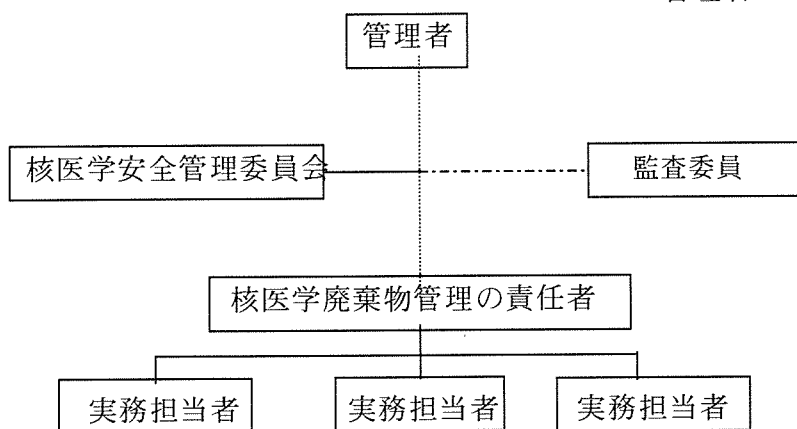


図1 放射線安全管理体制の例

管理者とは病院長 etc. . を含む



書式1

固体状の医療用放射性汚染物の内訳

廃棄物の種類	注射針, 注射筒, 三方活栓, チューブ, 紙, 綿, ガーゼ, バイアル, ディスポ食器, 廃棄フィルター, その他 ()
放射性核種	^{18}F , ^{81}Rb , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{123}I , ^{99}Mo , ^{111}In , ^{201}Tl , ^{67}Ga , ^{131}I , ^{51}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）

固体状の医療用放射性汚染物の収集保管・処分の記録

医療用放射性汚染物管理の責任者： _____

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, 三方活栓, チューブ, 紙, 綿, ガーゼ, バイアル, ディスポ食器, 廃棄フィルター, その他 ()	
	核種	¹⁸ F, ⁸¹ Rb, ^{99m} Tc, ¹²³ I, ⁹⁹ Mo, ¹¹¹ In, ²⁰¹ Tl, ⁶⁷ Ga, ¹³¹ I, ⁵¹ Cr, その他 ()	
	測定値 (初回値)	BG 値	μ 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	μ 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	μ 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：

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い
発生する固体状の医療用放射性汚染物²の処分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 核医学廃棄物管理の責任者
4. 2 監査委員
5. 陽電子断層撮影に伴う固体状の医療用放射性汚染物の管理
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

1. 背景

我が国では、医療行為に伴って発生する医療用放射性汚染物の中で、気体状及び液体状の医療用放射性汚染物については、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、固体状の医療用放射性汚染物については、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ウンドレベルに減衰したとしても処理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保管するしかなかった。

一方、¹⁸F などの短寿命ポジトロン 4 核種（¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸F）の廃棄物の取扱いについて、障害防止法施行規則が平成 16 年 3 月 25 日付で改正され、それに伴う告示が公布された。ポジトロン 4 核種については、他の長半減期核種の混入を避ける処置が担保される等の基準が満たされ、放射能がゼロとみなされる時点（廃棄物の封をしてから 7 日間）まで管理区域内に保管した後、一般の医療廃棄物として処分できるようになった。また、医療法においても平成 16 年 7 月 30 日付で医療法施行規則が改正され、同様に処分できるようになった。

2. 目的

本ガイドラインは、陽電子撮影（以下、PET 検査）に伴って発生する固体状の医療用放射性汚染物について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 PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物を処分する場合に

² 医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影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を「医療用放射性汚染物」という。

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廃棄物は、障害防止法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様であり、以下の条件を満たす PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物に限定して適用される^{注1)}。

- (a) 種類及び数量等告示第 1 条に規定する厚生労働大臣が定める種類と数量の範囲内である。
- (b) 告示に規定する以外のものの混入防止、又は付着しないように封及び表示をする。
- (c) 7 日を超えて管理区域内に保管する。
- (d) 院内製造の陽電子断層撮影用放射性同位元素の場合、その廃棄物の取扱いについて、文部科学省の許可を得ている。

4. 管理者等の責任と権限

管理者は、PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物を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んで管理し、廃棄物管理システムが遵守されていることを保証しなければならない。管理者は、管理を徹底するため以下の者を指名する。

4. 1 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、本ガイドラインに規定する事項を遵守し、適切に医療用放射性汚染物を処分する。核医学廃棄物管理の責任者は、医療用放射性廃棄物の保管手順及び実際の状況を定期的に確認する。

4. 2 監査委員

監査委員は、第三者的な立場から廃棄物管理システムを定期的かつ必要に応じて評価し、助言を行う。

5. PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の管理

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の収集保管（減衰保管を含む）、放射線測定、処分は、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）

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物は、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、適切に収集保管する。

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物（この項において廃棄物という）の分別及び保管に必要な事項は、次の通りである。

- ① 廃棄物保管のための具体的な手順（手順書）を装備する。
- ② ポジトロン 4 核種以外の長半減期の廃棄物が混入しないような措置を講じる。

- ③ 廃棄物の保管は、汚染の拡大を防止できる措置を講じる。
- ④ 廃棄物保管場所は、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。
- ⑤ 廃棄物容器には、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する。
- ⑥ 廃棄物は、発火性・引火性物質と一緒にせず、紛失、盗難火災等に対して配慮する。

5. 2 放射線測定

収集保管した PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物は、適切な放射線測定器を用いて測定される。放射線測定に用いる測定器は、電離箱式サーベイメータ等適切に管理されていること。

5. 3 処分

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物を処分する場合は、処分に至る管理過程が本ガイドラインに従っていることを確認する。処分可能な PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物は、院内廃棄物マニフェストに従って処分される。

ポジトロン 4 核種以外の核種が混入したと思われる場合は、従来の方に従って、厚生労働大臣に指定された廃棄物業者に引き渡す。

5. 4 記録

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物を処分する場合には、本ガイドラインおよび関連法令の規定を遵守して行っていることを示すために表 1 に示す事項を記録し、保管する。

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、保管場所、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署名
処分の記録	廃棄物の種類、核種、放射能、処分実施日、核医学廃棄物管理の責任者の署名

注 1) : PET 検査を受けた患者の排泄物が付着した物については、以下に準じる。

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>

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用に伴い発生する 固体状の医療用放射性汚染物³の収集保管と処分に關するマニュアル(案)

はじめに

従前の法令において、陽電子断層撮影（以下、PET 検査）に伴い発生する固体状の医療用放射性汚染物の取扱い・廃棄方法は、一般の核医学診療で使用される核種と同様な処理方法であった。放射性同位元素等による放射線障害の防止に關する法律（以下、障害防止法）施行規則が平成 16 年 3 月 25 日付で改正され、それに伴う告示が公布された。ポジトロン 4 核種（¹¹C、¹³N、¹⁵O、¹⁸F）については、他の長半減期核種の混入を避ける処置が担保される等の基準が満たされ、放射能がゼロとみなされる時点（廃棄物の封をしてから 7 日間）まで管理区域内に保管することにより、一般の医療廃棄物として処分できるようになった。また、医療法においても平成 16 年 7 月 30 日付で医療法施行規則が改正され、同様に処分できるようになった。

尚、障害防止法上では、事業所毎に障害防止法上の「放射線障害予防規程」を含めた変更許可申請が必要である。

PET 検査に伴う固体状放射性廃棄物の取扱いについては、以下の手順を参考に作成されたい。

1. PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の収集及び保管の原則

(1) 対象となるもの

管理区域内で PET 検査に伴い発生した紙、ガラス、注射筒、バイアル、オムツ^{注1)}等（PET 検査を受けた患者の血液等が付着したものを含む）であり、PET 核種により汚染された物（以下、廃棄物）を対象とする。

(2) 廃棄物取扱い上の注意

- 1) 廃棄物の取扱いに際しては手袋を着用する。
- 2) 廃棄物の取扱い後には、手の汚染の有無について測定器を用いて確認する。

(3) 保管方法

- 1) 廃棄物は保管袋又は保管容器に収納して保管場所（1. (4)）に置く。
 - ① 保管袋：丈夫で透明なものを使用し、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。袋を二重にするのが望ましい。
 - ② 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。
- 2) 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し、廃棄物の種類、放射性核種、廃棄日、処分予定日が明記された廃棄物の記録書類をつける（書式 1 参照）。
- 3) 封をした保管袋又は保管容器は、最低 1 週間保管する。
- 4) 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。

(4) 保管場所（保管廃棄施設）

³ 医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影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を「医療用放射性汚染物」という。

- 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、または人の出入りの少ない場所に設置する。

2. 測定

封鎖後1週間目以降に表面で測定を行い、バックグラウンド値を引いた値がゼロであることを確認する。放射能がある場合は更に継続保管する。予想外の放射能を検知した場合、その原因を究明し記録に残すこと。

尚、測定には、性能が維持されているサーベイメータを用いる。

3. 廃棄物の処分方法

- (1) 測定器で放射能がないことを確認した上で、一般の医療廃棄物又は感染性廃棄物として処分する。
- (2) 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、処分実施日を記録する。処分方法、処分経路は、院内廃棄物マニフェストに従って行う。
(記録の見本：書式2参照)。
- (3) ポジトロン4核種以外の放射性物質が混入したと思われる場合は、従来の方法に従って、日本アイソトープ協会に委託する。

4. 記録

PET検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の収集保管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

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手順書に規定された事項の遵守状況を評価する。

注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：PET検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の収集保管と処分に關する最終的な責任を負う。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)。

安全管理の責任者：陽電子断層撮影診療に関する安全管理に責任のある医師又は歯科医師。

平成 16 年 8 月 1 日付医政発第 0801001 号通知の要件に該当すること。

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ついてのシステムについて規定する事項を遵守する。

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：固体状の医療用放射性汚染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指名する。監査委員は、固体状の医療用放射性汚染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

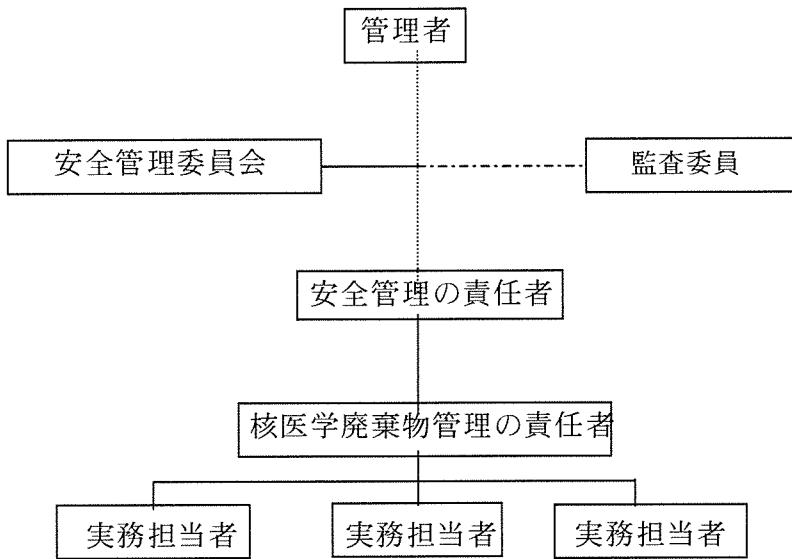
安全管理の責任者の氏名及び連絡先

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

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の内訳

廃棄物の種類	注射針, 注射筒, 三方活栓, チューブ, 紙, 綿, ガーゼ, パイアル, ディスポ食器, 廃棄フィルター, その他 ()
放射性核種 (半減期)	^{18}F , ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O
廃棄日	年 月 日
処分予定日	年 月 日

記録の見本（書式2）

PET 検査に伴う固体状の医療用放射性汚染物の収集保管・処分の記録

核医学廃棄物管理の責任者： _____

発生日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

廃棄時の記録	廃棄物の種類	注射針, 注射筒, 三方活栓, チューブ, 紙, 綿, ガーゼ, バイアル, ディスポ食器, 廃棄フィルター, その他 ()	
	核種	¹⁸ F, ¹¹ C, ¹³ N, ¹⁵ O	
	処分予定日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
測定	測定日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	
	測定器の形式		
	測定値	BG 値	_____ μ 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	_____ μ Sv/h, cpm
	測定者		

* 保管期間は5年間とする。

* 処分方法、経路は院内廃棄物マニフェストに従う。

備考