

資料 1「使用施設、貯蔵施設及び廃棄施設の位置、構造及び設備の技術上の基準等に関する審査ガイド【公開の意見聴取（第 2 回）用資料案】」に対する意見

2020 年 7 月 7 日 日本放射性医薬品協会

| 番号 | 項目 | ガイドライン案 | コメント（意見） |
|----|--|--|--|
| 1 | P17 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 1. (2) ①□ | 排風機を設置する位置及び 排風機に係る負荷への接続状況 | 排風機に係る負荷への接続状況は、様式を含めて現行規制において要求されていないのではないか。 |
| | P22 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 2. (2) ①□ | | |
| 2 | P17 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 1. (2) ②□ | 排気浄化装置を設置する位置及び 排気系統への接続状況 | 排気系統への接続状況は、様式を含めて現行規制において要求されていないのではないか。 |
| | P22 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 2. (2) ②□ | | |
| 3 | P17 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 1. (2) ④ | 排気口について、その高さ及び隣接する建物との関係が示され、排気口から放出された排気が大気中に正常に拡散されるものであること及び 隣接する建物等の吸気口に近接するものではない ことが示されていること。 | 現行規制において要求されていない。そもそも現行の排気口における法令濃度限度は 1mSv/年以下となるように設定されており、吸気口に近接することが（少なくとも被ばくの観点で）問題にならないことを前提としているはず。 |
| | P22 第 4 章第 4 節 【確認の視点】 2. (2) ④ | | |
| 4 | P18 第 4 章第 4 節 | また、排気設備は 排気されるものの温度、圧力に耐 | 太字部分は現行規制において要求されていないのではないか。 |

| | | | |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| | 【確認の視点】 1. (3) | え、排気設備には、 | |
| P22 | 第4章第4節 【確認の視点】 2. (3) | | |
| 5 | P27 第4章第5節 【確認の視点】 3 | また、排水設備は 排水されるものの温度、圧力に耐え 、 | 太字部分は現行規制において要求されていないのではないか。 |

資料2「許可届出使用者等に対する立入検査ガイド【公開の意見聴取（第2回）用資料案】」に対する意見

2020年7月7日 日本放射性医薬品協会

| 番号 | 項目 | ガイドライン案 | コメント（意見） |
|----|--------------------------------|---|---|
| 6 | P11 第5章第1節Ⅱ 3. (2) ①、②、③ | ① 放射線障害の防止について 主任者が行った監督内容を示す記録類 の確認 ② 主任者が法令又は 放射線障害予防規程の実施を確保するためにした具体的な指示内容を示す記録類 の確認 ③ 放射線障害の防止に関する 使用者等の意思決定過程への主任者の関与・参画について示した記録類 の確認 | 太字部分は現行規制において要求されていないのではないか。 |
| 7 | P12 第5章第1節Ⅱ 3. (3) ②□ | 簡易運搬に係る技術基準の一つとして、BM型輸送物を運搬する際に、所定の主任者免状を有する者等に積込み、荷卸し等に立ち合わせ、 | 「等」でばかさず、規則第18条の13第6号イの記載をそのまま引用すべきではないか。 |
| 8 | P25 第5章第6節Ⅱ 2. (1) ①□、八 | □ 記帳義務の遂行に関する具体的な取組（記帳漏れ及び帳簿の閉鎖時期の誤りを防止するための具体的な取組） 八 保存義務の遂行に関する具体的な取組（帳簿の散逸や誤廃棄を防止するための具体的な取組） | 現行規制において要求されていない。実際に記帳漏れ、紛失等の事例が発生した場合に業務の改善として取組みを記録する、のような記載ぶりとしてはいかがか。 |
| 9 | P27 第5章第6節Ⅱ 2. (2) ①□ | 記帳及び帳簿の保存については、その性質上、記載漏れや誤記、閉鎖時期の失念、帳簿の紛失、保存期間・保存方法の誤り等が生じやすい傾向にある。こ | 現行規制において要求されていないので、調査するとされても対応できない。 |

| | | | |
|----|------------------------|--|--|
| | | <p>のような誤りを未然に予防するためには、組織的な体制・手順の確立のみならず、記帳及び保存の実務を担う者の現場レベルにおける取組も重要である。</p> <p>このため、検査においては、このような誤りを防止するために事業所等において実施すべき事項を定めた内規等のほか、現場レベルにおける具体的な取組についても調査・聴取することができる。</p> | |
| 10 | P27 第5章第6節Ⅱ 2.(2)②ロ | <p>使用者等は、帳簿の閉鎖の都度、核種ごとに期間中の核種の出入個数及び期末在庫等を集計した総括帳票を作成していることが一般的であるため、ある特定の期間に係る総括帳票の内容を確認するなどの手法を用いる。また、必要な場合には、補助的な検査手法として、関係者への聴取を行うこともできる。</p> | <p>現行規制において要求されていない帳票を検査・確認するというのはいかがなものか。</p> |

11 全般

第1回の意見聴取において、規制で求められていないことを記載している理由は、規制要件を満たさない場合においてもガイドに記載されている例示を確認することによって代替できるようにするためであり、審査において被規制者に規制で求められていないことを求めるものではない、とのお話があったと理解しているが、これについては、審査ガイドのどこかに明記されると考えてよいのか。

以上