

経 済 産 業 省

20170727 貿局第1号
輸入注意事項29第13号
経済産業省貿易経済協力局

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）の一部を改正する規程を次のとおり制定する。

平成29年8月10日

経済産業省貿易経済協力局長 石川 正樹

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」の一部改正について

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）の一部を別紙の新旧対照表のとおり改正し、平成29年8月10日から施行する。

「放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて」の一部を改正する規程新旧対照表（傍線部分は改正部分）
 ○放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類の取扱いについて（平成12年12月26日付け輸入注意事項12第177号）

改 正 後	現 行
昭和41年4月1日付け通商産業省告示第170号（第1回輸入公表）により「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」（昭和32年法律167号）第2条第2項に定める放射性同位元素（関税率表第2844・40号に該当するものに限る。）を輸入しようとする場合は使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類を税関に提出しなければならないこととされておりますが、その取扱い等は下記によることとします。 なお、昭和46年6月30日付け輸入注意事項46第9号（放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、販売業許可証及び届出使用者証明書の取扱いについて）は、平成13年1月5日限りで廃止します。	昭和41年4月1日付け通商産業省告示第170号（第1回輸入公表）により「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」（昭和32年法律167号）第2条第2項に定める放射性同位元素（関税率表第2844・40号に該当するものに限る。）を輸入しようとする場合は使用許可証、使用の届出又は販売若しくは賃貸の業を証明する書類を税関に提出しなければならないこととされておりますが、その取扱い等は下記によることとします。 なお、昭和46年6月30日付け輸入注意事項46第9号（放射性同位元素の輸入に係る使用許可証、販売業許可証及び届出使用者証明書の取扱いについて）は、平成13年1月5日限りで廃止します。
記	記
1 放射線を放出する同位元素の数量及び濃度 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令（以下「令」という。）第一条に規定する放射線を放出する同位元素の数量（以下「下限数量」という。）及び濃度は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数量及び濃度とする。 (1)～(2) (略) ※ただし、次に掲げるものは除く。 ① 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質（核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する<u>政令</u>（昭和三十二年十一月二十一日付け政令第三百二十五号）<u>第二条</u>に規定する核原料物質をいう。） ② <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和三十五年法律第百四十五号、以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）<u>第二条</u>第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であって同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの (イ)～(ハ) (略)	1 放射線を放出する同位元素の数量及び濃度 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令（以下「令」という。）第一条に規定する放射線を放出する同位元素の数量（以下「下限数量」という。）及び濃度は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数量及び濃度とする。 (1)～(2) (略) ※ただし、次に掲げるものは除く。 ① 原子力基本法（昭和三十年法律第百八十六号）第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質（核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する<u>法令</u>（昭和三十二年十一月二十一日付け政令第三百二十五号）<u>第一条</u>に規定する核原料物質をいう。） ② <u>薬事法</u>（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第二条</u>第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であって同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの (イ)～(ハ) (略)

③ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（④において「病院等」という。）において行われる<u>医薬品医療機器等法第二条第十七項</u>に規定する治験の対象とされる薬物 ④ （略） ⑤ <u>医薬品医療機器等法第二条第四項</u>に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの 2 <u>税関に関する書類</u> (1) <u>上記の放射性同位元素を輸入しようとする場合、放射性同位元素の使用の許可を受けた者</u>にあつては、原子力規制委員会が交付した放射性同位元素使用許可証の写し（ただし、複写したものに限る。） (2) <u>下限数量の千倍以下の密封された放射性同位元素を使用するため、放射性同位元素の使用の届出を行った者</u>にあつてはそのことを証明する書類 (3) <u>販売若しくは賃貸の業の届出を証明する書類</u> <u>放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸するため、販売若しくは賃貸の業の届出を行った者</u>にあつては、そのことを証明する書類 別表 （略） （削る） （削る）	③ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（④において「病院等」という。）において行われる<u>薬事法第二条第十五項</u>に規定する治験の対象とされる薬物 ④ （略） ⑤ <u>薬事法第二条第四項</u>に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの （追加） 別表 （略） 2 <u>税関に関する書類</u> (1) <u>上記の放射性同位元素を輸入しようとする場合、放射性同位元素の使用の許可を受けた者</u>にあつては、原子力規制委員会が交付した放射性同位元素使用許可証の写し（ただし、複写したものに限る。） (2) <u>下限数量の千倍以下の密封された放射性同位元素を使用するため、放射性同位元素の使用の届出を行ったもの</u>にあつてはそのことを証明する書類 (3) <u>販売若しくは賃貸の業の届出を証明する書類</u> <u>放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸するため、販売若しくは賃貸の業の届出を行ったもの</u>にあつては、そのことを証明する書類。ただし、当面の間、<u>従前の放射性同位元素販売業許可書（様式第3）の写し（複写したものに限る。）</u>をもって代えることができる。 <u>様式第1</u>
--	---

放射性同位元素等使用許可証

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第9条第1項の規定に基づき本証を交付する。

平成 年 月 日

原子力規制委員会

<u>許 可 年 月 日</u>		<u>年 月 日</u>	<u>許 可 番 号</u>	<u>使 第 号</u>
<u>氏名又は名称</u>				
<u>住 所</u>				
<u>工 場</u>	<u>名 称</u>			
<u>又は</u>	<u>所在地</u>			
<u>事業所</u>				

許可(承認)の条件

記事

使用場所の略称

保管場所の略称

使用目的の略称

貯蔵能力(密封されていない放射性同位元素)

<u>保管場所</u>			
<u>核 種</u>	<u>貯 蔵 能 力</u>	<u>備 考</u>	

貯蔵能力(密封された放射性同位元素)

(削る)

<u>核 種</u>	<u>貯 蔵 能 力</u> <u>(1個あたりの数量)</u>	<u>個数</u>	<u>保管場所</u>				
<u>(注) ○のあるものは、耐火性の容器を示す。</u>							
<u>使用数量(密封されていない放射性同位元素)</u>							
<u>番号</u>	<u>核種</u>	<u>年間使用数量</u>	<u>3ヶ月間使用数量</u>	<u>1日最大使用数量</u>	<u>使用の目的</u>	<u>使用の場所</u>	<u>備考</u>
<u>使用数量等(密封された放射性同位元素)</u>							
<u>番号</u>	<u>装備機器種類</u>	<u>核種</u>	<u>数 量</u> <u>(1個あたりの数量)</u>	<u>個数</u>	<u>使用の目的</u>	<u>使用の場所</u>	<u>備考</u>
<u>(注) ○のあるものは、耐火性の容器を示す。</u>							
<u>放射線発生装置</u>							
<u>番号</u>	<u>種 類</u> <u>台 数</u>	<u>性 能</u>	<u>使用の目的</u>	<u>使用の場所</u>	<u>備考</u>		
<u>様式第2</u>							
<u>放射性同位元素等使用許可証</u>							
<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第9条第1項の規定に基づき本証を交付する。</u>							
<u>平成 年 月 日</u>							
<u>原子力規制委員会</u>							
<u>許 可 年 月 日</u>		<u>年 月 日</u>	<u>許 可 番 号</u>	<u>使 第 号</u>			
<u>氏名又は名称</u>							

	<u>住 所</u>		
	<u>工 場</u>	<u>名 称</u>	
	<u>又は</u> <u>事業所</u>	<u>所在地</u>	
	<u>許可(承認)の条件</u>		
	<u>記事</u>		
	<u>使用場所の略称</u>		
	<u>保管場所の略称</u>		
	<u>使用目的の略称</u>		
	<u>貯蔵能力(密封されていない放射性同位元素)</u>		
	<u>保管場所</u>		<u>合計貯蔵能力</u>
	<u>群</u>	<u>貯蔵能力(特定核種に係るものを除く。)</u>	
	<u>1</u>		
<u>2</u>			
<u>3</u>			
<u>4</u>			
<u>特定核種に係る貯蔵能力</u>			
<u>群</u>	<u>核 種</u>	<u>貯蔵能力</u>	
<u>貯蔵能力(密封された放射性同位元素)</u>			

(削る)

核種	貯蔵能力 (1個あたりの数量)	個数	保管場所					
	(注)◎のあるものは、耐火性の容器を示す。							
	使用数量(密封されていない放射性同位元素)							
	番号	核種	年間使用数量	3ヶ月間使用数量	1日最大使用数量	使用の目的	使用の場所	備考
	使用数量等(密封された放射性同位元素)							
	番号	装備機器種類	核種	数量 (1個あたりの数量)	個数	使用の目的	使用の場所	備考
	(注)◎のあるものは、耐火性の容器を示す。							
放射線発生装置								
番号	種類 台数	性能	使用の目的	使用の場所	備考			
様式第3								
放射性同位元素販売業許可証								
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第9条第1項の規定に基づき本証を交付する。								
平成 年 月 日								
原子力規制委員会								
許可年月日		年 月 日	許可番号	販第 号				
氏名又は名称								

	<u>住 所</u>			
	<u>工 場</u>	<u>名 称</u>		
	<u>又は</u> <u>事業所</u>	<u>所在地</u>		
	<u>許可(承認)の条件</u>			
	<u>記事</u>			
	<u>保管場所の略称</u>			
<u>貯蔵能力(密封されていない放射性同位元素)</u>				
<u>保管場所</u>		<u>合計貯蔵能力</u>		
<u>群</u>	<u>貯蔵能力(特定核種に係るものを除く。)</u>			
<u>1</u>				
<u>2</u>				
<u>3</u>				
<u>4</u>				
<u>特定核種に係る貯蔵能力</u>				
<u>群</u>	<u>核 種</u>	<u>貯蔵能力</u>		
<u>貯蔵能力(密封された放射性同位元素)</u>				
<u>核 種</u>	<u>貯 蔵 能 力</u> <u>(1個あたりの数量)</u>	<u>個数</u>	<u>保管場所</u>	
<u>(注)◎のあるものは、耐火性の容器を示す。</u>				
<u>密封されていない放射性同位元素</u>				
<u>番号</u>	<u>核 種</u>	<u>備 考</u>		

	<u>密封された放射性同位元素</u>		
	<u>番号</u>	<u>装 備 機 器 名 称</u>	<u>核 種</u>
	<u>(注) ◎のあるものは、耐火性の容器を示す。</u>		