため又は関連する業務のために申請者から支給される物品の検証、保管及び管理についての手順を定めること。紛失又は損傷した支給品及びその他の使用に適さない支給品については、記録し、申請者に報告すること。

4. 7 検査

(1) 一般

容器製造者は、検査業務の手順を定めること。必要な検査及び記録は、品質管理計画書又は手順書に規定すること。

(2) 受入検査

容器製造者は、購買品が要求事項に適合していることを確認するまで、当該購買品を使用し、又は加工しないこと。

(3) 工程内の検査

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- 品質管理計画書及び手順書の規定に従い、輸送容器の検査を実施すること。
- 規定された検査を完了し、又は必要な報告書を受領し検証するまでは、次の工程に進まないこと。

(4) 最終検査

容器製造者は、輸送容器が要求事項に適合していることを確認するため、品質管理計画書及び手順書に従って、最終検査を実施すること。

(5) 検査の記録

容器製造者は、輸送容器の検査記録を作成し、保管すること。これらの検査記録は、判定基準に従って検査に合格したか否かを明らかにすること。検査に合格しない場合には、不適合品の管理に関する手順を適用すること。

4. 8 検査、測定及び試験装置の管理

(1) 一般

容器製造者は、検査、測定及び試験装置（以下「測定装置等」という。）を管理し、校正する手順を定めること。測定装置等は、測定能力に応じて使用すること。

容器製造者は、測定装置等の点検の範囲及び頻度を定め、その記録を保管すること。

(2) 管理手順

容器製造者は、次の事項を実施すること。

- a) 測定項目及び必要な精度を明らかにし、適切な測定装置等を選定すること。
- b) 測定装置等の校正について定めること。
- c) 測定装置等を定期的又は使用前に校正し、調整すること。校正及び調整に係る国際又は国内標準がない場合は、校正に用いた基準を記録しておくこと。
- d) 適切な標識等によって、測定装置等の校正状態を識別すること。
- e) 測定装置等の校正記録を保管すること。
- f) 測定装置等が校正基準から外れていることが発見された場合、過去の検査の結果の妥当性を評価し、記録すること。
- g) 校正、検査、測定及び試験は、適切な環境条件下で実施すること。
- h) 測定装置等の取扱い、保守及び保管において、損傷及び劣化しないように保護すること。

4. 9 検査の状態

容器製造者は、検査に合格した輸送容器のみを出荷するために、品質管理計画書及び手順書の規定に従って、製作の全工程における輸送容器の検査の状態を識別すること。

5. 測定、分析及び改善

5. 1 内部監査

容器製造者は、品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているかを明確にするため、定期的に内部監査を実施すること。監査の計画及び実施について、文書化された手順の中で規定すること。監査員は、自らの仕事は監査しないこと。

被監査領域の責任者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。内部監査の結果はマネジメントレビューへのインプットとすること。

5. 2 不適合品の管理

容器製造者は、要求事項に適合しない輸送容器を識別し、管理することを確実にすること。不適合品の処理に関する管理及びこれに関連する責任及び権限を文書化された手順に規定すること。

修理され、又は手直しされた輸送容器は、要求事項への適合性を実証するための再検証を実施すること。

5. 3 改善

(1) 是正処置

容器製造者は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。

次の事項に関する要求事項を規定するために、文書化された手順を確立すること。

- a) 申請者の苦情及び不適合品報告書の内容確認
- b) 輸送容器、工程及び品質マネジメントシステムに関する不適合の原因の特定
- c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
- d) 必要な処置の決定及び実施
- e) とった処置の結果の記録

(2) 予防処置

容器製造者は、起こり得る不適合が発生することを防止するため、その原因を除去する処置を決める。

次の事項に関する要求事項を規定するために、文書化された手順を確立すること。

- a) 起こり得る不適合及びその原因の特定
- b) 不適合の発生を予防するための処置の必要性の評価
- c) 必要な処置の決定及び実施
- d) とった処置の結果の記録