

## B. 研究方法

米国の 10CFR Part20、Part35 並びに NRC ハンドブック及び EU 連合の EUR 19254 EN の全文を翻訳し、それぞれの法令及び法解釈について解析し、医療法施行規則と比較検討を行った。

## C. 研究結果

### 1. 日本における固体状の医療放射性廃棄物に関する規制について

核医学診療により発生した放射性廃棄物は、医療法施行規則で液体状の放射性廃棄物、気体状の放射性廃棄物及び固体状の放射性廃棄物に分類され、液体状及び気体状の放射性廃棄物を医療施設から排出する場合は、医療法施行規則第 30 条の 26 で規定する濃度限度値以下にして廃棄できると規定している。一方、固体状の放射性廃棄物については、第 30 条の 26 第 3 項に「管理区域に係る…及び放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、第 6 項に規定する密度の 10 分の 1」と規定するのみで、廃棄方法については明文化されていない。従って、核医学診療で発生した固体状の放射性廃棄物は管理区域内の保管廃棄室で一旦保管し、第 30 条の 14 の 2 の規定<sup>注1)</sup>によって厚生労働省令で指定された者に廃棄物を依託することが出来るとされている。

このように、現在の医療法施行規則においては、固体状の放射性廃棄物は、液体状及び気体状の放射性廃棄物の扱いとは異なり、施設外への廃棄が定められていない。

注1) 第 30 条の 14 の 2 (廃棄物貯蔵施設、診療用放射性同位元素の廃棄の委託—厚生労働省令で、現在日本アイソトープ協会のみ指定している。)

### 2. 米国連邦規則 (10CFR Part20 及び 35) における医療放射性廃棄物の取扱いについて

米国における放射性物質の取扱いを規定している 10 CFR Part 20 と Part 35 のうち、10 CFR Part 20 は放射線障害の防護に関する規定、Part 35 は医療における放射性物質の取扱いを規定している。そのうち医療放射線の管理について重要と思われる点を概説する。

#### (1) 定義 (§ 35.2)

連邦規則で規制している用語は by product (副産物) のみであり、サイクロトロン等で産生されされるものは州令で規制されている。authorized user (認定資格を有する使用者) として副産物を使用できる者は、専門的なトレーニングを積み認定資格を持った physician (医師)、dentist (歯科医師)、podiatrist (足病治療士) に限定される。また、physician (医師) とは、medical doctor (いわゆる MD) と doctor of osteopathy (整骨治療医) を指す。診療目的に用いるには、専門医資格を持った医師でなければならず、試験により米国核医学専門医委員会、米国放射線専門医委員会、米国整骨放射線専門医委員会、カナダロイヤル医学会、米国整骨核医学専門医委員会

により認定を受けている者である(§ 35.920)。

(2) Decay-in-storage (減衰待ち保管: § 35.92)

1) 物理的半減期65日未満の副産物を通常の廃棄物として処分するために、減衰保管することができ、この場合、以下のように扱えば、§ 20.2001(訳注:廃棄物処分の一般的要件として後述)の要件が免除される:

- ① 副産物を減衰するため少なくとも10半減期の間保管すること;
- ② 通常の廃棄物として処分する前に副産物をその容器表面における線量を測定し、最低の測定レンジにしたサーベイメータで放射線のバックグラウンドレベルと区別できないことを確かめること;
- ③ すべての放射能標識を取り除くか消去すること;かつ
- ④ ジェネレータカラムのすべての遮へい物を除き分解し、それぞれの線量を測定し、処分前にバックグラウンドレベルにまで減衰したことを確かめること。

2) 1) 項で許された処分の記録を3年間保存しなければならない。

すなわち、医療用に用いられる放射性医薬品のほぼすべてが物理的半減期65日未満であるから、10半減期のあいだ保管し、バックグラウンドレベルまで減衰すれば、測定し記録を3年間保存することを前提に廃棄が可能となる。

(3) (廃棄物処分の) 一般的要件 (§ 20.2001)

1) 認可を受け使用する放射性物質の処分は、次の方法によらなければならない。

- ① § 20.2006 (処分のための移送) 又は 10 CFR Part 30、40、60、61、70 若しくは 72 に従って認可された受取人に引渡すことにより、
- ② 貯蔵所において減衰させることにより、又は
- ③ § 20.1301 (一般公衆の線量限度) の限度内での放流により、又は
- ④ § 20.2002 (許可された処分手順)、§ 20.2003 (下水道への放出)、§ 20.2004 (焼却) 又は § 20.2005 (特定廃棄物の処分) により承認された方法による。

(4) 下水道への放出による処分 (§ 20.2003)

わが国の規制と同様に、放流する際の濃度限度が定められており、これを超えると放流できない。しかし、放射性物質の量は、1ヶ月間に下水に放出する放射能をその使用施設全体で下水に放出する月間の平均水量で割った濃度が濃度限度値を超えないことと規定している。さらに、この項には(b)として、診断あるいは治療の目的で放射性物質が投与された個人からの排泄物は、この節の前半のパラグラフ(a)に含まれる限度規制の基準から除外する、とされている。これは、排泄物に含まれる放射線による他人への外部被ばくによる影響が少ないものとされ、また、患者の排泄物等をコントロールすることが困難な点から考えれば実質的な規制と言える。

### 3. NRCハンドブック

核医学診療を行う医療従事者に対して、法的根拠、薬剤の管理方法、また、検査に際しての術者の被ばくをできる限り低くする（ALARA：as low as reasonably achievable）方法について、米国連邦規則に準じた実践的プログラムが述べられている。特に、認可を受けた者の責任、測定、記録の遵守及び事項について詳細に述べている。

放射性廃棄物については、先の § 35.92（Decay-in-storage）に述べられているが、具体的な取扱い方法については、医療施設の組織的管理体制を確立した上で次の通りに要約される。

65 日以下の半減期の副産物は、減衰保管をして、次のことが達成された場合に一般の廃棄物として廃棄することが可能である、としている。

- (1) 廃棄物は減衰のために少なくとも 10 半減期の間保管しなくてはならない。
- (2) 全ての遮へい物は、取り除かれなければならない。
- (3) 容器はサーベイメータの最も感度の高いレンジにセットしてモニターし、バックグラウンド放射線と識別できないことを確認しなければならない。ジェネレータのカラムは分解し、個々に対してモニターしなければならない。
- (4) 全ての放射線を表す言葉とマークは、取り除くか抹消しなければならない。
- (5) それぞれの廃棄物の記録は 3 年間保存し、その記録は、付録 F34 に示している以下の情報を記載しなければならない、としている。
  - 1) 放射性物質を倉庫に保管した日
  - 2) 一般のゴミとして処理された日
  - 3) 廃棄された放射性核種
  - 4) 使用された測定器
  - 5) バックグラウンドの線量率
  - 6) 廃棄物容器表面の線量率
  - 7) 廃棄処理を行った者の名前

また、低レベル放射性廃棄物の保管は半減期の長短によって、半減期による分別収集を奨めている。

- (1) 半減期によって廃棄物を異なる容器中に分類すること。

例えば、

  - 1) グループ 1 の廃棄物は半減期 1 日未満の核種（例、 $^{99m}\text{Tc}$ 、 $^{123}\text{I}$ 、など）。
  - 2) グループ 2 は、半減期が 1 日以上 6 日未満の全ての核種（例、 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、など）。
  - 3) グループ 3 は、半減期が 6 日以上の全ての核種。
- (2) 保管容器は、廃棄物中の最も長寿命の放射性物質の 10 半減期の間保管すること。

- (3) 減衰のために保管された廃棄物がバックグラウンドまで減衰したかどうかを決定する測定を行うときは、低いバックグラウンド区域に移し、GM 測定器で、望ましくは NaI 検出器を使用すべきである。

などの放射性廃棄物の管理に関する具体的な記述がなされている。

#### 4. 欧州連合における医療機関から排出される放射性廃棄物の管理 (EUR 19254 EN)

EUR 19254 EN : 1999年2月にブリュッセルで開催されたワークショップの議事録である。EU 環境部が、EU 各国の医療機関における放射性廃棄物の管理状況を把握するために召集した会議である。まず、ベルギーをモデル国とし調査、報告を行い、その報告書を各国に事前に配付し、その報告書の形式に従った形での報告会がもたれた。

##### (1) 会議のプログラム

- ① ベルギーのパイロット研究の概要報告と討論
- ② パイロット研究を基にした各加盟国の報告
- ③ 総合討論
- ④ EU レベルでの管理を含む今後の行動計画の策定

##### (2) ベルギーおよび各国報告書の事項は次の通りである。

- ① 国家の法律規制の枠組み
- ② 考慮する放射性核種の範囲
- ③ 医療施設の分類
- ④ 医療施設から排泄された放射性廃棄物の年間集計
- ⑤ 代表的施設で行われている実際の管理
- ⑥ 施設を規制する法令上の条項
- ⑦ 状況の改善の提言及びこの分野での EU 連合としてのハーモナイゼーションについて EU 加盟国における規制の枠組み等の実態を明確にするため、国ごとの項目別の比較を表 1 に示す。次に各項目について重要な点を概説する。

##### 1) 国家の法律規制の枠組み

すべての EU の加盟国では、European Directives および Nuclear Basic Safety Standards に影響をうけた法律的规定がある。法規は、放射性物質の取扱い、放射性廃棄物の保管や廃棄に特に注意が払われている。これらの法規は、その専門分野の勧告やガイドラインによって見直されている。

##### 2) 考慮する放射性核種の範囲

ほとんどの EU 加盟国では、医療において放射性核種は広範に使用されている。ベ

ルギーにおけるパイロット研究の記載は、ごくまれな例外を除いて EU 加盟国の実態を反映している。

### 3) 医療施設の種類

放射線治療、核医学、臨床検査分野で使用されている。これらの使用は一般的に別々の部門で行われている。

### 4) 医療施設から排泄された放射性廃棄物の年間集計

#### 分類

固体廃棄物（圧縮可能、圧縮不可能、可燃性）；

液体廃棄物（有機物又は無機物）；

その他の廃棄物：針、シンチレーション液体のチューブ、ワイヤーなど。

- ① 医療放射性廃棄物には、多くの危険性の物が含まれる。放射性である以外に、ウイルスや細菌感染性、毒性、傷害性（鋭利なもの）の物などである。幾つかの国では感染性の表示を要求し、また、他の国では危険性のないもの以外は引取らない。多くの危険性、特に感染性の混入が重要な関心事となっている。
- ② 医療放射性廃棄物には、短または超短半減期核種で、放射エネルギーは少ないか非常に少ないかである。このような放射線の量の基準による放射性廃棄物の扱いは、各国又は同一国内でも異なっている。廃棄物の分類法は処理の考え方、方法等は、各国の規制がある。
- ③ 放射性廃棄物の全体量（各施設で減衰を待って捨てられるものも含めて）に幅があり、1年間で、1,000～2,000m<sup>3</sup>であった。また、中央処理されるものは、100～200 m<sup>3</sup>（各国1年間）である。中央処理されるものは主に大学病院からのものである。

### 5) 代表的施設で行われている実際の管理

#### ① 一般的な廃棄物の管理

- a. 一般的に廃棄物の特性が放射能の濃度または数量が基準値以下である場合は、施設は廃棄物を直接廃棄する；液状廃棄物は下水道に流され、気体廃棄物は大気に放出され、固体状廃棄物は病院の標準的な廃棄物と同じルートをたどり、認可された焼却炉で焼却又は公衆ごみ処理場へ輸送できる。
- b. 放射能のレベル又は濃度が一定量を超えて直接廃棄できない場合、半減期の短い放射性廃棄物は放出できる状態になるまで現場で減衰保管される。この手順は、廃棄物の特性、利用可能な施設で資格があれば認可される。
- c. 中央処理施設に輸送される放射性廃棄物は通常、医療分野の総放射性廃棄物の5%～10%を占める；放射性廃棄物のほとんど（90%～95%）は直ちに又は減

衰後に標準的な方法（通常ごみとして）で出される。

① 特別な廃棄物の管理

- a. 一般的に、病原性菌の危険性を持ち、シンチレーション溶液のような毒性のある廃棄物などの処理には、容易に解決法は見出されていない。感染の危険性を有する廃棄物は直ちには焼却できないが、処理及び方法は加盟国間で異なっている。例えば、廃棄物の性質及び特性を明記した上で中央の処理施設に輸送を認めている国があるが、病院内で除菌しなければならないとしている国もある。
- b. シンチレーション溶液は、通常中央処理施設に送られるが、一時的に現場で保管され及び希釈され、特定の防護措置が取られ最終的に下水道に排水する場合もある。

6) 患者の入院

- ① 甲状腺疾患又はがんの治療を受ける患者の扱いは加盟国によって大きく異なる。95～800MBq のヨウ素 131 が投与された患者に対しては特別な方法が取られなければならない。明確な放射能しきい値（ベルギーは 400 MBq 及びスウェーデンは 600MBq）を超えると、患者はその家族及び周囲の者の被ばくを防ぐために入院しなければならない。残留放射能が特定の値を超える期間は、特別に認可された部屋に入院しなければならない。これらのしきい値は、加盟国が承認する家族及び環境の防護に関する政策によって異なる。それゆえ、患者の入院期間は、加盟国の間で相違があり、数日から約 1 週間と異なる。入院費用を考慮すると、患者が外国での治療を探すようになり、加盟国内で歪みが生まれている。
- ② 幾つかの国では、防護措置として、液体状の放出に関する認可レベルに合わせて、これらの患者の尿を収集又は病院の緩衝貯留槽を使用する。他の幾つかの国では、環境影響の評価後、そのような患者の退室を制限しないことにしている。
- ③ 他のケースにおいて、通常（ストロンチウム 89 を除いて、ベルギーでストロンチウム-89 治療の場合の入院が勧告されている）規制は病院から退院する患者から出る放射能に制限を設けない。

7) 施設を規制する法令上の条項

ほとんどの加盟国は、原子力の規制、特に放射性物質の利用の外部管理の方法の作成（法規の作成）および実践（管理の監督）に関しては、中央の組織が作られている。その他の加盟国では、これらの義務は厚生省、労働省などのさまざまな部門の間で分割されている。

## D. 考察

放射線防護上、放射線はどんな微量でも人体にとって有害なものであるとの考えを優先している。すなわち、放射線による確率的影響（がん及び遺伝的影響）にはしきい値がなく、発生確率は受けた線量に比例して増加するという仮定に基づいている。

一方、国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告（Pub. 60）は、「放射線防護の主たる目的は、放射線被ばくを生ずる有益な行為を不当に制限することなく、人に対する適切な防護基準を作成することにある。」と述べている。その際、「社会的及び経済的な要因を考慮に入れて合理的に達成できる限り放射線被ばくを低く抑えなければならない（ALARA: as low as reasonably achievable）」として、放射線被ばくを伴う行為を採用するか否かの判断は、その行為によってもたらされる便益が、放射線被ばくに伴う損害より明らかに大きいことが必要とされる。この理念が、人の健康と生命を守る医療、特に放射線診断・治療を実施するに当たっての重要な判断基準になっている。なお、今回の調査によって、欧米各国では、核医学診療によって二次的に発生する固体状の医療放射性廃棄物等の処置についても、国民に対する社会的な便益と損害が考慮されていることが明らかとなった。

ここでは、以下に米国及びEU加盟国における固体状の医療放射性廃棄物及び患者の排泄物の処理に限定して考察する。

### 1. 固体状の医療放射性廃棄物について

米国における医療放射性廃棄物の取扱いは、10CFR35.92及び10CFR20.2001及びNRCハンドブック（75節）で詳述している。一方、EU加盟国の廃棄物については、1999年ブリュッセルで開催されたワークショップの議事録に「細部については、それぞれの国の規制及び規制枠組みが異なる状況を踏まえ、当分のあいだ各国独自の規制体系及び方式によって運用すること」としている。従って、EU加盟国については各国の実態を列挙する。

#### （1）固体廃棄物

##### 1）米国

短半減期核種（65日以内）は、10半減期のあいだ保管し、バックグラウンドレベルと同等まで減衰したことを測定器で確かめることにより、一般廃棄物として廃棄することができる。なお、測定記録を3年間保存しなければならない。

##### 2）ベルギー

短半減期核種は、各施設又は地方のセンターで10半減期の間保管し、法令の限度値以下であれば一般廃棄物として他の廃棄物と一緒に焼却することができる。

##### 3）デンマーク

廃棄物の容器に収納し、容器表面の線量が $5\mu\text{Sv/h}$ 未満であれば一般の廃棄物として廃棄できる。

##### 4）フィンランド

デンマークと同様、容器表面線量が $5\mu\text{Sv/h}$ 未満であれば一般の廃棄物として焼却又は埋設処理できる。その他、一定期間における総量限度を超える場合は、承認

を得ることが求められる。

5) フランス

71 日未満の半減期核種については、一定期間減衰保管し、測定してバックグラウンドレベルを確認し、記録を残したうえで一般廃棄物として処理を可能としている。

6) ドイツ

半減期 100 日未満の核種は、減衰保管ののち通常の廃棄物として、また、感染性廃物や化学的に有害性廃棄物が混入している場合には、危険性廃棄物として焼却処分するとしている。

7) イタリア

半減期 75 日未満の核種については、適切な期間保管し焼却できる。半減期 75 日以上の核種は、減量固形化して貯蔵保管所に移送する。

8) ポルトガル

固体状の廃棄物は、容器表面の線量率がバックグラウンドレベル ( $0.1\sim 0.2\mu\text{Sv/h}$ ) 以下になるまで減衰保管し、バックグラウンドと同レベルであれば焼却処分が認められている。

9) スウェーデン

廃棄物容器の表面線量率が  $5\mu\text{Sv/h}$  未満であれば、廃棄物の内容、送り主の署名及び日付を記載して、地方自治体廃棄物処理プラントに廃棄できる。

10) イギリス

放射性廃棄物に関しては、病院ごとに制限値が設けられた監督官庁により承認事項として運用されている。従って、固体廃棄物は、許可された廃棄業者に集荷され、焼却処分されている。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  を含む短半減期核種の廃棄は、3 日ないしは 4 日間保管し、放射能を含まない廃棄物と一緒に廃棄することが認められている。

以上のように、欧米各国における固体状の医療放射性廃棄物の処理は、医療機関の施設ごとの組織的管理体制を確立することによって、一定の基準によって、実質的に規制から除外する形態を取っている。欧米各国で取られている固体状の医療放射性廃棄物の処理形態は、次のように分類することができる。

- ① 短半減期核種 (65 日～100 日未満) については、ほぼ 10 半減期のあいだ放置したのち一般廃棄物として処理する。この群に属する国は、米国、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア及び英国である。
- ② 廃棄物容器表面の線量率が  $5\mu\text{Sv/h}$  未満であれば、一般の廃棄物として処理を可能とする。この群に属する国は、デンマーク、フィンランド及びスウェーデンの北欧諸国である。
- ③ 廃棄物容器表面の線量率がバックグラウンドレベルであれば一般の廃棄物として処理を可能とする、これに属する国はポルトガルのみであった。



欧米各国における固体状の医療放射性廃棄物は、一定のレベル以下であれば規制の対象から除外されている。また、それぞれの国における規制対象からの除外基準を設けるに当たって、核医学診療を受ける国民の社会的な便益性と損害とのバランス、核医学診療で利用される核種が短半減期であることなどの放射線の安全性評価によって結論されている。また、核医学診療は、疾病などの早期発見に極めて有効な手段であり、がん等の早期発見によって患者や家族の苦痛ならびに経済的負担及び国の医療費負担の軽減に寄与している。すなわち、最新の良質な核医学診療の提供は、医療経済効果に大きく貢献していることを意味する。

わが国における固体状の放射性廃棄物の解釈は、一度放射能汚染された物は永久に汚染された物と解釈されている。特に、核医学診療に用いる短半減期核種の物理的性質としての減衰が考慮されていない。この点は、わが国における核医学診療技術の進歩を妨げていることも否定できない。以上により、患者に良質な診療を提供する医療の観点から、わが国における固体状の医療放射性廃棄物に対して、科学的根拠に立脚した合理的な方策が必要と考える。

そこで、わが国における合理的な固体状の医療放射性廃棄物に関する管理方法としては、上記の欧米諸国で実施している規制除外の方式、①、②、③が参考となる。このうち、わが国の放射線に関する国民感情や規制体系を勘案し、受け入れが可能と思われる基準は①又は③と考える。何れの基準もバックグラウンド以下としている点で共通している。この場合、医療現場における放射線管理に関する品質管理システムとして遵守すべき要件として、「a. 半減期の長短による分別管理、b. 汚染された物の10半減期保管の徹底、c. 廃棄物として処分する前にバックグラウンドレベルであることを確認するための測定の義務、d. 処分した廃棄物の記録及び記録の保存」等を管理者の遵守義務として明確にする必要がある。さらに、記録の義務として、「廃棄物を保管した日、一般廃棄物として処理した日、廃棄した放射性核種、使用した測定器の機種名、バックグラウンドの線量率、処理時の廃棄物容器表面の線量率、廃棄処理担当者の名前」の記録及び記録の保管の徹底が必要と考える。なお、医療施設からの固体状放射性廃棄物の扱いに関しては、放射線の危険性よりもむしろ、感染性、化学物質の毒性等の危険性がより重要視される。従って、患者の体液・排泄物等が付着している汚染物は、感染性廃棄物としての扱いをさらに徹底することの啓発が必要と考える。

## (2) 患者の排泄物について

### 1) 米国

10CFR20.2003（下水道への放出による処分）の(b)において、放射性物質を使用した核医学的診断あるいは治療による個人からの排泄物は、この節のパラグラフ(a)<sup>参考1)</sup>に含まれる限度から除外される。

参考1)

- (a) 被認可者は、次の条件を満たす場合、認可物質を下水道に放出することができる。
- (1) 物質が水に容易に溶解するものであること（または、容易に拡散する生物学的な物質であること。）
  - (2) 認可を受けたあるいは他の放射性物質の量は、被認可者が1ヶ月間に下水に放出する量を下水の平均月間数量で割った濃度が part20 付属書 B の第3表に示した値を超えないものであること。
  - (3) 1種類より多い放射性核種を放出する場合、それぞれの核種の濃度限度の比を合算すること。
- 2) フィンランド  
放射性物質を含む患者の排泄物はそれぞれの廃棄計画なしに下水道に排出することができる。
- 3) フランス  
 $^{131}\text{I}$  による放射線治療病室の患者の排泄物についてのみ、わが国と同様にいったん貯留され、減衰後に排出することができる。
- 4) デンマーク  
 $^{131}\text{I}$  による治療患者の尿は、0.1MBq/L まで希釈することが求められているが、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  などで診断された患者の尿は、そのまま下水道に排水することができる。
- 5) ドイツ  
 $^{131}\text{I}$  治療を受けた患者を除く核医学診断を受けた患者からの尿及び糞便については、一般の下水道へ排出できる。
- 6) ギリシャ  
治療又は診断目的のために放射性核種を投与した患者の尿及び糞便は、放射能レベルに関係なく、下水道システムに放流可能としている。
- 7) アイルランド  
病院で使用されている放射性物質のほとんどは、規制を課せられていない患者の排泄物と共に下水道に放出される。
- 8) イタリア  
核医学部門、放射性診断施設及び患者の排泄のためのトイレにおいて生じる液体状の廃棄物は、特別な場合を除き特別なタンクシステムに貯留するとしている。
- 9) ポルトガル  
患者の排泄物は、廃棄物タンクに直接入れられて、減衰が考慮されて下水道へ放出される排水口での放射能を記録する。
- 10) スペイン  
患者の排泄物に関する記載はない。

11) スウェーデン

診断又は治療で放射性物質を投与された患者の排泄物は、排水濃度制限放射能の量と関係なく直接下水道に放出できる。

12) オランダ

患者の排泄物に関する記載はない。

13) 英国

診断又は治療で放射性物質を投与された患者の排泄率を提起しているが、排水システムについては記述されていない。

14) ベルギー

患者の排泄物に関する記載は無い。

各国における、診療用放射性同位元素により診断された患者排泄物の処理について、次の通りに分類できる。

- ① 放射性物質により診療を受けた患者からの排泄物は、規制から除外されている。これに属する国は、米国、フィンランド、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、スウェーデンの6カ国であるが、その他、フランスとデンマークでは、放射性物質で治療患者以外の診断患者の排泄物は規制から除外され、直接下水道に放出される。
- ② 核医学専用の排水システムの貯留タンクに流入し、減衰を考慮して下水道へ放出される。わが国はこのシステムを採用しているが、欧州では、イタリアとポルトガルである。
- ③ 患者からの排泄物について言及していない国。スペイン、オランダ、英国及びベルギーがこの範疇に属する。

米国を含めた欧米14カ国のうち、8カ国が、核医学による診断患者の排泄物に関して、規制の枠組みから除外されている。

上記の問題は、患者の排泄物については、病院内における管理と患者の帰宅後の管理が整合した解釈と理解が得られる対応が必要であり、欧米諸国の大半はこの点も考慮されている。一方、わが国においては、放射性医薬品を投与された患者の退出基準（平成10年6月30日 医薬安第70号）の厚生省医薬安全局安全対策課長通知に示されているように、適用範囲が「放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療室などから退出する場合に適用する。」とし、また、退出に当たって「書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。」と明記している。この通知は治療患者からの他人への外部放射線の影響のみならず、核医学診断された患者の排泄物にも言及されている。しかし、核医学診断を受けた患者に対して徹底されていないのが現状である。これは、「放射性医薬品を患者に投与した後は放射性物質ではない」とする科学的根拠のない啓発活動が要因と思われる。従って、患者の排泄物に関する規制及び解釈を徹底するため、指導、啓発を強化する必要があると思われる。

## E. 結論

日本における固体状の医療放射性廃棄物について医療法施行規則と欧米諸国の廃棄物に関する法令・管理形態について比較検討し、その結果に基づき、わが国における固体状の医療放射性廃棄物に関する合理的な処理に関する素案として以下の通りに示す。

### 1. 固体状の医療放射性廃棄物の扱いについて

欧米諸国では、医療機関の施設による組織的管理体制が確立されていることを前提として、核医学診療に用いられる核種が短半減期であることが考慮され、下記の何れかの基準によって固体状の医療放射性廃棄物を規制から除外されている。

- (1) 医療用の短半減期（半減期 65 日～100 日未満）の固体廃棄物についてバックグラウンドの放射能レベルまで減衰するために 10 半減期の間保管する。
- (2) 廃棄物容器表面の線量率が  $5 \mu\text{Sv/h}$  未満であること。
- (3) 廃棄物容器表面の線量率がバックグラウンドレベルであること。

わが国においても、がん等の早期発見に有用な核医学診療の便益性、使用核種が短半減期であることを考慮して、三つの方式から、受け入れ可能な基準として、(1) 又は (3) を取り入れた規制からの除外が合理的と考える。また、この場合、放射線管理に関する遵守義務の要件として、以下の項目の徹底が望まれる。

- ① 半減期の長短による分別管理
- ② 汚染された物の 10 半減期保管の徹底
- ③ 廃棄物として処分する前にバックグラウンドレベルであることを確認するための測定の義務
- ④ 処分した廃棄物の記録及び記録の保存

である。

また、記録として、

- a. 保管した日、b. 一般廃棄物として処理した日、c. 廃棄した放射性核種、d. 使用した測定器の機種名、e. バックグラウンドの線量率、f. 処理時の廃棄物容器表面の線量率、g. 廃棄処理担当者の名前
- の記載を徹底する必要がある。

### 2. 診療用放射性同位元素を投与された患者からの排泄物について

核医学診断により診療用放射性医薬品を投与された患者の排泄物は、規制から除外している国は米国を含めて 8 カ国、専用の貯留タンクに貯留している国は 2 カ国、議事録に規制内容を言及していない国 4 カ国であった。

規制から除外している国の判断は、安全性評価の検討を踏まえて、固体状廃棄物の取扱いと同様、短半減期核種であること、核医学診療の便益性が損害を明らかに大きく上回ることが考慮されたものとする。また、医療放射線の管理の徹底を図る観点から、

患者の排泄物の院内管理と帰宅後の管理に関する整合性を理解するなど、医療放射線の安全管理について十分な議論と啓発活動の場が必要である。

#### 参考資料

1. 医政局長及び医薬局長通知「医薬発第 188 号（平成 13 年 3 月 12 日）及び医政発第 964 号、医薬発第 1046 号（平成 13 年 9 月 28 日）」
2. Code of Federal Regulations 10 Part20、Part35(USA)、2001
3. THE NUCLEAR MEDICINE HANDBOOK FOR ACHIEVING COMPLIANCE WITH NRC REGULATIONS (Society of Nuclear Medicine 1997)
4. Management of Radioactive Waste arising from Medical Establishments in the European Union EUR 19254 EN (European Commission 2001)

## 厚生科学特別研究班

## 米国における放射性廃棄物の取扱い

## NRC の要点

横山邦彦（研究協力者）

米国における放射性物質とくに廃棄物の取扱いに関して、米国連邦規則（10 CFR Part 20, 35）を検討した。10 CFR Part 35 は医療における放射性物質の取扱い規定であり、10 CFR Part 20 は放射線障害の防護規定である。原文の全文邦訳を行い、そのうちから要点と思われる箇所を以下に取りあげた。なお、連邦規則では、サイクロトロンなどで産生される核種については、州法での規制対象としているため、原文中には radioactive material（放射性物質）ないしは radioisotope（放射性同位元素）の表現は用いられず、包括的に byproduct（副産物）で表現が統一されている。

## § 35.2 定義

様々な用語の定義がなされており、authorized user（認定資格を有する使用者）として副産物を使用できるのは、専門的なトレーニングを積み認定資格を持った physician（医師）、dentist（歯科医師）、podiatrist（足病治療士、訳者註：外科的処置もできるが、診療できる範囲は足に限定されており、専門学校卒の資格であり、日本の接骨医的存在）に限定される。また、physician（医師）とは、medical doctor（いわゆる MD）と doctor of osteopathy（整骨治療医、訳者註：MD に対して DO と呼ばれ、MD と同様に 4 年制の大学卒の資格で伝統的医学を行う）を指す。診療目的に用いるには、専門医資格を持った医師でなければならないが、試験により米国核医学専門医委員会、米国放射線専門医委員会、米国整骨放射線専門医委員会、カナダロイヤル医学会、米国整骨核医学専門医委員会により認定を受ける（§ 35.920）。

## 放射性医薬品の場合の誤投与（misadministration）

(1)  $30 \mu\text{Ci}$  ( $1.11\text{MBq}$ ) を超える I-125 又は I-131 ヨウ化ナトリウム放射性医薬品の投与に関して：

- (i) 間違った患者、又は間違った放射性医薬品；又は
- (ii) 投与量が処方量と 20% を超える相違があり、かつその差が  $30 \mu\text{Ci}$  ( $1.11\text{MBq}$ ) を超える場合。

(2) I-125 又は I-131 ヨウ化ナトリウム以外の治療用放射性医薬品の投与に関して：

- (i) 間違っただ患者，又は間違っただ放射性医薬品又は間違っただ投与経路；  
又は
- (ii) 投与量が処方量と 20% を超えて異なる場合。

(3)  $30 \mu\text{Ci}$  ( $1.11\text{MBq}$ ) を超える I-125 又は I-131 ヨウ化ナトリウム以外の診断用放射性医薬品：

- (i) 間違っただ患者，間違っただ放射性医薬品，間違っただ投与経路又は処方量と異なる投与量の場合であって，かつ
- (ii) 個人への実効線量当量が  $5\text{rem}$  又は任意の単一臓器の組織線量当量が  $50\text{rem}$  を超える場合。

と定義されている（放射性医薬品以外の項は省略，全文和訳参照）。また，このような誤投与が明らかとなった場合は，報告が義務づけられている。すなわち，遅くとも翌日中には電話で原子力規制委員会 (NRC) オペレーションセンターへ報告し，15 日以内に，10CFR § 30.6 に記された所管の原子力規制委員会地方事務所へ報告書を提出しなければならない。（§ 35.33）

#### § 35.75 放射性医薬品または密封小線源の永久刺入を受けた患者の退出

放射性医薬品あるいは放射性物質を永久刺入された患者を退出させるときは，患者から他人への被ばく実効線量当量が  $5\text{mSv}$  ( $0.5\text{rem}$ ) の限度を超えてはならない。また，他人への総実効線量当量が  $1\text{mSv}$  ( $0.1\text{rem}$ ) の限度を超えられるときは，退出する患者から他人への被ばく線量を ALARA (as low as reasonably achievable) に保つための注意事項の指針（文書を含む）を指導しなければならない。

#### § 35.92 Decay-in-storage (減衰待ち保管)

(a) 物理的半減期 65 日未満の副産物を通常の廃棄物として処分するために，減衰を待つ間保管することができ，この場合，以下のように扱えば，10 CFR § 20.2001 (訳注：廃棄物処分の一般的要件として後述) の要件を免除される：

- (1) 副産物を減衰のため少なくとも 10 半減期のあいだ保管する；
- (2) 通常の廃棄物として処分する前に副産物をその容器表面において線量測定し，最低の測定レンジにしたサーベイメータでバックグラウンド放射線レベルと区別できないことを確かめる；
- (3) すべての放射能標識を取り除くか消去する；かつ
- (4) ジェネレータカラムのすべての遮へいを除き，個々に分解して線量測定し，処分前にそれがバックグラウンド放射線レベルにまで減衰したことを確か

める。

(b) (a)項で許された処分の記録を3年間保存しなければならない。

すなわち、医療用に用いられる放射性医薬品のほぼすべてが物理的半減期65日未満であるから、10半減期のあいだ保管し、バックグラウンド放射線レベルまで減衰すれば、測定し廃棄が可能となる。なお、記録を3年間残す必要がある

#### § 20.2001 (廃棄物処分の) 一般的要件

(a) 認可を受け使用する放射性物質の処分は、次の方法のみによらなければならない。

- (1) § 20.2006 (処分のための移送) 又は 10 CFR Part 30, 40, 60, 61, 70 若しくは 72 に従って認可された受取人に引渡すことにより、
- (2) 貯蔵所において減衰させることにより、又は
- (3) § 20.1301 (一般公衆の線量限度) の限度内での放流により、又は
- (4) § 20.2002 (許可された処分手順), § 20.2003 (下水道への放出), § 20.2004 (焼却) 又は § 20.2005 (特定廃棄物の処分) により承認された方法による。

#### § 20.2003 下水道への放出による処分

本邦と同様に、放流する際の濃度限度が決められており、それを超えることはできない。しかしながら、放射性物質の量は、1ヶ月間に下水に放出する放射能をその使用施設全体で下水に放出する水の平均月間量で割った濃度が濃度限度値を超えないものであることと規定されており、合理的である。さらに、この項には(b)として、診断あるいは治療の目的で放射性物質が投与された個人からの排泄物は、この節の前半のパラグラフ(a)に含まれる限度からは除外されるとされている。これは、排泄物に含まれる放射能から他人への外部被ばくの観点で取るに足らないものであり、またコントロールが極めて困難な点から考えれば、極めて実質的な規制と考えられる。

#### まとめ

医療用の短半減期核種(半減期65日以内)の固体汚染物に関して、バックグラウンド放射線と同等まで減衰する10半減期の間の保管後、測定と記録を義務づけた上で、廃棄を可能としている点。また、施設の放射能の許可使用量をその使用施設全体で下水に放出する水の平均月間量より規定している点。また、診療目的で放射性物質が投与された患者からの排泄物は、規制からは除外されるとしている点。これら、3点が本邦の規制と大きく異なる点である。



## NRC ハンドブックの概要

資料 2

## 千葉県がんセンター 核医学診療部 戸川 貴史

核医学診療を行う医療従事者が、如何なる法的根拠に基づき、薬剤をどう管理し、また検査に際しての術者の被曝をできる限り低くする(ALARA: as low as reasonably achievable)にはどうしたらよいか米国連邦規則に準じた実践的なプログラムについて述べられている。すなわち、下記項目について如何なる点に注意すべきかが簡潔かつ具体的にまとめられている。各項目の中から、特に固体状放射性廃棄物、管理区域などに関する記述の一部を抜粋した。

## 「法規」

「認可を受けたものの責任」

「放射線安全委員会」「放射線安全官と責任」

「放射性物質の使用」「ALARA プログラム」

## 「トレーニング」

核医学診療を行う医師はどのようなトレーニングを受けなければならないか明確に記載がなされているのが、このハンドブックの大きな特徴である。例えば、<sup>131</sup>I による甲状腺機能更新症や甲状腺がんの治療に関しては、

10CFR § 35.930 において

「80 時間の講義（放射線物理と機器、放射線防護、放射能と関連ある数学、放射線生物）ならびに実際の治療経験（10 名の機能亢進症および 3 名の甲状腺癌患者）」が必要であると明記されている。

## 「核薬剤師の養成」

養成には 700 時間のトレーニングが必要であり、「認定核薬剤師」として認められる。

日本ではここに記されたような専任の認定核薬剤師は存在しない。

「従事者のモニタリング」

「甲状腺バイオアッセイ」

「記録の管理」

「個人への放射線被曝データの報告」

「包装物受領とチェックイン」

「投与量の測定」

## 「看護患者への指示」

<sup>131</sup>I 治療患者が亡くなった時の具体的死後処置について述べられている。

## 「患者の病室セットアップおよびサーベイ」

10CFR § 20.1301 の 3 の

「患者の病室には放射性物質のサインを貼らなければならない。」  
の記載があるが、これは日本と同様である。

## 「患者の退院」

131I 治療患者の退出基準に関して日本と差がみられる。

日本では 1 m での線量率が  $30 \mu\text{Sv/h}$  以下または体内残留放射能が  $500\text{MBq}$  以下であるが、米国では、1 m での線量率が  $70 \mu\text{Sv/h}$  以下または体内残留放射能が  $1.2\text{GBq}$  ( $33\text{mCi}$ ) 以下で退院して良い。

## 「患者治療後病室の検査」

## 「校正および校正線源」

## 「線量校正」

## 「事故および記録すべき事故」

放射性医薬品の投与に関する事故の定義にはじまり、事故があったら誰がどこへ何を何日以内に報告すべきか明記されている。

## 「誤投与」

誤投与の定義、さらに誤投与の際のリスクマネジメントについて詳細に書かれている。

## 「放射性廃棄物」特に「保管による減衰ならびに廃棄」

固形性医療廃棄物（オムツ等）の廃棄に関する記載は具体的記載はない。

10CFR § 35.92 が概当すると思われる。

半減期が 65 日未満の副産物は、減衰保管し、以下が達成されたら一般のゴミとして捨てられる。

1. 廃棄物は減衰のために少なくとも 10 半減期は保管しなくてはならない。
2. 全ての遮蔽は取り除かねばならない。
3. 容器はサーベイメータでモニターし、最も感度の高い目盛りにセットし、バックグランド放射線から識別できないことを決定する。それぞれのジェネレーターカラムは個々に離し、モニターしなくてはならない。
4. 全ての放射線を表す言葉またはシンボルは、除くか抹消しなくてはならない。
5. それぞれの廃棄の記録は、3 年間保管し、以下の全ての情報を含まねばならない。

a : 放射性物質が倉庫に置かれた日

- b : 一般のゴミとして処理された日
- c : 廃棄された放射性核種
- d : 使用された検出器機
- e : バックグラウンド線量率
- f : 容器表面での線量率
- g : 廃棄物処理をした個人の名前

また廃棄物の保管は、半減期の長短によって以下の3群に分類するよう奨めている。

- ・半減期によって廃棄物を異なる処理容器中に分離する。例えば、グループ1 廃棄物は半減期が1日未満の核種を含む（例： $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{123}\text{I}$  など）。グループ2 は半減期が1日以上6日未満の全ての放射性核種をさす（例： $^{201}\text{Tl}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ , など）。最後にグループ3は半減期が6日以上全ての放射性核種である（例： $^{131}\text{I}$ ,  $^{51}\text{Cr}$ , など）。
- ・廃棄物中、もっとも長寿命の放射性物質の10半減期分の間、廃棄物容器は保管すること
- ・減衰の為、保管された廃棄物を調査するとき、廃棄物がバックグラウンドまでに減衰したかどうかを決定するために、それを低いバックグラウンド区域に移しGM検出器、好ましくはNaI検出器を使用すべきである。

#### 「管理区域について」

放射能の強さによって管理区域の表記が異なっている。  
下記のごとく4段階に分類される。

#### 10CFR § 20.1902

1. 放射性物質が付録Cの10CFRPart20に記載されている量の10倍を超えて保管されているか使用される区域は放射線シンボルと言葉“注意、放射性物質”または“危険、放射性物質”を貼り付けること。
2. 放射線区域は、線源または外枠から30cmの所で、1時間に5mrem（50 $\mu\text{Sv}$ ）以上の線量当量を受ける所である。放射線区域には放射線シンボルと言葉“注意、放射線区域”を貼ること。
3. 高放射線区域は、線源または外枠から30cm離れた場所で個人が1時間に100mrem（1mSv）以上の線量当量を受ける所である。  
高放射線区域には放射線シンボルと言葉“注意、高放射線区域”または“危険、高放射線区域”を貼ること。
4. 非常に高い放射線区域は、個人が線源または外枠から1m離れ

た所で、1 時間に 500rads (5Gy) 以上の吸収線量を受ける所である。非常に高い放射線区域には放射線シンボルと言葉“かなり危険、非常に高い放射線区域”を貼ること。

以上、米国核医学ハンドブックの概要について固体状放射性医療廃棄物等に関連する主な項目を抜粋した。