

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬安全総合研究事業

医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の
適正管理に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 日下部 きよ子

平成15年（2003）年3月

目次

I. 総括研究報告書

医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

主任研究者 日下部 きよ子 1

II. 分担研究報告

1. 「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適性管理に関する研究」

固体状放射性廃棄物の合理的管理方法の検討

小泉 潔 増田 一孝 21

医療用固体状放射性廃棄物測定プロトコール 資料1

アンケート回答率 資料2

2. 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理

井上登美夫 33

貯留槽濃度測定マニュアル 資料3

実測比較 資料4

3. 欧米諸国の法令研究及び実態調査

戸川貴史 47

戸川貴史 参考資料1

橋本 順 参考資料2

百瀬 満 参考資料3

参考資料4

参考資料5

4. 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの検討

木下富士美 細野 眞 83

5. BSS（免除と除外レベル）の医療法施行規則への取り入れ研究

細野 眞 横山 邦彦 成田 浩人 97

6. 医療における放射線の利用状況調査

草間 経二 107

7. IAEA SAFETY SERIES No. 115 (1996)

電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 資料5
..... 115

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 無し

IV. 研究成果の刊行物・別刷 無し

平成 14 年度厚生労働省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

総括研究報告書

「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」

主任研究者 日下部 きよ子 東京女子医科大学放射線科 教授

研究要旨

核医学診療は、現代医療にとって欠かすことが出来ない医療技術となっている。核医学診断は機能診断法とも呼ばれ、CT や MRI などの形態画像診断法では推し量ることの出来ない情報を提供する。殊に、近年では、我国でもポジトロン（PET）核医学が「がん診療」の最先端医療に取り入れられ、確定診断や病期の決定、さらには予後推定においても重要な役割を果たしつつある。また核医学は放射線治療としても利用されており、中でもバセドウ病における治療効果は国際的に認められ、本邦においても欧米並みに普及しつつある。一方、放射性同位元素の人体への影響については、その発見当初から研究され、不必要な被ばくを回避する対策が取られて来た。放射線の安全利用の面から放射線防護に関する規制が設けられ、放射性核種の取り扱いには厳密な管理が求められる。我国において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（以下「放射線障害防止法」という）が制定された当時は、利用される核種が原子炉等で製造され、医学利用においてもトレーサ的な使用が主体となっていたため、比較的長半減期の核種が利用されていた。

近年、核医学診療分野では、患者被ばく、医療従事者被ばく、そして介護者及び一般公衆の被ばくをより少なくする方向で進展し、短半減期核種を製造する加速器の利用へと医療技術の進歩を遂げている。

この様に非密封放射性同位元素を使用する核医学診療では、医療行為に伴い使用済みの放射性医薬品のパイアルや医療処置に伴う放射性廃棄物が排出される。

核医学診療行為により発生する放射性廃棄物は、現行の医療法施行規則では、気体状、液体状、そして固体状放射性廃棄物に区分されている。気体状、液体状放射性廃棄物は、医療施設からの排出濃度が医療法施行規則（第 30 条の 26 の別表第 3）に規定される濃度限度値以下にし、適切に空気中や下水道中に処分される（障害防止法も同じ）。

一方、固体状放射性廃棄物については、明確には記述されておらず、現行法令を解釈すると定義量を超えた放射性同位元素は超短半減期核種であっても、また、減衰してバックグラウンドレベルとなったとしても永久に放射性物質としての規制を受ける。唯一の固体状放射性廃棄物の処理方法は、診療用放射性同位元素使用施設内の保管廃棄室で減衰保管し、医療法施行規則（第 30 条の 26 第 6 項の別表第 5）に定める表面密度限度の 10 分の 1 以下のものを第 30 条の 14 の 2 に規定する厚生労働省令で指定された廃棄物業者に委託して廃棄する方法である。

欧米諸国では、基本的に医療行為で使用される放射性同位元素は、1）使用する核種が短

半減期である。2) 使用される核種が限られている。3) 放射線管理システムが整備されている。4) 使用目的が明確に規定されている等の条件により、法令から免除されている国が多い。このため、医療行為に伴う固体状放射性廃棄物に限定したクリアランスレベルが計算されていないのが現状である。

米国では、基本的に連邦規則（10CFR Part35.92 Part35 は医療行為に限定して規制している）において医療行為で使用される放射性核種については、バックグラウンド放射能レベルと区別できない場合、規定された管理条件を満たせば一般廃棄物として処分できるとしている。また、欧州においても放射線防護の先進国である英国、ドイツ、フランス、ベルギー等では、欧州指令書 96/29 や医療に限定した 97/43 に基づき国内法令に取り入れている。

規定される放射性同位元素の半減期の違いこそあれ、原則は同じ様に一般廃棄物として処分されている。

そこで本研究では、我国における医療行為に伴い発生する放射性廃棄物の合理的管理方法の提言に向けて、基礎的資料を作成することを目的に、下記の項目について検討を行なった。

A) IAEA BSS No115 (免除と除外レベル) の医療法への取り入れの研究

- (1) 医療における放射線の利用状況調査
- (2) 放射線障害防止法と医療法施行規則の関連
- (3) 条件付免除レベルの検討

B) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

- (1) 医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の適正管理法の検討
- (2) 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理
- (3) 医療行為に伴い放射性廃棄物の欧米諸国の法令及び実態調査研究
- (4) 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの検討

分担研究者氏名	所属施設及び所属施設における職名		
井上 登美夫	横浜市立大学医学部	放射線医学教室	教授
細野 眞	埼玉医科大学総合医療センター	核医学科	講師
横山 邦彦	金沢大学医学部	核医学科	講師
草間 経二	(社) 日本アイソトープ協会	放射線管理課	課長
成田 浩人	東京慈恵会医科大学	核医学科	係長
戸川 貴史	千葉県がんセンター	核医学診療部	部長
増田 一孝	滋賀医科大学	放射線部	技師長
百瀬 満	東京女子医科大学	放射線科	助手

橋本 順	慶応大学医学部	放射線科	講師
小泉 潔	東京医科大学八王子医療センター	放射線科	教授
木下 富士美	千葉県がんセンター	核医学診療部	技師長

A. 研究目的

IAEA の国際基本安全基準 (BSS) における規制免除レベルを医療法に取り入れることについては、放射線審議会基本部会が平成 14 年 10 月に取り纏めたところであるが、基本部会報告書では、「我国としても基本的なこれらを取り入れることが適切であると判断される」と結論づけている。また、取り入れにあたっては 1) 国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種の取り扱い 2) 密封線源の取り扱い 3) 条件付免除の仕組み 4) 免除された複数の線源の規制 5) 教育、医療分野における規制 6) クリアランスレベルとの整合性の 6 点に考慮するよう述べている。

我国においては、BSS の免除レベルを医療法に取り入れる事によって、医療法施行規則第 24 条第 2 号関係 (別表 1 の 4) の放射性同位元素の数量及び濃度、第 30 条の 8 及び第 30 条の 11 関係 (別表第 2) 並びに第 24 条第 3 号 (診療用放射線照射器具) の定義量及び解釈、総量規制の導入、放射性医薬品の管理等に関し、現行法令に整合しない新たな問題が発生する。このため、BSS 免除レベルを医療法の規制体系に取り入れる場合に新たな規制対象となる可能性のある放射性同位元素及び装置、そして規制体系の変更に伴う影響を把握するための現地調査、英国、ドイツ等の欧州における規制免除の現状に関して調査し、新しい規制システムのあり方と免除レベルの変更に伴う諸問題について検討する必要がある。更に、欧州とは異なる規制体系を有している米国の現状についても調査し、これらの検討を踏まえて規制免除に関し、今後の方向性に関する基礎資料作成に資することを目的とした。

また、医療行為に伴い排出される気体状、液体状、固体状の医療放射性廃棄物の処理と管理について、欧米諸国の法規制及び組織体系を検討し、我国に適合する合理的管理と処理の具体的な基礎資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

A) BSS No.115(免除と除外レベル)の医療法施行規則への取り入れ研究

(1) 医療における放射線の利用状況調査

放射線審議会の答申を受けて医療法へ取り入れるにあたり、国際的な状況が纏められている放射線審議会基本部会報告書「規制免除レベルについて」(平成 14 年 10 月)の附録 9「国際的な免除レベルの取り入れ及び検討状況」を中心に調査した。

(2) 放射線障害防止法と医療法施行規則の関連

放射線審議会基本部会報告書「規制免除レベルについて」(平成14年10月)を基に今後、密封線源の利用施設の許可や届出、規制区分、規制の内容、施設基準、放射線取扱者の問題、施設検査がより具体的な放射線規制検討会で検討される状況を把握しながら進める。

放射線障害防止法と医療法施行規則の比較の中で、IAEA BSSの基本行為、介入事項を含めて検討した結果、医療における放射線防護の品質保証計画を前提にした場合には、放射線予防規定、取り扱い主任者、診療従事者の健康診断、X線装置の基準設定等大きな問題がある。

今後、上記委員会の比較資料表を基にBSSの行為基準、介入の基本概念を参照し、医療法施行規則へのBSSの取り込みの基本資料原案を作成する。

(3) 条件付免除レベルの検討

条件付免除等の法規制の軽減化について、放射線審議会基本部会報告書「規制免除について」(平成14年10月)の「附録9：国際的な免除レベルの取り入れ及び検討状況」を中心にまとめた。特に、ドイツと米国は、型式承認の条件、型式承認の手続き方法、製造販売業、使用者の義務等の具体的な内容についてまとめられている部分が多く、参考とした。

B) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

(1) 医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の適正管理法の検討

固体状放射性廃棄物について関東地区を中心に下記のプロトコールに従い21施設で線量実測を行なった。

固体状放射性廃棄物の実測調査の実施

- 1) 放射性廃棄物の回収箱を用意する。
- 2) 回収核種を短半減期、中半減期、長半減期に分け、それぞれ1、2、3として区分して回収する。
- 3) 回収は、薬剤バイアルと注射筒に限定する。
- 4) それぞれ回収期間を1週間とする。
- 5) 回収期間終了後、放射性廃棄物が回収箱のなるべく中心に位置するように梱包する。
- 6) 梱包後に重量を測定する。
- 7) 校正したシンチレーションサーベイメータで梱包直後、3、5、10、15、20半減期後に線量率を測定する。
- 8) 各グループとも4サイクル繰り返す。

線量率から放射能を推定することの実験

既知の放射能 (Bq) を有する核種、Tc-99m、I-123、Ga-67、In-111、Tl-201 を線源として線量率 (μ Sv/h) を経時的に実測し、線量率の減少が放射能の減衰に相関することの確認、及びバックグランドレベルにおける放射能の推定を行なった。

固体状排泄性医療放射性廃棄物 (オムツ等) 管理状況に関する確認、アンケート調査の実施

平成 13 年度厚生労働省厚生科学特別研究事業の「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物の研究」にて行なわれたアンケート調査を再度行い、1 年経過した時点での固体状排泄性医療放射性廃棄物の管理状況の変化を検討

(2) 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理

調査は、調査表を核医学診療施設に送付し、回答を求めるアンケート方式で実施した。

対象は、放射性医薬品を使用した実績のある 1,215 施設に送付し、平成 14 年 2 月末日をもって調査票の回収を締め切った。調査項目は 1) 施設の規模 2) 診療用放射性同位元素による放射線治療の実施の有無 3) 貯留槽の形態 4) 導入槽、貯留槽、希釈槽の容量と数量 5) 排水設備の形態 6) 診療用放射性同位元素使用施設の排水量 7) 排水濃度測定法 8) 診療用放射性同位元素の届出数量と実際の使用数量 9) 施設の平均排水量である。なお、アンケートの回答についてはワーキンググループにて記入事項の不備等を審査し、採用施設を決定した。

(3) 医療行為に伴い放射性廃棄物の欧米諸国の法令及び実態調査研究

欧米における医療用放射性廃棄物の取り扱いについての法令研究 (国際勧告書及びその草案)

欧米における医療用放射性廃棄物の取り扱いについて国際勧告書およびその草案を研究し、その概要をまとめた。すなわち、欧米での実態調査に先立ち、下記の 3 文献「IAEA BSS No115 (IAEA Safety Series No115) 1996 年」「Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996 年」「DRAFT 附録 to Safety Guide(Clearance Levels for Solid Materials) 2000 年」の概要をまとめた。

実態調査

英国：3 病院、ベルギー：2 病院、FANC(原子力規制局)、ONDRAF(ベルギー原子

燃料廃棄物管理機関)、ドイツ：2 病院における放射性廃棄物の管理と処分の実際について実態調査を得るよう努めた。また現地での処分に関する資料、ガイドライン等を入手した。

(4) 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの検討

我国の医療放射性廃棄物クリアランスレベルを導出するのに参考となる国際基準や報告書について解説している以下の仮訳を行なった。

- * 欧州連合 RP122「クリアランス及び免除コンセプトの実際に即した使用-part1 実践のための一般クリアランスレベルについてのガイダンス」と関連した RP-117 等。
- * 米国の NUREG1640「核施設からの装置と物質のクリアランスのための放射線学的評価」主要な報告書。
- * IAEA 安全ガイドの草案「固体状物質のクリアランスレベル 2000 年」

我国の医療放射性廃棄物のクリアランスレベル導出にあたり、基本となる法令に準拠した固体状放射性廃棄物のフローチャートの検討および導出方法を検討した。

C. 研究結果

A). BSS No115 (免除と除外レベル) の医療法施行規則への取り入れ研究

(1) 医療における放射線の利用状況調査

1) 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器の利用状況。

これらの装置、器具は医療法の規制だけでなく、放射線障害防止法の規制も受けている。放射線障害防止法の規制対象となっている施設は、診療用高エネルギー放射線発生装置使用も合わせると 976 施設であった。

①密封小線源の利用状況

診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具の区別無く、密封小線源の使用許可事業所は、Co-60 (130 施設) を中心に Ir-192 (116 施設) や Au-198 (65 施設)、Sr-90、Cs-60、Ra-226 等であった。(Ra-226 や Co-60 は年々減少傾向にある)

②遠隔治療装置などの利用状況

Co-60 や Cs-137 などを用いた遠隔治療装置などは、全国で 250 台であり、そのうち Cs-137 を用いた装置の多くは血液照射装置であると考えられる。Co-60 を利用した 140 台あまりはガンマナイフやテレコバルトであると考えられた。

Co-60 は、減少傾向にあるが、Cs-137 は増加傾向にある。

③放射性同位元素装備機器の利用状況

ガスクロマトグラフは、全国で 24 台設置され、放射性同位元素を用いた骨塩定量分析装置は 12 台設置されていた。

2) 診療用放射性同位元素の利用状況

①放射性医薬品を使用する医療機関数（インビトロ、インビボ別）放射性医薬品を使用する医療機関の昨年度までの 5 年間におけるインビボ製品、インビトロ製品の使用状況について調査結果をみると、インビトロ検査は、減少を続けており、インビトロ製品のみを使用する医療機関は、2001 年度は僅かに 4 施設と少なかった。インビボ、インビトロ両方を使用する施設数は 119 施設であった。

②インビボ製品の使用状況

インビボ放射性医薬品は、47 品目（93 規格）、12 核種（ジェネレータ剤の親核種を含む）が使用されている。平成 13 年度の供給量は、Mo-99, Tc-99m が最も多く、全国に 560TBq あまり供給されていた。93 規格の放射能濃度、規格数量は、全て免除レベル濃度、免除数量を超えている。今後開発が期待されている治療用の核種（Sr-89, Sm-153, Re-186 等）も免除の対象にはなり得ないと判断された。

③インビトロ製品の使用状況

インビトロ放射性医薬品は、約 200 品目であるが、核種は殆どが I-125 であり、僅かに 2 品目の Fe-59 があるのみである。供給する量は、年々減少傾向にある。

I-125 の製品は、放射能濃度では全品目が 1kBq/ml(1kBq/g)以上で免除レベルを超えるが、1 キットあたりの放射能は、14.8~7,990kBq の範囲にあり、90%以上の品目が 1MBq 以下であった。

④インビトロ製品のみを使用する医療機関

インビトロ製品のみ使用の医療機関は、特定の検査項目を少量使用しているのが実態である。1 回の出荷量でも免除量を超えていない。インビトロのみの医療機関の具体的な内容をみると、インシュリン、C-ペプチドが年間で 12 キット~14 キットであり、1 ヶ月に、キットのペースで 2 種類を購入しており、同時購入しても免除量を超えない。

3) 定義量以下の密封線源の利用

医療機関では、3.7MBq以下の密封線源が多く利用されている。

利用されている線源は、サーベメータの動作試験用線源

(Ra-226,Cs-137,Co-60)、エリアモニタ動作試験用線源 (Sr-90)、Xe ガス検出器 (Fe-55)、放射能動作試験用線源 (Cs-137)、ガンマナイフ用マーカ線源 (Cs-57) などがあり、有用に利用されているが、その使用数量などは把握出来なかった。

(2) 放射線障害防止法と医療法施行規則の関連

密封線源の利用施設の許可や届出、規制区分、規制の内容、施設基準、放射線取扱者の問題等放射線規制検討会での検討される状況をみて進める予定である。

医療法のみにより規制される、放射線防護の基本的な品質保証を前提にした場合に放射線予防規定、取り扱い主任者、診療従事者の健康診断、X線装置の基準設定等の問題がある。

(3) 条件付免除レベルの検討

1) 条件付免除対象の放射性同位元素等 (諸外国の国ごとに条件付免除の事例)
英国: IRR 1999 における型式承認 (作業場、倉庫の煙探知器) 及び自発光表示灯 RAA1993 における免除令 (低放射性物質、電子管、検査機器、煙感知器、自発光物質、トリチウムライト、ウラン、トリウム、鉛、リン酸化合物の自然放射性物質、病院及び学校の使用、展示、一時保管)

米国: 機器等の一般消費財で免除されている (時計、鍵穴照明具、精密天秤、自動車のシフトレバー、羅針盤、航行装置、自動温度調節器、電子管、放射線測定器に内蔵された線源等)

一般認可 (静電気除去器、イオン発生器、ゲージング用機器、校正用標準線源、着氷検出器インビトロ試薬—医療行為以外に使用は禁止、標準線源、ガスクロマト用 ECD)

* 医療に関連するものは、インビトロ試薬及びガスクロマトグラフ用 ECD と校正用線源であった。

2) 免除の特例

* 条件付免除の概念 (定義: 免除レベルとは異なり、一つあるいは複数の過程に、ある条件を付すことによって、規制の軽減化を図ることである。(過程: 製造、販売、使用、廃棄に分けられる)

- * 条件付免除の取り入れ方法（型式承認かどうかに分かれる）
条件付免除の場合は、品目が指定される
- * 型式承認の概要（型式承認に幾つかのパターンがある。承認の申請者、製造販売業者、使用者のそれぞれに義務を課すどうかである。）一般的には使用者には規制官庁への届出の義務は課さないのが普通である。）
- * 型式承認の条件（通常の使用状況で人に放射性同位元素が直接触れない構造、又、被ばく線量が安全レベル以下であるの2点）
型式承認の手続き（重要な点は、申請を提出しその内容を評価する機関、評価方法、有効期間、の設定をすべきである。）
- * 型式承認の承認取得者または製造業者の義務（a.型式承認品目の品質及び安全性の保証義務、 b.使用者に販売する場合の義務）
- * 機器所有者または使用者の義務（型式承認を受けたものであると証明する書類の保管、添付、密封性、漏洩状況等の機器安全性能試験の実施と結果の保管、異常時の報告及び所持の報告が挙げられる）
型式承認の詳細は、具体例として研究報告書に記述した。

医療に利用されている放射性同位元素等

諸外国において、条件付免除の対象となっている品目は、一般消費財が多く、医療に特に関係があるものは少ない。しかし、米国で一般認可されているインビトロ試薬やガスクロマトグラフ用ECDについては、医療利用されており、関係深い品目であるため、条件の内容について記述した。

インビトロ試薬は、米国において放射能が少なくかつ医療使用（獣医療を含む）に限って、一般認可の方法で条件付免除を実施している。

ガスクロマトグラフECDは、医療においても一部の検査目的に使用しており、我国における現状の法体系の中で規制の対象となっているものである。米国では、ガスクロマトグラフ用ECDも条件付免除の対象としていた。（ただし、6ヶ月毎のスミアテストの実施とその記録の保存を義務付けていた。

B) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

(1) 医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の適正管理の検討

- * 短半減期核種においては、早いもので4半減期にてバックグランドに達した。
- * 医療使用の中では長い半減期に属するI-131でも、20半減期の保管で、ほぼ全ての廃棄物がバックグランドレベルに達した。
- * 既知の放射能を有する核種と比較したところ、バックグランドレベルに

達した Tc-99m の廃棄物は、100Bq/g の放射能レベルを十分に下回り得ることが判明した。

- * 固体状排泄性医療放射性廃棄物（オムツ等）のアンケート調査では、72.4%の施設で放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の管理を実施、及び数ヶ月以内に実施予定であり、昨年の調査結果より実施率が高くなっており管理意識の向上が認められた。

(2) 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理

- * アンケート調査の結果 597(49.1%)施設より回答（率）を得た。
- * 今回のアンケート調査により、殆どの施設で現行法令に基づいた排水中の放射性同位元素の濃度比は 1 未満で法令に定められた規定内であった。
- * I-131 を用いた専用治療室を有しない核医学施設を対象とした場合、放射性同位元素の実際の使用量と事業所からの総排水量から算出された排水中の濃度限度比の和は、解析対象となった 177 施設全てで 1 未満であり、管理区域からの排水が事業所の排水と合流後排出される場合は、問題のならない程度まで十分に希釈されているものと考えられた。

(3) 医療行為に伴い放射性廃棄物の欧米諸国の法令及び実態調査研究

1) 欧米における医療用放射性廃棄物の取り扱いについては、ある一定の放射能又は放射能濃度以下であれば、放射性同位元素としての取り扱いの規制から免除されるため、一般の廃棄物として取り扱うことが可能である。すなわち、「IAEA BSS No115 (IAEA Safety Series No115) 1996 年」においては、「付則 1-4: から 1-3 項の基においては、行為内の以下の線源はさらなる考慮なしに、届出、登録又は許可の要件から自動的に免除される：(a) 如何なる一時期にも、施設内に存在するある核種の全放射能または放射能濃度の何れかが、付則 1 の表 1-1 に与えられている免除レベル値を超えない放射性物質；」との記述がある。

同様に、「Council Directive 96/29EURATOM of 13 May 1996」においても、「以下に含む行為に関しては報告の必要はない。

- * 附録 1 の表 A の第 2 欄に提示する総免除値を合計で超えない量の、又は個々の加盟国の例外規定により、所管官庁が認める異なる値があるが、附録 1 で提示する基本一般基準を満足する；又は
- * 附録 1 の表 A の第 3 欄に提示する「総免除値を超えない単位質量あたりの放射能濃度、又は加盟各国の例外値が所管官庁により認められるが、付録 1 に定める基本一般基準を満足させる値を有する放射性物質」との

記述があった。

さらに、「DRAFT 付録 to Safety Guide(Clearance Levels for Solid Materials)2000年」においては、「線源と行為は、システムから除去された後の行為/線源における放射線の影響が、更なる管理を必要としないくらいに十分に低いなら、規制管理のシステムから除外されてもよい。規制管理から線源と行為を除外することをクリアランスという。規制管理内の線源と行為が、これ以上規制管理に従うべきでないかどうかは、BSSの定める免除基準と同一であり、以下の如くである。

- * 行為や行為内の線源は、以下の基準が全ての実施可能な状況であるなら、更に考察されるほど十分に低いこと。
- * シナリオが、線量限度を超えるような線源を導かないなら、行為と線源は、本質的に安全であること。
行為や行為内の線源は、以下の基準が全ての実施可能な状況であるなら、更に考察することなく免除される。(又は取り除かれる)
- * 行為又は線源により一般公衆が受けるとされる実効線量が年間 $10 \mu\text{Sv}$ 以下である。
- * 行為の一年間の実施により、受ける集団実効線量が 1manSv 未満か免除 (クリアランス) が最適な選択法であることの何れかであること。

との記述があり、免除レベル以下の放射能であり、かつ公衆への被ばくの安全が担保されるならば、放射性物質としての規制管理から免除されると述べていた。

2) 海外調査

英国：3病院、ベルギー：2病院、FANC (原子力規制局)、ONDRAF (ベルギー原子燃料廃棄物管理機関)、ドイツ：2病院を訪問し、各国別にまとめると、以下の通りである (詳細は、分担研究報告書)

① イギリス

短半減期核種では、減衰待ち保管 (Decay In Storage : DIS) を行なっている。保管の期間は施設により異なるが、例えば、 Tc-99m は3病院でそれぞれ、3日、7日、10日であった。 Ga-67 、 Tl-201 は、2~3ヶ月間保管、 Cr-51 や I-131 は、6ヶ月間から1年間保管していた。バックグラウンドレベルになったら病院から一般廃棄物として処分される。

②ベルギー

半減期が6ヶ月以内のものは、10半減期間保管し、計測後に一般医療廃棄物として処分される。ただし、Tc-99mの場合は、最低2日の保管で処分することもある。また、貯留槽がないため、I-131治療の患者尿は、9ヶ月間冷凍保存された後処分される。F-18, O-15, N-13, C-11などの半減期が2時間以内の核種で汚染された放射性廃棄物は、一晩保管しただけで、一般医療廃棄物として処分されていた。

③ドイツ

半減期が100日以内のものは、10半減期間保管し、一般廃棄物として処分する。注射針、バイアル、手袋は特に選別収集していない。一緒に保管し、線量がバックグラウンドレベルになったら処分している。(半減期が100日以上のもは、AEA Technology QRSが回収する。

(4) 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの検討

医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルは、欧州、米国共に放射線学的評価を基に算出されていない(免除されているために必要がない)。国際的な報告書等を参考に我国における「医療行為に伴う放射性廃棄物クリアランスレベル」の算出法の検討を行なった。

- * 米国のNUREG1640とIAEA草案の基本的な考え方にに基づき我国の法令に準拠して廃棄物処分を行なった場合の廃棄物フローチャートを作成した。
- * IAEAのDRAFT to Safety Guide(Clearance Levels for Solid Materials)を翻訳し、分析の結果、免除レベルを算出した保守的である包括シナリオに基づいて算出することを決定した。
- * 包括シナリオの被ばく経路(外部被ばく、経口摂取被ばく、吸入摂取被ばく、皮膚被ばく)の算定式を基にした計算ソフトを開発し、IAEA、RP-122のデータと比較したが使用できる用途が見つかった。
- * 我国の医療実態及び廃棄処理実態に基づいたパラメータを現在収集中である。
- * 包括シナリオの外部被ばく及び一部特定シナリオの外部被ばくの評価で使用する我国の特有なパラメータによるジオメトリについて算出中である。

D.考察

- A) (1) 医療における放射線の利用状況調査と条件付免除の医療法への取り込み
 - 1) 国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種の取り扱い

医療で使用されている核種は、それほど多くなく BSS 免除レベルに示されていない核種は、Ga-67、Rb-81 のみである。NRPB（英国放射線防護庁）の R-306 には医療で使用される核種が全て掲載されている。医療法施行規則に取り入れるのが適切である。

2) 免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用の影響
インビボ製品は全てが免除濃度 (Bq/g)、免除量 (Bq) を超えており、従来どおりの使用に関する規制は、変わらないと考える。

インビトロ製品は、I-125 の製品では、放射能濃度は全品が 1kBq/ml(1kBq/g) 以上で免除レベルを超えているが、1キットあたりの放射能は、14.8~7,990kBq の範囲にあり、90%以上の品目が免除量である 1MBq 以下である。

少量使用であれば、その利用は免除の対象と考えられる。欧州委員会の RP-65 では、免除レベル算出の際に、放射線の性質を説明するための教育上の使用、研究用実験室における生化学トレーサ、病院におけるラジオイムノアッセイなど少量の放射能を扱うものについては、規制を免除されるべきとして示しており、この考え方を取り入れるべきである。

ただし、現行の薬事法では、放射性医薬品の核種だけを示しており、定義量（放射能濃度と放射能）を示していないため、放射性医薬品の使用基準が全ての施設で適用されてしまう。薬事法を改正し、使用時や販売時の規制を合理化することが求められる。

なお、インビトロとインビボの両方を使用している医療機関は、インビボで免除量を超えるため、規制対象とするかどうかはその病院で使用する全ての放射能で評価するという総量の概念を適用すれば、規制免除を考える対象にはならない。

3) 密封線源の取り扱い

医療機関では、多くの定義量 (3.7MBq) 以下の密封線源が利用されているが、それらが放射線障害防止法の規制の対象となることが考えられる。これは、核医学施設のように従来は、放射線障害防止法対象施設ではない施設で利用されていることから、その影響は大きい。サーベイメータの動作試験やγカメラ用マーカ線源のように医療における品質管理に欠かせないものが多く、医療法に品質管理に関する概念を導入し、これらの線源を医療法の中での規制とすることが必要である。

4) 条件付免除レベルの仕組み

BSS では、以下の要件を満たす機器について、条件付規制免除の規定を設けて

いる。

- * 規制当局によって認可された形式であること。
- * 放射性物質が人体や物と接触することやそれ自体が漏洩することを有効に防止するような密封線源であること。(ただし、ラジオイムノアッセイのように使用方法等が決まっているものへの適用を妨げるものではない)
- * 通常の運転状態において、人が触れる装置表面から 0.1m の距離における線量率が $1 \mu\text{Sv/h}$ を超えないこと。
- * 処分に必要な条件を規制当局が定めていること。

B) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

(1) 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物の合理的管理方法の検討

短半減期であるグループ 1 の放射性廃棄物は、早いもので 4 半減期にてバックグラウンドレベルに達するが、梱包直後の放射能に依存しており、今回の検討では遅くとも 20 半減期でほぼ全ての廃棄物がバックグラウンドレベルに達した。Tc-99m の廃棄物がバックグラウンドと同一のレベルである $0.1 \mu\text{Sv/h}$ に達した時の放射能を 1cm 線量率定数 $0.0214 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ として試算すると、梱包全重量が 400g の場合は、117Bq/g、1000g の場合は 47Bq/g と算定される。

IAEA SS No115 によれば、Tc-99m の免除レベルは 100Bq/g とされている。ドイツで実施されているクリアランスレベルを免除レベルとすれば、今回シミュレーションを行なった状況においてサーベイメータにより線量を測定し、バックグラウンドレベルに達した場合には、十分クリアランスレベルに達したものと推定される。

1 週間分の放射性廃棄物を回収梱包し、経時的に線量率を測定した結果、遅くとも 20 半減期の保管でほぼ全ての廃棄物がバックグラウンドレベルに達した Tc-99m の廃棄物は 100Bq/g の放射能レベルを十分下回り得ることが判明した。

(2) 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理

核医学診療で使用される非密封放射性同位元素は、医療法施行規則では、排水濃度限度が規制されており、使用する各非密封放射性同位元素の濃度を各核種の濃度限度値で除した値の和が 1 以下になるように定められている。

今回、より排水処理に関して合理的な放射線管理の実現を可能とするべく排水設備及び使用の現実について全国の核医学を実施している 1,215 施設にアンケートを配付し、597 施設から回答を得た。

結果から放射線治療病室を有する施設は、大規模病院であることが多く、施設全体の排水量も多いことが判った。

各施設の排水設備は様々な形態や容量のものが認められたが、排水設備の形態の調査

結果では一般水が導入槽へ、汚水が浄化槽へ流入した後、ともに一つの貯留槽を介し、希釈槽を経て排水される B タイプが最も多いことが判った。(回答のあった 582 施設の内 394 施設 (67.5%) が導入槽を設置していることが分かった。

各施設に設置された貯留槽や診療用放射性同位元素使用施設の 1 日の排水量より算出された放射性同位元素濃度比の和は、数施設を除いて 1 未満であり、法令上問題になる施設は殆どなく、1 を超えている施設に対して数値等の見直しを早急に行なうよう助言した。

また、診療用放射性同位元素使用施設の排水量は、1 日平均約 1m^3 、1 ヶ月分に換算しても 30m^3 と少量であるが、事業所全体の 1 ヶ月排水量は、上水道使用のみの施設で平均 $20,863\text{m}^3$ 、地下水や雨水のみ使用の施設でも $24,314\text{m}^3$ と多量であることに着目し、国立病院と公立病院の放射線治療病室を有さない施設に限定し 1 ヶ月分の放射性同位元素届出量、事業所 1 ヶ月排水量から解析を行い、排水中濃度限度比の和を算出した。その結果、1 ヶ月の事業所排水量が $20,000\text{m}^3$ 以上の施設では、届出量でも実際の使用量でも濃度限度比の和は 1 未満となり問題とならないことが分かった。 $20,000\text{m}^3$ 未満の場合、届出量で算出された濃度限度比は 1 以上となる施設が 85 施設認められた。しかし、これらの施設においても実際の使用量で算出された濃度限度比の和は全て 1 未満となり実際には問題とならないものと思われる。このように届出量と使用量で濃度限度比の和に乖離がみとめられた原因として、殆どの施設が届出している核種の内、幾つかの核種 (特に I-131) で未使用のままか、使用しても極僅かであったことがあげられる。

放射線治療病室を有さない施設に関しては、放射線治療病室を有する施設と差別化した規定が適用できるものと思われる。

今回、使用した放射性同位元素が 100% 排水系へ流入した場合を仮定したシミュレーションを行なったわけであるが、事業所全体の排水量から算出された濃度限度比の和に問題は認められなかった。現実的には、100% の放射性同位元素が排水系に流入することは考えがたく、より安全域が広く確保されるものと思われる。しかし、実際には施設により排水設備の形態は多種多様であり、必ずしもこのシミュレーションが適用されない可能性がある。

診療用放射性同位元素使用施設の排水が、最終的に事業所全体の排水系と合流する施設であれば、十分な希釈がなされるということが判明した。今回はあくまでもアンケート調査から算出された排水中放射性同位元素濃度を評価したものであり、実際の貯留槽に流入する排水濃度を測定したのではない。

今後、これを証明するためにも実際の排水に如何ほどの放射性同位元素が検出されるかを実測調査にて明らかにすることが必要であると考えられ、実測可能な施設に排水中濃度測定を依頼する。

(3) 医療行為に伴う放射性廃棄物の欧米諸国の法令及び実態調査研究

欧州では、法令で放射線防護責任者の責任と権限が規定されており、放射線防護責任者の下、医療用放射性廃棄物のうち短半減期のものでは DIS(Decay In Storage)の概念が定着し、廃棄物の記録を保管している。一般公衆への被ばくが殆ど心配ないレベル(免除レベル)であれば、一定期間の DIS 後、一般廃棄物として処分されていた。廃棄物中に有意な放射活性がない以上、非常に合理的な管理方法であると考えられる。これに対して、我国の現状は、一度定義量を超えた放射性物質から排出される放射性廃棄物は、永久的に放射性物質として扱われ、放射性廃棄物として処理されている。2001年の廃棄物の処理に50万円(1病院あたり)程度の処理費用が必要であり、回収された廃棄物の減容保管にも多大な費用が掛かっており、またその処分量にもいずれ限界がくる。経済的側面から考えても、本来放射線被ばくの恐れが殆どない廃棄物に対して、医療における短半減期の放射性廃棄物は一般的(感染性)廃棄物として処分しても良いという基準を早急に設定すべきであり、同時に放射性廃棄物管理に関し記録を含め徹底される必要がある。患者から排出されたものを除く、欧米諸国と同様に半減期で規定し、規制から除く等の除外規定の設定も望まれる。今後、今回の実態調査で入手できた各国の法令(マニュアルも含め)解析を実施し、また、米国での実務マニュアル及び手順書入手し比較解析を行い、我国における医療行為から排出される放射性廃棄物の適正かつ合理的な管理方法を提案していきたい。

(4) 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの検討

医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の合理的な管理方法及び管理体制について検討した。我国の固体状医療放射性廃棄物について現行法令に準拠した処分シナリオ及び経路について、廃棄物処理のフローチャートを作成した。これらの検討を基に、我国における固体状医療放射性廃棄物のクリアランスレベルを導出するにあたり、放射線防護の先進国である欧州連合の RP122「クリアランス及び免除コンセプトの実際に即した使用—実践のための一般クリアランスレベル2001年」、同じく、IAEAの技術文書 TECDOC1000「医療、産業及び研究における放射性核種の使用によって生じる物質のクリアランス」DRAFT 付録「固体状物質のクリアランスレベル2000年」と米国 NUREG-1640「核施設からの装置と物質のクリアランスのための放射線学的評価」及び関連文献を仮訳し、概要をまとめ比較検討したが、基本的に欧州連合の RP122 と IAEA 関連文献は、基本的概念、算出する経路、包括シナリオ及び使用されたパラメータがほぼ同一であることが判った。検討の結果、保守的な算定になるが、RP122 及び IAEA 草案を基本に我国に合ったパラメータを収集し、医療行為から排出される固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの試算を進め、クリアランスレベルが我国に導入される場合の参考資料原案を作成する。

E 結論

A) IAEA SS No115 (免除と除外レベル) の医療法への取り入れ研究

平成 14 年 10 月に放射線審議会基本部会が取り纏めた国際基本安全基準 (BSS) の我国の医療法への取り入れにあたり、医療における放射性同位元素の利用状況を把握すると共に、医療法への取り入れによる影響について調査した。その結果以下の結論を得た。BSS レベルに示されていない放射性核種が医療において使用されており、NRPB (英国放射線防護庁) R-306 を医療法、薬事法に取り入れるのが適切であると考え。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品は全てが免除濃度 (Bq/g)、免除量 (Bq) を超えており、従来通りの使用に関する規制は変わらないと考える。インビトロ製品では、多くの製品は免除量以下であり、少量使用であれば、その利用は免除の対象と考えられる。密封線源の取り扱いについては、放射線障害防止法の規制対象となることが考えられる。条件付免除の仕組みについては、ラジオイムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法上に適用することにより、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化を図ることができる。

B) 医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究

(1) 医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物について、一定の半減期の期間保管し、各医療施設で保管しているシンチレーションサーベイメータにより何処まで実測が可能か検証した。さらに、バックグランドレベルに達したことを確認することにより、将来的に一般廃棄物として処分することが可能かどうか追求するため、実際の核医学診療施設においてシミュレーションを行なった。

その結果、a.短半減期核種においては早いもので、4 半減期にてバックグランドに達した。遅くとも、20 半減期の保管ではほぼ全ての廃棄物がバックグランドレベルに達した。b.既知の放射能を有する核種と比較したところ、バックグランドレベルに達した Tc-99m の廃棄物は、100Bq/g の放射能レベルを十分下回り得ることが判明した。c.固体状排泄性医療放射性廃棄物 (オムツ等) については、72.4%の施設で放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の管理を実施、及び実施予定 (数ヶ月以内に) であり、昨年調査結果より実施率が高くなっており、放射線の管理意識の向上が認められた。

医療行為に伴い排出された固体状放射性廃棄物の取り扱いについては、欧米ではある一定レベルまで放射能が減衰すれば放射性廃棄物としての規制から免除され、一般廃棄物として取り扱うことが可能である。具体的には、米国連邦規則では医療で使用される放射性物質がバックグランドレベルに減衰したことを実測し、品質保証プログラムに従って処理することにより一般廃棄物として処分できるとしている。本邦においても、固体状の放射性廃棄物の処分に関しては、これまでの「厚生省令