

				境中へ放出されるが、それ以外の治療を受けた患者の排泄物は特別なタンクシステムに収集され、測定及び保管される。
スペイン	^{99m}Tc ^{125}I ^{131}I	<ul style="list-style-type: none"> Basic Nuclear Energy Nuclear Safety Council 	<ul style="list-style-type: none"> ベルギーに類似した内容 RI 使用者は国による認可が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 施設管理者の「分別を促進する適切な内部管理手順と正しい分類」が廃棄物管理の基本。 液体廃棄物は、核種のクリアランスレベル未満まで減衰保管された後に環境へ放出される。 クリアランスレベルを超えるものは、認定管理会社 ENRESA に管理を委託する。
ポルトガル	^{99m}Tc ^{125}I ^{131}I ^{123}I ^{67}Ga ^{201}Tl	<ul style="list-style-type: none"> 基本は 1990 年公布の Decree nº 9/90 放射性廃棄物の取扱いに関しては Ministerial Order nº 9176/97 及び nº 7191/97 	<ul style="list-style-type: none"> 医療施設は危険度により 3 区分。 液体廃棄物は参照濃度 (C^R) を基準に 年間、1 月、1 日の各平均濃度基準が定められている。C^R は Bq/ml で表され 年間受入量に対する制限値 (LIA) に参照される。 	<ul style="list-style-type: none"> 一般的には、放出可能レベルまで施設で減衰保管後、公共下水道システムへ排出する。 ^3H, ^{14}C, ^{32}P, ^{35}S などの廃棄物は認定管理組織 DPRSN により集荷され、減衰保管後に処理される。 患者の排泄物は、廃棄物貯留槽へ直接入れられる。
スウェーデン	^{99m}Tc ^{131}I	<ul style="list-style-type: none"> Swedish Radiation Protection Institute (SSI ; 組織) 	<ul style="list-style-type: none"> SSI による液体廃棄物に関する特別な規制は、 ①液体廃棄物は 10ALI/ 月 かつ 1ALI/ 回 及び 100MBq を超えなければ下水道へ排出できる ②患者の排泄物は自由に放出できる ③液シン溶液は α 核種を含まず、10Bq/ml より低ければ、^3H と ^{14}C は 100Bq/ml) 放射性廃棄物として取扱われない。 	<ul style="list-style-type: none"> SSI による独自の規制により、短半減期の放射性廃棄物の約 95% を一般的な下水道システム及び廃棄物処分プラントにより処分することが可能となった。残りは唯一の認可処理プラント (Studsvik Nuclear AB) あるいは最終貯蔵所 (SRF, SFL) へ送られる。 この規制では、高い放射能を使用して治療を受けた患者の排泄物を、単純に廃棄することを許している。これは ALARA 原理を考慮し、最適化の計算を行った結果によるものであり、スウェーデンの最大規模の病院で直接に測定したデータに基づくものである。
オランダ	^{99m}Tc ^{125}I ^{131}I	<ul style="list-style-type: none"> Nuclear Energy Act 公的なガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> RI 使用施設は危険度により 4 区分。 100Bq/g (自然放射物質は 	<ul style="list-style-type: none"> インビゴ診断治療で年間に使用される RI 総量は 30TBq でその 90% が ^{99m}Tc である。液状廃棄物は年間 40GBq (20m^3) 程度発生する。

			500Bq/g) を超えるものが「放射性物質」と定義される。	・廃棄物は通常政府認定会社 COVRA に管理を委託されるが、半減期 100 日以下の核種の廃棄物は 2 年間まで排出者が減衰保管できる。100Bq/g 以下に減衰され、放射性リスクが 10^{-8} よりも少なければ、放射性廃棄物と考えずに廃棄できる。
英国	^{99m}Tc ^{125}I ^{131}I	Radioactive Substances Act 1993 (RSA)	・RI の使用や RI 廃棄物の取扱いには前もって RSA への登録・認可が必要。 ・幾つかの専門委員会があり、RI 廃棄物の管理に係る指針等を提供する。	・液体も含め総ての放射性廃棄物は、環境への排出や輸送等に予め当局の許可が必要。 ・公衆被ばく防護に係る高い基準から、放射性廃棄物管理に対する英国の規制枠組みは堅固であるが、その一方柔軟性も合せ持ち、個々の病院の要件に対応することが可能である。 ・政府は PET 核種は問題視していないが、甲状腺ヨード治療患者の増加に伴う液体廃棄物の増加については、減衰タンクシステム等将来何らかの対応が必要であると考えている。

各国の状況発表の要約

総ての EU 加盟国では、European Directives 及び Nuclear Basic Safety Standards に影響を受けた法律的規定がある。これらの規定は、その専門分野の勧告やガイドラインによって見直されている。

ほとんどの規制では、放射性廃棄物の定義（しきい値）や免除限度を決めているが、その数値は各国で大きく異なっている。

European Directive 96/29 EUR に示されている核種ごとの免除基準とそのベースとなる計算法が EU 諸国の放出基準の根拠となっている。

幾つかの国では、ALARA (“as low as reasonably achievable”) 原則に則り、免除基準を “as much as reasonably possible” としている。

医療施設に出荷される放射能は年間で 10TBq 以下～100TBq の国までであるが、 $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ が全体の 50～90% を占める。 ^{201}Tl 、 ^{131}I 、 ^{67}Ga 、 ^{133}Xe 、 ^{192}Ir は全体の約 10% であり、インビトロ検査で用いられる ^{125}I は約 1%、 ^{57}Co 、 ^3H などは数桁低い量である。ポジトロン放出核種は今後増加するが、これらは非常に短い半減期を持つため放射性廃棄物管理の面で問題は少ない。

規制における放射性廃棄物の定義は様々であり、例えば「バックグラウンドを超えるもの」「1Bq/g」「100Bq/g」などの基準値があるが、放射性廃棄物

を管理するための一般的な対策はほぼ同じである。一般的に廃棄物の特性がこれを許す限り、濃度又は放射能が基準値以下である場合は、廃棄物を直接廃棄する（液体廃棄物は下水道に流される）。放射能のレベル又は濃度が一定量を超え直接廃棄できない場合、短半減期の放射性廃棄物は放出できる状態になるまで現場で減衰保管される。半減期の長い廃棄物などは、特定機関に輸送される。このような放射性廃棄物の処理や排除を専門とする中央処理施設または地方自治体（あるいは民間）の組織機関は殆どの EU 加盟国で設置されている。

甲状腺治療を受ける患者の扱いは各国によって大きく異なる。明確なしきい値（ベルギーは 400MBq、スウェーデンは 600MBq）を超えると、患者は周囲の人に対する被ばく防止のために入院するが、幾つかの国ではこれらの患者の尿を採集するかまたは特別な貯留槽を使用する。一方英国やスウェーデンではそのような必要がないと結論している。

米国における液体状放射性同位元素の下水への放出規定は、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放射性同位元素の使用量が規定されている。液体状放射性同位元素の下水への放出規定は「認可を受けた放射性物質の量は、被認可者が 1 月間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附属書に表示された値を超えないものであること。及び 1 種類以上の放射性核種を放出する場合は、被認可者が下水処理系に放出する各放射性核種の実際の月間平均濃度を附属書に示される核種の濃度で割ることにより、被認可者は下水処理系への放出毎に附属書に示される限度の割合を決定しなければならない。個々の核種に対する分数の合計が 1 を超えない」とされている⁴⁾。

これらを踏まえて、我が国での液体状放射性廃棄物の合理的処理方法を提案した。

7. 直接排水に関する根拠

¹³¹I 内用療法による治療を行う専用治療病室を有さない 499 施設のうち 473 施設において、放射性同位元素の使用量と事業所の 1 月間排水量から算出した排水中濃度限度比の和は 1 未満であった。特に 1 月間事業所排水量が 25,000m³ 以上の施設では実際の使用量で算出した濃度限度比の和は全ての施設で 1 未満であった。

上記の算定は、使用する全ての放射性同位元素が排水系へ流入するという極めて安全性を担保した仮定であり、その条件下でも十分な希釈が得られる結果となった。以上より、事業所排水量により放射性同位元素使用量を規制する濃度管理が可能である。

8. 施設基準

8.1 事業所排水量

事業所排水量は、上水道使用量あるいは地下水くみ上げ量など把握可能な量で算定可能とし、下水道処理量が把握できる場合はこれを用いる。また、開設前の事業所にあつては、一人あたりの一日に使用する生活用水を 332 リットル/人・日（国土交通省土地・水資源局「平成 14 年版 日本の水資源について」）を参考に算定する。

算定に用いることのできる排水については 8.2 に記述する。

8.2 排水設備配管方式

本ガイドラインは、使用する診療用放射性同位元素の量を事業所で使用される全体の排水量から算出するため、事業所内で十分に希釈された後、事業所の境界を越えることが望ましい（図 1）。

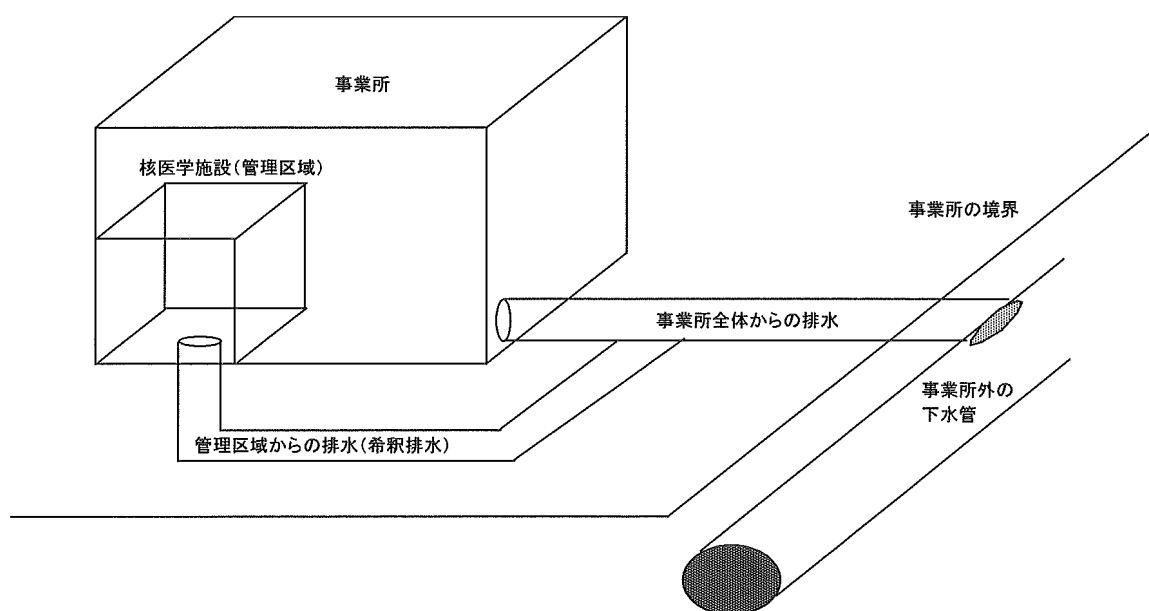


図 1 事業所全体の希釈を得られる排水形態

なお、事業所内で合流する場合は他の施設等から流入する排水量も加えて算定できる。

^{131}I 内用療法を行う施設であって放射線治療病室を有する施設は、現行法令の規定通り貯留、希釈可能な医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 2 号に定める排水設備を設けること必要がある。但し、図 2 の様に放射線治療病室と診断用核医学施設の配水管が分離した構造では、本ガイドラインに則って事業所排水量から診断用核医学施設の分を算定できる。放射線治療病室からの排水は排水口管理として、希釈槽から排水する濃度を医療法施行規則第 30 条の 26 で第 1 項に定める濃度限度以下となる数量として管理する。

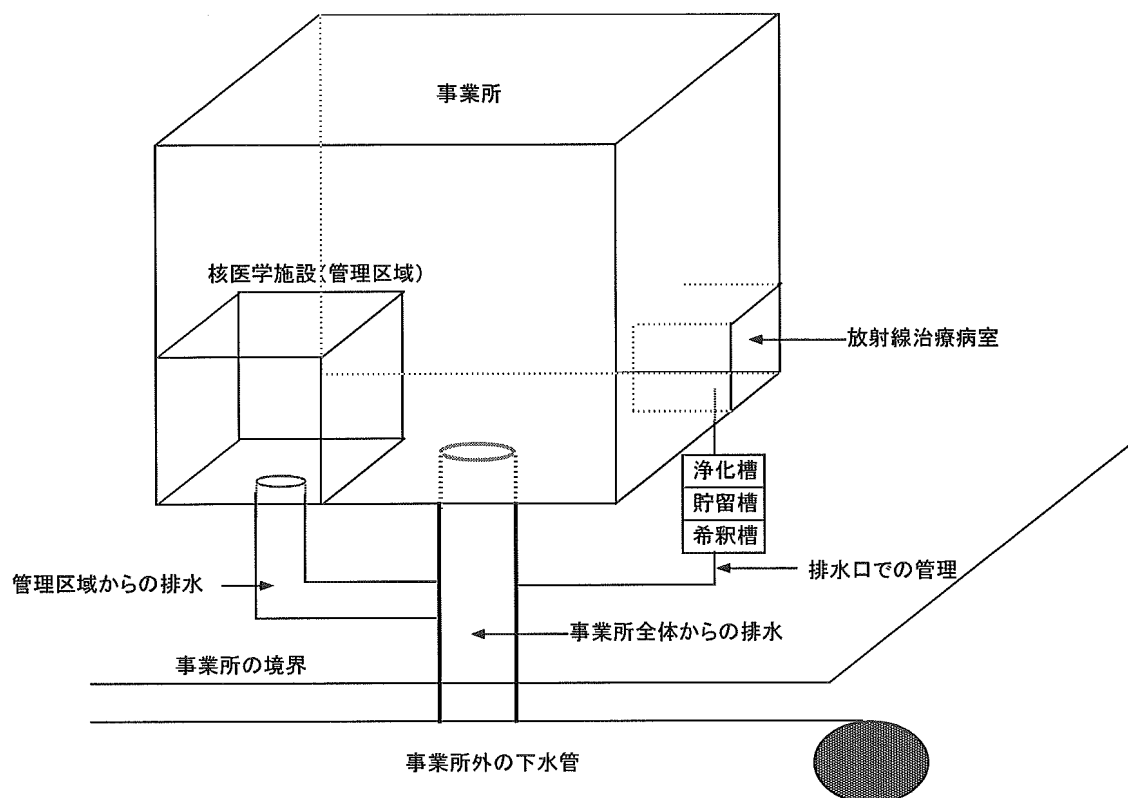


図 2 放射線治療病室を有する核医学施設の排水形態

9. 管理方法

申請時における3月間平均事業所排水量により3月間放射性同位元素使用予定数量管理を徹底し、実際の3月間事業所排水量と3月間放射性同位元素使用数量から算出される濃度限度管理の確認を原則とする。

9.1 排水濃度算定例

表3のような放射性同位元素使用予定を例としてあげる。申請時における3月間平均事業所排水量が70,000 m³であった場合、^{99m}Tcの排液中の濃度限度は40Bq/cm³ (MBq/m³) であることから、^{99m}Tcの3月間最大使用予定数量800,000MBqの濃度限度の比 R_{Tc} は $R_{Tc}=800,000 \times 10^6 / 70,000 / 40 \times 10^{-6} = 0.285$ となる。その他の核種についても同様に算出する。例えば⁶⁷Gaを50,000MBq使用予定と仮定しその濃度限度比を求めると、排液中の濃度限度は4Bq/cm³であり濃度限度の比 $R_{Ga}=50,000 / 70,000 / 4 = 0.179$ (10^6 と 10^{-6} (cm³=>m³分)は常に相殺されるので省いた)となる。ここで使用する全ての核種につき算出した濃度限度比の和を算出すると0.89となり1より小さいことが確認され使用可能となる。

次に実際の3月間事業所排水量が確認された時点で、3月間放射性同位元素使用数量から再度各核種における濃度限度比の和を算定する。使用数量は最大予定数量を超えることはないため3月間事業所排水量が著しく減少しない限り安全は担保される。今回は実際の3月間事業所排水量が同じく70,000 m³であったと仮定し表3の使用量で濃度限度比の和を算出すると0.70となる。以上より申請時の濃度限度比の和も実際の濃度限度比の和も規定内であることが確認される。

上記手順により8.4の記録と8.5の確認にならない記載をし管理の徹底をはかる。

表 3 3 月間平均事業所排水量 70,000 m³ の事業所の例

核種	排液中の濃度限度 (Bq/cm ³)	3 月間放射性同位元素最大使用予定数量 (MBq)	3 月間放射性同位元素使用数量 (MBq)	使用数量における濃度限度比
¹⁸ F	20	37,000	18,500	3.7×10^{-6}
⁵¹ Cr	20	10	5.2	3.7×10^{-6}
⁶⁷ Ga	4	50,000	34,887	1.2×10^{-1}
⁸⁹ Sr	0.3	0	0	0
^{99m} Tc	40	800,000	685,029	2.4×10^{-1}
¹¹¹ In	3	500	401.5	1.9×10^{-3}
¹²³ I	4	30,000	24,021.5	8.5×10^{-2}
¹³¹ I	0.04	500	377	1.3×10^{-1}
²⁰¹ Tl	9	70,000	59,416.6	9.4×10^{-2}
濃度限度の割合の和		予定数量での濃度限度の割合の和 0.89		0.70

9.2 事業所排水量 (算定に用いることができる排水)

上水道使用量、地下水くみ上げ量、雨水 (貯留して使用する場合は使用量が把握可能な量) を用いることができる。ただし、事業所内で使用される水に限られる。

また、下水道処理量が把握できる場合はこれを用いる。事業所排水量は、核医学施設で使用する診療用放射性同位元素が、当該事業所全体が使用する水において希釈されて事業所外の環境に排出されることを想定しているため、事業所内で合流する配水管であれば他の建物から排水される量についても加味して算定する (例: 大学附属病院等であって診療施設以外の管理棟あるいは大学学部施設の使用量等)。

開設前の事業所にあつては、一人あたりの一日に使用する生活用水を 332 リットル/人・日 (国土交通省土地・水資源局「平成 14 年版 日本の水資源について」) を参考に算定する。

9.3 開設前の3月間平均事業所推定排水量の算定例

診療用放射性同位元素使用予定の新規開設事業所が3月間最大使用予定数量を算定する場合は、3月間平均事業所推定排水量を概算する。以下に例をあげる。

当該事業所は、病床数200床の中規模病院で職員数500名であるが、平常の時間帯に就業している職員は最大350名である。また、夜勤休日帯は100名ほどが業務にあたっている。週休2日制を採っていて事務職員の月平均労働日数は22日である。当初、核医学の検査を一日6件予定している。また、放射性治療病室を持たないため、¹³¹I 内用療法等は行わない。入院患者の使用水量は1日332リットルを用いる。職員は、入浴、洗濯等の生活用水を除いて50リットル（主に水洗トイレで1回の洗浄に10から15リットル）とする。病床稼働率を0.9とした。

入院患者の3月間使用水量＝332(リットル/人・日)×200(人)×0.9×91(日)
＝5,438,160(リットル)

昼間帯勤務者3月間使用水量＝50(リットル)×350(人)×22(日)×3(ヶ月)
＝1,155,000(リットル)

夜間休日帯勤務者3月間使用水量＝50(リットル)×100(人)×91(日)
＝455,000(リットル)

以上合計した7,000m³が3月間平均事業所推定排水量となり、これに基づき最大使用量が規定される。

5.3 に全国からのアンケート調査で事業所全体の排水量の実態が明らかにされたが、1病床あたりの1月間排水量は31.5～38.3m³（1月間平均排水量35.0m³）であることから、1月間平均排水量を30.0m³として、この推定に当てはめて検証してみると30(m³)×200(人)×3(ヶ月)＝18,000m³で約2.6倍の結果となる。これは1日の使用水量を332リットルにすることが十分な過小評価をしており、安全側の担保を有している。開設1年後からは医療法施行規則第29条第2項の規定に基づく変更届を提出することにより、3月間平均事業所排水量を用い3月間最大使用予定数量を逐次増減できる。

また、例えば使用水量を 1 日 332 リットルで算定した場合の推定排水量から ^{99m}Tc の 3 月間最大使用予定数量を算定してみると、 ^{99m}Tc の排液中の濃度限度 $40\text{Bq}/\text{cm}^3$ から $40 \times 7000 \times 10^6 \times 10^{-6} = 280,000$ (MBq) となる。つまり、 ^{99m}Tc のみで 280,000MBq 使用可能となる。

3 月間で 66 日間診療するとして 1 日約 4,200MBq の使用が可能である。よって ^{99m}Tc において 700MBq を用いた 6 件の検査を毎日行うことが可能である。

9.4 記録

〇〇〇〇病院

3 月間排水中放射能濃度管理記録

管理者	放射線防護責任者	担当者

管理期間:平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月

3 月間平均排水量	m ³	実際の 3 月間排水量	m ³
-----------	----------------	-------------	----------------

核種	排液中の濃度限度 (Bq/cm ³)	3月間最大使用予定数量 (MBq)	3月間使用数量 (MBq)	使用数量における濃度限度比
¹⁸ F	20	37,000		
⁵¹ Cr	20	10		
⁶⁷ Ga	4	50,000		
⁸⁹ Sr	0.3	0		
^{99m} Tc	40	800,000		
¹¹¹ In	3	500		
¹²³ I	4	30,000		
¹³¹ I	0.04	500		
²⁰¹ Tl	9	70,000		
濃度限度比の和		予定数量での濃度限度比の和 0.89		

9.5 確認

〇〇〇〇病院

3 月間排水中放射能濃度管理記録

管理者	放射線防護責任者	担当者

管理期間：平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月

3 月間平均排水量	m ³	実際の 3 月間排水量	m ³
-----------	----------------	-------------	----------------

核種	排液中の濃度限度 (Bq/cm ³)	3 月間最大使用予定数量 (MBq)	3 月間使用数量 (MBq)	使用数量に伴う濃度限度比
¹⁸ F	20	37,000	18,500	1.32E-02
⁵¹ Cr	20	10	5	3.71E-06
⁶⁷ Ga	4	50,000	34,887	1.25E-01
⁸⁹ Sr	0.3	0	0	0
^{99m} Tc	40	800,000	685,029	2.45E-01
¹¹¹ In	3	500	402	1.91E-03
¹²³ I	4	30,000	24,022	8.58E-02
¹³¹ I	0.04	500	377	1.35E-01
²⁰¹ Tl	9	70,000	59,417	9.43E-02
濃度限度の割合の和		予定数量での濃度限度の割合の和0.89		0.70

10. 管理者等の責任

本ガイドラインを遵守して液体状放射性廃棄物の合理的処理をするためには、以下のごとく管理者、放射線防護責任者等がその責務を果たす必要がある。

10.1 管理者

管理者は、診療用放射性同位元素の使用にあたって3月間の事業所排水量を常に把握し、3月間最大使用予定数量を超えないよう管理を行わなければならない。管理者は管理体制を明確にする組織図を作成し、液体状放射性廃棄物の処理に対して専門的な知識と技術を有する人物を放射線防護責任者として選任することにより、液体状放射性廃棄物処理の管理体制の確立を図る。また、管理者は監査委員として第三者的立場で診療用放射性同位元素の使用、廃棄等全体を評価する者を選任すること。

10.2 放射線防護責任者

放射線防護責任者は、液体状放射性廃棄物の処理に関するすべてについて本ガイドラインに定めた事項を遵守する責任と権限を持って管理にあたらなければならない。放射線防護責任者には、適切な訓練、知識および経験が求められる（本ガイドラインで規定する放射線防護責任者は、規制当局あるいは関連学会等により作成された専門家としての適切な認定基準に基づき、認定されるべきである。）。放射線防護責任者は、液体放射性廃棄物処理に関して定期的に確認を行い、合理的な処理を評価する。

10.3 監査委員

監査委員は管理者により選任され、第三者的立場から放射性廃棄物の処分に關するすべてのシステムについて本ガイドラインに定めた事項が遵守されていることを評価する。

11. 参考資料・文献

- 1). 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 年厚生労働省科学研究費補助金 (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」雫石一也、他；核医学 41 : 2004 (投稿中)
- 2). 核医学診療施設における放射線管理状況のアンケート調査-特に排水設備への放射性同位元素混入率について- 日本核医学会 RI 内用療法ガイドライン作成ワーキンググループ 遠藤啓吾、小泉満、木下富士美、中沢圭治；核医学 36 : 1023-1031, 1999
- 3). Management of radioactive waste arising from medical establishments in the European Union. Nuclear safety and the environment of the EUROPEAN COMMISSION; EUR 19254 EN, Brussels, 1999
- 4). 米国原子力規制委員会規則 : § 20. 2003 Disposal by release into sanitary sewerage, Part20 Standards for protection against radiation, NRC Regulations(10 CFR), Last revised August, 05, 2003
- 5). アイソトープ手帳第 10 版、社団法人日本アイソトープ協会, 2001

12. 用語の定義

液体状放射性廃棄物

核医学診療において検査あるいは治療目的で患者に投与する診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物であって、患者からの排泄物など液体状の放射性廃棄物全般を指す。

放射線治療病室

医薬安発第 70 号（平成 10 年 6 月 30 日）の「放射性医薬品を投与された患者の退出について」に示された退出基準を上回る投与量の放射性同位元素内用療法を行う場合の専用病室。

¹³¹I 内用療法

甲状腺機能亢進症や甲状腺癌の転移に対して行う治療であって、医薬安発第 70 号の「放射性医薬品を投与された患者の退出について」により、投与量によって入院を要する場合と要さない場合が決められている。

事業所排水量

当該事業所が上水道や地下水、雨水等によって環境に排水する証明可能な水の量

3 月間平均事業所排水量

事業所が下水に排水する 3 月間の平均水量（事業所の 1 年間の総排水量÷4 で算出される。）

3 月間最大使用予定数量

4 月 1 日を始期とする 3 月間ごとにおける、当該施設が使用を予定する診療用放射性同位元素の核種各々の放射エネルギー

3 月間平均事業所推定排水量

開設前の事業所が 3 月間最大使用予定数量を算定するために求める 3 月間平均の事業所排水量の推定量

管理者

病院長等の事業所責任者

放射線防護責任者

管理者の命を受け、放射線管理全般を実行する責任者

監査委員

管理者の命を受け、第三者的立場から放射線安全管理システムについて評価する委員

平成 15 年度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

「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」
欧米諸国の法令研究及び実態調査

分担研究者:戸川 貴史 千葉県がんセンター核医学診療部 部長
橋本 順 慶應義塾大学医学部放射線科 講師
百瀬 満 東京女子医科大学放射線科 助手

研究要旨 本邦において「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理」を確立することを目的とし、欧州 3 ヶ国での医療行為に伴う固体状放射性廃棄物の収集・保管・処分の実態調査を行いさらに現地における関連資料を入手した。実態調査に先立ち、国際勧告書およびその草案の検討を行った。

欧州では IAEA の BSS(Basic Safety Standard:基本安全基準)免除レベルがすでに規制体系の中に取り入れられていた。また医療行為から排出される固体状放射性廃棄物については「減衰待ち保管」(DIS:Decay in storage)が行われていた。放射線防護管理者の下、DIS 後ある一定のレベルまで放射活性が減弱していれば、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、一般の廃棄物として取り扱うことが可能であった。これに対し、本邦においては管理区域内での診療用放射性同位元素の使用後に発生する固体状放射性廃棄物、すなわち放射性同位元素が付着した注射針、バイアルなどの医療廃棄物は、放射活性が無くなったとしても永久的に放射性物質として扱われなければならない。現在の医療法施行規則においては、固体状放射性廃棄物は液体状および気体状放射性廃棄物とは異なり、規制からの解放が考慮されていない。今回、海外実態調査の結果と入手資料の検討を踏まえ、「減衰待ち保管」の概念を取り入れ本邦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」(日下部班)を作成した。

研究協力者: 池渕 秀治 社団法人日本アイントープ協会
草間 経二 社団法人日本アイントープ協会
並木 宣雄 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
堀越 亜希子 日本メジフィジックス株式会社

A. 研究目的

核医学検査は、人体内部の生理的・生化学的情報を非侵襲的に画像化する優れた検査手段である。

「虚血性心疾患」、「脳血管障害」および「がん」における早期診断および適切な治療法の選択、治療後の効果判定さらには再発診断において核医学検査は極めて有用な臨床情報を提供する。これらの核医学検査において使用される診療用放射性同位元素のほとんどはその半減期が 10 日未満である。最も繁用される核種は ^{99m}Tc でありその半減期は6時間である。したがって、使用後の ^{99m}Tc または ^{99m}Tc によって汚染されたものは、1週間保管すれば 20 半減期以上の期間を経過するため、その放射能は 100 万分の1以下となり、放射活性はバックグラウンドレベルに達し有意な放射能は検出されない。

このように医療で用いられる診療用放射性同位元素は短半減期であり、時間の経過と共に減衰し放射活性がなくなるにも拘わらず、本邦においては管理区域内での放射性同位元素の使用後に発生する固体状放射性廃棄物、すなわち放射性同位元素が付着した注射針、バイアルなどの医療廃棄物は、永久的に放射性物質として扱われなければならない。またそれらの処理方法については、管理区域内の保管管理室で一旦保管し、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 の規定によって厚生労働大臣が指定した者(現在は(社)日本アイソトープ協会のみ)に処理を依頼することとされている。このように、現在の医療法施行規則においては、固体状放射性廃棄物は液体状および気体状放射性廃棄物とは異なり、規制からの解放が考慮されていない。

これに対し、欧米では放射線防護管理者の下、ある一定のレベルまで放射活性が減弱していれば、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、一般の廃棄物として取り扱うことが可能である。日下部班 Working Group1-3 では、欧州における放射性医療廃棄物の減衰保管後の処分について実情を知るため、平成 15 年 2 月に欧州 3 ヶ国において実態調査を行った。各国では、保管期間および保管方法に違いがあるにせよ原則として「減衰待ち保管」(DIS: Decay in storage)が行われ、放射活性がほとんどなくなった後には、公衆への被ばくの恐れがなくなる為、一般の廃棄物として処分されるという合理的な管理が行われていた。この現地調査に際しては、放射性廃棄物の減衰保管後の処分に関する各施設でのマニュアル等の資料を入手した。平成 15 年度の分担研究では、現地での実態調査およびこれまでに入手した資料に基づき、「減衰待ち保管」の概念を取り入れ本邦における「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理」の具体的な指針(マニュアル:日下部班案)を作成し、廃棄物の合理的な管理の一助とすることを目的とした。

B. 研究方法

1 欧州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(国際勧告書およびその草案)

欧州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、欧州での実態調査に先立ち、下記の 3 つ、「IAEA BSS (IAEA Safety Series No.115) 1996 年」「Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996」、「DRAFT Annex to Safety Guide(Clearance Levels for Solid Materials)2000 年」の概要をまとめた。

2. 実態調査

英国:3 病院、ベルギー:2 施設、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行った。さらに、現地において処分に関する資料、ガイドライン等を入手した。

3. マニュアル作成

欧州における実態調査にて入手した放射性廃棄物の処分に関する資料、ガイドラインの翻訳作業を行い、その概要をまとめた。

これらの翻訳資料および昨年度の現地調査の結果をもとに、本邦における「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」(日下部班)を作成した(資料1)。

C 研究結果

C-1 欧州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(国際勧告書およびその草案)

放射性同位元素は、ある一定の放射能また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。すなわち、「IAEA BSS (IAEA Safety Series No.115) 1996年」においては、『付則1-4.1-1から1-3項のもとにおいては、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を含むこの基準の要件から自動的に免除される:(a)いかなる一時期にも、施設内に存在するある核種の全放射能又は放射能濃度のいずれかが、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 96/29/EURATOM 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。

(a) Annex1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、又は加盟国個々の例外規定により、所管官庁が認める異なる値があるが、Annex1で提示する基本一般基準を満足する;又は

(b) Annex1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、又は加盟国個々の例外値が所管官庁により認められるが、Annex1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』との記載がある。

また、「DRAFT Annex 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良い。規制管理から線源と行為を除去することを“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。

1. 行為や線源により生じる、個人に及ぼす放射線リスクが、極わずかであると考察されるほど十分に低いこと。

2. 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)。

1) 行為また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。

2) 行為の一年間の実施により、受ける集団実効線量が 1mSv 未満か免除(クリアランス)が最適な選択法であることのいずれかであること。

なる記載があり、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る。

C-2 海外実態調査

欧州 3 ヶ国における実態調査での固体状放射性廃棄物管理方法をまとめると下記の如くなる。

(1) イギリス

英国では BSS 免除レベルの取り入れは 1999 年に済んでおり、EU 指令書の Annex I table をとっている。

英国においては、放射性物質の使用と保管の規制およ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(RSA1993)」がある。RSA1993 に加えさらに、欧州委員会の指令書(97/43/EURATOM) の内容を盛り込んだ医療放射線に関する「The Ionising Radiation (Medical Exposure)Regulation 2000」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、下記の記載がある。

18.24 『RSA 93 の認可[7]は、一定期間、一定の放射能の量までは、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別する必要がある。』

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述べている。

Guy's Hospital での廃棄物に関する具体的なマニュアル「Central waste store procedure for application and disposal of solid radioactive」の中では、廃棄物の保管容器に関して下記の記述がある。

『2.4. Guy's Hospital の容器は、廃棄される時期にしたがって、左から右すなわちナンバー1 の場所からナンバー6 の場所へ配置される。通常ナンバー1 または 2 の容器は次に廃棄される順番であるが、ナンバー6 に位置する容器は最長の半減期または最大の放射活性を有する廃棄物が収納される。』

Guy's Hospital では、半減期と放射活性によって廃棄物を区別して保管するシステムが取られていた。すなわち、放射性廃棄物は地下の貯蔵庫で半減期の長短および放射能により主に position 1 から position 6 の保管カートに保管され、もっとも放射活性の少ない position 1 から順に処分されていた(写真 E-1, -2)。カート内には保管袋に封入された放射性廃棄物が保管され、廃棄物移送書類に廃棄された日付、核種、放射能等が記載されていた。この廃棄物移送書類への記載項目については Guy's Hospital のマニュアル「Central waste store procedure for application and disposal of solid radioactive」の中で下記のように述べている。

『4.6. 外袋には放射性核種、放射活性、廃棄された日、処分した部門がはっきり分かるような廃棄物移