

ドイツ放射線防護令

2001年8月1日

規制免除関連部分：第29条

付録Ⅰ、Ⅲ、Ⅳ

解説第2章第9節

欧州連合はICRP 1990年勧告取り入れのため、1996年に指令書を出し、加盟各国に放射線防護関係法令の改正を求めていた。これに従い、ドイツは昨年8月1日に改正法令を決定し、官報に公示した。ここに示すのは、そのうちクリアランスに関連する部分の翻訳文である。

指令書では、規制免除についてIAEAの基本安全基準に示された核種ごとのレベルを取り入れており、この防護令もそれを免除限度として受け入れている。一方、クリアランスについては各国がそれぞれ定めるとされているので、ここに記されているクリアランスの規準はドイツ固有のものである。

なお、この改正法令の解説が連邦環境省のホームページに出ていたので、これについても関連部分の翻訳文を載せた。この中には、改正のいきさつなども書かれており、参考になる。

法令本文

第2章：許可、承認、クリアランス

第1節 放射性物質の取扱

第8条 許可を要しない取扱；核燃料物質の許可を要しない所有

(1) 第7条第1項(訳注：許可を要する放射性物質の取扱)による許可は、付録I A および B に示す場合においては必要でない。付録I B 1号または2号による前提条件の審査に際しては、付録I A または B 3号から7号までにいう種類の放射性物質の放射能は問題にされない。

(2) 第7条第1項による許可を受けた取扱において、許可の中に記載され、かつ付録Ⅲ表1第2欄および3欄の免除限度以下の放射性物質に対する、第1項による許可不要の取扱は承認されない。個々の工場または独立した分工場において、許可所有者の活動場所における非営業者により、多数の空間的に離れた建屋、建屋の一部、施設または機器の中で放射性物質が取り扱われ、それらの放射性物質が個々の建屋、建屋の一部、施設または機器から協同して作用することがあり得ない場合には、第1文は適用されない。

(3)

1. 核燃料物質を

a) 第1項と付録I B 1号または2号により許可なしで、または

b) 第7条第1項による許可に基づき取り扱うことを許され、

または

2. 核燃料物質を

a) 第17条に基づき許可なしで、または

b) 第7条第1項による許可に基づき取り扱うことを許され

ている者には、原子力法第5条(訳注：核燃料物質の保管、所有および引き渡し)第2-4項の規定は適用されない。原子力法第5条第1項による核燃料物質の国による保管からまたは原子力法第6条もしくは本防護令の第7条による許可された保管からの引き渡しも、受取人が第1文により核燃料物質の所有の資格を持つかまたは輸出の目的でこの核燃料物質が送られることになっているときには、承認される。

第9節 クリアランス

第29条 クリアランスの前提条件

(1) 原子力法第6, 7および9条による許可、原子力法第9b条による計画確認決定、または本防護令の第7条または第11条第2項による許可の所有者は、管轄官庁が第2項によるクリアランスを与え、第3項によるクリアランスの決定に定められた要求との一致が確認されたならば、放射性物質および、放射化されまたは汚染され、かつ第2条第1項1号a, c または d による行為に由来する動産、建物、地表面、施設またはその部分を非放射性物

質として使用、再利用、廃棄、保持または第三者へ譲渡してよい。第44条第3項の規定(訳注：管理区域内で使用していた物品の持ち出しに際しての汚染検査に関わる規定)はそのままである。

(2) 公衆の個人に1暦年に10 μ Svの領域内の実効線量しか生じ得ない場合には、監督官庁は原子力法第6、7および9条による許可、原子力法第9b条による計画確認決定、または本防護令の第7条または第11条第2項による許可の所有者の申請に対し、書面によりクリアランスを与える。管轄官庁は、次の場合において以下の事項が実証されているならば、これが満たされているとすることができる：

1. 無条件クリアランス

- a) 固体については、付録Ⅲ表1第5欄に示すクリアランスレベルならびに付録Ⅳ A 1号に示す規定および、固体表面がある場合は付録Ⅲ表1第4欄の表面汚染値が守られていること、
- b) 液体については、付録Ⅲ表1第5欄の値が守られていること、
- a) 予想質量が1暦年に1000tonを超える建築廃材および掘削土については、付録Ⅲ表1第6欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅳ A 1号およびFに示す規定が守られていること、
- d) 地表面については、付録Ⅲ表1第7欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅲ A 1号およびFに示す規定が守られていること、
- e) 再使用および継続使用される建物については、付録Ⅲ表1第8欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅳ A 1号およびDに示す規定が守られていること。

2. クリアランス

- a) 処分される固体については、付録Ⅲ表1第9欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅳ A 1号およびCに示す規定が守られていること、また固体表面が存在するときは、付録Ⅲ表1第4欄の表面汚染値が守られていること、
- b) 焼却施設において処分される液体については、付録Ⅲ表1第9欄の値が守られていること、
- c) 取り壊される建物については、付録Ⅲ表1第10欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅳ、A1およびDに示す規定が守られていること。
- d) リサイクルされる金属スクラップについては、付録Ⅲ表1第10a欄に示すクリアランスレベルおよび付録Ⅳ、A1およびGに示す規定、および、固体表面が存在するときは、付録Ⅲ表1第4欄の表面汚染値が守られていること。

ただし、2のa)およびb)については、処分場のサイトにおいて公衆の個人にたいし1暦年に10 μ Svの領域を超えないことの根拠が管轄官庁に提出されない場合に限る。第2文により必要な付録Ⅳ C から E までの規定が個々の場合について無いが、または個々の放射性核種についてクリアランスレベルが定められていない場合には、付録Ⅲ表1第3欄の免除限度を超えない物質に対しては、公衆の個人に対し1暦年に10 μ Svの領域の実効線量しか生じ得ないことの証明を、付録Ⅳ A 2号の規定を考慮して、別のやり方で行うこともできる。クリアランスのための前提条件を、混合または希釈によりその目的で生じさせ、もたらし、または可能にしてはならない。

(3) 第2項による決定に基づいて放射性でない物質として使用、再利用、処分、保持、ま

たは第三者に譲渡されることになる物質またはその一部は、規定に定められた要件に合致していることを前もって確認しなければならない。これに必要な免除のための測定とその結果を記録しなければならない。

(4) 管轄官庁は、原子力法第 6, 7 または 9 項による許可、原子力法第 9b 条による計画確認決定、または本防護令第 7 条第 1 項または第 11 条第 2 項による許可、または別の規定において、第 2 項第 2 および 3 文による要件の満足ならびに第 3 項による確認のためのやり方を定めることができる。

(5) 第 2 項 2 号 a および b の場合においては、第 1 項第 2 文または第 3 文を補足して、予定された再利用方法または処分方法の廃棄物法令による承認とその遵守に対し何の懸念も持たなくてよい。管轄官庁はクリアランスを与える前に、将来の廃棄物の所在について申請者の説明を、また再利用施設または処分施設の受入通告を公表しなければならない。申請者はリサイクル経済・廃棄物法に従って再利用施設または処分施設を管轄する官庁に受入通告のコピーを同時に送付しなければならない。リサイクル経済・廃棄物法に従い再利用施設または処分施設を管轄する官庁は、コピーの到着後 3 週間以内に、再利用方法または処分方法の要件に関して協調がなされることを本防護令による管轄官庁に求めることができる。リサイクル経済・廃棄物法の諸規定ならびにこの法律に基づいて公布された合法的廃棄物処理に関する証明のやり方に対する諸規定はそのままである。

(6) 申請に際して管轄官庁は、クリアランスの発行が依存する個々の問題に対し、第 2 項に定められた前提条件が存在するかどうかを確認することができる。この確認は、クリアランスの手続きの根拠としなければならない。原子力法の第 6, 7 および 9 条による許可、または原子力法第 9b 条による計画確認決定、または本防護令第 7 条または第 11 条第 2 項による許可は、第 1 文による確認によって与えることができる。クリアランスは原子力法第 7 条第 3 項による閉鎖の許可に置き換わらない。

(7) 許可所有者が存在しない場合であっても、公衆個人に対し 1 暦年に $10\mu\text{Sv}$ の領域の実効線量しか生じ得ないならば、職権上、クリアランスが起こりうる。原子力法による放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦の施設に対しては、原子力法第 23 条第 1 項 2 号による担当監督官庁がクリアランスについて決定することができる。

付録 I (第 8, 12, 17, 21 条に対する)

許可を要しない行為

A : 比放射能が $500\mu\text{Bq/g}$ を超えない物質の人への適用は第 8 条第(1)項により規制を免除される。

B : 次の事項は、第 8 条第 1 項、第 17 条第 1 項または第 21 条により規制を免除される :

1. 付録Ⅲ表 1 第 2 欄の免除限度を超えない放射能を有する物質の取扱、
2. 付録Ⅲ表 1 第 3 欄の免除限度を超えない比放射能を有する物質の取扱、
3. 放射性医薬品または電離放射線によって処理された医薬品に関する法令(AMRadV)の

第 2 条第 1 項第 2 文および第 3 項第 2 文により市場に流通している医薬品の使用、貯蔵および処分、

4. 第 25 条および付録 V A により型式が承認された機器の使用、ただし、これらの機器の組立、解体または整備を除く、
5. 第 25 条および付録 V A により型式が承認された機器の貯蔵、ただし放射性物質の総放射能が付録 III 表 1 第 2 欄の免除限度の 1000 倍を超えないもの、
6. ガス中の同位体比が空気中のそれに対応する、空気から得られた希ガスの生産、使用および貯蔵、または
7. 第 106 条およびそれと第 108 条により製造が許可されたコンシューマ・グッズおよび医薬品法にいう医薬品の使用と貯蔵。第 95 条と付録 XI B はそのままである。

C：次の装置の運転は第 12 条第 3 項により許可および届出を免除される：

1. 第 25 条および付録 V B により型式が承認されている、または
2. 電位差が 30kV を超えず、また通常の運転条件において触れることのできる表面から 0.1m の距離における場所の線量率が 1 μ Sv/h を超えない。

付録 III (第 3, 8, 10, 18, 20, 29, 43, 44, 45, 50, 53, 65, 66, 68, 70, 71, 105, 106, 107 条に対する)

免除限度、いろいろなクリアランスの種類に対するクリアランスレベル、
表面汚染の値、放射平衡にある放射性核種の表

表 1：免除限度、いろいろなクリアランスの手順に対するクリアランスレベル、表面汚染の値（訳注：一部のみ末尾に掲載、他の表は省略）

第 1 欄の説明：

- a) 「+」、「++」または「sec」は、表 2 に示す娘核種と放射平衡にある親核種である。これらの娘核種による放射線被ばくは、免除限度、クリアランスレベル、または表面汚染の値においてすでに考慮されている、
- b) 「*」は天然に存在する放射性核種に限定されない、
- c) 「org」は有機化合物中の放射性核種である、
- d) 「anorg」は無機化合物中の放射性核種である。

第 2 および 3 欄の説明：

複数の放射性核種については、存在する放射能(A_i)または比放射能(C_i)と、第 2 または 3 欄にあるそれぞれの核種ごとの免除限度 FG_i (ここで i は核種を表す) との比の合計を計算する (総和式)。この総和は 1 を超えてはならない：

$$\sum_i \frac{A_i}{FG_i} \leq 1 \quad \text{または} \quad \sum_i \frac{C_i}{FG_i} \leq 1$$

ある核種に関する比の値 A_i/FG_i または C_i/FG_i の総和に対する割合が、総和の相対誤差の 10%を超えない場合には、総和においてそのような放射性核種を考慮する必要はない。第 2 または 3 欄に免除限度が与えられていない核種については、免除限度を個々の場合について計算する。さもなければ、次の免除限度値に基づくことができる：

- a) α 放出体または自発核分裂で崩壊する核種： 10^3 Bq および 1 Bq/g、
- b) c) に挙げられていない β および γ 放出体： 10^4 Bq および 10^2 Bq/g、
- c) 軌道電子捕獲核種および β 線最大エネルギーが最大で 0.2MeV の β 放出体： 10^8 Bq および 10^5 Bq/g。

第 4 欄の説明：

第 44 条による測定のさい、平均する表面積は 300 cm^2 までとしてよい。複数の放射性核種については、各単位面積に存在する放射能($A_{s,i}$)と、表 1 の第 4 欄にあるそれぞれの核種ごとの表面汚染値(O_i)との比の合計を計算する (総和式)。ここで i はそれぞれの核種を表す。この総和は 1 を超えてはならない：

$$\sum_i \frac{A_{s,i}}{O_i} \leq 1$$

ある核種に関する比の値 A_i/FG_i または C_i/FG_i の総和に対する割合が総和の相対誤差の 10%を超えない場合には、総和においてそのような放射性核種を考慮する必要はない。

第 44 条第 2 項 1 および 2 号により輸送物表面または作業場の表面汚染を測定するさいには、固定性の表面汚染および表面にわたって侵入した放射能を、その放射能の拡散または体内摂取のおそれのないことが確実である限り、算入しない。

最大許容表面汚染値が与えられていない放射性核種については、個々の場合について計算する。さもなければ、次の表面汚染値によることができる：

- a) α 放出体または自発核分裂で崩壊する核種： 0.1 Bq/cm^2 、
- b) c) に挙げられていない β および γ 放出体： 1 Bq/cm^2 、
- c) 軌道電子捕獲核種および β 線最大エネルギーが最大で 0.2MeV の β 放出体： 100 Bq/cm^2 。

第 5 欄の説明：

第 44 条による測定に際しては、根拠とする質量 M として次を適用する： $3\text{kg} \leq M \leq 300\text{kg}$ 。質量が $< 3\text{kg}$ の場合、第 44 条による測定に際して、分けて比放射能を求める。

第 8 および 10 欄の説明：

表面汚染値は、地面または建物の最外層に浸透した放射能を考慮する。表面に投影された放射能の値を問題にしている。

第 5 から 10a 欄までの説明は第 29 条と付録Ⅳにある。

付録Ⅳ (第 29 条に対する)

クリアランスのための諸決定

A: 総論

1. 以下の B から F までにおいて別に定められていない限り、以下の事項が適用される:
 - a) クリアランスレベルが守られていることの証明のやり方は、物質の種類と性質に依存する。
 - b) それぞれのクリアランスレベルが守られていること、および、固体表面が存在して汚染測定が可能な場合には、表面汚染値が守られていることの証明は、測定によって行われなければならない。個々の場合においては、管轄官庁によりその他の証明方法が認められることもあり得る。
 - c) 比放射能の測定のもとになる平均化の質量は、300kg を著しく超えてはならない。
 - d) 表面汚染に対する平均化面積は 1000cm² まで許される。
 - e) 複数の放射性核種の場合、免除しようとする個々の放射性核種の比放射能 C_i と、付録Ⅲ表 1 第 5, 6, 9 または 10 欄によるクリアランスレベル R_i の比 C_i/R_i の合計、または個々の放射性核種の単位面積あたりに存在する放射能 $A_{s,i}$ と、付録Ⅲ表 1 第 4, 7, 8 または 11 欄による表面汚染値 O_i との比 $A_{s,i}/O_i$ の合計を計算しなければならない(総和式)。ここで i はそれぞれの核種を示す。この合計は 1 を超えてはならない:

$$\sum_i \frac{C_i}{R_i} \leq 1 \quad \text{および} \quad \sum \frac{A_{s,i}}{O_i} \leq 1$$

ある核種に関係する比 C_i/R_i および $A_{s,i}/O_i$ の総和に対する割合が総和の相対誤差の 10% を超えないときは、総和においてそのような核種を考慮する必要はない。

- f) 物質中で放射性核種が放射平衡にあるならば、付録Ⅲ表 2 に挙げられた娘核種は e) による総和式において考慮しない。
 - g) 付録Ⅲ表 1 第 5 - 10 欄において、放射性核種にクリアランスレベルが与えられていないならば、個々のケースについてこれらを計算しなければならない。半減期が 7 日より短い核種の場合、または量が少ない場合には、付録Ⅲ表 1 第 3 欄の対応する免除限度を、第 5 または 9 欄のクリアランスレベルとして用いることができる。
2. 公衆の個人に対し、1 暦年に 10 μ Sv の領域の実効線量しか生じ得ないことの証明が個々のケースについて行われる場合、第 29 条第 2 項第 3 文に従い、付録Ⅶ A による被ばく経路が個々の場合について重要である限り、付録Ⅶ B および C (訳注: 生活習慣その他のパラメータ) の仮定はとくに付録Ⅶ B 表 1 第 1 - 7 欄 (訳注: 年齢別年平均食品消費量) の定めるところに基づかなければならない。

B：無条件クリアランス

無条件クリアランスは、第 29 条第 3 項により有効な確認がなされた物質の将来の利用、使用、再利用、再処理、処分または最終貯蔵に関して決める事を要求しない。付録Ⅲ表 1 第 5 欄の値は、もしクリアランスすべき質量が 1 暦年に 1000ton 以上になり得ないならば、建築廃材および掘削土にも適用される。

C：処分に対するクリアランス

1. 処分に対するクリアランスは、第 29 条第 3 項による有効な確認がなされた物質が、生物学的または化学的前処理なしに集積場に処分または追加されるかまたは焼却施設内に処分されることを前提とする。集積場または焼却施設以外での再利用または再使用は排除されなければならない。
2. 付録Ⅲ表 1 第 9 欄の値は、もしクリアランスすべき質量が 1 暦年に 1000ton 以上になり得るならば、建築廃材および掘削土には適用されない。

D：建物のクリアランス

1. 建物の概念には、個々の建物、室、室の一部および建物の一画が含まれる。
2. 建物の免除のための測定は原則として固定した構造物について実施すべきである。測定は適切な抜き取り検査法により実施することができる。
3. 基本とすべき平均化面積は 1 m² までとする。
4. 建物をあとで再使用または継続使用することが排除できないならば、表面汚染値は付録Ⅲ表 1 第 8 欄の値を超えてはならない。
5. クリアランスのための測定後に建物が取り壊される予定になっているならば、表面汚染値は付録Ⅲ表 1 第 10 欄の値を超えてはならない。理由がある場合、管轄官庁は 1m² より大きい平均化面積を認めることができる。
6. 建物のクリアランスの後、取り壊しによって生じる建築廃材は別個の免除を必要としない。
7. 放射化により物質内部に放射能が存在するときは、B、C または F が適用される。

E：地表面のクリアランス

1. 表面汚染の平均化面積は 100 m² までとしてよい。
2. 事業所サイトにある施設または機器に起因する汚染のみを考慮しなければならない。
3. 付録Ⅲ表 1 第 7 欄にクリアランスレベルが示されていない場合には、公衆の個人に対しほんのわずかな線量しか見込まれないことの証明を個々のケースについて行わなければならない。その際、そのときどきの場所の状況に応じ、クリアランスされる地表面の利用と関係する被ばく経路を考慮しなければならない。
4. 3 による証明は、測定に基づき線量計算によって行わなければならない。
5. 付録Ⅲ表 1 第 7 欄のクリアランスレベルは、次の関係により面積あたりのクリアランスレベルに換算することができる、

$$O_i = R_i \rho d$$

ここで

O_i :それぞれ放射性核種 i に対する地表面クリアランスレベル[Bq/cm²]

R_i :付録Ⅲ表 1 第 7 欄による、放射性核種 i に対する地表面のクリアランスレベル[Bq/g]

ρ :深さ d における土の平均密度[g/cm³]

d :平均浸透深さ[cm]

F: 建築廃材および掘削土のクリアランス

1. 付録Ⅲ表 1 第 6 欄の値は、D による固定構造物についてのクリアランスのための測定の前提条件が満足されない場合、施設の稼働中に生じるかまたは建物もしくは施設の一部の取り壊し後に生じる建築廃材と掘削土に適用される。
2. 建築廃材のクリアランス測定に際しては、平均化質量を 1 ton までとしてよい。理由がある場合には、管轄官庁はもっと大きい平均化質量を認めることができる。

G: リサイクル用金属スクラップのクリアランス

1. リサイクル用金属スクラップのクリアランスは、第 29 条第 4 項による有効な確認がなされた金属スクラップが溶融されていることを前提とする。
2. 付録Ⅲ表 1 第 10a 欄の値は、金属成分と非金属成分からなる複合物質には適用されない。

ドイツ放射線防護令の解説

第2章 許可、承認、クリアランス

第1節：放射性物質の取扱

第8条 許可を要しない取扱；核燃料物質の許可を要しない所有

この規制範囲は、これまでの第4条（訳注：許可を必要としない取扱）と付録Ⅱ（訳注：届出を必要とする取扱）およびⅢ（訳注：許可および届出を必要としない取扱）、ならびに第5条（訳注：許可および届出を必要としない核燃料物質の所有）に対応する。これまでの付録ⅡとⅢは、今回は付録Ⅰに対応する。

付録Ⅱに記されている取扱方法で、事前の届出により許可が不要な取扱に関するこれまでの第4条第1項の規定はない。これまでの付録Ⅱ 2号および3号の取扱方法（訳注：型式承認された線源内蔵機器および試験用線源の使用と保管）は、新しい免除限度または型式承認に対する新しい規定に基づき、ほとんどの許可または届出が不要である。（新しい免除限度への放射線防護令の適合、放射線防護委員会、“放射線防護技術”諮問委員会、「新しい免除限度への放射線防護令の適合」作業グループ、放射線防護委員会勧告、1997年12月12日決定、参照）。これにより、指針96/20/EURATOMの第3条第2項 a-c は移し替えられている。

新しい免除限度または型式承認手続きの下に入らない残りの取扱方法は、その放射性物質の種類、量および特性のゆえに許可義務が課される。

結果として、新しい規則は次のようになっている：

第1項はこれまでの第4条第2項第1文に対応する。原子力法の許可を要する取扱方法はもはや挙げられていないが、それは、原子力法第2条第2項の「15グラム規制」（訳注：U-233, U-235, Pu-239, P-241 同位体成分が合計で15gまたはそれらの濃度が100kgあたり15gを超えないときは、「その他の放射性物質（核燃料物質以外の放射性物質）」として、本法による許可規定が適用される）により、それを満たす核燃料物質は、許可の規定では「その他の放射性物質」として扱われるので、原子力法による許可義務はないからである。これらの核燃料物質は放射線防護令の許可を要する取扱方法に従う。第1項第1文における取扱に対する許可義務からの免除は、付録Ⅰ A および B に記されている、種類、放射能または特性が自由な利用と対立しない行為に当たる。

第1項第2文により、免除限度以下の物質と並んで、付録Ⅰ A および B の第3号から7号までにいう種類のものは許可なしで取り扱われる。その理由は、これらのものはそれぞれ独立しており、第7条により許可すべき取扱とは関係のないケースを含むからである。

これまでの第4条第2項第2文は、新しい免除限度、型式承認に関する規定および、第3部第2章と、付録Ⅰ B の作業場における自然地殻放射線に対する防護に関する規定により、職業領域について特別の規制をもちや必要とはしないので、除くことができる。

第2項第1文は、すでに挙げた許可対象の一つで、しかも免除限度以下の物質を追加的に許可なしで取り扱うことは許されないことを明確にしている。この規定によって、許可規定の回避は妨げられ、また、とるべき防護措置の判断のための、許可所有者のところに

ある放射性物質の総放射能が(第 2 項第 2 文により放射性物質の協同作用が除外されない限り)根拠にされることが保証されるはずである。いろいろな場所にある許可された総放射能の一部が許可の枠内で取り扱われることは除外されていない。

これまでの第 4 条第 4 および 5 項は完全に除かれている。これまでの第 4 項は、コンシューマ・グッズ(第 3 条第 2 項 18 号参照)、玩具、医薬品、食品、農薬、肥料、土壌処理剤、殺虫剤、飼料またはその添加物への放射性物質の意図的な添加、およびそれらの放射化、ならびに、許可不要の取扱またはクリアランスに関する第 4 部の規定により置き換えられている。第 4 条第 5 項も届出手続きの廃止によって除かれている。

第 3 項はこれまでの第 5 条に本質的に対応する。この規定は、免除限度の帰結である。免除限度はまた、原子力法第 2 条第 1 項第 2 文による核燃料物質(訳注: U-235 または 233 の濃縮されたウラン)に対しても定められ、その規定は原子力法第 10 条(訳注: 法規命令による例外規定の承認)の権限付与の役を果たしている。この規定は届出手続きの廃止に合わされている。許可なしでまたは放射線防護令による許可に基づいて取扱が許されるような物質は、原子力法により国で保管すべきではない。

第 9 節: クリアランス

前文

「クリアランス」は本防護令の中ではじめて詳細かつ包括的に規定されている。これまでの放射線防護令ではこれについて第 4 条の中に放射性廃棄物に対する規定のみが含まれていた。クリアランスの概念は、本令の第 3 条第 2 項 15 号において、放射性物質ならびに汚染された動産、建物、地表面、装置またはその一部を原子力法令および放射線防護法令上の監視から外す行政行為と定義されている。クリアランスされた物質からは、公衆の個人に対し、1 暦年につき $10\mu\text{Sv}$ の領域内の実効線量のみを生じることが許される。「1 暦年に $10\mu\text{Sv}$ の領域内」という概念は、付録 IV A 2 号の規定で定められているように、個々のクリアランスレベルを導出するためのモデル計算が公衆の個人に対し 1 暦年におよそ $20\mu\text{Sv}$ までの実効線量の値も事実上除外していないことを意味している。この際、線量の統計的分布の平均値は $10\mu\text{Sv}$ より低いかまたはせいぜいその近くでなければならない。問題の物質は、クリアランス後はもはや原子力法にいう放射性物質ではない。

多数のクリアランスの裁定があることを考慮して、クリアランスの規定のコンセプトには集団線量の制限も含まれている。manSv で示される集団線量は放射線に被ばくしうる人の数と、個々の人の放射線被ばくの大きさとの積から計算される。集団線量は公衆の個人に対する $10\mu\text{Sv}$ コンセプトに対する追加の調整であり、総負荷の上限を規定することによってクリアランスをもっと制限するのに役立つ。クリアランスレベルを導く際、ユーラトム基本安全基準の付録 I 3 号 b にある 1manSv の値が追加の調整として考慮された。

集団線量を考慮するという関心に対しては、州が環境省に、その連邦としての監督の枠内(基本法第 84 条第 4 項)で、クリアランスされたものの質量と放射能およびそれらの所在についての毎年の概要を提供し、環境省はそれを評価して、連邦議会への環境放射能および放射線負荷に関する年次報告の中で取り上げることで応えられるべきである。1 年に集団線量が 1manSv を明らかに超えた場合には、連邦環境省(BMU)は修正するように働

きかけることができる。ただし、手元にある専門家の計算によって、超過を予見すべきではない。

新しいクリアランス規定の考え方は、原子力法の今回変更された「放射性物質」の概念の上に立っている。原子力法第2条第1項の定義によれば、放射性物質（核燃料物質およびその他の放射性物質）とは、1つまたは複数の放射性核種を含み、その放射能が、原子力法または原子力法に基づいて公布された法令の規定による原子力または放射線防護との関連で無視できない物質である。本節で用意されたやり方によってクリアランスされた物質は、原子力法の意味でもはや放射性ではない。

まとめると、原子力法第2条第2項により、ある物質の放射能または比放射能は次の場合に無視することができる：

- 一 免除限度を下回る場合；
- 一 行為においては：放射線防護令に定めるクリアランスレベルを下回っており、かつその物質がクリアランスされている；
- 一 天然起源の物質で、その放射能に基づいてではなく、核燃料物質または核燃料物質の生産に用いられるものものにおいては：第97条（訳注：監視を要する残渣）と付録XII（訳注：監視を要する残渣の再利用と処分）に定められた監視限度を超えないかまたは第98条（訳注：残渣の監視からの解放）に示す監視から外す根拠がある場合。どのような場合に物質の放射能が無視できないかの決定は、これとは区別しなければならない。コンシューマ・グッズに対する規定（第107条以降）および放射性物質の人への適用（第9条）についての規定がこれに当たる。

このような物質の比放射能が付録Ⅲ表1第3欄による該当する免除限度を超えない場合にあっても、やはりクリアランスが必要である。なぜならば免除限度は行為の枠内にある放射性物質を監視のシステムに従わせるためだけの基準となるものだからである。免除限度の値は放射性物質の典型的な取扱について算出されており、ほとんどの放射性核種について、クリアランスの際に生じる大きな物質質量、その再利用方法や処分方法およびそれに結びついた放射線被ばくをカバーしていない。それゆえ、クリアランスレベルは免除限度より常に小さいかまたはそれに等しい。

第47条（訳注：放射性物質の放出の制限）により許可に基づいて空気および水とともに放射性物質を排出する可能性は、第29条では触れられていない。

第44条第3項により、場合によっては除染の後、放射線防護区域から持ち出される作業用具、測定器、装置部品または衣類のような動産は、クリアランスを必要としない。作業日に生じるこれらの持ち出しには、第29条によるやり方は適当でも実際的でもない。しかし、これらの対象物については、表面汚染および比放射能に関して無条件クリアランスと同じ値が妥当である。

本章のクリアランスの規定は放射線防護令で規制される行為からの物質に対してのみ通用し、したがって次のものには及ばない：

- 一 過去の廃棄物、
- 一 統一協定の付録Ⅱ第XII章第III節2号および3号による、原子力安全と放射線防護の保証に関する引き続き通用している政令、および尾鉱ならびに沈殿施設とその中に堆積した物質の放射線防護の施行規則と命令にいう放射性物質、

- 第 2 条第 1 項 2 号にいう「作業」（訳注：放射線被ばくが放射線防護の観点から無視できない自然放射線源にさらされる人の作業）で生じる、天然起源の放射性核種、
- これに連邦鉱山法の規定が適用される場合、放射性地下資源の探査、取得または選鉱、ならびに所有に際して生じる放射性物質。

クリアランスされた物質はもはや原子力法およびその下にある政令の監視体系の下には属さず、そのつど関係する規制体系の下にある。それゆえ、クリアランスの規定は、ごみ処理のためにクリアランスされた物質について、リサイクル経済・廃棄物法令への移行を予定している。これについて原子力法第 11 条第 3 項は、リサイクル経済・廃棄物法（1994 年 7 月 27 日(BGBI.I.S.2705), 2000 年 5 月 3 日付け法律(BGBI.I.S.632)により最終改正、そのつどの現行版）の規定により処分する放射性物質のクリアランスに際して、これらの物質を他の方法で再使用または再利用してはならない、と定めている。

リサイクル経済・廃棄物法は原子力法の放射性物質の定義の参照を明示しているので、放射性物質をリサイクル経済・廃棄物法（第 2 条第 2 項 2KrW-/AbfG)の適用領域から排除していることは、処分のためのクリアランスと矛盾しない。これによって、原子力法によりクリアランスレベルを守ってクリアランスされた物質は、放射性としてのその法的資格を失い、その瞬間にリサイクル経済・廃棄物法の規制体系に入ることができる。

第 29 条 クリアランスの前提条件

第 1 項は、行為にもとづく放射性物質は基本的に、それがクリアランスされ、クリアランスの決定において定められた要件との一致が確認された場合にのみ、利用、譲渡、その他を行ってよいことを定めている。

第 2 項第 1 文により、わずかな汚染または放射化のある建物および地表面を含む放射性物質のクリアランスは州法による管轄官庁の行政行為によって行われる。その際、クリアランスされようとする物質が公衆の個人に対し、1 暦年に 10 μ Sv の領域の実効線量のみを生じうるならば、その放射性物質はクリアランスされることになる。

このことは、第 2 文により、付録Ⅲ表 1 第 5 – 10 欄にいろいろなクリアランスの種類に対して決められたクリアランスレベルが守られ、かつ、該当する場合、付録Ⅳに定められた付帯条件が守られるならば、満たされていると見なすことができる。付録Ⅲ表 1 には、いろいろなクリアランスの種類に対して、比放射能のクリアランスレベルと、これを補足する基準が掲載されている。クリアランスレベルのさらなる説明は付録Ⅲの解説にある。

物質の処分（廃棄物の集積）に際して、管轄官庁は、あるごみ処理施設のサイトに対して 1 暦年あたり 10 μ Sv の領域の実効線量を超えるという理由のある根拠が官庁側がない限り、公衆の個人に対し 1 暦年あたり 10 μ Sv の領域の実効線量のみを生じる、ということ的前提とすることができる。原子力法第 7 条第 3 項による原子力施設の廃止措置または解体措置に関連したクリアランスの決定通知の多くの所有者が、大量の一廃棄物法規の意味で前処理をされていない一廃棄物を一つの（古い）家庭廃棄物集積場へ廃棄する場合に、超過が起こるようなことになりうるかもしれない。原子力法規上の管轄官庁は、当該暦年にすでにおそらく処分のための他のクリアランスによって予定された処分施設に到達したその質量と放射能を、処分のためのクリアランスを決定する際、それに応じて、算入しなければならない。放射線防護官庁は一つのサイトの任意の量のものをクリアランス

により集積するのでなく、10 μ Sv コンセプトに十分な考慮が払われないという根拠によって、他の集積場を選ぶことを働きかけなければならない。

第3文により、個々の場合においても、例えば専門家の提案によって、予想されるクリアランスの経路でわずかな線量しか生じ得ないことを証明することができる。この規定は特に、付録IVに決められた再利用方法または処分方法（クリアランス経路）がなく、廃棄物の他の再利用経路または処分経路を選ぶことになるか、または処分施設の当該サイトの個々のパラメータ（たとえば集積場のパラメータ、集積容量、焼却設備の容量等）が詳細に知られているとき、個々の放射性核種に対してクリアランスレベルが定められていない場合に利用されうる。現在のところドイツ放射線防護委員会の勧告に基づいて行われている原子力分野での金属スクラップの一望ましいリサイクルに対して、規制の需要がないため、特別な数値の決定が断念されており、これらの経路は第3文に例として説明されている。

第4文は第79条（以前の第84条）の禁止に従って、クリアランスレベルの悪用と同時に、第6条による回避（訳注：不必要な被ばくの回避）の要求および低減命令（訳注：線量または汚染の可能な限りの低減の要求）の回避を妨げるため、物質を故意に希釈または混合することによりその比放射能を下げてクリアランスレベルを満たす場合における、物質のクリアランスを禁止している。規定の構成は、このような物質のクリアランスを、行動する人とは独立に、なくすことを確実にしなければならない。

第3項は、クリアランスされるべき各物質の量またはその一部に対する放射線防護責任者、あるいは場合により、放射線防護担当者の義務、すなわち、最初に規制免除のための測定による行政行為に定められた要求との一致の確認とその記録を規定している。

第4項は測定方法に対する技術的な要求である。当局はこの場合、可能性についてある選択を持っている。たとえば、当局は測定がある決められた技術に従って行われていることの専門家所見を要求あるいは命じることでもある。

第5項は次の決定に関するものである。すなわち、第2項2号aおよびbの場合、第1項第2文または第3文を補足して、予想される再利用方法または処分方法の、廃棄物法上の承認とその遵守に対しなんら懸念はない。リサイクル経済・廃棄物法による管轄官庁の情報取得は、その官庁が申請者から再利用者または処分者の承諾声明書のコピーを受け取ることで保証される。コピー到着後3週間以内にこの官庁は手続きに参加し、再利用方法または処分方法の要件に関して協調を求める。その期間が過ぎると、リサイクル経済・廃棄物法による管轄官庁は報告を受けることなしに、廃棄物法上の懸念を持たないことを前提とすることができる。

管轄官庁は廃棄物の担当官庁の了解の下に、信頼性が実証されかつ長期にわたって活動する廃棄物所有者と処分者の責任解除のため、通常の廃棄物法規におけるような、ふつうの、単純な、特権を与えられたやり方を承認することができる。

はっきりさせるために、次のことを指摘しておこう。もちろん疑わしい物質は一クリアランスの自主的証明手順の可能な実施はともかく一クリアランス後に、場合によっては追加として、特別に監査が必要な廃棄物として廃棄物法規上の証明手続きに直接かけることができる。この手続きの際、クリアランスの手続きの枠内ですでに発表された説明を引き合いに出すことができる。

第6項は、その展開がいろいろな量で比較的長い期間にわたるクリアランスに対し、本来のクリアランスの前にもっとあとのクリアランス手続きを拘束する決められた要件を廃棄物発生者に明らかにすることを可能にしている。こうして、施設閉鎖の許可との関連でクリアランスの環境調和性があるかどうかを前もって例示的に審査することができる。第3文は、原子力法による承認または本防護令による許可における同様の要件の採用を許している。第4文は、クリアランスが施設閉鎖の許可に置き換わり得ないこと、従って、今まで閉鎖のために存在している、環境調和性の検査のような前提条件がその領域内に制限されるようなことにはなり得ないことを明らかにしている。

第7項の規定により、官庁は、もし許可所有者がいなければ、申請なしにクリアランスを言い渡すことができる。第2文は、最終貯蔵施設の操業に対する連邦放射線防護庁の自主検査にクリアランスの決定の道を開いている。この場合、行政行為の代わりに庁内決定が登場する。

付録 I

付録 I は許可の不要な行為を定めている。付録 I は本質的に、第8条に対する公式的根拠に書かれている、許可不要の取扱いと許可が必要な取扱いの新しい体系に対応したこれまでの付録 II と III の概要である。これまでの付録 III に列挙されている状況のうちのいくつかは、いまや付録 III 表 1 による新しい免除限度と結ばれた付録 I B 1 号および 2 号により除くことができる。これは、たとえばこれまでの付録 III A 1 号の 100 Bq/g ルール（訳注：比放射能 100Bq/g 未満の放射性物質の取扱いには、許可・届出は不要）およびこれまでの付録 III B 1 号とこれまでの付録 IV 表 IV の 1 第 4 欄（訳注：Bq で表された核種ごとの免除限度値を示す）の免除限度ルールにあてはまる。

パート A は、放射性物質がきわめてわずかな比放射能を持つとき、その放射性物質の人への使用を認めている。これは食品関連法令の規定に対応する食品と飲料水に適用されるものではない。

パート B は放射性物質の総放射能、比放射能またはそれ以外の性質に基づいて許可を必要としないような取扱いの状況を定めている。放射能または比放射能が第2欄と第3欄による免除限度以下ならば、1号および2号によりこれは一般に当てはまる。3号から7号までには、それを超えて、とくに放射性物質の性質または低い放射能毒性に基づいて、許可の義務に対する要件のない特定の状況が挙げられている。これまでの付録 III B 4.2（訳注：電離式煙感知器の全放射能）の放射能限度は、許可不要な貯蔵に対し、型式承認された機器によって受け継がれた。

放射性物質を含む型式承認された機器特に電離式煙感知器の取り付け、取り外しならびに保守は、これまで通り、第8条第1項とそれに関係する付録 I B 5 号の規制領域に含められていない。これらの取扱いは内蔵された放射性物質の放射能毒性を考慮して、専門家の手により適切に行わなければならない。従って、起こりうる放射線被ばくに関して、その機器の単なる使用とは区別されなければならない。

交流溶接用のトリウム含有溶接棒の研削と使用（付録 XI B 1 号参照）、トリウム含有白熱マンツルの取扱いと貯蔵（付録 XI B 2 号参照）は、この場合、1 暦年に 1mSv を超える放射線被ばくを排除しなくてよいので、第8条第1項とそれに関係する付録 I B 7 号の規定

(訳注：許可を要しない行為の規定)の範囲には含まれない。これらは第 95 条にいう作業である(訳注：第 95 条と付録 XI は、作業場における天然起源の放射性物質に対する規定である)。

パート C は、型式承認されているかまたは低い電位差(加速電圧)をもつ放射線発生装置の運転を許可義務から免除している。(ユーラトム指針 96/29/EURATOM、第 3 条第 2 項 b と c)。

用語の定義を記したこれまでの付録 I は、今回、防護令本文の第 3 条に移された。

付録 II

パート A およびパート B は、放射性物質取扱い(パート A)または放射線発生装置の運転(パート B)の許可申請に際して許可官庁に提出すべき資料とデータを列挙している。これらはなかんづく、申請される取扱いまたは運転を記し、要件の満足を確実にするのに役立つ。

付録 III

付録 III は本防護令を適用する上での放射性物質に対する基準値を定めている。

表 1 第 1 欄に掲げられた核種に対しては、次の内容が示されている。

- 第 2, 第 3 欄には、放射能および比放射能についての免除限度
- 第 4 欄には表面汚染の基準値
- 第 5 - 10 欄にはクリアランスの基準値
- 第 11 欄には当該核種の物理的半減期

表 2 には表 1 で印を付けた核種に対して、どの娘核種が表の値の計算で考慮され、従って総和をとる際に追加して考察すべきでないかを示している。

免除限度の値は、第 8 条第 1 項とそれに関係する付録 I B 1 号および 2 号による許可の不要な取扱いに対する上限値である。放射能も比放射能も第 2 および第 3 欄に与えられた免除限度を超えていれば、許可の義務が生じる。

免除限度は、放射性核種の取扱いに際し、これらが典型的にどのようになるかという放射線被ばくシナリオにより導かれる。その場合、年あたり実効線量 10 μ Sv および皮膚線量 50mSv が容認される放射線被ばくとして定められた。免除限度の計算の詳細は、「それを下回るときはヨーロッパ指針で届出が規定されていない濃度と量(免除限度)の決定の原則と方法」(欧州連合委員会放射線防護報告書 No.65, XI-028/93)にある。第 2 および第 3 欄の値は指針(96/29/EURATOM)の付録 I からとられている。そこに掲げられていない放射性核種は、英国の最高の放射線防護官庁(HSE)の委託で、放射線防護報告書 No.65 と同様の方法で実施された英国の NRPB の計算("Exempt Concentrations and Quantities for Radionuclides not included in the European Basic Safety Standards Directive", NRPB, Chilton, Didcot, Oxfordshire, UK, 1999, NRPB-R306, ISBN 0 85951 429 3)に基づいている。トリチウムと C-14 に対しては、10 のべき乗に丸められたこれまでのもっと低い免除限度が残された。トリチウムに対してはさらに、無条件クリアランスに対するクリアランスレベルが比放射能の免除限度として決められた。

第 4 欄の表面汚染に対する基準値は放射線防護区域(第 44 条)における汚染監視と除

染措置に対して引用されるべきものである。これらの値は、これまでの付録IXの崩壊形式などで一括された合計値よりも、個々の放射性核種の放射線学的特性および、それに結びついた放射線被ばくにもっと適切に対応する。これらの値は、クリアランス（次を参照）の計算に対応して、放射線防護区域から出される対象物の特定の周辺条件を考慮して、計算された。（A. Deckert, S. Thierfeldt, E. Kugeler: "Radiologische Bewertung einer Kontamination: Entscheidungshilfe zur Festlegung von flächenbezogenen Freigabewerten", Schriftenreihe Reaktorsicherheit und Strahlenschutz (汚染の放射線学的評価：表面汚染に係わるクリアランスレベルを定めるための決定支援)、BMU-2000-559)。これまでの付録IXはこれらの値で置き換えられている。

第5 - 10 欄のクリアランスレベルは、物質のクリアランスの際に引用される。これらの値はわずかな放射能を有する物質のいろいろなクリアランスの経路によって、典型的に現れるような放射線被ばくに対するシナリオに基づいて導かれている。

第5 欄および第9 欄（無条件クリアランスおよび処分のためのクリアランス）のクリアランスレベルは、わずかな放射能を含む物質、建物および地表面の、届出または許可を要する取扱いからのクリアランスに対する1998年2月12日の放射線防護委員会勧告（連邦官報1998, 1522 ページ）とそれに基づくモデル考察に基づいている。無条件クリアランスに対する値は、総ての固体（金属、プラスチック、断熱材等）、液体（樹脂、油等）ならびに建築廃材および掘削土に対し、クリアランスしようとする質量が1 暦年に1000 トンを超えない場合に基準となる。この際、その暦年に予測されるクリアランスの質量に基づかなければならない。第6, 8 および10 欄（1 暦年に1000 トンを超える建築廃材および掘削土、再使用、継続使用するかまたは取り壊す建物のクリアランス）は、欧州委員会の放射線防護報告書 No.113 "Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations" (Luxembourg 2000 - ISBN 92-828-9172-0)に基づいている。欧州委員会第31 条グループのこの勧告とは異なり、かなりの場所のそれぞれのクリアランスレベルは算術的に丸められている。勧告 No.113 の値は対数的に丸められていた($3 \cdot 10^4 \leq 10^{''} < 3 \cdot 10^{''}$)。

第7 欄（地表面のクリアランス）の値は、BMU の企画書「原子力施設の閉鎖 - 原子力工学施設サイトの地表面のクリアランス」の枠内で、典型的な関連放射性核種に対して展開されたものである。

1998年2月12日付け放射線防護委員会勧告の金属スクラップのリサイクルに対するクリアランスレベルは、欧州委員会の放射線防護報告書 No.89 "Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations" (Luxembourg 1998 - ISBN 92-828-3284-8)のクリアランスレベルに基づいており、それらを区別することなく本防護令に取り入れた。

付録IV

付録IVは放射性物質のクリアランスに対する周辺条件を個々に定めている。付録IIIのクリアランスレベルに対するこれらの決定の根拠は先に述べた放射線防護委員会勧告、欧州委員会の報告書 No.113、F&E 企画書ならびに、補足として、リサイクル経済・廃棄物法および廃棄物関連の施行規則からこれについて挙げられている諸要件である。

付録Ⅲ 表1： 免除限度、表面汚染値及びクリアランスレベル(抜粋)

放射性核種	免除限度		表面汚染	クリアランス											半減期
	放射能	比放射能		以下のものの無条件クリアランス			クリアランス			以下のもののクリアランス					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11				
H-3	1E+9	1E+6	1E+2	1E+3	6E+1	3	1E+3	1E+3	4E+3	1E+3	12.3 a				
Be-7	1E+7	1E+3	1E+2	3E+1	3E+1	2	8E+1	2E+2	6E+2	3E+2	53.3 d				
Be-10	1E+6	1E+4	1E+4								1.6E+6 a				
C-11	1E+6	1E+1	1E+1								20.4 m				
C-11 CO CO ₂	1E+9	1E+1	1E+1								20.4 m				
C-14	1E+7	1E+4	1E+2	8E+1	1E+1	4E-2	1E+3	2E+3	6E+3	8E+1	5.7E+3 a				
C-14 CO CO ₂	1E+11 1E+11	1E+8 1E+7	1E+2								5.7E+3 a				
N-13	1E+9	1E+2	1E+2								< 10 m				
Ne-19	1E+9	1E+2	1E+2								< 10 m				
O-15	1E+9	1E+2	1E+2								< 10 m				

中略

放射性核種	免除限度		表面汚染	クリアランス									半減期
	放射能	比放射能		以下のものの無条件クリアランス			クリアランス			以下のもののクリアランス			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	10a	11		
Co-60	1E+5	1E+1	1	0.1	9E-2	3E-2	4E-1	4	3	0.6	5.3a		
Ga-67	1E+5	1E+1											
Sr-89	1E+6	1E+3	1E+2	2E+1	2E+1	3E-2	1E+1	1E+3	7E+4	2E+1	50.5d		
Sr-90+	1E+4	1E+2	1	2	2	2E-3	3E+1	2	3E+1	9	28.5a		
I-123	1E+7	1E+2	1E+1	1E+2	2	9E-2	1E+1	1E+2	3E+4	1E+2	13.2h		
I-125	1E+6	1E+3	1E+1	3	3	9E-2	1E+1	1E+2	1E+4	3	59.4d		
I-131	1E+6	1E+2	1E+1	2	6E-1	2E-1	1E+1	2E+1	6E+2	3	8.0d		
Cs-137+	1E+4	1E+1	1	5E-1	4E-1	6E-2	2	1E+1	1E+1	6E-1	30.2a		
Tl-201	1E+6	1E+2	1E+1	1E+2	6		1E+1	1E+2	1E+4	1E+2	73.1h		
Ra-226++	1E+4	1E+1	1	1E-2				1E-1		5E-2	1.6+3a		
Th-232sec	1E+3	1	1E-1	2E-2				1		1E-1	1.4E+10a		
U-238sec	1E+3	1	1	9E-3				1E-1		4E-2	4.4+9a		
Pu-239	1E+4	1	1E-1	4E-2	8E-2	4E-2	1E-1	1	2	2E-1	2.4E+4a		

以下省略

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
「医療機関における使用済放射線源及び診療用放射性同位元素
の管理の合理化等のあり方に関する研究」

分担研究報告書

研究課題名「PET 薬剤の適正使用と合理的管理に関する研究」

分担研究者 小西 淳二 （京都大学大学院医学研究科放射線医学講座）
分担研究協力者 向 高弘 （ 同 上 ）

研究要旨

日本アイソトープ協会医学・薬学部会サイクロトロン核医学利用専門委員会核薬学ワーキンググループより参考資料として例示されている、キット法で FDG を作製する場合の製造指図書兼製造記録、品質試験記録を基に、液相法で FDG を作製する場合の、製造指図書、製造記録、品質試験記録を作成した。これらの書類は、液相法を利用した各種の FDG 合成装置を使用している施設に対し、PET 薬剤の適正使用と合理的管理を推進するための有用な情報を与えるものと期待される。

A. 研究目的

本年4月より FDG-PET 検査が保険適用になる等、我が国において PET 薬剤の有効性に関しては、現在広く認識されてきた。その一方で、PET 薬剤を安全かつ効率的に利用するためには、その製造、品質、環境管理に関する整備が、早急に必要である。そこで、PET 薬剤の適正使用と合理的管理を推進することを目的に、本研究では、FDG の製造に関する各種書類を例示することとした。

基準書、手順書、記録などの書類の例はすでに、日本アイソトープ協会医学・薬学

部会サイクロトロン核医学利用専門委員会核薬学ワーキンググループにより「サイクロトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準（2001年改定）に関する参考資料（以下「放射性薬剤の基準に関する参考資料」と省略）」として報告されているが(RADIOISOTOPES 50, 228 (2001))、ここで例示されている FDG 関連の書類は、合成反応部をディスポーザブルのカセットとする、いわゆるキット法を利用した合成装置にて FDG を合成する場合のものと見受けられる。したがって、本