

尚、陽電子断層撮影に用いられる<sup>18</sup>F（院内製造のものについては、文部科学省の許可を得たものに限る）については、7日間以上の保管にて廃棄が可能である。

- 3) 保管袋又は保管容器の外側に「標識」マーク等、放射性廃棄物であることを明確に示す。
- 4) 保管袋又は保管容器の外側に、廃棄物の種類、放射性核種、測定値、廃棄日、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（書式1参照）。
- 5) 廃棄物記録書類のコピーは、安全管理の責任者が保管する。
- 6) 保管袋
  - ① 放射性廃棄物は、二重に袋に入れ、外側の袋は、丈夫で透明なものを使用する。
  - ② 袋の容積を最小にするために、余分な空気を排出し、安全に封をする。
- 7) 保管容器  
放射能汚染の拡大を防止するための容器を使用する。
- (3) 保管場所（保管廃棄施設）
  - 1) 施錠されるなど、紛失、盗難の恐れがない措置をとる。
  - 2) 発火性、引火性物質とは一緒にしない。
  - 3) 放射性廃棄物を含んでいることを示す表示をする。
  - 4) 保管廃棄施設は、人の出入りの少ない場所に設置する。

## 2. 測定（実測と計算）

- (1) 測定は、校正された又は性能が維持されているサーベイメータを用いる。
- (2) 保管開始時に容器または保管袋の表面で測定し、この測定値を保管開始時の放射能とする。但し、測定上限値を超える場合は、適当な距離を離して測定する。
- (3) 表面で測定を行い、放射能がバックグラウンドと区別できない場合は、処分することができる。バックグラウンドを超える場合は更に継続保管とする。
- (4) 保管開始時の放射能が高い場合は、半減期から減衰計算によってバックグラウンドレベルに達する日を予測する。

## 3. 廃棄物の処分方法

- (1) 予測日以後に実際に測定する。
- (2) 測定値がバックグラウンドと区別できない場合は、一般の医療廃棄物又は感染性廃棄物として処分することができる。
- (3) 処分の際は、放射線を示す「標識」マークは全て取り除くか塗りつぶし、処分実施日、処分方法、処分経路（院内廃棄物マニフェストに従う）を記録する（記録の見本：書式2参照）。
- (4) 廃棄物を長期間「減衰待ち保管」しても、測定値がバックグラウンドを超える廃棄物は、日本アイソトープ協会に委託する。

## 4. 記録

固体状放射性廃棄物の収集保管、定期的保管状況の確認および処分に際しては、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（記録の見本：書式2参照）。

## 5. 内部監査

安全管理委員会により推薦され、管理者により指名される監査委員は、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の遵守状況について評価する。

文献 1) :

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル

平成 16 年 3 月 改訂 2 版

核医学 41(2) : 157-162,2004

<http://www.jsnm.org/paper2/41-2/pdf/omutu.pdf>

### 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。核医学安全管理体制（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（病院長など）。

核医学廃棄物管理の責任者：安全管理および放射線防護の専門知識を有する者。

核医学廃棄物管理の責任者は、管理者により選任され、放射性廃棄物の処分に関するすべてのシステムについて規定する事項を遵守する責任と権限を持つ。

核医学安全管理委員会：放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会。

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 者の中から核医学安全管理委員会が推薦し、管理者が指名する。監査委員は、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。

### 付記 2

管理者の氏名及び連絡先

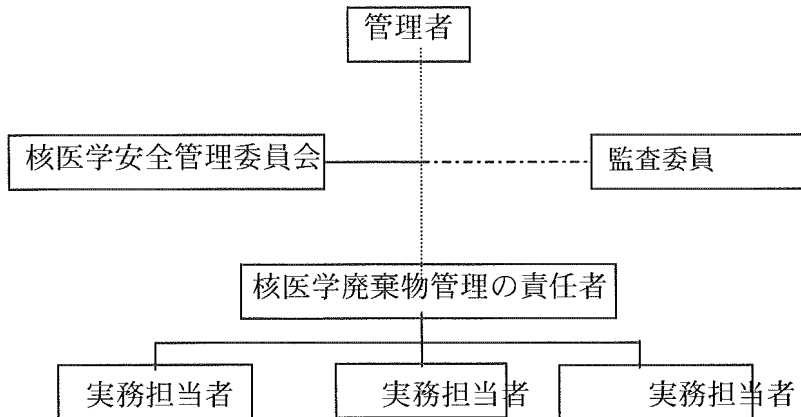
監査委員の氏名及び連絡先

核医学廃棄物管理の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

管理者とは病院長 etc.,を含む



書式1

固体状放射性廃棄物の内訳

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, Disposable食器,廃棄フィルター,その他 ( )
放射性核種 (半減期)	$^{18}\text{F}$ , $^{81}\text{Rb}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{123}\text{I}$ , $^{99}\text{Mo}$ , $^{111}\text{In}$ , $^{201}\text{Tl}$ , $^{67}\text{Ga}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{51}\text{Cr}$ その他 ( )
測定値	$\mu\text{Sv/h}$ , cpm (表面・cm)
廃棄日	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・処分の記録

核医学廃棄物管理の責任者： \_\_\_\_\_

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
初回時 記録と測定	測定器の形式	
	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,廃棄フィルター,その他 ( )
	核種	$^{18}\text{F}$ , $^{81}\text{Rb}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{123}\text{I}$ , $^{99}\text{Mo}$ , $^{111}\text{In}$ , $^{201}\text{Tl}$ , $^{67}\text{Ga}$ , $^{131}\text{I}$ , $^{51}\text{Cr}$ , その他 ( )
	測定値 (初回BG値)	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ (表面・cm)
	測定者	
	減衰待ち保管期間	日
	処分予定日	年 月 日
	処分までの保管場所	
測定	測定日	年 月 日
	測定器の形式	
	測定値   BG値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$   $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	保管または廃棄	継続保管・廃棄処分
	測定者	
処分 (上の測定で廃棄処分の場合、測定を省略可能)	処分実施日	年 月 日
	測定器の形式	
	測定値   BG値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$   $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	測定者	
	処分方法	*
	処分経路 (譲渡先)	*

\* 処分方法、経路は院内廃棄物マニフェストに従う。

備考：

## 核医学診療から排出される固体状放射性廃棄物に関するアンケート

\*平成 17 年 12 月 20 日までに同封の封筒にてご返却をお願いいたします。

CODE : 

(貴施設への封筒宛名ラベルの右下隅 6 桁の数字をご記入ください。)

貴施設名 : \_\_\_\_\_

病床数 : \_\_\_\_\_ 床

御所属 : \_\_\_\_\_

記入者名 :  管理者                   実務者 \_\_\_\_\_                           医師     技師     その他 (                    )

### —アンケート記入に際してのお願い—

別添の「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」をご一読いただいてから、ご記入をお願いいたします。

核医学検査に用いられる放射性医薬品の多くは物理的半減期が短く、一定期間保管することによって自然放射線のレベルにまで減衰します。欧米諸国ではこの科学的根拠に基づき医療行為に伴って生じる固体状放射性廃棄物を一定期間保管し、国民に何ら影響がない程度に減衰したものについて規制から除外する措置が取られています。一方、わが国では、これらの固体状放射性廃棄物の放射能がバックグランドレベルに減衰してもなお保管管理を義務づける規制となっています。核医学診療が健全に発展することにより、PET 検査などの優れた医療を国民が広く享受できる状況を整える必要があると考えます。

PET 検査を実施している施設においては、常勤の医師を安全管理の責任者として従事させること、専任の放射線技師を従事させること及び放射線防護を含めた安全管理体制の確立を目的とした委員会等を設けること、が定められております。また、それらの従事者には、所定の研修を受けること及び知識と経験を有することも求められています。核医学検査においても、「医療安全」という観点から、それぞれの医療機関において組織的管理が十分に行われていることが重要であり、この裏付けによって国民から信頼が得られるものと考えます。

放射性廃棄物の取扱いの観点から、以下の 3 点が重要であると考えています。

- ① 放射性廃棄物の管理および処分等に関する評価を含めた、専任の核医学安全管理の責任者を選任する。
- ② 核医学安全管理委員会を設置し、放射性廃棄物に関する諸問題等について定期的に審議する。
- ③ 放射性廃棄物の安全な取扱いに関する院内マニュアルを作成し、マニュアルを遵守した運用を行う。

上記の点が、実施されてこそ社会的な安全・安心に答えられることでしょう。上記を条件として、各国の状況を踏まえて、固体状放射性廃棄物の放射能が、バックグランドレベルであることを確認し、一般の医療廃棄物として廃棄するという合理的な管理「減衰待ち保管」方法を提案したいと思います。尚、アンケートは、病院の管理者の方にお答えいただく分と、核医学診療に携わる実務者の方にお答えいただく分がございます。

管理者の方にお尋ねします。

設問 1 貴施設において、核医学診療における放射線管理の為の部門を設けることは可能ですか？

- 可能である
  - 難しい(理由: )
  - 設ける予定はない(理由: )
- 御意見( )

設問 2 「減衰待ち保管」を実施する場合、医療機関毎に組織的な管理体制を確立することが求められます。その一環として、貴施設において放射性廃棄物の放射線管理（廃棄物を含め）を行う実務担当者を定めていますか？

- 定めている
  - 定めていない: 近い将来定める予定である
  - 定める予定はない(理由: )
- 御意見( )

設問 3 放射性廃棄物の処分に関するシステム全体について、第三者（監査委員）による評価は可能ですか？

- 可能である
  - 難しい(理由: )
- 御意見( )

設問 4 提案する「減衰待ち保管」について賛成ですか？

- 賛成(理由: )
  - 反対(理由: )
  - どちらでもない(理由: )
- 御意見( )

設問 5 提案する「減衰待ち保管」を実施した場合のメリット/デメリットについてお答え下さい。

メリット:

デメリット:

以降の設問は、主に放射性廃棄物の取扱いについて、実務者の方にお尋ねします。

設問 6 貴施設において、放射性廃棄物を半減期別又は核種別に保管することは可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 7 保管に際して、廃棄物の内訳（書式 1：廃棄物の種類、放射性核種、測定値、廃棄日、減衰計算から予測される処分予定日、測定者、廃棄番号）に記入することが放射性廃棄物の品質確保および合理的管理に必要となりますが、可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 8 貴施設において、人の出入の少ない場所に放射性廃棄物の減衰保管の場所を設けることが可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 9 減衰待ち保管された放射性廃棄物を医療機関独自の判断で処分する場合、その廃棄物を実測する必要があると考えますが、可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 10 廃棄物の合理的管理の観点で減衰待ち保管後処分する場合、「放射線」を示す標識等を取り除くか、塗りつぶす必要があると考えますが、可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 11 廃棄物に関して、固体状放射性廃棄物記録簿（書式 2：収集保管・処分の記録）を作成し、記録簿を設ける必要があると考えますが可能ですか？

- 可能である  
 難しい（理由： \_\_\_\_\_）  
御意見（ \_\_\_\_\_）

設問 12 提案する「減衰待ち保管」について賛成ですか？

賛成（理由： ）

反対（理由： ）

どちらでもない（理由： ）  
御意見（ ）

設問 13 提案する「減衰待ち保管」を実施した場合のメリット/デメリットについてお答えください。

メリット：

デメリット：

設問 14 その他ご意見がありましたらお聞かせください。

以上

\*ご協力ありがとうございました。



## 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に関するガイドライン案

- 項目：1. 背景  
2. 目的  
3. 対象の範囲  
4. 管理者等の責任と権限  
4. 1 管理者  
4. 2 核医学廃棄物管理の責任者  
4. 3 監査委員  
5. 固体状放射性廃棄物の管理  
5. 1 収集保管（減衰保管を含む）  
5. 2 放射線測定  
5. 3 処分  
5. 4 記録  
5. 5 内部監査  
6. 処分方法

## 1. 背景

わが国では、医療行為に伴って発生する放射性廃棄物の中で、気体状及び液体状の放射性廃棄物については、医療施設から排出される放射性同位元素の濃度が医療法施行規則第30条の26に規定される濃度限度以下であれば大気、下水道中に放出処分することができる。しかし、固体状の放射性廃棄物については、医療法施行規則や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（以下、障害防止法）において、定義数量を超えた放射性同位元素がバックグランドレベルに減衰したとしても処分方法は保管廃棄のみとされており、法令で規定する廃棄業者（現在では日本アイソトープ協会のみ）に廃棄を委託するか、当該医療機関において永久保管するしかない（平成16年7月より、陽電子断層撮影に用いられる<sup>18</sup>F等について法令要件を満たせば、一般の医療廃棄物として処分できるようになった）。又、感染性の放射性廃棄物については、感染性の問題により日本アイソトープ協会に委託廃棄することができない。

一方、欧米諸外国では、基本的に医療で使用されている放射性同位元素を含む固体状廃棄物については、使用する放射性同位元素が短半減期であり、使用核種が限定されている、放射線管理システムが整備されている、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下がった物については一定の行為基準により一般の廃棄物（又は感染性廃棄物）として処分可能としている国が多い。米国では、基本的に連邦規則（10CFR Part35.92）に、処分する前に減衰待ち保管をし、医療で使用する物理的半減期120日未満の放射性同位元素については、いかなる放射性核種であっても、バックグランドレベルと区別できず、全ての放射能標識を除去し、記録した場合、廃棄可能としている。放射線防護の先進国である英国、ドイツ、ベルギー等では、法令で放射線防護責任者の責任と権限が規定されており、放射線防護責任者の下、医療放射性廃棄物のうち短半減期のものは「減衰待ち保管」の概念が定着しており、一定期間保管後、一般の廃棄物（又は感染性廃棄物）として処分されている。放射線防護の基本安全基準に

関する欧州指令書 96/29 及び医療に限定した欧州指令書 97/43 ならびにその履行方法を記した RP102 に基づき、欧州各国では、クリアランス概念の国内法令への取入れが進行中あるいは取入れ済みである。

## 2. 目的

本ガイドラインは、医療行為に伴って発生する固体状の放射性廃棄物について、本邦において一定の行為基準の下、一定期間（例えば、10 半減期以上）の「減衰待ち保管」を行った後、放射線測定器でバックグランドレベルと区別つかないことを確認し、一般の医療廃棄物として処分できるとした場合の廃棄物の取扱いに関するガイドラインとして作成した。

従って、医療機関が医療行為に伴って発生する固体状の放射性廃棄物を処分する場合には、本ガイドラインを遵守する必要がある。また、それによって、公衆の安全を確保した上で放射性廃棄物を合理的に処分することができる。

## 3. 対象の範囲

本ガイドラインの対象となる放射性廃棄物は、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物に限定して適用される。

ただし、医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物のうち、次のものを対象とし、密封線源は含まない：

- (a) 紙、ガラス、注射筒、バイアル等の汚染された廃棄物
- (b) 非密封放射性核種で治療又は検査を受けた患者の血液や体液が付着したもの。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ものについては「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。

## 4. 管理者等の責任と権限

本ガイドラインを遵守して固体状放射性廃棄物の処分をするためには、以下に規定するごとく、管理者、核医学廃棄物管理の責任者等がその責務を果たす必要がある。

### 4. 1 管理者

管理者は、各種類の廃棄物に対して、認可された適切な廃棄物処理経路を確実に確保しなければならない。固体状放射性廃棄物は、他の医療廃棄物を含めた全体的な廃棄物管理システムの中に組み込まれて管理されなければならない。

管理者は、放射性廃棄物処理・処分に対して専門的な知識と技術を有する人物を核医学廃棄物管理の責任者として選任し、固体状放射性廃棄物の管理体制の確立を図ること。また、監査委員として第三者的立場で放射性廃棄物管理システム全体を監査・指導できる者を選任しなければならない。

### 4. 2 核医学廃棄物管理の責任者

核医学廃棄物管理の責任者は、管理者により選任され、放射性廃棄物の処分に関するすべてのシステムについて本ガイドラインに規定する事項を遵守する責任と権限を持

つ。[本ガイドラインに規定するすべての事項および事業者がその規制を受けるすべての放射線防護関連法令を確実に遵守するために、放射性廃棄物の処分に関する統括責任者である核医学廃棄物管理の責任者には、適切な訓練、知識及び経験が求められる。(本ガイドラインで規定する核医学廃棄物管理の責任者は、規制当局あるいは関連学術団体により設けら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。)]核医学廃棄物管理の責任者は、放射性廃棄物管理のシステムを定期的に確認し、合理的なシステムの構築・維持のために、管理者に対し、システムの改善等、資源の投入を要求することができる。

#### 4. 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管理システムを定期的かつ必要に応じて評価し、指導を行う。

### 5. 固体状放射性廃棄物の管理

固体状放射性廃棄物の管理システムは、対象廃棄物の収集保管（減衰保管を含む）、放射線測定、処分を含み、それぞれ以下に示す条件を満たさなければならない。

#### 5. 1 収集保管（減衰保管を含む）

処分の対象となる固体状放射性廃棄物は、本ガイドラインによる処分前に一般の廃棄物あるいは感染性廃棄物等として処分されないように、適切に収集保管されなければならない。

固体状放射性廃棄物の分別及び保管に必要な事項は、次の通りである。

- ① 廃棄物は、発火性・引火性物質と一緒に保管してはならず、また、紛失や盗難の恐れがなく火災等に対して配慮されたものでなければならない。
- ② 廃棄物の保管は、汚染の拡大を防止できる措置を講じておかななければならない。
- ③ 廃棄物保管場所は、法令に規定される線量限度以内にとどめる措置を講じるとともに、廃棄物の放射能等の状況に応じて適切な遮へいを設ける等の措置を講じることにより、取扱い者の被ばく線量の低減を図る必要がある。
- ④ 腐敗しやすい廃棄物や感染性廃棄物が保管される場合は、必要に応じて冷凍室や冷凍庫を設置する等、取扱い者の衛生・健康面に留意しなければならない。
- ⑤ 廃棄物保管場所には、放射能標識・感染性の標識及びそれらの内容に関する適切な情報を表示しなければならない。
- ⑥ 廃棄物保管のための具体的な手順を明確にしておかななければならない。
- ⑦ 核医学廃棄物管理の責任者は、廃棄物の保管手順および実際の状況を定期的に点検しなければならない。

廃棄物は、以下のようなカテゴリー及び／又はその組み合わせに分別される。

- (a) 放射能レベルに基づく放射性廃棄物
- (b) 半減期別放射性廃棄物

#### 5. 2 放射線測定

収集保管した放射性廃棄物は、適切な放射線測定器を用いて測定されなければならない。放射線測定に用いる測定器は、適切に管理したものである必要がある。この場合、

保管の開始時に放射能を測定し、処分時の放射能を減衰計算により求めることができる。

### 5. 3 処分

固体状放射性廃棄物の処分は、放射性廃棄物管理過程の最終の段階である。管理者は放射性廃棄物の処分に至る管理過程が本ガイドラインにしたがっていることを確認し、なおかつ必要に応じて規制当局等に説明できなければならない。

バックグラウンドレベルを超える廃棄物を処分しようとするときには、放射性廃棄物の廃棄物業者に引き渡す。

### 5. 4 記録

固体状放射性廃棄物の処分に係る事項は、本ガイドラインおよび関連法令の規定を遵守して行われていることを示すために表1に示す事項を記録しておかなければならない。また、この記録は、規制当局による監査にも使用できるようにしておかなければならない。

表1 記録の概要

記録の種類	記録の項目
収集保管の記録	日付、廃棄物の種類、核種、放射能又は測定値、保管場所、予定保管期間（処分予定日）、測定者、記録作成者、核医学廃棄物管理の責任者の確認
処分の記録	廃棄物の種類、核種、放射能、容量又は重量、処分方法、処分経路、処分までの保管場所・方法等、処分実施日、核医学廃棄物管理の責任者の確認

### 5. 5 内部監査

放射性廃棄物の処分に関するシステム全体について、管理者は第三者を監査委員として指名し、本ガイドラインに規定する事項が適切に遵守されていることを評価させ、保証しなければならない。

## 6. 処分方法

「減衰待ち保管」後処分が可能となった廃棄物は、院内の廃棄物マニフェストに従って処分することができる。

意見：

- \* マニュアル等は、関連学会等が規制当局の指導の下に各医療施設が作成すべきものである。
- \* 各医療施設は、このガイドラインを基に自施設に合ったマニュアルを管理者の下に作成し、そのマニュアルに定められた実務を核医学廃棄物管理の責任者が行う。
- \* 用語の定義を明確にするべきである（法令に合った用語集を作成）

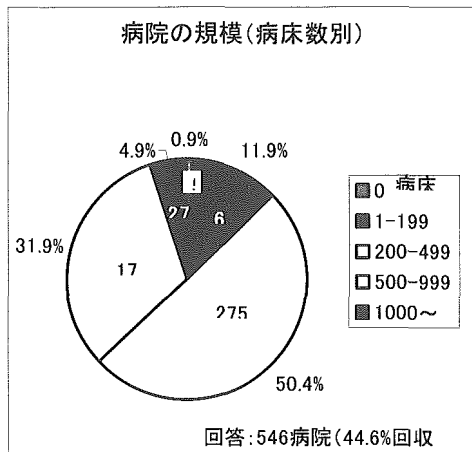


図 1

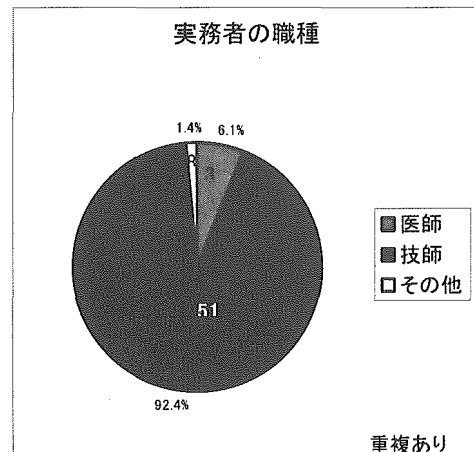


図 2

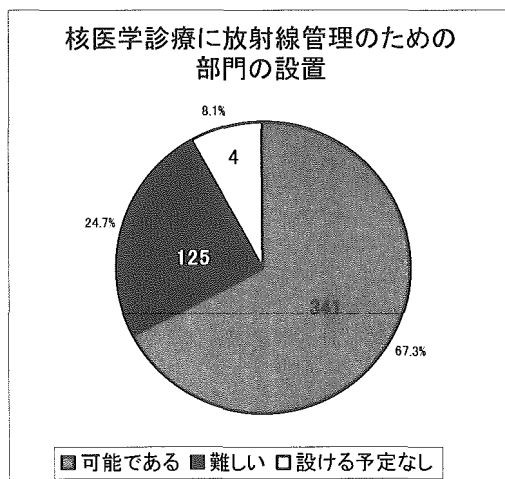


図 3

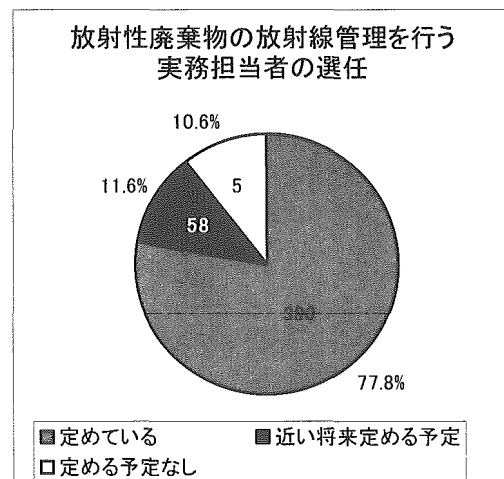


図 4

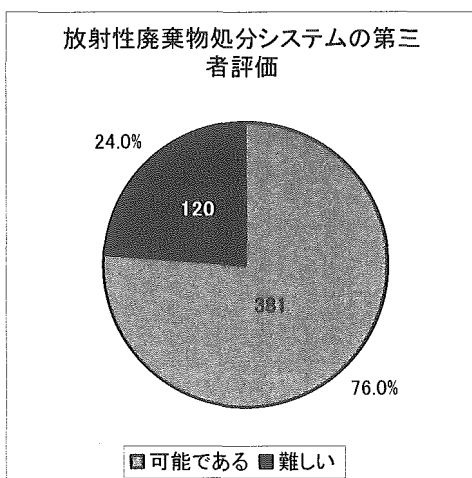


図 5

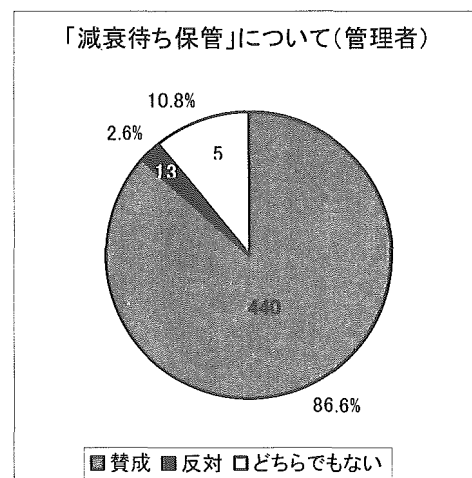


図 6

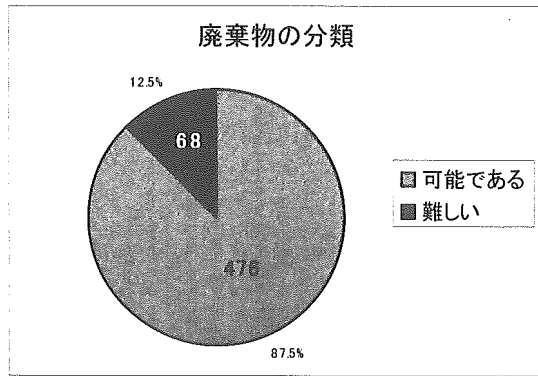


図 7

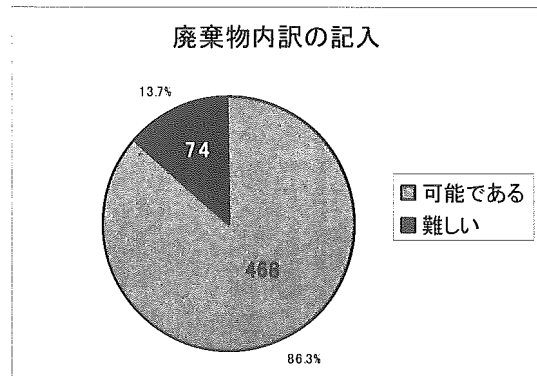


図 8

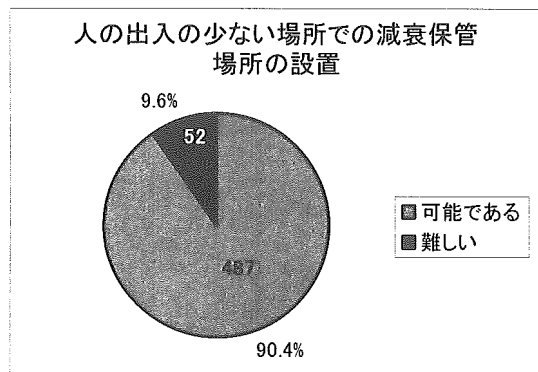


図 9

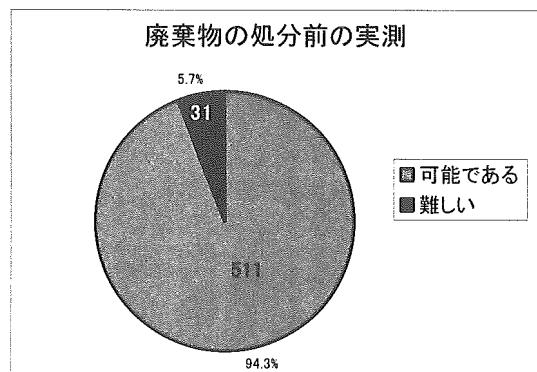


図 10

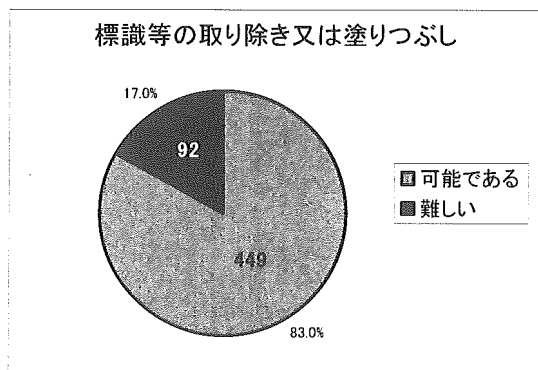


図 11

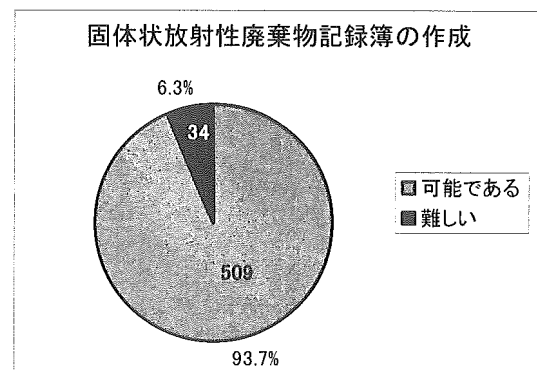


図 12

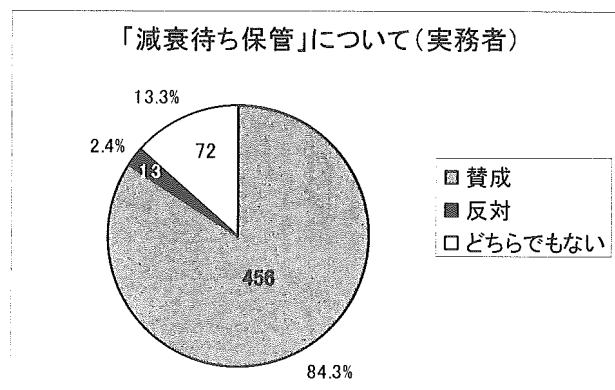


図 13