

米国・一般認可	有り	有り	なし	有り	有り	有り
米国・特定認可	有り	有り	許可	有り	有り*	不明
カナダ・品目指定免除	有り	有り*	許可*	有り*	有り*	なし

\*：資料からの推定

諸外国の条件付免除の例を見ると、指定した品目について型式承認の方法がよく用いられている。型式承認の方法を採らない場合は、品目と放射能を規定した上で免除する方法が用いられている。従って、条件付免除の取り入れ方法には、大別して型式承認か否かに分かれる。どちらにしても、条件付免除の場合は、何らかのかたちで品目が指定（限定）されるのが一般的なようであり、わが国における条件付免除の取り入れにあたってはどの品目（放射エネルギーを含む）を対象（指定）とするかが第一の課題となる。

## 2.2 型式承認の概要

型式承認にもいくつかのパターンがある。型式承認の申請者（承認取得者）、製造販売業者、使用者のそれぞれに義務を課すか否かである。条件の内容については後述するが、この義務を課すのか、課す場合でもどのような内容とするのかが、条件付免除の取り入れ方法の重要課題である。ただし、型式承認の場合であっても、使用者に規制官庁への届出の義務を課さないのが一般的である。

### 2.2.1 型式承認の要点

#### 1) 型式承認の条件

インビトロ試薬のような例外を除けば、通常の使用状態で人が RI に直接触れることができない構造となっていること、被ばく線量が安全なレベル以下（異常時を含める場合もある）であることの2点が型式承認を認可する基本的な条件となっている。

#### 2) 型式承認の手続き

型式承認の手続きで重要な点は、申請書を提出しその内容を評価する機関、評価方法及び有効期間をどのように設定すべきかである。特に、有効期間の設定を行うか否かは使用者へ義務を課すこととほぼ同様であり、RI などの品目が有効期間の設定が適切（可能）なものかどうかよく検討する必要がある。

#### 3) 型式承認の承認取得者または製造販売業者の義務

型式承認の承認取得者または製造販売業者の義務は、大きく2つに分けられる。

1つは、型式承認品目の品質及び安全性等に関する保証義務である。これらは型式承認の手続きの中で評価される。また、承認された後、製造販売業者が定期的に評価を受ける場合もある。さらに、所管機関に販売数量等を報告する義務を負う場合もあ

る。2つ目は、使用者に販売する場合の義務である。使用者に型式承認を受けたものであることを証明する書類（機器に貼付するものも含む）を渡すこと、使用または廃棄にあたっての説明書を渡すこと、使用終了後の引き取りの保証や廃棄の禁止または廃棄の際の注意を説明することが重要な義務となる場合が一般的である。

#### 4) 機器所有者または使用者の義務

機器所有者または使用者の義務をまとめると、型式承認を受けたものであることを証明する書類（機器に貼付するものも含む）の保管あるいは貼付、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、異常時の報告等及び所持の報告が挙げられる。

型式承認については、ドイツと米国の事例が具体的にまとめられている。この両国について、型式承認の手続き、型式承認取得者または製造販売業者及び機器保有者または使用者の義務について以下にまとめた。

### 2.2.2 ドイツ

#### 1) 型式承認の条件

- ① 密封されていること。
- ② 放射性物質に触れないよう被覆されていること。
- ③ 表面から0.1mの線量率が $1\mu\text{Sv/h}$ を超えないこと。
- ④ 放射能が免除量の10倍を超えないこと。

#### 2) 型式承認申請の具体的な手順

- ① 申請書（その旨を記載した手紙）を地方規制局及びPTBに送付する。
- ② PTBが技術的な評価を行うため、申請する物品の見本2点を提出する。1点は放射能が実際にあるもの、もう1点はダミー線源のものである。従来型式承認されていたもので放射能の変更のみを行うような場合は提出しなくても良い場合がある。
- ③ PTBの評価により問題がない場合は、地方当局より承認の通知が来る。
- ④ 承認された物品は、州ごとに発行されている官報に公示される。  
となっている。

申請手続きは、型式承認を受けたい旨を申し出る簡単な手紙からはじめられる。特定の様式はない。国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準化会議（IEC）を取り入れたため、従来より評価は簡素化されている。

型式承認の有効期間は10年であり、引き続いて型式承認を得たい場合は更新手続きが必要である。

#### 3) 型式承認の承認取得者の義務

- ① 品質管理を実施すること。
  - ② 品質管理の監督を受けること。
  - ③ 機器の所有者に、承認証明書のコピーを渡すこと。
  - ④ 機器の所有者に、使用及び廃棄にあたって行うべき使用説明書を渡すこと。
  - ⑤ 機器を使用終了後、引き取ることを保証すること。
- と規定されている。

#### 4) 機器所有者の義務

- ① 証明書のコピー、線源の密封性試験の結果を保管しておくこと。
- ② 譲渡する場合には、承認証明書、使用説明書を引き渡すこと。
- ③ 10年ごとに線源の密封性試験を行うこと。

と規定されている。

型式承認の事故例として、タバコ工場で用いる厚さ計での漏えい事故の事例があったが、それらの対応については、型式承認の変更を検討するとのことであった。また、煙探知器に関しては、火災によって燃えてなくなってしまうため、事故とは考えないと判断している。

### 2.2.3 米国

#### 1) 一般認可されたゲーシング用機器使用に当たっての製造販売業者の義務

- ① 申請書に設計、製造方法、プロトテストタイプ、品質管理、使用方法、設置方法、漏えい検査及び安全教育等について記載するとともに、十分な知識がなくても安全に使用できること、通常の使用状態で容易にまた、誤って線源が外れないこと及び被ばくが年限度の10%を超えないこと、異常時（火災など）でも全身で150mSvを超えないことを示す。
- ② 安全な使用方法、漏えい試験、開閉機能検査について及び型式番号、製造番号、「注意－放射性物質」、製造業者氏名を記載した耐久性のある明確なラベルを添付する。
- ③ 使用者に10CFRの条文コピー、製造業者が実施できるサービスのリスト、廃棄に係る概算見積を含む情報、規制当局への連絡先等に関する情報を提供する。

#### 2) 一般認可されたガスクロマトグラフの販売業者の義務

- ① プロトタイプの性能テスト、使用方法、製造方法及び使用者に対する取扱説明等を述べた資料をNRCに提出し、「一般認可」発行の許可を得る。
- ② 「一般認可」されたガスクロマトグラフECDを販売したときは、NRC（または所在地の協定州）に販売した顧客の住所、氏名、核種及び数量を3ヶ月毎に報告するとともに、顧客の州に1ヶ月分まとめて報告する。

### 3) 一般認可されたゲーシング用機器の使用に当たっての使用者の義務

- ① 特定認可された製造販売業者または他の一般認可された者からのみ譲り受けること。
- ② 装置に添付されている、使用説明及び予防措置について記載されている表示をはがさないこと。
- ③ 放射性物質の漏えい試験、機器のシャッター開閉機能試験を、6 月間または表示されている期間を超えない期間ごとに実施すること。
- ④ 漏えい (5nCi (185Bq) 以上)、機器の異常等があったならば、特定認可を得ている製造業者に措置を依頼するとともに、規制当局に 30 日以内に報告する。
- ⑤ 機器を廃棄してはならない。
- ⑥ 許可を得た場合を除いて、輸出してはならない。
- ⑦ 特定認可を得ている者に戻した場合や輸出した場合には、規制当局に 30 日以内に報告しなければならない。
- ⑧ 異常時には 30 日以内に連絡しなければならない。ただし、他の放射線防護の基準は適応されない。
- ⑨ 機器の取扱及び法令について十分知識があるものを任命しなければならない。
- ⑩ 所持の報告をする。

### 4) 一般認可されたガスクロマトグラフのについての使用者の義務

- ① 使用者がガスクロマトグラフ ECD を使用するためには、NRC により「一般認可」されたガスクロマトグラフ ECD の製造販売業者から購入すること。
- ② 規制官庁に届出の義務はない。
- ③ 「一般認可マニュアル」に記載されている取扱上の注意事項等を守ることに同意する旨の確認書を販売業者に提出する。
- ④ 6 月毎のスミアテストの実施及びその記録を保存 (2~3 年) する。
- ⑤ 線源の分解の禁止
- ⑥ 注意事項を記載したラベルをはがさない。
- ⑦ 特定の者に取り扱わせる。
- ⑧ 異常時には 30 日以内に報告する。

## 3. 医療関係の R I 等

これまで述べたように、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、医療に特に関係の深いものは少ない。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、関係の

深い品目であるため、条件の内容等について述べる。

インビトロ試薬については、米国においては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（表2）。

米国における条件付免除の一方法である一般認可では、「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。」とされており、詳細については調査検討する必要があるが、表に挙げた核種と放射エネルギーであれば、所管機関への申請、使用、保管及び廃棄上の義務を負わずに所持と使用が可能と思われる。

我が国における条件付免除の取り入れにおいて、インビトロ試薬について米国と同様に、取り入れるか否か、取り入れる場合においてはその核種や放射能等の条件について、我が国におけるインビトロ試薬の使用状況（特に核種と使用放射能）及び我が国と米国の法規制全般の事情差（特に RI 及び RI による汚染物の管理状況）を考慮して検討する必要があると思われる。

表2 インビトロ試薬（米国の一般認可）の概要

1 単位	10 $\mu$ Ci (370kBq) 以下の I-125、I-131、C-14、Se-75
1 単位	50 $\mu$ Ci (1.85MBq) 以下の H-3
1 単位	20 $\mu$ Ci (740kBq) 以下の Fe-59
ただし、H-3、C-14 以外は総量が一時に 200 $\mu$ Ci を超えて所持してはならない。 医療行為（獣医療）以外に使用してはならない。	

ガスクロマトグラフ用 ECD は、医療においても一部の検査目的に使用されており、我が国の現在の法体系の中で規制の対象となっているものである。ただし、表示付（5年間の有効期間）に限っては、従事者の教育訓練の時間数が少ない等、ある程度規制が軽減化されている。米国においては、ガスクロマトグラフ用 ECD も条件付免除の対象としている。我が国においても条件付免除の対象とするか否かについて検討する必要があるが、米国における条件付免除の使用者義務の中には、我が国の現在の規制においても義務化されていない「6月ごとのスミアテストの実施とその記録の保存」を義務付けており、それらを含め詳細な検討が必要であろう。

#### D. 考察

条件付免除等の法規制の軽減化についての諸外国事例について、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「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、製造販売業者、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、参考として用いた。

条件付免除は、これまでの法体系の中で規制の対象としてこなかった RI 等が規制の対象となることが社会的・経済的に影響が大きい品目について幾つかの条件を付することによって規制を軽減化しようとするものである。また、インビトロ試薬のように、安全性等を考慮した上で、規制を軽減化することにより、国民の社会生活に大きく貢献する医療分野等に RI 等の有効利用の促進が図られるものも対象となっていた。

諸外国における条件付免除の具体的方法には、大別して型式承認の方法を用いるものと用いないものに分けられるが、一般消費財については型式承認を用いるのが一般的であった。型式承認は、通常に免除されたものと異なり、型式承認の手続き義務、製造業者の義務、使用者の義務の一つあるいは複数が課されることになる。それぞれの義務を課すか否か、課す場合でもその程度によって、通常免除されたものよりも規制が強化される。場合によっては、本来の目的（条件付免除を用いることで規制を軽減化する）を損ねる場合もあることに留意する必要がある。

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、我が国と米国の状況を考慮した上で詳細な検討が必要と思われた。

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」  
医療における放射線の利用状況調査

分担研究者 草間 経二 社団法人日本アイソトープ協会総務部 課長

### 研究要旨

国際基本安全基準（BSS）を我が国の医療法に取り入れに当たってその影響を評価するために医療における放射性同位元素の利用の状況を把握するとともに、医療法への取り入れによる影響の調査した。

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB（英国放射線防護庁）R-306には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れ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、インビボ製品はすべてが免除濃度（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。密封線源の取扱いとしては、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。条件付き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において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化を図ることが出来る。

研究協力者：高田 稔 社団法人日本アイソトープ協会

### A 研究目的

国際基本安全基準（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い 2) 密封線源の取扱い 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。

本報告書は、国際基本安全基準を我が国の医療法に取り入れに当たってその影響を評価

するために医療における放射性同位元素の利用の状況を把握するとともに、医療法への取り入れによる影響を調査することを目的とする。なお、放射線を発生する装置の規制については今後の検討課題としているため、本報告書では放射性同位元素の医療における利用状況の調査と国際基本安全基準における規制免除レベル（放射能、放射能濃度）の医療法への取り入れによる影響の調査を対象範囲とし、X線診断装置、診療用高エネルギー放射線発生装置などは調査対象外とした。

## B 研究方法

我が国の医療における放射線の利用状況を把握するために、利用状況について集計している文献や国際基本安全基準について解説している以下の文献を調査し、その結果をとりまとめた。

### 1) 放射線利用統計 2002年

（発行：社団法人 日本アイソトープ協会 編集：文部科学省 科学技術・学術政策局）

### 2) 放射線審議会基本部会報告「規制免除について」（平成14年10月 放射線審議会）

### 3) インビトロ放射性医薬品添付文書集

### 4) 各インビボ放射性医薬品添付文書

## C 調査結果

医療でよく用いられる核種について、免除レベル値を表1.1<sup>2)</sup>に示す。

### 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<sup>1)</sup>

これらの装置、器具は医療法の規制だけではなく、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施設もあわせると、979施設である。

#### (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数を表1.2に記す。Co-60やIr-192が100を超える病院で利用されている。

しかし、Ra-226、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台あり、そのうちCs-137を用いた物は104台ある。Cs-137を利用したものは、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る。

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診療機器の利用状況

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 台設置されている。

## 2. 診療用放射性同位元素の利用状況<sup>1)</sup>

### (1) 放射性医薬品を使用する医療機関数 (インビボ、インビトロ別)

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は、表 1.3 のとおりである。医療機関における R I 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 年度はわずかに 4 施設と少ない。インビボのみ使用する施設数は 1,102、インビボ・インビトロ両方使用する施設数は 119 であった。

### (2) インビボ製品の使用状況<sup>4)</sup>

現状における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 年度の供給量を表 1.4 に示す。Mo-99、Tc-99m が最も多く、全国に 560TBq あまり供給している。

93 規格の放射能濃度、規格数量は、すべて免除濃度、免除数量を越えている。今後の開発が期待されている治療用の核種 (<sup>89</sup>Sr、<sup>153</sup>Sm、<sup>186</sup>Re 等) も免除の対象にはなり得ない。

### (3) インビトロ製品の使用状況<sup>3)</sup>

現状におけるインビトロ放射性医薬品は、約 200 品目であるが、核種はほとんどが<sup>125</sup>Iであり、わずかに 2 品目の<sup>59</sup>Feがあるのみである。平成 13 年度の供給量を表 1.4 に示す。供給量は年々減少傾向にある。

<sup>125</sup>Iの製品は、放射能濃度では全品目が 1 kBq/ml (1kBq/g) 以上で免除濃度を越えているが、1 キット当たりの放射能は、14.8~7,990kBqの範囲にあり、90%以上の品目が 1MBq 以下である。

### (4) インビトロのみを使用する医療機関

インビトロ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、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見てみると、インシュリン、C-ペプチドが年間で 12kit~14kit であり、1 ヶ月に 1kit のペースで 2 種類を購入しており、同時に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、サーベイ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)、放射能計動作試験用線源 (Cs-137)、ガンマカメラ用マーカ線源 (Co-57) などがあり有効に利用されているが、その使用数などは把握できない。

## D 考察

#### (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い

医療で使用される核種はそれほど多くは無いが、表 1.1 に示すように Ga-67, Rb-81 が BSS に免除レベルが示されていない。NRPB R-306 には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れのが適切であると考え。

#### (2) 免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響

インビボ製品はすべてが免除濃度 (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。

インビトロ製品では、<sup>125</sup>I の製品は放射能濃度では全品目が 1 kBq/ml (1kBq/g) 以上で免除濃度を超えているが、1 キット当たりの放射能は、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。欧州委員会文書 (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ものとして示しており、この考え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を核種だけを示しており、定義量 (放射能濃度、放射能) を示していないため、放射性医薬品の使用基準がすべ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、インビボとインビトロの両方を使用する医療機関は、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すべての放射能で評価するという総量概念を適用すれば、規制免除を考える対象には入らない。

#### (3) 密封線源の取扱い

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。これらは、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、ガンマカメラ用マーカ線源の様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。

放射線障害防止法の改正動向に注視するとともに、医療機関における利用実態も調査する必要がある。

#### (4) 条件付き免除の仕組み

BSS では以下の要件を満たす機器について、条件付き規制免除の規定を設けている。

- ① 規制当局によって認可された型式であること
- ② 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の形態であること
- ③ 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  $\mu$ Sv/時を超えないこと

④処分に必要な条件を規制当局が定めていること

②については、ラジオイムノアッセイへの適用を妨げるものではないとの注記がある。

この条件付き免除を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において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化を図ることが出来る。

#### 参考文献

- 1) 放射線利用統計 2002年
- 2) 放射線審議会基本部会報告「規制免除について」
- 3) インビトロ放射性医薬品添付文書集
- 4) 各インビボ放射性医薬品添付文書

表 1.1

医療でよく利用されている核種の免除レベル値（放射能、放射能濃度）

核種	放射能濃度 (Bq/g)		放射能 (Bq)	
	BSS	NRPB	BSS	NRPB
Mo-99	100	100	1MBq	1MBq
Tc-99m	100	100	10MBq	10MBq
Cr-51	1,000	1,000	10MBq	10MBq
Ga-67	-	100	-	1MBq
I-123	100	100	10MBq	10MBq
I-131	100	100	1MBq	1MBq
Xe-133	1,000	1,000	0.01MBq	0.01MBq
Tl-201	100	100	1MBq	1MBq
Rb-81	-	10	-	1MBq
Kr-81m	-	1,000	-	10GBq
In-111	100	100	1MBq	1MBq
Sr-89	1,000	1,000	1MBq	1MBq
Sm-153	100	100	1MBq	1MBq
Re-186	1,000	1,000	1MBq	1MBq
Fe-59	10	10	1MBq	1MBq
Co-60	10	10	0.1MBq	0.1MBq
Cs-137	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Ra-226	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Ir-192	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Au-198	100	100	1MBq	1MBq

BSS：国際基本安全基準（IAEA SS115）に示されている値

NRPB：英国放射線防護庁（NRPB）R-306 に示されている値

-：値が示されていない

表 1.2

密封小線源の利用状況

核種	事業所数	平成 13 年度販売実績 (参考)
Co-60	130	実績無し
Sr-90	33	実績無し
I-125	8	実績無し
Cs-137	60	実績無し
Ir-192	116	1.1TBq(小線源)120TBq (治療装置)
Au-198	65	330TBq (25 病院)
Rn-222	0	実績無し
Ra-226	47	実績無し
Am-241	2	実績無し
Cf-252	1	実績無し

表 1.3 インビボ、インビトロ別使用施設数

(年度)	1997	1998	1999	2000	2001
in vivo/in vitro 両方使用	214	185	154	134	119
in vivo のみ使用	980	1,022	1,060	1,091	1,102
in vitro のみ使用	13	12	8	6	4
合 計	1,207	1,219	1,222	1,231	1,225

表 1.4 インビボ、インビトロ製品供給量の推移

		[MBq]				
核種 Nuclides	年度 Year	平成9年 1997	平成10年 1998	平成11年 1999	平成12年 2000	平成13年 2001
	<sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tc(G)		179,476,465	180,557,655	180,744,670	179,724,985
<sup>99m</sup> Tc		227,380,148	247,798,298	267,460,117	284,700,611	305,348,232
<sup>133</sup> Xe		13,639,680	11,887,730	11,049,865	11,187,135	9,151,950
<sup>67</sup> Ga		17,991,472	17,775,318	17,710,790	17,511,841	16,957,951
<sup>201</sup> Tl		27,451,336	27,249,427	26,957,349	26,977,329	25,986,247
<sup>131</sup> I		5,739,968	6,524,269	7,150,410	7,479,009	7,610,764
<sup>81</sup> Rb- <sup>81m</sup> Kr(G)		936,470	936,285	964,960	907,980	907,980
<sup>111</sup> In		240,944	229,104	216,376	206,090	191,475
<sup>123</sup> I		22,495,705	22,743,447	22,992,188	23,030,254	23,094,094
<sup>51</sup> Cr		11,470	11,563	10,582	8,751	6,604
<sup>59</sup> Fe		1,203	897	814	675	472
合 計 Total		495,364,861	515,713,993	535,258,121	551,734,660	564,976,894

(G) : ジェネレーター

(G) : Radioisotope Generator

核種 Nuclides	年度 Year	平成9年 1997	平成10年 1998	平成11年 1999	平成12年 2000	平成13年 2001
	<sup>3</sup> H		38	15	1	-
<sup>57</sup> Co		11	4	-	-	-
<sup>59</sup> Fe		2,201	3,526	3,467	3,200	3,212
<sup>125</sup> I		174,915	165,669	157,053	136,528	119,385
合 計 Total		177,165	169,214	160,521	139,728	122,597

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

以下の諸機関の協同後援により作成されたもの

国際連合食糧農業機関

国際原子力機関

国際労働機関

経済協力開発機構原子力機関

パンアメリカン保健機構

世界保健機構

国際原子力機関

ウィーン、1996

## まえがき

電離放射線に対する防護及び放射線源の安全のためのこの国際基本安全基準は、放射線防護と安全基準の調和に向けて国際的に続けられた過去数十年にわたる努力の頂点を示すものである。この基準の協同の後援機関は、国連の食糧農業機関(FAO)、国際原子力機関(IAEA)、国際労働機構(ILO)、経済協力開発機構の原子力機関(OECD/NEA)、パンアメリカン保健機構(PAHO)、及び世界保健機構(WHO)である。

基準の草稿作成と検討は、後援機関の加盟国及び専門機関からの数百人の専門家による先例のない国際的な努力によってなされた。この基準が承認された1993年12月の技術検討委員会会合には52カ国と11の機関から127人の専門家が参加した。別の技術委員会では技術的編集と、英語からアラビア語、中国語、フランス語、ロシア語、及びスペイン語への翻訳が確認された。

IAEAの理事会は1994年9月12日の第847回会合でこの基準を承認した。PAHOについては、PAHO実行委員会の1994年6月28日第113回会合の勧告につづいて、1994年9月28日第24回パンアメリカン衛生会議がこの基準を承認した。FAOの総裁は1994年11月14日にこの基準のFAOによる技術的承認を確認した。WHOは、この基準の採択プロセスに関する総裁報告書について執行委員会がその第95回会期中に触れた1995年1月27日に採択プロセスを完了した。ILOの理事会は1994年11月17日にこの基準の公表を認めた。OECD/NEAの運営委員会は、1995年5月2日の会合においてこの基準を承認した。これによって、協同刊行に対する認可のプロセスは、すべての後援機関について完了した。

IAEAは、ここにおいて、この基準の最終版を発行するが、これは1994年12月に刊行された暫定版(Safety Series No.115-I)に代わるものである。この基準は、アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語、及びスペイン語で書かれた最終刊行物として、IAEA Safety Seriesの中で発行される。



## 編集者注

本書の主文に述べられているこの基準の基本要件には、要件、義務及び責任に関する記述に「ねばならない(shall)」という表現形式を通常用いている。付録に述べた詳細要件も、防護と安全に対し他のもっと望ましい選択肢が確定されない限り、これらの要件があてはまる、という意味で、基本要件から導かれる記述に「ねばならない」を用いた。この一般則の例外として、行為及び介入の正当化及びそれに関連する諸要件、女性による妊娠の申告についての記述、及び医療被ばくに関する多くの記述には、防護と安全のために望ましい選択肢及び一般的条件を意味する「べきである(should)」を用いた。

この基準の多くの基本要件は、これらが適切な関係者によって満たされるべきであるという意味で、ある特定の関係者に向けられたものではない。反対に、付録にある詳細要件では、その要件を満たす責任のある関係者が一般に特定されている。

付則 II にある単位摂取量当たりの預託線量当量の値と腸管移行係数の値は ICRP の提供する最新の情報に基づいており、関連する ICRP 刊行物と一致している。これらの値は品質保証の点検を受け、その結果改訂されたものである。したがって、ここに示された値はこの基準の暫定版(Safety Series No.115-I)で公表されたものと異なることを注意されたい。

特定の国々又は地域の名を挙げたことは、その国又は地域の、それらの当局及び機関の、又はそれらの境界の設定の法的状態に関する発行者 IAEA の判断を意味するものではない。

## 序

### 背景

後援機関はすべて放射線防護と安全の国際的調和に関与しているが、一方、IAEA は国連及び関連する専門機関の諮問を受けて、健康を守り生命の危険を最小にするための基準を確立するために、その定款で特別な権限が与えられている。従って、放射線防護と安全のための基準を確立する最初の試みが、IAEA においてなされたことは意外なことではない。IAEA の理事会は 1960 年 3 月に放射線防護と安全の諸方策<sup>1</sup>を最初に承認した。その時には、「国際原子力機関の基本的安全基準は・・・可能な限り国際放射線防護委員会(ICRP)の勧告を基礎とする」と述べている。理事会は 1962 年 6 月に基本安全基準を最初に承認し、それは IAEA Safety Series No.9<sup>2</sup>として刊行された。1967 年には改訂版<sup>3</sup>が刊行された。3 番目の改訂版は Safety Series No.9 の 1982 年版<sup>4</sup>として IAEA より刊行された。この版は IAEA、ILO、OECD/NEA 及び WHO の共同の後援を受けた。

1990 年に放射線防護と安全の国際的調和を目指した重要な展開があった。すなわち、放射線安全に係わる関係機関間の委員会(IACRS)が、国際機関のあいだにおける放射線安全の問題についての協議と協力のための討論の場として設立された<sup>5</sup>。IACRS は当初、欧州共同体委員会(CEC)、経済相互援助審議会(CMEA)(現在は存在しない)、FAO、IAEA、ILO、OECD/NEA、国際連合原子放射線の影響に関する科学委員会(UNSCEAR)及び WHO より構成された。その後、PAHO がこれに参加した。ICRP、国際放射線単位・測定委員会(ICRU)、国際電気標準会議(IEC)、国際放射線防護学会(IRPA)及び国際標準化機構(ISO)は IACRS のオブザーバーとなっている。IACRS の目標は、共通の関心のある次の分野について、方針の一貫性と調整とを促進すること、すなわち、放射線防護と安全の原則、規準及び基準の適用とそれらの法律用語への翻訳、研究と開発の調整、教育訓練の推進、広範囲な情報交換の奨励、技術と技術情報の伝達の促進、及び放射線防護と安全におけるサービスの提供である。

---

<sup>1</sup> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Agency's Health and Safety Measures, IAEA INFCIRC/18, IAEA, Vienna (1960); The Agency's Safety Standards and Measures, INFCIRC/18/Rev.1, IAEA, Vienna (1976).

<sup>2</sup> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Basic Safety Standards for Radiation Protection, Safety Series No.9, IAEA, Vienna (1962).

<sup>3</sup> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Basic Safety Standards for Radiation Protection (1967 Edition), Safety Series No.9, IAEA, Vienna (1967).

<sup>4</sup> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Basic Safety Standards for Radiation Protection (1982 Edition), Safety Series No.9, IAEA, Vienna (1982).

<sup>5</sup> IAEA Annual Report for 1990, IAEA GC(XXXV)/953, p.86 参照。

この枠組みのなかで、後援機関は電離放射線に対する防護及び放射線源の安全に関する国際基準、つまりこの「基準」の作成のために共同事務局を設立した。IAEA はこの共同事務局の調整を担った。この基準は以前の基本国際基準にとって代わるものであり、放射線防護と安全及び関連する分野において、それ以後に得られた知識と発展を反映している。

この基準はおもに国際放射線防護委員会(ICRP)の勧告に基づいている。ICRP は放射線防護の基本原則と勧告を制定するために 1928 年に発足した非政府の学術機関である。ICRP の最も新しい勧告は 1991 年に刊行された<sup>6</sup>。

また、この基準は、安全に関して国際原子力安全諮問グループ(INSAG)が勧告した原則を考慮している。INSAG は IAEA の後援のもとで 1985 年より原子力発電所の基本安全原則<sup>7</sup>などの原子力安全の概念を作り上げる努力をしている。これらの原則の多くは原子力施設以外の放射線源や施設に当てはまるものである。この基準の中で用いている量と単位は、基本的に ICRP の姉妹機関である国際放射線単位・測定委員会(ICRU)の勧告しているものである。

この基準は IAEA の Safety Series として刊行されている。この一連の出版物には、放射性廃棄物管理を含む原子力安全と放射線防護に係わる安全原則、安全基準、安全指針及び安全実施規定が包含されている<sup>8</sup>。IAEA の Safety Series には、規約及び指針を含む関係する他の国際基準が含まれている。それらの基準には、原子力発電所に係わる IAEA の原子力安全基準(NUSS)、放射性物質安全輸送規則、及び準備中の放射性廃棄物管理基準(RADWASS)のような他の国際安全基準がある。共同事務局のその他の機関もまたその活動分野に応じて規約や手引きを作っている。とりわけ、ILO は作業者の放射線防護に係わる実施規約その他の刊行物を発行している。PAHO と WHO は放射線の医学利用における作業者と患者の安全に関係する多くの文書を刊行している。FAO と WHO は、"Codex Alimentarius" 委員会を通じて、国際貿易で移動する食品中の放射性物質の指針レベルを定めている。また、OECD/NEA は放射線防護と安全に関する特定の問題についての文書を刊行している。

## 目標

この基準の目的は、電離放射線(以後放射線と呼ぶ)の被ばくに係わるリスクを防ぐための基本要件、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である。

この基準は Annals of the ICRP 及び IAEA の Safety Series のような広く受け入れられている放射線防護と安全の原則から展開された。これは、すべての型の放射線源の安全を確保し、

---

<sup>6</sup> INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection", Publication 60. Pergamon Press, Oxford and New York (1991).

<sup>7</sup> INTERNATIONAL NUCLEAR SAFETY ADVISORY GROUP, "Basic Safety Principles for Nuclear Power Plants", Safety Series No.75-INSAG-3, IAEA, Vienna (1988).

<sup>8</sup> この基準中にある目標、概念及び原則をまとめた放射線安全に関する安全原則文書は現在作成中である。

そうすることにより、原子炉や大型の核廃棄物管理施設のような大型で複雑な放射線源に対しすでに開発されている基準を補うことを意図したものである。大型で複雑な線源に対しては、容認できるレベルの安全を達成するために、IAEAにより刊行されている基準のようなもっと特定の基準が通例必要とされる。これらのもっと特定の基準は一般的にこの基準と整合しているため、これらのより複雑な施設は特定の基準に従う中で一般にこの基準にも従うことになる。

この基準は、放射線安全の基本要件を特定し、その適用方法に関するいくつかの指針を加えるにとどめられている。いくつかの要件の適用に関する一般的な指針は、後援機関の刊行物の中で入手可能であり、またこの基準の適用の中で得られた経験に照らして、追加の指針が必要に応じて策定されることになる。

## 適用範囲

この基準には、放射線被ばくを伴うすべての活動において満たされるべき基本要件が含まれている。これらの要件は、後援機関の定款の条項から導かれる効力を有している。各国がそれらに合わせて法律を制定するいかなる義務もないし、施行中の国の法律又は規則の条項あるいは基準を改定することも意図されていない。むしろこれらの要件は、公的な機関とサービス、雇用主と作業員、放射線防護の専門組織、企業と安全・保健委員会に対する実用指針として役立つことを目指したものである。

この基準は基本原則を規定し、効果的な放射線防護プログラムが含むべきいろいろな側面を示している。これらがすべての国々や地域においてそのままの形で適用されることは意図されていないが、地域の状況、技術的資源、設備の規模、及び適用の潜在能力を決めるであろう他の要因を考慮に入れて解釈されるべきである。

この基準は、放射線被ばくを生ずるか又は生ずる可能性のある広範な行為と線源を網羅しており、従って、要件の多くは一般的な用語で書かれている。そのため、操業の種類や被ばくの潜在性によって、ある与えられた要件が異なった種類の行為及び線源について異なったふうに履行されなければならないことがある。すべての要件があらゆる行為にもしくはあらゆる線源に適用されるとは限らないし、その要件がそれぞれの場合に適用できるかどうかを定めるのは、該当する規制当局の責任である。

この基準の適用範囲は人の防護のみに限られる。この目的に適合する防護の基準は、他の個々の種の個体が害を受けることはあっても、種の集団全体が脅かされないことは確実と考えられる。さらに、この基準は電離放射線、すなわち $\gamma$ 線、X線、 $\alpha$ 線、 $\beta$ 線及び電離を起こしうる他の粒子、にのみ適用される。この基準は非電離放射線には適用されないし、健康と安全の放射線以外の側面の制御にも適用されない。この基準では、放射線は生活における多くのリスクの一つに過ぎず、放射線に係わるリスクはその利益で重み付けされるばかりでなく、他のリスクとの釣り合いの中で考察されるべきであると認識されている。

## 構成

この基準は前文、基本要件、付録及び付則から構成されている。前文ではこの基準の目的