

**Dr. Kusakabe group**

**The Study on the reasonable management of RI wastes discharged from medical establishments**

**《On-site research group》**

***Purpose***

Main purpose of our on-site research is to make reports on reasonable waste-managing and-processing in hospitals by conducting interviews and collecting information.

We're going to visit the U.K. and Germany which have already introduced the EC's guidance (97/43/Euratom) with BSS's exemption level provided by IAEA.

By interviewing a radiological supervisor how they introduce 97/43 Directive by reflecting it into domestic or in-facility radioactive-waste (including radio-pharmaceuticals) managing system, we're going to discuss an issue arising from research.

Then, we're going to visit Belgium to see Mr. Delhove (at BUGEKO) who was asked by EEC's workshop in 1999 to prepare the pilot study of radioactive wastes produced in the medical establishments in Belgium.

**The contents of research (common to three countries such as the U.K, Belgium and Germany)**

\*Research on in-facility organization established for radiation protection and current on-site managing of radioactive wastes.

\*If the written instructions are made available to us, we would be pleased to get the manual & procedural handbook for managing the radio-active wastes from medical establishments. For example, in Japan, when patients are treated with <sup>131</sup>I, there are two ways to prevent radioactive contamination to tableware.

1. Use disposable tableware as much as possible.
2. Bring table ware from home, and take them back to home after use.

In your country, is there a guidance to prevent such a radioactive contamination?

If any, does it vary with each hospital?

If hospital uses the disposable tableware, how is it disposed?

If patient brings tableware from home, can't he / she take it back to home unless the measured value indicates below the cleared value?

\*Research on the degree of attention the on-site medical staff pays to the radiation protection and safety for radioactive waste at medical field.

Do they have a peculiar meeting?

If so, how often? Do they implement educational training for radiation protection?

\*What was the issue and revised point arising after introducing 97/43 Directive?

\*What kind of company does it function as a waste processor? Is it private or public?

If private, how many companies join in this field?

\*When wastes are undertaken by the waste processor, is it obliged to measure the residual activity of the waste at each time legally?

Who actually measures it?

Are there any detailed rules about measurement technique?

Are there any periodical inspections and penal regulations against waste processors?

\*Who is the periodical inspector? And How often?

Could you tell us the contents of inspection?

## **The U.K.:**

### ***In-hospital management***

\*Prior authorization and registration are required on the use/storage/disposal of radioactive waste, however, could you tell us the procedures and written instructions to implement these management?

\*In the U.K, there are several committees which provide advice to Government such as ARSAC(Administration of Radioactive Substance Advisory Committee)and RWMAC(Radioactive Substances Advisory Committee). By maintaining contact with these groups, what kind of issue did they propose as the problem arising from work place?

***Processing of wastes***

***\*How are RI-contaminated items such as diapers, vials and syringe classified?***

Are these items processed according to the standard for practice?

***Release of the patients containing radio-pharmaceuticals or permanent implants***

In the U.K, unsealed type of Sr-89, Sm-153 and Re-186, and sealed type of Au-198 and I-125 are used for therapy.

***\*Is each of them regulated by both of radioactivity and radioactive concentration or either of them?***

Are there any criteria for practice when releasing the patients?

***Disposal of wastes***

***\*Can the RI contaminated waste be incinerated in each hospital's site even though environmental pollution has been taken up all over the world?***

***\*In the U.K, a number of problems such as***

- 1. Lack of availability of landfill sites for disposal***
- 2. Rising cost of radioactive waste disposal, etc.,***

***have been addressed. How do the medical establishments cope with this difficulty, while the use of <sup>131</sup>I is increased year by year?***

***\*If other disposal method is available in the near future, could you teach us about it?***

***\*Do medical establishments which discharge the very low level wastes set up waste processing company as joint enterprise? If not, is there a chance in the near future?***

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）  
分担研究報告書

「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」  
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 木下富士美 千葉県がんセンター核医学診療部 技師長  
細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター 講師

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手段になっている。しかし、放射性同位元素はその発見当時から人体への影響が研究され、不用意な被ばくが悪影響を及ぼすことが知られてきた。このために、安全性の面から放射性防護に関する規制が設けられ、その扱いは厳密に管理が要求される。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、輸送等の問題またトレーサ的な目的のため比較的長半減期の核種が利用されていた。近年、核医学診療の分野では、患者被ばく、従事者被ばくをより少なくする加速器を使用した短半減期核種の利用へと医療技術の進歩を遂げている。医療行為を目的とした場合は医療法施行規則の規制を受けている。核医学診療は非密封放射性同位元素を使用するため、医療行為に伴い使用済み放射性医薬品バイアルや処置に伴う放射性廃棄物を排出する。我国の医療行為に伴う放射性廃棄物は、気体状、液体状、固体状廃棄物に区分されている。気体状、液体状放射性廃棄物は、施設から排出される放射性核種濃度が医療法施行規則第 30 条の 26 に規定されている濃度限度値以下であれば大気、下水道中に放出処分される。しかし、固体状放射性廃棄物は、医療法施行規則や放射線障害防止法においても定義量を超えた放射性同位元素がバックグラウンドレベルに減衰したとしても処分方法は減衰保管処理とされている（極低レベルの放射性医療廃棄物も同じ）。

我々は、放射線防護のバイブルである IAEA SS No.115（国際基本安全基準）に記述されている診療用放射性同位元利用の必要性、実効性等の行為の正当化と放射線防護の最適化の基本的考え方に基づき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、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のクリアランスレベル」の算出方法の検討を行い、包括シナリオによるクリアランスレベルの導出を行うこととした。今後、医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の我国に適合したパラメータ等を検討し、クリアランスレベルの算出を行い、合わせて我国に導入された場合に合理的な処理方法及び管理体制について検討を行う。

研究力者	池淵 秀治	社団法人日本アイソトープ協会
	岩永 哲雄	社団法人日本アイソトープ協会
	小野寺 敦	船橋市立医療センター 放射線科
	金谷 信一	東京女子医科大学放射線科
	金谷 和子	東京女子医科大学放射線科
	草間 経二	社団法人日本アイソトープ協会
	清水 透	三共興産株式会社
	成田 雄一郎	千葉県がんセンター放射線治療物理部
	並木 宣雄	日本メジフィジックス株式会社
	新尾 泰男	帝京大学市原病院 中央放射線部
	柳沢 正道	千葉県循環器センター放射線科
	山本 哲夫	柏戸記念財団 情報管理指導役
	堀越 匝希子	日本メジフィジックス株式会社
	藤村 洋子	日本メジフィジックス株式会社

#### A. 研究目的

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気体状、液体状、固体状放射性廃棄物に区分される。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の第30条の26の別表第3に規定される濃度限度値以下にして適切に空気中、下水道中に処分される（放射線障害防止法も同じ）。

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であれ、減衰しバックグラウンドレベルであっても永久に放射性物質としての規制を受けることになっている。唯一の廃棄処理方法として、施設の管理区域内の保管廃棄室で減衰し、医療法施行規則第30条の26第6項（別表第5）に定める表面密度限度の10分の1以下の物を第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いる。

欧米諸外国では、基本的に医療で使用される放射性同位元素については使用する核種が短半減期である、使用核種が限られている、放射線管理システムが整備されている、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。そのため、医療に限定してクリアランスレベルを算出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は医療行為を規制している）で半減期65日以内の医療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性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(RP102)に基づき国内法令に取り入れ、

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

放射性廃棄物の安全な行為（取扱い）と防護を基本としたクリアランスレベル算出の放射線学的評価は、最近出版された欧州連合の勧告書 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対するガイダンス」に記述されている。また、IAEA では、SS No.115(国際基本安全基準—BSS)の基本概念を基に「固体状放射性物質のクリアランス」を安全ガイドの草案として 2000 年 1 月に医療、産業、研究から発生する固体状物質に関連するクリアランスレベルを導出することを目的とした報告書を出している。

米国では、上述したように医療で使用される放射性同位元素は、連邦規則で除外され一定管理条件の下に免除されているためにクリアランスレベルの算出は、医療行為に伴う放射性物質については実施されていない。しかし、原子炉施設や核燃料施設におけるクリアランスレベルは、米国原子力規制委員会（NRC）の核規制研究事務所内の規制申請課への技術的基礎資料として NUREG1640 が作成されている。

我々は、欧州連合の RP122 や IAEA TECDOC 1000「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 1998 年」、そして IAEA の安全ガイドの草案である「固体状放射性物質のクリアランス 2000 年」と対比しながら、より詳細なパラメータの検討と解析を行った。

今回は、上述した文献と関連する文献の仮訳を実施し、我国における固体状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適合した方法を検討することを目的とした。

## B. 研究方法

1. 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った。
  - (1) 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」に関連した RP117 等。
  - (2) 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。
  - (3) 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」
2. クリアランスレベル導出にあたり基本となる法令に準じた放射性廃棄物のフローチャートの検討を行った。
3. 上記文献により我国の医療行為に伴い発生する医療放射性廃棄物クリアランスレベル導出方法の検討を行った。

## C. 研究結果

1. 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物処理のフローチャートの検討

固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの導出にあたり、解放（クリアード）された放射性廃棄物が法令に準じて、一般医療廃棄物及び特別管理一般廃棄物の処理過程を経て最終処分される過程を確認し、行為別に放射線学的評価の主要シナリオと経路（被ばく経路）を確定することがより確実なクリアランスレベル算定に重要な因子となる。

我々は、実際に廃棄物の専門家と医療現場で日常放射線管理を実践している放射線技師との作業班を組織し、検討を重ね医療行為に伴う固体状放射性廃棄物処理のフローチャートを作成した（Fig.1）。

## 2. 医療行為に伴う固体状放射性廃棄物クリアランスレベル導出について

### 2.1 基本的考え方

- ・IAEA や欧州連合そして米国においても、放射線学的線量評価は、一般公衆が受ける実効線量を年間  $10 \mu\text{Sv}$  以下、集団線量は  $1 \text{manSv}$ /年間未満としている。
- ・保守的に最悪の状況を仮定し、評価を行う。  
（総実効線量で年間  $10 \mu\text{Sv}$ 、皮膚照射被ばく年間で  $50\text{mSv}$  を  $1\text{Bq/g}$  に対して算出された核種の制限的なシナリオに対する年線量で割ることで核種の特定クリアランスレベルを算出できる。）
- ・被ばく経路は、IAEA の安全ガイドに準じて外部被ばく、吸入被ばく、経口摂取被ばく、皮膚汚染の 4 種類の経路とする。
- ・算出シナリオは、IAEA の安全ガイド草案及び欧州連合 RP122 の両者で使用している包括シナリオと算定式を使用する。
- ・パラメータ等は、上記文献及び米国 NUREG1640 を参考にしながら我国に適合したパラメータを入手し検討する。
- ・包括シナリオ以外に特定シナリオも別個に検討する。  
（不法投棄、違法処理が考えられるが、今回は法令に準拠した処理過程に基づいたフローチャートを基に算定）

### 2.2 IAEA 安全ガイドの草案の概要「固体状放射性物質のクリアランス」2000 年 1 月

#### 2.2.1 草案の位置付け

- ・放射線リスクをほとんど起こさないならば、規制管理を遵守する必要はない。そのような物質は規制管理の要件から免除されるか除外される。規制対象内であるが人体にほとんど障害を及ぼさないので解放される物質にクリアランスは関連する（国際基本安全基準では、規制の範囲内にある放射性物質又は放射性同位元素を装備した放射線装置などを規制当局により以後の管理から外す考え）。
- ・国際基本安全基準の原則に基づき医療、産業、そして研究から発生する固体状放射性廃棄物に関連するクリアランスを導出するために使用される。  
（国際基本安全基準の目的は、電離放射線の被ばくに係わるリスクを防ぐための要件、及びこのような被ばくをもたらす放射線源の安全に対する基本要件を確立すること）

## 2.2.2 基本構成

序章において、背景、目的、範囲、構成を記述し、2章：物質の表示では、固体状放射性廃棄物を例示し、医療現場からは研究、診断、治療から発生する物として紙、ビニール性手袋とカバー、カウンティングチューブ、ガラス製品、注射器等例示されていた。これらの廃棄物の種類と最終目的を考察する必要があるとされていた。3章：免除とクリアランスの原則とその適用では、規制管理システム、クリアランスの概念、導出された量の必要性、現行値、規制上の考慮、クリアランスの提示、導出されたクリアランスレベルの検証について述べられていた。4章：一般的なアプローチでは、概要、線量計算、核種の選択と線量係数、包括シナリオ（外部被ばく、吸入被ばく、経口摂取、皮膚汚染、水の経路と野菜の摂取を経た経口摂取）について述べられていた。5章：クリアランスレベルの導出では、金属（一般的考察、シナリオの表示、パラメータと算出）、コンクリート（一般的考察、シナリオの表示、パラメータと算出）、全ての物質（一般的考察、シナリオの表示、パラメータと算出）。加えて表面積特定クリアランスレベル（一般的考察、シナリオの表示、パラメータと計算）が述べられていた。6章：結果と議論では、結果、短寿命核種、包括的なクリアランス値の適用、集団線量、放射性核種と混合物の考察、平均化の手順、不確かさが述べられ、最後に参考文献が示されていた。

### 2.2.3 クリアランスレベルの導出

包括シナリオで網羅されたパラメータと被ばく経路を金属、コンクリート、全ての物質の3種類について具体的に例示されていた。以下に、シナリオ、パラメータについて全ての物質の具体例を提示する。

#### (1) 線量算出とクリアランスレベルの導出に対する基準

- ・総実効線量は、年間  $10\mu\text{Sv}$  と皮膚線量を年間  $50\text{mSv}$  を基にクリアランスレベルを算定する。
- ・これが、 $1\text{manSv/y}$  未満の集団線量を導出するかどうかを点検する。

#### (2) 線量係数

- ・一定の放射能から年間の線量を算出するのに役立つ
- ・個々の線量係数について
  - 吸入被ばく；一般公衆、作業者の線量係数は、BSS 96/29 より
  - 経口摂取被ばく；一般公衆、作業者の線量係数は、BSS 96/29 より
  - 外部被ばく；放射能と線量は、遮へい体、自己吸収、距離に関連し、複雑であり、放射性核種とジオメトリに依存する。線源の放射能 ( $\text{Bq/g}$ 又は $\text{Bq/cm}^2$ ) あたりの線量率 ( $\text{Sv/h}$ ) で表示し、これにジオメトリを含めて算出する。
  - 皮膚汚染被ばく；放射性核種に依存し、KOC87 からの線量係数 ( $4\text{mg/cm}^2$ を採用) は、皮膚荷重係数 (0.01) を掛けて使用する。

#### (3) シナリオとパラメータの選択

一般的クリアランスレベルを算出するには、包括シナリオを使用するので予測可能な全



での被ばく状況がより高い線量を生じない方法で吸入、経口摂取、外部被ばく、皮膚汚染の全ての関連することを包括するような多くの被ばく状況が要求される。

- a. 吸入被ばく：汚染された塵埃は多くの被ばくシナリオで使用するが包括シナリオでは、作業場と一般公衆を示す2つのものが選定されている。

<算定式>

$$H_{inh} = h_{inh} \cdot t_e \cdot f_d \cdot f_c \cdot C_{dust} \cdot V \cdot e^{-\lambda t_1} \cdot (1 - e^{-\lambda t_2}) / (\lambda \cdot t_2)$$

$H_{inh}$	[( $\mu$ Sv/y)/(Bq/g)]解放された物質の単位質量の放射能濃度当たりの年間の個人実効線量
$h_{inh}$	( $\mu$ Sv/Bq) 吸入に対する線量係数
$t_e$	(h/y) 被ばく時間
$f_d$	(-) 希釈係数
$f_c$	(-) 吸入されうる粉塵分画における放射能に対する濃縮係数
$C_{dust}$	(g/m <sup>3</sup> ) 空気中の実効粉塵濃度
$V$	(m <sup>3</sup> /h) 呼吸率
$\lambda$	(1/y) 放射性核種の壊変定数
$t_1$	(y) シナリオ開始前の減衰時間
$t_2$	(y) シナリオ中の減衰時間

包括シナリオにおける吸入被ばくA、Bのパラメータ

シナリオ A-INH-A：中程度の作業による粉塵の吸入被ばく（作業者）

- \* 作業時間は、1,800h/y を使用
- \* 空気中の粉塵濃度を 1mg/m<sup>3</sup>
- \* 呼吸率を中程度のため 1.2m<sup>3</sup>/h
- \* 線量係数を BSS 96/29 の 5 $\mu$  mAMAD 値を使用する。
- \* 減衰は、考慮されない（絶えず新しい廃棄物が入るため）
- \* 希釈と濃縮は、考慮されない（処理工程中の各段階で起るその他のシナリオを含む）

シナリオ A-INH-B：このシナリオは、解放された物質の公衆に対する被ばく（一般公衆）

- \* 保守的に、解放された物質から生じる粉塵の 10% を吸入すると仮定。
- \* 被ばく影響の大きい乳児（0～1 歳）を仮定とする。
- \* 被ばく時間は、年間で 8,760 時間を使用
- \* 粉塵の濃度は、0.1mg/m<sup>3</sup> を使用
- \* 呼吸率は、0.12m<sup>3</sup>/h を使用
- \* 線量係数は、BSS 96/29 の乳児（0～1 歳）規定値肺の保持クラスを使用
- \* 減衰は、考慮されない（絶えず新しい廃棄物が入るため）

吸入シナリオにおけるパラメータ

パラメータ	単位	シナリオ A-INH - A	シナリオ A-INH - B
被ばく時間 $t_e$	h/y	1800	8760
希釈係数 $f_d$	[-]	1	0.1
粉塵の濃縮係数 $f_c$	[-]	1	1
呼吸率 V	M <sup>3</sup> /h	1.2	0.24
空気中の粉塵濃度 $C_{dust}$	g/m <sup>3</sup>	1.00E-03	1.00E-04
シナリオ前の減衰時間 $t_1$	d	0	0
シナリオ中の減衰時間 $t_2$	d	0	0
線量係数 $h_{inh}$	$\mu$ Sv/Bq	5 $\mu$ m, 作業員、セクション 2.3.	0-1 歳、規定値、セクション 2.3.

- b. 経口摂取被ばく：汚染物質の不注意による経口摂取は、被ばくの多くの状況において発生する。吸入被ばくに対して2つのシナリオが考慮される、作業場と一般公衆である。

<算定式>

$$H_{ing,c} = h_{ing} \cdot q \cdot f_d \cdot f_c \cdot e^{-\lambda t_1} \cdot (1 - e^{-\lambda t_2}) / (\lambda \cdot t_2)$$

$H_{ing,c}$  [( $\mu$  Sv/y)/Bq/g] 解放された物質の単位放射能濃度当たりの経口摂取から生じた個人の年間実効線量。

$h_{ing}$  ( $\mu$  Sv/Bq) 経口摂取の線量係数

$q$  (g/y) 年間の経口摂取量

$f_d$  (-) 希釈係数

$f_c$  (-) 経口摂取した物質中の放射能の濃縮係数

$\lambda$  (1/y) 放射性核種の壊変定数

$t_1$  (y) シナリオ開始前の減衰時間

$t_2$  (y) シナリオ中の減衰時間

#### 包括シナリオにおける経口摂取被ばくA、Bのパラメータ

シナリオ A-ING-A：解放された物質が手から口を通して摂取する可能性のある環境で作業する作業員の被ばく。

- \* 経口摂取量は、年間で 20g 摂取すると仮定する。
- \* 希釈、濃縮は、過剰中起らないと仮定する。
- \* シナリオ前、中共に減衰は考慮しない（廃棄物が次々と集荷される）。
- \* 経口摂取線量係数は、BSS 96/29 の表 C より

シナリオ A-ING-B：公衆の経口摂取被ばくを扱う。基本的に解放された物質が土壌に均一に表土として覆っている遊び場で子供が遊ぶ。

- \* 対象となる子供は、1~2 歳。
- \* 経口摂取量は、100g/y と仮定する。
- \* 希釈と濃縮は、無いと仮定する

\* 物質は交換されないのでシナリオ前、中の減衰は考慮されない。

\* 経口摂取線量係数は、BSS 96/29 の表 A の 1~2 歳を使用する。

このシナリオ A、B は、非常に保守的に設計されており、簡単に表せない他の経口摂取経路（水の経路、野菜の消費など）も含まれている。

経口摂取シナリオにおけるパラメータ

パラメータ	単位	シナリオ A-ING - A	シナリオ A-ING - B
年間の経口摂取量 $q$	g/y	20	100
希釈係数 $f_d$	[-]	1	0.1
濃度係数 $f_c$	[-]	1	1
シナリオ前の減衰時間 $t_1$	d	0	0
シナリオ中の減衰時間 $t_2$	d	0	365
線量係数 $h_{ing}$	$\mu$ Sv/Bq	作業員、セクション 2.3.	1-2 歳、セクション 2.3.

- c. 外部被ばく：外部被ばく状況は、殆ど物質の輸送中及び解放された廃棄物が処分される埋立地の作業員でおこる、その他の深刻な被ばく状況は、十分に安全なパラメータが選択される場合を仮定し、網羅される。

<算定式>

$$H_{ext,C} = h_{ext} \cdot t_e \cdot f_d \cdot e^{-\lambda t_1} \cdot (1 - e^{-\lambda t_2}) / (\lambda \cdot t_2)$$

$H_{ext,C}$  [( $\mu$  Sv/y) / (Bq/g)] 解放された物質中の単位放射能濃度あたりの外部被ばくにより生じた個人個人の年間実効線量

$h_{ext}$  [( $\mu$  Sv/h) / (Bq/g)] 解放された物質中の単位放射能濃度あたりの平均実効線量率、ジオメトリ、距離、遮へいなどにより異なる

$f_d$  (-) 希釈係数

$t_e$  (h/y) 被ばく時間

$\lambda$  (1/y) 放射性核種の壊変定数

$t_1$  (y) シナリオ開始前の減衰時間

$t_2$  (y) シナリオ中の減衰時間

包括シナリオにおける外部被ばく A、B 2 種類のパラメータ

シナリオ A-EXTA：解放された土壌で働く作業員。

- \* 堆肥や他の土との希釈係数を 2 と仮定する
- \* 作業員の全労働時間を年間で 1,800 時間 (36h×50 週) と仮定する。
- \* 減衰は、シナリオの 1 日前について考慮する (搬入に 1 日掛かると仮定)。
- \* シナリオ中は、新しい物質に取り替えられないため 1 年間考慮する。
- \* 廃棄物の密度は、1.5g/cm<sup>3</sup> と仮定する (均一に分布と仮定)。
- \* 外部被ばく線量係数は、無半限量で高さ 1 m のジオメトリを考慮。

シナリオ A-EXT-B：解放された物質から作られた木製の小屋やビニールテントで過ごす人。

- \* 被ばく時間は、年間に 3,000 時間 (60 h/w×50 w)。
- \* 被ばくジオメトリは、壁と天井の厚さが 2 cm で 3m×4m 及び高さ 2.5 m。
- \* 線量は、部屋の中央で床から 1 m の高さで計算する。
- \* 減衰は、シナリオ開始前 100 日と実施年間中は、考慮される。
- \* 窓、家具等の遮へい体が考慮されるため床(天井)と 2 面の壁(4m×2.5m)を計算する。

外部被ばくシナリオのパラメータ

パラメータ	単位	シナリオ A-EXT-A	シナリオ A-EXT-B
被ばく時間 $t_e$	h/y	1800	3000
希釈係数 $f_d$		0.5	1
シナリオ前の減衰期間 $t_1$	d	1	100 日
シナリオ実施期間の減衰期間 $t_2$	d	365	365
物質の密度	g/cm <sup>3</sup>	1.5	1.5
ジオメトリ		地上 1m、半無限量	天井、2つの壁、3×4m <sup>2</sup> 、高さ 2.5m、2cm の壁厚み
線量係数 $h_{ext}$	μSv/h/(Bq/g)	放射性核種とジオメトリによる	

d. 皮膚汚染：このシナリオは、埃っぽい作業環境中の作業者の皮膚被ばくを評価する。

- \* 被ばく時間は、年間の勤務時間 1,800 時間と仮定する。
- \* 作業着を着用しているため、前腕と手に被ばくすると仮定する (被ばく面積は、体表面積の 10%)。
- \* 厚さ、100 μm (0.01cm) の粉塵が沈着していると仮定する。
- \* 沈着した粉塵の密度は 1.5g/cm<sup>3</sup> と仮定する。
- \* 線量係数は、KOC87 の線量係数に 0.01 の皮膚荷重係数を掛けて使用する。

※居住区域シナリオは、類似の負荷や被ばく時間が殆ど有り得ないので考慮する必要がない。

皮膚汚染シナリオのパラメータ

パラメータ	単位	シナリオ A-SKIN
被ばく時間 $t_e$	h/y	1800
層の厚さ $L_{dust}$	cm	0.01
粉塵密度 $p$	g/cm <sup>3</sup>	1.5
希釈係数 $f_d$	[-]	1
濃縮係数 $f_c$	[-]	1

皮膚の荷重計数 $W_{skin}$	[-]	0.01
体表面の割合 $f_{skin}$	[-]	0.1(eq.ca.2000 cm <sup>2</sup> )
シナリオ前の減衰時間 $t_1$	d	0
シナリオ中の減衰時間 $t_2$	d	0
線量係数 $h_{skin}$	( $\mu$ Sv/h) (Bq/cm <sup>2</sup> )	放射性核種に依存する

e. 水経路及び野菜の経口摂取：保守的に設定されている包括シナリオを使用することで放射線学的評価を代用できる。(かなり保守的である)

- ・水の経路：解放された物質の雨ざらしは、地表面を流れる水や地下水を經由して飲料水と灌漑用水に使用され、これが食物連鎖に組み込まれる。水の経路を経た経口摂取の包括シナリオを作ることは難しいので、パラメータで水の経路も含むように選択される。
- ・野菜の経口摂取：解放された物質を含む土壌で栽培され食用になる可能性がある。少量であるが、家庭菜園の土壌中に混入する可能性がある。このような野菜の経口摂取の場合も、経路、シナリオ共に包括シナリオの経口摂取シナリオを使用することで放射線学的評価を代用できる。

## 2.2.4 結果

被ばく経路は、外部被ばく、吸入被ばく、経口摂取被ばく、皮膚汚染の4種で評価された。線量計算の最大値からクリアランスレベルは線量値  $10 \mu$  Sv/y を核種毎に割って導出されるため、同じ人が同時に影響されないことを意味している。半減期が短い核種について、幾つかのシナリオでは、保守的過ぎて適切と思われない。

### BSS 96/29 との関係

- \* 算出されたクリアランスレベル値は、欧州連合 BSS の免除値と比較し、超えてはいけない。
- \* 基本的に免除とクリアランスは、シナリオが異なる。

## 2.2.5 短半減期核種への特別な考慮

包括シナリオは、1年間の被ばくを考察する。短半減期核種では、保守的になり過ぎる。基本的に包括シナリオは、半減期 60 日以上の核種に適用するが、IAEA TECDC1000 (医療、研究、産業のクリアランスレベル導出) では、長半減期のシナリオを使用して導出されている。ドイツでは、半減期 60 日以内の核種においてクリアランスレベル=免除レベルを採用した。

故に、総合的にみると短半減期核種でも、このシナリオは、実効可能な選択である。

## 2.2.6 集団線量 (一般的に2つの方法で計算される)

1. 放射線シナリオが確率的な性格のもので、線量分布を生じるのであれば集団線量

は、関連する線量領域を纏めることで線量分布から得ることができる。

2. 包括シナリオが確率的な性格であるため、物質の放射能と結果として生じる年間個人線量の関係である。(算出された個人線量に人の数を掛けることで得られる)

#### D. 考察

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処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のに当たり、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についてのガイダンス 2001 年」と IAEA SS No.115（国際基本安全基準）の放射線防護の基本的概念を基にして作成された安全ガイドの添付草案「固体状放射性物質のクリアランス 2000 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」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、包括シナリオ及びパラメータが同じであることが判った。

今後、保守的な算定になるが、検討結果の包括シナリオを基に我国に適合したパラメータを選択し、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合理的な処理方法及び管理体制について検討する予定である。

#### 参考資料

1. Code of Federal Regulation 10 part20, 35 USA 2001
2. Management of Radioactive Waste arising from Medical Establishment in the European Union EUR 19254 EN European Commission 2001
3. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources safety series No.115 IAEA 1996
4. Principles of radioactive waste management(Radioactive Waste Safety Standards) Safety series No111-F 1995 IAEA
5. Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine .industry. and research TECDOC1000 IAEA 1998
6. Clearance Levels for Solid Materials DRAFT Annex to Safety Guide IAEA 2000
7. Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste pub77 ICRP 1997

8. Council Directive 96/29 EURATOM 1996
9. Medical Exposure Directive 97/43 RP102 EURATOM CEC 1998
10. Principles and Methods for Establishing Concentrations and Quantities (Exemption values) Below which Reporting is not Required in European Directive CEC-RP65
11. Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations CEC-RP89
12. Recommendation of the Group of Experts established under the terms of Article 31 of the Euratom Treaty CEC-RP122 2001
13. Radiological Assessments for Clearance of Equipment and Materials from Nuclear Facilities NEUREG-1640 1998
14. 医療法施行規則及び平成 13 年医薬局長通知 188 号
15. 放射線障害防止法





平成14年厚生労働省科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)

分担研究報告書

「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」

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

分担研究者 細野 眞 埼玉医科大学総合医療センター放射線科 講師  
横山 邦彦 金沢大学医学部核医学科 講師  
成田 浩人 東京慈恵会医科大学附属病院放射線部 係長

研究要旨 IAEA の国際安全基準 (BSS) では、電離放射線に対する被ばくに伴うリスクを容認できるレベルまで低減する為の基本要件の一般原則を規定し、実務的な免除レベルとして核種ごとに約 300 の放射能濃度と放射能を示し、基本的に施設内で使用される当該物質の全放射能又は放射能濃度のいずれかが免除レベルを超えない放射性物質は免除されるとしている。また、取り入れにあたり現状を考慮し、規制当局が付した条件に基づく「条件付免除」も規定している。我が国においては BSS の免除レベルを医療法に取り入れる事によって、施行規則第 24 条第 2 号関係 (別表第 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生じると推定される。そのため、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及び規制体系の変更に伴う影響を把握することが不可欠である。そこで、BSS で規定する制度を医療法へ導入する際、条件付免除等の規制の軽減化が必要になると予想されるので、その具体例を諸外国の事例について調査した。その結果、諸外国において条件付免除の指定品目となっているものの中で、医療に関係の深いものはインビトロ試薬とガスクロマトグラフ用 ECD であった。この両者を条件付免除の対象とするか否かあるいはその条件については、我が国と欧米の状況を考慮した上で詳細な検討が必要と思われた。今後、文部科学省で検討されている「放射線安全検討会」でのとりまとめも考慮し、医療法に条件付免除を導入するならば、その際の我が国の状況を考慮した検討を行う予定である。

研究協力者 草間 経二 社団法人日本アイソトープ協会  
大場 久照 札幌医科大学附属病院放射線管理室  
渡辺 浩 横浜労災病院放射線科

金谷 信一 東京女子医科大学病院放射線科  
高田 稔 社団法人日本アイソトープ協会  
並木 宣雄 日本メジフィジックス株式会社  
綾部 和則 (株) 第一ラジオアイソトープ研究所

## A. 研究目的

IAEA BSSの規制免除を前提とした諸外国の検討は、欧州委員会 (EU) 加盟国においては、BSSを取り込んだ欧州指令書 (96/29/EURATOM) が1996年5月13日に採択されている。また、96/29/EURATOMを受けて、医療関係の指令書 (97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線のリスクから個人の健康防護) が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が求められている。しかしながら、2001年10月現在までに取り入れを完了している加盟国は15カ国中3カ国に過ぎない。残りの加盟国も2002年中に取り入れる予定であるが、その現実性については若干の遅れが予想されている。BSSにおける規制免除レベルの国内法令への取り入れについては、放射線審議会基本部会が平成14年10月にとりまとめたところである。基本部会報告書では、「我が国としても基本的には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扱 2) 密封線源の取扱 3) 条件付き免除の仕組み 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。

免除レベルの導入に伴って、これまで規制の対象外とされてきた放射性物質及び放射性物質を装着した機器類 (以下、RI等という) が規制の対象となってしまうことが考えられる。また、医療のインビトロ用放射性物質 (以下、インビトロ試薬) については、免除レベルを超える使用量であっても規制の対象から外してはどうかとの意見がある。特に、一般消費財等国民生活等に広く浸透しているものが規制の対象となることは社会的影響が大きい。そのため、これらのRI等については、一定の条件を付けることにより規制の免除あるいは軽減化を図る可能性がある。本稿は、既に免除レベルを国内法令等に取り入れた諸外国における条件付免除の取り入れ方法を、調査・検討することにより我が国での取り入れにあたっての参考とすることを目的とした。

## B. 研究方法

放射線審議会での答申を受け、医療法への取り入れに当たり、考慮されるであろう国際的な状況がまと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)の付録9「国際的な免除レベルの取り入れ及び検討状況」を中心

に調査検討した。

## C. 研究結果

### 1. 条件付免除対象 RI 等

諸外国の国ごとに条件付免除として指定された品目を挙げる。

#### 1.1 英国例

##### 1) IRR1999 における型式承認

- ① 職場、倉庫における煙感知器 2 件
- ② 自発光表示灯 (self-luminous sign) 1 件

##### 2) RSA1993 における免除令 (Exemption Order)

- ① 低放射性物質 (Substances of Low Activity)
- ② 電子管
- ③ 検査機器
- ④ 煙感知器
- ⑤ 自発光物質
- ⑥ トリチウムライト
- ⑦ ウラン、トリウム、鉛、リン酸等の自然放射性物質
- ⑧ 病院及び学校における使用、展示、一時保管

#### 1.2 米国例

##### 1) 機器等の一般消費財で規制免除されているもの

- ① 時計
- ② 鍵穴照明具
- ③ 精密天秤
- ④ 自動車のシフトレバー
- ⑤ 船舶用
  - 羅針盤
  - 航行装置
- ⑥ 自動温度調節器のダイヤル及びポインター
- ⑦ 電子管
  - 超短波受信機保護管
- ⑧ 放射線測定器に内臓された校正用線源
- ⑨ 火花間隙照射器

##### 2) 一般認可

一般認可は、NRC への申請または特定の者への認可証の発行なしに有効なものであって、次の物品中に含まれたものの所持と使用及び所有に対して与えられるものである。

- ① 静電気除去器
- ② イオン発生器
- ③ ゲージング用機器
- ④ 航空機用の自発光安全装置
- ⑤ 校正用標準線源
- ⑥ 着氷検出器インビトロ試薬

ただし、医療行為（獣医療を含む）以外に使用してはならない。

- ⑦ 標準線源
- ⑧ ガスクロマトグラフ用ECD

### 1.3 品目のまとめ

品目は一般消費財が殆どである。おそらく導入以前の法体系では規制の対象外となっていた一般消費財が免除レベルの導入に伴って、規制の対象になることを避けるために設けられたものと思われる。

一般消費財以外の品目の中で、医療に関連のあるものは、インビトロ試薬及びガスクロマトグラフ用ECD等が挙げられる。

## 2. 免除の特例

### 2.1 条件付免除の概要

条件付免除の定義ともいえるが、条件付免除とは、免除レベルと異なり、一つあるいは複数の過程に、ある条件を付することによって、規制の軽減化を図ることである。その過程は、大別して製造、販売、使用及び廃棄に分けることができる。これらの過程等に合わせて諸外国の事例を整理した結果を表1に挙げる。

表1 諸外国の条件付免除の概要

例	品目 指定	放射能 規定	型式承認	製造規定	販売規定	使用規定
英国・型式承認	有り	不明	有り	なし*	なし*	なし*
英国・免除令	有り	不明	なし	不明	不明	なし*
ドイツ・型式承認	不明	有り	有り	有り	有り	有り