

3

200300864AB

厚生労働科学研究費補助金

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 14～15 年度 総括・総合・分担研究報告書

主任研究者 日下部 きよ子

平成 16 (2004) 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
I. 総合研究報告書	
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
III. 分担研究報告	
1. ◎固体状放射性廃棄物の合理的管理法の検討	
小泉 潔 増田 一孝	47
◎固体状放射性廃棄物の合理的管理アンケート調査結果	
増田 一孝 小泉 潔	
アンケート回答率	資料 1
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	71
① 全国核医学診療施設放射性同位元素廃棄に関する	
排水に関するアンケート調査	資料 1
② 核医学診療施設における管理区域排水系の実態調査	
貯留槽における排水中放射性同位元素濃度の測定	資料 2
③ 核医学診療施設における管理区域外系排水のモニタリング調査	
施設境界部における排水中放射性同位元素濃度の定性的測定	資料 3
④ 核医学診療施設における排水中放射性同位元素濃度の定量的測定	資料 4
◎核医学診療施設における排水管理の合理的処理方法に関する	
成田 浩人	
核医学診療施設における排水管理の合理的処理方法に関する	
ガイドラインの作成	資料 1
3. ◎欧米諸外国の法令研究及び実態調査	
戸川 貴史、橋本 順、百瀬 満	145

4. 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算出
 木下 富士美、細野 眞 …………… 163
 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導入の検討
 山本 哲夫 資料1
 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導入の検討
 外部被ばく線量係数の算出
 成田 雄一郎 資料2
 医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の処分に関するガイダンス
 の用語解説 資料3
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 …… 251
 細野 眞、横山 邦彦、草間 経二、成田 浩人
6. 医療における放射線の利用状況調査 …………… 257
 草間 経二

IV. 医療における放射線の利用状況調査

発表者：雫石 一也

論文タイトル：核医学診療施設における液体状放射性廃棄物管理状況のアンケート調査—平成15年厚生労働科学研究費補助金（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」—

発表誌：核医学

巻名：4 1

ページ：投稿中

出版年：2004年

V. 研究成果の刊行物・別刷

無し

厚生労働科学研究費補助金（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

厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（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

1. IAEA BSS の免除レベルの医療法施行規則への取り入れの検討

IAEA の Safety Series No115(International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources=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ための基本要件の一般的原则を規定し、実務的な免除レベルとして 295 核種について放射能と放射能濃度を提案した。基本的に施設内で使用される当該物質の全放射能あるいは放射能濃度の何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「条件付き免除」も規定している。我国においては基本的には BSS に示される免除レベルを取り入れ、NRPB-R306 に示される免除レベル 765 核種を用いることが適切であるとされた。国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れることにより、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）並びに第 24 条第 3 号（診療放射線照射器具）の定義量および解釈、総量規制の導入、診療用放射性同位元素（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とが推定された。そのため、国際免除レベルを医療法施行規則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およ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 で規制する制度を医療法施行規則へ導入する際、条件付免除等の規制の軽減が必要になると想定されたので、その具体的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、医療に関係が深いものは、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、我国と欧米の状況を考慮した上で詳細な検討が必要であった。又、医療機関で多くの定義量(3.7MBq)以下の密封線源が利用されており、これらが、今後放射線傷害防止法の規制対象となると考えられ、核医学施設の多くが放射線傷害防止法対象施設でないため影響が多いことが予想された。この密封線源は機器の校正等に用いられ、品質管理に欠かせない物であるため、医療法に品質保証の概念を導入する必要があると思われた。

2. 核医学診療行為から排出される放射性廃棄物の合理的処理方法の検討

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、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、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、現行法令を解釈した場合に定義量を超えた放射性同位元素は超短半減期であっても、また減衰してバックグランド値以下となった場合にも永久に放射性物質として規制を受けている。固体状廃棄物においては唯一の処理方法として、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の別表第5）に定める表面密度限度の10分の1以下であることを確認し、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、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定されている。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、一定の行為基準の下に免除され、一般廃棄物として処分している国が多かった。米国でも基本的に連邦規則（10CFR part35.92）により医療で使用される放射性核種は、バックグランド値以下になった場合に規制された管理条件を満たせば一般廃棄物として処分している。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、ベルギーでは、欧州指令書 96/29 や医療使用に限定した 97/43 に基づき国内法令に取り入れ、原則は同じように一般廃棄物として処分している。

我々は、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を算出するため文献を調査したがこのものに限定したものは検索できなかった（おそらく、上述したように医療に伴う固体状廃棄物の処分は、規制から免除されているためと思われる。）。

本研究班では、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、欧米諸国に習って法令研究し、基礎資料を作成することを目的に1) 医療における放射線の利用状況調査した。2) 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管理方法を検討した。3) 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方法を検討した。4) 欧米諸国に法令及び実態調査に基づく廃棄物処分マニュアル原案を作成した。5) 我国の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を算定し、合わせてガイドライン案を作成した。

分担研究者	所属施設およ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	近畿大学医学部	放射線科	助教授
	(前：埼玉医科大学総合医療センター	放射線科	講師)
横山 邦彦	金沢大学医学部付属病院	核医学科	講師

草間 経二	(社)日本アイソトープ協会	放射線安全課	課長
成田 浩二	東京慈恵会医科大学病院	放射線部	技師長補佐
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	滋賀医科大学病院	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

1. IAEA BSS 免除レベルの医療法施行規則への取り入れの検討

医療法への国際免除レベル取り込みに関する基本資料の作成することを本研究の目的とし、昨年度、医療における放射線利用状況調査を行った。その結果、免除レベルが取り入れられたとき、インビゴ製品においては、従来どおりの規制体系は変わらず、インビトロ製品は、少量の使用であれば規制を免除されるべきと考えられた。免除レベルの取り入れにより、定義量及び解釈、診療用放射性同位元素の管理等に現行法令に整合しない新たな問題が生じることが分かった。

本年度は、免除レベル取り入れにより改訂されるであろう医療法施行規則と現行医療法施行規則の整合性及び医療法施行規則と放射線障害防止法との整合性を図ることが必要になる。放射線障害防止法と医療法施行規則の関連の中で、医療機関において、多くの定義量(3.7MBq)以下の密封線源が利用されており、これ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た。核医学施設の多くが放射線障害防止法対象施設ではないため影響が大きいことが予想されるが、この密封線源は、医療における品質管理に欠かせない物が多く、医療法に品質管理の概念を導入すること等を検討する必要がある。又、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、いち早く免除レベルを取り入れた英国、ドイツ等における規制免除の現状に関して調査・検討した。

2. 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検討

我国の医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理について検討するにあたり、下記のように4グループに分けて検討した。

2-1 固体状放射性廃棄物の合理的管理(実測値を中心に)

我国の核医学診療から排出される固体状放射性廃棄物の合理的管理方法を検討する資料を提供することを目的とし、平成13年度に続き、放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査を実施し、1年経過後、その後の管理状況を確認することを目的に全国の核医学診療施設を対象に実施したアンケート調査を解析した。

固体状放射性廃棄物の合理的管理方法として、欧米先進国で行われている「減衰待

ち保管 (DIS: Decay in storage) 後に規制された行為基準の下に一般廃棄物として処分する」という考え方が、適切かどうかを検討した。核医学診療に伴い排出される固体状放射性廃棄物に含まれる放射性核種のほとんどが 10 日以内であり、使用後数ヶ月を経過すればその放射能はほとんどバックグランド値以下に達し、実際に放射能は検出されない。核医学診療施設内で排出される固体状放射性廃棄物として、昨年度より核種を半減期により 3 群に分け、実際の診療現場におけるシミュレーションとして固体状放射性廃棄物の実態調査を実施し、本年度は比較的長い半減期のグループ 3 のデータを加え、解析した。

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方法の検討

液体状放射性廃棄物の合理的管理の考え方を検討し、そのような管理を行うための排水ガイドライン案を作成することを目的として検討した。昨年度、核医学診療行為により排出される液体状放射性廃棄物の排水に関する合理的な放射線管理の提言への基礎資料となることを目的に全国の核医学診療施設を対象に排水設備等の実態調査を行い、本年度追加データを加え解析検討を行った。通常使用する診療用放射性同位元素が全て排水中に流入したとする最大危険度が高い場合を想定した米国の液体状放射性廃棄物の下水道中への放出規定を規定する「1 月間の事業所全体の排水量によりその施設が使用できる 1 月間の放射性同位元素の量が規定される」をモデルとしたシミュレーションを行い、アンケートの回答より、病院全体の排水量にて 1 ヶ月間の平均排水量中の放射性同位元素濃度を算出し、使用核種毎の濃度限度との比の和を求めた。又、貯留槽に流入される排水濃度と施設外の排水口における排水濃度の実測によりそのシミュレーションの合理性を裏付ける資料を作成し、その管理を行うための実践的な方法を提案する資料を作成し、その経済的効果についても検討した。

2-3 欧米諸国の法令および実態調査の検討

核医学診療から排出する固体状放射性廃棄物の処分マニュアル案を作成することを目的とし、昨年度、欧米諸国の法令調査及び欧州 3 カ国の実態調査を実施した。その結果、放射線防護管理者の下、ある一定のレベルまで放射能が減衰すれば規制される行為基準に従って放射性廃棄物としての規制から免除され、原則的に一般廃棄物として処分することが可能であった。このような「減衰待ち保管」(DIS) の実状と実際の処分方法についてこの調査結果と我国の現法令を比較検討し、固体状放射性廃棄物の処分に対する具体的な提案を行う資料を作成した。

2-4 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算出の検討

BSS の放射線防護及び安全使用に関する放射線管理の基本概念を取り入れ、医療法施行規則にクリアランスレベルが導入された場合の管理システムを含む処分ガイドラ

イン案を作成することを目的に、我国の核医学診療行為に限定したクリアランスレベルを算出した。昨年度、IAEA や ICRP 及び米国連邦規則等を検討し、核医学診療行為により排出される固体状放射性廃棄物の放射線学的評価により適合される計算規準及び算定方法を検討し、IAEA の **Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for solid materials 2000.1** に決定した。我々は我国の核医学診療行為に伴う固体状放射性廃棄物処分の放射線学的評価を基にクリアランスレベルの算出するための計算ソフトの開発及び外部被ばくのジオメトリを検討する評価ソフトを開発し、核医学診療で使用される 25 核種に限定してクリアランス値を算出した。又、医療法にクリアランスレベルが導入された場合の放射線管理システムを含めた処分に関する基本的な考え方を提案する資料を作成した（処分マニュアル案は、2-3、2-4 グループの共同作業である）。

B. 研究方法

1. BSS の免除レベルの医療法施行規則への取り入れの検討

放射線審議会の答申を受け、文部科学省・学術政策局に設けられた放射線安全規制検討会は、放射性同位元素の使用実態での多様化などの社会環境の変化にも対応すべく、国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について検討を進めてきた。この報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」中間報告（平成 15 年 8 月）を中心に調査検討した。

また、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、放射線予防規則、取扱主任者、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。上記委員会の比較資料を基に BSS の行為基準、介入の基本的概念を参照し、医療法施行規則への BSS 免除レベルの取り込み基本資料原案を作成した。

2. 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検討

2-1 固体状放射性廃棄物の合理的管理（実測を中心に）

平成 14 年度に再度実施した「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等に関するアンケート調査」と平成 13 年度実施分との下記の項目について比較検討した。

1) 核医学診療施設が独立した部門か、2) 放射線安全管理組織の有無、3) 放射線管理実務担当者と職務、4) 一般病棟の患者でのオムツの仕分けの実状、5) 感染性廃棄物の処理状況、6) 感染性固体状廃棄物の管理の状況、7) 感染性固体状廃棄物の管理方法と施設数等。

核医学診療施設における固体状放射性廃棄物の線量を下記の基準に従って実測調査した。1) 核医学診療で使用する核種の半減期により 3 群に分けた、2) 廃棄物の回収期間を 1 週間とし、回収箱の中心に廃棄物が来るように梱包し、重量を測定した、3) 校正された測定器で 6 面の表面線量率を 3. 5. 10. 15. 20. 半減期について夫々

実測した、4) 20 半減期でもバックグラウンド値以下になった場合は測定を止めた、5) 各群とも可能な限り 4 サイクル実測した。

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方法の検討

全国の核医学診療施設 1,215 病院に対し下記の項目でアンケート調査を実施した。

1) 各施設の放射性同位元素別の届出数量と実際の使用数量、2) 事業所全体の 1 ヶ月排水量、3) 排水の構造設備及び年間の排水回数、を調査し、排水中の放射性同位元素濃度を求め、医療法施行規則に記述された濃度限度値との比の和を算出した。特に、1 ヶ月間で使用する放射性同位元素が全て排水系に流入したと想定するシミュレーションに注目した。

貯留槽の排水中での放射性同位元素濃度を下記の項目について実施した。

1) 実測調査を依頼するため予備測定を実施した、2) 全国 55 施設を対象に実測を行った、3) 施設境界における排水中の濃度を定性的な測定（連続モニタリング、サンプル測定）を実施し、解析を行った。

2-3 欧米諸国の法令及び実態調査の検討

前年度に IAEA BSS、欧州指令書の 96/29/EURATOM と医療に限定した 97/43/EURATOM、IAEA の「Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2000」、指令書を網羅した英国の IPEM 「臨床領域における電離放射線防護のあらゆる面に関する模範的手法ガイド」等を翻訳したものをまとめた。

欧州での医療現場の実態調査結果の検討

英国：3 病院、ベルギー：2 施設、ドイツ：2 病院における医療行為に伴う放射性廃棄物の管理と処分に関する情報及び資料を基に国内法令等を参考に「医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。

2-4 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算出の検討

IAEA BSS の免除レベル算出の基本となった欧州委員会の RP-65 「それ以上では報告を必要としない濃度と量を確立するため原則」と RP-122 「クリアランス及び免除という概念に即した使用」及び IAEA の Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2000.1)、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」を検討し、医療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を算出するため適合する方法を検討した。結果は、IAEA の Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials であることを決定した。

これに伴いクリアランスレベルを算出するための計算用ソフトと外部被ばくを算出するためにジオメトリを考慮したソフトの開発を行った。

C. 研究結果

1. BSS 免除レベルの医療施行規則への取り入れの検討

取り入れ後の規制の枠組み

1) 非密封の放射性同位元素の規制

放射線安全規制検討会中間報告では、「核種を 4 群に分類した現行の定義数量を改め、数量、濃度ともに個々の核種毎に国際免除レベルを導入するが、非密封源に対する上述の現行規制の基本的枠組みは、「現在まで 40 年近くに至る実績などに照らし、基本的には変更する必要はないと考えられる」。として診療放射性同位元素の様な非密封の規制は、規則 別表第 1 の 4 を NRPB-R306 に記述された放射能の数量と放射能濃度を置き換えることにより、現行の 4 群に分類した定義数量を改め、数量、濃度ともに個々の核種毎に国際免除レベルを導入することが適切である。

取り入れにあたり以下の点に注意すべきである。

- ・ 定義数量は、総量規制である点及び 1 包装あたりの放射能でない点の点を明確にする。
- ・ 少量のラジオイムノアッセイの使用は規制を免除されるべきものである。

放射線審議会基本部会でも検討されたが、教育、医療、研究などの分野については、欧州委員会の RP-65 (免除レベルを算出) 文書中に放射線の性質を説明するための教育、研究室における生化学トレーサー、病院におけるラジオイムノアッセイなどの少量の放射能を扱うものについては規制を免除されるものとして示されている。

2) 密封された放射性同位元素の規制

診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の区別について；

現行では、3.7GBq を超えるものを診療用照射装置、3.7MBq を超え 3.7GBq 以下のものを診療用放射線照射器具として区分して規制されている。

中間報告書では、「核種毎の免除レベルの一定倍数を許可と届出の区別する基準とすることが適当であると考えられる」として、密封された放射性同位元素の規制は免除レベルの倍数で規制の過程を分けていることが示された。

最近の医療器具と装置とを区分する必要性が必ずしも適切でない場合がある。施行規則に記述された施設基準も、ほぼ同様の記述になっており、両者を区別する必要がないと思われる。

数量定義；中間報告では、「定義数量以下の線源は貯蔵能力に加算しない」記述し、「何回使用しても届出あるいは許可は不要とする」ことも記述している。従って、施行規則の別表 1 の 4 に示された放射能濃度を超え、1 台あたりの放射能が別表 1 の 4 に定める定義数量を超える密封線源とする。従来の 3.7MBq を超えるという規定は廃止することが適当である。

放射性同位元素装備機器について；基本的に変更する必要はないと思われる。

3) 関連する事項

① 半減期 30 日未満の診療用放射性同位元素照射器具の規制

規則 24 条第 4 号で半減期 30 日未満の診療用放射性同位元素照射器具の備え付けの届出が第 5 号で変更の届出が定められている。診療用放射性照射装置と診療用放射性照射器具の区別を廃止することからこれは廃止することが望ましい。

② 使用室の構造設備基準

エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準には、人が常時出入りする出入口は 1 箇所とするという規定がある。これは各室に出入する放射線診療従事者を放射線防護するための処置として定められている。標識の設置などの防護措置を出入口に設けることとなっていることから重複する規制であると考えられる、この規定を廃止することが適切であると思われる。

③ 放射性廃棄物の輸送

施行規則には、病院内における輸送に関する規則、放射性廃棄物を院外に輸送するときの規制が定められていない。国際基準に整合した輸送規則の制定が必要であると思われる。

医療法に関連する法令において放射性廃棄物の法令整備が検討されていることから、医療法においても放射線障害防止法の検討状況を見ながら処分方法に関して検討する必要があると思われる。

陽電子放射線撮影法 (PET : Positron Emission Tomography) に使用される薬剤は、放射性同位元素の半減期が極めて短く、現在は病院内で製造されたものだけが使用されている。また、製薬メーカーによる製造、販売も計画されており、薬事法の製造承認を受けた場合は医療法・薬事法の規制管理を受けることになる。文部科学省では、PET で使用される核種 (4 核種) について、その半減期が極めて短いため、使用される具体的な核種やその半減期、製造される核種の放射能を調査した上で、一定期間保管した廃棄物 (放射性核種として 1 原子以下) については放射性廃棄物として適用を除外する方向で検討され、平成 16 年 3 月 25 日文部科学省令第 11 号で公布された。

中間報告では、今後の方針として医療分野における放射線利用に対する規制については、文部科学省及び厚生労働省は相互に連携を取りつつ以下の方針で取り組んでいくべきであるとしている。①対応の可能性の高い部分から段階的に取り組む ②二重規制の改善等に取り組む ③短半減期核種の固体状廃棄物について取り組むとしている。

2. 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検討

2-1 固体状放射性廃棄物の合理的管理 (実測を中心に)

固体状放射性廃棄物の実測状況について、バックグラウンド値の線量率は、施設により異なり、 $0.03 \sim 0.22 \mu \text{Sv/h}$ に分布する。1) 6 面の測定結果では、最小値と最大値の差は 2 倍以内であった (重量差は、 $400\text{g} \sim 1,900\text{g}$)。2) 全体的に直線的 (指数関数

的)に線量率は減少していた。3) 10半減期でバックグラウンド値に達したものは、57%であり、43%が依然として放射能を有していた。4) 20半減期では、81%がバックグラウンド値以下であった。この理由は群別したにも拘らず半減期の長い核種が混入したと思われる。5) 3群ともほぼ同様の結果を得た。6) また、IAEAのTECDOC1000「医療、産業、研究における放射性核種の使用による物質のクリアランス」に記述されている一般クリアランスレベル100Bq/gとの比較では、10半減期で解放レベルに達したものは97%であり、20半減期では、全てのもので解放レベル以下であった。通常の臨床に使用される既知の核種の放射能を線源として同様な方法で実測した場合の線量率は、各核種とも15半減期で0.004~0.04 μ Sv/hとなり、何れもバックグラウンド値に達する。しかし、通常、使用されるTl-201の製剤中にTl-202が含有される場合には廃棄物管理上の注意が必要であると思われる。

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方法の検討

1) 貯留槽における排水中の放射性同位元素濃度の測定

予備測定；横浜市立大学における連続測定の結果は、毎日半減期約2時間のピークが検出された、月曜日17時過ぎに半減期約7時間のピークを認めた。24時間以内に必ずバックグラウンドレベルまで下がっていることが確認できた。

本調査；全国調査における貯留槽での排水中の放射性同位元素の濃度測定依頼した55施設中で有効回答は30施設で54.5%であり、正味係数値より核種毎に換算値を求め、濃度を算出した。その結果、Tc-99mとGa-67で換算した場合は、30施設全てで放射能限度値以下であった。また、施設境界での排水中の放射性同位元素濃度の定性的測定：連続モニタリングで土曜日及び休祝日は低値を示し、平日は高値を示した。また、サンプリング測定で高値を示したのは、12時45分、13時45分、14時30分に採取したものであった。

2-3 欧州諸国の法令及び実態調査の検討

1) 欧州3カ国における医療行為から排出される固体状放射性廃棄物管理方法のまとめ

- ・イギリス；BSSの免除レベル取り入れは、1999年に済んでおり、EU指令書のAnnex 1 tableを取り入れていた。英国では、放射性物質の使用と保管の規則及び放射性廃棄物の収集と処分に関する法令として、「Radioactive Substance Act 1993(RAS1993)」及び欧州委員会の指令書(97/43/EURATOM)の内容を盛り込んだ医療に関する「The Ionising Radiation (Medical Exposure)Regulation2000」等に基づいてIPEM「Institute of Physics and Engineering in Medicine」から「Medical and Dental Guidance Notes」が放射線診療に従事する医師歯科医師への具体的なガイドラインとして作成されている。「Medical and Dental Guidance Notes」の中で固体状放射性廃棄物の「減衰待ち保管」の原則に関しては、下記の

記述がある。RSA93 の許可は、一定期間、一定の放射能までは廃棄物が収集保管されることを許可しており、特定の条件の対象になる処理については未決のままである。これは合理的な方法で最終処分に向けて処理され、収集保管された放射能の量を減少させる、放射性減衰を可能にするための放射性核種の保管を促進することになるかもしれない。短半減期放射性核種の短期保管と長半減期放射性核種の長期保管、さらに、処理に関して異なる許可経路をもつこれらの放射性核種を明確に区分する必要がある。すなわち、「減衰待ち保管」を行うこと、また、この「減衰待ち保管」は半減期の長短によって区別するよう記述している。実態調査を実施した Guys Hospital の具体的なマニュアル「Central waste store procedure for application and disposal of solid radioactive」の中では廃棄物の減衰保管による処分方法が責任と権限を含め具体的で合理的に記述され実施されていた。

- ・ベルギーでは、規制当局である Federal Agency for Nuclear Control(FANC)が BSS の免除レベルの取り入れは 2001 年 7 月に済んでいた。一般的に、法令で規制される固体状放射性廃棄物は、収集されるか処分できるまで安全に保管されていた。半減期が 180 日未満のものについては、10 半減期間保管し（実際は「全て崩壊するまで」保管しなければならない）。計算後に一般の廃棄物として処分されていた。ただし、Tc-99m の場合は 2 日の保管で処分される場合もある、PET での使用核種（F-18、O-15、N-13、C-14、）などの半減期が 2 時間以内の核種により汚染した放射性廃棄物は、一晩保管しただけで一般廃棄物として処分されていた。
- ・ドイツでの規制当局は Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety であり、BSS の免除レベルは 2001 年 7 月に取り入れていた。規制法規は Radiation Protection Ordinance(PRO) ドイツ放射線防護法令である。放射性廃棄物については、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していた。注射針、バイアル、手袋は特に選別せず、一緒に収集保管し、線量がバックグラウンドレベルに達した時点で処分していた。半減期が 100 日以上核種は、AEA Technology QSA が収集していた。

2) 行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル案の作成

IAEA の BSS の放射線防護及び安全使用の基本的概念を基にしている IPEM 「Medical and Dental Guidance Notes」・医療領域における電離放射線防護のあらゆる面に関する模範的手技ガイド及び欧州の実態調査より入手した資料を参考とし、我国における医療に伴って発生する固体状放射性廃棄物の適正な管理について検討し、2・4 グループで作成されたガイドラインの概念に基づきマニュアル案を作成した。内容は、固体状放射性廃棄物の半減期と放射能レベルの違いによってそれぞれ個別に収集保管することを薦めている。半減期により 3 群に分別し、実際のやり方についても具

体的に保管箱への記述項目や予測される処分予定日、測定者及び廃棄物番号等、そして放射線防護の枠組みや責任と権限についても解説した。

2-4 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

1) 固体状放射性廃棄物のクリアランスレベルの算出（核医学診療に関連する 25 核種に限定）

① 金属クリアランスレベルの計算結果；

シナリオ毎に比較した実効線量は、M-EXT-A（金属の外部被ばく A）と M-EXT-B（金属の外部被ばく B）が他のシナリオに比較して高く、最大の線量値 M-EXT-B であった。低エネルギーのβ線を放出する核種である H-3、C-14、と低エネルギーγ線を放出する I-125 で、吸入シナリオである M-ING-B（吸入シナリオ B）が最大線量値を示した。また高エネルギーβ線を放出する核種では、皮膚汚染シナリオ M-SKIN が高かった。核種別の比較では、線量係数が高値を示したものは O-15、F-15、Fe-59、Co-60、Mo-99、In-111、Sn-117m、I-131、Au-198、であった。

次に、IAEA の算出値と計算値結果を比較した。大きな違いは、Tc-99m の M-EXT-C（金属のシナリオ C）であった。この場合の実効線量は、極めて微小であるため誤差が発生したと思われる。Tc-99m の M-EXT-C は、ゼロとしてもさし支えない値であった。欧州委員会の RP-122 の報告書では、極めて微小な Mo-99、In-111、I-123、Sm-153、Au-198、Tl-201 等の実効線量をゼロとしている。皮膚汚染シナリオ M-SKIN では、比率が 1.5 の値が存在している。実効線量の計算結果と欧州委員会の RP-122 の報告値と比較すると同程度の違いがみられた。クリアランスレベルを比較すると 0.1Bq/g から 1,000Bq/g が得られた。これは IAEA のクリアランスと一致した値が得られた。ただし、Rb-81 は外部被ばくの線量率が示されていないため除外した。

② コンクリートのクリアランスレベルの計算結果；

金属の実効線量の計算結果と異なるシナリオの M-EXT-C（金属の外部被ばくシナリオ C）と R-EXT-C（コンクリートの外部被ばくシナリオ C）以外は、全て一致した値であった。これは他が全て同じ線量係数とパラメータが使用されているため一致していると思われた。R-EXT-B（コンクリートの外部被ばくシナリオ B）と R-EXT-C を比較すると全ての核種で R-EXT-C の実効線量が低くなっていた。次に、IAEA の報告値と計算結果の値を比較したが、両者の差は金属と同様であった。クリアランスレベルを比較すると 0.1Bq/g から 1,000/g が得られ、これは IAEA の報告値と一致した。

③ 全ての固体状物質でのクリアランスレベルの計算結果；

全ての固体状物質における実効線量の計算結果からシナリオ A-EXT-A（全ての物質での外部被ばくシナリオ A）は、A-EXT-B より高い線量値を示した。高値を示した核種は、Fe-59、Cr-51、Co-60、Sn-113、で半減期の長さに依存していることが判った。実効線量で金属と比較した場合に Fe-59 の A-EXT-A と M-EXT-A は、ほぼ同じ値であ

るが、半減期の長い Co-60 では高値を示し、半減期の短い O-15、F-18、Tc-99m、In-111、I-123、I-131、Au-198、Tl-201、では小さな値であった。これらは A-EXT-A、A-EXT-B がシナリオ前、シナリオ実施期間の核種による減衰を考慮しているためであると思われる。

IAEA のクリアランスレベル値と比較した結果、全て一致した値が得られた。

2) 固体状放射性廃棄物処分のガイドライン案の作成

我国の核医学診療に限定してクリアランスレベルが導入された場合の処分に関するガイドライン案を作成した。

ガイドライン案の作成にあたり、ICRP1990 年勧告や放射線防護のバイブルである IAEA BSS の基本概念、IAEA RS-G-1.5（電離放射線の医療被ばくにおける放射線防護）、IPEM（臨床領域における電離放射線防護のあらゆる面に関する模範的手法ガイドライン）及び医療法施行規則と我国の核医学診療の実態を考慮して原案を作成した。

内容：

- ① 背景；我国と欧州諸国の医療行為に伴う放射性廃棄物の処分を解説
- ② 目的；このガイドラインは、我国で核医学診療行為に伴う放射性廃棄物にクリアランスレベルが導入された場合に適用される原案を作成した。
- ③ 対象範囲；核医学診療から排出される固体状放射性廃棄物の種類、材質及び感染性廃棄物についても記述した（なお、記述したクリアランスレベル値は、今後、特異的なシナリオに基づき現実的なクリアランスレベル値を算出予定）
- ④ 管理者等；（管理者、放射線防護責任者、監査委員）の責任と権限を記述。
- ⑤ 固体状放射性廃棄物の管理；（収集管理方法、放射線測定、検証、記録及び評価を記述）
- ⑥ 処分方法；（クリアランスが可能になった場合の処分方法と経路を記述）

D. 考察

1. BSS 免除レベルの医療法施行規則への取り入れの検討

「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方について」報告書は、第 5 章において医療分野の特異的に関わる部分を扱っている。また、この章以外にも医療に影響を及ぼす内容が多く含まれている。それらを踏まえて、検討した論点は以下のようであった。

- 1) 「許可と届出」に関し、国際免除レベルの 1,000 倍で許可と届出を分けており、型式認証（装置表面から 10cm で $1\mu\text{Sv/h}$ を超えない）、設計承認（裕度をもって使用者の被ばくが $1\text{mSv}/\text{年}$ を超えない）、型式認証、設計承認がそぐわないもの：新届出と分類し、設計承認の中にガスクロマトグラフ用 ECD、モニタ動作試験用線源、校正用線源が含まれている。医療において、これらへの対応が求められると思われた。

- 2) 「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方について」では、設計承認、型式認証、型式認証は、貯蔵能力に加算しないとされる。これについては妥当であると考えられた。
- 3) 第1種放射線取扱主任者（医療用）の制定に関しては議論があるが、これについては、第1種放射線取扱主任者（医療用）の制度化の有無にかかわらず、医療における放射線管理体制の充実が求められると考えられた。
- 4) 検査対象のあり方として、人体への影響の観点で機器を特定して検査の対象とする（例； γ 線照射装置、遠隔治療装置、ガンマナイフ等：IAEA-TECDOC-1344のカテゴリー分けに基づく）とされる。これについて妥当であると思われる。
- 5) 固体状放射性廃棄物の埋設処分について、RI 廃棄物および二重規制廃棄物の処理に向け、放射線障害防止法の整備、医療法との調整が必要であると判断された。
- 6) 不要な線源の保管、回収について、使用されなくなる線源が適切な回収が行われるよう必要な対応を取ることが必要と思われた。
- 7) 密封小線源が放射線障害防止法の適用除外になったが、医療法における受け入れ態勢について、輸送はどうするか。現在、病院への納入は自主基準で運用されている。これは今後、処置を講じる必要があると思われた。
- 8) 校正用線源の取扱についても、診療を行う上では絶対必要なものであることを機器のQCガイドラインとして、機器の校正が医療行為中に含まれることを医療法施行規則に盛り込むように提案する必要があると考えられた。

国際基準の国内法令への取り入れ、新しい放射線医療技術の導入により、我国の医療放射線防護の規制は大きく変わろうとしている。今後も医学、医療、法令、実務など様々な面から医療放射線が正しい放射線防護を通してより一層患者に役に立つよう不断の努力が必要であると思われた。

2. 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検討

2-1 固体状放射性廃棄物の合理的管理（医療施設での実測を中心に）

1) 固体状放射性廃棄物の線量の実測調査

核医学診療施設で使用される核種の半減期により3群に分別して実施した。

短半減期グループ1（Tc-99m、I-123）では、早いものでは4半減期でバックグランド値に達したが、10半減期間の保管したものでもバックグランド値に達しないものが43%存在した。また、20半減期間の保管でも19%がバックグランド値に達していない。この理由はグループII（Tl-201、Ga-67、In-111）でも同様な現象が出ている。20半減期でもバックグランド値に達していないものが8%であり、推定してみると推定半減期が9.3日から17.7日に分布していた。可能性として半減期8日のI-131が混入していると推定される。しかし、10半減期でもバックグランド値に達しない割合がグループIに比べてかなり大きいことは使用頻度の少ないI-131の混入のみで説明できない。

既知の放射能を有する Tl-201 からのみでは線量率の推移から判明した 20 半減期においてもバックグランド値に達しなかった。測定結果は、Tl-201 に不純物として 1~5% 含まれる半減期 12.23 日の Tl-202 核種からの放射能に帰すると推定された。グループ III においては、10 半減期でバックグランド値に達しなかったのは 16% であり、グループ I、グループ II よりも少なかった。20 半減期では、全てがバックグランド値に達していた。この理由は一番半減期が長いグループであるため、これより長い半減期の核種は含まれていないためと考えられた。

放射性廃棄物を規制の対象からはずし、一般廃棄物として処分される基準は、米国連邦規則ではバックグランド値以下としている。欧州ではバックグランド値としている国とある基準線量を設けている国がある。ドイツが医療に限定して採用した免除レベル＝クリアランスレベルを 100Bq/g を仮定してシミュレーションを行った結果では、一般廃棄物として処分しうる基準として「バックグランドレベルに達したとき」とするよりは「放射能が 100Bq/g 以下になったとき」とする方が何れのグループにおいてもより短期間で基準値に達することが判明している。

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方法の検討

米国連邦規則では、「認可を受けて放射性物質の量は、被認可者が 1 ヶ月に下水に放出する量を下水に放出する水の平均月間量で割った濃度が規定された濃度限度値を超えないこと」と記述されている。今回の我国の調査では、1 ヶ月の排水量が上水道使用のみの施設で平均 20,870m³、地下水等と併用で 24,314m³ であり、これが米国等の基準に適用できるか検討した。その結果、専用治療室を有さない核医学診療施設を対象にした場合、解析した 499 施設中で 473 施設において和が 1 以下であった。特に、1 ヶ月の排水量が 25,000m³ 以上の施設では届出量でなく実際に使用した量で割った値の和は、全ての施設で 1 未満となり、現行法令による規制と同じ結果が得られた。

以上の結果から事業所排水量と実際の放射性同位元素使用量にて規制する排水管理形態が現行の濃度規制と同等の役割を担うものと考えられる。

また、シミュレーションの結果より、以下の条件を満たす場合には、現行法令内で規制緩和が可能となる。その条件は、排水形態として、I-131 入院治療を行っていない核医学診療施設で限定した場合には、1) 導入槽の容積が 3.5m³ 以上の導入槽が安全使用のために必要である。2) 院外放流前に管理区域系の排水と合流する形態をとる。この条件では、導入槽が設置されている場合、貯留槽以下での槽の設置の意義は極めて乏しいと考えられた。

核医学診療での液体状放射性廃棄物の合理的処理により、設置に係わるコストの削減、メンテナンス費用の削減、専用面積の縮小と言ったメリットが挙げられる。

2-3 欧州諸国の法令及び実態調査の検討

欧州3カ国（英国、ベルギー、ドイツ）では、IAEAのBSS免除レベルが既に導入されている。医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の保管廃棄に関しては、DIS（減衰待ち保管）の概念が定着し、一般公衆のほとんど心配ないレベルであれば、一定期間のDISの後、法令に規定される行為基準のもと一般の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。

今回、海外実態調査の結果と入手資料の検討を踏まえて「減衰待ち保管」の概念を取り入れガイドライン案に添って、我国における固体状放射性廃棄物の保管管理の具体的な手順書「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関するマニュアル案」を作成した。

我国では、IAEA BSS免除レベルの国内法令取り入れについては現在検討中であるが、医療において発生する固体状放射性廃棄物はその半減期が短く「減衰待ち保管」によって放射活性がなくなった後には、一般廃棄物または感染性廃棄物として処分可能であると考えられる。今後、わが国においても放射活性を有しない固体状放射性廃棄物を規制から解放する法令整備が望まれる。

2-4 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算出の検討

1) 我国の核医学診療行為に伴う固体状放射性廃棄物の放射線学的評価を基にしたクリアランスレベルの算出。

上述したように、欧米諸国では核医学診療行為に伴う放射性廃棄物については、概ね、法令により一定の行為基準の下に一般廃棄が可能のため、核医学診療に限定したクリアランスレベルの算出を行っていない。我々は、かなり保守的な算定になるが、IAEAが2000年1月に安全ガイド草案（Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2000.1）を参考にしてクリアランスレベルの算定を試みた。

IAEAの計算で外部被ばくの線量計算用のシナリオEXT-A（外部被ばくシナリオA）で使用されている金属、コンクリート、全ての物質の線量係数は、地表から1mの位置で半無限線源とした同じ値が使用されている（ただし全ての物質ではシナリオ前、シナリオ実施期間の減衰が考慮されている）。そのため計算した金属とコンクリートの実効線量は同じような値になる傾向を示している。使用されている物質密度は、コンクリートでは 2g/cm^3 、土壌 1.5g/cm^3 、鉄 7.6g/cm^3 と定義されているが、この値は計算に直接使用されていない。ただし、地表から1mで半無限線源からの線量係数を算出するために、この土壌密度 1.5g/cm^3 が吸収係数として使用されている。また、コンクリートの建屋内の線量係数を算出するために 2g/cm^3 の密度が使用されている。なお、外部被ばくの線量係数を算定するためにジオメトリを考慮すべき算定式が記述されていないため、成田研究協力者が計算ソフトを開発した。

IAEAの金属とコンクリートのシナリオは、産業施設から排出される廃棄物が「埋立

地に連続的に搬入される」など明らかに産業からの大量の廃棄物を想定している。医療から排出するものは、ガラス、紙、プラスチック等であり、全ての物質シナリオが一番適合すると思われるため、全ての物質の中で一番実効線量が高い経路を決定経路としてクリアランスレベル値とするのが合理的と思われる。

金属、コンクリート、全ての物質のクリアランス比較表から金属とコンクリートのクリアランス値は全く同じ値であった。NRPB-R306の（我国が近々に放射線関連法令に取り入れの方向にある免除レベル値）から抜粋した数値を示した。

また、免除レベルと全ての物質のクリアランス値との比を見ると、完全に一致した核種は、Mo-99、Sm-153、Tl-201、であった。クリアランスレベルが免除レベルより高い傾向を示した核種は、F-18、Ga-67、Rb-81、Tc-99m、Sn-117m、I-123であるが、ここでGa-67、Rb-81、Sn-117mについてはIAEAで外部被ばく値は計算されていない。Ga-67は、全ての物質の外部被ばく値が計算されていないことから最大シナリオがA-ING-Aとなり、この結果クリアランスレベルは1,000Bq/gとなった。ただし、本研究班の検討で金属、コンクリートの値から（表16、19）、おそらく最大シナリオは実際にはEXT-Aであり、クリアランスレベルは10Bq/gとなることが推定された。Rb-81とSn-117mでは外部被ばくの計算値が得られていないため経口摂取が最大シナリオとなった。Tc-99mとI-123では、皮膚被ばくが最大シナリオとなり高値を示すが、実際の作業を考えると皮膚被ばくとなる可能性はかなり低いと思われる。その他の核種では、免除レベルのほうが高くなっている。全体的な免除レベルは、今回対象とした核種では10Bq/gから1,000,000Bq/gに分布し、10Bq/g、100Bq/g、1,000Bq/gとなるものが多い。半減期が長く実効線量率も高いCo-60で免除レベルが10Bq/gとされていることからNRPBの報告書を調べると1Bq/gの免除レベルとされている核種はCf-254、Pu-239がみられる。すなわち、医療で使用される免除レベルの最小値は、10Bq/gでこれより高い数値であると考えて良いと思われる。

このIAEAの報告では、短半減期核種については、考察を加えていないが、同じIAEAの報告TECDOC1000で短寿命も含めて、全核種を同じシナリオで計算したと記述している。しかし、上述のように包括シナリオは、かなり安全側に評価しておりクリアランスレベル値が小さくなっていると考えられ、医療廃棄物のシナリオを再度検討し外部被ばくの線量係数も含め、計算しなおす必要はあると考えられた。また、O-15では、クリアランスレベル値が0Bq/gとなっているが、半減期2分であるので、そもそも今回のシナリオにはなじまないと思われ、IAEA Draft Annexでは計算値を示していない。

これまで単一核種について述べたが、複数の放射性核種が含まれる場合には夫々の核種の割合から求める。IAEAのDraft Annexでは、次のように定義をしている。

放射性核種混合物の考察