

令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究

(25IA1007)

(研究代表者：細野 眞)

分担研究報告書

核医学診療施設における排泄物の希釈の合理的な運用に関する研究

主任研究者	細 野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	稲 木 杏 吏	国立がん研究センター
	山 田 崇 裕	近畿大学原子力研究所
	今村(立野) 沙 織	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	濱澤(石田) 奈緒子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	植 原 拓 也	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	吉 田 修 平	近畿大学病院 中央放射線部
	竹 中 孝 子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	難 波 将 夫	公益社団法人日本アイソトープ協会
	出 口 照 実	公益社団法人日本アイソトープ協会
	伊 原 智 一	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中 村 吉 秀	株式会社千代田テクノル

研究要旨

核医学診療に使用される放射性医薬品には、診断に使用されるもの（以下「診断薬」という。）と、治療に使用されるもの（以下「治療薬」という。）がある。診断薬を投与された患者（以下「診断薬投与患者」という。）の取扱いについては、基本的に放射線治療病室への入院が必要ないことが「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）により示されており、実態としても診断薬投与患者に対しては放射線防護上の管理を目的とした行動制限等は課せられていない。一方、治療薬を投与された患者（以下「治療薬投与患者」という。）については、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」に示された退出基準を満たすまでの間は放射線防護上の管理が必要とされ、放射線治療病室に入院することが求められている。その結果、診断薬投与患者では行われていない排泄物に関する放射線防護上の管理が、治療薬投与患者では行われている。

近年、治療薬の利用が増えているが、治療薬は診断薬に比べて投与放射能が高く、物理学的半減期が長い傾向がある。また、治療薬投与患者が投与当日に退出基準を満たすことをで

きなかった場合、入院が必要となる。入院中の治療薬投与患者の排泄物（主に尿）には放射性同位元素が含まれていることから、除害設備（浄化設備）をとって貯留槽で減衰を待っている。これまでの核医学診療施設は診断を主に設計されており、治療薬投与患者の排泄物の増加に伴って、排水設備が法令要求を満たせないケースや、放流時に頻繁な希釈が必要になるといった煩雑な運用が必要となるケースがあり、治療薬の使用が困難な状況が発生している。

以上の背景から、本研究では、医療機関の総排水量を考慮した放射性排液の合理的な希釈「総排水希釈」の検討を行い、病院全体の総排水量を活用した「医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈に関するマニュアル（案）」を作成した。

A. 研究目的

核医学診療を実施する上で放射線防護上必要となる構造設備基準については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 4 章に規定されている。核医学診療に伴って発生する放射性同位元素を含んだ水等（以下「排液」という。）については、規則第 30 条の 26 第 1 項に規定された放射性同位元素の濃度限度（以下「濃度限度」という。）以下で排水する能力をもった排水設備により排水することを基本としている。多くの核医学診療施設では、排液を貯留槽に貯留し、時間経過により減衰させることで事業所外へ排水（以下「放流」という。）している。この際、排液が濃度限度を超える場合は隣接する希釈槽に排液の一部を移送し、上水によって希釈することで排液中の濃度限度を担保し、放流されている。

核医学診療に使用される放射性医薬品には、診断薬と、治療薬がある。診断薬を投与された診断薬投与患者の取扱いについては、基本的に放射線治療病室への入院が必要ないことが「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡）により示されており、実態としても診断薬投与患者に対しては放射線防護上の管理を目的とした行動制限等は課せられていない。一方、治療薬を投与された患者（以下「治療薬投与患者」という。）については、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」に示された退出基準を満たすまでの間は放射線防護上の管理が必要とされ、放射線治療病室に入院することが求められている。その結果、診断薬投与患者では行われていない排泄物に関する放射線防護上の管理が、治療薬投与患者では行われている。

近年、治療薬の利用が増えているが、治療薬は診断薬に比べて投与放射能が高く、物理学的半減期が長い傾向がある。また、治療薬投与患者が投与当日に退出基準を満たすことができなかった場合、入院が必要となる。入院中の治療薬投与患者の排泄物（主に尿）には放射性同位元素が含まれていることから、除害設備（浄化設備）をとって貯留槽で減衰を待っている。これまでの核医学診療施設は診断を主に設計されており、治療薬投与患者の排泄物

の増加に伴って、排水設備が法令要求を満たせないケースや、放流時に頻繁な希釈が必要になるといった煩雑な運用が必要となるケースがあり、治療薬の使用が困難な状況が発生している。

以上の背景から、本研究では、医療機関の総排水量を考慮した放射性排液の合理的な希釈「総排水希釈」の検討及び確認を行った。

B. 研究方法

本研究では、核医学診療における治療薬の使用の増加に伴う排水管理の負担を軽減するため、病院全体の総排水量を活用した運用手法を検討し、別添「医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈に関するマニュアル（案）」を以下の手順で作成した。

1. 医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈に関するマニュアル（案）の策定

日本核医学会等の関係学会と協働し、厚生労働省のレビューを受けながら、医療機関の総排水量を希釈水として算出するための具体的な手順（Step 0～7）を定義した。

2. 「総排水希釈」の運用フローの構築

1) 医療機関の設備構造の確認

医療機関の建屋からの排水と放射性排液が敷地内で合流することを要件とし、下水道台帳等で確認するプロセスを設定した。

2) 1日あたりの有効な排水量の算出

直近の水道・下水道使用料請求書等に基づき、安全係数及び病床利用率で補正した1日の有効排水量（ W_{day} ）を算出する計算式を定義した。

3) 安全性の評価

医療法の規制対象核種に限定し、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。）で規制される核種（RI法核種）が混入していない、あるいは濃度限度以下であることを確認するプロセスを組み込んだ。

4) 濃度限度との比の和の判定

貯留槽内の排液の放射能を測定し、槽内の評価核種における放射能濃度と濃度限度との比の和（ r ）を評価する。槽内の水量と1日の有効排水量（ W_{day} ）を合計し、敷地境界までに希釈される全体のボリュームを算出する。各評価核種の濃度を W_{day} により希釈したとみなし、希釈後における評価核種の放射能濃度の濃度限度との比の和（ R ）が1以下であることを確認する。

3. 実例によるシミュレーション

容量5トンの貯留槽を持つ大学病院（以下「仮想病院」）のケースを想定し、実際の下水

道台帳及び水道使用量データや、使用している Lu-177、I-131 等の測定値を用いて、本手法の適用可能性を評価した。

C & D. 結果及び考察

本研究において、医療機関全体の排水能力を考慮した「総排水希釈」の合理的な計算手法を検討した結果、排液の放流時間を通常営業日の 10 時から 16 時までの 6 時間に限定し、安全係数 (S) および放流当日の予定病床利用率 (B_{now}) を用いることで、安全性を担保しつつ希釈水量を「みなす」計算モデルを確立した。

この手法の妥当性を検証するため、仮想病院において容量 5 トンの貯留槽が満水になったケースを想定したシミュレーションを実施した。貯留槽内の水モニタにより測定したところ、算出された濃度限度との比の和が 7.85 であった。通常であれば 1 を超え放流不可能と判断される状況であった。しかし、本手法「総排水希釈」を適用して算出した濃度限度との比の和 R が約 0.45 となり、基準を満たして安全に放流できることが示された。

運用の実効性を確保するため、本手法の適用範囲についても明確化した。総排水量の少ない診療所（医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 1 条の 5 第 2 項に規定する診療所。）は対象外として適用せず、病院（法第 1 条の 5 第 1 項に規定される病院。）に限定すること、また RI 法により規制されている放射性同位元素（PET 検査薬の製造過程で発生する排液など）が濃度限度を超える場合には適用外とすることで、他法令に関する既存の運用との整合性を確保している。

近年の核医学診療において普及が進む治療薬（Lu-177 等）は、従来の診断薬に比べ半減期が長く、投与放射能も高い。また、治療薬の薬物動態として尿中への排泄が多く、治療薬投与患者は退出基準を満たすまで入院が必要となる。治療薬投与患者の排泄物（主に尿）は除害設備（浄化設備）を経由して貯留槽に入るが、貯留槽の満水期間が十分に確保できず、貯留槽内の排液の減衰が十分でない事例が発生している。排液の放流ができない場合、入院の受入の制限や治療の遅延を招く懸念がある。

本手法の導入により、物理的な希釈槽の増設や過度な貯留期間の延長をせずとも、法令を遵守した排水管理が可能となる。これは、治療薬の使用困難な状況を打破し、患者への必要な核医学診療の提供に寄与するものと考えられる。

安全面においては、放流当日の予定病床利用率 (B_{now}) や安全係数 (S) による補正を行い、放流を通常営業日の 10 時から 16 時に行うことで、実際の排水状況に即した保守的な運用を確保し、かつ排水管理責任者の配置と計算記録の保持を義務付けることで、管理体制の透明性を担保している。

さらに、人工透析を実施している施設の特殊事例についても検討を行い、透析による給水量は病院全体の給水量に比べれば無視できる範囲であることを確認した。ただし、1日あたりの給水量が極端に多い（600～900L以上を想定）場合は別途考慮が必要である点に留意すべきである。

E. 結論

本研究では、核医学治療薬の利用拡大に伴う排水管理の課題を解決するため、医療機関の総排水量を活用した「総排水希釈」による合理的な運用方法を検討した。

その結果、病院建屋からの排水と放射性排液が敷地内で合流する構造をもつ医療機関（診療所を除く）において、安全係数や病床利用率で補正した総排水量を希釈水とみなす計算モデル（案）を確立した。仮想病院を想定したシミュレーションの結果、この手法を用いることで医療法に基づく濃度限度を遵守しつつ、現場の運用負荷を軽減できる可能性があることが確認された。

特に、評価式を各施設に既に導入されている既存の水モニタの測定結果（現行の濃度限度との比の和）に補正係数を乗じるだけの簡便な計算ロジックへ合理化することができた。これにより、各施設で実施している排液測定の手法を変更することなく、従来の運用を完全に維持したままで、「総排水希釈」の手順を追加可能とした点は、運用の実効性を担保する上で極めて重要である。

本研究で策定した「医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈に関するマニュアル（案）」を適用することで、排液を合理的に管理することが可能となる。これにより、排水設備の能力不足による入院ベッド不足などの課題が解消され、患者への核医学診療の提供体制が維持・強化されることが期待される。また、運用にあたっては排水管理責任者の配置や詳細な計算の記録の保持を義務付けており、放射線安全上の透明性と信頼性を担保する枠組みも同時に構築した。

以上の成果は、今後の核医学診療施設における標準的な運用指針として極めて有用であり、日本の核医学診療のさらなる発展に寄与するものである。

医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈に関するマニュアル（案）

1. 背景	1
2. 定義	1
2.1. 法	1
2.2. 規則	1
2.3. RI 法	1
2.4. 排液	1
2.5. 排水	1
2.6. 総排水	1
2.7. 濃度限度	1
2.8. 放流	2
2.9. 病床利用率	2
2.10. 安全係数	2
3. 適用範囲	2
4. 管理方法	4
4.1. 「総排水希釈」の手順	4
4.2. 「総排水希釈」に必要な計算・管理	4
4.2.1. Step 0 自施設の構造設備に関する確認	4
4.2.1.1. 構造に関する確認	4
4.2.2. Step 1 自施設における直近状況の確認	5
4.2.2.1. 総排水量（下水量）	5
4.2.2.2. 病床利用率	5
4.2.3. Step 2 自施設における 1 日の有効排水量 W_{day} の計算	6
4.2.4. Step 3 貯留槽もしくは希釈槽内の比の和の算出	6
4.2.5. Step 4 RI 法により規制を受ける放射性同位元素の評価に基づく本マニュアルの適用判断	7
4.2.5.1. Step5 へ進むことが可能な場合	7
4.2.5.1.1. RI 法核種が存在していないとして処理できる場合	7
4.2.5.2. 本マニュアルが適用できない場合	7
4.2.6. Step 5 W_{day} を希釈水とした充当・計算	8
4.2.7. Step 6 排液が濃度限度以下であることの確認	8
4.2.8. Step 7 放流	8
4.3. 記録	8
4.4. 排水管理責任者の配置と職務	9
5. 本マニュアルを用いた計算・管理の例	9
6. 参考文献	10
【別添 1】「総排水希釈」による放流記録簿	11
【別添 2】「総排水希釈」による放流記録簿（記入例）	13

1. 背景

本マニュアルには、医療機関の総排水を考慮した放射性排液の合理的な希釈放流の管理方法を定めている。本マニュアルは、令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（研究代表者：近畿大学 細野 眞 教授）により案が作成された。

核医学診療に使用される放射性医薬品には、診断に使用されるもの（以下「診断薬」という。）と、治療に使用されるもの（以下「治療薬」という。）がある。近年、治療薬の利用が増えているが、治療薬は診断薬に比べて投与放射能が高く、物理学的半減期が長い傾向がある。これまでの核医学診療施設は診断を主に設計されており、排水設備が医療法の法令要求を満たせないケースや、放流時に頻繁な希釈が必要になるといった煩雑な運用が必要となるケースがあり、治療薬の使用が困難な状況が発生している。本マニュアルはこういった状況においても、必要な核医学診療を患者へ提供するため、医療機関における排液管理を合理的にしつつも、放射線安全を確保できる運用方法を定めている。

2. 定義

2.1. 法

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

2.2. 規則

医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

2.3. RI 法

放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）

2.4. 排液

核医学診療に伴って発生する放射性同位元素を含んだ水等の液体

2.5. 排水

事業所から発生する放射性同位元素を含まない水等の液体

2.6. 総排水

排液＋排水（排液と合流する排水）

2.7. 濃度限度

規則第 30 条の 26 第 1 項に規定された放射性同位元素の濃度のうち、排液中又は排水中の濃度

2.8. 放流

排液を事業所外へ放出すること

2.9. 病床利用率

患者延べ数に基づき算出する。

病床利用率＝在院患者延べ数 / (許可病床数×診療実日数)

2.10. 安全係数

本マニュアルに定める運用を保守的にするための係数。実際に放流に要する時間や、その際の排水量を考慮して設定され、放流時間の制限も含まれる。

事業所全体から排出される排水のうち、3. 適用範囲で定義する「総排水希釈」に利用できる水は、病院における排水のピーク時（通常営業日の 10 時から 16 時までの 6 時間）の排水のみとする。ピーク時における病院の排水量は、1 日の総量の 50%程度になる報告^りがあり、安全側のため安全係数（S）をその半分とし、一律で 0.25 とする。ただし、自施設において、1 日の総量に対するピーク時の排水量の割合が明確に確認できる場合は、0.25 の代わりにその割合を用いて補正することでもよい。その場合は、根拠となる資料を記録とともに残すこと。

3. 適用範囲

本マニュアルは、核医学診療を行う病院（法第 1 条の 5 第 1 項に規定される病院をいう。以下同じ。）における排液の希釈、放流及び管理（以下「総排水希釈」という）について適用する。原則として、以下の場合を対象とする。

- ・全ての排水と排液が敷地内の合流点において一体となり、総排水として排出される構造
- ・全ての排水が合流する構造ではないが、一部の排水が排液と敷地内の合流点において一体となり、総排水として排出される構造

病院建屋からの排水と排液が敷地内で合流せずに分散して下水道に流入する構造となっている場合は本マニュアルを適用できない。その他、図 1 に示す Step4 もしくは Step6 の基準を満たさない場合においては本マニュアルの内容を適用した放流はできない。自施設周辺の下水道配管は自治体が整備する下水道台帳等により確認することができる。

また、病院に比べ、総排水量の少ない診療所（医療法第 1 条の 5 第 2 項に規定される診療所をいう。以下同じ。）には本マニュアルは適用できない。

透析を実施している病院における透析による影響は次の理由から無視できると考えられる。

日本透析医学会による 2024 年末時点での調査結果において透析患者総数は 337,414 人であり、血液透析は 326,640 人（96.8%）、腹膜透析は 10,774 人（3.2%）であった。血液透析の内訳は血液透析（HD）が 111,918 人（33.2%）、血液透析ろ過（HDF）が 213,721 人（63.3%）、血液ろ過（HF）が 234 人（0.1%）、在宅血液透析が 767 人（0.2%）であった。血液透析と血液透析ろ過で 96.5%を占める。²⁾

血液透析に用いる血液浄化装置の排液（透析液＋ろ液）は 500～1100ml/h であり、透析時間は平均 4 時間であることから、1 件あたりの透析排液量は 2,000～4,400ml となる³⁾。

特定機能病院 88 施設のうち 82 施設が人工透析を実施し、実施件数は 27,755 件であった。特定機能病院の透析件数は平均 338 件となり、月曜日から金曜日までの 5 日間で透析を実施すると、平均 1.3 件/日となる。1 日あたり 1.3 件の透析を実施した場合、透析排液量は平均 2,600～5,720ml となる。これは、施設の設計時に使用される総合病院の単位給水量（600～900L/床）に鑑みると、1 床あたりで考慮される給水量を大きく下回っており、人工透析の実施に係る給水量は病院全体での給水量に比べると少ないと考えられる。したがって、人工透析の実施状況による影響は無視できると考えられる。ただし、1 日当たりの人工透析に要する給水量が 600L を超えると想定される場合は別途考慮する必要がある。

4. 管理方法

4.1. 「総排水希釈」の手順

「総排水希釈」の手順を図 1 に示す。「総排水希釈」の手順は Step 0～7 で構成され、Step ごとの詳細な手順を 4.2 に示す。

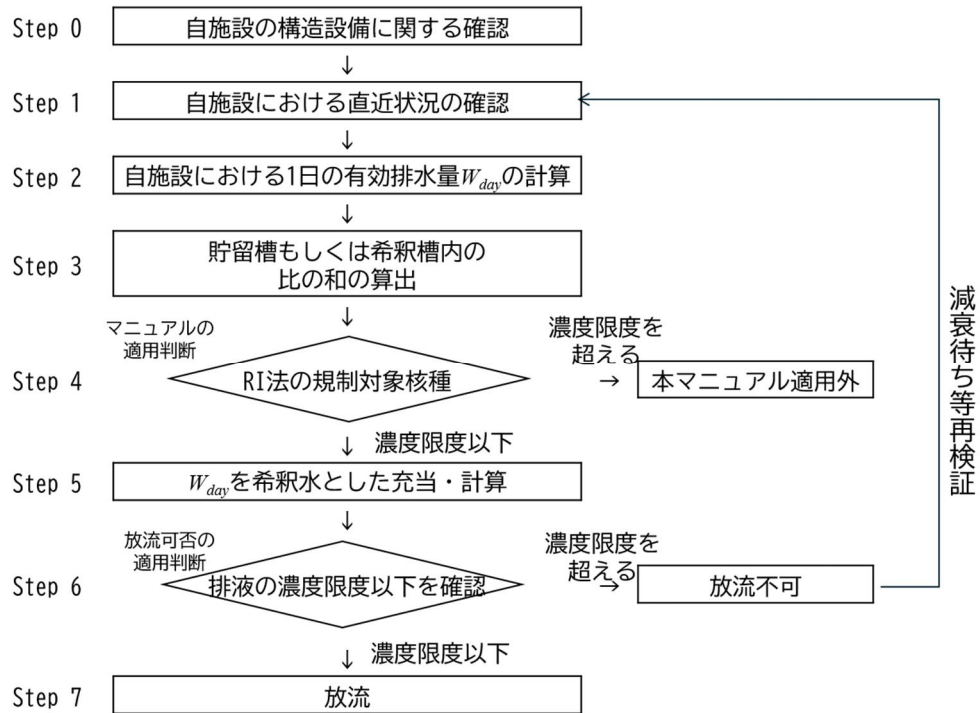


図 1 「総排水希釈」の手順

4.2. 「総排水希釈」に必要な計算・管理

4.2.1. Step 0 自施設の構造設備に関する確認

4.2.1.1. 構造に関する確認

規則の規定では敷地境界において排水中の放射性同位元素の濃度を濃度限度以下とすることが求められていることから、「3 適用範囲」に示したとおり、病院建屋等からの排水が排水の流れる配管と敷地内で合流する場合に限って本マニュアルを適用する。また、研究棟のような病院建屋以外からの排水が異なる下水道に流入する場合であって、水道の使用料が別々に管理されていない場合も本マニュアルは適用できない。自施設周辺の下水道配管は自治体が整備する公共下水道台帳等により確認することができる。下水道台帳により、自施設からの排水が単一の下水道に流入していることを確認すること。

4.2.2.1. 総排水量（下水量）

総排水量については、各施設の下水メーターの設置有無や雨水・井戸水（以下、「雨水等」）の利用状況によって確認方法が異なることから、以下のいずれかから自施設として適切なものを選択して総排水量を定めること。

直近に自治体等へ報告した下水道使用水量を総排水量とみなす。

直近の水道・下水道使用料金の請求書類に示された水道の使用量を総排水量とみなす。水道・下水道使用料金の請求書類の請求書類の例を図 2 に示す。

直近の水道・下水道使用料金の請求書類に示された水道の使用量および直近に自治体等へ報告した雨水等利用量の合計値を総排水量とみなす。

水道・下水道使用量等のお知らせ兼請求書

Notices of water and sewage usage, and payment bill

東京都水道局 水道事業会計 T8-6000-2000-0785

水道 太郎 様
江東区青海1丁目2番3号
ABC棟CDEFG室〇〇所在地日標

登録番号 08-000100-00

基準日 2日 呼び径(mm) 20 メータ番号 217805

使用月分 令和 5年 9月～令和 5年10月分 使回期間 8月 3日～10月 3日(82日間)
今回指針 115 l/m² (換算日)
前回指針 105 l/m²

項目	前回使用水量	前年同期使用水量
使用量	100 m ³	140 m ³ 90 m ³

項目	水道	下水道
使用期間料金	18,106円	14,696円
内訳		
基本料金	2,340円	1,120円
従量料金	14,120円	12,240円
消費税相当額	1,646円	1,336円
合計料金	18,106円	14,696円
(うち消費税相当額(10%))	1,646円	1,336円

合計請求金額 32,802円

支払期日 令和 5年12月 4日 支払期限 令和 5年10月16日

発行日 令和 5年10月 3日

金額を訂正した領収証書又は納税日付印のない「領収証書」は有効です。

東京都水道局水道料金事務課事務総室 第1窓機係 佐藤 第一課長 電話 03-5553-8888

領収証書 領収しました。
領収口は印

見本

(お客さま専用)

《取扱窓口》

※東京都水道局納税センター開業中、収納課現金金庫閉鎖中

- 銀行
- 信用金庫
- 信用組合
- お農会館
- 農業協同組合

※関東各都県及び山梨県所在のゆうちょ銀行・郵便局

※次のコンビニエンスストア

- くらしハウス
- スリーエイト
- 生活彩家
- セブンイレブン
- デイリーヤマザキ
- ファミリーマート
- ローソン
- ミニストップ
- ヤマダ電気スペシャルパートナーショップ
- ヤマダ電器ダイリーストア
- ローソン
- MINIKI(マルチシステムズグループ) 店舗設置店

※ただし、店舗のレジ等に設置されている、「公共料金収納専用型MINIKI(緑)」による取扱いに限りません。

左記の料金(合計請求金額)を確認までに上記の取扱窓口でお支払いください。

消費税額及び税率

図 2 水道・下水道使用料金の請求書類（上水＝下水の例）²⁾

病院全体で使用する水の量は病床の利用状況が大きく影響すると考えられる。そのため、「総排水希釈」に使用できる水量は、放流当日の予定病床利用率による

補正を行うこととする。そのため、4.2.2.1 で参照している期間の平均病床利用率 B_{ave} を求めておくこと。

4.2.3. Step 2 自施設における 1 日の有効排水量 W_{day} の計算

Step 1 で確認した総排水量（下水量）を基に、自施設における 1 日の有効排水量 $W_{day}[\text{ton}]$ は以下の式 1 により計算する。この際、放流を行う日の病床利用率および安全係数を用いた補正を行う。

$$W_{day} = \frac{\text{総排水量} - V_{all}}{\text{当該期間の暦日数}} \times \frac{B_{now}}{B_{ave}} \times S [\text{ton}] \quad (\text{式 1})$$

V_{all} : 全貯留槽及び全希釈槽内の総容量 [ton]

B_{now} : 放流当日の予定病床利用率（当日の予定病床利用率を利用することが困難である場合は前日の確定病床利用率）

B_{ave} : 総排水量の算定期間の平均病床利用率

S : 安全係数

4.2.4. Step 3 貯留槽もしくは希釈槽内の比の和の算出

「総排水希釈」の対象となる槽内の放射能濃度を測定する。測定の手法としては Ge 半導体検出器のような核種同定が可能な測定器を用いて核種ごとの濃度を測定する方法の他、十分に保守的であることが明らかである場合は水モニタのような核種同定が難しい測定器により測定・評価する方法が利用できる。

測定結果を基に、評価核種に対する放射能濃度と濃度限度との比の和を以下の式 2 に従って計算する。

なお、RI 法で規制される放射性同位元素（以下「RI 法核種」という。例）PET 検査薬の製造過程で発生する排液等）の取扱いについては Step4 に従うこと。

$$r = \sum_n \frac{C_n}{V \times d_n} \quad (\text{式 2})$$

ここで、

r : 濃度限度との比の和

C_n : 槽内の医療法により規制される評価核種 n の放射能濃度

V : 槽内の水量

d_n : 核種 n の排水中の濃度限度

4.2.5. Step 4 RI法により規制を受ける放射性同位元素の評価に基づく本マニュアルの適用判断

本マニュアルで示す「総排水希釈」は、医療法で規制される放射性同位元素に限定し、RI法核種には適用できない。例えば、本マニュアルを適用しようとする病院がPET検査薬の院内製造を行っている場合や、RI法の規制を受ける研究施設と排水設備を共用している場合は、RI法核種の混入が識別可能な測定・評価方法を採用しなければ本マニュアルは適用できない。

このような場合、測定・評価に応じて、4.2.5.1 及び 4.2.5.2 に示すとおり対応すること。

4.2.5.1. Step5へ進むことが可能な場合

以下の状況であれば、Step5に進むことができる。

- ・ Step 3 で測定した結果、RI法核種が検出されない場合
- ・ Step 3 で測定した結果、RI法核種の混入が認められた場合であって、4.2.5.1.1 に示す条件を満たす場合。
- ・ RI法核種の濃度と濃度限度との比の和が1を超える場合であって、濃度限度との比の和が1を下回るまで減衰もしくは希釈を行った場合。

4.2.5.1.1. RI法核種が存在していないとして処理できる場合

次に掲げる条件を全て満たす場合は、RI法核種が存在せず、医療法で規制される放射性同位元素のみが存在しているとして処理することができる。なお、この場合にあっては、その根拠となった使用に関する帳簿の写しを記録に添付すること。

- ①対象となるRI法核種と同様の核種が医療法においても届出されている。
- ②測定した槽への流入期間において、使用に関する帳簿により次の事実がいずれも確認できる。
 - ・ RI法での使用実績がない。
 - ・ 医療法での使用実績がある。

4.2.5.2. 本マニュアルが適用できない場合

RI法核種の濃度と濃度限度との比の和が1を超える場合であって、減衰もしくは希釈を行っても1を下回ることができない槽については、本マニュアルに示す「総排水希釈」は使用できない。

4.2.6. Step 5 W_{day} を希釈水とした充当・計算

Step 4 の条件を満たした場合、「総排水希釈」における排液の濃度を以下の式 3 に従って計算する。なお、この計算に用いる W_{day} [ton] は Step 2 で算出した病床利用率および安全係数を用いた補正後の値を用いるものとする。

$$R = \frac{V}{(W_{day} + V)} \times r \quad (\text{式 3})$$

ここで、

R : 「総排水希釈」を行った場合の濃度限度との比の和

W_{day} : Step 2 で求めた 1 日の排水量 W_{day} [ton]

V : 槽内の水量

r : Step 3 で求めた濃度限度との比の和

4.2.7. Step 6 排液が濃度限度以下であることの確認

Step 5 で計算した R が 1 以下の場合、4.4 に示す排水管理責任者の確認を経て排液を放流することができる。

R が 1 を超えている場合は、1 以下になるまで減衰もしくは希釈する必要がある。この場合の注意点として、本マニュアルで示す「総排水希釈」は、保守的な運用を確保するために 1 日で完結することを想定しているため、放流しないからといって複数日にまたがり W_{day} [ton] を複数回足し合わせて希釈するような運用は認められない。減衰後に再度 Step 1 から計算・管理を行うこと。

4.2.8. Step 7 放流

Step 6 の確認を経て、槽内の排液を通常営業日の 10 時から 16 時に放流する必要があるため、あらかじめ放流日時を計画し、実際の放流時間とともに 4.3 に従って記録する。Step 7 まで行った場合、4.3 に従い記録を残す。

4.3. 記録

本マニュアルを適用した「総排水希釈」により排液を放流した場合、以下の記録を残すこと。なお、各 Step における計算や判定結果等の記録様式案を別添 1 に、その様式を使用した場合の記入例を別添 2 に示す。

- ・安全係数を 0.25 としない場合の根拠資料（該当する場合）
- ・総排水量（下水量）の根拠とした水道・下水道使用料金の請求書類等の写し
- ・各 Step で行った計算と、判定の結果（計算過程や Step 6 における排水管理責任者の確認を含む）
- ・実施者の氏名
- ・計画時の放流日時及び実際の放流時刻

- ・ 4.2.5.1.1 を適用した場合、帳簿の写し（該当する場合）

4.4. 排水管理責任者の配置と職務

病院の管理者は、本マニュアルを遵守して排水の管理をするために、管理体制を明確にする組織図を作成し、排水の管理に対して専門的な知識と技術を有する人物を排水管理責任者として配置することにより、排水の管理体制の確立を図ること。排水管理責任者は、排水の管理に関するすべてについて本マニュアル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。排水管理責任者には、適切な訓練、知識および経験が求められる。

排水管理責任者は、排水の管理に関して確認を行い、合理的な処理の妥当性を評価する。

5. 本マニュアルを用いた計算・管理の例

病床数、核医学診療の実施状況などは以下のとおりで、容量 2 トンの減衰槽が 2 つと容量 5 トンの貯留槽が 3 つあり、9 月にそのうちの 1 つの貯留槽が満水になった。

病床数：800 床

核医学診断：インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 注射液 調製用、ジメルカプトコハク酸テクネチウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液、フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液

核医学治療：3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)、ルテチウムビピボチドテトラキセタン (^{177}Lu)、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル

Step 0 自施設の構造設備に関する確認

自施設周辺の下水道配管を確認したところ、病院建屋からの排水と排液が敷地内で合流していることが確認できた。

Step 1 自施設における直近状況の確認

直近の総排水量（下水量）は、請求記録より 8～9 月分として 21,836 トン、検針の期間は 7 月 4 日～9 月 3 日までの期間（62 日間）であった。また、この期間における平均病床利用率（ B_{ave} ）は 85.6%、放流当日の予定病床利用率（ B_{now} ）が 82.4%であった。

Step 2 自施設における 1 日の有効排水量 W_{day} の計算

式 1 に従って W_{day} を計算する。

$$W_{day} = \frac{\text{総排水量} - V_{all}}{\text{当該期間の暦日数}} \times \frac{B_{now}}{B_{ave}} \times S = \frac{21,836 - 19}{62} \times \frac{0.824}{0.856} \times 0.25 \cong 84[\text{ton}](\text{小数点以下切捨て}) \\ = 84 \times 10^6[\text{cm}^3]$$

Step 3 貯留槽もしくは希釈槽内の放射能濃度の測定

現在、貯留槽内の排液（以下「当該排液」という）は 5 トンある。水モニタによる測定の結果、濃度限度との比の和が 7.85 であることが分かった。

Step 4 RI 法により規制を受ける放射性同位元素の評価に基づく本マニュアルの適用判断 当該排液から RI 法核種は検出されなかったため、次の Step 5 へ進む。

Step 5 W_{day} を希釈水とした充当・計算

W_{day} を希釈水とした濃度限度との比の和を計算する。

$$R = \frac{V}{(W_{day} + V)} \times r = \frac{5 \times 10^6}{(84 \times 10^6 + 5 \times 10^6)} \times 7.85 = 0.441 \cong 0.45$$

Step 6 排液が濃度限度以下であることの確認

Step 5 のとおり、濃度限度の比の和が 1 以下 (0.45) であることから、当該排液は放流することができる。

Step 7 放流

13 時 30 分から排液の放流を開始し、15 時に放流が完了した。

「総排水希釈」にかかる以下の記録を作成し、排水管理責任者が確認した。各 Step における計算や判定結果等の記録例を別添 2 に示す。

- ・総排水量（下水量）の根拠とした水道・下水道使用料金の請求書類等の写し
- ・各 Step で行った計算と、判定の結果（計算過程や Step 6 における排水管理責任者の確認を含む）
- ・実施者の氏名
- ・計画時の放流日時及び実際の放流時刻

6. 参考文献

- 1) 最新の総合病院の水使用に関する調査 空気調和・衛生工学会大会学術講演論文集 {2020. 9. 9~30 (オンライン)}
- 2) 正木崇生ほか：透析会誌 58 (12) : 524~590, 2025 <https://docs.jsdt.or.jp/overview/>
- 3) アフェリシスデバイス使用マニュアル（簡易版）ーアフェリシスガイドライン テクニカル領域ー 日本アフェリシス学会技術委員会 2019 改訂 <https://www.apheresis-jp.org/110782.html>
- 4) 東京都水道局 <https://www.waterworks.metro.tokyo.lg.jp/tetsuduki/ryokin/shiharai/mihon> (令和 7 年 10 月 10 日閲覧)

【別添 1】「総排水希釈」による放流記録簿

「総排水希釈」による放流記録簿（1）

①病院建屋からの排水と排液が敷地内で合流している YES ・ NO
 全槽の総水量（ V_{all} ） t_{h} （ m^3 ） …①
 放流予定の槽
 放流予定の槽内の水量（ V ） t_{h} （ m^3 ） …②
 放流予定日時^{*1} 年 月 日 時 分～ 時 分

I. 自施設の直近状況の確認	直近の総排水量の確認期間（年月日）				年 月 日 ～ 年 月 日	
	直近の総排水量の確認期間（日） …③				日間	
	上記期間の総排水量（下水量） …④				t_{h} （ m^3 ）	
	上記期間の平均病床利用率（ B_{ave} ） …⑤				%	
II. 自施設の1日の有効排水量 W_{day} の計算	放流当日の予定病床利用率（当日の予定病床利用率を利用することが困難である場合は前日の確定病床利用率）（ B_{prev} ） …⑥				%	
	自施設の1日の有効排水量（ W_{day} ） $(④-①)/③ \times ⑥/⑤ \times \text{安全係数}(0.25)$ …⑦				t_{h} （ m^3 ）	
III. 貯留槽または希釈槽内の放射能濃度の測定 ^{*2, *3}	直近の確認期間の使用核種または評価核種					
	化学形					
	放射能濃度（ Bq/cm^3 ）（検出限界以下の場合はその旨を記載） …⑧					
	放射能濃度限度（ Bq/cm^3 ） …⑨					
	濃度限度との比 $⑧/⑨$ …⑩					
	濃度限度との比の和 $\Sigma ⑩$ …⑪					
IV. RI 法の規制を受ける放射性同位元素の評価（「総排水希釈」の適用判断）	②RI 法核種の検出（NO の場合、③、④の確認は不要）				NO	YES
	③（②が YES の場合）検出された RI 法核種は医療法でも届出あり				YES	NO
	④（②が YES の場合）上記期間に RI 法施設で使用なし、医療法施設で使用あり				YES	NO
V. W_{day} を希釈水とした充当・計算	「総排水希釈」した場合の濃度限度との比の和 $⑪ \times ② / (② + ⑦)$ …⑫					
VI. 排液が濃度限度以下であることの確認	放流可否 ^{*4}				可	否
VII. 放流	実際の放流時刻 ^{*1}		時 ～ 時			
	実施者の氏名					
備考						

排水管理責任者 (署名等)

- *1：通常営業日の 10 時から 16 時の間になるように設定・放流すること
 *2：「総排水希釈による放流記録簿（2）」に記載した内容を基に記入すること
 *3：水モニタ等で測定する場合で比の和がシステム上で算出する場合は評価核種、放射能濃度限度、濃度限度との比の和の記載のみでよい
 *4：以下の条件を全て満たす場合のみ放流が可能
 ・①が YES である場合
 ・②が NO である、または③と④のいずれも YES である
 ・⑫の値が 1 以下となる

添付が必要な書類

- 安全係数を 0.25 としない場合の根拠資料
- 下水道台帳等のコピー
- 総排水量（下水量）の根拠とした書類（水道・下水道使用料金の請求書類の写し等）
- 当該機関の医療法及び RI 法における使用の記録（③、④のいずれも YES の場合のみ）

「総排水希釈」による放流記録簿（２）

サンプリング及び放射能測定	試料採取測定	試料番号					
		排水貯留槽名（採水場所）					
		採水量					
		採水日時					
		採水者					
		測定開始日時					
		測定者					
	試料	核種					
		適用法令	医・RI	医・RI	医・RI	医・RI	医・RI
		化学形					
		測定試料の調製					
		測定試料の形状					
	測定条件・結果	分析方法					
		測定器の種類・型式、メーカー					
		測定器の点検・校正日	年 月 日				
		計数効率（％）					
		測定時間（min）					
		放射能（Bq）					
		検出限界の放射能（Bq）					
		放射能濃度（Bq/cm ³ ）					
検出限界の放射能濃度（Bq/cm ³ ）							
濃度限度（Bq/cm ³ ）							
濃度限度との比							
濃度限度との比の和							
備考							

【別添 2】「総排水希釈」による放流記録簿（記入例）

「総排水希釈」による放流記録簿（1）

① 病院建屋からの排水と排液が敷地内で合流している YES ・ NO
全槽の総水量 (V_{all}) 17 トン (m^3) …①
放流予定の槽 貯留槽 2
放流予定の槽内の水量 (V) 5 トン (m^3) …②
放流予定日時*1 2025 年 9 月 30 日 13 時 30 分～ 15 時 30 分

I. 自施設の直近状況の確認	直近の総排水量の確認期間（年月日）				2025 年 7 月 4 日～ 2025 年 9 月 3 日	
	直近の総排水量の確認期間（日） …③				62 日間	
	上記期間の総排水量（下水量） …④				21,836 トン (m^3)	
	上記期間の平均病床利用率 (B_{ave}) …⑤				85.6 %	
II. 自施設の 1 日の有効排水量 W_{day} の計算	放流当日の予定病床利用率（当日の予定病床利用率を利用することが困難である場合は前日の確定病床利用率） (B_{now}) …⑥				82.4 %	
	自施設の 1 日の有効排水量 (W_{day}) (④-①)/③×⑥/⑤×安全係数 (0.25) …⑦				84 トン (m^3)	
III. 貯留槽または希釈槽内の放射能濃度の測定*2、*3	直近の確認期間の使用核種または評価核種	I-131				
	化学形	-				
	放射能濃度 (Bq/cm^3)（検出限界以下の場合はその旨を記載） …⑧	3.14×10^{-1}				
	放射能濃度限度 (Bq/cm^3) …⑨	0.04				
	濃度限度との比 ⑧/⑨ …⑩	7.85				
	濃度限度との比の和 Σ ⑩ …⑪					7.85
IV. RI 法の規制を受ける放射性同位元素の評価（「総排水希釈」）の適用判断	② RI 法核種の検出（NO の場合、③、④の確認は不要）				NO	YES
	③（②が YES の場合）検出された RI 法核種は医療法でも届出あり				YES	NO
	④（②が YES の場合）上記期間に RI 法施設で使用なし、医療法施設で使用あり				YES	NO
V. W_{day} を希釈水とした充当・計算	「総排水希釈」した場合の濃度限度との比の和 ⑪×②/(②+⑦) …⑫				0.45	
VI. 排液が濃度限度以下であることの確認	放流可否*4				可	否
VII. 放流	実際の放流時刻*1	13 時 30 分 ～ 15 時 00 分				
	実施者の氏名	排水 太郎				
備考						

排水管理責任者 希釈 資太郎（署名等）

*1：通常営業日の 10 時から 16 時の間になるように設定・放流すること
*2：「総排水希釈による放流記録簿（2）」に記載した内容を基に記入すること
*3：水モニタ等で測定する場合で比の和がシステム上で算出する場合は評価核種、放射能濃度限度、濃度限度との比の和の記載のみでよい
*4：以下の条件を全て満たす場合のみ放流が可能
・①が YES である場合
・②が NO である、または③と④のいずれも YES である
・⑫の値が 1 以下となる

添付が必要な書類
・安全係数を 0.25 としない場合の根拠資料
・下水道台帳等のコピー
・総排水量（下水量）の根拠とした書類（水道・下水道使用料金の請求書類の写し等）
・当該機関の医療法及び RI 法における使用の記録（③、④のいずれも YES の場合のみ）

「総排水希釈」による放流記録簿（２）

サンプリング及び放射能測定	試料採取測定	試料番号	試料 1				
		排水貯留槽名（採水場所）	貯留槽 2				
		採水量	-				
		採水日時	-				
		採水者	排水 太郎				
		測定開始日時	2025 年 9 月 30 日 10 時 32 分				
		測定者	放流 花子				
	試料	核種	I-131				
		適用法令	医・RI	医・RI	医・RI	医・RI	医・RI
		化学形	-				
		測定試料の調製	-				
		測定試料の形状	-				
	測定条件・結果	分析方法	-				
		測定器の種類・型式、メーカー	γ線水モニタ、DWM-1101、ALOKA				
		測定器の点検・校正日	2025 年 4 月 22 日				
		計数効率（%）	-				
		測定時間（min）	5 分				
		放射能（Bq）	-				
		検出限界の放射能(Bq)	-				
		放射能濃度（Bq/cm ³ ）	3.14×10 ⁻¹				
		検出限界の放射能濃度(Bq/cm ³)	2.2×10 ⁻³				
		濃度限度(Bq/cm ³)	4.0×10 ⁻²				
		濃度限度との比	7.85				
		濃度限度との比の和	7.85				
	備考						