

されている値と同様の、より高い値を使用すべきである。

(227) Some public exposure may result from wastes discharged by nuclear medicine departments. The implications of such discharges to sewers and of airborne effluents should be assessed to ensure the relevant national constraints for public exposure are met. The adventitious exposure of members of the public in waiting rooms and on public transport is not high enough to require special restrictions on nuclear medicine patients, except for those being treated with radioiodine for thyroid cancer (*Publications 73 and 94*, ICRP, 1996a, 2004).

(227) 多少の公衆被ばくが核医学部門により排出された廃棄物から生じ得る。公衆被ばくに関する適切な国の拘束値が満たされるよう保証するために、下水管への排出と空気中の流出物の影響が評価されるべきである。待合室及び交通機関での一般公衆の付随的な被ばくは、甲状腺癌の放射性ヨウ素治療を除くと、核医学患者に対して特別な制限を求めほど高いものではない（*刊行物73及び94*, ICRP,1996a)

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等を含めた
管理体制の確立に関する研究

医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究

平成17年4月

分担研究者 日下部 きよ子

目 次

研究要旨	1
A 研究目的	2
B 研究方法	2
C 研究結果	2
1. RS-G-1.7の概要	2
2. 我国におけるクリアランス制度	4
3. 諸外国のクリアランス制度について及び医療放射性廃棄物の合理的な管理について	7
D 考察	11
E 結論	12

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

「医療分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

分担研究報告書

医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究

分担研究者 日下部きよ子 東京女子医科大学 放射線科

研究要旨 医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全管理を図るため、2004 年に IAEA より出版された「除外、免除とクリアランスの概念の適用 (RS-G-1.7)」を仮訳し、「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 (BSS)」で提示された免除レベルと比較検討を行った。RS-G-1.7 においては、人工起源の放射性核種に加え、天然起源の放射性核種についても放射能濃度値が示されている。又、BSS よりも大量の物質について検討され、長半減期核種については、RS-G-1.7 の方が小さい値となるが、短半減期核種については、RS-G-1.7 ではシナリオ開始前の時間経過を考慮しているために、BSS より大きな値となるものが多く、値の選択としては、BSS 値が選ばれていた。我国においても、クリアランス制度が導入される方向にあるが、対象は、原子力施設であり、クリアランス制度の要件である、①クリアランスレベル（医療に使用される放射性核種について公式に示されていない）、②物量（多量）、③申請・検認に係る費用、などの面から医療施設からの廃棄物についてクリアランス制度を導入することは難しいと思われた。諸外国においてもクリアランスレベルを導入している国は少なく、医療廃棄物の状況調査から、放射線全般について安全管理を行い、廃棄物について「減衰待ち保管」後、規制された行為基準の下に一般の医療廃棄物として処分している国が多かった。我国においても、放射線安全管理を行う上で、放射線安全責任者のような存在が必要不可欠であり、その責任者の責任と権限を明確にし、責任者の下に医療からの放射性廃棄物を一定期間保管管理し、有意な放射能が検出されないことを確認した時点で、一般の医療廃棄物として処分することが合理的な方法と考えられた。今後、適切な処分を行うための安全管理を実施する上で、マニュアル原案を作成して各病院に配布し、アンケート調査を行いながら放射線安全管理の重要性を浸透させていく方針である。又、平行して合理的処分を導入した際の費用分析を行い、合わせて諸外国の医療廃棄物における動向調査を続けながら、我が国に於ける合理的管理・処理法を構築していく。

研究協力者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
	金谷 信一	東京女子医科大学病院
	木下富士美	千葉県がんセンター
	成田雄一郎	千葉県がんセンター
	山本 哲夫	財団法人柏戸記念財団
	池淵 秀治	財団法人日本アイソトープ協会

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

1. 放射性廃棄物に関する IAEA の安全指針 (RS-G-1.7) 「除外、免除とクリアランスの概念の適用」の解析を行い、医療放射性廃棄物への適用を検討する。
2. 我国におけるクリアランス制度導入において、医療放射性廃棄物を適用する上での課題について検討する。
3. 諸外国のクリアランスレベル導入の状況を調査し、我国における医療放射性廃棄物の合理的な処分方法を検討する。

B. 研究方法

1. 除外、免除とクリアランスの概念の適用 (Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance, 2004)、 Safety Guide No.RS-G-1.7 (以下 RS-G-1.7) ¹⁾を仮訳し、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 (International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, 1996) Safety Series No.115 (以下 BSS) ²⁾と比較検討し、解析を行った。
2. 今国会に提出されるクリアランス制度について、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会及び文部科学省放射線安全規制検討会資料 ³⁾より、我国におけるクリアランス制度について検討した。
3. 米国においては、連邦規則 10CFR Part35 (副産物の医学利用) ⁴⁾、欧州においては、EU加盟国における 1996年5月13日 委員会の指令書 96/29/Euratom のタイトル3に従った行為に対する免除とクリアランスの概念の適用評価 (Radiation Protection No.134, 2003. 以下 RP134) ⁵⁾より、クリアランスの導入について検討した。又、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃棄物の取扱を導入した場合の処分ガイドライン案の作成についても検討した。

C. 研究結果

1. RS-G-1.7 の概要

- (1) 目的：BSS に設定されている除外、免除とクリアランスの概念の適用に関して、規制当局を含む行政機関と事業者へガイダンスを提供すること。

除外、免除を目的として多量の物質に使用される天然起源/人工起源の放射性核種に対する特定値を含む。これらの値をクリアランスへ適用することに関して詳述する。

- (2) 範囲：除外は、本質的に規制できない被ばくに関連し、規制当局に天然起源の放

放射性物質からの被ばくについて、この概念を適用することについての定量的ガイダンスを提示する。免除は、行為の要件からの免除を意味する。クリアランスは、免除と同様であるが、規制当局による更なる規制認可された行為内の放射性物質の解放に、特に関連する。大量物質はクリアランスに関わり、BSSにおいては、1 トンオーダーの量で計算されたが、より多くの量では、追加考慮が必要となることを指摘していた。規制当局が、いつ、大量の物質の規制を要さない、もしくはもはや必要でないかを決定するのに使用する放射能濃度を提示する。

次のものには適用しない。

- ・ 食糧、飲料水、動物用のえさと食品または動物用のえさに意図されるもの
- ・ 空气中ラドン濃度に対するアクションレベルとしての空气中ラドン
- ・ 身体中のカリウム
- ・ IAEA 輸送規則を遵守している輸送中の物質
- ・ 認可された行為の排水及び空气中への放射能の放出、もしくは環境中への放射性残留物への適用

(3) 放射能濃度値の導出：

- ・ 天然起源の放射性核種の濃度値を導出するために、除外の概念を導入する。土壤中放射能濃度の世界分布の上限値（UNSCEAR2000）を基に選択されている。これによる個人への被ばくは、年間 1mSv を超えることはない。
- ・ 人工起源の放射性核種の濃度値を導出するために、免除の概念を適用する。個人への実効線量が、年間 $10\mu\text{Sv}$ 未満とし、より高い放射線被ばくを導く可能性が低い事象を考慮するためである。追加基準として低発生事象による実効線量は、年間 1mSv を超えない。この場合、皮膚への年間 50mSv に相当する基準が使用された。物質の免除とクリアランスに関連する集団実効線量（1manSv）は、多くの検討で評価され、1 年間の行為から集団実効線量預託がたいてい 1manSv 以下になることが結論付けられたため、今回の放射線基準からは外されている。提示される放射能濃度は、国際レベルで実施される多くの検討より得られた広い範囲の経験を基に、IAEA の後援のもとに実施する独立した計算から得られた。外部照射、粉塵吸入と経口摂取（間接及び直接）を包括する全物質に対し選択された通常シナリオ一式の評価に基づく選択値は、シナリオから得られた最低値である。多くの短寿命放射性核種では計算により、BSS の提示する免除値より高いレベルとなる。原因は、RS-G-1.7 においては、シナリオで発生する被ばく開始前の時間経過を考慮しているのに対し、BSS では、被ばく開始前の放射性核種の放射能の減衰が考慮されていない。そこで、これらの核種については、BSS のスケジュール I を採用した。

(4) 値の適用

- ・ 天然起源の放射性核種：提示される放射能濃度以下であっても、考慮を要する

状況（天然起源の放射性核種を含む建材の利用のような）においては、規制当局は状況を調査し、必要と思われる行動を取るための権限を持つべきである。

- ・ 人工起源の放射性核種：「免除された」または「クリアランスされた」物質は、追加制限無しに使用されるべきで、免除またはクリアランスされた物質は、規制当局が言及しない限り、行為の防護体系に再び入るべきではない。
 - ・ 取引：提示される放射能濃度値が超えていないという確認書は、取引の最初の時点で入手されるべきである。
 - ・ 段階的アプローチ：関連値を数倍（最大 10 倍まで）超える放射能濃度では、規制当局は規制要件を適用しないことを決定できる（国家規制基盤の性質に依存）。規制方法の厳密さはリスクレベルに比例すべきである。低、中程度のリスクを伴う行為は、BSS に定義される登録で十分である。
- (5) 値の検認：均一の大量物質に対し、提示される放射能濃度が導出されたことを認識する。値の検認は、物質の直接測定、代表サンプルに関する研究室での測定、利用状況、発生元を含む物質の十分なトレーサビリティなどの方法に基づく。情報を基に測定方法を注意深く選択し、適切な機器を採択し測定する。
- (6) 希釈：放射能濃度値に合致させるための故意の希釈は、規制当局の事前許可無しに認可されるべきでない。
- (7) 提示放射能濃度の比較（主な医療関連）

核種	BSS (Bq/g)	RS-G-1.7 (Bq/g)
F-18	10	10
Ga-67	100*	—
Sr-89	1000	1000
Y-90	1000	1000
Mo-99	100	10
Tc-99m	100	100
In-111	100	10
I-123	100	100
I-125	1000	100
I-131	100	10
Tl-201	100	100

* NRPB-R306 (Exempt Concentrations and Quantities for Radio-nuclides not included in the European Basic Safety Standard Directive, 1999)

2. 我国におけるクリアランス制度

- (1) クリアランスとは、人の健康への影響が無視できることから「放射性物質として扱う必要のないもの」として、放射線防護の規制の対象から外すことを言う。一般的には、

原子力施設から発生する極わずかの放射性核種を含む廃棄物や再生利用可能な物が該当。クリアランスされたものは、一般のものとして扱うことが可能。

(2) クリアランスレベルとは、「放射性物質」から「放射性物質として扱う必要のない物」を区分する基準となる放射能濃度。

(3) 検討の背景

- ・ 原子力安全委員会は、平成 11 年 3 月「主な原子炉施設におけるクリアランスレベルについて」、平成 13 年 7 月「重水路、高速炉等におけるクリアランスレベルについて」、平成 15 年 4 月「核燃料使用施設（照射済燃料及び材料を取り扱う施設）におけるクリアランスについて」と題する報告書を取りまとめ、クリアランスレベルの基準値を導出した。また、平成 13 年 7 月「原子炉施設におけるクリアランスレベルの検認のあり方について」と題する報告書を取りまとめ、クリアランスレベルの検認に当たっての基本的な考え方を示し、検認を行う具体的な運用については、クリアランスレベルを用いて「放射性物質として扱う必要のない物」を制度化し、当該制度が運用されるまでに行政庁によって整備されるべきものとしている。
- ・ 平成 10 年 3 月に国内初の商業用原子力発電所である日本原子力発電(株)東海発電所が運転を恒久停止し、廃止措置に着手している。廃止措置の進展に伴い、放射性廃棄物以外に放射性廃棄物でない廃棄物や放射性物質として扱う必要のないものの発生が見込まれ、クリアランスレベルを用いて「放射性物質として扱う必要のない物」を判別する制度を早期に確立することが期待されていた。今後も廃止措置を予定している原子炉はかなりの数にのぼる。
- ・ クリアランスレベルを用い、「放射性廃棄物として扱う必要のない廃棄物」であることを高い信頼性を持って、合理的に確認することが可能な「クリアランスレベル検認」を中心とするクリアランス制度の整備が急務である。
- ・ 原子力の利用に伴い発生する廃棄物の再使用、再生利用や処理処分を安全にかつ合理的に扱うことが可能となり、我国における循環型社会の生成に寄与する。

(4) クリアランス検討経緯

- ・ 原子力委員会：昭和 59 年 8 月「放射性物質として扱う必要のない物」の概念を始めて提示。平成 12 年 11 月「原子力研究、開発及び利用に関する長期計画」にクリアランスレベル以下の廃棄物は基本的に再生利用していくことが重要であることを指摘。
- ・ 原子力安全委員会：上述の 3 つのクリアランスレベルについて、及び「原子炉施設におけるクリアランスレベル検認のあり方について」の報告書を作成した。平成 16 年 12 月、RS-G-1.7 を受けて、これまで示してきたクリアランスレベルについて検討を行い、基本的には RS-G-1.7 の値をクリアランスレベルとして使用することが適当と判断した。
- ・ 総合エネルギー調査会：平成 9 年 1 月「商業用原子力発電施設の廃止措置に向けて」

に、クリアランスレベルに係る制度の早急な整備を指摘。

- ・ 総合資源エネルギー調査会:平成 15 年 11 月第 7 回廃棄物小委員会においてクリアランス制度の法制化に向けた検討に着手。パブリックコメント、シンポジウム等を経て、平成 16 年 9 月「原子炉施設におけるクリアランス制度の整備」と題する報告書をまとめた（クリアランスレベルの見直しに伴い 12 月に一部修正）。
- ・ 経済産業省:上記報告書を取りまとめ、平成 17 年 2 月 18 日に「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律案」を第 161 回国会（常会）へ提出。
- ・ 文部科学省:平成 16 年第 13 回放射線安全規制検討会にて「RI 廃棄物のクリアランスについて」検討開始し、研究用原子炉については、クリアランス制度に基づくものとし、他の廃棄物については継続審議となっている。

(5) クリアランスレベルの検認制度

- ・ 検認とは、クリアランスレベルを用いて「放射性物質として扱う必要のない物」であることを原子力事業者が判断し、その判断に加えて国が適切な関与を行うことである。
- ・ 事業者は、事前の評価によりクリアランスレベル検認対象物の状況や物量を把握し、その評価に基づき対象物を選定する。→対象物の放射性核種を測定・判断するための手法を設定する。国に、対象物の測定・判断の方法の妥当性について認可を受ける。続いて、認可を受けた測定・判断手法に基づき放射性核種濃度を測定し、クリアランスレベル以下であることを判断し、その結果を記録して保管する。そして、解体工程等の関係で対象物の測定・判断の時期には自ら測定・判断を行い、国に確認を受けた後、搬出（または解体）する。これらの資料は搬出されるまでの間、適切に保管・管理する。

(6) クリアランスレベル検認方法等の技術的要件

- ① 施設・対象物等の汚染状況の把握、検認対象の選定、評価対象放射性核種の選択、放射性核種組成比・平均放射能濃度の決定。
- ② 評価対象放射性核種・組成比等の設定方法、測定条件の設定・測定方法、測定結果の評価方法、記録・保管方法、品質保証計画の策定条件。
- ③ 放射線測定装置の選定・測定条件の設定、測定点の選定、濃度の決定（放射化計算と確認測定、放射線測定）、クリアランスレベルを満たすことの評価。
- ④ 結果の記録による確認及び必要に応じた抜き取り測定、品質保証計画の実施状況。
- ⑤ 確認評価後の汚染防止
- ⑥ 測定/判断の妥当性を示す根拠記録、検認による品質保証活動の記録
- ⑦ 放射化の汚染、二次的汚染がないことが明らかであることの判断

(7) クリアランス制度の定着に向けて

- ・ クリアランス制度についての理解の促進と信頼の醸成：原子力事業者と国はクリアランスレベルやその背景となる放射線についての知識の提供を含めて適切に対応し、クリアランス制度について幅広く国民や地域社会の理解を深める努力が望まれる。
- ・ クリアランス検認制度が、安心感をもって受け入れられるためには、当事者である原子力事業者に対する国民や地域社会の信頼が大前提であり、いったん信頼を失墜するような行為が生ずれば、制度への影響は甚大であることを改めて指摘する。

(8) 処分量の提言と再生利用の促進

- ・ クリアランス制度が定着するまでの間、クリアランスされた物については、原子力施設由来のものであることを了解済みの処理業者や限定された産業廃棄物処分場に排出すること、また自ら率先して社会の理解を得つつ、再生利用等を進める。

(9) クリアランスされた物の取扱い

- ・ 資源として有効利用が合理的に行えない場合、産業廃棄物として処分するものは、廃棄物処理法に準拠して適正な処理に努める。
- ・ 違法行為が認められたならば、厳罰を適用することも必要と考える。クリアランス制度が社会に定着するまでの間、処分、再生利用時の最初の搬出先が把握できるよう、中間処理を行う会社等について、把握・記録するような枠組みを構築する。

3. 諸外国のクリアランス制度について及び医療放射性廃棄物の合理的な管理について

3.1 諸外国のクリアランス制度について

(1) 米国について

クリアランスレベルの制度化については、取り入れられていない。クリアランスについては、個々の施設が申請を行い、個別審査で対応されている。医療施設からの固体状の放射性廃棄物については、10CFR Part35 § 35.92 において、減衰待ち保管；物理的半減期 120 日未満。容器表面において最も感度の高いスケールで、適切な放射線検出サーベイメータでバックグラウンド放射線レベルと区別できない。生物学的（感染性）廃棄物として管理されるラベルを取り除き、放射能ラベルを取り除くまたは消去する。処分記録を保持することにより、一般処分を可能としている。

(2) 欧州について：

EU 加盟国における 1996 年 5 月 13 日 委員会の指令書 96/29/Euratom のタイトル 3 に従った行為に対する免除とクリアランスの概念の適用評価（Radiation Protection No.134、2003）についての検討

- 1) 1996 年 5 月 13 日指令書 96/29/Euratom の免除とクリアランスの概念の適用に関して EU 加盟国の情報収集を行った。
- 2) 概要
 - ・ 免除とクリアランスの概念は、EU 全体に適用される。加盟国による免除の使用は、

指令書 96/29/Euratom のタイトル 3 に一致している。幾つかの国では、規制上の複雑さと不一致、ギャップまたは解放された物質を受け入れる再生利用産業の反対によって生じる実用上の難しさに直面した。多くの例では、規制は過去 2 年間で導入されたが、新たな規制下でクリアランスの実用面の情報は少ない。特に指令書に先行してクリアランスの提案をしてきたフランスと英国で使用される提案は、欧州委員会のクリアランスの提案とは異なる。

- ・ 加盟国の検討に続いて、免除とクリアランスという概念の実施という様々な面に対する EC からの追加ガイダンスが期待される。例えば表面汚染レベルと減衰保管に関するガイダンスの規定である。大学や病院等の少数のユーザーに対するクリアランスのガイダンスは有用であろう。
- ・ EU 加盟国における規制の長所に関して、質の高い情報を得るために規制の影響度評価を実施するのに役立つ。

3) 構成

Part I : 主報告書。第 1 章 ; 概要、第 2 章 ; 背景、第 3 章 ; 免除概念の実施状況総括と既存の体系との利点と欠点、第 4 章 ; クリアランスの実施状況の総括と既存の体系との利点と欠点、第 5 章 ; 既存法令における更新に対する必要性の確認、第 6 章 ; 結論

Part II : 付録 A ; 指令書からのタイトル 3 のコピーを含む。

付録 B ; 概念において EC の 3 ガイダンスから重要ポイントを要約する。

付録 C ; アンケートに対する加盟国からの全回答のコピーを含む

付録 D ; 免除とクリアランスの実施と個々の加盟国での改善についての評価をまとめる。

- 4) 全体所見 : 大半の加盟国のクリアランスレベルでは、採用される際に、EC からのガイダンスで出版された値に基づいていない。フランス、オーストリアは自国の規制にクリアランスレベルを採用しない。アイルランドとポルトガルは、クリアランスに対する規定を含まない。ベルギーとギリシャは、RP122 Part1 の一般クリアランスレベルを採用、イタリアは、RP122 Part1、RP89、113 を採用。ドイツは特定クリアランス及び一般クリアランス値からなる、最も詳細な規定を実施する。レベルは SSK (Strahelenschutzkommission) の勧告に基づく。ルクセンブルクは、ドイツの SSK に基づく一般クリアランスレベルを採用。フィンランドでは、EC のガイドラインと一致。スウェーデンは、TECDOC855 に基づく。UK は、免除令に示される除外レベル 0.4Bq/g は、一般クリアランスレベルと見なされる。スペインは TECDOC1000 を採用の予定 (表 1)。
- 5) 医療施設からのクリアランス : 詳細な報告はされていないが、
- ・ イギリス : Radiation Substance (Hospital) Exemption Order 1990 により、固体状不溶性放射性物質は、0.4Bq/g を超えない場合、一般の医療廃棄物として処分可

能。

- ・ フランス：非原子力施設からの半減期 100 日未満の廃棄物について、感染及び病原性リスクを除去する。バックグラウンド放射能になるまで保管、その後は一般廃棄物ルートへ入れる。
- 6) 勧告：
- ・ 加盟国間で免除とクリアランスレベルについて意見を一致させることは、物質の国境を越えた移送の複雑性を減少させるのに重要である。加盟国間で値を一致させるためにも EC のアドバイスを耳を傾けること。
 - ・ EC は、できるだけ早く、表面汚染物質のクリアランスについて助言を提示すべきである。
 - ・ 減衰保管の概念には、EC のアドバイスを要す。加盟国は提示されてすぐに EC の勧告を取り入れるべきである。
 - ・ 加盟国は、免除とクリアランスの概念の使用を緩和するためにできるだけ早く法令にガイダンスを提示すべきである。

3.2 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃棄物と同様の考え方の導入

文部科学省所管の放射線障害防止法施行規則が、「陽電子断層撮影に伴い発生する放射性廃棄物（PET 廃棄物）の取扱について、規制緩和を行うため」平成 16 年 3 月 25 日付で改正された。

改正の趣旨は、「PET に用いられる放射性同位元素は、半減期が極めて短いため、短時間で放射能がなくなるものであるが、陽電子断層撮影用放射性同位元素及びそれによって汚染された物は、放射性廃棄物として保管することが求められていた。これらの特性を踏まえ、一定の方法で製造された PET 診断薬で、かつ、製造された量が文部科学省告示において定める上限値以下の場合、指定された核種以外の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、同告示に定める一定期間以上保管した陽電子断層撮影用放射性同位元素等については、放射性廃棄物として取り扱わないこととする。」としている。

医療法施行規則においても、平成 16 年 7 月 30 日に同様な変更が官報に告示され、8 月 1 日施行となった。

そこで、PET 核種以外の診療用放射性同位元素で、同様の考え方を取り入れられないか、検討をする。「放射能がなくなる」ということは、「時間が経てば、放射能は速やかに減衰し、放射能を持った原子の数も速やかに減少する。原子の数が 1 個より少なくなれば、0 個すなわち放射能が完全になくなる。」⁹⁾ということであり、以下のように計算を行う。

(1) 原子の数が 1 個より少なくなるには。

1) 消滅に要する時間

$$A = \lambda \cdot N \quad \text{かつ} \quad \lambda = 0.693/T$$

A : 放射能 (Bq)

λ : 壊変定数 (sec⁻¹)

N : 放射性原子の数

したがって

$$N=A \cdot T/0.693$$

放射性原子の数が 1 個以下すなわち $N < 1$ となるためには、

$$A < 0.693/T$$

<式 1>

とならねばならない。放射能がこれ以下になれば、放射性同位元素は消滅しているとい
って良い。

2) 規定する 1 日最大使用数量

2002 年 6 月実施 (日本アイソトープ協会/医学・薬学部会) 調査において、核種毎の 1 ヶ月の最大使用施設における数量の切り上げ値を 1 日最大使用数量と仮定する。

核種	2002 年 6 月使用数量(MBq)	切り上げ値 (1 又は 5)
Ga-67	13,320	50,000
Rb-81	4,440	5,000
Mo-99/Tc-99m	144,300	500,000
Tc-99m*	465,440	500,000
In-111	407	500
I-123	35,409	50,000
I-125	46	50
I-131	52,910	100,000
Tl-201	23,495	50,000

* ジェネレータから抽出される分の Tc-99m の換算は、ジェネレータの 3 倍とし、加えた。

1) 放射性医薬品の利用統計でも毎年大幅に上昇することは無い。2) 使用数量であるため、ほとんどは、患者さんに投与され廃棄されるものは少ない。3) 1 ヶ月間の数量を 1 日で超えることは考えにくい。

(2) (1) の 1 日最大使用数量が、放射性原子数 1 個より少なくなるのに必要な時間

$$A=A_0 \times \exp^{-\lambda t}$$

$$\exp^{-\lambda t}=A/A_0$$

$$-\lambda t=\ln(A/A_0)$$

$$t=-\ln(A/A_0)/\lambda$$

$$=-\ln(A/A_0) \times T/0.693$$

A : t 時間後の放射能 (Bq) <式 1> を満足する

A₀ : 最初の放射能 (Bq)

t : 経過時間 (日)

T : 半減期 (日) アイソトープ手帳第 10 版 (日本アイソトープ協会) より

核種	1 日最大使用 数量(MBq)	半 減 期 (日)	A 値 (Bq)	原子数 1 より少な くなる日数	切り上げ 日数
Ga-67	50,000	3.261	2.4596E-06	176.70	177
Rb-81	5,000	0.1907	4.2067E-05	8.92	9
Mo-99/Tc-99m	500,000	2.7475	2.9193E-06	157.33	158
Tc-99m*	500,000	0.2504	3.203E-05	13.47	14
In-111	500	2.805	2.8595E-06	132.74	133
I-123	50,000	0.5529	1.4506E-05	28.54	29
I-125	50	59.4	1.3503E-07	2,875.31	2,876
I-131	100,000	8.021	9.9998E-07	453.06	454
Tl-201	50,000	3.0379	2.6402E-06	164.30	165

D. 考察

医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全を図るため、国際機関におけるクリアランスの動向を確認するため、2004 年に IAEA より出版された「除外、免除とクリアランスの概念の適用 (RS-G-1.7)」を仮訳し、概念及び計算の考え方、計算結果を「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準 (BSS)」と比較検討した。BSS においては、1 トン程度の物質について、人工起源の放射性核種を対象に計算され、1 トンより大きい量については、追加の考慮が必要なが指摘されていた。RS-G-1.7 においては、天然起源の放射性核種についても考慮され、放射能濃度が示された。又、BSS で指摘された 1 トンより大きい量を対象に、計算され、線量基準は、個人の実効線量に関しての $10 \mu\text{Sv}/\text{年}$ は、BSS と同様の値を使用するが、集団実効線量について、これまでの報告により、年間に 1manSv を超えることがないことが実証されているものとし、この線量基準は、採用されなかった。今回は、低確率の事象による影響を考慮し、追加基準として低発生事象による実効線量は、年間 1mSv を超えないこととされ、この場合、皮膚への年間 50mSv に相当する基準が使用された。長半減期の放射性核種については、RS-G-1.7 で計算された放射能濃度のほうが小さくなるが、短半減期の放射性核種については、RS-G-1.7 において、シナリオ開始前の時間経過を考慮していることから、BSS よりも大きな値となるものが多く、値の選択値としては、BSS の値を採用することとしていた。医療において使用される放射性核種は、短半減期の物が多いため、医療機関で使用される核種について、クリアランスレベルの再計算は行わなかった。

日本におけるクリアランス制度の導入に向けてクリアランスが、人の健康への影響が無視できることから「放射性物質として扱う必要のないもの」として、放射線防護の規制の対象から外すこと。及び原子力施設から発生する、極わずかの放射性核種を含む廃棄物や

再生利用可能物が該当。クリアランスされたものは、一般のものとして扱うことが可能であり、循環型社会の生成に寄与するとして、経済産業省の総合資源エネルギー調査会の廃棄物小委員会においてクリアランス制度の法制化に向けた検討に着手し、パブリックコメント、シンポジウム等を経て、平成 16 年 9 月「原子炉施設におけるクリアランス制度の整備」と題する報告書をまとめた（クリアランスレベルの見直しに伴い 12 月に一部修正）。それを基に経済産業省は、「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律案」を第 161 回国会（常会）へ提出し、クリアランス制度へ向けて一歩踏み出した。放射線障害防止法において、試験研究炉については、同様の考え方を導入するが、研究所等の廃棄物については、クリアランス制度の要件である、①クリアランスレベルがない、②物量が多量でない、③申請・検認に係る費用面から、継続審議としている。医療施設からの廃棄物についても、同様であり、医療機関からの廃棄物について、クリアランス制度の導入は難しいと思われた。諸外国の状況を見てみると、米国においては、クリアランスレベルは採用しておらず、個々の施設における、シナリオ、経路、パラメータを基に計算し、申請している。又、医療施設からの廃棄物については、半減期 120 日未満の放射性核種については、減衰待ち保管とし、基本的に規制により定められた行為基準を基にバックグラウンド放射能と区別ができないことを確認することにより、一般の医療廃棄物として処分可能としている。欧州では、96/29/Euratom において、法令への取り込みが示唆されているが、免除に関しては、ほとんどの国において導入されて入るものの、クリアランスに関しては、概念は導入されているが、クリアランスレベルとして実際面での使用はなかなかされておらず、唯一ドイツにおいて、自国でクリアランスレベルを算出し、一般及び特定クリアランスについても言及していた。医療機関からの廃棄物に関し、英国においては、免除令（病院）により、以前から不溶性の固体状のものについて、0.4Bq/g を超えないものは、規制により定められた行為基準の基に一般医療廃棄物として処分することを可能としており、96/29/Euratom 導入後も変更されていなかった。諸外国のように、放射線安全管理の下、医療からの放射性廃棄物を一定期間保管し、有意な放射能が検出されない時点で、一般の医療廃棄物として処分されることが合理的な考え方と考えられた。適切な処分を行うためには、放射線の安全管理体制が必須であり、それには、放射線安全責任者による管理制度を構築することが必要不可欠である。その責任者の責任と権限を明確にし、その責任者の下に実施する具体的なマニュアルの作成が必要と考えられた。

E. 結論

医療機関における放射性廃棄物の合理的な安全を図るため、国際機関におけるクリアランス、我国に導入されると見込まれるクリアランス制度および諸外国のクリアランスについて検討した結果、医療機関からの廃棄物については、①短半減期の放射性核種である、②物量が少ない、③医療において対象となる核種についてわが国のクリアランスレベルが設定されていない、④申請・検認制度にかかる費用面、などの点から、クリアランス制度

は、そぐわないことが明らかとなった。医療機関から出る廃棄物については、諸外国では放射線安全管理の下に一定期間、減衰待ち保管し、一般医療廃棄物として処分されており、合理的管理が図られている。日本において、減衰待ち保管を導入するには、放射線安全管理の構築が基本となり、それに伴い放射線安全管理責任者の専任が必要不可欠となる。その任務と権限を明確にし、責任者の下に実施する上でのマニュアルのモデルを作成する必要がある。その存在等を含め、マニュアルに従って適切に管理される場合は、合理的な処分ができるような制度を提言したい。これを制度化する上で必要となる諸経費についても分析し、アンケート調査などを行いながら放射線安全管理の重要性を各病院に浸透させたい。放射線安全管理体制が取れる施設に対しては、合理的な処分ができるように施設を区別化する方法も一案と考えられた。さらに、諸外国の医療廃棄物の動向調査を継続して行いながら、我が国にあったマニュアルの作成に取り組んでいく。

参考文献

1. Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance. Safety Guide No. RS-G-1.7 Vienna: International Atomic Energy Agency.,2004.
2. International Basic Safety Standards for Protection against Ionising Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115, Vienna: International Atomic Energy Agency, 1996.
3. 原子力安全・保安部会廃棄物小委員会報告書—原子力施設におけるクリアランス制度の整備について—（平成16年9月4日；改訂平成16年12月13日）
試験研究用原子炉施設等の安全規制のあり方について（案）（平成17年1月）
4. § 35.92 Decay-in-Storage,Part35 Medical Use of Byproduct Material, NRC Regulations (10 CFR),US Nuclear Regulatory Commission, Last Revised December 31,2003.
5. Evaluation of the application of the concepts of exemption and clearance for practices according to title III of Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 in EU Member States. Radiation Protection No.134, Belgium, European Communities, 2003.
6. 第17期 日本学術会議 核科学総合研究連絡委員会 原子力基礎研究専門委員会報告
「短半減期放射性同位元素の利用の推進について—陽電子放出断層撮影（PET）に使用される短半減期放射性廃棄物の取扱の適正化に向けて—」

表1 国ごとのクリアランスの実施まとめ

(RP134 Table6 より)

国	非原子力産業 (NNP) と原子力産業 (NPG)		排出
	物質	物質	
ベルギー	PA	UCL=RP122 Part1	CL 液体と空気
デンマーク	PA	CCL 固体状廃棄物 (NNP) CC:CG;	CL 下水道へ排水と焼却
ドイツ	PA	UCLとCCL,SSK	CL 液体と空気。0.3mSvの実効線量限度
ギリシャ	PA;CL=EL;	CCL:W=RP122 Part I	CL 液体と空気
スペイン	PA	CCとCCL:W, IAEA(NNP)CC:CG (NPG)	CC
フランス	PA	CC (NNPとNPG)	CC
アイランド	規定なし, CC	na	CC
イタリア	PA	UCL CC:CG CCL, =RP89,113,122 (NPG)	CC
ルクセンブルク	PA	UCL:SSK	CC
オランダ	PA	UCL, CL=EL=指令書(例外)	CCL 液体と空気、DC=10 μ Sv/y
オーストリア (2002年11月)	PA	UCLまたはCCLまだ導入せず	CC
ポルトガル (2002年5月)	規定なし	Na	規定なし
フィンランド	PA	CC:CG	CC

スウェーデン	PA	UCL, CCL(NPG) CCL: W (NNP)	CL, 液体、空気 (NNP)
英国	クリアランス 概念は明確に 定義されてい ない	CC:免除令 SoLA=DC10 μ Sv/y	CL, 液体と空気

PA=10 μ Sv/yの線量基準を含めクリアランスに対して採用された免除原則

UCL=一般クリアランスレベル

CL=クリアランスレベル

CCL=特定クリアランスレベル

CC=例ごとに対応

CG=ECのガイダンスを参考

DC=線量基準

EL=免除レベル

NNP=非原子力作業から

NPG=原子力発電から

W=固体状廃棄物のみ、処分の目的で