

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

ある核種に係る比の値 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/cm²、
- b) c) に挙げられていない β および γ 放出体：1 Bq/cm²、
- 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/cm²。

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、分けずに比放射能を求める。

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い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 の程度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面が含まれる。
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 m^2 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 1 m^2 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 m^2 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/cm^2]

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/cm^3]

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 放射性廃棄物関連部分

序論

第 1 節 放射性廃棄物

本節は従来の防護令の第 4 節に定められた規定を引き継ぎ、これに、放射性廃棄物の証明と記帳の義務、ならびに処理と包装についての規制に関して補足したものである。

州の集積場に引き渡されない熱の発生を無視しうる放射性廃棄物の管理のための指針(廃棄物管理指針、1989 年 1 月 14 日付け連邦官報 BAnZ 1989 No.63a, 1994 年 1 月 14 日付け告示、連邦官報 BAnZ 1994 S.725 により最終的に補足)が最初に可決されて以来、この指針をある限られた期間テストし、その後これを法令に移行させる意図があった。この指針の主な規定は、今では本令の新しい第 9 節(第 72, 73, 74 条第 2 項及び第 3 項、第 75 条)に入れられている。

まず、予防のための規制を達成し、それによって原子力法第 6 (訳注：核燃料保管の許可)、7 (訳注：核燃料取扱施設の許可) 又は 9 条 (訳注：許可の必要な施設以外における核燃料の加工)、又は本令の第 9 (訳注：放射性物質取扱許可の前提条件) 又は 15 条第 2 項 (訳注：外国の施設又は機関における許可を要する活動) により、許可手順の枠内ですでに、操業期間中の放射性廃棄物の毎年の発生量と所在の申告をさせなければならなかった。さらに、操業期間中、廃棄物の申告の実行の他に、許可所有者の施設におけるその確実な所在又は第三者との拘束力のある契約を通じてその所在を繰り返し説明するよう定められた。このために、放射性廃棄物についての記帳の一定のシステムが確立された。

放射性廃棄物の処理と包装については、本令の中に系統的な規定が入れられた。

さらに、放射性廃棄物の引渡しに対する通知義務と記帳義務の一貫したシステムが本令に取り入れられた。これにより、放射性廃棄物がなくなることがなく、また管轄官庁が、意図された引渡しと、それに続く輸送過程について適時情報を得ることが確実になる。

第 72 条 放射性廃棄物の発生量と所在に関する計画

第 1 文 1 号は、行為の開始に先立つ計画段階においてすでに、全操業期間又は各操業年に対する承認を義務づけられた設備又は装置から、又は許可を要する処理からの、廃棄物発生量を評価し、その評価の結果ならびに評価された廃棄物量の計画上の所在を管轄官庁に通知する基本的義務を規定している。

第 1 文 2 号及び第 2 文と第 3 文は、管轄官庁に対する廃棄物所有者の、廃棄物の所在の追加の証明に関する義務による、放射性廃棄物の発生と所在に対する遺漏のない管理を確実にするものである。

第 4 文は処理されずに州の集積場に引き渡される廃棄物を除外している。この除外は、少量の廃棄物しか発生しない許可所有者に対し基本的義務を単純化する。照射済燃料は他の場所で規制されることになっている。

引渡し義務を有する種々の小規模事業者のために廃棄物を収集し、場合によっては最終

貯蔵所にふさわしい取扱をする者は、第 5 文により、やはり第 1 文から 3 文までの計画義務と報告義務を満たすことになる。

州の集積場は、それが廃棄物を連邦の施設に発送する限り、第 72 条以降の規制の下にある。これらの廃棄物に対しては、管轄官庁又は場合により州の集積場も、第 74 条第 1 項により、引渡しにさいしてすでに対応する申告を求めることができる。

第 73 条 登録

第 1 項第 1 文は付録 X A 及び B の定めによる記帳と実行の義務を根拠づけている。第 2 文は、廃棄物発生者が彼の廃棄物を、たとえばコンディショニングの目的のため又は収集のため他の個人に引渡した場合でも、発生者がその発生した廃棄物について監督権を有することを確実にしている。このことは、廃棄物発生者の発生した廃棄物は規制通りに引き渡されなければならないことを、原子力法第 4 条が彼に義務づけているので、必要である。この義務はその廃棄物が州の集積場又は最終貯蔵所に引き渡されて始めて消滅する。

第 2 項は、管轄官庁が一貫してある決まった情報処理システムの利用、従って許可所有者又は廃棄物所有者から提出された情報への早いアクセスができるようにするのに役立つ。

第 3 項は、官庁が、後で生じた疑わしいケースの解明のために、廃棄物の所在を少なくとも 1 年間遡って追跡することを可能にする。

第 4 項は再び、第 72 条第 4 文にいう廃棄物を除外し、それにも拘わらず少量の廃棄物の発生者のために放射性廃棄物の収集を行う者に、登録の義務を課している。

第 74 条 処理と包装

第 1 項は、包装を含めたこれまでの第 85 条の規定に対応している。これは、廃棄物が最終貯蔵所又は州の集積場に引き渡されるかどうかに関係なく、引渡し義務の下にあるすべての廃棄物に対し、例外なく有効である。これによって、州の当局又はその定める機関は、州の集積場に引き渡すべき廃棄物の相当する申告を含む、コンディショニングと包装について要望を出すことが可能になる。原子力法第 9 条第 3 項による管轄官庁としての連邦放射線防護庁が作成した最終貯蔵条件を満たさなければならない限り、連邦放射線防護庁は廃棄物の処理と包装のやり方の指定にも権限があり、それが守られていることの証明を求めることができる。第 3 文は、危険物法の意味での包装を指していないことを明確にしている。

第 2 項は、最終貯蔵所に運搬される放射性廃棄物の処理と包装を定められたやり方で適用することに対する義務を定めている。この規定は、処理済廃棄物と容器とからなる廃棄体の最終貯蔵適合性を保証するものである。第 3 条第 2 項の 1 号 b、c 及び d に、廃棄物処理（たとえば固型化、箱詰め、鋳込み、又は乾燥による、放射性物質の処理済廃棄物への加工）、廃棄体（処理済廃棄物、包装及び廃棄物容器からなるユニット）及び処理済廃棄物（包装及び廃棄物容器を除いた、加工済みの放射性廃棄物）の定義がある。処理済廃棄物は多重の容器で囲まれることがある（たとえば遮蔽容器と輸送容器）。それゆえ、使用される容器の全体に対して包装の概念が適用される。上記のやり方の適用は、最終貯蔵を管轄する官庁としての連邦放射線防護庁の同意を将来前提としている。使用済燃料及び州

の集積場に引き渡される未処理廃棄物は、第 72 条第 5 文により第三者によって引き取られる物を例外として、第 72 条第 4 文の規定の参照指示によってこの規定から除外されている。

第 3 項の規定は、運搬と中間貯蔵に際して容器の記号がある一貫したシステムに従うこと、及び複数回使用される容器は、それらの個々の記号が気づかれずに変更できないことを確実にしている。廃棄物発生者の記帳システム中で発生した放射性廃棄物の登録に対しては、なかんずく、放射性廃棄物に一義的に記号をつけることが必要である。記号付けはなるべく早い時点で行うべきである。この時点は、その廃棄物が申告できるユニットとして存在するときに与えられる。この時点では、その廃棄物はどうしても 1 個の容器に包装されていなければならぬわけではなく、「他のユニット」たとえば一つのすかし箱中に包装されていることもできる。「その他のユニット」としての状態では重要なのは、その廃棄物が一義的に記号をつけられる閉じられた形で存在することである。

第 75 条 放射性廃棄物の引渡しの際の義務

この規定は、放射性廃棄物の発送人と受取人又は官庁と間の情報伝達を規制する。

第 1 項は、予定されている受取人が廃棄物を実際に受け取り、それによって予期されない輸送及び輸送の中断が回避されることを保証するものである。

第 2 項は、官庁に、とくに包装の種類と内容物の種類に対する規定の順守を検査する機会を与えるものである。

第 3 項は、受取人の管理によって、得られた廃棄物が申告されたものと一致すること、申告された廃棄物が管理システムから脱落するのを避けること、及びすべての与えられた廃棄物にわたってその管理が例外なく保持されることを保証するものである。この目的には、記帳の即座の実行についての受取人の義務もまた役立つ。

第 4 項は、そこに示す廃棄物を上述の規制から除いている。それは、管轄官庁は原子力法の 1998 年 7 月 29 日付(BGB1, IS. 1918) の廃棄物輸送令の規定により、すでに予定された輸送について知らされており、二重規制を避けなければならないからである。

第 5 項は、ここでもまた、第 72 条第 4 及び 5 文の例外規定の相当する適用を規定している。

第 76 条 引渡し

この規定は規制システム上の理由からこれまでの第 81 条と 82 条の規定をまとめている。

第 1 項はこれまでの第 81 条第 1 項の規定を受け、それを 1998 年 4 月 6 日付法律により変更された版の原子力法に編集上合わせたものである。第 5 号は、少量の核物質を含む廃棄物も引き渡されるように、原子力法第 2 条第 2 項の"15 グラム規制" (註： ^{233}U , ^{235}U , ^{239}Pu 及び ^{241}Pu が総量で 15g 又は濃度で 15g/100kg を超えなければ、許可規定の適用に当たって"その他の放射性物質 (註：核燃料物質以外の放射性物質)"とみなす) にもとづいて、第 1 号から 4 号までにより行為の枠内に入らない廃棄物のために補足された。

第 2 項はこれまでの第 81 条第 2 項の規定に対応し、本令の新しい構成に編集上合わせてある。

第3項はこれまでの第81条第3項と第83条第2項を受け、州当局が管轄することを明確にしている。第2文はこれまでの第83条第2項第2文の規定を受け、最終貯蔵所への直接の引渡しが州の集積場への引渡しに代わることを明確にしている。

第4項はこれまでの第82条第1項に代わる。明確化のため、すでにこれまでリストアップされた引渡し義務のある廃棄物がさらに詳しく具体化された。政令No.3227/76/EURATOMの核物質を含む廃棄物は第76条第1項に従い、州の集積場に引き渡すことはできない。

第5項はこれまでの第82条第2項及び第83条第2項第1文を受け、たとえば研究施設に見られるような、原子力法第9条によるとるに足らない取扱に際して、最終貯蔵所の代わりに州の集積場への引渡しを許すことによって、州の監督官庁が廃棄物発生者を解放することを可能にしている。

第6項は、"原則的に"という概念を適用して、州の集積場の引渡し義務を連邦の最終貯蔵所に絞っている。それは、州の集積場から廃棄物を連邦の最終貯蔵所に引き渡す通常の場合の他に、廃棄物をその放射能減衰後に解放し、放射性でない物質として処理するか、又は放射性物質として再使用もしくは再利用する可能性があるからである。

第77条 引渡し義務の例外

第77条は、本令の新しい構成への必要な編集上の適合と、新しいクリアランスの規定から生じる内容の変更のついた、これまでの第83条第1項を受けている。

これまでの第83条第1項1号の廃止は、クリアランス規定によって不必要になったこれまでの第4条第4項2号eの廃止の結果である。それ故、解放された物質にはすでに引渡しの義務はない。何となれば、解放された廃棄物は、それに対して定められたクリアランスレベルを守ることによって、もはや原子力法第2条第1項と第2項第2文の意味での放射性廃棄物ではないからである。第83条第1項2号は除かれている。それは、第3条第2項1号aの定義により、気体・液体廃棄物は放射性廃棄物ではないからである。第2文は、クリアランスの手続きの進行中には引渡しを行ってはならないように補足された。

第78条 中間貯蔵

第78条はこれまでの第86条の規定を受けている。

第79条 迂回の禁止

この規定はこれまでの第84条の迂回禁止を取り上げている。

この規定は、許可所有者は免除限度を利用して放射性廃棄物の規制を免れることは許されないことを明確にしている。

免除限度は比放射能と全放射能の両方の値で与えられ、そのいずれかが下回ればある放射性物質がその免除限度を下回るのに十分なので、希釈と混合ばかりでなく、免除限度以下に量を分割することも禁止される。

第2文は第29条第2項第4文の迂回の禁止を示す。

本文

第9節 放射性廃棄物

第72条 放射性廃棄物の発生量と所在に対する計画

第2条第1項1号a, c又はdにいう行為を計画し又は実行する者は、

1. 操業継続期間に対する放射性廃棄物の予想年間発生量を推定し、その放射性廃棄物の計画された所在の申告を添えて当局に報告しなければならない、及び

2. 放射性廃棄物の所在を証明しなければならず、さらに、

a) 最初は操業開始後、又それ以降は調査日以後の翌年の放射性廃棄物の予想発生量を見積もり、またその際所在に関して申告しなければならない。及び

b) 最近の調査日以降の放射性廃棄物発生量とその調査日における現在高を申告しなければならない。

第1文2号による申告は、そのつど12月31日の調査日まで書き続け、それに続く3月31日までに当局に提出しなければならない。この申告は、本質的な変更があるならば、直ちに申告を書き続け、当局に提出しなければならない。第1文から5文までは、照射済核燃料及び、第76条第4項により州の集積場に引き渡される放射性廃棄物で、処理されていないものに対しては適用されない。第4文に拘わらず、第1文から3文まではそれぞれ、廃棄物発生者によって引き取られ、それによってそれ自身引渡しの義務がある、第4文の意味での放射性廃棄物には適用されない。

第73条 登録

(1) 第2条第1項1号a, c又はdにいう行為を実行する者は、付録XのA及びBにより放射性廃棄物を登録しなければならず、変更の際にはその登録を実行しなければならない。原子力法第9条第1項（訳注：固定施設以外で核燃料物質を扱う者の許可）による以外の義務を負う者が廃棄物を所有するならば、その所有者は登録された申告の変更に際して、付録XのA及びBにより、その変更を登録しなければならず、登録された申告を廃棄物発生者のために用意しなければならない。

(2) 登録された申告は、原子力法第9条第1項による義務を負う者が備えた電子記帳システムの中に、当局の問い合わせに対し直ちに提供できるように記録しなければならない。この記帳システムは当局の承認を必要とする。

(3) 記帳システム中の申告は第2項により実行しなければならず、その都度の放射性廃棄物を州の集積場又は「放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設」への引渡し後に少なくとも1年間用意して持っていなければならない。

(4) 第72条第4文と5文はそれぞれ適切に適用される。

第74条 処理と包装

(1) 当局又はその定める機関は、放射性廃棄物の処理と包装の種類をその引渡しの前に指定し、この指定が守られていることの証明を求めることができる。原子力法による放射性廃棄物の保全と最終貯蔵の管轄官庁は、最終貯蔵のために定められた廃棄体についての、

あらゆる安全技術上の要件ならびにそれに含まれる廃棄物の処理に対する基準を定め、これらの要件と基準に従って製造された廃棄体の最終貯蔵適合性を確認する。

(2) 最終貯蔵に適合した廃棄体の製造のための廃棄物処理と包装に際しては、連邦放射線防護庁が同意したやり方を用いなければならない。第 76 条第 4 項により州の集積場に引き渡される放射性廃棄物を第 1 項第 2 文により処理し包装した限りにおいては、連邦は基準の追加の変更から生じる費用を負担する。第 72 条第 4 文と 5 文がそれぞれ適切に適用される。

(3) 廃棄物容器又はその他のユニットには、付録 X B による標識をつけなければならない。第 72 条第 4 文及び 5 文がそれぞれ適切に適用される。

(4) 危険物輸送法に基づく要件は影響を受けない。

第 75 条 放射性廃棄物の引渡しに際しての義務

(1) 放射性廃棄物を引き渡す者は、受取人の受取り準備について受取人の書面による説明を前もってもらわなければならない。その際、彼は受取人に第 73 条第 1 項による申告を渡さなければならない。

(2) 放射性廃棄物を輸送のため引き渡す者は、その管轄官庁にこのことを輸送の開始より少なくとも仕事日で 5 日前までに知らせなければならない。その通知の中には、付録 X C による申告を含めなければならない。この通知のコピーを受取人にも同時に送らなければならない。この通知の中に拘束力を持つ形で輸送期日を示すことができないときには、輸送の開始より仕事日で少なくとも 2 日前までに、それぞれ第 1 文及び 2 文に適切に従って、輸送期日を知らせなければならない。第 1 文及び 2 文は、受取人に対する管轄官庁が引渡人に対する管轄官庁と同一でないときには、それぞれ受取人にも適用される。

(3) 受取人は

1. 申告と輸送された品物との不一致について、第 2 項により得られた付録 X C による通知のコピーを直ちに調べ、不一致をその管轄官庁に報告しなければならない、

2. 放射性廃棄物の受取りについて直ちに書面で引渡人に知らせなければならない、及び、

3. 第 75 条第 1 項による申告をその記帳システムの中に受け継がなければならない。

(4) 第 2 項による通知は、原子力法廃棄物輸送令の第 5 条第 2 項による輸送に際しては必要でない。

(5) 第 72 条第 4 文及び 5 文がそれぞれ適切に適用される。

第 76 条 引渡し

(1) 放射性廃棄物は、以下の場合にそれが発生するときには、放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設に引き渡さなければならない、

1. 原子力法第 5 条にいう核燃料の国による保管の場合、

2. 原子力法第 6 条による保存の場合（訳注：国による保管以外の核燃料の保存）、

3. 原子力法第 7 条にいう許可を要する施設における場合（訳注：核燃料を扱う固定施設）、又は

4. 原子力法第 9 条にいう行為による場合（訳注：許可を義務づけられた施設以外での

核燃料の取扱い)、又は

5. 原子力法第2条第3項(訳注:些細な放射線リスクに基づく規制免除)の理由のみで原子力法第9条に含まれない行為の場合。

(2) 第1項は、第7条第1項(訳注:放射性物質取扱いの許可)

にいう取扱いが第1項にいう行為と関連して起こるとき、又は第7条第2項により、原子力法で与えられた許可が第7条第1項にいう取扱いにも拡張されるときには、その取扱いからの放射性廃棄物にも適用される。

(3) その他の放射性廃棄物は、廃棄物発生者に対する管轄官庁が承認したときのみ、放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設へ引き渡すことが許される。

(4) 放射性廃棄物は、それが以下に由来しているときには、第1項5号により放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設へ引き渡さなければならないのでなければ、州の集積場へ引き渡さなければならない、

1. 第7条第1項にいう取扱い、又は
2. 電離放射線発生装置の許可を要する運転。

(5) 第1項及び2項にいう放射性廃棄物は、廃棄物発生者を管轄する州の管轄官庁がそれを承認したときのみ州の集積場に引き渡すことを許される。承認された場合には、第1項又は2項による引渡し義務はなくなる。

(6) 州の集積場は、原則として、そこに中間貯蔵された放射性廃棄物を放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設へ送る。

第77条 引渡し義務の例外

第76条にいう引渡し義務は、個々の場合における、もしくは個々の廃棄物の種類に対する廃棄物の他の方法の処分又は廃棄が、放射性廃棄物受取人の管轄官庁との協調のもとに指定されるか許可されている限り、その放射性廃棄物には関係がない。この義務は、第29条にいうクリアランスの申請についてまだ決定されていないか又は他の方法による放射性廃棄物の中間貯蔵が指定又は許可されている限り、無効である。

第78条 中間貯蔵

放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設の操業開始までは、第76条第1項又は2項にいう引渡し義務者が引き渡すべき放射性廃棄物は中間貯蔵しなければならない。中間貯蔵された放射性廃棄物は、この施設の操業開始後にその操業者により引渡しを求められる。中間貯蔵は複数の引渡し義務者により協同で、あるいは第三者により行うことができる。

第79条 迂回の禁止

何人も、第2条第1項1号にいう許可を要する行為からの放射性廃棄物を、第8条第1項の規定で要求される許可なしに、希釈又は免除限量に分割することにより処分し、処分させ、又はその処分を可能にすることにより、第72-78条からの義務を免れることは許されない。第29条第2項第4文(訳注:クリアランスを前提としての混合又は希釈の禁止)は影響を受けない。

付録X (第 72-79 条に対する)

放射性廃棄物：命名、記帳、輸送の通知

A：放射性廃棄物の命名

放射性廃棄物の命名は、処理の状態、名称及び処理方法に対する次のコードに従って行われる：

| 処理の状態 コード | 名称 コード | 処理方法 コード |
|--------------|-----------|-------------|
|--------------|-----------|-------------|

1. 処理の状態

| コード | 処理の状態 |
|-----|--------|
| R | 未処理廃棄物 |
| Z | 中間製品 |
| K | 処理済廃棄物 |

2. 廃棄物の名称

| コード記号 | コード記号 | コード記号 | コード記号 |
|-------------------------|-------------------|-----------------|------------------------|
| A 無機固体廃棄物 | B 有機固体廃棄物 | C 無機液体廃棄物 | D 有機液体廃棄物 |
| AA 金属 | BA 軽い可燃物 | CA 化学廃液 | DA 油 |
| AAA 鉄金属 | BAA 紙 | CAA 工場廃水 | DAA 潤滑油 |
| AAB オーステナイト金属 | BAB 織物 | CAB プロセス廃水 | DAB 油圧装置用油 |
| AAC 非鉄重金属 | BAC 木材 | CAC 除染廃水 | DAC 変圧器油 |
| AAD 重金属 | BAD 漆喰 | CAD 実験室廃水 | |
| AAE 軽金属 | BAE セルローズ | CAE 蒸発濃縮液 | DB 溶剤 |
| AAF 亜鉛メッキ鋼 | BAF フォイル | CAF 重水(D2O) | DBA アルカン |
| AAG 汚染した装置部品 | BAG ポリエステル | CAG 酸 | DBB TBP |
| AAH ケースと構造部品 | | CAH アルカリ | DBC シンチレーション廃液 |
| | BB 重い可燃物 | | DBD 標識液体 |
| AB 非金属 | BBA プラスチック(除 PVC) | CB スラッジ、懸濁物 | DBE ケロシン |
| ABA 建築廃材 | BBB PVC | CBA 沈殿物 | DBF アルコール |
| ABB 砂、礫 | BBC ゴム | CBB - | DBG 芳香族炭化水素 |
| ABC 土 | BBD 活性炭 | CBC 沈泥 | DBH ハロゲン化芳香族炭化水素 |
| ABD ガラス | BBE イオン交換樹脂 | CBD ドレンスラッジ | DC エマルジョン |
| ABE セラミック | BBF ラッカー、顔料 | CBE 傾瀉残渣 | |
| ABF 絶縁物 | BBG 薬品 | CBF フィード水浄化スラッジ | E 気体状廃棄物 |
| ABG ケーブル | BBH 塵芥 | | |
| ABH ガラスウール | | CC 生物廃水 | |
| ABI グラファイト | BC フィルタ | CCA 医療廃水 | F 混合廃棄物 |
| ABJ アスベスト/ アスベストセメント | BCA 実験室フィルタ | CCB 製薬廃水 | FA イオン交換樹脂/ ろ過助材、塩類 |
| ABK 薬品 | BCB エアフィルタ | CCC 衛生廃水 | FB イオン交換樹脂/ ろ過助材、塩類 |
| | BCC ボックスフィルタ | CD 核分裂生成物濃縮液 | |
| AC フィルタ | BD 生物廃棄物 | | G 放射線源 |
| ACA 実験室フィルタ | BDA 生物死体 | | GA 中性子源 |
| ACB エアフィルタ | BDB 医療廃棄物 | | GB γ線源 |
| ACC ボックスフィルタ | | | GC 試験用線源 |
| ACD 管状フィルタ | BZ 未分類廃棄物 | | GD 雑線源 |
| AD ろ過助材 | | | |
| ADA イオン交換樹脂 | | | |
| ADB 珪藻土 | | | |
| ADC シリカゲル | | | |
| ADD モレキュラーシーブ | | | |
| AE その他 | | | |
| AEA 灰 | | | |
| AEB スラグ | | | |
| AEC フィルタダスト、 フライアッシュ | | | |
| AED 塩類 | | | |
| AF 核燃料 | | | |
| AFA 未照射核燃料 | | | |
| AFB 照射済核燃料 | | | |
| AFC 再処理ウラン | | | |
| AFD 再処理プルトニウム | | | |
| AZ 未分類廃棄物 | | | |

3. 廃棄物の処理方法

廃棄物は未処理の廃棄物として、又は先行する工学的処理の中間製品もしくは最終製品として存在する。

| コード | 処理方法 | コード | 処理方法 |
|-----|------------|-----|--------------|
| 000 | 未処理 | 011 | 圧縮成型 |
| 001 | 選別 | 012 | セメント固化 |
| 002 | 除染 | 013 | アスファルト固化 |
| 003 | 破碎 | 014 | ガラス固化 |
| 004 | 圧縮 | 015 | 乾燥 |
| 005 | 焼却 | 016 | 圧縮とセメント固化 |
| 006 | 熱分解 | 017 | 圧縮と乾燥 |
| 007 | 蒸発/蒸留/分別蒸留 | 018 | 焼却と圧縮 |
| 008 | 傾瀉 | 019 | 焼却/圧縮とセメント固化 |
| 009 | ろ過 | 020 | 脱水 |
| 010 | 溶融 | 021 | その他 |

指定すべき廃棄物の物理・化学状態に適するやり方又はその組み合わせが、すでに登録された前任者によって申告されていないかぎり、それを申告しなければならない。

B：放射性廃棄物に関する記帳

1. 識別

申告できるユニットとして記号をつけることができ、もはや作業上変更を加えられない発生した放射性廃棄物は、それぞれ登録し、記録の中で容器ごと又はユニットごとに一義的な識別をつけなければならない。この識別は、次の文字及び数字の組み合わせで行わなければならない：

AA/BBB/CCCC/D/EEEEFF

最初の2桁(AA)は文字で、データの登録者をコード化された形で記す。3桁から5桁まで(BBB)も文字で、廃棄物の引渡し義務者/発送義務者(以下、略して原因者という)の識別文字の組み合わせである。6桁から9桁までは数字(CCCC)で、その廃棄物が登録された年を記す。10桁目(D)は処理状態(A1参照)を記す。11桁から13桁まで(EEE)は原因者のコード化に用いることができる。そして、14桁から16桁まで(FFF)は通し番号である(必要ならば、EEEEFFをまとめて一つの通し番号にすることができる)。

原因者による登録のためには、文字Eを用いなければならない。他の登録者に対する文字は連邦放射線防護庁の問い合わせに対して決定される。識別文字組み合わせBBBも放射線防護庁によって定められる。

例1： E¹⁾/KKW²⁾/1993³⁾/R⁴⁾/000001⁵⁾

¹⁾ Eは原因者による登録である。

- ²⁾ KKW は原因者としての原子力発電所である(あるいは、他の原因者の識別文字組み合わせ XXX)
- ³⁾ 1993 は登録の年である
- ⁴⁾ R は処理状態である(A.1 参照)
- ⁵⁾ 000001 はその年の中での通し番号である。

2. 廃棄体の記号付け

記録における 1 ユニットの識別は通常、廃棄体の記号と同一ではない。放射性廃棄物の保全と最終貯蔵のための連邦施設に引き渡される廃棄体の記号付けは次のユニットシステム⁶⁾すなわち、放射線防護庁の決定による 7 桁の通し番号の原因者の識別文字組み合わせによって行われる。

例 2: KKW¹⁾/0000001²⁾

- ¹⁾ KKW は原因者としての原子力発電所である(あるいはその代わりに、他の原因者の識別文字組み合わせ XXX)
- ²⁾ 0000001 は通し番号である

3. 容器の記号付け

放射性廃棄物の収集又は輸送のための容器は、間違えることのない恒久的な ID 番号をつけなければならない。

4. 申告内容

次の表で x がついていれば、そのときある廃棄物の種類に対して申告内容を登録しなければならない。照射済核燃料に対しては、1 に対応して、2 号から 18 号までの申告内容のみが当てはまる。

⁶⁾ ドイツ連邦共和国の使用済核燃料を外国の施設で再処理したときに生じる廃棄体は、この記号付けと異なることができる。

| 番号 | 容器又はユニットごとの申告内容 | | 付録 X A による廃棄物の処理状況 | | |
|------|---|---------|--------------------|---|-----|
| | | | R | Z | K |
| 1 | 標識 | | x | x | x |
| 2 | 出所(施設/企業部門/システム/その他)Betriebsteil | | x | | |
| 3 | 付録 X A による名称 | | x | x | x |
| 4 | 発生日付 | | x | x | x |
| 5 | 廃棄物重量 kg | | x | x | x |
| 6 | 廃棄体重量 kg | | | x | x |
| 7 | 廃棄体体積 m ³ | | | x | x |
| 8 | 容器型式 | | x | x | x |
| 9 | 容器の記号 | | x | x | x |
| 10 | 場所の線量率 mSv/h | 表面 | x | x | x |
| 11 | | 距離 1m | x | x | x |
| 12 | 線量率測定日付 | | x | x | x |
| 13 | 総放射能 | β、γ 放出体 | x | x | x |
| 14 | | α 放出体 | x | x | x |
| 15 | 核燃料 g | | x | x | x |
| 16.1 | 考慮すべき核種 B q ⁷ | No.1 | x | x | x |
| 16.2 | | No.2 | x | x | x |
| 16.n | | No.n | x | x | x |
| 17 | 申告放射能の参照日付 | | x | x | x |
| 18 | 放射能測定方法 ⁸ | | x | x | x |
| 19 | 保存試料 No. | | x | x | x |
| 20 | 抹消日付 | | x | x | x |
| 21 | 抹消照合先 | | x | x | x |
| 22 | 廃棄物製品 ⁹ | | | | x |
| 23.1 | 物質組成 ¹⁰ kg | No.1 | | | x |
| 23.2 | | No.2 | | | x |
| 23.n | | No.n | | | x |
| 24.1 | 処理された未処理廃棄物 又は中間製品の標識 ^{9, 11} | No.1 | | x | x |
| 24.2 | | No.2 | | x | x |
| 24.n | | No.n | | x | x |
| 25 | 容器のクラス分け ⁹ | | | | x |
| 26 | 包装の密封性 ⁹ | | | | x |
| 27 | 実施された処理方法 | | | x | x |
| 28 | 実施の日付 | | | x | x |
| 29 | 実施場所 | | | x | x |
| 30 | 実施者 | | | x | x |
| 31 | 最終貯蔵のための製品検査 | 検査の日付 | | | (x) |
| 32 | | 照合先 | | | (x) |
| 33 | 中間貯蔵場所 | | x | x | x |
| 34 | 最終貯蔵の日付 | | x | x | x |

(x) 中間貯蔵の場合は、中間貯蔵によって求められている時に限る。

⁷ そのときに受け入れる施設(コンディショニング実施場所、中間貯蔵施設、州の集積場、最終貯蔵所)の明細。

⁸ 放射能測定の種類が No.16.1-16.n の欄で核種別に示されない場合：M=測定、B=計算、A=推定。

⁹ 連邦放射線防護庁の決定による、最終貯蔵に関連する名称又は分類。

¹⁰ 予想される連邦の最終貯蔵所に対する計画決定決議の決定内容の付帯条件を前提とする。

¹¹ 中間製品に処理された未処理廃棄物の標識もしくは廃棄物製品に処理された中間製品の標識を申告しなければならない。

C：原子力法による監督官庁への、放射性廃棄物の輸送に先立つ輸送通知

第 75 条第 2 項に係る、原子力法による監督官庁への放射性廃棄物の輸送に先立つ輸送通知は、次の申告内容を含まなければならない：

1. 日付、輸送の出発地と目的地、
2. 輸送する廃棄物の所有者、
3. 第 69 条第 3 項による輸送すべき廃棄物の引渡し人、
4. 危険物輸送規定による輸送すべき廃棄物の発送人、
5. 運送者/運送業者ならびに輸送許可番号と発行日付、
6. 受取人並びに、原子力法第 6, 7 及び 9 条又は本令の第 7 又は 11 条第 2 項による、許可の番号と発行日付、
7. 受取人の受取り承諾書、
8. 輸送する容器/包装の種類と個数、
9. その他の放射性物質(訳注：核燃料物質以外の放射性物質)の種類、重量又は体積、及び総放射能、ならびに原子力法第 2 条第 1 項にいう核燃料物質の総重量。

厚生労働科学研究費補助金（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

作業環境の管理を考慮した設計がなされていない既存の PET 薬剤製造施設における PET 薬剤合成装置設置場所の環境基準を満たす方法として、ホットセル内において、合成装置をクリーンケースで囲うことを考案し、簡易クリーンケースを作製した。気流試験により、ホットセル内が陰圧、クリーンケース内が陽圧であることが示され、また環境試験により、ケース内の環境がクラス 10,000 の基準を満たすことが示された。さらに、本ケース内にて FDG を合成したところ、品質試験に合格する製剤が得られた。これらの結果は、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

平成14年4月より FDG-PET 検査が健康保険適用となる等、我が国において PET 薬剤の有用性に関しては、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、その製造管理および品質管理とともに作業環境の管理に関する整備が重要である。PET 薬剤製造施設の作業環境に関しては、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および日本核医学

会より、①作業室 ②合成装置設置場所（ホットセル）③試薬の調製、試料の採取場所の環境基準が報告されている（*RADIOISOTOPES* 50, 190 (2001)、*核医学* 38, 131 (2001)）。またこれらの環境基準を達成するための方法として、無菌作業時は作業環境を陽圧に、PET 薬剤合成時には陰圧にする設備が例示されている（*RADIOISOTOPES* 50, 205 (2001)）。しかしながら、これらの設備の導入には多大な経費

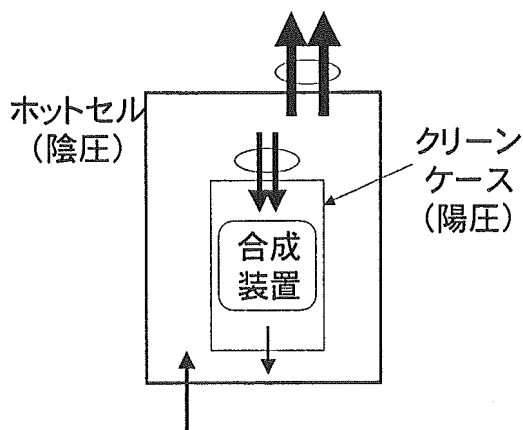


図1 ホットセル内へのクリーンケースの設置
楕円:高性能フィルター

が必要であり、また既存の PET 薬剤製造施設においては、施設全体として作業環境の管理を考慮した設計がなされていないことが多く、早急な対応は困難である。そこで本研究では、既存の施設でありながら、簡便に合成装置設置場所（ホットセル）の環境基準を達成しうる方法として、合成装置を簡易クリーンケースで囲うことを考案し（図1）、その有効性を評価した。

B. 研究方法

当施設の FDG 合成装置の寸法や作業方法を考慮し、図2に示すような、高性能フィルターを有する循環型フィルターユニットを設置できるクリーンケースを設計し、アクリル板およびステンレス板を主な材料とし作製した。本ケースを、FDG 合成装置のあるホットセル内に設置し、気流検査器にて、ホットセルおよびケース付近の気流を検査し、内外の気圧差を調べた。またケース内の環境試験として、パーティクルカウンタを用いた浮遊微粒子試験およびソイ

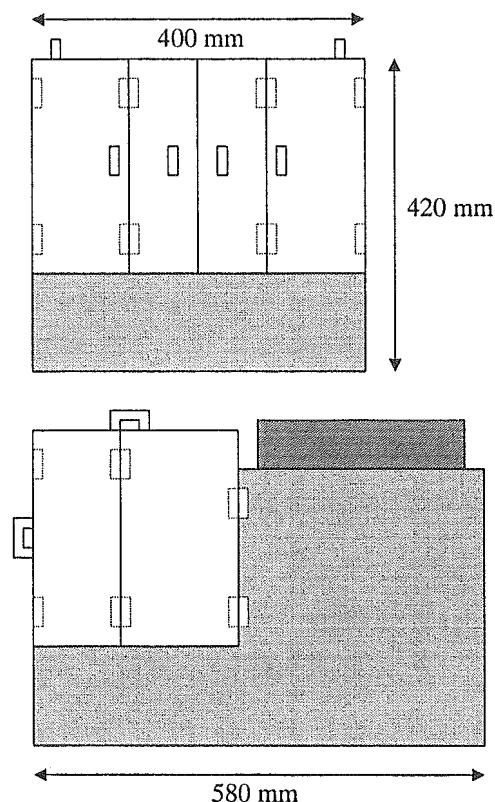


図2 クリーンケース(上図:正面、下図:左側面)
斜線部:フィルターユニット

ビーン・カゼイン・ダイジェスト・カンテン培地を用いた落下菌試験を行った。さらに、実際に FDG を3ロット合成し、その品質検定を行った。

C. 研究結果・考察

気流検査の結果、ホットセル内は陰圧に、クリーンケース内は陽圧に保たれていることが示された。

クリーンケース内の浮遊微粒子試験および落下菌試験の結果をそれぞれ表1、2に示す。いずれの試験結果も、当施設の FDG 合成装置が該当する密閉系合成装置の基準であるクラス10,000を十分に満たしていることが示された。これらの結果を基に、こ

表1 浮遊微粒子試験結果

| | 粒子数(0.5-5 μ m) | 粒子数(>5 μ m) |
|-----|---------------------------|-----------------------|
| 結果 | 0 個/ft ³ | 0 個/ft ³ |
| 基準* | <10,000 個/ft ³ | <70 個/ft ³ |

*クラス 10,000(密閉系の合成装置)

表2 落下菌試験結果

| | 落下菌(コロニー数/プレート) |
|-----|-----------------|
| 結果 | 0 |
| 基準* | 5 |

*クラス 10,000(密閉系の合成装置)

の環境下において、実際に FDG の合成を行った。その結果、いずれのロットにおいても、すべての品質試験項目に適合する製剤を得ることができた(表3)。

なお、上記試験の実施半年後に、気流試験、環境試験、FDG の合成テストを行った結果、いずれも同様の結果が得られた。したがって、今後の追跡調査は必要であるものの、今回開発したクリーンケースは長期にわたる使用に耐えうるものとする。

D. 結論

PET 薬剤合成装置設置場所の環境基準を達成しうる簡便な方法として、合成装置をクリーンケースで囲うことを考案し、その有用性を明らかにした。本研究結果は PET 薬剤製造施設、特に既存の施設に対し、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する。

表3 FDG 品質試験結果

| No. | 1 | 2 | 3 |
|----------------------|---------|---------|---------|
| 容量(ml) | 14 | 14 | 14 |
| 放射能(MBq) | 15170 | 13950 | 6401 |
| 比放射能(MBq/ μ mol) | 358 | 306 | 192 |
| 半減期(min) | 110.6 | 111.7 | 110.0 |
| 性状 | 適 | 適 | 適 |
| 粒子の有無 | 適 | 適 | 適 |
| エンドトキシン試験(EU) | <0.0231 | <0.0231 | <0.0231 |
| 無菌試験 | 適 | 適 | 適 |
| pH | 7.0 | 7.0 | 7.0 |
| 放射能確認試験 | 適 | 適 | 適 |
| 放射性核種純度 | 適 | 適 | 適 |
| 放射化学的純度(%) | 99.1 | 99.2 | 99.4 |
| エタノール(ppm) | 117 | 146 | 148 |
| アセトニトリル(ppm) | 115 | 81 | 72 |
| アルミニウムイオン(ppm) | 2 | 2 | 2 |
| CIDG(ppm) | 17.5 | 12.1 | 20.3 |
| Kryptofix222(ppm) | <30 | <30 | <30 |
| 判定 | 合格 | 合格 | 合格 |