

送書類をつけること』

実際に各廃棄物にはすべて保管袋に入れられこの書類が添付されていた。

結論として、英国では短半減期核種では減衰待ち保管 (DIS) を行っていた。保管の期間は施設によって異なっていた。例えば ^{99m}Tc は 3 施設でそれぞれ、3 日、7 日、10 日であった。 ^{67}Ga , ^{201}Tl は 2~3 ヶ月の保管であった。 ^{51}Cr , ^{131}I は 6 ヶ月から 1 年保管していた。固体状放射性廃棄物はその放射活性を計測後、バックグラウンドレベルに達した場合、病院から一般の廃棄物として処分されていた。

(2) ベルギー

ベルギーでの規制当局は Federal Agency for Nuclear Control (FANC) (連邦原子力規制局) であり、BSS 免除レベルの取り入れは 2001 年 7 月に済んでいる。やはり、EU 指令書の Annex I table をとられている。規制法規は、Royal Edition である。

一般的に、法規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、半減期の 10 倍の期間保管し、(実質的には「すべて崩壊するまで」保管しなければならない) 計測後に一般の廃棄物として処分されていた。ただし、 ^{99m}Tc の場合は最低 2 日の保管で処分されている場合もあった。 ^{18}F , ^{15}O , ^{13}N , ^{11}C 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、一般の廃棄物として処分されていた。

半減期の長短に従って放射線同位元素を下図の 5 群に分類しており、保管期間は 10 半減期としていた。しかし、University Catholique de Louvain (U.C.L.) では、実際の廃棄物の収集容器は 5 群には別けておらず、I, II, III 群と IV, V 群の 2 群に別けて収集していた。すなわち、UCL では、医療用放射性廃棄物は半減期の長 (^3H , ^{14}C , ^{51}Cr , ^{57}Co , ^{59}Fe , ^{85}Sr , ^{125}I)、短 (^{52}Fe , ^{67}Ga , ^{99m}Tc , ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I , ^{201}Tl) によって 2 種類の容器に分別収集されていた (写真 B-1)。

区分	核種	半減期の上限値	保管期間 (半減期の 10 倍)
I	Kr-81, Tc-99m	6 時間	3 日
II	I-123, Y-90, Hg-197, Tl-201, Ga-67, In-111 Xe-133	80 時間	1 月
III	I-131, P-32, Cr-51, Sr-89, I-125, Sr-85	70 日	2 年
IV	Co-58, Co-57	0.5 年	5 年
V	H-3, C-14	0.5 年以上	NIRAS ~ 廃棄依頼

すべての廃棄物にはバーコード (写真 B-2) が貼られ、核種、貯蔵された日時などのデータが入力されコンピュータ管理されていた。これらの廃棄物は廃棄物保管貯蔵施設である Louvain la Neuve に運ばれ貯蔵されていた。2 年間保管され処分が可能な時には緑のラベルが、まだ処分が不可能な時には赤のラベルが貼られる。Louvain la Neuve, においては専用の測定器 (低エネルギー γ 線、高エネルギー γ 線、 β 線の検出器がついている) によって廃棄物が自動的にリフトによって運ばれ一個ずつ測定されていた。2 年間保管され測定後に radioactive であればさらに 2 年間保管されていた。

(3)ドイツ

ドイツでの規制当局は Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety であり、BSS 免除レベルの取り入れは 2001 年 7 月に済んでいる。EU 指令書の Annex I table をとりいれている。規制法規は、Radiation Protection Ordinance(RPO)(ドイツ放射線防護法令) である。

放射性廃棄物に関しては、半減期が 100 日以内のものは半減期の 10 倍の期間保管し、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なった時点で処分していた。半減期が 100 日以上のもは AEA Technology QSA が収集していた。

C-3 「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」の作成

海外実態調査の結果および入手したマニュアルを参照し、「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(資料 1)。

マニュアルの作成に至った経緯は下記の通りである。

「我が国では、医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物は管理区域内の廃棄施設で保管し、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(日本アイトープ協会)に廃棄を委託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、その放射能がバックグラウンドレベルにまで減衰しても、規制からの解放が考慮されていない。

これに対し、欧米諸国では、放射能が一定のレベルまで減弱していれば、規制される行為基準の下に放射性廃棄物としての管理から免除され、一般の廃棄物又は感染性廃棄物として取り扱うことが可能とされている。これを確認するために日下部班の WG1-3 では平成 15 年 2 月に欧州 3 カ国における「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の取扱い及び処分方法」について現地調査を行った。その結果、医療機関における放射性廃棄物に関する管理体制、管理方法等に関して、事前に規制当局に申告し、その手順に従って実施することが制度化されていた。また、固体状放射性廃棄物の処理は、国状に応じて多少異なるが、概ね一定の放射能レベル以下であれば一般の廃棄物又は感染性廃棄物とする合理的な管理方法がとられていた。

日下部班では、欧州 3 カ国における実態調査を参考とし、我が国における「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」に関する検討を行った。WG1-4 では、主として医療行為に用いられる核種ごとに安全基準の確保に関する評価を行い、一定のレベル以下であれば公衆の安全性が担保されることを明らかにした。したがって、一定期間後の減衰保管を行い、放射線測定器でバックグラウンドレベルであることが確認されたものについては一般の廃棄物又は感染性廃棄物として処分可能であることが思料される。今回、クリアランスレベル以下に達した固体状放射性廃棄物の取り扱いについて、WG1-4 により作成された「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ドライン案」の具体的な手順を「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」としてまとめた。

本マニュアルにおいては、欧州での実態調査の結果に基づき、固体状放射性廃棄物を放射性核種の半減期と放射能レベルの違いによってそれぞれ別個に収集保管することを薦めている。

すなわち、半減期別には下記の3群(但し半減期が10日未満のもの)に分類されることが望まれる。

『1.1.4 容器は半減期別(または核種別)または放射能レベル別とすること。

(例:半減期別:1日未満^{99m}Tc, ¹²³I]、3.3日未満⁶⁷Ga, ¹¹¹In, ²⁰¹Tl]、10日未満¹³¹I]、1月未満⁵¹Cr])

(例:放射能レベル別:半減期1日未満^{99m}Tc, ¹²³I]のもので、月曜日ー金曜日それぞれに一つずつ容器を別けると、月曜に保管した^{99m}Tcは翌週の月曜日にはバックグラウンドレベル以下となる。)

(なお、陽電子断層撮影に用いられる¹⁸Fについては、7日間の保管にて処分が可能である。)]

保管袋の使用については、英国、ベルギー(写真B-2)ともに固体状放射性廃棄物の保管には保管袋を使用し、英国では、保管袋に廃棄物の種類、核種、放射活性、処分予定日を記入するように規定されていた。本マニュアルでも、これらの項目を記入することを推奨している。

『1.3.6 外袋には廃棄物の種類、放射性核種、放射能又は測定値、処分された日時、減衰計算から予測される処分予定日、測定者および廃棄物番号が明記された廃棄物記録書類をつけること(資料1書式1参照)。』

収集、測定、検証、処分の記録に関しては、一容器あるいは一保管袋ごとの廃棄物について下記の用紙に記入し5年間保存することとした(資料1書式2参照)。

収集時に廃棄物の放射活性を実測し、当該核種の半減期から予定保管期間を決定する。この保管期間が経過した後、再度、放射活性を実測する。クリアランスレベル以下であることが確認できた場合には、放射線防護責任者の検証の後、院内廃棄物マニフェストにしたがって一般の廃棄物または感染性廃棄物として処分する。

D 考察

欧州3ヶ国(英国、ベルギー、ドイツ)では、IAEAのBSS免除レベルがすでに導入されている。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、一般公衆への被ばくがほとんど心配ないレベルであれば、固体状放射性廃棄物は一定期間のDISのあと法令に規定された行為基準の下に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処分方法であると考えられる。

これに対し、日本では、現在、一度放射能で汚染された固体状放射性廃棄物は、永久的に放射性物質として扱われ放射性廃棄物として処理されている。多くの医療現場で使用される短半減期の放射性核種により汚染された固体状廃棄物においても全く同様の扱いを受ける。しかし、核医学検査で使用される放射性同位元素のほとんどは、その半減期が10日未満であり、一定の期間を経過すれば、放射活性はバックグラウンドレベルに達する。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」の概念を取り入れ日本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。この収集保管と処分における原則は、下記の通りである。

- (1) 廃棄物を半減期別(または核種別)、放射能レベル別に保管する
- (2) 収集時、処分時に放射活性を実測する
- (3) 放射活性がバックグラウンドレベルに達したら一般の廃棄物として処分する
- (4) これら収集、測定、検証、処分の過程を記録し保存する
- (5) これら一連の行為に関する放射線安全管理体制を確立する

日本においては、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いことから、「減衰待ち保管」によって放射活性がなくなった後には、一般の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、日本においても、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整備が望まれる。

E 結論

海外実態調査の結果、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DIS(減衰待ち保管)の概念が定着していた。一般公衆への被ばくがほとんど心配ないレベルであれば、固体状放射性廃棄物が一定期間のDISのあと法令に規定された行為基準の下に一般の廃棄物として処分されることは、合理的な処分方法であると考えられた。日本においても減衰待ち保管の概念を取り入れることは、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の合理的な処分方法と思われる。その際、放射線管理体制を確立し、固体状放射性廃棄物の保管管理についての具体的な手順を示した「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」に従って実施すべきと考える。公共の安全性を確保し、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物処分の合理的かつ具体的な管理方法に関する資料を提供した。

参考文献

- 1 International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series, No.115, IAEA , Vienna ,1996
- 2 Council Directive 96/29/EURATOM of 13 May 1996
- 3 DRAFT Annex to Safety Guide (Clearance Levels for Solid Materials)2000
- 4 「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」中間報告書、放射線案規制検討会(2003年8月)(http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2003/03080801/004.htm)より
- 5 Medical and dental guidance note(IPEM)

F 健康危惧情報

なし

G 研究発表

2. 学会発表

第 43 回日本核医学会総会

核医学 40 巻 3 号:S182、2003

H 知的財産権の出願、登録状況(予定を含む)

なし

Storage Positions and Activity Limits (MBq) For Solid Waste

Isotope(s)	1-131		P-32		P-33, Co-58		I-125, Co-60		G-32		Co-57, Na-22, H-3, C-14
	1 month	3 months	1 month	3 months	1 month	3 months	1 month	3 months			
Position 1 or 2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	No Limit
Position 3	10	4	2	2	2	2	2	2	2	2	-
Position 4	150	15	7	4	3	3	3	3	3	3	-
Position 5	>150	>10	15	8	5	5	5	5	5	5	-
Position 6			>15	>8	>5	>5	>5	>5	>5	>5	-

Please waste in highest position according to activity level. Hazard for 1200, 2000 or waste level. For radionuclides not listed use appropriate facility grade.

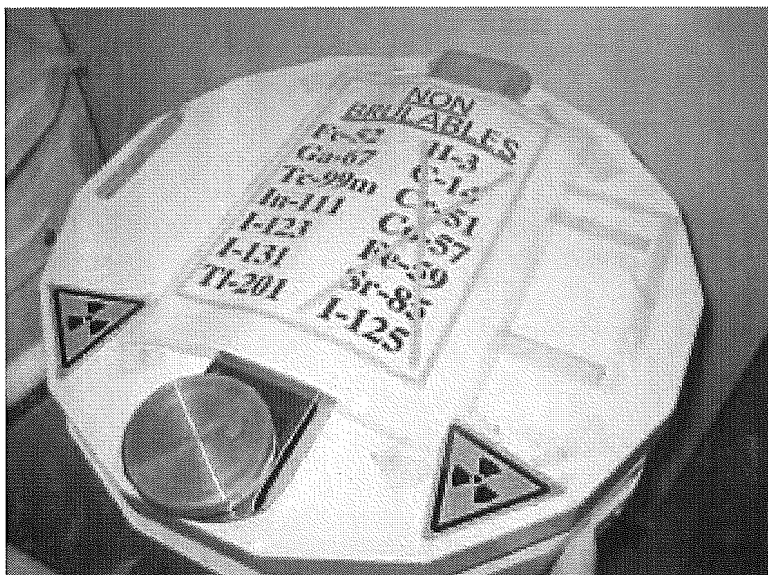
Guy's Hospital E-1

半減期の長短および放射能により主に position1～position6 のカートに保管され,position1 のカートから順に廃棄されていた。(写真 E-1,-2)



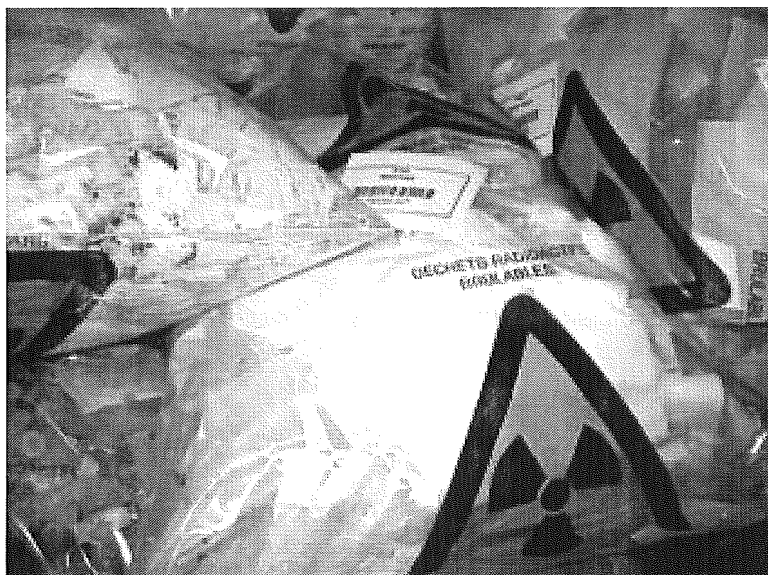
Guy's Hospital E-2

一番奥が position 1 であり、手前が position 3 である。さらに position 6 まで容器が配置されている。



University Catholique de louvain(U.C.L.)

半減期の長(^3H , ^{14}C , ^{51}Cr , ^{57}Co , ^{59}Fe , ^{85}Sr , ^{125}I)短(^{52}Fe , ^{67}Ga , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{111}In , ^{123}I , ^{131}I , ^{201}Tl)によって2種類の容器に分別収集されていた(写真 B-1)。



University Catholique de louvain(U.C.L.)

すべての廃棄物にはバーコード(写真 B-2)が貼られ、核種、貯蔵された日時などのデータが入力されコンピュータ管理されていた。

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)

はじめに

我が国では、医療行為に伴い排出される固体状放射性廃棄物は管理区域内の廃棄施設で保管し、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(日本アイソトープ協会)に廃棄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、その放射能がバックグラウンドレベルにまで減衰しても、規制からの解放が考慮されていない。

これに対し、欧米諸国では、放射能が一定のレベルまで減弱していれば、規制される行為基準の下に放射性廃棄物としての管理から免除され、一般の廃棄物又は感染性廃棄物として取り扱うことが可能とされている。これを確認するために日下部班の WG1-3 では平成 15 年 2 月に欧州 3 カ国における「医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の取扱い処分方法」について現地調査を行った。その結果、医療機関における放射性廃棄物に関する管理体制、管理方法等に関して、事前に規制当局に申告し、その手順に従って実施することが制度化されていた。また、固体状放射性廃棄物の処理は、国状に応じて多少異なるが、概ね一定の放射能レベル以下であれば一般の廃棄物又は感染性廃棄物とする合理的な管理方法がとられていた。

日下部班では、欧州 3 カ国における実態調査を参考とし、我が国における「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」に関する検討を行った。WG1-4 では、主として医療行為に用いられる核種ごとに安全基準の確保に関する評価を行い、一定のレベル以下であれば公衆の安全性が担保されることを明らかにした。したがって、一定期間後の減衰保管を行い、放射線測定器でバックグラウンドレベルであることが確認されたものについては一般の廃棄物又は感染性廃棄物として廃棄可能であることが思料される。今回、クリアランスレベル以下に達した固体状放射性廃棄物の取扱いについて、WG1-4 により作成された「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ドライン」の具体的な手順を「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」にまとめた。

1 放射性廃棄物の収集及び保管の原則

1.1.1 収集保管を行うものは、管理区域内で非密封放射性核種を用いた医療行為に伴い発生し

た紙、ガラス、注射筒、バイアルおよび非密封放射性核種で治療または検査を受けた患者

の血液や体液が付着したものを含む。尚、非密封放射性核種で治療又は検査を受けた患者の排泄物が付着した物については、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いについて」に従うものとする。

1.1.2. 保管には、放射性汚染の拡大を防止するための形状、大きさ、材質の容器を使用すること。

1.1.3 容器の表面には放射性廃棄物を含んでいることを表示すること。

1.1.4 容器は半減期別（または核種別）または放射能レベル別とすること。

（例：半減期別：1日未満 ^{99m}Tc , ^{123}I 、3.3日未満 ^{67}Ga , ^{111}In , ^{201}Tl 、10日未満 ^{131}I 、1月未満 ^{51}Cr ）

（例：放射能レベル別：半減期1日未満 ^{99m}Tc , ^{123}I のもので、月曜日～金曜日それぞれに一つずつ容器を別けると、月曜に保管した ^{99m}Tc は翌週の月曜日にはバックグラウンドレベル以下となる。）

（なお、陽電子断層撮影に用いられる ^{18}F については、7日間の保管にて廃棄が可能である。）

1.1.5 保管容器は保管場所（1.2）内に保管すること。

1.1.6 保管に際して、必ず廃棄物の種類、放射性核種、放射能、廃棄された日時、減衰計算から予測される廃棄予定日、測定者および廃棄物番号が明記された所定の廃棄物記録簿に記入すること（書式1参照）。

1.2 保管場所（保管廃棄施設）

1.2.1 保管場所は施錠されるか、閉鎖のための器具を設けることにより紛失、盗難の恐れがない措置がとられている場所であること。

1.2.2 廃棄物の保管場所は、発火性、引火性物質とは一緒に保管しないこと。

1.2.3 廃棄物は保管容器（1.1.2）または保管袋(1.3)に収納すること。

1.2.4 放射性廃棄物を含んでいることを示す表示をすること。

1.2.5 保管廃棄施設は、その外側を人がほとんど通行または滞在しない場所に設置すること。

1.3 保管袋

1.3.1 放射性廃棄物は二重に袋に入れられなければならない。

1.3.2 外側の袋は丈夫で透明でなければならない。

1.3.3 外側の袋には「標識」マークまたは放射性廃棄物であることを明確に示すこと。

1.3.4 袋は例えばプラスチック製のヒモまたはこれに類似するようなものを用いて安全に封ざれること。

1.3.5 余分な空気は袋の容積を最小にするために排出すること。

1.3.6 外袋には廃棄物の種類、放射性核種、放射能又は測定値、廃棄された日時、減衰計算から予測される廃棄予定日、測定者および廃棄物番号が明記された廃棄物記録書類をつけること（書式1参照）。

1.3.7 廃棄物記録書類のコピーは放射線防護責任者が保管しなければならない。

2. 放射線測定の注意点

2.1 測定は容器または保管袋にほぼ密着させて測定し、最も線量率の高い箇所に記しをつけ、この計測値を初回値（保管開始時の放射能）とする。

2.2 その後の測定は必ず2.1の記しの箇所で行う。

2.3 測定を行い、クリアランスレベル以下であると確認できた場合には、直ちに処分することができる。クリアランスレベルを超える場合はさらに継続保管とする。

2.4 測定には校正されたサーベイメータまたはこれに類するものを用いる。

2.5 測定を行う際には、測定者は必ず放射線測定器を装着する。

3. 検証

3.1 初回値と半減期から減衰計算によってクリアランスレベル以下になる日を予測し、その予測日後に実際に測定し、クリアランスレベル以下であることを確認する。

3.2 この確認は放射線防護責任者が行う。

3.3 検証日時、処分予定日、処分までの保管場所を記録する（記録の見本：書式2参照）。

4. 処分

4.1 測定値がクリアランスレベル以下であると確認できた場合には、一般の廃棄物又は感染性廃棄物として処分することができる。

4.2 処分方法、処分経路は院内廃棄物マニフェストに従っておこなうこと。

4.3 処分に際しては、放射線を示す「標識」マークはすべて取り除くか塗りつぶすこと。

4.4 クリアランスレベルを超える廃棄物を処分するときには、日本アイソトープ協会に引き渡す。

4.5 処分に際しては、処分実施日、処分方法、処分経路（譲渡先）、記録作成者を記録する（記録の見本：書式2参照）。

5. 記録

5.1 固体状放射性廃棄物の収集保管、定期的保管状況の確認、検証、処分方法に際しては、それに従事した者、年月日と共に記録を残し5年間保存すること（記録の見本：書式2参照）。

5.2 年間処分量の関する記録を記載し保管すること（記録の見本：書式3参照）。

6. 評価

6.1 監査委員は、放射性廃棄物の処分に関するシステム全体についてこのマニュアルに規定された事項が守られていることを評価すること。

7. その他の注意点

7.1 廃棄物の取扱いに際しては手袋を装着すること。

7.2 廃棄物の取扱い後には、手の汚染の有無をモニターすること。

付記1. 関連用語

管理者：固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関する最終的な責任を負う。放射線安全管理体制（例、図1）を確立し、廃棄物管理システムが遵守されていることを保証する責務を有する。

放射線防護責任者：放射線管理及び放射線防護の専門的知識を有する者の中から管理者が選任し、固体状放射性廃棄物の収集、保管及び処分（以下「管理等」という。）に関する管理責任を有するものとする。

監査委員：固体状放射性廃棄物の直接的管理等に関する者以外の第3者の中から管理者が選任し、固体状放射性廃棄物の管理等に関して評価し、改善等に関する助言を行う。

固体状放射性廃棄物：医療行為に伴って発生する固体状医療廃棄物。すなわち、非密封放射性核種によって汚染された紙、ガラス、注射筒、バイアル等および非密封放射性核種で治療または検査を受けた患者の血液や体液が付着したものを含む。尚、非密封放射性核種で治療又は検査を受けた患者の排泄物が付着した物については、「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いについて」に従ものとする。また、陽電子断層撮影装置に用いられる短寿命放射性同位元素 ^{18}F またはこれによって汚染されたものについては、「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施行規則の改正概要」を参考にするものとする。

放射性廃棄物保管容器：固体状放射性廃棄物の保管を行うための容器

保管廃棄施設：固体状放射性廃棄物の保管廃棄を行うための施設であり、クリアランスレベ

ルを超える廃棄物の管理については、医療法施行規則の定めるところに従うものとする。

付記2

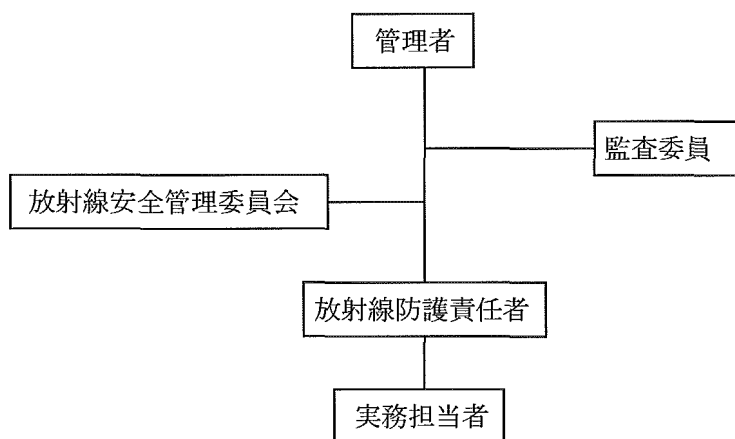
管理者の氏名及び連絡先

監査委員の氏名及び連絡先

放射線防護責任者の氏名及び連絡先

廃棄物委託業者名と担当者名及び連絡先

図1 放射線安全管理体制の例



書式1

固体状放射性廃棄物の内訳

廃棄物の種類	
放射性核種（半減期）	
放射能又は測定値	
廃棄された日	年 月 日
処分予定日	年 月 日
記載者	
廃棄物 No.	

記録の見本（書式2）
 固体状放射性廃棄物の収集保管・検証・処分の記録

廃棄物発生場所： _____ 発生日： 年 月 日 廃棄物番号： _____

収集保管	収集日	年 月 日	
放射線防護責任者 印	廃棄物の種類	注射針・注射筒・バイアル・紙・チューブ・ 三方活栓・綿・ガーゼ・ディスポ食器・その他 ()	
	核種		
	放射能または測定値 (初回値)		
	容量または重量		
	予定保管期間	年 月 日	
	保管場所		
	測定者		
	記録作成者		
測定1	測定日	年 月 日	
	放射能または測定値		
	保管または廃棄	継続保管・廃棄処分	
	測定者		
	記録作成者		
測定2	測定日	年 月 日	
	放射能または測定値		
	保管または廃棄	継続保管・廃棄処分	
	測定者		
	記録作成者		
検証	検証日	年 月 日	
	放射線防護責任者 印	処分予定日	年 月 日
		処分までの保管場所	
処分	処分実施日	年 月 日	
放射線防護責任者 印	処分方法	*	
	処分経路（譲渡先）	*	
	記録作成者		

* 処分方法、経路は院内廃棄物マニフェストに従って行う。

年間処分量の記録の見本（書式3）
 平成16年度固体状放射性廃棄物年間処分量
 （平成16年4月1日～平成17年3月31日）

放射性同位元素	総放射能※	総容量または重量	処分方法
18F	Bq		
51Cr	Bq		
67Ga	Bq		
81Rb	Bq		
99mTc	Bq		
111In	Bq		
117mSn	Bq		
123I	Bq		
125I	Bq		
131I	Bq		
201Tl	Bq		

※総放射能は廃棄処分時の放射能を記載すること
 処分方法は、院内廃棄物マニフェストに従うこととする。

平成17年4月30日

病院の名称：

病院の住所：

放射線防護責任者

印

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」
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

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 近畿大学医学部 放射線科助教授

研究要旨

核医学診療の医療行為から排出される放射性廃棄物は、気体状、液体状、固体状に区分され、医療法施行規則に基づき放射線防護と安全使用の面から適正な管理が要求されている。気体状、液体状の放射性廃棄物は、医療法施行規則に記述されているように濃度限度値以下であれば、大気中及び下水道中に排出することが可能である。しかし、固体状放射性廃棄物は、医療法施行規則や放射性同位元素等による放射線傷害の防止に関する法律（以下「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を含む物質がバックグラウンドと区別できないレベルまで減衰したとしても、処理方法は施設での減衰保管、又は厚生労働省令で指定するものに委託することができるとされている。

欧米先進国では核医学診療に伴う固体状放射性廃棄物は、使用する放射性同位元素が短半減期で、使用核種が限定されており、放射線管理システムが整備され、使用目的が明確に規定されている等の条件の下で、放射能が一定レベルに減衰した廃棄物については、一定の行為基準により一般廃棄物として処分することが可能である。そのため、医療に限定した放射線学的評価に基づいてクリアランスレベルが算出された文献がない。

従って、我々は、IAEA SS No.115（国際基本安全基準：以下 BSS）に記述されている診療用放射性同位元素利用の必要性、実効性等の行為の正当化と放射線防護に記述されている基本的考え方に基づき、核医学診療行為により発生す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クリアランスレベル」の算出方法の検討を行い、クリアランスレベルを算出した。また、放射線学的評価及び我国に適合した処分方法について検討し、クリアランスレベルが導入される場合の医療施設における実践的な医療行為に伴い発生する固体状廃棄物のガイドライン（案）を作成した。

研究協力者 山本 哲夫 財団法人柏戸記念財団
成田雄一郎 千葉県がんセンター放射線治療部物理室
池渕 秀治 財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
大熊 浩志	日本メジフィジックス株式会社
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
小林 一三	国立国際医療センター放射線診療部 (前：国立埼玉病院放射線科)
清水 透	三協興産株式会社
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科
柳沢 正道	千葉県循環器センター放射線科
堀越亜希子	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
渡辺 浩	横浜労災病院放射線科
濱田 達治	財団法人日本アイソトープ協会

A. 研究目的

1. 欧米諸国における放射性同位元素使用に伴う固体状放射性廃棄物の処分に関する法令及び放射線学的評価方法を検討する。
2. 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を算出する。
3. 我国が核医学診療行為に限定し、医療法施行規則にクリアランスレベルを導入された場合の放射線防護を考慮し、管理システムを含めたガイドライン及びマニュアル原案を作成する。

B. 研究方法

1. 欧米諸国の核医学診療行為に伴う廃棄物処理の現状

IAEA の BSS 及び医療に限定した RS-G-1.5、米国連邦規則 (10CFR Part20 及び Part35)、NRC 規制に準拠した核医学ハンドブック (米国核医学会編)、及び欧州連合における医療機関からの放射性廃棄物の検討 (EUR19254 EN) と 97/43 EURATOM 等を比較検討した。

2. 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を算出

BSS において免除レベル算定方法の基本になった欧州委員会の技術文書である RP65[それ以下では報告を必要としない濃度及び量 (免除値) を確立するための原則] 及び欧州委員会の技術文書である RP122 (クリアランス及び免除という概念に即した使用)、と IAEA

TECDOC855 及び 1000、そして IAEA の Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2001.1 (固体状物質のクリアランスレベル)、米国の NRC 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) 等の主な文献を翻訳、解析、検討し、我国の核医学診療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のに適合した方法は、IAEA の Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2001. 1 であることを決定した。クリアランスレベルを算出するため山本研究協力により計算ソフトを開発する。

<IAEA の Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials の概要>

クリアランスレベルの適用は、人体にほとんど害を及ぼさないので解放される物質にクリアランスが該当する。一式の保守的に導出された一般クリアランスレベルの算出について記述されている。

背景；容認される規制への取り組みは、電離放射線に対する防護と放射線源の安全性に関する国際安全基準 (IAEA SS No.115) に記述された通知と認証の体系に基づく。

範囲；病院、研究所より発生する極低レベルの放射性廃棄物を含む固体状放射性廃棄物の規制管理からの解放を扱う。

物質の表示；診断や治療のために病院で非密封放射性物質を使用することで、様々な種類の固体状放射性廃棄物が排出される。これらは、紙、ビニール製手袋とカバー、カウンティングチューブやバイアル等のガラス製品が放射性物質に汚染された物品を含む。

規制管理からの解放 (クリアランスの概念)；規制管理から線源と行為を除くことを「クリアランス」という。規制当局は、放出限度値を放射能の量と放射能濃度で提示する。この条件は、

- 1) 個人に及ぼす放射線リスクが極僅かであると考えら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量を導かなければ、行為と線源は本質的に安全であること。
- 3) 行為あるいは線源により個人が受ける実効線量が年間で $10 \mu\text{Sv}$ 以下であること。
- 4) クリアランスは、一般クリアランスに対して導出された国際的な同意レベルを基に承認されるか、あるいは特定施設から特定物質に対して承認される。

規制上考慮されるべき事項；放射線影響の評価は、クリアランスで考慮される行為から生じる全ての起りえる被ばく状態を網羅するものであること。通常使用と緊急時被ばくの両者が網羅されていること。

クリアランスレベルの導出；クリアランスは、特定作業あるいは全ての特定機関が引き受けるあらゆる作業に対して導出される (特定物質：コンクリート、鉄、プラスチック等)。クリアランスレベルの算出にあたり、評価上は処分方法以外での故

意の稀釈は認められない（このため総放射能の量を制限する）。規制当局は、法令に準拠した処分までの行為基準等を定めるべきである。

クリアランスレベルの検証；規制当局によって定められた適切な品質保証計画の枠組みで実施されるべきである。規制当局によって定められた記載事項等を厳守すべきである。

2. 1 一般的なアプローチ（（金属、とコンクリート、及び全ての固体状物質）

概要；一般的なアプローチでは放射性核種を個別に取扱い、その物質の種類に適切なクリアランスレベルを導出すること。よって、全ての物質におけるクリアランスレベルは、その他の固体状物質と同じ様に金属とコンクリートの両者を含む必要がある。金属とコンクリートのクリアランスレベルと同等かあるいはその値より厳しくなる。一般クリアランスレベル算出の放射線学的モデルは、それ故、放射線被ばくの全ての経路を説明したものでなければならない（包括シナリオ）。被ばく経路の評価は、外部被ばく、吸入被ばく、経口摂取被ばく、皮膚被ばくの4経路で評価する。包括シナリオは、1式のパラメータ値を含む状況の範囲で経路が大きく捉えられているので経路を合計するのは不適切で、実効線量が最大値を示した決定経路のみで評価する。

線量計算の手順；

- 1) 算出する核種の選定（我国の核医学診療で使用される核種は25核種）
- 2) 適切な包括シナリオの定義、（多くのその他確認できる被ばく状況よりも制限的な方法で選択されたシナリオとパラメータ値）
- 3) 全ての包括シナリオを使用して各核種の単位質量あたりの放射能濃度（1Bq/g）に関する年間での個人実効線量の算出。
- 4) 制限的な包括シナリオの確認（最大の被ばく線量を与えるもの）
- 5) 線量規準 $10 \mu\text{Sv/y}$ 、皮膚は確定的影響を考慮して 50mSv/y を 1Bq/g に対して算出された包括シナリオでの各核種の制限的な年間個人実効線量で割ることで各核種の特定クリアランスレベルが算出できる。
- 6) クリアランスレベルと現行クリアランスレベル一式に対する丸めの手順の適用。

核種の選定と線量係数；半減期が60日以内の放射性物質からの線量は、親核種と永続平衡状態にあると仮定し、その線量を親核種で算出された線量に加算することで説明される。線量係数とは、比放射能から（年間）線量を算出するのに使用される。

外部被ばくの線量係数；ジオメトリを含めて複雑である（遮へい効果、自己吸収効果、線源までの距離）

* 我々は、計算のためにジオメトリを考慮した外部被ばく線量係数の計算ソフトを開発した（成田研究協力者の報告書を参照）。

吸入の実効線量係数；吸入被ばくの線量係数は、IAEA BSS より作業者の線量係数を

使用した。(放射能の吸入量に対する個人実効線量に関する)
 経口摂取の実効線量係数；経口摂取被ばくの線量係数は、IAEA BSS より引用した。
 皮膚汚染からの実効線量係数；皮膚線量係数は、欧州委員会の技術文書である RP-122
 に記述されている数値を使用した。皮膚の表面積あたりの質量 4mg/cm^2 の値を使用した。

2. 2 IAEA Draft Annex to Safety Guide Clearance Levels for Solid Materials 2000.1 で示されているクリアランスレベル算出方法の概説

(1) 外部被ばく

外部被ばくは、廃棄物を輸送する間の被ばくや解放された廃棄物である建材や金属物質の再利用により建築された建物からの被ばく、及び解放された廃棄物を処分する埋立地での被ばくを考慮したものである。被ばく対象者は、埋立地上の作業員、廃棄物輸送作業員、一般公衆について考えられている。

外部被ばく線量は、以下の式により算出される。

$$H_{\text{ext, c}} = h_{\text{ext}} \cdot t_e \cdot f_d \cdot e^{-\lambda t_1} \frac{1 - e^{-\lambda t_2}}{\lambda \cdot t_2} \quad (1)$$

$H_{\text{ext, c}}$ [($\mu\text{Sv/y}$) / (Bq/g)] 解放された物質における単位放射能濃度当たりの外部被ばくからの年間個人実効線量

h_{ext} [($\mu\text{Sv/h}$) / (Bq/g)] ジオメトリ、距離、遮へいを考慮し、解放された物質における単位放射能濃度当たりの平均実効線量係数

f_d [-] 希釈係数

t_e [h/y] 被ばく時間

λ [1/y] 放射性核種依存壊変定数

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

(2) 吸入による被ばく

吸入による被ばくでは、汚染粉塵の吸入を考え、被ばく対象は処分場の作業員、一般公衆の被ばくでは、乳児（年齢グループ 0-1 歳）のケースをシナリオとする。

吸入被ばく線量は、以下の式に従って算出される。

$$H_{\text{inh, c}} = h_{\text{inh}} \cdot t_e \cdot f_d \cdot C_{\text{dust}} \cdot V \cdot e^{-\lambda t_1} \frac{1 - e^{-\lambda t_2}}{\lambda \cdot t_2} \quad (2)$$

$H_{\text{inh, c}}$ [($\mu\text{Sv/y}$) / (Bq/g)] 解放された物質における単位放射能濃度当たりの吸入からの年間個人実効線量

h_{inh} [$\mu\text{Sv/Bq}$] 吸入の実効線量係数

t_e [h/y] 被ばく時間

f_d [-] 希釈係数

f_c	[-]	吸入されうる粉塵中の放射能の濃縮係数
C_{dust}	[g/m ³]	空気中の実効粉塵濃度
V	[m ³ /h]	呼吸率
λ	[1/y]	放射性核種依存壊変定数
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

(3) 経口摂取による被ばく

経口摂取は、汚染物質を不注意により経口摂取することとして考慮する。対象者は、処分場の作業者と一般公衆の2種類のシナリオである。

経口摂取による被ばく線量は、以下の式(3)を使用して算出される。

$$H_{ing,c} = h_{ing} \cdot q \cdot f_d \cdot f_c \cdot e^{-\lambda t_1} \frac{1 - e^{-\lambda t_2}}{\lambda \cdot t_2} \quad (3)$$

$H_{ing,c}$	[(μ Sv/y) / (Bq/g)]	解放された物質における単位放射能濃度当たりの経口摂取からの年間個人実効線量
h_{inh}	[μ Sv/Bq]	経口摂取の実効線量係数
q	[g/y]	年間での経口摂取量
f_d	[-]	希釈係数
f_c	[-]	経口摂取物質中の放射能の濃縮係数
λ	[1/y]	放射性核種依存壊変定数
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

(4) 皮膚汚染

皮膚汚染は放射性核種を含む粉塵によるもので、処分場の作業者のシナリオとする。皮膚汚染から生じる個人の年間実効線量は(4)に従って計算される。

$$H_{skin,C} = H_{skin} \cdot w_{skin} \cdot f_{skin} \cdot t_e \cdot L_{dust} \cdot f_d \cdot f_c \cdot p \cdot \frac{e^{-\lambda t_1} (1 - e^{-\lambda t_2})}{\lambda \cdot t_2} \quad (4)$$

$H_{skin,C}$	[(μ Sv/y) (Bq/g)]	解放された物質における単位放射能濃度当たりのベータ及びガンマを放出する皮膚の汚染から生じた個人の年間実効線量
H_{skin}	[(μ Sv/h) (Bq/cm ²)]	表面積単位放射能あたりのベータ放出体(4mg/cm ² の皮膚の濃度)とガンマ放出体[RP-122]の皮膚の実効線量係数の合計
w_{skin}	[-]	ICRP 60に準じた皮膚の荷重係数
f_{skin}	[-]	汚染した身体の表面の割合

t_e	[h/y] 被ばく時間（皮膚が汚染される時間）
L_{dust}	[cm] 皮膚における粉塵の層の厚さ
f_d	[-] 希釈係数
f_c	[-] 汚染における放射能の濃縮係数
p	[g/cm ³] 表面層の密度
λ	[1/y] 放射性核種依存壊変定数
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

線量規準 $10 \mu\text{Sv/y}$ に相当する放射能濃度を生じる個々の線量を 10 乗に丸める。これは、IAEA Draft Annex の計算結果でも行われており、計算した値が 3×10^x と $3 \times 10^{x+1}$ にあれば、丸めた値は 10^{x+1} である。

2.2.1 金属

金属に使用される包括シナリオでは、処理または再使用の作業場、埋立地での廃棄作業場、一般公衆への被ばくを考える。被ばく経路は、金属の再利用と廃棄作業場での γ 線放出体からの外部被ばく、放射能を含む粉塵の吸入、放射能を含む物質の経口摂取と β 放射線からの皮膚への汚染による線量を考慮する。

A) シナリオ

(1) 外部被ばく

外部被ばくは、以下の 3 種類のシナリオで表される：

M-EXT-A：解放された物質の大量に希釈される物質を取り扱う作業員、例：埋立地。

M-EXT-B：金属の輸送による被ばくで、トラックの運転手。

M-EXT-C：解放された物質が建材として床や天井に使用されている家に住んでいる居住者

(2) 粉塵の吸入

吸入被ばく経路は、以下の 2 種類のシナリオによって表される。

M-INH-A：粉塵の吸入は、金属や副産物を取り扱われる作業場で起こる。金属を処理する作業場を考察し、粉塵が希釈されていない汚染物質からのみ発生すると想定するアプローチである。

M-INH-B：粉塵の吸入は金属が処理され、投棄される場所付近に住んでいる居住者で、1 年中粉塵を吸入するだろう乳児（0-1 歳）に当てはめる。

(3) 物質の直接の経口摂取

経口摂取経路は、以下の 2 種類のシナリオによって表される。

M-ING-A：粉塵の多い環境での作業中に、物質を不注意に経口摂取する作業員。

M-ING-B：解放された物質を直接経口摂取する一般公衆に当てはめる。そこで解放された物質を使用して舗装された区域で遊ぶ小さな子供（1-2 歳）を