

## 規制の新設又は改廃を目的とする政策に係る政策評価

### 規制の事後評価

- (1) 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の一部を改正する政令案（平成28年10月1日施行）
- (2) 原子力利用における安全対策強化のための原子力事業者等に対する検査制度の見直し及び放射性同位元素の防護措置の義務化等（第一段階及び第二段階施行分（平成29年4月14日施行及び平成29年7月10日施行））
- (3) 原子力災害対策特別措置法施行令における関係周辺都道府県知事の要件の見直し（平成29年7月7日施行）

### 規制の事前評価

- (4) 未承認放射性医薬品等の二重規制状態の解消



## 規制の事後評価書(要旨)

法律又は政令の名称	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)
規制の名称	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の一部を改正する政令案
規制の区分	改正(緩和)
担当部局	原子力規制委員会原子力規制庁 核セキュリティ部門 二平 電話番号:03-5114-2100(内線:4070)
評価実施時期	令和4年8月(予定)
事前評価時の想定と比較	規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は特段生じておらず、ベースライン(TRU廃棄物(長半減期低発熱放射性廃棄物)の事業所外運搬に係る防護措置について事前の国の確認を要するとした状態)の変更の必要はない。また、TRU廃棄物の事業所外運搬について圧縮加工や固形化、堅牢性を有する輸送容器への封入等により核燃料物質の回収が困難であるなど核爆発装置への転用等のおそれが高い場合があり得るため、特定核燃料物質の防護の観点から国の確認を要しないこととしたことで、予定通りに便益が確保され、予定外の行政費用が生じていないことから、今後も現在の規制が維持されるのが適切である。
費用、効果(便益)及び間接的な影響の把握	TRU廃棄物を運搬する際に講じる措置について、国に確認を求める申請手続を省略できる点で、本規制の事前評価後も関係事業者等が得られる便益が確保され、国の行政費用も生じていない。
(遵守費用)	原子力規制委員会規則で定めるところにより固形化され、又は容器に封入されている場合に、事業所外運搬にあたって国の確認を要しないことから、事業者には遵守費用は発生していない。
(行政費用)	国の確認の範囲を広げるものではないことから、行政費用は発生していない。
(副次的な影響及び波及的な影響)	副次的な影響及び波及的な影響は生じていない。
考察	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1項では、特定核燃料物質の事業所の外における運搬について所要の核物質防護措置を講じることを求めており、同条第2項では一定の場合に当該措置について国の確認を受けることを義務づけている。本改正は仏国から返還されるTRU廃棄物の運搬について、圧縮加工や固形化、堅牢性を有する輸送容器への封入等により核燃料物質の回収が困難であるなど核爆発装置への転用等のおそれが高い場合があり得るため、特定核燃料物質の防護の観点から国の確認を要しないこととしたことを踏まえ、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)第48条を改正し、特定核燃料物質が原子力規制委員会規則で定めるところにより固形化され、又は容器に封入されている場合に防護措置について国の確認を要しないことを規定し、国の確認の範囲を合理化したものである。 このことから、事前評価においては、関係事業者等における国への申請費用(書類の作成、提出等の費用)、国における規制導入後に要する費用(確認要員の増員費用)等の新たな費用が発生することはないと、また、関係事業者等及び国における手続きを省略することができるという便益が生じることを予測していた。 今般、事後評価において予測どおり、これら費用が発生せず、かつ、便益が確保されていることが確認されたことから、本改正の内容は適切であったと考えられる。
備考	

【様式 3】

## 規制の事後評価書

法律又は政令の名称：核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

規制の名称：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の一部を改正する政令案（第 48 条関係）

規制の区分：新設、改正（拡充、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：原子力規制庁長官官房放射線防護グループ 核セキュリティ部門

評価実施時期：令和 4 年 8 月（予定）

### 1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は特段生じていない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響は特段生じていないため、ベースライン（TRU 廃棄物（仏国から返還される長半減期低発熱放射性廃棄物）の事業所外運搬に係る防護措置について事前の国の確認を要するとした状態）を変更する必要はない。

### ③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

本規制の事前評価後に、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響はなかった。また、規制の事前評価後に想定していなかった影響の発現もなかった。TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について、国に確認を求める申請手続を省略できる点で、本規制の事前評価後も関係事業者等が得られる便益が確保され、国の行政費用が生じていないことから、今後も現在の規制は維持されるのが適切である。

## 2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

### ④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

国の確認を要しないものとしたことから事業者には遵守費用は発生していない。

### ⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

国の確認の範囲を広げるものではないことから、行政費用は発生していない。

## ⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を可能な限り定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

事前評価時に見込んだ効果を遵守便益（※1）及び行政便益（※2）の観点から評価すると、事前評価時に把握した効果（関係事業者等及び国双方における手続きが発生しないこと）が適切に表れており、かい離はない。

※1：関係事業者等においては、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について国に確認を求め申請手続きを省略することができるという便益が生じる。

※2：遵守便益と同様に、国においても、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について確認する手続きを省略することができるという便益が生じる。

## ⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

事前評価時に見込んだ効果を遵守費用、行政費用及びその他の社会的費用の観点から評価すると、便益（国の確認の範囲を広げるものではないことから新たな費用は発生しないこと）が適切に確保されており、事前評価時に把握した便益とのかい離はない。

## ⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

副次的な影響及び波及的な影響は生じていない。

### 3 考察

#### ⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

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 1 項では、特定核燃料物質の事業所の外における運搬について所要の核物質防護措置を講じることがを求めており、同条第 2 項では一定の場合に当該措置について国の確認を受けることを義務づけている。本改正は仏国から返還される TRU 廃棄物の運搬について、圧縮加工や固形化、堅牢性を有する輸送容器への封入等により核燃料物質の回収が困難であるなど核爆発装置への転用等のおそれが高い場合があり得るため、特定核燃料物質の防護の観点から国の確認を要しないこととしたことを踏まえ、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）第 48 条を改正し、特定核燃料物質が原子力規制委員会規則で定めるところにより固形化され、又は容器に封入されている場合に防護措置について国の確認を要しないことを規定し、国の確認の範囲を合理化したものである。

このことから、事前評価においては、関係事業者等における国への申請費用（書類の作成、提出等の費用）、国における規制導入後に要する費用（確認要員の増員費用）等の新たな費用が発生することはなく、また、関係事業者等及び国における手続きを省略することができるという便益が生じることを予測していた。

今般、事後評価において予測どおり、これら費用が発生せず、かつ、便益が確保されていることが確認されたことから、本規制の内容は適切であると考えられる。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書を添付すること。

## 規制の事前評価書(要旨)

政策の名称 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の一部を改正する政令案			
担当部局	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原子力災害対策・核物質防護課長 荒木真一 電話番号:03-5114-2121		
評価実施時期	平成28年1月20日		
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【目的】 新たに使用済核燃料の再処理を委託していた仏国から長半減期低発熱放射性廃棄物(以下「TRU廃棄物」という。)が運搬されることを契機として、その際の防護措置について見直し、原子力規制委員会等の確認を要しないよう設定するものである。</p> <p>【内容】 特定核燃料物質の事業所の外における運搬において、原子力事業者等が行う核物質防護措のうち、事前の国の確認を要するものとされる特定核燃料物質から、TRU廃棄物を除くものである。</p> <p>【必要性】 当該物については、原子力規制委員会の決定により、事前の国の確認については要しないものとして、防護の水準が示されたことから、対象から除く必要がある。</p>		
	法令の名称・関連条項とその内容	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第48条表第2号ロ	
想定される代替案	代替案としては、TRU廃棄物を運搬する際に講じる防護措置について防護区分Ⅰ又は防護区分Ⅱと規定する案が挙げられる。しかし、原子力規制委員会における検討の結果、TRU廃棄物を運搬する際に講じる措置については、防護要件が相対的に低いと判断されており、かつ、国際的な水準も「防護区分Ⅲ」となっていることから、防護区分Ⅰ又はⅡに規定することは過度な規制となり合理性は見出せない。以上から、代替案は適切ではないと考えられる。		
規制の費用	費用の要素	代替案1の場合	代替案2の場合
(遵守費用)	国の確認の範囲を広げるものではないことから新たな費用は発生しない。		
(行政費用)	国の確認の範囲を広げるものではないことから新たな費用は発生しない。		
(その他の社会的費用)	国の確認の範囲を広げるものではないことから新たな費用は発生しない。		
規制の便益	費用の要素	代替案1の場合	代替案2の場合
(遵守便益)	関係事業者等においては、TRU廃棄物を運搬する際に講じる措置について国に確認を求める申請手続きを省略することができるという便益が生じる。		
(行政便益)	遵守便益と同様に、国においても、TRU廃棄物を運搬する際に講じる措置について確認する手続きを省略することができるという便益が生じる。		
(その他の社会的便益)	国際的な水準との整合性をとることとなり、円滑な国際間輸送が期待される。		
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	原子力規制委員会において検討した結果、TRU廃棄物を運搬する際に講じる措置については、防護要件が相対的に低いと判断されることから、本規制の内容は合理的な措置となり、本規制の内容は適切であると考えられる。 また今回、新たにTRU廃棄物を運搬する際に講じる措置について国の確認を要しない防護区分に設定するものであり、国の確認の範囲を広げるものではないことから、関係事業者等における国への申請費用(書類の作成、提出等の費用)、国における規制導入後に要する費用(確認要員の増員費用)等の新たな費用が発生することはなく、関係事業者等及び国における手続きを省略することができるという便益が生じることから、本規制の内容は適切であると考えられる。		
有識者の見解その他関連事項	原子力規制委員会及び核セキュリティに関する検討会での議論において、異論等の特記事項はなかった。		
レビューを行う時期又は条件 政令の施行後、新たな知見等が得られた場合に、本規制を見直すこととする。			
備考			



## 規制の事前評価書

### (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の一部を改正する政令案)

担当部局: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原子力災害対策・核物質防護課長 荒木真一 電話番号:03-5114-2121 e-mail:nuclear-security@nsr.go.jp

評価実施時期:平成28年1月20日

#### 1. 規制の目的、内容及び必要性

##### (1) 目的

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。)に基づき、原子力事業者等は、工場等の外において政令で定める特定核燃料物質等を運搬する場合、保安及び特定核燃料物質の防護のために必要な措置を講じなければならないが、当該措置については、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。)で定める場合に該当する時は、原子力規制委員会等の確認を受けなければならないとされている。

今回、新たに使用済核燃料の再処理を委託していた仏国から長半減期低発熱放射性廃棄物(以下「TRU廃棄物」という。)が運搬されることを契機として、その際の防護措置について見直し、原子力規制委員会等の確認を要しないよう設定するものである。

##### (2) 内容及び必要性

###### ① 規制の内容

工場等の外における核燃料物質の運搬において、原子力事業者が核燃料物質等を運搬する際に講じる防護措置については、リスクの大きさに応じて以下の図1のように防護区分が3段階に分けられてそれぞれ法、令その他下位規則に定められているところ、TRU廃棄物を運搬する際に講じる防護措置については、防護対象の種類及び数量等に関わらず、防護区分Ⅲ(国の確認を要しない区分)と設定するものである。

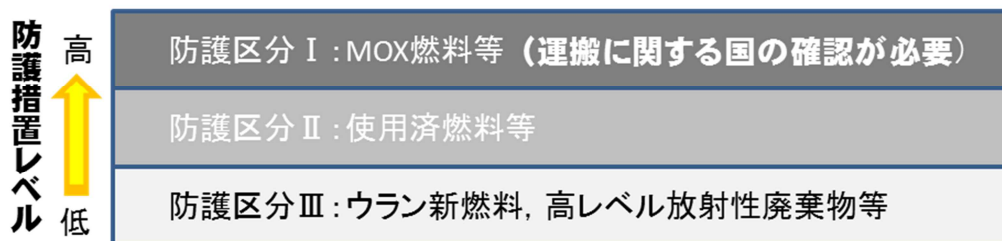


図1 運搬中の核燃料物質に係る防護措置の区分

###### ② 規制の必要性

放射性廃棄物を運搬する際に講じる防護措置については、従前から原子力委

員会等において議論されてきたところ、この度、TRU 廃棄物について、仏国から返還が予定されており、TRU 廃棄物を運搬するための輸送容器の仕様が明確になったことを受け、原子力規制委員会において TRU 廃棄物を運搬する際の防護区分について検討を進めてきた。その後、平成26年8月20日の平成26年度第20回原子力規制委員会において、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる防護措置については、①プルトニウムやウランの回収が困難であること、②核燃料物質等が容易にかつ大量に環境に拡散するおそれがないこと、③輸送容器が十分な堅牢性を有しており、かつ移動や開放措置も困難であるという3つの主要な理由から、防護要件が相対的に低いと判断し、防護区分Ⅲ（国の確認を要しない区分）で扱うことと決定した。

この決定を受け、今回新たに、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる防護措置について規定するものである。

## 2. 規制の費用及び便益の分析

### (1) 規制の費用

#### ① 遵守費用

今回新たに TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について国の確認を要しないようにするものであり、国の確認の範囲を広げるものではないことから、関係事業者等において、新たな国への申請費用（書類の作成、提出等の費用）等が発生することはない。

#### ② 行政費用

遵守費用と同様に、国の確認の範囲を広げるものではないことから、規制導入後に要する費用（確認要員の増員費用）等の新たな費用は発生しない

#### ③ その他の社会的費用

特になし。

### (2) 規制の便益

#### ① 遵守便益

関係事業者等においては、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について国に確認を求める申請手続きを省略することができるという便益が生じる。

#### ② 行政便益

遵守便益と同様に、国においても、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について確認する手続きを省略することができるという便益が生じる。

#### ③ その他の社会的便益

英国、仏国等においても TRU 廃棄物を運搬する際の防護区分を「区分Ⅲ」として扱っていることから、本規制の内容については国際的な水準と整合性をとることとなり、円滑な国際間輸送が期待される。

## 3. 政策評価の結果（費用と便益の関係の分析等）

原子力規制委員会において検討した結果、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置については、防護要件が相対的に低いと判断されることから、本規制の内容は合理的な

措置となり、本規制の内容は適切であると考えられる。

また今回、新たに TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置について国の確認を要しない防護区分に設定するものであり、国の確認の範囲を広げるものではないことから、関係事業者等における国への申請費用（書類の作成、提出等の費用）、国における規制導入後に要する費用（確認要員の増員費用）等の新たな費用が発生することはなく、関係事業者等及び国における手続きを省略することができるという便益が生じることからも、本規制の内容は適切であると考えられる。

#### 4. 代替案との比較

代替案としては、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる防護措置について防護区分Ⅰ又は防護区分Ⅱと規定する案が挙げられる。

しかし、原子力規制委員会における検討の結果、TRU 廃棄物を運搬する際に講じる措置については、防護要件が相対的に低いと判断されており、かつ、国際的な水準も「防護区分Ⅲ」となっていることから、防護区分Ⅰ又はⅡに規定することは過度な規制となり合理性は見出せない。

以上から、代替案は適切ではないと考えられる。

#### 5. 有識者の見解その他関連事項

- ・原子力規制委員会の検討結果  
(<http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/h26fy/20141105.html>)
- ・核セキュリティに関する検討会  
([http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youushikisya/nuclear\\_security/20140801.html](http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/youushikisya/nuclear_security/20140801.html))
- ・原子力委員会における検討内容  
(<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/iinkai/teirei/siryo2008/siryo07/tei-si07.htm>)

#### 6. レビューを行う時期又は条件

政令の施行後、新たな知見等が得られた場合に、本規制を見直すこととする。

## 規制の事後評価書(要旨)

法律又は政令の名称	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)
規制の名称	原子力利用における安全対策強化のための原子力事業者等に対する検査制度の見直し及び放射性同位元素の防護措置の義務化等
規制の区分	改正(緩和)
担当部局	原子力規制委員会原子力規制庁 研究炉等審査部門 小多 電話番号:03-5114-2118(内線:4407) 放射線防護企画課 保障措置室 秋本 電話番号:03-5114-2102(内線4377)
評価実施時期	令和4年8月(予定)
事前評価時の想定と比較	核燃料物質の使用者及び国際規制物資使用者に係る規制の適正化については、課題を取り巻く社会経済情勢等の変化は特段生じていない。
費用、効果(便益)及び間接的な影響の把握	費用、効果(便益)及び間接的な影響は特段生じていない。
(遵守費用)	本制度は使用者等の合併・分割申請を円滑化することを目的として導入した申請時の手続きに係る制度であることから、遵守費用は発生していない。
(行政費用)	本制度は使用者等の合併・分割申請を円滑化することを目的として導入した申請時の手続きに係る制度であることから、行政費用は発生していない。
(副次的な影響及び波及的な影響)	副次的な影響及び波及的な影響は特段生じていない。
考察	原子炉等規制法第52条の許可使用者又は同法第61条の3の許可を受けた国際規制物資使用者については、改正法施行前までは、法人等の合併・分割に際し、承継後の法人での使用許可、承継前の法人での廃止措置計画認可又は国際規制物資の使用の廃止の届出の手続きが必要であったが、改正後は同法第55条の3又は61条の5の2により合併・分割認可を受ければ地位を承継できることとなり、手続きが円滑となった。本制度を活用し、これまでに7件の許可使用者及び25件の国際規制物資使用者の合併・分割認可申請に係る処分を実施している。 また、国際規制物資使用者間の核燃料物質の譲渡譲受及び国際規制物資使用者の核燃料物質の輸出入については、改正法施行前までは原子炉等規制法第61条により制限されていたが、法令改正により同条第8号及び9号が改正され、国際規制物資使用者における少量の核燃料物質の譲渡譲受及び輸出入の制限が解除された。本制度を活用し、これまでに246件の国際規制物資使用者間での少量の核燃料物質の譲渡譲受が行われている。本改正による費用及び効果は事前評価時の予測のとおりであり、本改正の内容は適切であったと考えられる。
備考	

【様式3】

## 規制の事後評価書

法律又は政令の名称：原子力利用の安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律

規制の名称：核燃料物質の使用者及び国際規制物資使用者に係る規制の適正化

規制の区分：新設、改正、拡充、緩和、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：原子力規制庁 原子力規制部 研究炉等審査部門

放射線防護グループ 放射線防護企画課 保障措置室

評価実施時期：令和4年8月(予定)

### 1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は特段生じていない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響は特段生じていないため、ベースライン（本法改正が為されなかった場合の仮想状態）に変更はない。

### ③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

原子炉等規制法第52条の許可使用者又は同法第61条の3の許可を受けた国際規制物資使用者については、改正法施行前までは、法人等の合併・分割に際し、承継後の法人での使用許可、承継前の法人での廃止措置計画認可又は国際規制物資の使用の廃止の届出に係る手続きが必要であったが、合併・分割認可申請のみとなり、手続きが円滑となった。

本制度を活用し、これまでに7件の許可使用者及び25件の国際規制物資使用者の合併・分割認可申請に係る処分を実施し、適切に運用されている。

また、国際規制物資使用者における核燃料物質の譲渡譲受については、改正法施行前までは制限されていたが、法令改正により国際規制物資使用者における譲渡譲受の制限が解除された。

本制度を活用し、これまでに246件の国際規制物資使用者間での少量の核燃料物質の譲渡譲受が行われ、適切に運用されている。

## 2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

### ④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

許可使用者等の合併・分割申請の円滑化及び国際規制物資使用者における核燃料物質の譲渡譲受の制限の解除により、経済活動を阻害しない形での適切な核燃料物質の管理が行われるようになっている。事前評価時に想定していた遵守費用との乖離はない。

### ⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

法人等の合併、分割及び相続に係る承継の手続は、許可使用者で7件、国際規制物資使用者で25件実施されている。また、少量の核燃料物質の譲渡譲受は246件実施されている。いずれも大きな行政費用の増加にはつながっていない。

## ⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を可能な限り定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

事前評価時に定量的評価の指標を設定していない。

## ⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

許可使用者等の合併・分割申請を円滑化すること及び国際規制物資使用者における核燃料物質の譲渡譲受の制限解除により、経済活動を阻害しない形での適切な核燃料物質の管理が行われることが可能となっている。事前評価時に想定していた便益と大きな乖離はない。

## ⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握するこ

とが望まれる。

副次的な影響及び波及的な影響は特段生じていない。

### 3 考察

#### ⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

原子炉等規制法第52条の許可使用者又は同法第61条の3の許可を受けた国際規制物資使用者については、改正法施行前までは、法人等の合併・分割に際し、承継後の法人での使用許可、承継前の法人での廃止措置計画認可又は国際規制物資の使用の廃止の届出に係る手続きが必要であったが、合併・分割認可申請のみとなり、手続きが円滑となった。

本制度を活用し、これまでに7件の許可使用者及び25件の国際規制物資使用者の合併・分割認可申請に係る処分を実施し、適切に運用されている。

また、国際規制物資使用者における核燃料物質の譲渡譲受については、改正法施行前までは制限されていたが、法令改正により、国際規制物資使用者における譲渡譲受の制限が解除された。

本制度を活用し、これまでに246件の国際規制物資使用者間での少量の核燃料物質の譲渡譲受が行われ、適切に運用されている。

以上のことから、経済活動を阻害しない形での適切な核燃料物質の管理が行われているようになっており、本制度改正は妥当であったと考えられる。引き続き制度を適切に運用していく。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書を添付すること。



## 規制の事前評価書(要旨)

政策の名称	原子力利用における安全対策強化のための原子力事業者に対する検査制度の見直し及び放射性同位元素の防護措置の義務化等
担当部局	原子力規制委員会原子力規制庁長官官房制度改正審議室 金子修一 電話番号 03-5114-2114
評価実施時期	平成29年2月1日
規制の目的、内容及び必要性	<p><b>【目的】</b></p> <p>東京電力福島第一原子力発電所事故後、重大事故対策等を求める新規制基準が整備され、それへの適合性に係る審査が行われている一方、運転段階の検査制度や放射性同位元素に係る規制の改革は今後の課題とされてきた。</p> <p>これらの課題への対応の必要性については、平成28年4月に公表された国際原子力機関（IAEA）による総合規制評価サービス（Integrated Regulatory Review Service：IRRS）報告においても指摘されており、原子力利用におけるより高い安全性の確保を目指して、効果的な規制改革を行うとともに、これを遂行できる原子力規制委員会の組織体制の整備を行うことが必要となっている。</p> <p>このため、原子力事業者等に対する検査制度の見直し、放射性同位元素の防護措置の義務化等の措置を講ずる。</p> <p><b>【内容】</b></p> <p><u>＜核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（原子炉等規制法）関係＞</u></p> <p>原子力施設を運用する事業者の安全確保に対する一義的責任を明確化する観点から、原子力施設の基準への適合性について、原子力事業者自らが検査を行うことを義務付ける。一方、原子力規制委員会が実施してきた原子力施設や保安活動等に係る細分化された検査については、これらを原子力規制検査として一元化し、事業者が法律に基づいて講ずべき措置についての実施状況を適時適切に網羅的に監視するとともに、その結果に基づき総合的に評価し、必要に応じて原子力規制委員会が指導、勧告その他必要な措置を講ずることとする。</p> <p>その他、原子力施設等の状況に応じた規制の適正化の関連から、より早い段階における廃止措置への考慮の要求、廃棄物埋設に係る規制の見直し、国際規制物資使用者に係る規制の適正化等を行う。</p> <p><u>＜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）関係＞</u></p>

危険性の高い放射性同位元素（特定放射性同位元素）を取り扱う事業者に対し、現行の放射線障害の防止に係る措置に加えて、放射性同位元素の盗取を防止するための措置（以下「防護措置」という。）の実施を義務付ける。

その他、放射性同位元素等の廃棄に係る特例の規定等を行う。

【必要性】

＜原子炉等規制法関係＞

現行の検査制度は、原子力施設の基準への適合性や原子力事業者等の保安活動等の実施状況を複数の検査制度に基づいて確認するものとなっており、検査が細分化・複雑化しており、総合的・網羅的な安全管理の視点を欠くおそれがある。

また、原子力事業者等にとっても、原子力規制委員会が主体となり基準適合性等を確認する現在の検査制度は、規制上の要求を満足していればよいという意識を生じさせ、自らの改善への取組を阻害するおそれがある。

以上の状況を踏まえると、国は原子力事業者等の検査等の実施状況を包括的に監視し、適切に実施されているかどうかを総合的に評定し、原子力事業者等にフィードバックすることにより、原子力事業者等の継続的改善を促す効率的かつ効果的な検査制度への転換を図ることが必要である。

また、原子力施設の高経年化が進み、今後、多くの施設の廃止措置が行われること等が見込まれる中、廃止措置のより円滑な実施に資するため、所要の規制を整備しておく必要がある。

＜放射線障害防止法関係＞

近年の放射性物質によるテロリズム行為の脅威の高まりや、平成23年1月に公表されたIAEAの「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」において防護措置の実施が勧告されたこと等を受け、危険性の高い放射性同位元素を取り扱う事業者に対して、防護措置の実施を義務付ける措置が必要である。

また、数十年から数百年の期間を要する放射性廃棄物の処理・処分に当たり、複数の法令由来の廃棄物を併せて処理・処分するためには、規制を合理化することが必要である。

関連条項（※条番号は改正後の条番号）

	<p><u>1条改正関係</u> 改正原子炉等規制法 第55条の4、第55条の5、第56条の3、第56条の4、第61条、第61条の5の2、第61条の5の3、第62条の2の2 等</p> <p><u>2条改正関係</u> 改正原子炉等規制法 第12条の5の2、第22条の7の3、第43条の3の33、第43条の26の4、第50条の4の3、第51条の2、第51条の24の2、第51条の24の3、第51条の27、第51条の28、第51条の29、第51条の30、第57条の4 等</p> <p><u>3条改正関係</u> 改正原子炉等規制法 第4条、第12条、第14条、第16条の3、第16条の5、第22条、第24条、第28条、第29条、第37条、第43条の3の6、第43条の3の11、第43条の3の16、第43条の3の24、第43条の5、第43条の9、第43条の11、第43条の20、第44条の2、第46条、第46条の2の2、第50条、第51条の3、第51条の8、第51条の10、第51条の18、第53条、第55条の2、第57条、第61条の2の2、第78条 等</p> <p><u>4条改正関係</u> 改正放射線障害防止法 第31条の2、第33条の2 等</p> <p><u>5条改正関係</u> 改正放射線障害防止法 第1条、第2条、第25条の3、第25条の4、第25条の5、第38条の2、第38条の4、第41条の19の2、第41条の21の2、第48条の2 等</p>	
規制の費用	費用の要素	代替案の場合
遵守費用	<p>&lt;原子炉等規制法関係&gt; 従来、国が行ってきた基準への適合に係る規制検査を事業者が主体となって行う検査に移行することとなるが、これまでも、国の検査の受検前には事業者が自主的に自らの施設について基準への適合を確認している</p>	<p>&lt;原子炉等規制法関係&gt; 基準への適合性を国が主体的に確認する案が考えられるが、改正案に比べ、事業者における自主的な安全性向上の取組が図られないという便益の損失や、責任は事業者に一義的にあるべきという国際基準からも逸脱し、国際的な信頼が低下するという社会的な悪影響が</p>

	<p>状態であり、実質的には大きな追加費用は発生しないと考えられる。</p> <p>その他、廃止措置を円滑に実施するための規制に関しては早期の廃止措置実施方針の作成、中深度処分に係る廃棄物埋設施設について坑道の閉鎖措置計画の認可申請及び閉鎖措置の確認申請等に係る費用が発生する。</p> <p><u>&lt;放射線障害防止法関係&gt;</u></p> <p>事業者には防護措置の実施を要求するため、機器の新設（例えば監視カメラ、侵入検知装置等の設置）等について費用が生じると考えられる。なお、これらの装置については、規制要求を満たせば、放射線障害防止の観点から設置されている既設の設備を活用することも可能である。</p> <p>その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては事業者に対する追加費用は生じない。</p>	<p>生じるので、不適當である。</p> <p>その他、廃止措置を円滑に実施するための規制の代替案については、廃止措置計画を早期から作成することを求めることが考えられるが、施設の稼働の初期段階から将来の詳細な廃止措置計画を作成することは困難かつ実効性がないため、不適當である。</p> <p><u>&lt;放射線障害防止法関係&gt;</u></p> <p>危険性の高い放射性同位元素を取り扱う事業者に要求する防護措置に関しては、現行の放射線障害防止法に基づく「放射線障害の防止」に係る規制要求として担保する代替案が考えられるが、「放射線障害の防止」とは、放射性同位元素の使用における自然災害や事故による被ばく防止等の安全確保の観点から規制要求をするものであり、盗取を防止するための放射性同位元素の防護とは観点が異なるものであることから、不適當である。</p> <p>その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、原子炉等規制法下で発生する放射性廃棄物を放射線障害防止法下の放射性廃棄物とみなす代替案が考えられるが、原子炉等規制法の規制対象である核燃料物質及び核燃料物質によって汚染されたものに含まれるウラン等の各種は、放射線障害防止法においては規制対象から除外されていることから、不適當である。</p>
行政費用	<p><u>&lt;原子炉等規制法関係&gt;</u></p> <p>従来、国が行ってきた規制検査を事業者による検査に移行させ、原子力規制委員会は、事業者の保安活動全体を対象に総合的な監視・評価を実施することとなるので、新たな検査を実施する検査官の増員を行う予定である。</p> <p>具体的には、平成 29 年度には原子力施設の検査を行う部門、検査官を育成する部門、</p>	

	<p>放射性同位元素の規制を行う部門、法令業務を行う部門において計 40 名の定員を増員しており、今後も新しい検査制度実施に向け、体制の整備を行っていく予定である。これら検査官の育成のための行政費用等の増加が見込まれる。</p> <p>その他、廃棄物埋設に係る規制の見直しに関しては、指定廃棄物埋設区域の指定等、制度の実施のための費用が生じるが、従来の規制制度から要求している廃棄物埋設施設の許認可の一環として実施されるので、追加の行政費用は少ないと考えられる。</p> <p><u>&lt;放射線障害防止法関係&gt;</u></p> <p>新たに事業者の防護措置の実施状況等に関する検査を行う職員の増員やその育成のための行政費用が生じる。具体的な職員の増員については上述のとおり。</p>	
その他の社会的費用	特になし	
規制の便益	便益の要素	代替案の場合
遵守便益	<p><u>&lt;原子炉等規制法関係&gt;</u></p> <p>国が事業者の保安活動全体を総合的に監視・評価し、その結果に基づき総合的に評定し、評定結果を次の検査に反映させる仕組みとすることで、事業者が安全確保の水準の維持・向上に主体的に取り組む意識・意欲を高</p>	<p><u>&lt;原子炉等規制法関係&gt;</u>（再掲）</p> <p>全ての検査を国が実施する案が考えられるが、改正案に比べ、事業者における自主的な安全性向上の取り組みが図られない行政便益や、IRRS の指摘に対応することにならず、国際的な信頼性が低下するという社会的な悪影響が生じるので、不適當である。</p>

	<p>める制度となるので、施設の一層の安全性向上に資するのみならず、事業者の水準に応じて、他の事業者との差別化や検査申請費用の低下などの便益が生じると考えられる。</p> <p>その他、廃止措置への考慮などに係る措置については、施設の稼働停止から廃止措置段階への円滑な移行に資すると考えられる。</p> <p><u>＜放射線障害防止法関係＞</u> 事業者が防護措置を適切に講じることで、盗取された放射性同位元素によるテロリズム行為の発生や、それに伴う社会的な信頼の失墜等のリスクを低減することができる。</p> <p>その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、放射線障害防止法下の放射性廃棄物について、原子炉等規制法に基づく一元的な規制がなされることで、事業者の規制対応の効率化が図られる。</p>	<p>その他、廃止措置を円滑に実施するための規制の代替案については、廃止措置計画を早期から作成することを求めることが考えられるが、施設の稼働の初期段階から将来の詳細な廃止措置計画を作成することは困難かつ実効性がないため、不適當である。</p> <p><u>＜放射線障害防止法関係＞</u>（再掲） 危険性の高い放射性同位元素を取り扱う事業者に要求する防護措置に関しては、現行の放射線障害防止法に基づく「放射線障害の防止」に係る規制要求として担保する代替案が考えられるが、「放射線障害の防止」とは、放射性同位元素の使用における自然災害や事故による被ばく防止等の安全確保の観点から規制要求をするものであり、盗取を防止するための放射性同位元素の防護とは観点が異なるものであることから、不適當である。</p> <p>その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、原子炉等規制法下で発生する放射性廃棄物を放射線障害防止法下の放射性廃棄物とみなす代替案が考えられるが、原子炉等規制法の規制対象である核燃料物質及び核燃料物質によって汚染されたものに含まれるウラン等の核種は、放射線障害防止法においては規制対象から除外されていることから、不適當である。</p>
行政便益	<p><u>＜原子炉等規制法関係＞</u> 細分化・複雑化していた検査を一元化し、総合的に評定することとすることにより、個々の検査での断片的な確認を排し、より総合的・網羅的な安全管理を実施することができ、業務の効率化にも資する。</p> <p>加えて、事業者の取組を総合的に評定するため監視・評価制度とすることにより、原子力事業者等の継続的改善を促すこととなり、行政経費を抑えつつ、原子力施設の安全を高めることができる。</p>	

	<p>その他、円滑な廃止措置を実施するための規制に関して、施設の稼働停止から廃止措置段階への円滑な移行が図られることにより、廃止措置計画のより迅速な申請が可能となり、結果的に廃止措置の迅速かつ円滑な実施に資する。</p> <p><u>&lt;放射線障害防止法関係&gt;</u>  事業者において、適切に防護措置が取られることにより、放射性同位物質の盗取による放射性物質漏えいのリスクや、社会的なパニック発生リスクを低減することができる。  その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、放射性廃棄物の円滑な処分が行われることで、放射性物質漏えいのリスクが低減し、安全性が向上する。</p>	
その他の社会的 便益	<p>平成 28 年 4 月に公表された IAEA による IRRS 報告書の指摘等への対応であるため、改正案を実現することで、国際水準に適合した規制制度となり、日本の原子力規制の国際的な信頼性が向上する。</p>	
政策評価の結果 (費用と便益の関係の 分析等)	<p>以上の費用及び便益の検討を踏まえると、定量的な比較は難しいが、多くの便益が見込まれる改正案を実施することは適切であると考えられる。</p>	
レビューを行う時期又は 条件	<p>附則に基づき、この法律の施行 5 年後を予定している。加えて、制度運用の中で得られた知見等を踏まえ、実効性を向上すべく不断の見直しを行うこととする。</p>	

## 規制に係る事前評価書

政策の名称 : 原子力利用における安全対策強化のための原子力事業者等に対する検査制度の見直し及び放射性同位元素の防護措置の義務化等

担 当 部 局 : 原子力規制委員会原子力規制庁長官官房制度改正審議室 金子修一  
電話番号 : 03-5114-2114 e-mail : seido-kaisei@nsr.go.jp

評価実施時期 : 平成 29 年 2 月 1 日

### 1. 規制の目的、内容及び必要性

#### (1) 目的

東京電力福島第一原子力発電所事故後、重大事故対策等を求める新規制基準が整備され、それへの適合性に係る審査が行われている一方、運転段階の検査制度や放射性同位元素に係る規制の改革は今後の課題とされてきた。

これらの課題への対応の必要性については、平成 28 年 4 月に公表された国際原子力機関 (IAEA) による総合規制評価サービス (Integrated Regulatory Review Service : IRRS) 報告においても指摘されており、原子力利用におけるより高い安全性の確保を目指して、効果的な規制改革を行うとともに、これを遂行できる原子力規制委員会の組織体制の整備を行うことが必要となっている。

このため、原子力事業者等に対する検査制度の見直し、放射性同位元素の防護措置の義務化等の措置を講ずる。

#### (2) 内容及び必要性

##### ①規制の内容

＜核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（原子炉等規制法）関係＞

原子力施設を運用する事業者の安全確保に対する一義的責任を明確化する観点から、原子力施設の基準への適合性について、原子力事業者自らが検査を行うことを義務付ける。一方、原子力規制委員会が実施してきた原子力施設や保安活動等に係る細分化された検査については、これらを原子力規制検査として一元化し、事業者が法律に基づいて講ずべき措置についての実施状況を適時適切に網羅的に監視するとともに、その結果に基づき総合的に評定し、必要に応じて原子力規制委員会が指導、勧告その他必要な措置を講ずることとする。

その他、原子力施設等の状況に応じた規制の適正化の関連から、より早い段階における廃止措置への考慮の要求、廃棄物埋設に係る規制の見直し、国際規制物資使用者に係る規制の適正化等を行う。

＜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）関係＞

危険性の高い放射性同位元素 (特定放射性同位元素) を取り扱う事業者に対し、現行の放射線障害の防止に係る措置に加えて、放射性同位元素の盗取を防止するための措置 (以下「防護措置」という。) の実施を義務付ける。

その他、放射性同位元素等の廃棄に係る特例の規定等を行う。



## ②規制の必要性

### ＜原子炉等規制法関係＞

現行の検査制度は、原子力施設の基準への適合性や原子力事業者等の保安活動等の実施状況を複数の検査制度に基づいて確認するものとなっており、検査が細分化・複雑化しており、総合的・網羅的な安全管理の視点を欠くおそれがある。

また、原子力事業者等にとっても、原子力規制委員会が主体となり基準適合性等を確認する現在の検査制度は、規制上の要求を満足していればよいという意識を生じさせ、自らの改善への取組を阻害するおそれがある。

以上の状況を踏まえると、国は原子力事業者等の検査等の実施状況を包括的に監視し、適切に実施されているかどうかを総合的に評定し、原子力事業者等にフィードバックすることにより、原子力事業者等の継続的改善を促す効率的かつ効果的な検査制度への転換を図ることが必要である。

また、原子力施設の高経年化が進み、今後、多くの施設の廃止措置が行われること等が見込まれる中、廃止措置のより円滑な実施に資するため、所要の規制を整備しておく必要がある。

### ＜放射線障害防止法関係＞

近年の放射性物質によるテロリズム行為の脅威の高まりや、平成 23 年 1 月に公表された IAEA の「放射性物質及び関連施設に関する核セキュリティ勧告」において防護措置の実施が勧告されたこと等を受け、危険性の高い放射性同位元素を取り扱う事業者に対して、防護措置の実施を義務付ける措置が必要である。

また、数十年から数百年の期間を要する放射性廃棄物の処理・処分に当たり、複数の法令由来の廃棄物を併せて処理・処分するためには、規制を合理化することが必要である。

## ③関連条項（※条番号は改正後の条番号）

### 1 条改正関係

改正原子炉等規制法 第 5 5 条の 4、第 5 5 条の 5、第 5 6 条の 3、第 5 6 条の 4、第 6 1 条、第 6 1 条の 5 の 2、第 6 1 条の 5 の 3、第 6 2 条の 2 の 2 等

### 2 条改正関係

改正原子炉等規制法 第 1 2 条の 5 の 2、第 2 2 条の 7 の 3、第 4 3 条の 3 の 3 3、第 4 3 条の 2 6 の 4、第 5 0 条の 4 の 3、第 5 1 条の 2、第 5 1 条の 2 4 の 2、第 5 1 条の 2 4 の 3、第 5 1 条の 2 7、第 5 1 条の 2 8、第 5 1 条の 2 9、第 5 1 条の 3 0、第 5 7 条の 4 等

### 3 条改正関係

改正原子炉等規制法 第 4 条、第 1 2 条、第 1 4 条、第 1 6 条の 3、第 1 6 条の 5、第 2 2 条、第 2 4 条、第 2 8 条、第 2 9 条、第 3 7 条、第 4 3 条の 3 の 6、第 4 3 条の 3 の 1 1、第 4 3 条の 3 の 1 6、第 4 3 条の 3 の 2 4、第 4 3 条の 5、第 4 3 条の 9、第 4 3 条の 1 1、第 4 3 条の 2 0、第 4 4 条の 2、第 4 6 条、第 4 6 条の 2 の 2、第 5 0 条、第 5 1 条の 3、第 5 1 条の 8、第 5 1 条の 1 0、第 5 1 条の 1 8、第 5 3 条、第 5 5 条の 2、第 5 7 条、第 6 1 条の 2 の 2、第 7 8 条 等

#### 4条改正関係

改正放射線障害防止法 第31条の2、第33条の2 等

#### 5条改正関係

改正放射線障害防止法 第1条、第2条、第25条の3、第25条の4、第25条の5、第38条の2、第38条の4、第41条の19の2、第41条の21の2、第48条の2 等

## 2. 規制の費用及び便益の分析

### (1) 規制の費用

#### ①遵守費用

##### <原子炉等規制法関係>

従来、国が行ってきた基準への適合に係る規制検査を事業者が主体となって行う検査に移行することとなるが、これまでも、国の検査の受検前には事業者が自主的に自らの施設について基準への適合を確認している状態であり、実質的には大きな追加費用は発生しないと考えられる。

その他、廃止措置を円滑に実施するための規制に関しては早期の廃止措置実施方針の作成、中深度処分に係る廃棄物埋設施設について坑道の閉鎖措置計画の認可申請及び閉鎖措置の確認申請等に係る費用が発生する。

##### <放射線障害防止法関係>

事業者に防護措置の実施を要求するため、機器の新設（例えば監視カメラ、侵入検知装置等の設置）等について費用が生じると考えられる。なお、これらの装置については、規制要求を満たせば、放射線障害防止の観点から設置されている既設の設備を活用することも可能である。

その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては事業者に対する追加費用は生じない。

#### ②行政費用

##### <原子炉等規制法関係>

従来、国が行ってきた規制検査を事業者による検査に移行させ、原子力規制委員会は、事業者の保安活動全体を対象に総合的な監視・評価を実施することとなるので、新たな検査を実施する検査官の増員を行う予定である。

具体的には、平成29年度には原子力施設の検査を行う部門、検査官を育成する部門、放射性同位元素の規制を行う部門、法令業務を行う部門において計40名の定員を増員しており、今後も新しい検査制度実施に向け、体制の整備を行っていく予定である。これら検査官の育成のための行政費用等の増加が見込まれる。

その他、廃棄物埋設に係る規制の見直しに関しては、指定廃棄物埋設区域の指定等、制度の実施のための費用が生じるが、従来の規制制度から要求している廃棄物埋設施設の許認可の一環として実施されるので、追加の行政費用は少ないと考えられる。

##### <放射線障害防止法関係>

新たに事業者の防護措置の実施状況等に関する検査を行う職員の増員やその育成のための行政費用が生じる。具体的な職員の増員については上述のとおり。

### ③その他の社会的費用

特になし

## (2) 規制の便益

### ①遵守便益

#### <原子炉等規制法関係>

国が事業者の保安活動全体を総合的に監視・評価し、その結果に基づき総合的に評価し、評価結果を次の検査に反映させる仕組みとすることで、事業者が安全確保の水準の維持・向上に主体的に取り組む意識・意欲を高める制度となるので、施設の一層の安全性向上に資するのみならず、事業者の水準に応じて、他の事業者との差別化や検査申請費用の低下などの便益が生じると考えられる。

その他、廃止措置への考慮などに係る措置については、施設の稼働停止から廃止措置段階への円滑な移行に資すると考えられる。

#### <放射線障害防止法関係>

事業者が防護措置を適切に講じることで、盗取された放射性同位元素によるテロリズム行為の発生や、それに伴う社会的な信頼の失墜等のリスクを低減することができる。

その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、放射線障害防止法下の放射性廃棄物について、原子炉等規制法に基づく一元的な規制がなされることで、事業者の規制対応の効率化が図られる。

### ②行政便益

#### <原子炉等規制法関係>

細分化・複雑化していた検査を一元化し、総合的に評価することとすることにより、個々の検査での断片的な確認を排し、より総合的・網羅的な安全管理を実施することができ、業務の効率化にも資する。

加えて、事業者の取組を総合的に評価するため監視・評価制度とすることにより、原子力事業者等の継続的改善を促すこととなり、行政経費を抑えつつ、原子力施設の安全を高めることができる。

その他、円滑な廃止措置を実施するための規制に関して、施設の稼働停止から廃止措置段階への円滑な移行が図られることにより、廃止措置計画のより迅速な申請が可能となり、結果的に廃止措置の迅速かつ円滑な実施に資する。

#### <放射線障害防止法関係>

事業者において、適切に防護措置が取られることにより、放射性同位物質の盗取による放射性物質漏えいのリスクや、社会的なパニック発生のリスクを低減することができる。

その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、放射性廃棄物の円滑な処分が行われることで、放射性物質漏えいのリスクが低減し、安全性が向上する。

### ③その他の社会的便益

平成28年4月に公表されたIAEAによるIRRS報告の指摘等への対応であるため、改正案を実現することで、国際水準に適合した規制制度となり、日本の原子力規制の国際的な信頼性が向上する。

## 3. 政策評価の結果（費用と便益の関係の分析等）

以上の費用及び便益の検討を踏まえると、定量的な比較は難しいが、多くの便益が見込まれる改正案を実施することは適切であると考えられる。

## 4. 想定される代替案

### <原子炉等規制法関係>

基準への適合性を国が主体的に確認する案が考えられるが、改正案に比べ、事業者における自主的な安全性向上の取組が図られないという便益の損失や、責任は事業者に一義的にあるべきという国際基準からも逸脱し、国際的な信頼が低下するという社会的な悪影響が生じるので、不相当である。

その他、廃止措置を円滑に実施するための規制の代替案については、廃止措置計画を早期から作成することを求めることが考えられるが、施設の稼働の初期段階から将来の詳細な廃止措置計画を作成することは困難かつ実効性がないため、不相当である。

### <放射線障害防止法関係>

危険性の高い放射性同位元素を取り扱う事業者に要求する防護措置に関しては、現行の放射線障害防止法に基づく「放射線障害の防止」に係る規制要求として担保する代替案が考えられるが、「放射線障害の防止」とは、放射性同位元素の使用における自然災害や事故による被ばく防止等の安全確保の観点から規制要求をするものであり、盗取を防止するための放射性同位元素の防護とは観点が異なるものであることから、不相当である。

その他、放射性廃棄物の特例措置に関しては、原子炉等規制法下で発生する放射性廃棄物を放射線障害防止法下の放射性廃棄物とみなす代替案が考えられるが、原子炉等規制法の規制対象である核燃料物質及び核燃料物質によって汚染されたものに含まれるウラン等の核種は、放射線障害防止法においては規制対象から除外されていることから、不相当である。

## 5. 有識者の見解その他関連事項

- ・ 原子力規制委員会の検討結果  
(<https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/index.html>)
- ・ 原子炉安全専門審査会及び核燃料安全専門審査会における検討結果  
([https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/roanshin\\_kakunen/index.html](https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/roanshin_kakunen/index.html))
- ・ 検査制度見直しに関する検討チーム及びWGにおける検討結果  
([https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/kensaseido\\_minashi/index.html](https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/kensaseido_minashi/index.html))
- ・ 廃炉等に伴う放射性廃棄物の規制に関する検討チーム会合  
([https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/hairo\\_kisei/index.html](https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/hairo_kisei/index.html))
- ・ 廃棄物埋設の放射線防護基準に関する検討チーム

( [https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/haiki\\_bougo/index.html](https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/haiki_bougo/index.html) )

- ・放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チーム

( [https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/ri\\_shisetsu\\_kisei/index.html](https://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/ri_shisetsu_kisei/index.html) )

- ・核セキュリティに関する検討会 放射性同位元素に係る核セキュリティに関するワーキンググループ (URL)

#### 6. レビューを行う時期又は条件

附則に基づき、この法律の施行 5 年以内を予定している。加えて、制度運用の中で得られた知見等を踏まえ、実効性を向上すべく不断の見直しを行うこととする。

## 規制の事後評価書(要旨)

法律又は政令の名称	原子力災害対策特別措置法(平成11年法律第156号)
規制の名称	原子力災害対策特別措置法施行令における関係周辺都道府県知事の要件の見直し
規制の区分	改正(緩和)
担当部局	原子力規制委員会原子力規制庁 長官官房 緊急事案対策室 杉本 孝信 電話番号:03-5114-2121 (内線:4333)
評価実施時期	令和4年8月(予定)
事前評価時の想定と比較	規制の事前評価後、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は生じていない。
費用、効果(便益)及び間接的な影響の把握	追加の費用及び間接的な影響は特段生じなかった。効果として、原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなった。
(遵守費用)	原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の協議対象範囲等となる地方公共団体を限定するものであることから、事前評価時と変わらず、原子力事業者において、新たな追加の費用(書類の作成、人員増員)等が発生することはなかった。
(行政費用)	原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の協議対象範囲等となる地方公共団体を限定するものであることから、地方公共団体において、新たな追加の費用(確認要員の増員)等が発生することはなかった。また、国の関与はないことから、事前評価時と変わらず、国においても新たな追加の費用(確認要員の増員)等が発生することはなかった。したがって、新たな追加費用等が発生することはなかった。
(副次的な影響及び波及的な影響)	副次的な影響及び波及的な影響は特段生じていない。
考察	原子力災害対策特別措置法(平成10年法律第156号)第7条第2項及び原子力災害対策特別措置法施行令(平成12年政令第195号。以下「原災令」という。)第2条の2では、原子力事業者に原子力事業者防災業務計画を作成・修正しようとする場合に、所在都道府県知事、所在市町村長、隣接市町村を包括する都道府県知事に加えて、原子力事業所の周囲30km区域内にある都道府県等の知事(関係周辺都道府県知事)への事前協議することを義務づけている。本規制緩和は、原災令第2条第2項を改正し、廃止措置段階への移行等により危険性が低下している原子力事業所に係る原子力災害対策の枠組みに照らし、関係周辺都道府県知事に対する原子力事業者防災業務計画の協議を不要としたものである。 本制度に基づき、これまでに岐阜県に対する、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構原子炉廃止措置研究開発センターの原子力防災業務計画の協議等を不要とした。 また、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響は生じておらず、当該規制を取りまく遵守費用及び行政費用に変化は無い。さらに、副次的な影響及び波及的な影響についても生じていない。以上のことから、当該規制の緩和は、定量的な比較は難しいが、新たな追加の費用が発生することなく便益が見込まれることから本規制の内容は適切かつ合理的であると考えられる。
備考	

## 【様式3】

## 規制の事後評価書

法律又は政令の名称：原子力災害対策特別措置法施行令（平成11年法律第156号）

規制の名称：関係周辺都道府県知事の要件の見直し

規制の区分：新設、改正（拡充、**緩和**）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：原子力規制庁長官官房総務課緊急事案対策室

評価実施時期：令和4年8月（予定）

## 1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

規制の事前評価後、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は生じていない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

規制の事前評価後、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響は生じていないことから、引き続き、廃止措置段階への移行等により危険性が低下している原子力事業所についても全ての関係周辺都道府県知事に対する原子力事業者防災業務計画の協議等を義務付けることをベースラインとする。

### ③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

規制の事前評価後、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響は生じていないことから、当該規制の必要性は引き続き認められる。

## 2 費用、効果（便益）及び間接的な影響の把握

### ④ 「遵守費用」の把握

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の協議対象範囲等となる地方公共団体を限定するものであることから、事前評価時と変わらず、原子力事業者において、新たな追加の費用（書類の作成、人員増員）等が発生することはなかった。

### ⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の協議対象範囲等となる地方公共団体を限定するものであることから、地方公共団体において、新たな追加の費用（確認要員の増員）等が発生することはなかった。また、国の関与はないことから、国においても新たな追加の費用（確認要員の増員）等が発生することはなかった。したがって事前評価時と変わらず、新たな追加費用等が発生することはなかった。



### ⑥ 効果（定量化）の把握

規制の事前評価時に見込んだ効果が発現しているかの観点から事前評価時に設定した指標に基づき効果を可能な限り定量的に把握する。また、事前評価時の効果推計と把握した効果を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなった。

### ⑦ 便益（金銭価値化）の把握

把握された効果について、可能な限り金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。なお、緩和により削減された遵守費用額は便益として把握する必要がある。また、事前評価時の便益推計と把握した便益を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の協議対象範囲等となる地方公共団体を限定するものであることから新たな追加の費用は発生していないが、具体的な遵守費用は把握していない。

### ⑧ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

副次的な影響及び波及的な影響は生じていない。

## 3 考察

### ⑨ 把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用、効果（便益）及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

当該規制の緩和は、原子力事業者防災業務計画の作成等に係る地方公共団体への協議対象等に関し、廃止措置段階への移行等により危険性が低下している原子力事業所に係る原子力災害対策の枠組みに照らし、関係周辺都道府県知事に対する原子力事業者防災業務計画の協議を不要としたものである。これにより岐阜県に対する、国立研究開発法人日本原子力研究開発機構原子炉廃止措置研究開発センターの原子力防災業務計画の協議等が不要となった。また、本課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響は生じておらず、当該規制を取りまく遵守費用及び行政費用に変化は無い。また、副次的な影響及び波及的な影響についても生じていない。以上のことから、当該規制の緩和は、定量的な比較は難しいが、新たな追加の費用が発生することなく便益が見込まれることから本規制の内容は適切かつ合理的であると考えられる。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書を添付すること。

## 規制の事前評価書(要旨)

政策の名称 原子力災害対策特別措置法施行令における関係周辺都道府県知事の要件の見直し				
担当部局	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原子力災害対策・核物質防護課長 佐藤 暁 電話番号:03-5114-2121			
評価実施時期	平成29年5月17日			
規制の目的、内容及び必要性	<p>【目的】 原子力事業者防災業務計画の作成等に係る地方公共団体への協議対象等に関し、廃止措置段階への移行等により危険性が低下している原子力事業所に係る原子力災害対策の枠組みに照らし、関係周辺都道府県知事に対する原子力事業者防災業務計画の協議を不要とすること。</p> <p>【内容】 原令第2条の2に規定する原子力事業者防災業務計画の協議対象となる関係周辺都道府県知事の要件(発電用原子炉が設置されている原子力事業所の周囲30kmの区域内にある都道府県であること等。)を改正し、全ての発電用原子炉が廃止措置計画の認可を受ける等している原子力事業所について、これに係る原子力災害が発生するおそれがないと原子力規制委員会が認めて指定した都道府県については、当該要件の適用を除外することとするものである。</p> <p>【必要性】 原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等を原子力事業所に内在する危険性に応じた合理的なものである必要がある。</p>			
	法令の名称・関連条項とその内容	原子力災害対策特別措置法第7条第2項、原子力災害対策特別措置法施行令第2条の2		
想定される代替案	<p>想定される代替案として現行のまま協議先を変えないことが考えられるが、IAEA基準においては施設又は行為に内在する危険性やその潜在的な影響の度合いに釣り合う原子力災害対策を取り決めなければならないことが要求されており、今回の見直しは、平成28年3月26日に開催した第12回原子力災害事前対策等に関する検討チーム会合における、同基準を踏まえ、廃止措置の移行等により原子力災害のリスクが低減している発電用原子炉について原子力災害重点区域の範囲の目安を設定すべきとの検討結果を踏まえたものである。これより、現行のままとすることについては、国際基準を踏まえた考え方と齟齬が生じ、合理性は見出せない。このため、代替案は適切でないと考えられる。</p>			
規制の費用	費用の要素		代替案1の場合	代替案2の場合
(遵守費用)	地方公共団体への協議対象範囲等を広げるものではないことから新たな費用は発生しない。			
(行政費用)	地方公共団体への協議対象範囲等を広げるものではないことから新たな費用は発生しない。			
(その他の社会的費用)	特になし			
規制の便益	費用の要素		代替案1の場合	代替案2の場合
(遵守便益)	原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなる。			
(行政便益)	原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなる。			
(その他の社会的便益)	特になし			
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	費用及び便益の検討を踏まえると、定量的な比較は難しいが、新たな追加の費用が発生することなく便益が見込まれることから本規制の内容は適切、かつ、合理的であると考えられる。			
有識者の見解その他関連事項	<p>今回の見直しは、原子力災害事前対策等に関する検討チームにおける検討結果を踏まえ、原子力規制委員会において行った原子力災害対策指針の改正を踏まえたものである。</p> <p>(関連事項) ・原子力規制委員会の検討結果 (<a href="http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000192.html">http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000192.html</a>) (<a href="http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000221.html">http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000221.html</a>) ・第12回原子力災害事前対策等に関する検討チーム (<a href="http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/pre_taisaku/00000057.html">http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/pre_taisaku/00000057.html</a>)</p>			
レビューを行う時期又は条件	新たに知見や把握できた実態等を踏まえ、実効性を向上すべく不断の見直すこととする。			
備考				

## 規制に係る事前評価書

政策の名称 : 原子力災害対策特別措置法施行令における関係周辺都道府県知事の要件の見直し

担当部局 : 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

原子力災害対策・核物質防護課長 佐藤 暁

電話番号 : 03-5114-2121 e-mail : [bousai@nsr.go.jp](mailto:bousai@nsr.go.jp)

評価実施時期 : 平成29年5月17日

### 1. 規制の目的、内容及び必要性

#### (1) 目的

原子力災害対策特別措置法(平成11年法律第156号。以下「原災法」という。)においては、原子力事業者に対し、原子力事業者防災業務計画の作成等に際し、原災法及び原子力災害対策特別措置法施行令(平成12年政令第195号。以下「原災令」という。)に定める要件に該当する地方公共団体への協議等を義務付けているところ、廃止措置段階への移行等により危険性が低下している原子力事業所に係る原子力災害対策の枠組みに照らし、関係周辺都道府県知事に対する原子力事業者防災業務計画の協議を不要とすること。

#### (2) 内容及び必要性

##### ①規制の内容

原災令第2条の2に規定する原子力事業者防災業務計画の協議対象となる関係周辺都道府県知事の要件(発電用原子炉が設定されている原子力事業所の周囲30kmの区域内にある都道府県であること等。)を改正し、全ての発電用原子炉が廃止措置計画認可を受ける等している原子力事業所については、これに係る原子力災害が発生するおそれがないと原子力規制委員会が認めて指定した都道府県については、当該要件の適用を除外することとする。

##### ②規制の必要性

廃止措置の進展等により運転中と比べ内在する危険性が十分低減し原子力災害が広域にわたり発生するおそれはないと考えられる原子力事業所については、関係周辺都道府県知事の要件を見直すことにより、原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等を原子力事業所に内在する危険性に応じた合理的なものとする必要がある。

##### ③関連条項

原子力災害対策特別措置法第7条第2項

原子力災害対策特別措置法施行令第2条の2

### 2. 規制の費用及び便益の分析

#### (1) 規制の費用

##### ①遵守費用

今回の見直しにより、原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の地方公共団体への協議対象範囲等を広げるものではないことから、原子力事業者に

において、新たな追加の費用（書類の作成、人員増員）等が発生することはない。

## ②行政費用

今回の見直しにより、原子力事業者防災業務計画を作成等しようとする際の地方公共団体への協議対象範囲等を広げるものではないことから、地方公共団体において、新たな追加の費用（確認要員の増員）等が発生することはない。

また、国の関与はないことから、国においても新たな追加の費用（確認要員の増員）等が発生することはない。

## ③その他の社会的費用

特になし。

## (2) 規制の便益

### ①遵守便益

原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなる。

### ②行政便益

原子力事業者防災業務計画の協議対象範囲等が、原子力事業所に内在する危険性に応じた、より合理的なものとなる。

### ③その他の社会的便益

特になし。

## 3. 政策評価の結果（費用と便益の関係の分析等）

以上の費用及び便益の検討を踏まえると、定量的な比較は難しいが、新たな追加の費用が発生することなく便益が見込まれることから本規制の内容は適切、かつ、合理的であると考えられる。

## 4. 想定される代替案

想定される代替案として現行のまま協議先を変えないことが考えられるが、IAEA基準においては施設又は行為に内在する危険性やその潜在的な影響の度合いに釣り合う原子力災害対策を取り決めなければならないことが要求されており、今回の見直しは、平成28年3月26日に開催した第12回原子力災害事前対策等に関する検討チーム会合における、同基準を踏まえ、廃止措置の移行等により原子力災害のリスクが低減している発電用原子炉について原子力災害重点区域の範囲の目安を設定すべきとの検討結果を踏まえたものである。これより、現行のままとすることについては、国際基準を踏まえた考え方と齟齬が生じ、合理性は見出せない。このため、代替案は適切でないと考えられる。

## 5. 有識者の見解その他関連事項

今回の見直しは、原子力災害事前対策等に関する検討チームにおける検討結果を踏まえ、原子力規制委員会において行った原子力災害対策指針の改正を踏まえたものである。

(関連事項)

- ・原子力規制委員会の検討結果

(<http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000192.html>)

(<http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/kisei/00000221.html>)

- ・第12回原子力災害事前対策等に関する検討チーム

([http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/pre\\_taisaku/00000057.html](http://www.nsr.go.jp/disclosure/committee/yuushikisya/pre_taisaku/00000057.html))

## 6. レビューを行う時期又は条件

新たに得られた知見や把握できた実態等を踏まえ、実効性を向上すべく不断の見直しを行うこととする。

## 規制の事前評価書(要旨)

法律又は政令の名称	放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案		
規制の名称	未承認放射性医薬品等の二重規制状態の解消	規制の区分	改正(緩和)
担当部局	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規制部門 電話番号:03-3581-3352(代表)		
評価実施時期	令和4年6月29日		
規制の目的、内容及び必要性			
(当該規制緩和を実施しない場合のベースライン)	放射性同位元素等の規制に関する法律(以下「RI法」という。)は、放射性同位元素の使用等による放射線障害を防止するなどして、公共の安全を確保することを目的とする。また、医療法等他法令により使用その他の取扱いについてRI法と同等の規制を受ける放射性医薬品等は、放射性同位元素に当たらないものとして、RI法の規制対象から除いている(RI法施行令第1条)。 他方、平成31年に医療法施行規則が改正され、医療法の規制対象に特定臨床研究や再生医療、先進医療、患者申出療養等に用いられる未承認放射性医薬品等が追加されたこと等により、RI法と二重規制の状態にあるものが存するところ、本規制緩和を行わない場合、この状態は今後も引き続き継続することから、未承認放射性医薬品等が二重規制状態にある現状をベースラインとする。		
(課題及びその発生原因)	当該二重規制の状態が新規の放射性医薬品の研究開発を難しくしている側面があること等から、この状態の解消が課題となっている。		
(当該規制緩和の内容)	規制合理化の観点から、RI法施行令第1条を改正し、二重規制の状態にある未承認放射性医薬品等をRI法の規制対象から除くこととする。		
直接的な費用の把握			
(遵守費用)	特段発生しない。		
(行政費用)	特段発生しない。		
副次的な影響等及び波及的な影響	特段発生しない。		
評価の活用状況等	平成29年4月に厚生労働省医政局に設置された「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、医療放射線の管理に係る基準等について検討が行われ、「医療放射線の適正管理に関する検討会における議論の整理」(平成30年6月)が取りまとめられた。 具体的には、未承認放射性医薬品等を巡る課題やその解決に向け、医療法の規制対象に未承認放射性医薬品等を追加し、また、RI法においても規制対象から未承認放射性医薬品等を除く議論が行われたものである。 平成31年の医療法施行規則の改正は、こうした議論を踏まえて行われたものであり、今般の規制緩和はこれを受けて対応するものである。		
事後評価の実施時期等			
(事後評価の実施時期)	今般の規制緩和については、施行後5年以内に事後評価を実施する。		
(費用及び間接的な影響を把握するための指標等)	事後評価については、業界団体等へのヒアリング等により、予期しない費用及び影響が生じていないかを把握し行うこととする。		
備考			

## 規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：放射性同位元素等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案

規制の名称：未承認放射性医薬品等の二重規制状態の解消

規制の区分：新設、改正（拡充、**緩和**）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局：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 放射線規制部門

評価実施時期：令和4年6月29日

### 1 簡素化した規制の事前評価の該当要件

#### ① 簡素化した規制の事前評価の該当要件

規制の事前評価を行うことが義務付けられている政策のうち、以下の表1に掲げる i ~ vii のいずれかの要件に該当する政策は、簡素化した評価手法を適用できる。

簡素化した規制の事前評価を行う場合、該当する要件を明らかにした上、当該要件を満たしていることをいずれかの項目において説明すること。

該当要件：ii

※ 以下の表1を確認の上、該当する要件の番号を記載すること。

表1：簡素化した規制の事前評価の該当要件

番号	該当要件
i	<p><b>規制の導入に伴い発生する費用が少額</b></p> <p>遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。</p> <p>※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。</p> <p>● 「3. 直接的な費用の把握」④において、金銭価値化した遵守費用を記載すること。</p>
ii	<p><b>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。</li> <li>・ 副次的な影響を小さくするための行政による監視措置が十分に考慮されているもの。ただし、行政費用が大きく増加することが予想される場合は、簡素化した評価の中で、行政費用は可能な限り定量化して推計することが望まれる。</li> </ul> <p>● 「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において、副次的な影響（社会に対する負の影響）が小さいことを記載すること。</p>



iii	<p><b>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</b></p> <p>国際条約の批准に伴い、我が国において履行するため導入することとした規制であって、批准国として裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。</p>
iv	<p><b>国内法に基づく下位法令により導入される規制であって裁量余地のないもの</b></p> <p>我が国の法律により規制を導入されることが決定されているものの、具体的要件については政令に委任されていることに伴い導入される規制であって、裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること</p>
v	<p><b>科学的知見に基づき導入される規制であって、行政裁量の余地がないもの</b></p> <p>研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見を根拠に導入される規制であって、その内容、度合い等について行政の裁量余地がないもの。</p> <p>ただし、規制の導入により副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）（※）が発生する可能性があるものについては適用しない。</p> <p>※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療用途など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる影響を及ぼす可能性が高いなどが想定される。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において科学的知見の根拠並びに裁量余地がないこと及び「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）がないことを記載すること。</p>
vi	<p><b>何らかの理由により緊急時に導入することとされたもの</b></p> <p>事前評価に時間を割けない合理的理由がある場合に、避難的措置として、簡素化した評価を実施し、最低限の説明責任を果たすもの。ただし、一定期間（3 か月～半年程度経過）後に、本来行われるべき事前評価を行うものとする。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、緊急的に導入する理由を記載すること。</p>
vii	<p><b>規制を導入する時点では、規制の対象・範囲が予測又は特定できないもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 災害発生時に発動される規制のように、事態発生を想定して事前に導入する規制の場合、これは、発生しない限りはその適用度合い等が予測できず、十全の事前評価を行うことに限界があるもの。</li> <li>・ 消費者や商取引者の保護のため、適切な商取引を確保することを意図した規制のように、規制の導入の際にあらかじめ違法又は脱法による商取引を行っている者の総数等を把握することが困難なもの。</li> </ul> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、規制の対象・範囲が予測又は特定できない理由を記載すること。</p>

## 2 規制の目的、内容及び必要性

### ② 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。  
(現状をベースラインとする理由も明記)

#### ○ 当該規制緩和を実施しない場合のベースライン

放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「R I法」という。）は、放射性同位元素の使用等を規制することにより、これらによる放射線障害を防止するなどして、公共安全を確保することを目的とする。

同法の規制対象となる放射性同位元素は、R I法第2条第2項の委任を受け、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（昭和35年政令第259号。以下「R I法施行令」という。）第1条で定義されている。同条においては医療法（昭和23年法律第205号）等他法令により使用その他の取扱いについてR I法と同等の規制を受ける放射性医薬品等（同条2号から5号まで）は、放射性同位元素に当たらないものとして規定し、R I法の規制対象から除いている。

他方、平成31年に医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）が改正され、医療法の規制対象に特定臨床研究や再生医療、先進医療、患者申出療養等に用いられる未承認放射性医薬品等が追加されたこと等により、R I法と二重規制の状態にあるものが存するところ。

今般、この二重規制の解消を趣旨としてR I法施行令を改正しようというものであり、これを行わない場合、この状態は今後も引き続き継続することから、未承認放射性医薬品等が二重規制状態にある現状をベースラインとする。

### ③ 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

#### 〔課題及びその発生原因〕

上記②で示したように、平成31年に医療法施行規則が改正され、医療法の規制対象に特定臨床研究や再生医療、先進医療、患者申出療養等に用いられる未承認放射性医薬品等が追加されたこと等により、R I法と二重規制の状態にあるものが存するところ、これが新規の放射性医薬品の研究開発を難しくしている側面があること等から、二重規制の解消が課題となってい

る。

[当該規制緩和の内容]

そのため、規制合理化の観点から、R I 法施行令第 1 条を改正し、二重規制の状態にある未承認放射性医薬品等を R I 法の規制対象から除くこととする。これにより、二重規制を受けている医療界の負担軽減、新薬の研究開発の促進等の効果が見込まれる。

### 3 直接的な費用の把握

- ④ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化することなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するために負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

当該規制緩和に伴う遵守費用は発生しない。

- ⑤ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

上記②で示したように、R I 法の規制対象から除かれるものは、使用その他の取扱いについて医療法等他法令により R I 法と同等の規制を受けるものであり、今回の未承認放射性医薬品等も医療法等他法令で必要な規制が行われていることから、R I 法の所管庁として、当該規制緩和の影響モニタリング等を行うことは予定していない。

### 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

- ⑥ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

R I 法のような安全規制を緩和する場合、一般論としては、その緩和による安全性の低下が懸念されるが、今般の規制緩和の対象である未承認放射性医薬品等については、上記⑤で示したように、医療法等他法令でその使用その他の取扱いに対して必要な放射線防護の措置が担保されている。

具体的には、医療法等他法令においては、R I 法と同様、放射性医薬品等を使用する管理区域を定め、放射線を遮蔽できる十分な構造とすることや、十分な管理体制を整えることにより放射線防護を担保することが求められており、それらの基準を満たすものかどうかの観点から監督官庁による審査・確認が行われているものである。

以上のことから、今般の規制緩和による負の影響等副次的な影響及び波及的な影響は生じないものと考えている。

## 5 その他の関連事項

### ⑦ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合はその内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

平成 29 年 4 月に厚生労働省医政局に設置された「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、医療放射線の管理に係る基準等について検討が行われ、「医療放射線の適正管理に関する検討会における議論の整理」（平成 30 年 6 月）が取りまとめられた。

具体的には、

- ・ R I 法は、ヒトに対して放射性同位元素を投与することを前提としている法ではなく、放射性同位元素により治療を受けている者の退出基準を定めることができない、
- ・ 未承認放射性医薬品等は R I 法規制下にあり、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある、

こと等から、その解決に向け、医療法の規制対象に未承認放射性医薬品等を追加することや、それを踏まえて R I 法において規制対象から未承認放射性医薬品等を除くことについて議論が行われたものである。

上記②で示した平成 31 年の医療法施行規則の改正は、こうした議論を踏まえて行われたものであり、R I 法における今般の規制緩和は医療法施行規則の改正を踏まえて対応するものである。

## 6 事後評価の実施時期等

### ⑧ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

今般の規制緩和については、施行後 5 年以内に事後評価を実施する。

### ⑨ 事後評価の際、費用及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

事後評価については、業界団体等へのヒアリング等により、予期しない費用及び影響が生じていないかを把握し行うこととする。