

# 短寿命RI供給プラットフォームに 販売業の届出が不要である主張

Claim that no notification of Dealing Business is required for supply platform of short-lived Radioisotopes for fundamental research

鈴木智和<sup>1)</sup>, 渡部浩司<sup>2)</sup>, 千賀信幸<sup>3)</sup>

Tomokazu SUZUKI<sup>1)</sup>, Hiroshi WATABE<sup>2)</sup>, Nobuyuki CHIGA<sup>3)</sup>

大阪大学・放射線機構<sup>1)</sup>, 東北大学・サイクロ<sup>2)</sup>, QST六カ所<sup>3)</sup>

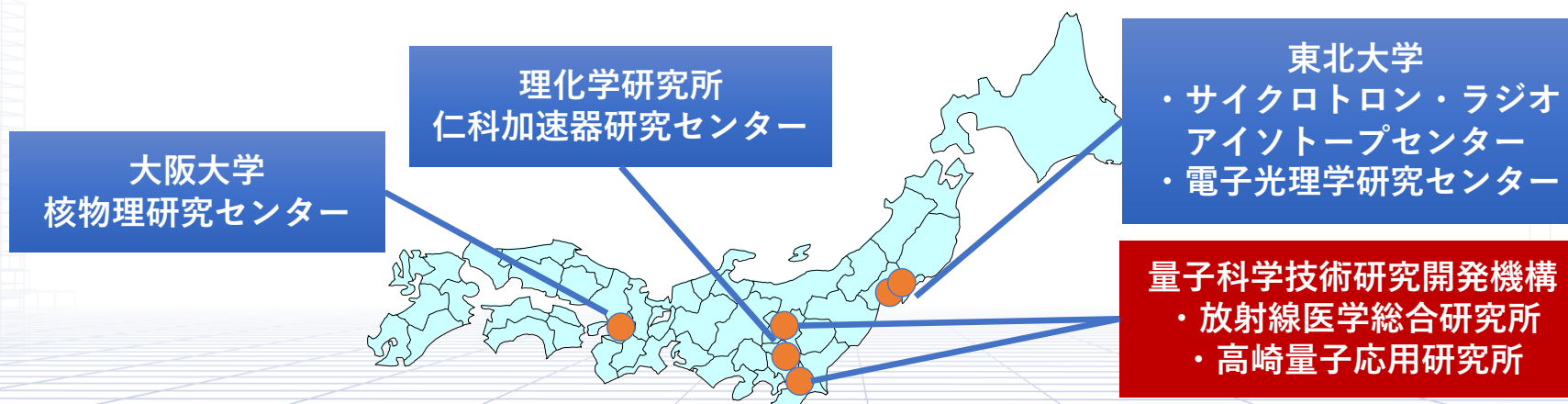
IRS Osaka Univ.<sup>1)</sup>, CYRIC Tohoku Univ.<sup>2)</sup>, QST Rokkasho<sup>3)</sup>

# 短寿命RI供給プラットフォーム

## 目的

研究用RIの年間を通じた安定な供給とその安全な取り扱いのための技術的な支援を行う（平成28年度～）。

- 日本アイソトープ協会などから購入できない短寿命RIの供給.
- 世界最高レベルの加速器施設の連合体による速やかで安定な供給.
- 共同利用・共同研究拠点である阪大RCNPに窓口を一元化、利便性を格段に改善し、利用者を拡大.
- 幅広い分野の基礎研究の推進を支援：次世代PET用プローブの開発、次世代RI治療薬の開発、生体微量元素の代謝研究など.



## 短寿命 RI 供給プラットフォーム実現のための放射線障害防止法上の 手続きについて

鈴木 智和<sup>1)\*</sup>, 渡部 浩司<sup>2)</sup>, 菊永 英寿<sup>3)</sup>  
羽場 宏光<sup>4)</sup>, 福田 光宏<sup>5)</sup>

1)大阪大学放射線科学基盤機構 2)東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

3)東北大学電子光理学研究センター 4)理化学研究所仁科加速器科学研究センター 5)大阪大学核物理研究センター

論文受付日：2018年8月3日，受理日：2018年9月24日

- RIの対価として**金銭の収受を伴わないならば、許可使用者**としてRIプラットフォームとして実施して良い
- 放射線発生装置の**使用の目的**に「放射性同位元素の製造及び販売を伴わない譲渡に係わる放射性同位元素の製造」を追加する

## 最近の指導

- 変更申請審査中に短寿命RI供給プラットフォームが販売の業に当たらないことを示す追加資料を要求（2021/9 東北大サイクロ）
- 変更申請書に短寿命RI供給プラットフォームの事業内容を説明する資料を添付するように指示（2021/9 阪大RCNP）
- 販売の届出が必要（2022/1 QST高崎研）
- 短寿命RI供給プラットフォームの対象核種を限定せよ（2022/6 QST高崎研）

# 販売の届出

## 法第4条（販売及び賃貸の業の届出）

放射性同位元素を業として販売し、又は賃貸しようとする者は、政令で定めるところにより、あらかじめ、次の事項を原子力規制委員会に届け出なければならない。ただし、表示付特定認証機器を業として販売し、又は賃貸する者については、この限りでない。

- (1) 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- (2) 放射性同位元素の種類
- (3) 販売所又は賃貸事業所の所在地

2 (省略)

3 (省略)

「業として」とは？

- RIで稼ぐという意味である
- RIを販売することを業務の一環としているという意味である

「販売」とは？ 定義されていない

- 稼ぐことである
- 繰り返し頒布することである

令和元年末で311事業所が届出をしている



# 「販売」とは？（国語辞典）

## 広辞苑第6版

- はん-ばい【販売】 売りさばくこと。あきなうこと。
- うちさば・く【売り捌く】 手広く売る。じょうずに手配して売る。
- う・る【売る】 ① 代金を受け取って品物・権利などを渡す。販売する。 ② 利に誘われて裏切る。③ 世間に評判などを広める。世に知られる。④ （打算的に恩義などを）おしつける。また、（相手の反発を買うような行為をわざと）しかける。⑤ 表向きの口実にする。かこつける。

## 新明解国語辞典第4版

- はん-ばい【販売】 商品などを売りさばくこと。
- うちさば・く【売り捌く】 [売れ残りのないように] 上手に [広く] 売る。
- う・る【売る】 ① （求めに応じて）代金と引き換えに（物や権利などを）人に渡す。 ② [名声などを] 広く知られるようにする。③ [利益に目がくらんで] 自分と行動を共にしたものを不利な立場に陥れる。④ [相手にそれに応じさせようとして] しかける。

# 「販売」とは？（法律用語辞典）

有斐閣 法律用語辞典第5版

はんばい【販売】 売ること、売りさばくこと。対価を得て財産権を他の者に移転することをいうが、単発的、偶発的な売買行為ではなく、営業又は事業として反復継続的に行われる場合に用いられる。

# 明記されている「譲渡」と「販売」

平成17年7月文部科学省原子力安全課 放射線障害防止法及び関係政令等の改正の内容[別添1]による

## 7. 非密封線源の許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用 (条文における規定なし)

### 【趣旨・背景】

下限数量以下の非密封線源の使用は、その使用・保管・運搬・廃棄について規制を要しないレベルである。

一方、放射線障害防止法では、所持制限の規制（法第30条）があるため、事業所に所持する非密封線源の数量の和が下限数量を超えるときは、あらかじめ使用の許可を受けることが必要になる。

許可使用者以外の者による下限数量以下の非密封線源の使用について、上記を踏まえた運用を図る。

### 【ポイント】

(省略)

### 【補足】

- 放射線障害防止法の許可事業者が、許可事業所に有している非密封線源を下限数量以下に小分けして、放射線障害防止法の許可・届出事業所ではない事業所に引き渡すには、使用の目的、使用の方法にそのことを追加するほか、放射線障害防止法の販売業の届出をしてください。放射性同位元素の流通の経路の把握のためです。
- (省略)



## 【Q&A】

### Q 7 - 4

許可使用者から許可使用者以外の者に下限数量以下の非密封線源を譲渡できるのか。

放射性同位元素の流通について、より確実に把握する観点から、販売業の届出を行った上での譲渡をお願いすることとしています。

特に、譲渡を継続して行う場合、（無償譲渡であっても）販売業の届出が必要です。譲渡を継続して行う行為は、通常、使用の目的の範囲外であり、「使用」としてはなじみにくいものです。このような行為は、販売業の届出の上、行うことが適切と考えます。

# 他法令との比較

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（昭和35年法律第145号）

## 第24条（医薬品の販売業の許可）

1. 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない。
2. （省略）

## まとめ・結論

- 最近、原子力規制庁が、短寿命RI供給プラットフォームを実施するに当たっては販売業の届出が必要と主張している。
- 短寿命RI供給プラットフォームは無償配布なので、「販売」は行っていない。
- 医薬品は無償譲渡も規制するために「販売」だけでなく「授与」も制限している。
- 短寿命RI供給プラットフォームには販売業の届出は不要である