資料 3



医療分野における放射性廃棄物の 廃棄のあり方について

1

放射性廃棄物に関する第2回の主な意見

クリアランス等について

- 埋設処分も一つの解決策ではあるが、医療では半減期が短い核種を使用しており、各国ではクリアランスや、減衰保管という制度を導入している。日本でもRI法でクリアランス制度が導入されており、そういったことを検討するのも必要ではないか。
- 短半減期のものは、放射性核種が1個以下になれば、一般の医療廃棄物として廃棄できるというPETの4核種の道筋もあるので、例えば、99mTcのように6時間の半減期のものは同様のルールを適用して、放射性医療廃棄物をそもそも少なくするような道筋も一つはあるのではないか。
- 海外の状況について、各国がどういう対応をとっているのかを整理していただけないか。

目次

- 医療分野における放射性廃棄物の現状とこれまでの検討について
- 諸外国における医療分野における放射性廃棄物の現状

3

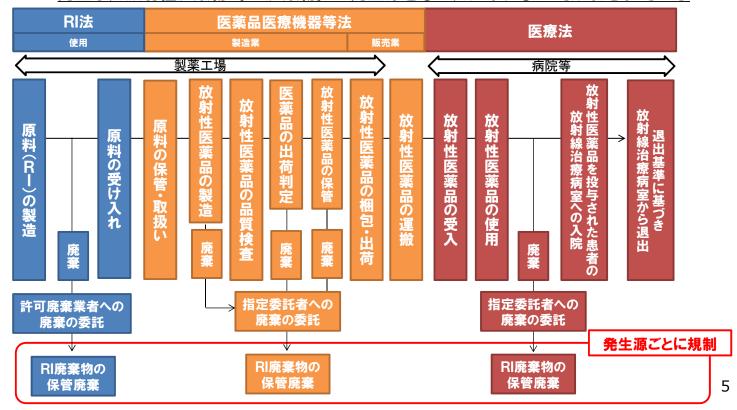
- 医療分野における放射性廃棄物の現状とこれまでの検討について
- ・ 諸外国における医療分野における放射性廃棄物の現状

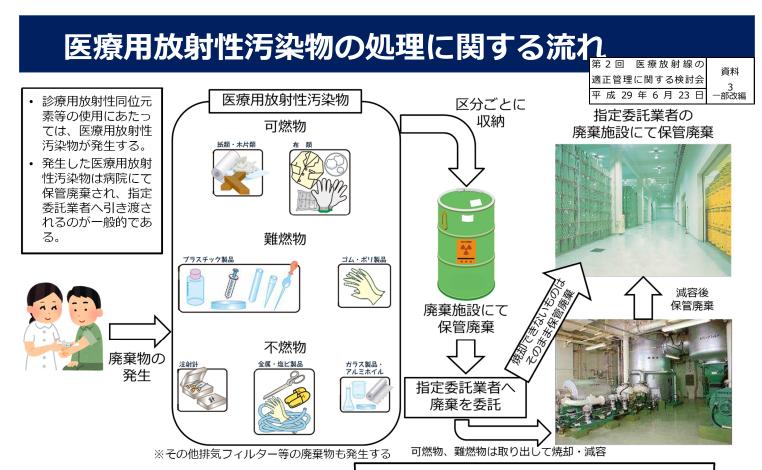
放射性医薬品の取扱いの流れ(例)

第2回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 平成29年6月23日

資料 3

- 承認済みの医薬品については、製造の過程で図のように規制法令が変わっていく
- 発生した放射性廃棄物(RI廃棄物)は発生源となった法令によって規制されている

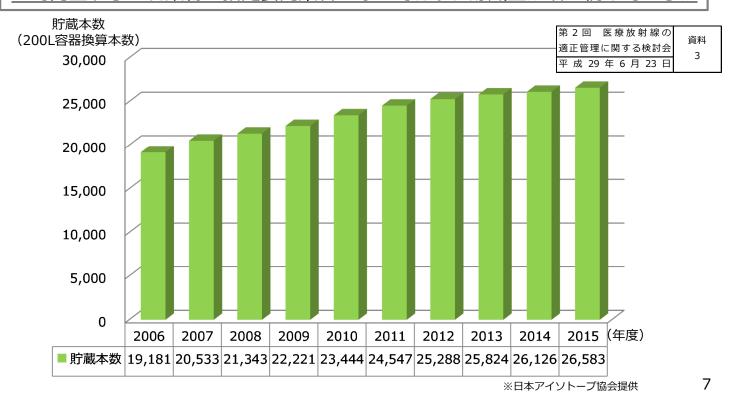




- 廃棄を委託された廃棄物は減容処理の後、保管廃棄される。
- 指定委託業者において、廃棄物は累積している。

日本アイソトープ協会における医療分野のRI廃棄物貯蔵数量の推移

日本アイソトープ協会は、医療法、医薬品医療機器等法、臨床検査技師法において発生するRI廃棄物の指定委託業者になっており、貯蔵量が増え続けている。



放射性廃棄物の現状・埋設処分について

第2回 医療放射線の 適正管理に関する検討会 平成29年6月23日

資料 3

現状

- 放射性廃棄物は、発生時に規制されていた法令によって規制を受け、 廃棄物によって規制されている法令が異なっている。
- 医療機関を含む研究施設等における<u>放射性廃棄物は</u>、昭和20年代から<u>発生・累積している</u>状況である。

埋設処分について

- 平成20年に独立行政法人日本原子力研究開発機構法が改正され、 日本原子力研究開発機構(以下「機構」という。)の業務に、機構及 び機構以外の者から委託を受けた放射性廃棄物の埋設処分(最終処 分)が位置付けられた。
- 放射性廃棄物の処理・処分にあたっては、数十年から数百年の期間 を有することから、複数の法令由来の廃棄物を併せて廃棄する場合に は、規制を合理化することが必要と考えられている。※

検討会等における議論

○ 第2回医療放射線の適正管理に関する検討会等において、以下のような意見があった。

第2回医療放射線の適正管理に関する検討会(平成29年6月23日)

- 埋設処分も一つの解決策ではあるが、医療では半減期が短い核種を使用しており、各国では クリアランスや、減衰保管という制度を導入している。日本でもRI法でクリアランス制度が導 入されており、医療法においても検討するのも必要ではないか。
- 短半減期のものは、放射性核種が1個以下になれば、一般の医療廃棄物として廃棄できるというPETの4核種の道筋もあるので、例えば、Tc-99mのように6時間の半減期のものは同様のルールを適用して、放射性医療廃棄物をそもそも少なくするような道筋も一つはあるのではないか。

放射線審議会 第136回総会(平成29年9月25日)

- 放射性同位元素を使う上では、目的ごとに規制があって当然であるが、廃棄物となった以上は、目的が廃棄物としての再利用や処分しかないので、それは内容物であるとか核種、数量だけで区分されるべきものであり、それは医療用の放射性廃棄物についても、他の法令と一緒に合理的に対応できるよう検討を進めていただきたい。 また、医療放射性同位元素は非常に半減期が短く、使用する数量も決められているため、クリアランスについても十分に検討してはどうか。
- ・ 放射性廃棄物の埋設について、将来的には医療法も含めて合理的に規制をしていくというのが自然の流れではないかと考えられる。一方で、医療法関係の放射性廃棄物については非常に短半減期の物が多いため、合理的に安全に埋設するためには、クリアランスを考慮した上で、どのような形にするのかということの検討をしていただくことが必要ではないかと考えている。

医療分野における放射性廃棄物の現状とこれまでの検討について

• 諸外国における医療分野における放射性廃棄物の現状

9

クリアランスに関する用語解説

クリアランスとは

- 認可された行為内にある放射性の物質又は物を規制機関による更なる管理から 解除すること**1
- 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がないもの」として、放射線防護の規制対象から外すこと*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※2

DIS (Decay In Storage)

- 医療分野では用いる核種の種類が限られ、かつ、比較的半減期が短いことから、 減衰待ち保管後に放射性廃棄物として規制の適用外とする制度※3
- 諸外国で運用されているクリアランス制度の一つ

出典

- ※1 IAEA安全指針RS-G-1.7 2.13. ((公社)原子力安全研究協会の翻訳版による)
- ※2 医療放射性廃棄物のクリアランスに関する研究(平成16年度厚生労働科学研究 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 研究代表者:細野眞)
- ※3 医療で用いたI-131の汚染物を減衰待ち保管により10半減期後に清掃工場に搬入する場合の清掃作業者や公衆への放射線曝露量の推計(平成20年度厚生労働科学研究 医療放射線の安全確保に関する研究 研究代表者:細野眞)より

11

諸外国における医療用放射性廃棄物の処分の状況

	処分方針				
イギリス	廃棄物を短半減期核種と長半減期核種に分類・収集し、一定期間保管後、測定値がバックグラウンド(以下「BG」)値に達した場合、非放射性廃棄物として処分。				
ベルギー	半減期180日未満の核種は半減期の10倍の期間保管し、測定後に非放射性廃棄物として処分。半減期が2時間以内の陽電子放出核種は翌日まで減衰保管して処分。半減期が0.5年を超えるものは廃棄委託での処分。				
ドイツ	半減期が100日以内の核種は半減期の10倍の期間保管し、非放射性廃棄物として処分。 半減期が100日以上のものは廃棄委託で処分。感染性廃棄物や化学的有害物質が混入している場合は、危険な廃棄物として焼却処分。				
デンマーク	廃棄物容器に収納し、表面線量率が5µSv/h未満であれば、非放射性廃棄物として処分。				
フランス	半減期が71日未満の核種は一定期間減衰保管し、測定後、記録を残して、非放射性廃棄物として処分。				
ポルトガル	固体状放射性廃棄物は容器の表面線量率がBG値(0.1~0.2μSv/h)となるまで減衰保管し、非放射性廃棄物として処分。				
アメリカ	半減期120日未満の核種は半減期の10倍の期間保管し、放射線がBGレベルと区別できないレベルになったら非放射性廃棄物として処分。測定記録は3年間保管。				

出典: 欧米諸国の法令研究及び実態調査、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(平成14年度厚生労働科学研究 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 主任研究者:日下部きよ子)より作成

諸外国における医療用放射性廃棄物の処分の状況

	処分方針				
	<全体の方針> 計算により放射性廃棄物に含まれる放射性核種の半減期及び重量等から減衰保管期間 を定め、管理区域内の保管廃棄室で減衰保管した後、非RI廃棄物として処分。				
韓国	〈申請手続き・認可〉 規程に定められた「発生する廃棄物の核種別の種類、核種別および廃棄物別の自施設 での保管期間とその期間の評価方法、廃棄物の分離貯蔵の方法、クリアランスと関連 した記録内容と様式、廃棄物の放射線・放射能量の測定方法、クリアランスの方法、 クリアランスによって付随的に廃棄物が発生する場合、その付随的な廃棄物の処分方 法」を定めた手順書を含むクリアランス計画書を行政に提出し、承認を受けた事業者 が、その定めた手順により実施。				

- ※ 出典:日本放射線技術学会雑誌Vol.65 (2009) No.7 P 952-957 (渡辺・他) より作成
- 諸外国では医療用放射性廃棄物の処分について、上記のような制度が整備されており、 このような制度はDIS(減衰保管後廃棄)と呼ばれている。
- 欧州では、医療用放射性廃棄物のうち短半減期のものについてはDISを行うことが定着している他、法令により放射線防護責任者(イギリスではRPS: radiation protection superviser)の責任と権限が規定されており、放射線防護責任者の下、廃棄物の記録を保管している*。
 - * 欧米諸国の法令研究及び実態調査(平成14年度厚生労働科学研究 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 主任研究者:日下部きよ子)

諸外国におけるDISとその運用に関するまとめ

まとめ

- 諸外国では、半減期の短い核種は一定期間保管した後に非放射性廃棄物として取り扱う制度(DIS:減衰保管後廃棄)が整備されている。
- 国ごとに保管すべき期間を定めた上で、保管した後の放射線量の測定や記録の義務が法令で規定されている。
- 非放射性廃棄物として取り扱う判断基準には、大きく以下の3種類がある。
 - 廃棄物を半減期の10倍の期間等の決められた期間にわたって保管した 上で法令に定められた行為基準(測定等)を満たすこと
 - 廃棄物の容器表面での線量率が 5 μSv/h未満であること
 - 廃棄物の容器表面での線量率がBGレベルと区別できない値であること
- 廃棄物の管理は、放射性医薬品の半減期ごとに分類して管理することが必要であるため、核種ごとに行われている。
- 国によっては放射線防護に関する責任者として放射線防護の知識と技術を 有する有資格者の設置が法令で規定されており、放射線防護に関する責任者 の管理の下でDISが実施されている。

13

例:アメリカにおける規制

参考資料

○ アメリカにおける規制はNRC RegulationsのPART 35—MEDICAL USE OF BYPRODUCT MATERIALの中で医療用放射性廃棄物の減衰保管後廃棄についての規定をしている。



放射性医薬品に使用されている核種一覧

Р	核種	半減期	クリアランスレベル [※] [Bq/g]	下限数量 [Bq/g]
E	C-11	20.39分	-	10
т ∫ [N-13	9.97分	-	100
4]	0-15	2.04分	-	100
核し	F-18	109.77分	10	10
種	Rb-81	4.58時	-	10
	Tc-99m	6.02時	100	100
	I-123	13.22時	100	100
	Ga-67	3.26日	-	100
	Y-90	2.67日	1,000	1,000
	In-111	2.80日	10	100
	Tl-201	3.04日	100	100
	Cr-51	27.70日	100	1,000
	Sr-89	50.53日	1,000	1,000
	Mo-99	2.75日	10	100
	I-131	8.02日	10	100
	Fe-59	44.5日	1	10
	I-125	59.4日	100	1,000
	Ra-223	11.43日	-	100

※ IAEA安全指針RS-G-1.7 2.13 に記載されているクリアランスレベル **17**