令和４年１１月現在

放射性同位元素等の規制に関する法律に基づく

設計認証又は特定設計認証

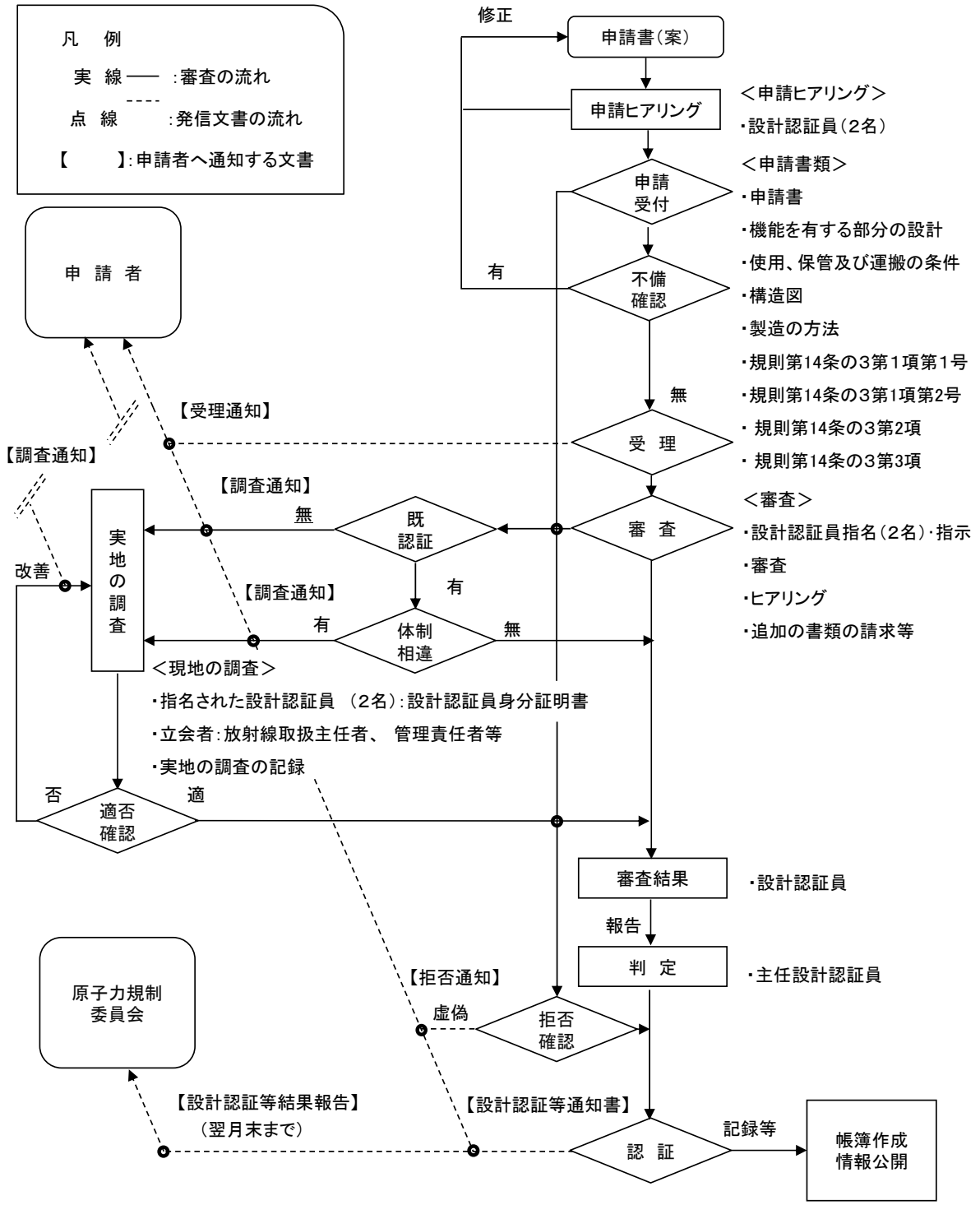
業　務　案　内

登録認証機関

公益財団法人原子力安全技術センター

1．設計認証及び特定設計認証の流れについて

設計認証 及び特定設計認証の流れ



２．はじめに

放射性同位元素装備機器を製造し、又は輸入しようとする者は、当該放射性同位元素装備機器に応じて、設計認証又は特定設計認証（以下「設計認証等」という。）をそれぞれ、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「法」という。）第１２条の２第１項又は第２項に基づき受けることができます。

公益財団法人原子力安全技術センター（以下「当センター」という。）は、法第３９条に係る登録認証機関の登録を受けて、これら設計認証等を行っています。

３．設計認証又は特定設計認証について

（１）設計認証及び特定設計認証の申請者

設計認証及び特定設計認証を申請できる者は、以下の方です。（法第 12 条の 2）

ただし、許可届出使用者であることが必要※です。（※平成 17 年 6 月原子力安全課放射線規制室事務連絡）

①放射性同位元素装備機器を製造しようとする者

②放射性同位元素装備機器を輸入しようとする者

（２）設計認証又は特定設計認証を受けることのできる放射性同位元素装備機器

1）設計認証（法第 12 条の 2 第 1 項）

登録認証機関において認証することができる放射性同位元素装備機器は、装備される放射性同位元素の数量が、下限数量を超え、下限数量の 1000 倍以下である放射性同位元素装備機器（特定設計認証を受けることができる放射性同位元素装備機器を除く）が対象です。例えば、^{60}Co を装備した密度計やレベル計、^{252}Cf を装備した水分計、放射線測定器の動作確認用線源などです。

2）特定設計認証（法第 12 条の 2 第 2 項、政令第 12 条第 1 項、特定設計認証告示）

放射線障害のおそれが極めて少ない放射性同位元素装備機器として政令第 12 条第 1 項、特定設計認証告示で定める以下のものは、特定設計認証の申請をすることができます。

① 煙感知器

＜イオン化式スポット型感知器等＞

② レーダー受信部切替放電管

③ 表面から 10 cm 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 1 μSv/h 以下の集電式電位測定器

＜静電気測定器等＞

④ 表面から 10 cm 離れた位置における 1 cm 線量当量率が 1 μSv/h 以下の熱粒子化式センサー

＜有害ガス測定器等＞

（３）設計認証・特定設計認証の単位

次のいずれかが異なる放射性同位元素装備機器ごとに認証を受けることができます。

①放射線障害防止のための機能を有する部分の設計

放射線障害を防止するために必要な部分(法第 12 条の 3 第 1 項の原子力規制委員会規則で定める技術上の基準を満たすために必要な部分）について設計認証を受けることができます。例えば、ガスクロマトグラフ用 ECD の場合、ガスクロマトグラフ本体ではなく、線源を収納したディテクタ部分を設計認証の対象とすることができます。また一般的な透過型レベル計の場合、線源容器部分を設計認証の対象とし、検出器部分や回路部分は設計認証の対象から除外することができます。

ただし、線源容器と検出器部分や回路部分が一体となっているものや動作確認用線源など個別に判断を要する放射性同位元素装備機器については別途ご相談ください。

②設計に合致することの確認の方法（品質管理の体制）

法人の吸収・合併・分社化などにより、設計認証・特定設計認証を受けた品質管理の体制について変更が生じた場合、新規に申請が必要となります。

③年間使用時間その他の使用、保管若しくは運搬に関する条件

使用、保管、及び運搬に関する条件の異なるものごとに申請が必要となります。

◆注意：申請する前に必ず確認！

【設計認証等の公表】

当センターが認証した「設計認証等」については、法令（「放射性同位元素等の規制に関する法律第 45 条の 2 第 1 項第 1 号（要旨;「設計認証又は特定設計認証をしたときは、原子力規制委員会は、その旨を官報に公示しなければならない。」）に準拠し、当センターのホームページに下記事項を公表することになっていますので、あらかじめご承知おきください。

記

（1）設計認証等を受けた者の氏名又は名称

（2）設計認証等区分

（3）放射性同位元素装備機器の名称、用途及び設計の名称

（4）認証番号

（5）認証年月日

以上

４．設計認証又は特定設計認証の申請について

（１）申請

設計認証及び特定設計認証は申請者の申請に基づき行われます。

申請には、**当センター所定の申請書（様式第１）を使用して下さい。**

当センターのホームページ（https://www.nustec.or.jp）からダウンロードすることができますのでご利用下さい。

なお、申請書には下記の書類を添付して下記宛に**正、副それぞれ１部（合計２部）を提出して下さい。**なお、申請書に押印は不要です。

申請書の事前確認を行っておりますので、必ず、事前の確認を受けて下さい。

事前の確認を受ける資料を１部提出して下さい。

申請書及び添付書類の記載要領をご希望の方は、「設計認証等申請書及び添付書類の記載要領送付依頼書兼誓約書」を提出していただきますので、**下記にお問合せ下さい。**

提出していただいた「設計認証等申請書及び添付書類の記載要領送付依頼書兼誓約書」の記載内容を確認した後、申請書及び添付書類の記載要領を送付いたします。

＜申請書に添付する書類＞

① 放射線障害防止のための機能を有する部分の設計を記載した書面

② 使用、保管及び運搬に関する条件を記載した書面（運搬に関する条件にあっては、船舶又は航空機による運搬以外の運搬について定める運搬する物についての措置に係るものに限る。また、特定設計認証の申請にあっては、年間使用時間に係るものを除く。）

③ 放射性同位元素装備機器の構造図

④ 放射性同位元素装備機器の製造の方法の説明書（製品検査等に関する書類を含む。）

⑤ 放射性同位元素装備機器が規則第14条の３第１項第１号の基準に適合することを示す書面

⑥ 規則第14条の３第１項第２号の基準に適合することを示す書面

⑦ 規則第14条の３第２項の基準に適合することを示す書面

⑧ 規則第14条の３第３項の基準に適合することを示す書面

＜お問合せ・提出先＞

〒112－8604　東京都文京区白山５丁目１番３－101号　東京富山会館ビル４階
公益財団法人原子力安全技術センター　放射線安全センター
電話　03－3814－7301（直通）

（２）申請の受付

当センターは、設計認証等の申請書を受け取ったときは、**申請書の記載事項及び添付書類に不備のないこと等を確認した後、申請書を受理します。**設計認証等申請書受理通知書により申請者に通知します。

（３）実地の調査

当センターは、設計認証等の審査に当たり、初めて設計認証等を受けられるなど必要があると認めるときは、申請者が行う法第 12 条の４第２項の規定による検査の実施に係る体制について実地の調査を行います。実地の調査が必要な場合には、申請者と日程等について連絡調整し、設計認証等の実施の調査通知書によりお知らせいたします。また、実地の調査に当たっての準備書類を担当設計認証員より連絡いたします。

（４）審査を実施する日及び時間

申請に対する審査は、原則として当センターの就業時間内に行います。

ｉ）就業時間　平日　午前 9 時 30 分から午後 5 時 30 分まで

ⅱ）休日　土曜日、日曜日及び国民の祝日に関する法律に規定する休日並びに年末年始（12 月 29 日から 1 月 3 日）、10 月の第 2 金曜日（当センター創立記念日に係る休日）

（５）設計認証等の拒否の通知

申請に係る設計認証等を行うことを拒否するときは、その旨の理由を付した文書をもって申請者にお知らせします。

（６）設計認証等の通知

審査の結果、規則に定める技術上の基準に適合していると認めたときは、認証番号を記載した設計認証等通知書によりお知らせします。認証番号は、当センターの商標及び 3 桁の算用数字からなります。

＜認証番号の例＞

㋐ 00Ｘ