

平成 29 年度放射線対策委託費
「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業
調査報告書

平成 30 年 3 月

公益社団法人日本アイソトープ協会

平成 29 年度放射線対策委託費
「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業調査報告書(要旨)

1. 事業の目的と方法

公益社団法人日本アイソトープ協会は、原子力規制庁から平成 29 年度放射線対策委託費を受託し、核医学分野で利用が拡大している α 核種をはじめとした短半減期核種の合理的な規制のあり方の調査を目的とした「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業を実施した。本事業は、調査の企画、運営を行う専門家からなる委託調査運営委員会及び PET 核種他、各濃度限度に関連した文献調査ワーキンググループ、SPECT 核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ、その他核種(PET、SPECT 核種を含む)の使用方法調査ワーキングの3つのワーキンググループを設置して実施した。

2. ワーキング調査の方法と結果

2-1. 文献調査

今後医療機関で利用が見込まれる数量告示別表に示されている RI について、空气中濃度や排気・排水中濃度の計算において評価が過大となっている核種を洗い出し、国内外の文献を調査し、各国が定める濃度基準、濃度又は被ばく評価の方法、評価シナリオを定めるために必要な RI の物理的性状や化学形を踏まえた科学的データ等を収集・整理した。海外は米国と欧州を対象として調査した。

排気・排水濃度基準に関しては、文献調査を行った国々でも ICRP の基準に準拠して核種毎の濃度限度値を設定しており、それらと比較したところ、日本が設定している濃度限度値が過度に保守的に設定されているものではないことが分かった。また、海外では濃度評価だけでなく、総排出量も加味した評価、線量拘束値を用いた被ばく線量評価を実施している国もあることが分かった。

2-2. 利用ニーズ調査

今後利用が見込まれる核種の洗い出しのために、特に核医学診療に供される PET、SPECT 核種等の利用ニーズについて、学会関係者へのアンケート等によって調査を行った。アンケートは核医学医師、薬剤研究者、核種製造研究者、RI 管理者を対象として 25 件発送し 21 件の回答を得た(回答率 84%)。

利用ニーズアンケートから核医学診療分野で今後利用される可能性がある主たる核種は α 線放出核種という結果であった。各施設では、 α 線を対象とした測定器の準備、正しい測定手法など β 線や γ 線とは異なる放射線管理、 α 核種の安全取扱いのための取扱者に対する安全取扱教育訓練などを実施する必要があることが分かった。

2-3. 使用方法調査

利用ニーズ調査で洗い出した核種を含め、今後、国内の核医学分野において利用が見込ま

れる核種をすでに利用し、もしくは利用を検討しており、それらを実施することが可能な研究設備を備えた国内の医療機関、研究機関の中の 6 施設に対して現地調査を実施した。事前に配布したアンケートに基づき具体的な使用方法等をヒアリングし、使用許可が必要となる核種の空気中の濃度限度や排気・排水中の濃度限度、安全評価の方法並びに最新の RI 利用における諸課題を整理した。

今後利用が見込まれる多くの核種は短半減期であり、今までの長半減期核種を対象とした評価方法では合理性を欠くため、各施設においては様々な工夫をしていることが分かった。

3. 課題と今後の対応

多くの核種において、日本の排気・排水濃度基準が特に厳しい値を採用しているわけではないため、海外との規制基準の斉一化の観点では、当面、現状の数量告示別表の値の見直しの必要性はない。なお、現在数量告示別表の値の導出に参照された ICRP 関連文書の改訂が進められており、改訂版が揃った時点で、新しい基準値の導入を検討することが適切である。しかしながら、現状における医療機関等での利用及び研究環境は、海外と比較し大きく遅れており、事業者個別での対応は限界があり、早急な対応が求められる。本調査結果に基づき、課題を整理すると以下のようなになる。

① 短半減期核種に係る施設毎の利用実態に即した合理的な評価シナリオ等の適用

N-13 と O-15 などに代表されるガス状の短半減期核種 については、内部被ばくが相対的に小さいと考えられることから、その雰囲気中に人が存在し全方向から被ばくするサブマージョンに対する濃度として排出濃度限度が誘導されている。サブマージョンとしての評価については合理化の余地があり、基準の見直しも検討に値するが、施設の個別性もあることから、当面は利用の実態に即した合理的な評価シナリオを適用することが現実的である。

現在、国内事業者の多くは線量評価を実施する際、排気、排水口で濃度基準を満足する保守的なモデルを採用している。短半減期核種の評価においては保守的なモデルだけではなく、IAEA が示すような過度に保守的ではない各施設に適合した評価モデルを用いた濃度評価又は被ばく線量評価が行えるようにすることが合理的である。

一方、海外では、濃度規制だけではなく、排出する放射能の総量規制や被ばく線量評価のための線量拘束値の設定等の事例もある。

以上のことから、今後国内での新たな評価シナリオの導入の検討を始めるにあたり、海外の代表的施設における排気・排水の評価方法及び実際の管理手法に関する調査、諸外国における線量拘束値及び放射性廃棄物の排出に係る規制(管理)に関する調査を行うことが必要である。

また、国内事業者の利便性等を考えた場合、上記調査結果に基づき、関係学協会等による RI の利用方法、半減期、施設の設置条件等を考慮した、科学的エビデンスに基づくいくつかの段階的な評価モデルの整備が肝要である。また、個別の被ばく線量評価を取り入れるには、海外調査結果を踏まえ線量拘束値の導入についても検討する必要がある。

②RIを投与された生物等の管理区域外への持ち出し基準に関する新たな仕組みの確立

医薬品開発においては、放射性物質を投与した生物等の毒性試験を行うなどの目的のため、自施設の管理区域外施設や外部の(障防法の)使用許可を有しない試験機関等で試験や検査を行う必要がある。しかし、現行の国内制度では、規則第15条第1項第9及び10号に基づく持ち出し基準を満たして管理区域外に持ち出したとしても、運用上RIとしての管理を行う必要がある。

こういった状況を改善するため、「諸外国におけるRIを投与された生物等の持ち出し基準等の規制の状況及び安全管理等を含む各事業所等の運用方法に関する調査」を実施し、調査結果に基づく、合理的でかつ安全性を考慮した新たな仕組みについて、関係学会等による基準の策定が求められる。

③短半減期核種で汚染されたRI廃棄物の合理的な処理方法の確立

現行の国内制度においても、PET4核種における7日間ルールやクリアランス制度を適用し、第三者機関による検認作業を行いRI管理から除外する方法は認められている。

しかし、今後利用が期待される短半減期核種に関して上記の制度及び運用での対応では、合理的とはいえない。海外では、半減期の短い核種については、減衰保管後に非放射性廃棄物として廃棄(DIS:Decay In Storage)する制度が整備・実施されている。本調査では、短半減期核種を用いた研究等を行っている事業者から、短半減期核種によって汚染されたRI廃棄物を、放射線安全上問題のない程度まで減衰後にRI管理から除外を可能とする制度の取り入れの要望が多数あった。

以上のことから、DISなどの国内での適用について関係する利害関係者とともに検討を行う必要があり、検討に際しては諸外国における短半減期核種によって汚染された固体状放射性廃棄物の制度及びその運用に関する調査を実施し、国際的な整合性を考慮した議論が求められる。また、我が国においても、放射性廃棄物に係るリスクコミュニケーションが非常に重要であり、各自治体及び産業廃棄物業者等に対する安全性や情報提供等についての課題を整理する必要がある。

④抽出時医薬品にできないジェネレータ産生核種の合理的な規制の確立

今後の利用が期待されるGe-68/Ga-68ジェネレータ等、抽出時には医薬品としては使用できないジェネレータ産生核種を合成して医薬品として使用する場合に、医療法と障害防止法の二重規制の解消についての要望が多かった。医療に関連する行為として、放射性医薬品の原料核種の製造、放射性医薬品の合成、人への投与等に安全管理で同様の基準を適用することによる医療法と障防法の二重規制を課すことのない合理的な規制方法を検討する必要がある。

以上のことから、諸外国におけるジェネレータ等の規制及び施設基準・安全管理等含む運用方法についての調査及び国内外におけるジェネレータ核種の使用量及び今後の動向に係る

調査を実施することが必要である。また、国内制度の確立及び運用については、関係学会等における取扱い、安全管理及び廃棄等に関するガイドラインの策定が求められる。

⑤将来的に利用が見込まれる新たな放射線治療における合理的な規制の検討

Y-90 や Ho-166 核種による肝がん放射線塞栓療法は、肝切除が不可能な原発性又は転移性肝がんの治療を目的として欧米やアジア諸国ではすでに利用されている。肝がんは予後の悪いがんの一つであり、予後の改善を図る新たな治療法として、今後我が国でもこの治療法が注目されると予測される。

また、Ra-224 を用いたシード線源治療は、短半減期の α 核種を用いたがん治療として、今後の研究対象として期待されている。

しかし、上記の放射線治療については、微小球からの剥離やシード線源からのラドン (Rn-220) ガスの放出などの可能性が否定できないことから非密封線源と同様の取扱いや安全管理の方法について検討することが求められる。また、現行の国内制度においては、密封線源を用いた医療機器は医療法だけでなく、障防法による許認可が必要となる。海外では医療機器で運用されていることから、国内への適用を考慮すると、医療法と障防法の二重規制となると想定される。また、規制上では密封線源としたとしても、安全取扱い等については、非密封線源と同様な取扱いが求められることから、今後の国内での導入検討前に海外での利用実態や安全管理などについて調査し、整理しておく必要がある。

4. まとめ

本調査は様々な課題や要望を抽出したが、本調査における短半減期核種によって汚染されたものの取扱いや Ge-68/Ga-68 ジェネレータの利用要望における問題点は、国内での医薬品開発が進まない状況を明らかにするとともに、海外で医療や臨床研究に利用されている行為が実施できない危惧すべき状況にあることを切実に示すものである。海外の利用状況を調査し、国内で導入できるように必要な改善を踏まえた具体的な方策を早急に考え、実行に移すことが求められた。

今後、合理的な規制を実施するためにさらなる安全研究を推進するとともに、核医学研究開発をリードしている諸外国における規制及びその運用方法を調査し、適切な事例を国内法に導入することが必要である。

1	本事業の目的	1
2	調査概要	2
2.1	調査方法	2
2.1.1	文献調査	2
2.1.2	アンケート利用調査	2
2.1.3	使用方法の調査	3
2.2	委託調査運営委員会及びワーキンググループの設置等	3
2.2.1	委託調査運営委員会及びワーキンググループ	3
3	文献調査	4
3.1	現在の濃度限度設定の経緯と根拠	4
3.1.1	空气中濃度限度及び排気・排水中の濃度限度の算出方法について	4
3.1.2	核医学で使用される核種の空气中濃度限度等	8
3.2	ICRP 関連文書の改訂状況及び線量係数の検討の参考となる文献	10
3.2.1	ICRP の検討状況	10
3.2.2	放射性医薬品による患者の被ばく線量	11
3.3	IAEA の考え方	13
3.3.1	放射線防護及び放射線源の安全；国際安全基準について	13
3.4	IAEA から出版されている排気・排水等に関する文献資料	14
3.4.1	放射性物質の環境排出の規制管理について	15
3.4.2	医療における放射性核種の使用から発生する放射性廃棄物の管理について	18
3.4.3	IAEA 技術文書 1000：「医療、産業及び研究における放射性核種の使用から生じる物質のクリアランス」について	22
3.4.4	放射性物質の環境排出のインパクト評価に使用可能な一般的モデルについて	23
3.5	諸外国の濃度限度に関する規制状況	27
3.5.1	米国原子力規制委員会（NRC）	27
3.5.2	ドイツ	31
3.5.3	イギリス	33
3.5.4	フランス	34
3.5.5	フィンランド	35
3.5.6	スウェーデン	36
3.6	超短半減期核種の濃度限度に関する文献調査結果	39
3.7	諸外国における排気・排水の限度値の順守状況の評価方法について	41
3.7.1	米国（原子力規制委員会）	41
3.7.2	米国（環境保護庁）	42
3.7.3	英国（環境庁）	46
3.7.4	英国（放射線防護局）	50

3.7.5	スウェーデン	52
3.7.6	ドイツ	52
3.7.7	フランス	52
3.8	国内における濃度限度に関連する文献	54
3.9	文献調査のまとめ（国内規制と諸外国規制の比較）	56
3.9.1	濃度限度値の比較に基づく保守的に設定された値の洗い出し結果について	56
3.9.2	超短半減期核種の濃度限度について	57
3.9.3	濃度限度の評価方法について	58
4	利用ニーズ調査と現地調査	60
4.1	利用ニーズの把握	60
4.2	利用ニーズアンケート	60
4.2.1	アンケート配布先	60
4.2.2	アンケート質問内容	60
4.2.3	アンケート結果	61
4.2.4	アンケート結果からの考察	67
4.3	現地調査	69
4.3.1	現地調査チェックシート	70
4.3.2	現地調査結果概要	70
4.4	課題の抽出その対応	71
4.4.1	現状における課題	71
4.5	利用ニーズ調査と現地調査のまとめ	79
4.6	将来における課題	80
4.6.1	Y-90 や Ho-166 核種による肝がん放射線塞栓療法における課題	80
5	今後の対応	81
5.1	多分野の有識者の協力と連携の必要性	81
6	まとめ	82

1 本事業の目的

核医学診療分野では、従前より診断を中心として Tc-99m、Ga-67、Tl-201 等の SPECT 核種が使用されてきたが、1990 年代より、これまでの SPECT 核種よりも半減期の短い F-18 や O-15 等の PET 核種が利用されてきた。

一方で、診断だけではなく、治療用放射性医薬品の利用も広がり、固形がんからの骨転移における疼痛緩和に用いられる放射性医薬品に Sr-89 や B 細胞性非ホジキンリンパ腫の治療用放射性医薬品には Y-90 が利用されるなど、甲状腺機能亢進症や甲状腺がんなどに利用されてきた I-131 と共に β 線放出核種の利用が広がっていった。

昨今は医療や分子イメージング研究の新たな進展により、F-18 を中心としたこれまで PET 核種はもちろん、Cu-64 や Ga-68 などの重金属核種を用いた PET 核種の利用ニーズも高まり、特に放射性医薬品で治療を行う前の診断薬としての利用が期待される。

治療用放射性医薬品については、これまでの β 線放出核種ではなく、より生物学的効果比が高く、かつその飛程がその他の放射線と比較して短いため、標的に対して集中的に効果を発揮できることから、 α 線放出核種に対する期待が高まっている。2016 年には Ra-223 を利用した骨転移を有した去勢抵抗性前立腺がんの治療薬も承認され、ますます α 線放出核種へのニーズが強まっている。

現在 At-211 を中心にその研究が進められつつあるが、今後更に α 線放出核種を利用した応用研究が進むことが予想される。

このような放射性同位元素（以下、RI という。）を医療以外の目的で使用するにあたっては、「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、障防法という。）に基づく安全評価を行い、使用許可を取得しなければならない。

安全評価の中では、施設の基準として空気中の濃度限度、排気・排水の濃度限度を規定されている基準以下とすることが求められている。

これらの濃度限度基準について、ICRP Publ. 60 の 1990 年勧告の取り入れの際に、被ばく評価に必要なデータが不足していたことなどの理由で、過大に安全側に設定されている核種があり、医療機関での使用や研究で RI を利用する際に、利用制限が生じている核種がある。

このことから、適切な物理的性状、化学形を考慮した空気中の濃度限度、排気・排水中の濃度限度に係る科学的データを整理することは、合理的な規制基準を策定する上で非常に重要であり、ICRP Publ. 103 の 2007 年勧告で追加・変更された数値を取り入れる際においても、これらの知見の蓄積が重要な役割を果たすと期待される。

本調査では、「放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成 12 年 10 月 23 日科学技術庁告示第 5 号）」（以下、「数量告示」という。）に示されている RI の空気中濃度限度や排気・排水中濃度限度について、過大に安全側の評価が実施されている核種を洗い出すとともに、各濃度基準を担保する評価において、物理的性状や化学形を踏まえた評価シナリオを定めるために必要となる科学的データの収集・整理を目的として、調査を実施した。

2 調査概要

日本アイソトープ協会（以下、協会という。）は、これまで放射性医薬品や研究用に供される RI の販売を行ってきており、国内で流通される主要な核種の使用動向を把握してきた。また販売とともに重要な事業の柱である普及啓発において、RI の利用分野ごとに部会・委員会を設置し、アイソトープの利用や安全管理など、専門的な見地から検討を行っている。

医学・薬学部会では、医療現場において核医学診療や放射線治療に従事し、当該領域において国内トップレベルの知見を有する専門家を委員として、アイソトープの医学、薬学分野への利用に伴う諸問題の調査研究、審議検討、連絡調整などの活動を、専門委員会を中心として展開している。

また放射線安全取扱部会では、安全管理に実際に携わっている専門家を中心に、アイソトープ・放射線の安全取扱、管理について技術の向上と知識の普及・啓発を図り、また放射線取扱主任者をはじめ放射線障害の防止に関する専門知識を有する者の育成と地位向上に努めるための諸活動を展開している。

当協会は、このように部会活動を通じて、各専門領域において国内有数の専門家の協力を得ることが可能であり、かつ日本における放射性医薬品や RI に関する最新の情報を集約できる環境が整っていることなどから、本委託調査事業を適切に遂行できる基盤が当初から整備されていた。

そのため、今回の委託調査においては、調査対象となりうる核種をすでに利用している医師等が所属する核医学診療の中心的学会である日本核医学会の全面的な協力を得て、医学・薬学部会や放射線安全取扱部会の委員であり、最先端の研究及び臨床の現場で実際に今後利用の拡大が見込まれる核種を使用している医学、薬学、工学等多方面の専門家が委員として参画することにより、本委託調査に求められる確実な成果を挙げられるよう業務を実施することができた。

なお、日本核医学会事務局は当協会と同じ建屋にあり、絶えず迅速な連絡や緊密な連携が取れる環境が整っている。

2.1 調査方法

2.1.1 文献調査

今回の委託調査では、今後医療機関で利用が見込まれる数量告示別表に示されている RI について、過大な評価により、空气中濃度限度や排気・排水中濃度限度が設定されている核種を洗い出すとともに、国内外の文献を調査し、被ばく評価において物理的性状や化学形を踏まえた評価シナリオを定めるために必要な科学的データ等を収集・整理した。

2.1.2 アンケート利用調査

また今後利用が見込まれる核種の洗い出しのために、特に核医学診療に供される

PET, SPECT 核種等の利用ニーズについて、学会関係者へのアンケート等によって調査を実施した。

2.1.3 使用方法の調査

2.1.2 のアンケート利用調査で洗い出した核種も含めて、国内でそれらをすでに利用している、もしくは利用を検討し、それらを実施することが可能な研究施設を備えた国内の医療機関、研究機関の6機関に対して具体的な使用方法等をヒアリング及び現地調査により把握し、使用許可上で評価が必要となる空気中の濃度限度や排気・排水中の濃度限度、安全評価並びに最新のRI利用における課題の整理をした。

2.2 委託調査運営委員会及びワーキンググループの設置等

今回2.1で示した調査を実施するために、委託調査委員会及び3つ(PET、SPECT、その他の核種)のワーキンググループを設置して行った。

また、本委託調査を実施するにあたり、専門的な助言を受けながら進めたが、委託調査運営委員会並びにワーキンググループを開催する際には、事前に各委員に対して資料の送付を行い、効率的に助言を求めることができるように努めた。

2.2.1 委託調査運営委員会及びワーキンググループ

以下に設置した委託調査運営委員会並びに各ワーキンググループに関する概要を示す。

委員会並びに各ワーキンググループの構成委員については、別紙1に示す。

なお、調査運営委員会並びにワーキンググループ委員の選定にあたっては、原子力規制庁担当官と協議の上で行なった。

○ 委託調査運営委員会委員

本委託事業を進めるにあたり、専門的な助言を受けながら、各ワーキンググループの調査方法、内容及びその結果を検討し、最終的な報告書作成に向けた具体的な内容を取りまとめることを目的として、核医学に関する知見を有する医学、薬学、工学の各専門家、学術経験者等により構成される委員からなる委託調査運営委員会を設置した。

○ PET 核種他、各濃度限度に関連する文献調査ワーキンググループ

障防法及び関連規則等の基準に反映されているICRP勧告の導入に最も貢献している保健物理を専門とし、また日本核医学会で先行して調査を進めている「PET短寿命核種の規制に係る小委員会」で中心となって検討している有識者を選定した他、本事業を進める上で必要となる放射性物質の体内動態評価の知見を有する「ICRP新消化モデル専門研究会(日本保健物理学会)」の委員を含んだ委員からなるワーキング(以下、文献調査WG)を設置した。

○ SPECT 核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ

最新の α 核種を使って臨床研究や核医学診療を実施している有識者並びに核医学領域の薬学に専門の有識者を委員とした他、At-211の臨床研究を行っている核医学診療の専門家を含めた委員からなるワーキング（以下、利用ニーズ調査WG）を設置した。

○ その他核種（PET、SPECT 核種を含む）の使用方法調査ワーキンググループ

PETを中心とした核種は半減期が短いものが多く、これまでの放射性医薬品メーカーやRIの販売業者からの供給以外に、自施設や研究機関等が所有する加速器によって製造されたものを使用したり、ジェネレータを用いて自施設で必要とする核種を抽出して使用したりするなど、その利用形態が多様化してきている。

そのような背景から、すでに自施設等で今後利用が期待される核種の使用経験がある有識者を含めた委員からなるワーキング（以下、使用方法調査WG）を設置した。

3 文献調査

本調査では、現行の濃度限度基準が過大に安全側に設定されている核種を洗い出す上で、現在、数量告示別表に示されている各濃度限度基準が設定された経緯をあらためて調査した。

日本も含めて、多くの国は国際原子力機関 IAEA が定める安全基準を適切に自国の規制へ取り込んでいると思われた。よって、濃度限度基準を規定する必要性が生じる RI 取扱い施設から放射性核種を排出する行為に関して、基準となる国際原子力機関（IAEA）の考え方や指針、また欧州や北米を中心とした海外の国において実際に規定されている濃度限度基準値や排出に対する規制状況、並びに海外の研究機関等が示している濃度限度や施設からの排出の評価方法に関して、公開されているガイドライン等の関連文献を調査した。

一方で、国内では現在の濃度限度基準が規定されて以来、基準値及び施設が RI の使用許可を取得する際に評価を行う排気・排水に関する評価シナリオ並びにその算出式に関しては、多くの施設で規制当局から示された方法をそのまま適用しているのが実態と思われた。しかし、ICRP の最新勧告を受けて、濃度限度基準やその設定に対する今後の在り方についての考え方にに関する記載がある国内の関連文献について調査を実施した。

上記調査に基づき、各国で設定されている濃度限度基準と国内の基準とを比較評価して、過大に安全側に設定されているとされる核種を洗い出し、また、物理的性状や化学形を踏まえた評価シナリオを定めるために必要な科学的データ等を収集・整理した。

3.1 現在の濃度限度設定の経緯と根拠

3.1.1 空气中濃度限度及び排気・排水中の濃度限度の算出方法について

数量告示の第7条に定められた空气中濃度限度及び第14条に定められた排気又は排水に

係る RI の濃度限度は、ICRP Publ. 60 の法令取り入れに際して、放射線審議会が取りまとめた「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」（平成 13 年 8 月 21 日放射線審議会）に従って限度値の算出がなされている。

以下に、各濃度限度値の算出方法の概要を示す。

3.1.1.1 空气中濃度限度の算出方法

空气中濃度限度は、放射線業務従事者が常時立ち入る場所において、人が呼吸する空气中の RI の一週間についての平均濃度として定められている。空气中濃度限度は、数量告示の第 7 条で規定されており、核種ごとの制限値は同告示別表第 2 の第四欄に与えられている。

空气中濃度限度の導出においては、放射線業務従事者の管理区域内での職業被ばくが対象となる。職業人の線量限度は年実効線量 50mSv であり、この年線量に相当する一週間あたりの実効線量として 1mSv が導入されている。職業人の線量限度には、5 年間の合計で実効線量 100mSv という制限もあるが、空气中濃度限度の誘導には考慮されていない。空气中濃度限度は、IAEA 安全基準に基づき、日本が独自のシナリオで計算を行ったものである。ただし、空气中濃度限度は、数量告示の第 7 条において、1 週間についての平均濃度として定められている。

以下に、告示に定められている空气中濃度限度の計算式を示す。

空气中濃度限度 (Bq/cm³)

$$= 1 \text{ (mSv/週)} \div (\text{線量係数 (mSv/Bq)} \times \text{呼吸率 (cm}^3\text{/時間)} \times \text{作業時間 (時間/週)})$$

ここで、作業者の線量係数は ICRP Publ. 68 で示された値、呼吸率は 1 時間あたり $1.2 \times 10^6 \text{ cm}^3$ (毎分 20 リットル)、作業時間は週 40 時間 (年間 2,000 時間に相当) としている。この作業時間は、1959 年の ICRP Publ. 2 で最大許容濃度が計算された際の作業者に対する設定と同じである。線量係数の値は、呼吸による内部被ばく評価に必要な放射性エアロゾルの粒子径 (AMAD: 空気力学的放射能中央径) に応じて異なるが、空气中濃度限度の計算にあたっては作業環境を代表するものとして $5 \mu\text{m}$ が適用されている。詳細については、日本原子力研究所 (現日本原子力研究開発機構、以下「原研」という。) の「ICRP の内部被ばく線量評価法に基づく空气中濃度等の試算」に示されている。

また、ICRP Publ. 68 に線量係数が示されていない核種については、原研が線量係数の計算を ICRP の手法に準じて行っており、その結果は、「現行法令及び ICRP Publ. 68、72 に掲載されていない核種の空气中濃度等の試算; JAERI-Data/Code 2000-001 補遺; JAERI-Data/Code 2000-033」に取りまとめられている。

しかしながら、ICRP も原研も、半減期が 10 分未満の放射性核種については、線量係数を評価してはいること、核医学診断で使用されるような半減期 10 分未満の核種

(C-11、N-13、O-15)については、不活性ガスと同様に、空气中濃度限度をサブマージョン被ばくから算出している。

サブマージョン被ばくについての評価は、以下のとおりである。ここで、線量率係数は、ICRP Publ. 68 の付属書 D に掲載された核種及び原研が算出した核種についての成人に対する不活性ガス等の線量率係数である。

なお、3.6 項で後述するように、サブマージョンを想定して算出した空气中濃度限度は、N-13 と O-15 の吸入摂取を想定して試算した濃度限度よりも小さな値となっていることから、結果的に、安全側の基準値が採用されていると言える。

空气中濃度限度 (Bq/cm ³) = 1 (mSv/週) / (線量率係数 (mSv/時間) / (Bq/cm ³) × 作業時間 (時間/週))

3.1.1.2 排気・排液中濃度限度の算出方法

排気・排液中濃度限度は、数量告示の第 14 条で規定されており、同告示別表第 2 では、核種ごとの化学形等（第一欄）に応じて、排気中又は空气中の濃度限度（第五欄）と排液中又は排水中の濃度限度（第六欄）が与えられている。

排気・排液中濃度限度の導出においては、一般環境への排出に伴う公衆被ばくが対象となるため、公衆の線量限度である年実効線量 1mSv が線量基準として用いられている。排気・排液中濃度限度は、IAEA 安全基準に基づき、日本が独自のシナリオで計算したものである。ただし、排気・排液中濃度限度は、数量告示の第 14 条において、排気・排液口における RI の 3 月間についての平均濃度として定められている。

以下に、排気・排液中濃度限度の計算式を示す。

排気中濃度限度 (Bq/cm ³) = 1 (mSv/年) × 70 (年) / Σ {各年齢層の線量係数 (mSv/Bq) × 各年齢層の年間呼吸量 (cm ³)}
排水濃度限度 (Bq/cm ³) = 1 (mSv/年) × 70 (年) / Σ {各年齢層の線量係数 (mSv/Bq) × 各年齢層の年間摂水量 (cm ³)}

排気中濃度限度及び排水中濃度限度では、公衆被ばくを対象としているため、年齢依存を考慮している。その計算においては、0 歳から 70 歳までの期間における年平均 1mSv の被ばく線量に基づき限度値を算出している。また、放射性エアロゾルの粒子径 AMAD は、環境への排気中の代表粒子径として 1 μm を適用することが適当とされた。

計算に用いるモデルとしては、ICRP Publ. 66 の呼吸気道モデルと Publ. 30 の胃腸管モデルが使用された。また、元素（放射性核種）が血液に吸収された後の体内での分布、残留率や排せつ率を表わす体内動態モデルについては、放射線防護上重要な核種を含む 31 元素については、Publ. 56、67 及び 69 に示されたモデルを使用し、その他の元素につい

ては、Publ. 30 のモデルを使用している。(図 3.1 参照)

年間の呼吸量及び摂水量については、その時点において利用可能なデータを採用することとし、計算に用いる被ばくは、排気及び排水の直接摂取を仮定している。すなわち、一般環境に排出される濃度限度相当の排気や排水をいかなる年齢層の公衆が一年間直接摂取し続けたとしても、公衆の線量限度である年実効線量 1mSv を超えることはないように導出されている。

排気中濃度限度及び排水中濃度限度の算出についても、放射線審議会が取りまとめた「外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針」(平成 13 年 8 月 21 日放射線審議会)に基づいて行われている。具体的な算出作業については、空气中濃度限度と同様に、原研が行っており、その計算方法についても、「ICRP の内部被ばく線量評価法に基づく空气中濃度等の試算; JAERI-Data/Code 2000-001」に取りまとめられている。本計算では、ICRP Publ. 68 と 72 に示された線量係数を使用しており、また、これらの報告書に線量係数が示されていない核種については、空气中濃度限度と同様に、原研が線量係数の計算を ICRP の手法に準じて行っており、その結果は、「現行法令及び ICRP Publ. 68、72 に掲載されていない核種の空气中濃度等の試算; JAERI-Data/Code 2000-001 補遺; JAERI-Data/Code 2000-033」に取りまとめられている。

しかしながら、ICRP も原研も、半減期が 10 分未満の放射性核種については、線量係数を評価してはいることもあり、核医学診断で 사용되는ような半減期 10 分未満の核種 (G-11、N-13、O-15) については、排気中濃度限度をサブマージョン被ばくとして算出している。

サブマージョン被ばくについての評価は、以下のとおりである。ここで、線量率係数は、ICRP Publ. 72 の表 A.4 に掲載された核種及び原研が算出した核種についての成人に対する不活性ガス等の線量率係数である。

空气中濃度限度 (Bq/cm³)

$$= 1 \text{ (mSv/週)} \times 70 \text{ (年)} \div [(\text{線量率係数 (mSv/時間)}) \times 70 \text{ (年)}]$$

現行濃度限度算出フロー

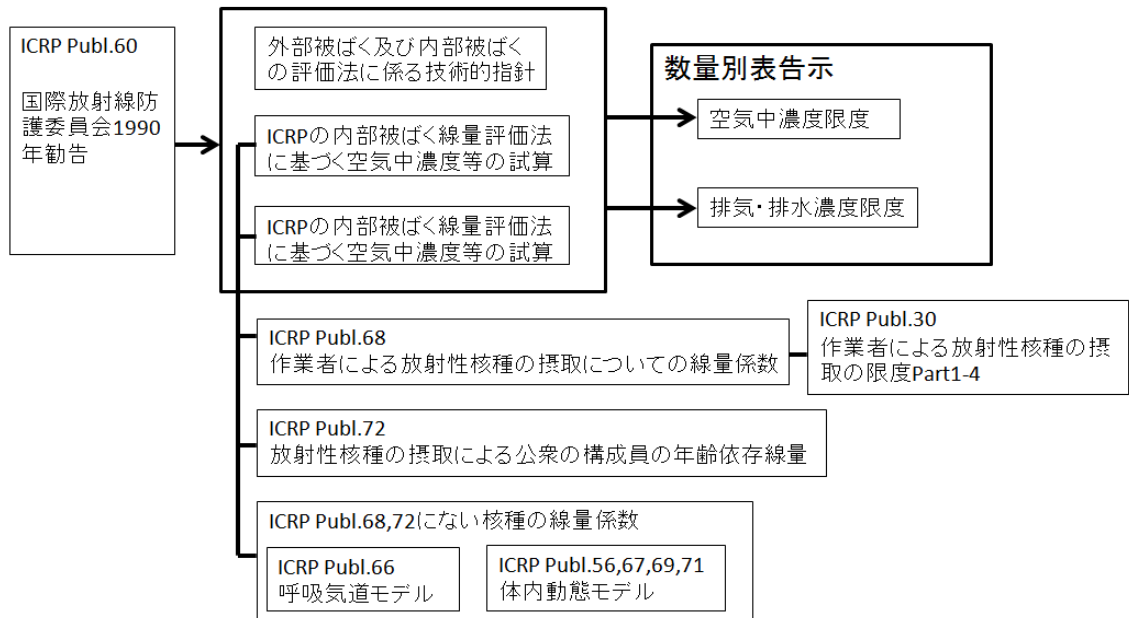


図 3.1 現行濃度限度算出フロー

3.1.2 核医学で使用される核種の空気中濃度限度等

核医学において使用されている主要な核種について、数量告示の第7条に定められた空気中濃度限度及び第14条に定められた排気又は排水に係るRIの濃度限度を表3.1に示す。

表 3.1 主な核医学使用核種の空気中濃度限度等

核種名	半減期	化学形	空気中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排気中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排水中 濃度限度 (Bq/cm ³)
C-11	20.39分	(サブマージョン)	2×10^{-1}	7×10^{-4}	-
			7×10^0	4×10^{-2}	-
		有機物〔経口摂取〕	-	-	4×10^1
		一酸化物	2×10^1	1×10^{-1}	-
		二酸化物	9×10^0	5×10^{-2}	-
		メタン	8×10^2	4×10^0	-
N-13	9.965分	(サブマージョン)	2×10^{-1}	7×10^{-4}	-
O-15	2.037分	(サブマージョン)	2×10^{-1}	7×10^{-4}	-
F-18	109.8分	H、Li、Na、Si、P、K、Ni、Rb、Sr、 Mo、Ag、Te、I、Cs、Ba、La、W、Pt、	4×10^{-1}	4×10^{-3}	2×10^1

核種名	半減期	化学形	空气中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排気中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排水中 濃度限度 (Bq/cm ³)
		Tl、Pb、Po、Fr のフッ化物、Se の無機化合物のフッ化物、Hg の有機化合物のフッ化物及び大部分の六価のウラン化合物（六フッ化ウラン、フッ化ウラン等）のフッ化物			
		Mg、Al、Ca、Ti、V、Cr、Mn、Fe、Cu、Ga、Ge、As、Y、Zr、Nb、Tc、Ru、Rh、Pd、Cd、In、Sn、Sb、Sm、Eu、Gd、Tb、Dy、Ho、Er、Tm、Hf、Re、Os、Ir、Au、Bi、Ra、Ac、Th、Pa、Np、Pu、Am、Cm、Bk、Cf、Es、Fm、Md のフッ化物、Hg の無機化合物のフッ化物及び難溶性のウラン化合物（四フッ化ウラン等）のフッ化物	2×10^{-1}	2×10^{-3}	2×10^1
		Be、Sc、Co、Zn、Ce、Pr、Nd、Pm、Yb、Lu、Ta のフッ化物及び不溶性のウラン化合物のフッ化物	2×10^{-1}	2×10^{-3}	2×10^1
Cu-64	12.70 時	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	1×10^{-1}	3×10^{-3}	7×10^0
		硫化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	1×10^{-1}	1×10^{-3}	7×10^0
		酸化物及び水酸化物	1×10^{-1}	1×10^{-3}	7×10^0
Ga-67	3.261 日	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	2×10^{-1}	2×10^{-3}	4×10^0
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7×10^{-2}	5×10^{-4}	4×10^0
Sr-89	50.53 日	チタン酸ストロンチウム以外の化合物	1×10^{-2}	1×10^{-4}	3×10^{-1}
		チタン酸ストロンチウム	4×10^{-3}	2×10^{-5}	3×10^{-1}
Y-90	64.10 時	酸化物及び水酸化物以外の化合物	1×10^{-2}	8×10^{-5}	3×10^{-1}
		酸化物及び水酸化物	1×10^{-2}	8×10^{-5}	3×10^{-1}
Zr-89	78.41 時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	4×10^{-2}	4×10^{-4}	1×10^0

核種名	半減期	化学形	空気中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排気中 濃度限度 (Bq/cm ³)	排水中 濃度限度 (Bq/cm ³)
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3×10^{-2}	4×10^{-4}	1×10^0
		炭化ジルコニウム	3×10^{-2}	4×10^{-4}	1×10^0
Tc-99m	6.01 時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	1×10^0	9×10^{-3}	4×10^1
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7×10^{-1}	6×10^{-3}	4×10^1
In-111	2.805 日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	9×10^{-2}	9×10^{-4}	3×10^0
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7×10^{-2}	5×10^{-4}	3×10^0
I-123	13.27 時	蒸気	1×10^{-1}	5×10^{-4}	-
		ヨウ化メチル	1×10^{-1}	7×10^{-4}	-
		ヨウ化メチル以外の化合物	2×10^{-1}	1×10^{-3}	4×10^0
I-131	8.021 日	蒸気	1×10^{-3}	5×10^{-6}	-
		ヨウ化メチル	1×10^{-3}	7×10^{-6}	-
		ヨウ化メチル以外の化合物	2×10^{-3}	1×10^{-5}	4×10^{-2}
Tl-201	72.91 時	すべての化合物	3×10^{-1}	3×10^{-3}	9×10^0

3.2 ICRP 関連文書の改訂状況及び線量係数の検討の参考となる文献

3.2.1 ICRP の検討状況

現在定められている空気、排気中及び排水中濃度限度の算出では、必要なパラメータは ICRP 関連文書から参照されており、重要な位置付けとなっている。今後基準値の見直しを進めるにあたっては、これらの関連文書の参照は必須であるが、参照された多くの文書は 1990 年代前後に出版されており、図 3.2 に示すように、現在改訂版の出版がすでに終わっているか、新たな科学的知見に基づく見直しの途上にある。

特に濃度限度を算出する際の重要なパラメータである線量係数を提供している Publ. 68 「作業員による放射性核種の摂取についての線量係数」並びに Publ. 72 「放射性核種の摂取による公衆の構成員の年齢依存線量」の改訂状況を把握しておくことが重要である。

ICRP は、Publ. 68 と 72 において定めた線量係数について、ICRP の新勧告 (Publ. 103) に基づく見直し作業を進めている。線量係数の見直し作業を担当している ICRP の第 2 委員会の 2016 年 9 月に開催された会議結果報告¹⁾によると、

「内部線量係数に関するタスクグループ 95 が検討を進めており、作業員による放射性核

種の摂取に関するシリーズの Part 1 が、2015 年に Publ. 130²⁾ として出版された。Part 2 では、Publ. 103 に準拠した線量係数とバイオアッセイデータの第 1 段が取りまとめられており、本年出版される予定である。Part 3 と 4 は、まもなく作業が完了する予定である。公衆の線量係数を置き換えるための作業は進行中である。」とされている。なお、作業者についての線量係数を提供する Publ. 68 は Part 1 から 5 までに分かれて検討が進んでおり、上記 Part 2 については、Publ. 134³⁾ として 2016 年に出版されている。

Publ. 68 及び Publ. 72 の改訂動向を図 3.3 に示す。

3.2.2 放射性医薬品による患者の被ばく線量

ICRP は、放射性医薬品による患者の被ばく線量を評価するための指針を Publ. 53⁴⁾、80⁵⁾ 及び 106⁶⁾ として出版している。これらの指針において評価対象となっている放射性核種は、以下のとおりである。

H-3、C-11、C-14、O-15、F-18、Cr-51、Ga-67、Ga-68、Se-75、Tc-99m、In-111、I-123、I-124、I-125、I-131、Tl-201

これらの放射性核種の体内動態に関するデータについては、線量係数を検討する上で、参考になると思われる。

ICRP 関連文書改訂動向

日本放射線安全管理学会誌 Vol. 15 (2016) より

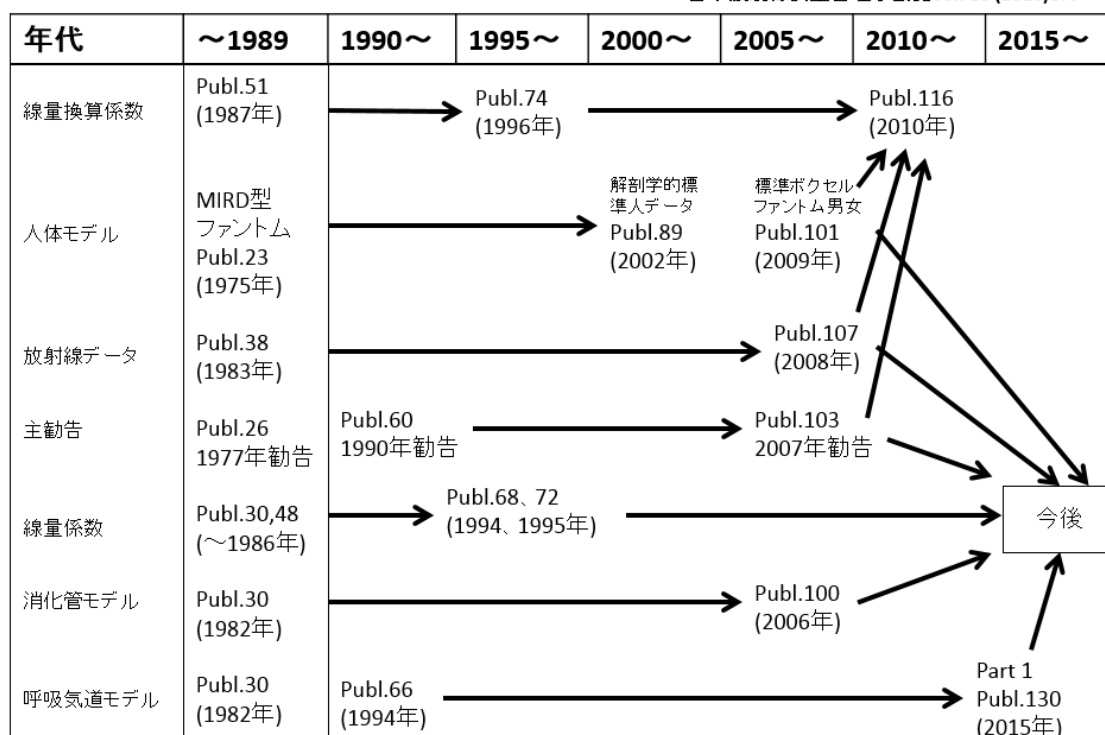


図 3.2 ICRP 関連文書改訂動向

ICRP関連文書改訂動向(線量係数)

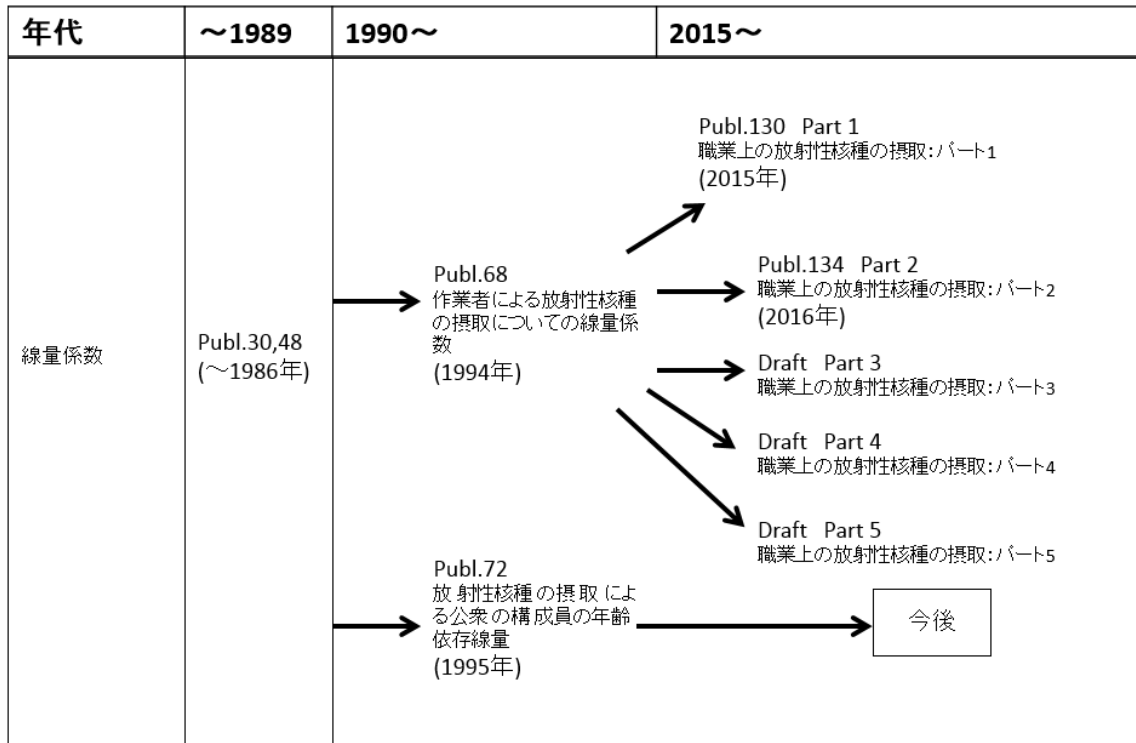


図 3.3 ICRP 関連文書改訂動向 (線量係数)

3.2 の参考文献

- 1) ICRP Committee 2 Meeting September 22-25, 2016 - Oxford, UK,
<http://www.icrp.org/docs/Summary%20of%20September%202016%20C2%20Meeting%20Oxford.pdf>
- 2) ICRP, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 1, Publication 130, Ann. ICRP 44 (2) (2015)
- 3) ICRP, Occupational Intakes of Radionuclides: Part 2, ICRP Publication 134, Ann. ICRP 45 (3/4) (2016)
- 4) ICRP, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 53, Ann. ICRP 18 (1-4) (1988)
- 5) ICRP, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53), ICRP Publication 80 Ann. ICRP 28 (3) (1998)
- 6) ICRP, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals – Addendum 3 to ICRP

3.3 IAEA の考え方

3.3.1 放射線防護及び放射線源の安全；国際安全基準について

国際原子力機関（IAEA）では、IAEA を中心に世界保健機関（WHO）、国際労働機関（ILO）、経済協力 開発機構原子力機関（OECD/NEA）などの各国際機関が共同で、一般的に BSS と呼ばれる「Radiation Protection and Safety of Radiation Sources：International Basic Safety Standards」¹⁾ を作成・発行しており、放射線安全のみならず、原子力、放射性物質の輸送、廃棄など広い分野における放射線防護の国際統一基準として用いられている他、電離放射線の有害な影響から人や環境を防護し、放射線源の安全についての要件が提示されている。

放射線及び放射性物質は、医療、産業及び農業などの様々な分野で利用されているが、これらの利用に伴って、作業員、公衆や環境に対して放射線リスクが発生することから、評価又は必要に応じて管理されなければならないが、また利用に関連した各活動は、安全基準に従うべきであるとしている。

政府や行政は、基準の確立を含む、放射線の有害な影響から人や環境を防護する規制の枠組みを確立する重要な責任を有していることが示されており、BSS は政府や行政の利用を目的としていることから、海外の多くの国で参照され、自国への法令や規則などに取り入れるための具体的な基準として参考にされている。

現在、わが国でも BSS を参照して、放射線防護に関する法令に基準を取り込んでおり、障防法も ICRP1990 年勧告（Publ. 60）とともに、この勧告に則している。

3.3.1.1 防護及び安全についての一般要件

要件 31 項「放射性廃棄物及び排出」では、関係者は、放射性廃棄物及び環境への放射性物質の排出は、承認に従って管理されていることを確実にしなければならないとしている。

放射性廃棄物に関しては、許可事業者等は以下のことを確実にしなければならない。

- ・ 発生する放射性廃棄物の放射能及び容量に関して、実行できる最小限にし続ける。
- ・ BSS、その他の IAEA 基準の要件、関連承認に一致して管理する。
- ・ 放射性廃棄物の保管や廃棄について、含まれる核種、半減期、濃度や容量、物理的、化学的特性といった様々な要因による異なったタイプの放射性廃棄物の個別過程がある。
- ・ 廃棄物の事前処理や廃棄に関する活動が、IAEA 基準の要件や承認に一致して実施される。
- ・ 発生、保管、移転そして廃棄されるすべての放射性廃棄物の管理が維持されている。
- ・ 放射性廃棄物管理手法の取り入れと発展及び防護と安全が最適化されていること

適切な証拠が含まれている。

一方、排出に関しては、承認申請の際に以下のことが義務づけられている。

- ・ 排出される放射性物質の放射能と特性、可能性のある排出ポイントと方法を決定する。
- ・ 排出核種によって公衆が被ばくするすべての重要な経路を運用前の事前検証で決定する。
- ・ 計画した排出による代表的個人への被ばくを評価する。
- ・ 規制当局によって要求されるように、防護と安全面を踏まえた方法で環境影響を考慮する。
- ・ 規制当局に対して、上記によって得られた結果を提出する。

また運用の経験や被ばく評価に影響がある代表的個人への被ばく経路や特徴に変更があるなどの場合、規制当局の同意の下、排出における管理手法を見直し、改訂しなければならない。

要件 32 では、規制当局及び関係者は、線源や環境監視プログラムが実施されており、監視結果が記録され、それらが利用可能となっていることを確実にしなければならぬとしている。

許可事業者は、排出レベルと構成、公衆が立ち入る用地内及び事業所境界での線量率の結果を含む、環境モニタリング結果及び代表的個人への遡及的線量評価結果を規制当局に承認を受けた期間で報告、もしくは利用可能にしなければならない。

また承認を受けた排出限度を含む、公衆被ばくに関連した運用上の限度や条件を超えた場合、すぐに報告しなければならない。

3.3 の参考文献

- 1) No. GSR Part 3, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources :
International Basic Safety Standards

3.4 IAEA から出版されている排気・排水等に関する文献資料

IAEA では各安全原則やBSS で示された義務や要件を様々な行為や運用にどのように利用すべきかを示す安全文書や技術文書を発行し、参照可能な環境を提供している。

特に放射性物質を環境に排出する上で参考となる文献を調査した。

以降にその結果を示す。

3.4.1 放射性物質の環境排出の規制管理について

3.4.1.1 本書の目的

「Regulatory Control of Radioactive Discharges to the Environment」¹⁾は、ガイドとして放射性物質の使用など通常の行為の運用及び行為に伴う線源から環境に放射性核種を排出する管理において、廃棄物安全原則、放射線安全原則及びBSSの適用方法を提示している。

また、規制当局に対して、特別な法的及び規制上の基盤に適合する運用から公衆へのリスク限度への構造的なアプローチや防護の最適化を提供するとともに、放射性物質の排出行為を行う許可事業者の責任に関するガイダンスを提供している。

規制当局及び許可事業者としての責任や新たな行為及び線源に関して、排出を行うことの承認に関する包括的な手順や過程が示されている。

以下に概要を示す。

3.4.1.2 規制当局及び許可事業者の責任

規制当局の責任として、放射性廃棄物の排出に関して、以下の機能を持つ必要がある。

- ・ 規則の準備
- ・ 排出の申請レビュー
- ・ 申請に対する承認と拒否
- ・ 承認の授与
- ・ 適合を確認する定期的な検査
- ・ 規則、基準や許可条件の違反に対する執行

また規制的な要求が様々な行為に対してどのように満足されるべきかを示すガイドラインを提供する必要がある。

一方で、許可使用者は、承認を受けた放射性物質の排出に関して公衆の防護を確実にするための技術的及び組織的な措置を取り入れる責任を有する。特に行政による承認事項に記載された条件や限度も取り入れる責任がある。

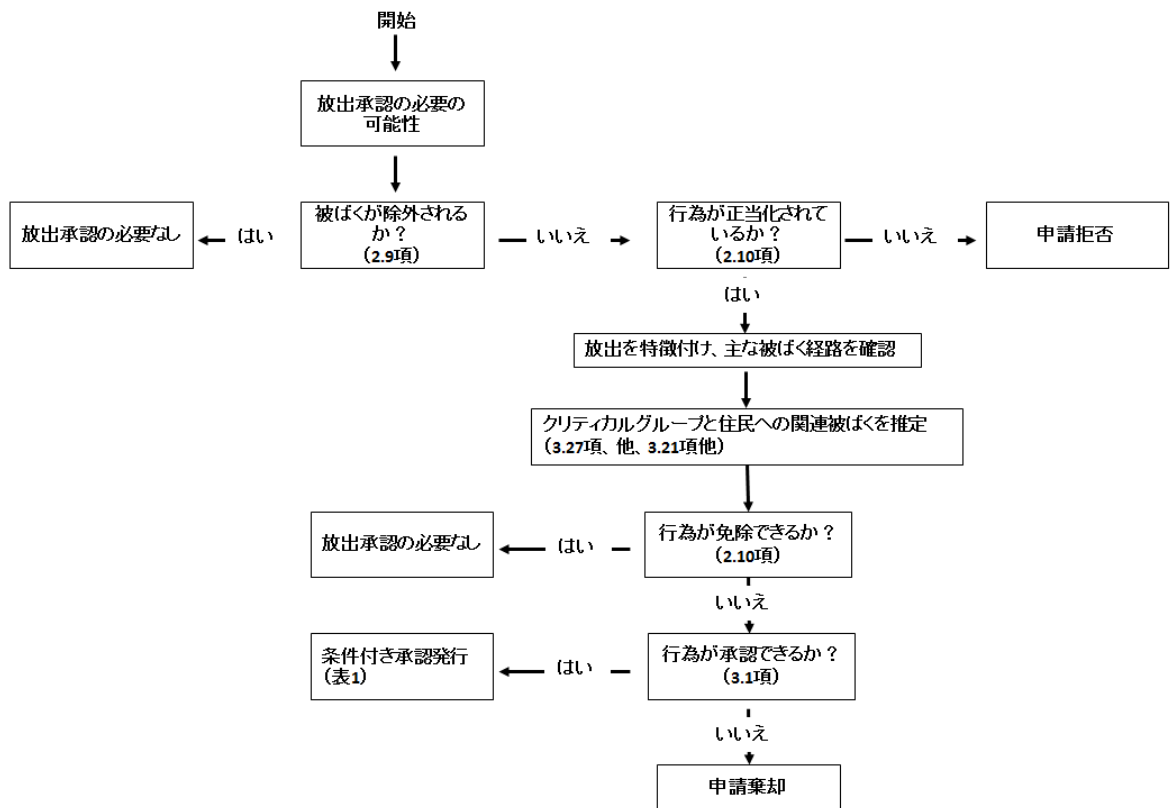


図 3.4 排出承認の展開図

3.4.1.3 新たな行為や線源に関する排出のための承認

許可事業者は、線源や行為が確定したら、まずは関連する被ばくが規制要求から除外されるかどうかを確認し、もし除外、免除、クリアランスが適用されない場合、環境に排出する前に、必要に応じて、以下のことをしなければならない。

- (a) 排出する物質の放射能と特性、そして排出方法と可能性のある排出ポイントの決定
- (b) 排出した放射性核種が公衆の被ばくとなるすべての重要な被ばく経路を、行為前の事前検証によって決定
- (c) 計画する排出によるクリティカルグループへの線量評価
- (d) 承認されている排出限度と条件が確立していることのインプットとして、規制当局へ上記情報を提出

この書類には、廃棄物発生や管理の独立性もまた含まなければならず、また、放射性廃棄物の発生の放射能及び量を、実行可能な最低限の状態に抑え続け、廃棄物の処理において環境への排出が受け入れられるものとしなければならないことを示す必要がある。

最初の段階として、以下の点で計画する排出を特徴付け、次の段階として、行為の方法や排出レベルが放射線防護の観点から最適かどうかを確立する。

- ・ 放射性核種の構成
- ・ 放射性核種の化学的、物理的形状
- ・ 排出経路や排出ポイント
- ・ 1年あたりで排出が予想される核種の総量、排出頻度
- ・ 短期間での放出の必要性や可能性を含む予想される放出の時間パターン

環境への排出については、主な管理手法として、短半減期核種は排出前に減衰するので、気体や液体廃棄物についての保管施設、もしくはその他の手段で廃棄物の管理から放射性核種を取り除く処理施設の選択肢があり、以下の事項を考慮して決定することが必要である。

- ・ 公衆と廃棄物処理や廃棄行為に関連する作業員への線量とのトレードオフ
- ・ 固体廃棄物については、廃棄物排出に由来する現在の線量と排出及び固体化に由来する廃棄からの今後の線量とのトレードオフ
- ・ 確実性の様々な程度に応じて、その選択肢がもつ特性間での選択

クリティカルグループへの線量評価アプローチは、まず非常に保守的な仮定に基づき、簡単な評価で始め、必要に応じて、もっと現実的な仮定による複雑なモデルを使って反復的に再定義する。このアプローチは「Generic Models for use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment」に示され、規定された線量限度基準に適合するための環境への放射性核種の計画的かつ通常の排出のスクリーニング方法を提供している。

具体的なモデルとしては、

① 希釈無し線量評価モデル

クリティカルグループの初期上限の推定をするためのスクリーニングの最初の段階で用いられ、排出ポイントにおいて、すべての被ばく経路が発生するかなり保守的な仮定を用いた単純なモデル。

例えば、煙突から希釈のない排気を継続して吸入する仮想人や水域における排出ポイントで希釈の無い排水からすべて飲料水を得る個人への線量を推定する。

これは小規模の研究施設や核医学部門のような小規模使用者に当てはまる。

② 一般的な環境線量評価モデル

もし評価した年間の最大線量が参照レベルを超える場合、注意は要するが、それほど保守的ではないモデルの採用をし、拡散過程を一般的かつ保守的な値を使った被ばく経路を評価に含める。

例えば大気や水域に放射性核種が移行する一般的なモデルが使用され、保守的な初期値が人間の行為や仮想クリティカルグループの構成員の食習慣に仮定される。

クリティカルグループの線量はすべての排出経路による線量合計とみなされ、これらの

評価は、実際の線量よりも過大見積もりの結果となる。

③ 施設に特別な線量評価モデル

一般的な環境線量評価モデルを用いた年間最大線量が参照レベルよりも大きい場合、必要とされるモデル。

本モデルの検証には、実際の被ばく経路を特定するために、施設からの排出によって影響を受ける人口の動態や習慣、人間による環境媒体の利用調査を必要とする。また施設特有の排気、排水の拡散パラメータや食物連鎖を通じた放射性核種の移行パラメータを考慮しなければならない。

3.4.1.4 運用における責任

許可使用者は、運用中、放射性物質の排出を合理的に達成できる限り、承認された限度を下回るようにしなければならない、承認レベルや報告すべきレベルを超えて排出した場合、当局に速やかに報告しなければならない。

また定期的に排出や管理手法の見直し、被ばく評価の過程に変更が生じた場合は、見直しをしなければならない。

特に廃棄物や環境放射線のモニタリング計画を策定、実行しなければならない、その計画は承認事項を満足していること、その条件が有効であるかどうかを確認することを目的としている。

3.4.2 医療における放射性核種の使用から発生する放射性廃棄物の管理について

3.4.2.1 本書の目的

IAEA 技術文書である「Management of radioactive waste from the use of radionuclide in medicine (医療における放射性核種の使用から発生する放射性廃棄物の管理)」²⁾は、医療機関、クリニック、研究所などで発生する生物医学に用いられる放射性廃棄物の取扱い、梱包、処置、調整、保管、輸送、廃棄までの管理に関するガイダンスである。

以下に概要を示す。

3.4.2.2 医療機関における放射性廃棄物管理の評価と最適化

生物医学利用からの放射性廃棄物の管理に関する効果的な計画は、廃棄物の発生防止と最小化であり、一般的な手順が図 3.5 のように示されている。

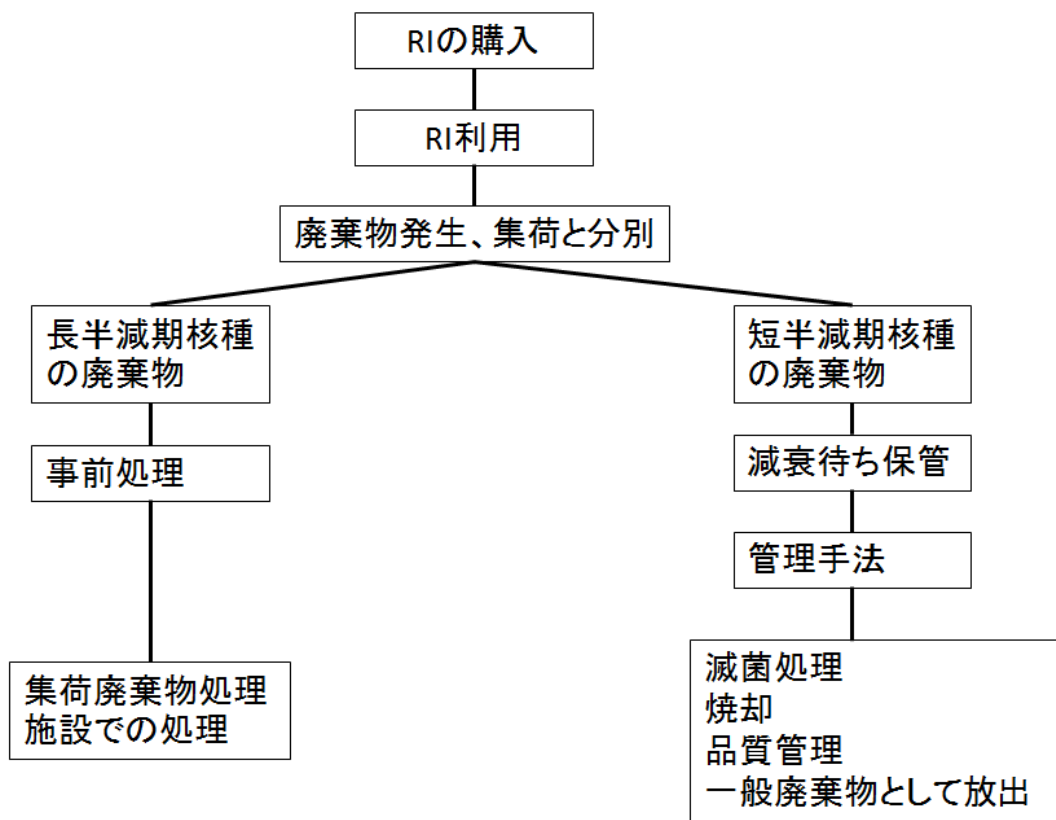


図 3.5 生物医学利用における放射性廃棄物の管理

また、一般的な医療廃棄物の管理に関するフローチャートが示されている。

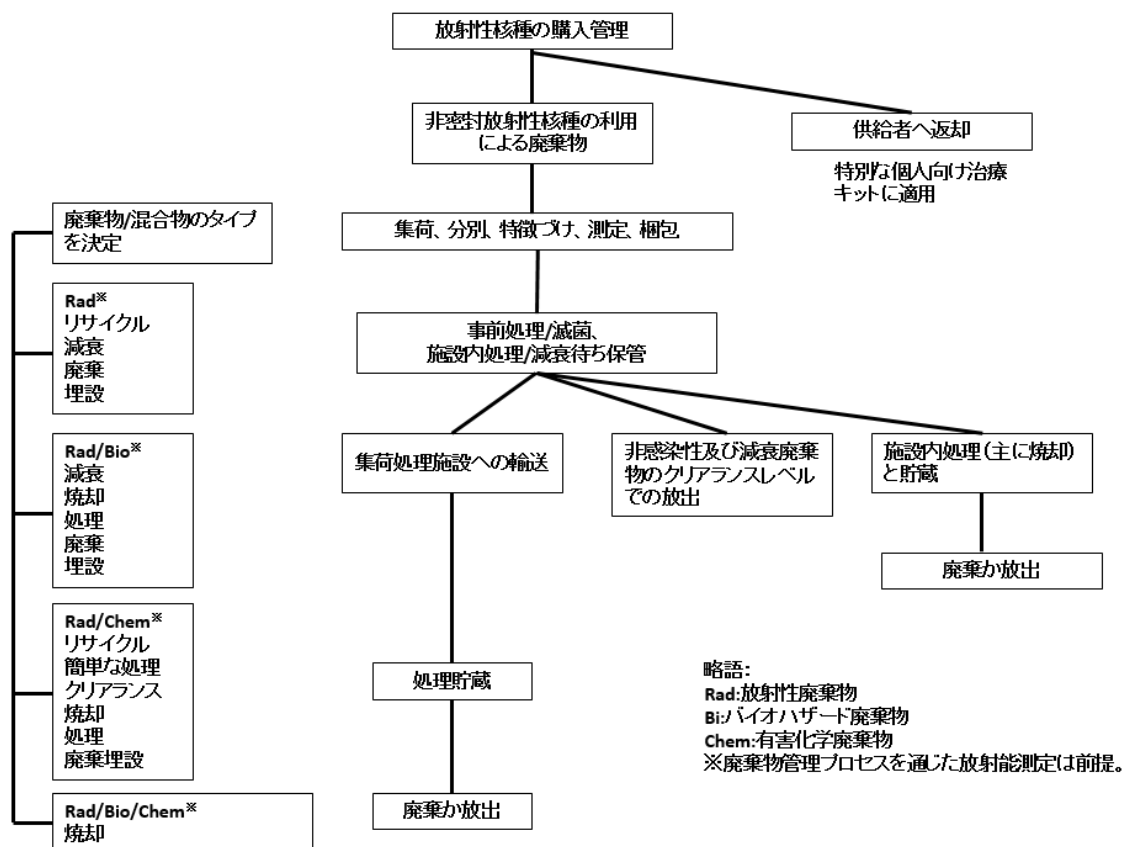


図 3.6 医療用放射性廃棄物の管理に関するフロー図例

本質的に医療用放射性廃棄物の管理には2つの手法があり、施設と使用する放射性核種の範囲によって選択する必要がある。

- ・ 施設内の管理
- ・ 施設内及び集中化による管理の組み合わせ

特に施設内管理の手法は、医療で利用される様々な短半減期核種に有利であり、その場合、廃棄物処置のための必要な専門知識は、研究施設内のプロジェクトマネージャーや臨床医自身、もしくは指定された従事者で発展させることができるとしている。

また別の手法として、規制当局による監督が要求され、維持されなければならないことが上げられている。

施設内での処置に関して、個々の医療機関に施設で使用された放射性物質の処置の責任を担わせることは多くの利点があり、以下の具体的な項目が示されている。

- ・ 臨床プログラムを慎重に計画させる動機となり、これらには廃棄物が発生しないようにする、もしくは少なくしたり、処置をしたりする行為を伴う。
- ・ 廃棄物の完全なトレーサビリティの維持をしやすくする。

- ・ 求められる標識や記録がより簡便に適合する。
- ・ 特に廃棄物の処理が発生する敷地内で行われる場合、輸送を少なくし、廃棄物梱包の必要性がそれほど大きくない。
- ・ 廃棄物がクリアランスレベルで排出されるか、集中管理施設が利用可能になるまで、廃棄物発生施設が管理や責任を維持する。

一方で、以下のような負の面も示されている。

- ・ 行為があまい、集中管理手法で求められる品質保証が欠いている。
- ・ 個々の施設における最新の行為が財政的、技術的に達成できない。
- ・ 記録や書類の管理方法に一貫性がない。
- ・ 廃棄物取扱い施設が不必要に重複している。

3.4.2.3 生物医学的利用における放射性廃棄物の取扱い

医療機関で利用される Xe-133 などの放射性核種からの気体廃棄物は、特別な管理をほとんど必要としないとしているが、不活性ガスでトラップが難しいため、多くの場合、排気システムを通じた排出が行われており、開放された窓を通じて、再び建屋に排出ガスが入ってこないようにすることが大事である。

使用された HEPA フィルターやチャコールフィルターは、定期的に交換され、クリアランスレベルまで保管し、焼却後に廃棄される。

医療機関で使用される放射性核種の多くは、半減期が短く、中低濃度であり、使用された注射の残余などはクリアランスレベルまで一定期間保管され、廃棄される。

医療機関から排出される量のほとんどは患者の尿であり、比較的高濃度の放射能であるが、特に何らかの事前処置をせずに、下水へ排出されている。排出前の希釈などによって最終排出ポイントにおける排水の放射能濃度を受け入れられるレベルまでに下げる行為は、必ずしも適切ではないが、事前に環境への影響評価を行うことが重要であるとしている。

また大量の I-131 を使う医療機関は、貯留槽の使用が適切であり、下水に排出する前にサンプルをとって測定することを求めているが、最終排出点において、月の平均濃度が関係規制当局によって決められている限度を超えないことが必要である。

この貯留槽による措置は一般的ではなく、米国や英国では必ずしも導入されていないが、英国では、いくつかの医療機関では放射性ヨウ素の排出による環境影響があり、結果として希釈を行う場合もある。

北アイルランドでは、患者からの尿を 2 リットルびんに入れ、3 月間保管の後に下水に排出しているが、米国でも一般的な行為である。

固体廃棄物はその多くは焼却し、灰に含まれる放射能がクリアランスレベルを超えなければ、埋め立てられる。

医療で利用されるほとんどの放射性核種、特に診断目的のものについては、通常 10 日未満で 100 日までの比較的短い半減期であり、リスク評価に基づく関連規制当局に承認され

たクリアランスレベルで廃棄できるように、施設内での減衰待ち保管を利用すべきである。

3.4.3 IAEA 技術文書 1000 : 「医療、産業及び研究における放射性核種の使用から生じる物質のクリアランス」について

3.4.3.1 本書の目的

技術文書である「Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research (医療、産業及び研究における放射性核種の使用から生じる物質のクリアランス)」³⁾は、放射性核種の医療、研究、産業利用から発生する廃棄物を、規制管理下から免除するための方針を行為に移行するガイダンスを提供しており、核燃料サイクルとは関係のない、医療、研究、産業から発生した非密封放射性物質の低レベルを含む、気体、液体及び固体廃棄物の規制管理からクリアランスすることを取り扱っている。

以下に概要を示す。

3.4.3.2 放射性廃棄物及び廃棄行為の性質

医療機関や研究機関で一般的に発生する放射性廃棄物のかなりの割合は、非常に低濃度放射能であり、クリアランスの対象として考えることができる。中でも短半減期核種の放射性廃棄物で、液体もしくは固体状のものは、クリアランスレベルまでの減衰保管が一般的な行為である。

固体廃棄物については、一般廃棄物との廃棄もしくは焼却できない場合、特別な廃棄処理施設で埋設される。

液体及び気体廃棄物の排出の場合、承認事項には排出限度（例えば、総放射能、濃度）や排出管理条件（例えば、排出率）が含まれ、管理自体は、排出ポイントで実行され、環境調査の実施が必要である。

クリアランスレベルの適合確認に関して要求されるすべての活動は、適切な品質保証要件に適合した品質管理体制の枠組みで実施されるべきであり、実際の確認行為は、代表的なサンプルや関連物を直接測定によって又は、当局が認めた手法によって、行われるべきとしている。

3.4.3.3 被ばく評価

環境に放射性核種を排出することの影響評価モデルは様々であり、重要なすべての要素を含んでいなくとも、第三者への説明のために簡単なモデルの使用が簡素であり、詳細な過程を考慮するより保守的な過程を設定し、結論付けられる被ばくが過大評価となるようなモデルを設計することは可能としている。

また、評価目的のために、何らかの処置をした後や、環境に排出された時の化学形を予想することは一般的に難しく、そのような状況下では、最も高い線量係数を与える化学形

を採用することが推奨されるとしている。

気体での排出を発生する物質は、排出した総量が適切な基準に適合するように取扱い量を制限することによって、通常管理される。

非常に低いレベルの液体廃棄物の廃棄に利用される経路は、下水システムを通じてであることから、下水作業者の被ばく評価が必要とされる。

3.4.3.4 排気又は排液のための一般的なクリアランスレベル

5章の表3に年間あたりの排出率として排気のクリアランスレベルが示されており、導出方法は付録Bに記載されている。

これらの値を導出するには、様々な仮定が必要であるが、建物の横からの通気口や窓から排出の仮定に基づいており、最も近接した個人は、排出ポイントから20m離れていて、100及び800m離れた点で食べ物を取得する設定としている。これは街中にある病院での発生を考慮した比較的な過度の条件である。ただし、排出が煙突からの場合、もっと低い被ばくが考えられる。反対に、吸気口が同じビルに面している場合、もっと被ばくが大きくなることが予想されるが、その場合、クリアランスレベルを修正する必要がある。

一般的なクリアランス値は、排出ポイントから100m離れた穀物の経口、800m離れたところでの畜産物を考慮しており、典型的なクリティカル集団の食物摂取率を仮定している。

また排気同様に年間あたりの排出率として排液のクリアランスレベルが表4に示されている。

下水への排出について、2つの可能性の高いシナリオを考慮しており、1つは液体の形態で水にすべて排出されるが、汚泥に放射性物質はないとしており、もう一つは下水処理作業において汚泥に放射性物質がある場合を設定している。排出は、流れの緩やかな比較的小さな河川での発生を考慮しており、それを受ける者は排出ポイントから1キロ下流にいるとしているが、これらは欧州や北米の経験から引き出されている。

3.4.4 放射性物質の環境排出のインパクト評価に使用可能な一般的モデルについて

3.4.4.1 本書の概要

「Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment」⁴⁾は、環境に放射性物質を排出する際において、適切な限度の評価目的として、本排出から生じる被ばくを計算するための簡単な手法を提供し、かつ規制当局が規定した線量限度基準と比較することを目的としており、排出ポイントで公衆が被ばくすると仮定した希釈無しアプローチと、病院や研究施設などの施設からの排出に伴うインパクトの評価に利用できる、環境において希釈及び拡散を考慮した一般的なスクリーニング手法を提供している。

本内容では、放射性核種の排出をスクリーニングするための評価手法の概要並びに基本的な手順を示している。大気、地表水、下水システムに放射性物質が排出によって移行する評価モデルやパラメータを取り扱っており、合わせて個人線量を評価する線量データや関連式も示している。また集積線量や計算した線量が線量限度基準に近い場合の手順も取り扱っている。

3.4.4.2 放射性核種の排出をスクリーニングする手順

本書で推奨されるアプローチの最初の段階では、公衆が排出ポイントで被ばくするという保守的な仮定に基づく簡単な評価であり、希釈無しモデルである。

もし希釈無しモデルによって予想されるクリティカルグループ線量が、参照線量基準（例えば線量拘束値）を超える場合には、2番目の段階として、環境において放射性物質の拡散を考慮した簡単な一般的環境モデルを使うことである。

このアプローチに基づく線量計算ファクターは、一般的な環境モデル、排出条件についての標準化した仮定、食物生産の場所やクリティカルグループの習慣や場所に基づくものである。

もしこの一般的な環境モデルに基づく予測線量が参照線量を超える場合は、次の段階として、該当場所において適用できるデータを検証することである。

図 3.7 に本書で示す線量評価アプローチのフローが示されている。

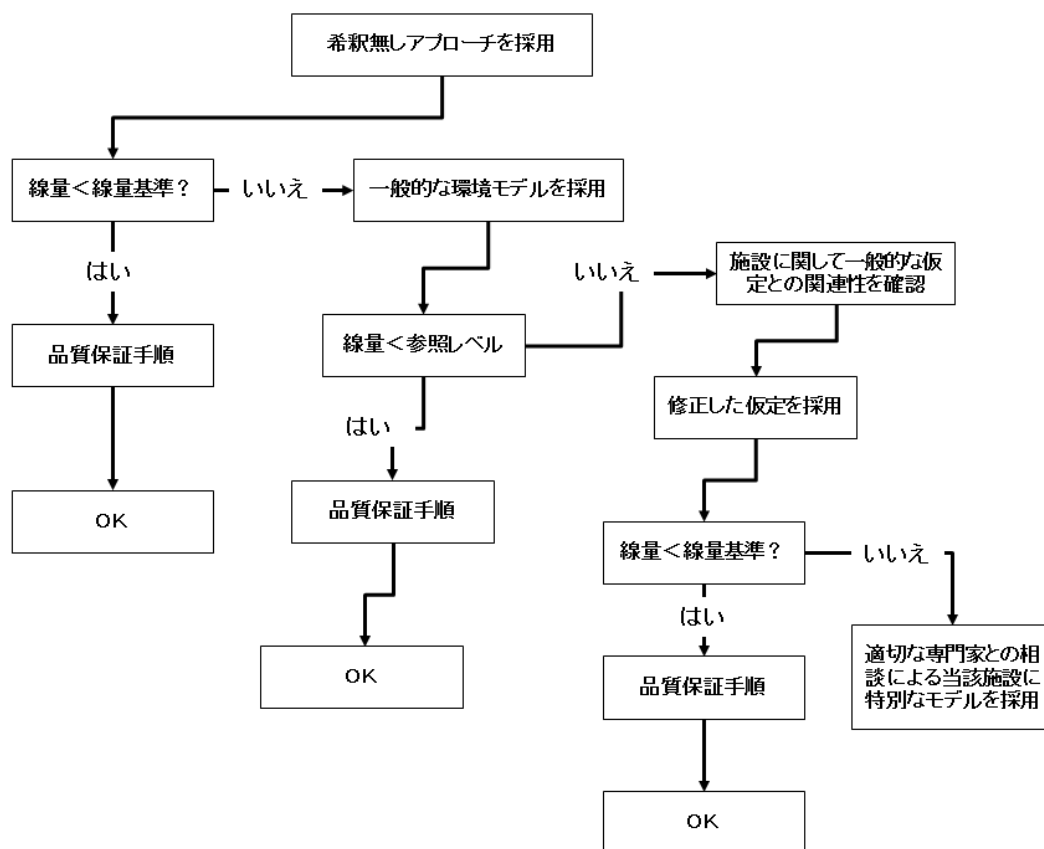


図 3.7 クリティカルグループの線量評価に関する反復的なアプローチ

スクリーニングモデルを利用するための年間排出率を見積もるには、排出する放射性核種の量やタイプ、排出モデル及び排出ポイントに関する情報が必要である。

当該モデルの利用には、大気への排出、水表面及び下水システムへの排出といった異なった排出経路における排出率を個別に求めるべきであり、それぞれの章で取り扱われている。

3.4.4.3 大気拡散

例えば、大気拡散では、環境へ排出後、放射性核種は風下に運ばれ、拡散していくが、地面で濡れた又は、乾いた状態で集積して、もしくは減衰によって環境から移っていく。

風下で放射性核種の濃度を評価するためのモデルが示され、単純な環境拡散モデルだけではなく、排出の周辺にあるビルの影響を考慮したモデルも提供している。

最も簡単な、そして保守的スクリーニング技術はある特定の場所で、放射性核種濃度が、排出ポイントにおける排気濃度に等しいという仮定である。

これを示す式が、

$$C_A = \frac{P_p Q_i}{V} \dots \dots (1)$$

C_A は、風下の距離 X における地上での大気中濃度 (Bq/m³)

Q_i は、放射性核種 i の平均排出濃度 (Bq/s)

V は、排出ポイントにおける通気口もしくは煙突の体積空気流量率 (m³/s)

P_p は、特定の場所に向かって吹く風の時間の割合 (無次元)

P_p の値=0.25は、スクリーニング目的のために提示されており、式(1)を使って計算される C_A は、地上における放射性核種及び潜在的な被ばく経路から特定の位置における公衆への被ばくを計算するために使用できる。

もしこのようにして計算された線量が参照レベルを超えた場合、拡散を考慮した更なる評価が推奨される。

また本書の付録1には2つのタイプの線量計算ファクターが提供されており、1つ目のいわゆる希釈無しスクリーニングファクターは、環境や河川に排出されることによって生じる空気や水への集積によるクリティカルグループへの線量評価が速やかに行えるものであり、これらのファクターは排出ポイントにおいて予想される最大の放射性核種濃度に関連して利用されることを目的としている。このアプローチを用いるとクリティカルグループに対して評価される線量はかなり過大となりうるが、BSSの要件から自動的に除外されるかどうかを決めるための有益なスクリーニングモデルを提供している。

もう一つは一般的な環境手法及び排出条件やクリティカルグループの位置に関して標準的な仮定に基づき、一般的な線量計算ファクターを提供している。当該ファクターは、大気、河川もしくは下水への単位排出あたりの線量を提供する。

大気や地表水について、スクリーニングのために示されている希釈無し線量計算ファクターは、空気や水に排出された放射性核種の単位濃度あたりからの内部、外部放射線による仮想クリティカルグループ構成員が排出ポイントにおいて30年間で受ける最大の実効線量となっている。排気に関するスクリーニングファクターは表1-Iに、排水に関しては表1-IIに示されている。

また環境中に放射性核種が拡散することを考慮した線量計算ファクターが示されている。これらのファクターを導出する際には、結果として過大評価となるように、仮想クリティカルグループへの被ばくが、現実的なクリティカルグループへの被ばくの10倍を超えないような配慮がされている。

大気拡散の例では、クリティカルグループ構成員に対して30年間以上、継続的に1Bq/s

排出されていることによる年間平均線量が表 I-III に示されており、以下の詳細な条件付けがされている。

- 500m²の面積があるビルの横面に位置している 0.5m 径のパイプから排気が発生。
- 仮想クリティカルグループ構成員は線源から 20m の距離で生活。
- 被ばくをうけるポイントは、本書の 3.3 章に示されたビル横の空洞帯。
- 年間の幾何学的平均風速は 2m/s。
- 特定領域で風が吹く率は 0.25。
- ・ 上記拡散条件において、1Bq/s の排出率に基づく 20m の地点での平均大気濃度は、 2×10^{-3} Bq/m³。
- ・ 1000m/d の平均沈着速度の仮定に基づき、20m の地点における平均沈着率は、 $2\text{Bq} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ 。
- ・ 食物は線源からより遠い距離で生産され、穀物は 100m、ミルクや食肉は 800m。
- ・ 地面沈着率は 1.3×10^{-1} 及び $7.5 \times 10^{-3}\text{Bq} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{d}^{-1}$ 。
- ・ 被ばく経路としては、20m の位置で雲に沈着した線源からの吸飲と外部被ばく。
 - 沈着した線源からの外部被ばく、上記穀物やミルク及び食肉の経口。
- ・ 実効線量は大人と子供の両方で計算。

付録IVでは、ある条件に基づいたいくつかの計算例が示されており、1つの例として 60m の高さの煙突から 1 年間 1Bq/s の割合で I-131 が排出され、農場が風下 1km に位置している場合、当該場所において一生を生活している人の年間実効線量が大人で $2.8 \times 10^{-8}\text{Sv/a}$ 、子供で $2.0 \times 10^{-7}\text{Sv/a}$ で計算されている。

3.4 の参考文献

- 1) No. WS-G-2.3, Regulatory Control of Radioactive Discharges to the Environment
- 2) IAEA-TECDOC-1183, Management of radioactive waste from the use of radionuclide in medicine
- 3) IAEA-TECDOC-1000, Clearance of materials resulting from the use of radionuclides in medicine, industry and research
- 4) IAEA Safety Reports Series No. 19, Generic Models for Use in Assessing the Impact of Discharges of Radioactive Substances to the Environment

3.5 諸外国の濃度限度に関する規制状況

3.5.1 米国原子力規制委員会 (NRC) ¹⁾、²⁾

NRC が制定する米国連邦規則 10CFRPart20 には、放射線に対する防護基準が定められており、排気・排水に関して、許可使用者は、公衆に対する線量限度を遵守していることを示すために、必要に応じて、自由立入区域及び立入制限区域に放出される排気・排水の放射

性物質を測定しなければならず、年間線量限度を遵守していることを示すために、自由立入区域の境界において、排気及び排水にて放出された放射性物質の年間平均濃度を測定又は計算しなければならない。

また、空气中濃度限度について、許可使用者は、個人に対する職業被ばくを管理しなければならない。

環境へ放射性排気や排水を放出することを評価するために使用された測定や計算結果を記録し、それらの記録を3年間保存しなければならない。

Appendix B Table 2において、作業者に対する空气中濃度限度並びに施設からの排気と排水に係る濃度限度が定められている。以下に、算出方法の概要と濃度限度を示す。

3.5.1.1 算出方法の概要

作業者に対する空气中濃度限度(DAC; Derived Air Concentration)は、ICRP Publ. 30において提案された職業人に対する吸入年摂取限度(ALI; Annual Limit of Intake)とDACに基づいている。ここで、ALIとDACは、それぞれ、Publ. 30において以下のように定義されている。

ALI; ある放射性核種が単独で摂取された場合に、標準人¹で代表される個人を、職業上の被ばくの各1年につきICRPが定めた限度まで照射することになる。

DAC; ある放射性核種のALIを、標準人が1年間の労働時間内に吸入する空気の体積(すなわち、 $2.4 \times 10^3 \text{ m}^3$)で割った値。

排気の濃度限度については、DACから算出されている。各放射性核種の排気の濃度限度の算出をするにあたり、その核種の放射線的影響が確率的影響が支配的か、あるいは、サブマージョン被ばく(外部被ばく)が支配的かで算出方法が異なっている。

まず、確率的影響が支配的な核種の場合には、以下の計算式に基づき排気の濃度限度を算出している。

$$\text{排気濃度限度 (Bq/cm}^3\text{)} = \text{職業人に対する確率的な吸入 ALI (Bq)} / \{2.4 \times 10^9 (\text{cm}^3) \times 300\}$$

ここで、 $2.4 \times 10^9 \text{ cm}^3$ は、標準人が1年間の労働時間内に吸入する空気の体積である。また、300という係数は、以下の3つの係数の積である。

- ① 50: 職業人の年被ばく限度(5-rem(50 mSv))を公衆の年被ばく限度(0.1-rem(1 mSv))に変換するための係数
- ② 3: 職業人と一般公衆の年間被ばく時間(2,000時間と8,760時間)と呼吸率(1.2

¹標準人(Reference Man)「標準人に関するICRP課題グループ」の報告書(ICRP Publ. 23)で規定された解剖学および生理学的特性をもつ個人。

m³/h と 0.96 m³/h) を調整するための係数

- ③ 2：成人に対して算出された職業人の値を他の年齢グループにも適用するための調整係数

他方、サブマージョン被ばくが支配的である放射性核種については、以下の計算式に基づき排気の濃度限度を算出している。

$$\text{排気濃度限度 (Bq/cm}^3\text{)} = \text{職業人に対する DAC (Bq/cm}^3\text{)} \div 219$$

ここで、219 という係数は、以下の 2 つの係数の積である。なお、成人に対して算出された職業人の値を他の年齢グループにも適用するための調整係数(2)は考慮されていない。

- ① 50：職業人の年被ばく限度(5-rem(50 mSv))を公衆の年被ばく限度(0.1-rem(1 mSv))に変換するための係数
- ② 4.38：職業人と一般公衆の年間被ばく時間(2,000 時間と 8,760 時間)に変換するための係数

排水の濃度限度は、以下の計算式に基づいて算出している。

$$\text{排水濃度限度 (Bq/cm}^3\text{)} = \text{職業人に対する確率的な経口 ALI (Bq)} \div \{7.3 \times 10^5 \text{ (cm}^3\text{)} \times 100\}$$

ここで、7.3 x10⁵ cm³ は、標準人の水の年間摂取量である。また、100 という係数は、以下の 2 つの係数の積である。

- ① 50：職業人の年被ばく限度(5-rem(50 mSv))を公衆の年被ばく限度(0.1-rem(1 mSv))に変換するための係数
- ② 2：成人に対して算出された職業人の値を他の年齢グループにも適用するための調整係数

3.5.1.2 排気・排水濃度限度

表 3.2 排気・排水濃度限度 (Ci 単位を Bq 単位に変換して記載)

核種	半減期	化学形	空气中濃度限度 (Bq/cm ³)	排気濃度限度 (Bq/cm ³)	排水濃度限度 (Bq/cm ³)
C-11	20.39 分	一酸化物	1.85E+01	7.40E-02	-
		二酸化物	1.11E+01	3.33E-02	-

核種	半減期	化学形	空气中濃 度限度 (Bq/cm ³)	排気濃度 限度 (Bq/cm ³)	排水濃度 限度 (Bq/cm ³)
		化合物	7.40E+00	2.22E-02	2.22E+02
N-13	9.965分	サブマージョン	1.48E-01	7.40E-04	-
O-15	2.037分	サブマージョン	1.48E-01	7.40E-04	-
F-18	109.8分	H、Li、Na、K、Rb、Cs、Fr のフッ化物	1.11E+00	3.70E-03	2.59E+01
		Be、Mg、Ca、Sr、Ba、Ra、Al、Ga、 In、Tl、As、Sb、Bi、Fe、Ru、Os、 Co、Ni、Pd、Pt、Cu、Ag、Au、Zn、 Cd、Hg、Sc、Y、Ti、Zr、V、Nb、 Ta、Nm、Tc、Reのフッ化物	1.48E+00	3.70E-03	-
		フッ化ランタン	1.11E+00	3.70E-03	-
Cu-64	12.70時	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化 物と水酸化物以外の全ての化合物	3.70E-01	1.48E-03	7.40E+00
		硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩	3.70E-01	1.11E-03	-
		酸化物と水酸化物	3.33E-01	1.11E-03	-
Ga-67	3.261日	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロ ゲン化物、硝酸塩以外の全ての化 合物	2.22E-01	7.40E-04	3.70E+00
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロ ゲン化物、硝酸塩	1.48E-01	3.70E-04	-
Sr-89	50.53日	SrTiO ₃ 以外の全ての可溶性化合物	1.48E-02	3.70E-05	2.96E-01
		SrTiO ₃ と全ての不溶性化合物	2.22E-03	7.40E-06	-
Y-90	64.10時	酸化物と水酸化物以外の全ての化 合物	1.11E-02	3.33E-05	2.59E-01
		酸化物と水酸化物	1.11E-02	3.33E-05	-
Zr-89	78.41時	酸化物、水酸化物、炭化物以外の 全ての化合物	3.70E-02	1.85E-04	7.40E-01
		酸化物と水酸化物	3.70E-02	1.11E-04	-
		炭化物	3.70E-02	1.11E-04	-
Tc-99m	6.01時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、 硝酸塩以外の全ての化合物	2.22E+00	7.40E-03	3.70E+01
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、	3.70E+00	1.11E-02	-

核種	半減期	化学形	空气中濃度限度 (Bq/cm ³)	排気濃度限度 (Bq/cm ³)	排水濃度限度 (Bq/cm ³)
		硝酸塩			
In-111	2.805 日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩以外の全ての化合物	1.11E-01	3.33E-04	2.22E+00
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩	1.11E-01	3.33E-04	-
I-123	13.27 時	全ての化合物	1.11E-01	7.40E-04	3.70E+00
I-131	8.021 日	全ての化合物	7.40E-04	7.40E-06	3.70E-02
Tl-201	72.91 時	全ての化合物	3.33E-01	1.11E-03	7.40E+00

3.5.2 ドイツ³⁾

ドイツでは、原子力法に基づき制定された「電離放射線による障害からの防護に関する命令」(以下「放射線防護令」)が、放射線防護のための具体的な規制内容を定めている。

排気・排水の濃度限度については、以下に示した放射線防護令の第47条(4)において、許可を必要としない設備又は施設に対する限度値が定められており、この限度値を年間平均で超えない限りは、実効線量で0.3mSvを超えることはないとしている。表3.3に核医学で使用される主要な放射性核種に対する排気・排水の濃度限度値を示す。

なお、表3.3に示した濃度限度は、年平均濃度の値である。排気については、排気流量が10⁴m³/h以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること、また、排気流量が10⁴m³/hを超える場合には、表に示した値を超えないこと、となっている。排水についても、同様に、年平均濃度の値である。排水量が10⁵m³/年以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること、また、排水量が10⁵m³/年を超える場合には、表に示した値を超えないこと、となっている。

第47条 放射性物質の排出制限

(1) 設備又は施設の設計、設置、運転、停止、安全な閉鎖及び解体については、これらの設備又は施設からの大気又は水を伴う放射性物質の排出により生ずる個々の住民の暦年の放射線被ばくの次に掲げる限度値をそれぞれ適用する。

1. 実効線量0.3ミリシーベルト
2. 生殖腺、子宮、(赤色)骨髄の臓器線量0.3ミリシーベルト
3. 大腸、肺、胃、ぼうこう、胸部、肝臓、食道、甲状腺又は附則VIのC部第2号脚注1に規定するその他の臓器又は組織であって、第2号に掲げないものの臓器線量0.9ミリシーベルト
4. 骨表面、皮膚の臓器線量1.8ミリシーベルト

環境に放射性物質が管理されずに排出されないように留意しなければならない。

(2) 設備又は施設の設計に当たっては、第 1 項に規定する放射線被ばくは、標準人について最も不利な被影響地点において、附則Ⅶの A 部から C 部に掲げる被ばく経路、標準人の生活習慣及びその他の仮定を考慮して算定しなければならない。この場合、附則Ⅶの B 部表 1 の平均摂取率に欄 8 の係数を乗じた値を用いなければならない。連邦政府は、連邦参議院の同意を得て、その他の仮定に関する一般行政規則(16) を定める。所轄の官庁は、一般行政規則に基づく証明がある場合には、第 1 項の限度値が遵守されているとみなすことができる。

(3) 設備又は施設の運転、停止、安全な閉鎖及び解体については、所轄の官庁は、放射能濃度又は放射エネルギーの上限值を定めることにより、大気及び水を伴う放射性物質の許される排出を確定する。この上限値を超えない場合には、第 1 項の限度値の遵守は、証明されたものとみなす。

(4) 原子力法第 6 条、第 7 条又は第 9 条に規定する許可及び原子力法第 9b 条に規定する計画確定決定を必要としない設備又は施設については、所轄の官庁は、放射線防護区域からの大気又は水を伴う放射性物質の導出について附則Ⅶの D 部により許容される放射能濃度を年間平均で超えない限りにおいて、放射エネルギー及び放射能濃度の確定を行わないことができ、第 1 項に掲げる限度値の遵守のための第 2 項に規定する証明がなされたものとみなすことができる。所轄の官庁が別段の決定をしない限り、放射線防護区域の境界において、許容される放射能濃度が遵守されなければならない。ある所在地において設備若しくは施設又は過去の業務からの排出により第 1 項に掲げる限度値を超えるおそれがあるという根拠が所轄の官庁にある場合には、第 1 文の規定は、適用しない。

表 3.3 ドイツの排気・排水濃度限度

核種名	半減期	化学形 (Bq/cm ³)	排気濃度限度 (Bq/cm ³)	排水濃度限度 (Bq/cm ³)
C-11	20.39 分	エアロゾル	6 E-4	3
		サブマージョン	3 E-3	-
N-13	9.965 分	サブマージョン	2E-3	-
O-15	2.037 分	サブマージョン	1E-3	-
F-18	109.8 分	エアロゾル	5 E-4	2
Cu-64	12.70 時	エアロゾル	3 E-4	2
Ga-67	3.261 日	エアロゾル	1 E-4	5 E-1
Sr-89	50.53 日	エアロゾル	4E-6	3 E-2
Y-90	64.10 時	エアロゾル	2 E-5	3 E-2
Zr-89	78.41 時	エアロゾル	5 E-5	1 E-1

核種名	半減期	化学形 (Bq/cm ³)	排気濃度限度 (Bq/cm ³)	排水濃度限度 (Bq/cm ³)
Tc-99m	6.01 時	エアロゾル	2 E-3	4
In-111	2.805 日	エアロゾル	1 E-4	4 E-1
I-123	13.27 時	元素状	7 E-5	4 E-1
I-131	8.021 日	元素状	5 E-7	5 E-3
Tl-201	72.91 時	エアロゾル	5 E-4	1

3.5.3 イギリス⁴⁾

環境中に気体及び液体廃棄物を排出する際には、スコットランドでは「放射性物質法 2000」⁵⁾、また、イングランドとウェールズでは「環境認可（イングランドとウェールズ）（改正）規制 2011」⁶⁾に基づき、環境に関する規制当局の許可又は認可を得る必要がある。許可又は認可の申請に当たっては、以下の観点から、気体及び液体廃棄物の処分のための施設設計にあたってどのように BAT (Best Available Technology; 技術的に最善の手段) 又は BPM (Best Practicable Means; 実行可能な範囲で最善の手段) を使用したかを示す必要があるとされている。

- ・ 処分をする必要のある放射性廃棄物の容積と放射能を最小化する
- ・ 環境に排出する排気及び排水の放射能を最小化する

少量の液体廃棄物の排出基準が「環境認可（イングランドとウェールズ）（改正）規制 2011」⁶⁾ の表 7 に定められている。これらの放射能濃度及び放射エネルギーを超えない液体廃棄物については、放射性廃棄物としての規制要件を免除され、処分が可能となる。一方、気体廃棄物の排出基準については、Kr-85 を除いて規定されていない。

核医学分野で使用されている主要な核種に対する処分可能な排水の放射能濃度及び放射エネルギーを表 3.4 に示す。なお、C-11、N-13、O-15 等の短半減期核種に対する濃度限度等は定められていない。

表 3.4 英国の処分可能な排水の放射能濃度及び放射エネルギー

核種名	半減期	濃度 (Bq/cm ³)	下水への 年間最大放射エネルギー (Bq)	河川又は海洋への 直接排出可能な 年間最大放射エネルギー (Bq)
F-18	109.8 分	1E-4	1E6	1E6
Cu-64	12.70 時	1E-4	1E6	1E6
Ga-67	3.261 日	1E-4	1E6	1E6
Sr-89	50.53 日	1E-3	1E7	1E7
Y-90	64.10 時	1E-3	1E7	1E7
Tc-99m	6.01 時	1E-2	3E7	1E8

核種名	半減期	濃度 (Bq/cm ³)	下水への 年間最大放射能量 (Bq)	河川又は海洋への 直接排出可能な 年間最大放射能量 (Bq)
In-111	2.805 日	1E-5	1E5	1E5
I-123	13.27 時	1E-3	1E7	1E7
I-131	8.021 日	1E-4	1E6	1E6
Tl-201	72.91 時	1E-4	1E6	1E6

また英国では、放射性廃棄物の処分を行おうとする事業者は、1993 年の放射性物質法 (RSA 93) に基づく排出許可を環境庁に申請する必要がある。また、放射性廃棄物の処分のための認可申請をする時には、個々の事業者は、廃棄物処分の影響について公衆の放射線被ばくの観点からのサイト固有の放射線影響評価をしなければならないとされている。

上記評価に基づき、ロンドンの主要な病院での認可された処分限度の例として、欧州共同体が取りまとめた報告書⁷⁾において、表 3.5 に示す値が記載されている。

表 3.5 ロンドンの主要な病院における排気・排水の排出限度値

排 気	限 度
Xe-133	2.22 GBq/日
Xe-127	1.11 GBq/日
C-11、N-13、O-15、F-18 (合計で)	33 GBq/日

排 液	限 度
Tc-99m	80 GBq/月
I-125 と I-131 (合計で)	50 GBq/月
その他の核種 (合計で)	185 GBq/月

3.5.4 フランス⁸⁾

フランスでは、基本原子力施設 (BNI) に位置付けられている大型の原子力施設 (発電用原子炉、研究用原子炉、核燃料濃縮工場、核燃料加工工場と大型研究施設) については、施設の設置は、安全担当大臣が、原子力安全機関 (ASN) に諮問した後、デクレ (政令) によって許可を与えている。その際、ASN は、排気と排水に関する技術的な検討を行い報告書に取りまとめる。このうち、個々の排出限度に関しては、安全担当大臣の検証を受けることになっている。

基本原子力施設以外の施設であって、公衆衛生条例の対象となっている施設の排水につ

いては、以下のような規制を受けている。

- ・ 半減期 100 日未満の放射性核種を含む液体廃棄物については、減衰保管後に検査を行うことにより、非放射性の液体廃棄物と同等の条件で環境中に排出することができる。確実に減衰をさせるために、貯蔵タンク、コンテナシステム又は排水系で直接排出されることを防止できる機構のいずれかに入れられる。実際には、取り扱う廃液の容積が多いことを考慮に入れると、このような装置を導入するとき、核医学を実施する施設の中には、技術的な問題が生じる場合があるとしている。
- ・ 半減期が 100 日を超える核種を含む液体廃棄物については、排水系で排水するためには、公衆衛生条例に基づく許可が必要であるとしている。

3.5.5 フィンランド

放射線・原子力安全局 (STUK) が 1992 年に定めた放射性廃棄物管理と排出に関するガイドライン (ST6.2)⁹⁾ において、下水システムへ排出する放射性物質に対する放射能限度を以下のとおり定めていた。

- ・ 一度に下水システムへ排出する最大放射能は $2.5ALI_{min}$ とするが、100MBq を超えてはならない。
- ・ 1 月間に下水システムへ排出する最大放射能は $25ALI_{min}$ とする。また、1 年間に排出する放射能は 100GBq を超えてはならない。
- ・ 複数の放射性核種を含む場合には、核種ごとの ALI_{min} の値で排液中の当該核種の放射能を除いた値の合計が 1 以下でなければならない。

また、放射性物質を外気に排出する時には、排出を以下のように制限しなければならない。

- ・ 排気口の直近 (例えば、排気口から数メートル離れた場所) の最大放射能濃度 (MAC) が、放射線作業者の誘導空気濃度 (DAC) の 1/100 未満でなければならない。なお、排気の放射能濃度は、1 年を超えない期間で平均化してよいとされている。
- ・ 複数の放射性核種を含む場合には、核種ごとの MAC の値で排気中の当該核種の放射能を除いた値の合計が 1 以下でなければならない。

表 3.6 に、核医学分野で使用される主要な核種に対する ALI_{min} と DAC より算出された MAC の値を示す。

表 3.6 ST6.2 に定められた核種別の、 ALI_{min} と MAC の例

核種	半減期	ALI_{min} (Bq)	MAC (Bq/m ³)
C-11	20.39 分	-	6E+2
N-13	9.965 分	-	6E+2
O-15	2.037 分	-	6E+2
F-18	109.8 分	2E+8	5E+2

核種	半減期	ALI _{min} (Bq)	MAC (Bq/m ³)
Cu-64	12.70 時	1E+8	6E+2
Ga-67	3.261 日	7E+7	3E+2
Sr-89	50.53 日	3E+6	1E+1
Y-90	64.10 時	7E+6	5E+1
Zr-89	78.41 時	定められていない	
Tc-99m	6.01 時	7E+8	3E+3
In-111	2.805 日	7E+7	3E+2
I-123	13.27 時	1E+8	4E+2
I-131	8.021 日	9E+5	4E+0
Tl-201	72.91 時	2E+8	1E+3

2014 年に、STUK は、ガイドライン ST6.2 の全面的な改定を行った¹⁰⁾。改定後の排気・排水に関する規制概要は以下のとおりである。

- ・ 非密封線源の使用に伴い発生する放射性物質を大気、下水システム等に排出する場合には、排出する量をできる限り小さく抑えるとともに、STUK が定めた放射能限度以下にしなければならない。
- ・ 下水システムに排出する放射能は、以下のとおりとする。
 - 1 箇所の放射性物質使用場所から、1 回に下水システムへ排出する放射能は、個々の核種の免除量以下としなければならない。ただし、100MBq を超えてはならない。
 - 1 箇所の放射性物質使用場所から、1 月に下水システムへ排出する放射能は、個々の核種の免除量の 10 倍以下としなければならない。ただし、1 年間に下水システムへの排出する放射エネルギーは 100GBq を超えてはならない。
- ・ 放射性物質を大気に排出する場合には、排出に伴う代表的個人の実効線量が年当たり 10 μ Sv を超えないようにしなければならない。事業者は、計算方法の詳細と評価結果を、排気を開始する前までに STUK に提出しなければならない。
- ・ 事業者は、排出に伴う代表的個人の実効線量が年当たり 10 μ Sv を下回ることを担保できるならば、STUK の承認を得て、その他の処分方法を提案することができる。
- ・ 上記の年当たり 10 μ Sv の線量は、排気、排水、廃棄物処理に対して個別に適用する。
- ・ 個々のケースにおいては、STUK は、申請者の要請あるいは STUK 自身の判断で、前述の方針とは異なる放射能限度を設定できるとしている。

3.5.6 スウェーデン

放射線防護庁 (SSI) が 1983 年に定めた原子力発電所以外から発生する放射性廃棄物に関する規則 (SSI FS 1983:7)¹¹⁾において、液体廃棄物の下水システムへの排出に関して以

下のように定めていた。なお、気体廃棄物の排出に関する定めはない。

液体廃棄物

- ・ 下水システムへ排出する総放射能は、1月あたり、1研究所（又は相当する施設）から10 ALI_{min}を超えてはならない。排出する場合はいつでも、1 ALI_{min}と100MBqを超えてはならない。排出のたびごとに、相当量の水を用いてフラッシングを実施しなければならない。ALI_{min}は、規則の附属書1の表1に示された値を使用する。複数の放射性核種を含む場合には、核種ごとのALI_{min}の値で排液中の当該核種の放射能を除いた値の合計が1以下でなければならない。ただし、合計放射能が100MBqを超えてはならない。
- ・ 放射性廃棄物の排出口は、個々の研究所において1か所に限定されなければならない。

ALIについては、ICRPのPubl. 30に示された値であり、ALI_{min}は、経口摂取と吸入摂取に対するALIのうち、より小さな値である。表3.7に核医学分野で使用される主要な核種に対するALI_{min}の値を示す。

表 3.7 SSIの規則（SSI FS 1983:7）に定められた核種別のALI_{min}の例

核種	半減期	ALI _{min} (Bq)
C-11	20.39分	定められていない
N-13	9.965分	定められていない
O-15	2.037分	定められていない
F-18	109.8分	2E+9
Cu-64	12.70時	4E+8
Ga-67	3.261日	3E+7
Sr-89	50.53日	5E+6
Y-90	64.10時	2E+7
Zr-89	78.41時	定められていない
Tc-99m	6.01時	3E+9
In-111	2.805日	2E+8
I-123	13.27時	1E+8
I-131	8.021日	1E+6

2008年7月1日に、環境省の下にあった2つの機関—放射線防護を担当する「放射線防護機関」（SSI）と原子力安全を担当する「原子力発電検査機関」（SKI）—が合併して、放射線防護と原子力安全の2つの分野の安全規制を担当する「放射線安全機関」（SSM）が発足した。SSMの発足後に、規則類の見直しが行われ、SSI FS 1983:7が廃止され、現行の排

気・排水に関する規制概要は以下のように変更された。

原子力施設と非原子力施設の双方について、排出に関する認可をスウェーデン放射線安全機関（SSM）から得る必要がある。SSMによって決定される排出に対する線量拘束値が使用されるが、施設の種類によって異なっており、例えば、原子力発電所、研究炉、核燃料施設等の原子力施設については、規則（SSMFS 2008:23）¹²⁾において、同一の地理的領域に存在する全ての原子力施設から1年間に排出される気体と液体に起因して決定集団が受ける実効線量が0.1mSvを超えないようにすることを求めている。なお、推定される実効線量が0.01mSvを超える場合には、観測により得られた拡散データ、食習慣等を考慮した現実的な計算を行うことが求められている。放射性物質の排出抑制は、技術的に最善の手段（BAT）を使用するとともに、放射線防護の最適化で行うべきであるとしており、核種別の排出限度は規定されていない。

病院等を除いて排出モニタリングと環境モニタリングが要求されている。モニタリング結果に基づく短期の調査レベルとして、0.01mSv/月が設定されている。本調査レベルを超えても規則違反ではなく、第1段階として、より現実的な線量評価が求められ、もし、線量拘束値（原子力施設に対しては0.1mSv）を超えた場合には、対策を講じることが求められる。

なお、病院、研究所、科学的な利用にともなう固体及び液体廃棄物の取扱いに関する規則（SSMFS 2010:2）¹³⁾において焼却処理を行う廃棄物の限度量が核種別に表3.8のように定められている。一施設から、ひと月当たりに焼却処理する廃棄物は表に定めた限度量の10倍を超えてはならない。また、1回当たりの処理量は表に定めた限度量を超えてはならない。廃棄物に複数の核種が含まれている場合には、核種ごとの放射能と限度量との比の合計が1以下でなければならない。

表 3.8 SSMFS 2010:2 に定められた焼却処理を行う廃棄物の限度量の例

核種	半減期	限度量 (Bq)
C-11	20.39 分	1E+6
N-13	9.965 分	定められていない
O-15	2.037 分	1E+9
F-18	109.8 分	1E+6
Cu-64	12.70 時	1E+6
Ga-67	3.261 日	1E+6
Sr-89	50.53 日	1E+6
Y-90	64.10 時	1E+5
Zr-89	78.41 時	定められていない
Tc-99m	6.01 時	1E+7
In-111	2.805 日	1E+6

核種	半減期	限度量 (Bq)
I-123	13.27 時	1E+7
I-131	8.021 日	1E+6

3.5 の参考文献

- 1) US Nuclear Regulatory Commission, 10 CFR Part 20, Standards for Protection against Radiation
- 2) NRC website;
<https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/part020-appb.html>
- 3) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) vom 20. Juli 2001
- 4) The United Kingdom's fifth national report on compliance with the obligations of the Joint Convention on the safety of spent fuel management and the safety of radioactive waste management (2014)
- 5) The Radioactive Substances (Basic Safety Standards) (Scotland) Direction 2000
- 6) Environmental Permitting (England and Wales) Regulations 2010. SI 2010 No 675
- 7) Management of radioactive waste arising from medical establishments in the European Union. Nuclear safety and the environment of the EUROPEAN COMMISSION; EUR 19254 EN, (1999)
- 8) Fifth French National Report on Compliance with the Joint Convention Obligations (2014)
- 9) STUK, Radioactive Wastes and Discharges, Guide ST6.2, (1999)
- 10) STUK, Radioactive Wastes and Discharges from Unsealed Sources, Guide ST6.2, (2017)
- 11) SSI, The Regulation of the Swedish Radiation Protection Institute on Radioactive Waste Not Associated with Nuclear Energy, SSI FS 1983:7, (1983)
- 12) SSM, The Swedish Radiation Safety Authority's regulations on protection of human health and the environment in connection with discharges of radioactive substances from certain nuclear facilities, SSMFS 2008:23, (2008)
- 13) SSM, Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om hantering av radioaktivt avfall och utsläpp från verksamhet med öppna strålkällor, SSMFS:2010:2, (2010)

3.6 超短半減期核種の濃度限度に関する文献調査結果

現時点の調査で参考となり得る文献として、以下の米国オークリッジ研究所の報告書がある。本報告書では、ICRP が提案している線量係数の算出の中心メンバーであるオークリ

ッジ研究所の Eckerman 他が、ICRP が半減期 10 分未満ということで線量係数を提案していない ^{13}N と ^{15}O の吸入摂取に関する線量係数を評価している。

Eckerman、 K. F. and Leggett、 R. W.: Dose Coefficients and Derived Air Concentrations for Accelerator-Produced Radioactive Material、 ORDOS/2006/01 (2006)

本文献の概要は、以下のとおりである。

.....

加速器で製造をした放射性物質に対する線量係数と誘導空気濃度

【目的】

本プロジェクトの目的は、加速器で製造した N-13 と O-15 の一般的な形態による職業又は公衆被ばくのための吸入線量係数を開発し、それらの線量係数によって定義された ALIs と DACs を決定し、汚染した空気中でのサブマージョンに基づく DACs と吸入 DACs を比較することである。吸入線量係数、ALIs と DACs は、次のケースに対して用意されている：

- (1) 窒素ガスでの N-13 の吸入、(2) アンモニアでの N-13 の吸入、(3) 水蒸気での O-15 の吸入、(4) O-15 ガス（分子状酸素）の吸入。10 CFR 20 に示された線量測定量との整合性のため、この報告書で一覧にした吸入線量係数、ALIs と DACs は、ICRP Publ. 26 (1977) に示された組織加重係数に基づいている。完璧を期すため、ICRP Publ. 60 (1991) でより最近に勧告された組織加重係数に基づく値とも比較を行っている。

【結論】

窒素ガス又はアンモニア状の N-13 と水蒸気状又は分子酸素の O-15 の吸入摂取に係る導出された線量係数を Table 3 に示す。線量計算はソフトウェアパッケージ DCAL (Eckerman et al.、 2006) を使用して行った。計算は、標準成人を対象としており、本報告書の Appendices A-D に述べた体内動態モデルに基づいている。Table 3 の下 2 行は、ICRP Publ. 26 (1977) に示された組織加重係数に基づく実効線量当量 H_E と、比較のために、ICRP Publ. 60 (1991) で勧告された組織加重係数に基づく実効線量 E を載せている。

.....

障防法の告示別表に定められた空气中濃度限度の算出方法に従い、上記報告書の Table 3 に示された Publ. 60 ベースの線量係数を用いて空气中濃度限度を試算した結果を告示に示された空气中濃度と比較して以下に示す。

表 3.9 告示に示された空气中濃度との比較

核種	告示空气中濃度 (Bq/cm ³)	オークリッジ報告書		空气中濃度試算値 (Bq/cm ³)
		化学形	線量係数 (mSv/Bq)	

N-13	2 × 10 ⁻¹	窒素ガス	4. 17 × 10 ⁻¹⁰	5. 0 × 10 ¹
		アンモニア	9. 04 × 10 ⁻⁹	2. 3 × 10 ⁰
¹⁰ -15	2 × 10 ⁻¹	水蒸気	1. 16 × 10 ⁻⁹	1. 8 × 10 ¹
		酸素ガス	4. 45 × 10 ⁻¹⁰	4. 7 × 10 ¹

Table 3. Dose coefficients (Sv Bq⁻¹) for inhalation of important forms of ¹³N or ¹⁵O

Tissue	¹³ N	¹³ N	¹⁵ O	¹⁵ O
	Nitrogen gas	Ammonia	Water vapor	Oxygen gas
Adrenals	6.53E-14	3.21E-13	1.50E-12	5.70E-13
Urinary Bladder	1.07E-15	1.83E-12	3.33E-13	4.12E-14
Bone Surfaces	2.60E-14	4.02E-13	7.16E-13	1.05E-13
Brain	3.80E-15	8.98E-13	1.11E-12	2.25E-13
Breast	6.79E-14	2.70E-13	3.08E-13	6.69E-14
St Wall	3.19E-14	2.82E-13	1.67E-12	2.78E-13
SI Wall	5.45E-15	2.95E-13	1.88E-12	4.35E-13
ULI Wall	6.56E-15	2.88E-13	1.80E-12	3.51E-13
LLI Wall	1.92E-15	2.95E-13	1.78E-12	3.35E-13
Kidneys	2.00E-14	6.53E-13	2.24E-12	1.45E-12
Liver	5.35E-14	6.83E-13	1.78E-12	3.48E-13
ET Region	2.59E-14	3.45E-10	3.21E-13	4.91E-14
Lung	3.29E-12	3.00E-13	1.73E-12	1.86E-12
Muscle	2.67E-14	3.92E-13	3.31E-13	5.41E-14
Ovaries	2.95E-15	3.04E-13	7.53E-13	9.94E-14
Pancreas	4.79E-14	3.23E-13	1.98E-12	3.66E-13
Red Marrow	3.47E-14	3.70E-13	8.12E-13	1.31E-13
Skin	1.35E-14	2.80E-13	2.79E-13	3.98E-14
Spleen	4.47E-14	2.93E-13	2.04E-12	5.33E-13
Testes	3.99E-16	2.64E-13	5.08E-13	5.69E-14
Thymus	7.96E-14	4.28E-13	3.47E-13	7.75E-14
Thyroid	2.59E-14	4.38E-13	1.56E-12	1.59E-12
Gall Bladder	2.17E-14	3.31E-13	4.95E-13	8.80E-14
Heart	1.17E-13	3.23E-13	1.38E-12	3.76E-13
Uterus	2.30E-15	3.27E-13	3.93E-13	5.45E-14
Remainder (Pub 26)	7.27E-14	6.98E-11	1.99E-12	6.73E-13
Remainder (Pub 60)	2.53E-14	1.73E-10	1.33E-12	8.79E-14
H_E (Pub 26)	4.33E-13	2.12E-11	1.20E-12	5.26E-13
E (Pub 60)	4.17E-13	9.04E-12	1.16E-12	4.45E-13

3.7 諸外国における排気・排水の限度値の順守状況の評価方法について

3.7.1 米国（原子力規制委員会）

米国原子力規制委員会（NRC）規制指針 4.20¹⁾において、原子力発電所以外の許可事業者に対し、公衆に対する線量限度値（1mSv/年）を ALARA の考え方に基づき低減した、線量拘束値の 0.1mSv/年を遵守していることを本指針に提案されている方法に従って実証することが求められている。提案されている方法は、サイト固有条件をできるだけ必要としない代わりに、安全側の評価となる方法から、より現実的な結果が得られる厳格な方法までである。

どの方法を選択するかについては、事業者が取得可能なサイト固有データの量を基に決定することになるとしている。この指針で提案されている方法の概要は、以下のとおりである。

(a) 被ばくをする人がいる場所における空气中濃度が、排出ポイントの計算又は測定した空气中濃度に等しいとする仮定

(b) 簡易計算評価

$$C=fQ/V$$

ここで、

C =被ばくをする人がいる場所における平均空气中濃度 (C_i/m^3)

f =評価対象とする人に向かって風が吹く時間の割合 (-)

Q =排出率 (C_i/s)

V =排出点での体積流量率 (m^3/s)

なお、 f と V のデフォルト値がNCRP²⁾によって提案されている。 f については、24時間を超える中期及び長期の排出に関しては0.25、24時間未満の短期排出や一時排出では1を使用することを提唱している。 V については、0.3 m^3/s を提唱している。なお、サイト固有の値が利用可能な場合にはその値を使用できるとしている。

(c) サイト固有の気象データを使用した評価

$$C=[\chi/Q']Q$$

ここで、

χ/Q' =平均的な年間大気分散係数 (s/m^3)

(d) 米国環境保護庁 (EPA) による指針³⁾に基づく評価

(e) 計算コード COMPLY⁴⁾ を用いた評価

3.7.2 米国 (環境保護庁)

米国連邦規則 10CFR40Part61 (有害大気汚染物質に対する排出基準) の Part I において、大気への放射性物質の排出基準として、以下の基準が設けられている。

(a) 本規則の規制対象施設からの周辺大気へのヨウ素を含めた放射性核種の排出は、公衆の構成員に対する年間実効線量当量が 10 mrem/年 (100 μ Sv/年) となるような量を超えるべきではない。

(b) 本規則の規制対象施設からの周辺大気へのヨウ素の排出は、公衆の構成員に対する年間実効線量当量が 3 mrem/年 (30 μ Sv/年) となるような量を超えるべきではない。

また、10CFR40Part61 の付録 D において、放射性核種排出量を推定するための方法が規定されている。付録 D によると、山積みされた製錬鉱さいからの粒子状物質の排出以外は、EPA の評価指針³⁾を使用するか、以下の手順で評価を行うことを求めている。

(a) 評価対象期間中に施設で使用した放射エネルギーの算定。未開封状態にあり、評価期間中に漏えいがなかった密閉されたパッケージ体内にある放射性物質は計算に含めなく

てよい。

(b) 使用量に放射性核種の物理的状態に依存する以下の係数を乗じる：

- (i) ガス；1
- (ii) 液体又は微粒子固体； 10^{-3}
- (iii) 固体； 10^{-6}

核種を 100°C 以上の温度に加熱する場合、 100°C 以下で沸点に達する場合又は、環境中に意図的に分散させる場合には、ガスとして扱わなければならない。

(c) もし抑制装置を使用場所と排出場所の中間に設けるならば、下表の調整係数を (b) の係数に乗じる

表 3.10 抑制装置に対する調整係数

抑制手段	放射性核種の種類	調整係数	コメントと条件
HEPA フィルター	粒子状物質	0.01	ガス状の放射性核種に対しては適用できない。高い除去効率を担保するには定期的な試験実施が賢明
繊維性フィルター	粒子状物質	0.1	フィルターの亀裂を警戒するためにモニタリングを行うことが賢明
焼結金属	粒子状物質	1	勧告をするための十分な情報がない
活性炭フィルター	ヨウ素ガス	0.1	効率は時間依存する。効果を担保するにはモニタリングが必要
ダグラスバッグ（減衰のために1週間以上保持）	キセノン	0.5/週	半減期 5.3 日のキセノンを基準
ダグラスバッグ（減衰のために1週間以内排出）	キセノン	1	公衆被ばくに対する低減なし
ベンチュリスクラッパ	粒子状物質 ガス	0.05 1	ガスを除去するかもしれないが、ガスの除去効率の変動は粒子状物質に対してのみ影響する
充てん塔	ガス	0.1	粒子状物質に対しては適用できない
静電集じん器	粒子状物質	0.05	ガス状の放射性核種に対しては適用できない
キセノントラップ	キセノン	0.1	効率は時間依存する。効果を担保するにはモニタリングが必要
ドラフト	全て	1	公衆被ばくに対する低減なし

抑制手段	放射性核種の種類	調整係数	コメントと条件
通気管	全て	1	一般的に公衆被ばくに対する低減なし

また、付録 E には、原子力規制委員会（NRC）の許可所有者とエネルギー省（DOE）以外の連邦施設に対して、40 CFR Part 61 の Subpart I を遵守しているか否かを決定する際の事業者の負担を軽減するための簡略化された手順が提供されている。本手順は、基準を超える可能性に応じて、段階的に厳格さが要求される一連のステップから構成されている。これらの手順は、NRC 認可対象施設と DOE 以外の連邦施設からの放射性核種排出に関する大気汚染防止法の基準を満足していることを示すためのガイド³⁾に記載されている。

① 手順 1 - 保有量表の使用

使用量が少なく、排気の濃度測定を行っていない事業者に対して適用する方法である。年間に保有していた放射性物質の量が年間保有量の表に記載されている量よりも少ない場合、その施設は基準を満足していると見なすことができる。下表に核医学で使用される主要な核種の年間保有量の値を示す。

表 3.11 核医学で使用される主要な核種の年間保有量

核種	半減期	ガス状	液体/粉末状	固体状
C-11	20.39 分	4.8E+10	4.8E+13	4.8E+16
N-13	9.965 分	記載なし		
O-15	2.037 分	記載なし		
F-18	109.8 分	2.1E+10	2.1E+13	2.1E+16
Cu-64	12.70 時	1.9E+10	1.9E+13	1.9E+16
Ga-67	3.261 日	4.1E+09	4.1E+12	4.1E+15
Sr-89	50.53 日	7.8E+08	7.8E+11	7.8E+14
Y-90	64.10 時	4.1E+09	4.1E+12	4.1E+15
Zr-89	78.41 時	1.0E+07	1.0E+10	1.0E+13
Tc99m	6.01 時	5.2E+10	5.2E+13	5.2E+16
In-111	2.805 日	1.8E+09	1.8E+12	1.8E+15
I-123	13.27 時	1.8E+10	1.8E+13	1.8E+16
I-131-	8.021 日	2.5E+08	2.5E+11	2.5E+14
Tl-201	72.91 時	6.7E+09	6.7E+12	6.7E+15

② 手順 2 - 濃度表の使用

本手順は、排気口における濃度測定を行っている場合又は、被ばくする可能性のある地

点で測定を行う環境庁の認可を得ている場合に使用することができる。放射性核種の年間平均排出濃度が空気濃度レベルの表に記載されている値よりも少ない場合には、当該施設は基準を満足していると見なすことができる。下表に核医学で使用される主要な核種の濃度の値を示す。

なお、本手順では、排出ポイントから最も被ばくする人が住んでいる場所までの大気中での拡散を考慮しておらず、また、評価対象者の全ての食物が評価対象者の庭で栽培されていると仮定している。

表 3.12 核医学で使用される主要な核種の濃度

核種	半減期	濃度 (Bq/cm ³)
C-11	20.39 分	5.6E-05
N-13	9.965 分	記載なし
O-15	2.037 分	記載なし
F-18	109.8 分	2.5E-05
Cu-64	12.70 時	2.0E-05
Ga-67	3.261 日	2.6E-06
Sr-89	50.53 日	6.7E-08
Y-90	64.10 時	4.8E-07
Zr-89	78.41 時	4.8E-07
Tc-99m	6.01 時	6.3E-05
In-111	2.805 日	1.3E-06
I-123	13.27 時	1.6E-05
I-131	8.021 日	7.8E-09
Tl-201	72.91 時	3.7E-06

③ 手順 3 - スクリーニングモデルの使用

施設が手順 1 及び手順 2 の表の値を満足していない場合には、米国放射線防護審議会 (NCRP) が開発したスクリーニングモデルを用いた手順 3 を行う。手順 3 では、核種の排出量、施設の構造、排出ポイントから最も近くに住んでいる人までの距離に関する情報が必要になるが、核種、気象及び人口動態に関する詳細な情報は必要とされない。

本手順は、ワークシートを使った手計算又は、COMPLY と呼ばれるコンピュータプログラム⁴⁾のいずれかを使って行われる。

④ 手順 4 - コンプライアンスモデルの使用

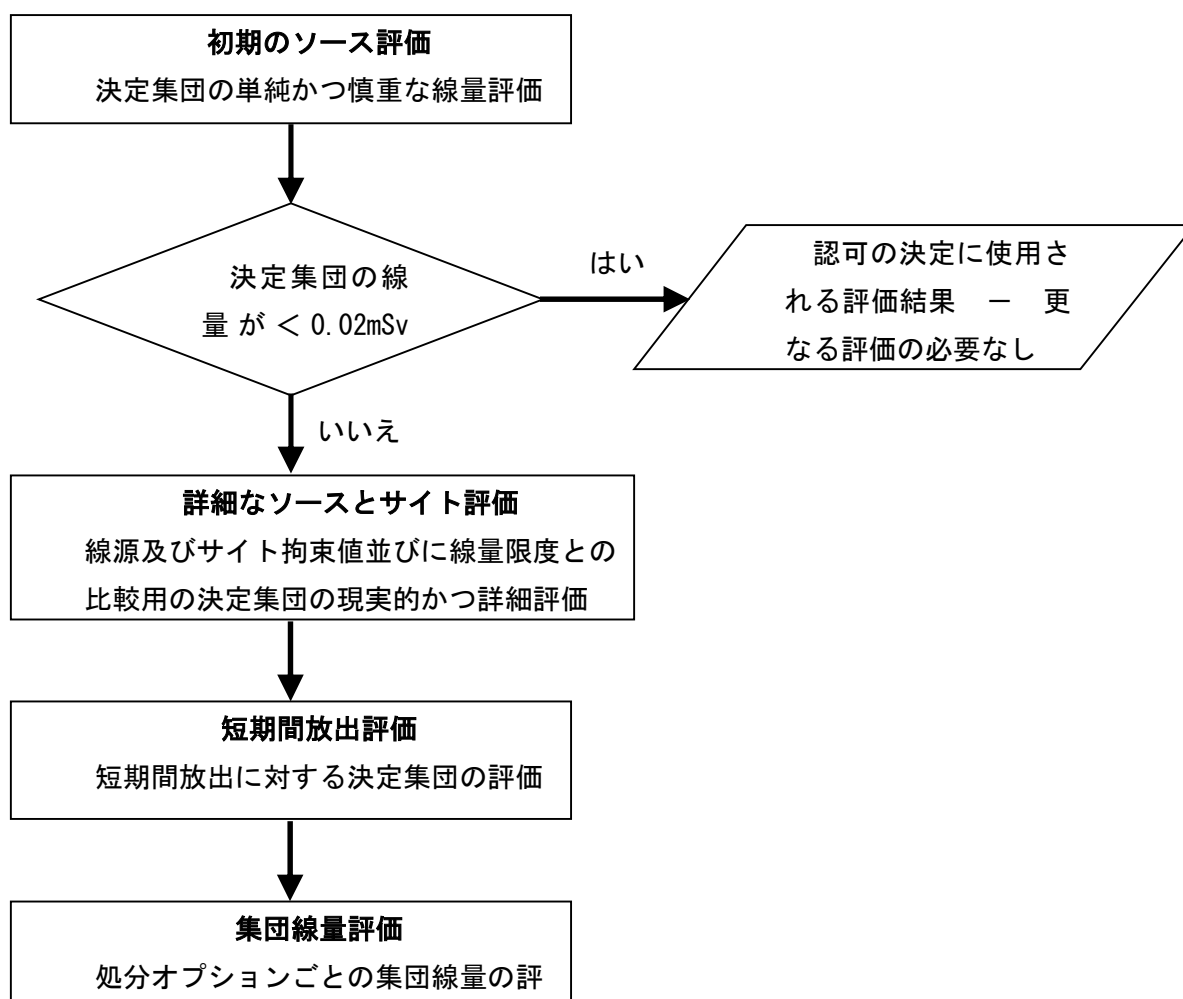
コンプライアンスモデルは、手順 3 のスクリーニングモデルの拡張版であるが、サイト固有情報を使用することにより、最も現実的な線量評価を行うことが可能である。本モデ

ルでは、大気中での拡散、植物の生産地点の複数入力、より現実的な環境移行パラメータを使用が可能である。

3.7.3 英国（環境庁）

英国においては、放射性廃棄物を環境に排出するに当たり、1993年の放射性物質法（RSA 93）に基づく排出許可を環境庁に申請することとなっている。また、環境庁は、排出に伴う線量が、ユーラトム基本安全基準（BSS）指令の公衆に対する線量限度 $1\text{mSv}/\text{y}$ を超えないこと、2000年5月以降に放射性物質の排出を開始した施設に対しては最大線量拘束値 $0.3\text{mSv}/\text{y}$ を担保することを要求している。したがって、申請の一環として、排出の認可申請をする各組織は、排出の放射線影響評価を提出する必要がある。

環境庁（EA）は、食品基準庁及び英国放射線防護局（NRPB、現在は英国健康保護局放射線防護部門）と協力して、評価の原則⁵⁾を定めるとともに、病院、大学、民間施設等の放射性物質の小規模ユーザー向けの線量評価のための指針^{6),7)}を作成している。これらの指針では、図3.8に示すように、認可目的で決定集団の線量を評価するための段階的アプローチを推奨している。



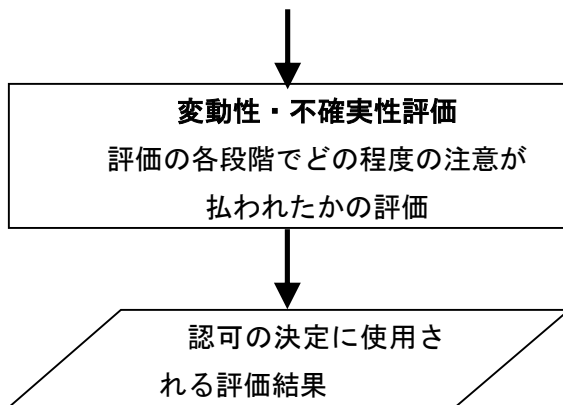


図 3.8 EA が提案している認可目的で決定集団の線量を評価するための段階的アプローチ

第 1 段階は、指針に示された決定集団の線量率（初期放射線評価）を用いて得られた実効線量率が 0.02 mSv/ y 未満であれば、環境への放射性廃棄物の排出認可する目的でさらなる評価は要求されない。実効線量率が 0.02 mSv/ y を超える場合には、より現実的なデータをを用いたさらなる評価を行う必要がある。線量拘束値については、1 線源当たり、 0.3 mSv/ y が用いられる。

0.02 mSv/ y を判断の目安として用いている理由としては、原子力発電所の許容可能なリスクの判断規準として、最適化の検討を要しない閾値線量として歴史的に用いられてきたためである。なお、IAEA が、免除原則に基づき、免除線量として 0.01 mSv/ y を提案したことに伴い、イングランドとウェールズは 0.01 mSv/ y に規準を変更したが、スコットランドと北アイルランドは 0.02 mSv/ y を引き続き使用しており、両者の数値規準は、死亡リスクという観点で考えた場合に大きな相違はないと判断したとのことである。

以下に、第 1 段階の評価において考慮されている評価対象者及びシナリオを示す。

① 大気への排出

評価対象者：地域住民一家（排出点から 100m の距離に居住していると想定）

- ・ 排出プルーム中の放射性核種の吸入
- ・ 排出プルーム中及び地面に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 地面に沈着した放射性核種を取込んだ食物の摂取

② 湾又は沿岸水への排出

評価対象者：漁師一家

- ・ 海岸堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を取込んだ海産物摂取

③ 河川への排出

評価対象者：釣り師一家

- ・ 川岸の堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく

- ・ 放射性核種を取込んだ淡水魚の摂取
- ・ 放射性核種を含んだ飲料水の摂取

評価対象者：灌漑生産物消費一家

- ・ 河川水を灌漑することにより放射性核種を取込んだ食物の摂取

④ 下水への排出

評価対象者：下水処理業者（成人）

- ・ 生下水とスラッジ中の放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を含む生下水とスラッジの不注意による吸入と摂取

評価対象者：下水スラッジで調整された土地に居住する畜産一家

- ・ 下水スラッジで調整された土地で生産され、放射性核種を取込んだ食物の消費
- ・ スラッジで調整された土壌に含まれる放射性核種からの外部被ばく
- ・ スラッジで調整された土壌の不注意による吸入と摂取

評価対象者：下水処理場の処理済み排水が流入する小川で遊ぶ子供

- ・ 川岸の堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を含んだ水と堆積物の不注意による摂取

評価対象者：釣り師一家（下水処理場の処理済み排水が流入する河川）

- ・ 川岸の堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を取込んだ淡水魚の摂取
- ・ 放射性核種を含んだ飲料水の摂取

評価対象者：灌漑生産物消費一家（下水処理場の処理済み排水が流入する河川）

- ・ 河川水を灌漑することにより放射性核種を取込んだ食物の摂取

評価対象者：漁師一家（下水処理場の処理済み排水が流入する湾/沿岸水）

- ・ 海岸堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を取込んだ海産物摂取

本指針において評価対象となっている核種のうち、核医学で使用されている主要な核種について、どの評価経路が対象となっているかについて、表 3.13 に示す。

表 3.13 評価対象核種別の評価経路

核種	半減期	大気への排出	河口/沿岸水への排出	河川への排出	公共下水道への排出
C-11	20.39分	○	×	×	○
N-13	9.965分	○	気体	気体	気体
O-15	2.037分	○	気体	気体	気体
F-18	109.8分	○	×	×	○
Cu-64	12.70時	評価対象核種になっていない			

核種	半減期	大気への排出	河口/沿岸水への排出	河川への排出	公共下水道への排出
Ga-67	3.261日	○	○	○	○
Sr-89	50.53日	○	○	○	○
Y-90	64.10時	○	○	○	○
Zr-89	78.41時	評価対象核種になっていない			
Tc-99m	6.01時	○	○	○	○
In-111	2.805日	○	○	○	○
I-123	13.27時	○	○	○	○
I-131	8.021日	○	○	○	○
Tl-201	72.91時	○	○	○	○

本指針において提案された評価手法、パラメータ等に基づき核種別及び評価経路別に算出した単位放射エネルギー当たりの被ばく線量率のうち、大気排出経路について表 3.14 に示す。また、下水排出経路の一例として、下水処理作業員に対する単位放射エネルギー当たりの被ばく線量率を表 3.15 に示す。

表 3.14 大気排出評価における排出量当たりの最大被ばく線量

核種	半減期	大気への排出量 (Bq/y) 当たりの最大被ばく線量 (μ Sv/y)				
		食物摂取	外部被ばく	吸入摂取	合計	年齢集団
C-11	20.39分	0.0E+00	2.4E-12	4.0E-13	2.8E-12	成人
N-13	9.965分	0.0E+00	2.4E-12	0.0E+00	2.4E-12	成人
O-15	2.037分	0.0E+00	2.1E-12	0.0E+00	2.1E-12	成人
F-18	109.8分	0.0E+00	2.7E-12	1.3E-12	4.0E-12	成人
Ga-67	3.261日	5.7E-14	2.3E-12	5.4E-12	7.7E-12	成人
Sr-89	50.53日	2.2E-11	1.6E-14	1.3E-10	1.5E-10	幼児
Y-90	64.10時	1.2E-12	1.9E-14	4.7E-11	4.8E-11	幼児
Tc-99m	6.01時	7.7E-15	3.9E-13	4.3E-13	8.3E-13	成人
In-111	2.805日	8.7E-14	5.2E-12	5.2E-12	1.0E-11	成人
I-123	13.27時	1.4E-12	1.2E-12	4.2E-12	6.8E-12	成人
I-131	8.021日	4.1E-09	3.8E-11	3.9E-10	4.5E-09	幼児
Tl-201	72.91時	5.8E-13	3.9E-13	1.8E-12	2.7E-12	幼児

表 3.15 下水排出評価 (下水処理作業員)

核種	半減期	下水の排出量 (Bq/y) 当たりの被ばく線量 (μ Sv/y)
----	-----	---------------------------------------

		外部被ばく	不注意による吸入及び経口摂取	合計	年齢集団
C-11	20.39分	4.3E-10	3.0E-16	4.3E-10	成人
F-18	109.8分	2.2E-09	3.2E-15	2.2E-09	成人
Ga-67	3.261日	8.7E-09	4.1E-13	8.7E-09	成人
Sr-89	50.53日	1.2E-10	3.5E-12	1.2E-10	成人
Y-90	64.10時	1.2E-10	1.3E-12	1.2E-10	成人
Tc-99m	6.01時	5.5E-10	4.0E-15	5.5E-10	成人
In-111	2.805日	2.1E-08	5.4E-13	2.1E-08	成人
I-123	13.27時	1.2E-09	6.4E-14	1.2E-09	成人
I-131	8.021日	1.5E-08	2.7E-11	1.5E-08	成人
Tl-201	72.91時	1.9E-09	1.2E-13	1.9E-09	成人

3.7.4 英国（放射線防護局）

本報告書（NRPB-W63⁸⁾）は、英国放射線防護局（NRPB、現在は英国健康保護局放射線防護部門）が作成したものであり、大学、病院、医療及び産業研究機関のような小規模ユーザーによる廃棄物処分の安全評価手法をとりまとめたものである。本報告書においても、上述した英国環境庁の報告書と同様に、排気・排水に起因する公衆の線量評価手法及び線量評価用のパラメータ値を提案している。

本報告書で評価対象となっている核種は、医学、生命科学及び薬学分野での利用状況を考慮して、表 3.16 に示す核種を選定している。

また、評価シナリオの概要は、以下のとおりである。

① 大気への排出

評価対象者：地域住民一家（排出点から 100m の距離に居住していると想定）

- ・ 排出プルーム中の放射性核種の吸入
- ・ 排出プルーム中及び地面に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 地面に沈着した放射性核種を取込んだ食物の摂取

② 下水への排出

評価対象者：下水処理作業員

- ・ 生下水とスラッジ中の放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を含む生下水とスラッジの不注意による吸入と摂取

評価対象者：下水設備維持管理作業員

- ・ 生下水とスラッジ中の放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を含む生下水とスラッジの不注意による吸入と摂取

③ 河川への排出

評価対象者：釣り師一家（下水処理場の処理済み排水が流入する河川）

- ・ 川岸の堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を取込んだ淡水魚の摂取
- ・ 放射性核種を含んだ飲料水の摂取

評価対象者：灌漑生産物消費一家（下水処理場の処理済み排水が流入する河川）

- ・ 河川水を灌漑することにより放射性核種を取込んだ食物の摂取

評価対象者：下水スラッジで調整された土地に居住する畜産一家

- ・ 下水スラッジで調整された土地で生産され、放射性核種を取込んだ食物の消費
- ・ スラッジで調整された土壌に含まれる放射性核種からの外部被ばく
- ・ スラッジで調整された土壌の不注意による吸入と摂取

④ 海洋への排出

評価対象者：釣り師一家（下水処理場の処理済み排水が流入する海洋）

- ・ 海岸の堆積物に沈着した放射性核種からの外部被ばく
- ・ 放射性核種を取込んだ海産物（魚、甲殻類、軟体動物）の摂取

表 3.16 NRPB が評価対象とした核種のリスト

核種	半減期	化学・物理形状	排気	排水
H-3	12.3 年	HTO	○	○
		OBT	—	○
C-14	5730 年	—	○	○
		二酸化物	○	—
P-32	14.3 日	—	○	○
P-33	25.6 日	—	○	○
S-35	87.5 日	—	○	○
Cr-51	27.7 日	—	—	○
Co-57	272 日	—	—	○
Ga-67	3.261 日	—	—	○
Kr-85	10.7 年	ガス	○	—
Sr-89	50.53 日	—	—	○
Tc-99m	6.01 時	—	○	○
In-111	2.805 日	—	—	○
I-125	59.9 日	—	○	○
I-131	8.021 日	—	○	○
Xe-133	5.2 日	ガス	○	—
Tl-201	72.91 時	—	—	○

3.7.5 スウェーデン⁹⁾

放射線安全機関 (SSM) は、原子力施設以外からの放射性物質を含んだ排気及び排水を環境中に排出した際の影響を評価するためのスクリーニング計算手法を取りまとめたレポートを発行している。本レポートにおいては、以下の3つの排出施設を評価対象としている。

- ・ 廃棄物焼却処理施設：研究所や病院から発生した放射性汚染物に加えて、家庭ごみや産業廃棄物を焼却処理する施設
- ・ 都市下水処理施設：研究所や病院から排出される廃液を受け入れる施設
- ・ 都市ごみ処分施設：焼却処理施設からの汚染した焼却灰と下水処理施設からの汚染した消化スラッジを受け入れる処分施設

3.7.6 ドイツ¹⁰⁾

環境への放射性物質の排出に起因する公衆の線量評価については、病院と研究所の線量評価を行うときには、サイトの固有条件を使用しない評価モデルで十分であるとみなされている。放射性医薬品会社については、線量評価は全く要求されていない。その他の施設については、サイト固有条件を入れた線量評価が必要となる。最適化の過程においては、公衆のうち、最も被ばくする人として定義された仮想的な決定集団を考慮しており、施設からの直接放射線に関しては、設備のフェンスのある場所に居続けるとし、また、施設からの排出物に関しては、その周囲の最も放射能濃度が高くなる地点に居続けるとしている。

限度は、排出ポイント（多くの場合には煙突）での放射能として規定されている。同一サイトに複数の独立した施設がある場合には、施設ごとに排出限度を定めるか、サイトで排出限度を定めるかは、認可当局の判断による。限度は年間であるが、時間で単純に案分した値よりも大きな四半期、月及び一日単位の限度値がある。また、排出可能な放射能の最大率もある。短期限度の不履行は規則違反ではないが、許可事業者は申告と不履行原因の除去を行う必要がある。個々の核種の排出放射能量の四半期と年間報告を行う必要があり、限度値を超えた場合には、認可当局に通報しなければならない。

排出物のモニタリングは全ての施設に対して要求されており、環境モニタリングについては、病院、放射性医薬品会社と研究所は要求されていないが、その他の施設に対しては要求されている。モニタリングには、粒子状物質に関しては、 β 放出核種、I-131 を含む γ 核種、 α 核種並びに U、Pu、Am、Cm 及び Sr の同位体、希ガス、水蒸気としての H-3、CO₂ としての C-14 のような、個々の放射性核種の放射能濃度の測定を含む。

3.7.7 フランス¹⁰⁾

1999年11月26日付のデクレにて、以下の事項を含めた包括的なモニタリングが要求されている。

- ・ 大気への排出：敷地境界（フェンス）及び施設周辺の複数の地点での γ 放射線の連続測定、決められた核種又は核種のグループの濃度測定、雨水中の放射能のモニ

タリング、牧草及び牛乳の月1回のモニタリング、表層土と地元の農産物の年1回のモニタリング

- ・ 液体の排出： 下流域の河川水又は海水の単位体積当たりの放射能測定、堆積物と動植物のモニタリング、敷地内及び敷地周辺の地下水のモニタリング
- ・ 検出限界は、通常、許可の範囲内では規定されていない。排出とモニタリングの結果を記録簿に記載し、定期的に、通常は月1回、安全当局に提出する。

2008年1月29日付のフランス原子力安全局の決定（No 2008-DC-0095）には、病院と診療所からの放射性排出物の排出に関する技術的なルールが規定されている。本決定において、I-131で治療をした患者の部屋からの排出物に関しては、下水に排出する核種の濃度は、10Bq/L又は100Bq/Lと規定されている。

3.7の参考文献

- 1) U. S. Nuclear Regulatory Commission, Constraint on Releases of Airborne Radioactive Materials to the Environment for Licensees other than Power Reactors, REGULATORY GUIDE 4.20, (2012)
- 2) National Council on Radiation Protection and Measurements, Screening Models for Releases of Radionuclides to Atmosphere, Surface Water, and Ground – Vol. I and Vol II, NCRP Report No. 123(1996)
- 3) U. S. Environmental Protection Agency, A Guide for Determining Compliance with the Clean Air Act Standards for Radionuclide Emissions from NRC-Licensed and Non-DOE Federal Facilities, EPA 520/1-89-002 Revision 2, (1989)
- 4) U. S. Environmental Protection Agency, Users Guide for the COMPLY Code,” EPA 520/1-89-003 Revision 2, (1989)
- 5) Environment Agency, Principles for the Assessment of Prospective Public Doses arising from Authorised Discharges of Radioactive Waste to Environment, (2012)
- 6) Environment Agency, Initial Radiological Assessment Methodology - Part 1 User Report, Environment Agency Science Report: SC030162/SR1, (2006)
- 7) Environment Agency, Initial Radiological Assessment Methodology - Part 2 Methods and Input Data. Environment Agency Science Report, SC030162/SR Part 2, (2006).
- 8) C. E. McDonnell, Radiological Assessments from Small Users, NRPB-W63, (2004)
- 9) Shulan Xu and Ann-Louis Söderman, Screening calculations for radioactive waste releases from non-nuclear facilities, Swedish Radiation Safety Authority, Report Number: 2009:02, (2009)
- 10) International Atomic Energy Agency, Setting Authorized Limits for Radioactive Discharges: Practical Issues to Consider, IAEA –TECDOC-1638, (2010)

3.8 国内における濃度限度に関連する文献

3.8.1.1 放射線審議会における検討状況について

放射線審議会は、平成20年1月21日に開催した第104回総会において、2007年勧告の国内制度等への取入れについて、放射線審議会基本部会で検討を実施することを決定し、基本部会では、以下の項目について検討を実施した。

- (1) 2007年勧告の内容の確認
- (2) 1990年勧告及び2007年勧告の内容の比較
- (3) 2007年勧告及び関連する国内法令等の規制内容との比較
- (4) 国内制度等への取入れに関連して検討すべき事項及び課題

その検討結果を「国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告（Pub.103）の国内制度等への取入れに係る審議状況について ―中間報告―」¹⁾（平成22年（2010年）1月）として取りまとめたが、以降基本部会では（4）の項目について、特に重要と考えられる事項を優先し、検討してきた結果を第二次中間報告書として取りまとめた。

2011年1月に出示された放射線審議会基本部会の第2次中間報告書²⁾では、2007年ICRP勧告の国内法令取り入れに対する提言として、以下のように勧告している。

「代表的個人」は、公衆の放射線防護の検討において、公衆を代表する線量を評価するために有効な概念であり、現実的なモデルに基づいた公衆の線量評価に代表的個人を用いることは妥当である。ただし、代表的個人を考慮した線量評価が困難である場合には、従来の考え方である保守的な状況の仮定やパラメータの設定に基づく公衆の線量評価を行うべきである。また、代表的個人の考え方を様々な状況に適用していくために、放射線防護に精通する関係学会により、その具体例等の検討や提示が行われることが適切である。

例えば、代表的個人に対して、その空気吸入量と水の摂取量から現実的な被ばく線量を評価し、その代わり1mSvの限度ではなくて、300 μ Svの線量拘束値を使うなどの方法である。

3.8.1.2 原研における最新勧告に基づく濃度限度等の試算について

日本の放射線防護に係る様々な方策や基準は、ICRPの基本勧告を基に整備されており、現行の障防法における線量限度、濃度限度等は、1990年勧告に基づいて整備されている。ICRPは、2007年に1990年勧告に替わる新たな勧告（2007年勧告）を公開したが、組織加重係数、放射線加重係数についても改訂を行っており、原研はそれらに基づく線量係数及び濃度限度を計算するとともに、1990年勧告に基づく線量係数等と比較し、違いの傾向と原因の分析を行った。³⁾

その結果として、空気中濃度及び排気中又は空気中の濃度は、吸入摂取した場合の線量係数から算出されるため、2007年勧告の加重係数等を用いると、濃度が大きくなる核種が

多く、排液中又は排水中の濃度は、経口摂取した場合の線量係数から算出されるため、濃度がほとんど変化しない核種が多いことが報告されている。

3.8.1.3 日本保健物理学会における検討状況について

放射性物質の様々な防護上の制限値として「輸送物の放射能収納限度」、「規制免除レベル（放射能濃度、放射能）」、「クリアランスレベル」、「放射性物質の危険数量」、「食品中の放射能濃度限度」等が、放射性核種ごとにその特性を考慮して設定されている。

これらの制限値は、外部被ばくについて ICRP の Publ. 60 (1990 年勧告) に基づく Publ. 74 の線量換算係数を、また、内部被ばくについて Publ. 66 (呼吸気道モデル) や Publ. 30 以降に導入された体内動態モデル等に基づく Publ. 68 の線量係数をそれぞれベースとして算出されているが、ICRP では各関連文書の見直しが進められており、本見直しを受けて、現行の放射線防護上の核種ごとの制限値が、今後 IAEA を中心とした国際的な場で再評価されることが予想される。

その背景において、日本保健物理学会では、学会員の中から専門研究会を立ち上げ、各防護上の制限値に対して国際的な再評価の前に先導的に調査検討を行い、その結果を取りまとめ、今後の国際的な議論に資する情報の適用、線量評価、特に内部被ばくに関わる情報・意見交換の活性化に資することを目的としている。

本専門研究会では、各防護上の制限値に対して国際的な再評価の前に先導的に行った調査結果を報告書⁴⁾に取りまとめ、当該報告書の中で今後に向けた課題として、現在の法定濃度限度は、排気口のところで、排出された空気を1年間呼吸し続ける、また排水された水を1年間摂取し続ける、という、およそ現実にはあり得ない仮定に基づいて、1年間の被ばく線量が1mSv以下になるという計算に基づいて決められていて、非常に安全側の限度になっていることから、これをもっと実際に即したシナリオに基づく評価を取り入れて改訂する必要があると提言している。

3.8.1.4 日本核医学会における排水管理の検討について

厚生労働省の科学研究費補助金における「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」班で、核医学施設における排水管理の合理的処理方法の検討が取りまとめられたことの報告を受け、日本核医学会では、合理的処理に関する安全性を確保するためのガイドライン案を策定した。⁵⁾本ガイドラインは、医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物をその使用する施設の管理者が責任を持って、適性に管理・運営することにより、医学の進歩を妨げることなく合理的に管理することを目的とする。

その方法とは、医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物について、現行の管理区域内からの排水を貯留して排水口での放射能濃度を算定する管理法よりも、医療機関である事業所全体の使用水量を基にして算定する方がより合理的とすることである。

3.8 の参考文献

- 1) 国際放射線防護委員会 (ICRP) 2007 年勧告 (Pub.103) の国内制度等への取入れに係る審議状況について ―中間報告― 平成 22 年 1 月 放射線審議会 基本部会
- 2) 国際放射線防護委員会 (ICRP) 2007 年勧告 (Pub.103) の国内制度等への取入れについて ―第二次中間報告― 平成 23 年 1 月 放射線審議会 基本部会
- 3) JAEA-Data/Code 2010-020 ICRP 2007 年勧告の組織加重係数等に基づく内部被ばく線量係数、濃度限度等の試算(受託研究) 日本原子力研究開発機構 原子力基礎工学研究部門 環境・放射線ユニット 真辺 健太郎 遠藤 章
- 4) 日本保健物理学会専門研究会報告書シリーズ ISSN 1881-7297 Vol. 9 (2016) No. 2 「放射性核種ごとの防護上の制限値に関する専門研究会」報告書(2016 年 5 月) 一般社団法人 日本保健物理学会
- 5) 核医学施設における排水管理の合理的処理方法に関するガイドライン(案) 平成 15 年厚生労働省科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業) 「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」 医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理 最終報告資料 日下部班 WG1-2(平成 16 年 3 月)

3.9 文献調査のまとめ(国内規制と諸外国規制の比較)

3.9.1 濃度限度値の比較に基づく保守的に設定された値の洗い出し結果について

排気・排水濃度基準に関して、これまでの調査を行ってきた欧州や北米の代表的な国々では、設定されている核種や化学形に些少の差異はあるが、日本のように核種毎で排出可能な濃度限度値を設定して規制していることが判明した。

日本及び今回調査を行った各国における濃度限度値の比較表を資料 1 に示す。

なお、核種によって設定されている濃度限度値の化学形が異なり、同一核種でも値の比較が難しいことから、核種毎で最も保守的に設定されている値を取り上げた。

結果として、今後利用に期待されるものも含め、核医学診療に供される核種における各国の濃度限度値と比較しても、日本で設定されている濃度限度値が過度に保守的に設定されているものではないということが判明した。

そのことから、喫緊に数量告示別表の値の見直し、もしくは導出のベースとなっている技術的指針の考え方や算出式を見直すことの必要性はない。

ただし、現在 ICRP2007 年勧告の取入れに関する検討が進められている中、数量告示別表に示される各値の導出のために参照された ICRP 関連文書の多くは、見直しが進められており、改訂版が出版されていることから、関連文書の改訂版が揃った時点で、現行の値が算出された技術的指針に示された算出式に基づいて、新たに再計算を行うことが妥当である。

一方で、中でも重要な一般公衆の線量係数を示した Publ. 72 がまだ見直しの最中であり、ドラフト版が検討俎上にあるものの、最終改訂版がいつ出版されるかが不明な状況である。

2007 年勧告からすでに 10 年が経過しており、前回 1990 年勧告から 17 年後に出された経緯に鑑みると、Publ. 72 の改訂版を待つことも 1 つの選択肢であるが、現在出版が終わっている各改訂版の情報を用いて、新たに再計算しなおすのも選択肢の 1 つとしては考え得る。

3.8.1.2 に示したように、JAEA で、2007 年勧告で変更された放射線加重係数及び組織加重係数を用いて、再計算した研究も報告されており、Publ. 72 を除いた関連 ICRP 文書の情報を用いて、まずは再計算して現行との値を比較し、各利用分野での影響を検討すべきである。

3.9.2 超短半減期核種の濃度限度について

日本では、0-15 ガスを用いた PET 検査は、脳血流量、脳酸素代謝率、脳酸素摂取率などの脳循環代謝を測定することが可能であり、脳梗塞などの脳血管障害の患者においても治療の方法を決めるのに大変役立つことから、国立循環器病研究センターに代表されるように、いくつかの医療機関では当該検査を多く実施している実態がある。

この検査の重要性に鑑み、日本核医学会では「PET 短寿命核種の規制にかかる小委員会」を立ち上げ、当該検査が適切に実施できるように、原子力規制庁に対して安全かつ合理的な管理の在り方を提言するように検討を行っている。

本小委員会では、この PET 検査を実施している施設にアンケートを行い、安全管理や検査の実態を調査しているが、現行の規制に対する運用状況が厳しく、過度な安全管理が求められているとするコメントが寄せられている。

また当該 PET 検査で利用されている化学形は、 $C^{15}O_2$ 、 $C^{15}O$ 、 $H_2^{15}O$ 、 $^{15}O_2$ の形態であり、濃度限度値が設定されている化学形とは異なった利用実態が認められる。

今回の調査に基づく濃度限度基準の比較においても、サブマージョン被ばくによる評価がされている、超短半減期核種である 0-15 及び N-13 については、濃度限度値自体が設定されていないか、設定されている米国、ドイツでも以下に示す通り、設定値に大きな差異はない。

表 3.17 各国の濃度限度基準の比較

核種	半減期		日本	米国	ドイツ
N-13	9.965 分	空气中濃度 (Bq/cm ³)	2.0×10^{-1}	1.48×10^{-1}	
		排気濃度 (Bq/cm ³)	7.0×10^{-4}	7.4×10^{-4}	2.0×10^{-3}
0-15	2.037 分	空气中濃度 (Bq/cm ³)	2.0×10^{-1}	1.48×10^{-1}	

		排気濃度 (Bq/cm ³)	7.0 X 10 ⁻⁴	7.4 X 10 ⁻⁴	1.0 X 10 ⁻³
--	--	-------------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

3.6項で示したように、米国オークリッジ研究所の報告書では、ICRPが半減期10分未満ということで線量係数を提案していないN-13とO-15の吸入摂取に関する線量係数を評価しており、障防法の告示別表に定められた空气中濃度限度の算出方法に従い、当該線量係数を用いて空气中濃度限度を試算した結果と告示に示された空气中濃度と比較したところ、2桁異なっていることが判明した。

しかしながら、これらの濃度限度値を新たに改訂することは根拠となるデータを得る必要があり、規制改正プロセスの俎上に乗せるなど時間もかかることが考えられ、当面は濃度限度を担保するために利用の実態を考慮した合理的な評価シナリオの在り方を適用することが適切である。

そこで資料2にO-15の安全評価に関する評価シナリオ案を提案する。

3.9.3 濃度限度の評価方法について

放射性物質を排出する行為において、IAEAで示す国や事業者課される責務や役割に従い、日本でもRI法で義務付けられる使用にあたって濃度限度基準などの適合確認の事前評価、許可条件の遵守、測定や一定期間の記録の保存といった事業者が遵守すべき事項を、原則それぞれの国でも規制している。

一方で、今回調査を行った各国では、濃度限度値を規定しているだけでなく、排出する放射能の総量や線量拘束値を設定している場合もあり、代表的個人もしくは排出に伴って最も被ばくをする可能性のある集団に対する被ばく線量評価を実施し、線量拘束値を超えないことを証明し、当局に対して当該評価結果を申請する義務を課している。

総量や線量拘束値による管理は、濃度限度基準を担保する管理に比較して事業者自身による事前評価の負担が増えることや利用実態を踏まえた排気や排水の状況把握に努めることをより要求するものではあるが、一方で安全管理に対する意識の向上を求め、今般改正をするRI法における事業者自身の責任並びに品質保証制度の導入に鑑みるに、まさにその方向性が一致するものである。

については、放射線審議会基本部会や日本保健物理学会からの提言に従い、濃度限度基準による管理ではなく、総量や線量拘束値による管理が日本の制度に取り入れられるのか、まずは海外の代表国の施設における実際の排気や排水の管理手法を調査して実態を把握することが重要である。

表 3.18 各国の排出に関する基準や条件設定状況

国名	濃度限度		総量 (排水)	線量 拘束値	影響評価	測定 (モニタリング)
	排気	排水				
米国	○	○		○	○	○

英国	○	○	○	○	○	
ドイツ	○	○		○	○	○
フランス		半減期でしきい <100 日			○	○
フィンランド			○	○	○	
スウェーデン			○	○	○	○

また、事業者が線量評価を実施する際に、その方法が多様かつ複雑であれば事業者のみならず審査する行政側にも多くの負担が増すことになる。米国や英国では、事業者が排出に伴って線量拘束値を遵守できるかどうかを評価するための詳細な指針が示されており、提案されている方法は、原子力発電所などに求められるサイト固有の気象や地理的条件を必要とはしないが、結果が安全側に評価されることが可能となるように設定されている。

双方の国とも、まず評価を行い、線量拘束値が担保できればそれ以上の評価を必要とはしないが、もし拘束値を超える状況になれば、追加で核種の放出量、放出経路、施設構造、最も近隣の住民までの距離などの情報を加味した評価が必要になり、また更に拡散モデルを利用したより現実的な評価が可能となるスクリーニングモデルを提供していることから、施設の状況に従った段階的な評価を行うことができる環境が整備されている。

現在日本では申請に際して、濃度限度基準を遵守しているかを確認するために多くの使用者は、通知に示されている各限度を導出するための算出式に基づいて評価を行っている。

この算出式は、不確定な要素を含めることが難しいことから、排気口又は排水口の出口での被ばく評価となっている。

IAEAでも評価シナリオとしては、①日本と同様の最も保守的なシナリオ、②それほど保守的ではないモデルを採用し、拡散過程を一般的かつ保守的な値を使って被ばく評価するシナリオ、③施設特有のパラメータを使用したシナリオの3つの具体的なモデルを示しており、上記の通り、米国や英国などは独自のモデルやパラメータを加えた使用者が利用できるサイトを提供するなどの環境を整備している。

最も保守的な評価シナリオを用いて、基準を満足することで問題がなければいいが、一方で使用を予定している条件で適合できないケースもある。

現在でも濃度限度以下とする能力を有する排気設備を設けることが困難な場合において事業所等の境界の外における線量を実効線量で 1mSv 以下とすることの承認を得ることは法律上認められている。しかし、日本の RI 法では、一部の事業所で事業所境界における濃度評価の事例があるが、被ばく線量評価を実施している例はない。

従って、これまでのように保守的なモデルによる濃度評価は残しながら、新たな選択肢として、IAEA が示すような過度に保守的ではない評価モデルを用いた濃度評価又は被ばく評価が行えるようにすることが必要である。このため、拡散評価に気象データ、敷地条件等の詳細なデータを必要としないような、拡散評価を一般的かつ保守的な値を使った評価

できる日本版のモデルを検討すべきであり、特に、一律のモデルではなく、例えば RI の利用方法、使用 RI の半減期、施設の設置条件等を考慮したいくつかのモデルの整備も検討すべきである。また、合わせて被ばく線量評価を実施するにあたっては線量拘束値の導入も検討する必要がある。

日本保健物理学会や放射線審議会基本部会からも、実際に即したシナリオに基づき、現実的なモデルによる公衆の線量評価に代表的個人を用いるなどの評価を取り入れて改訂する必要があると提言している。

それには安全研究に基づき、各分野の有識者のもとで、海外の評価モデルを参照、検証しながら、日本の条件を考慮した評価モデルを作成し、実測を踏まえたモデルの妥当性を客観的に評価することが必要である。

また、それらの成果を国もしくは関連学会からガイドラインとして公表し、使用者が利用できる環境を整えることが適切である。

4 利用ニーズ調査と現地調査

4.1 利用ニーズの把握

文献調査 WG において、過大な評価により、空气中濃度限度や排気・排水中濃度限度が設定されている核種を洗い出すため、数量告示別表に示されている RI のうち、今後医療機関で利用が見込まれる核種、特に、核医学診療に供される PET、SPECT 核種等の利用ニーズについて、学会関係者へのアンケート等によって調査を実施した。

4.2 利用ニーズアンケート

4.2.1 アンケート配布先

アンケート配布先として、利用ニーズ WG 委員の意見を参考に、国内で核医学領域及び分子イメージング研究を主に実施している大学、医療及び研究機関を選出し、かつ核医学診療に関連のある専門家に広くアンケートを求める目的から、本委託事業の委員選定と同様に、医学、薬学及び工学の分野の専門家を 25 名選出した。

資料 3 にアンケート配布先一覧を示す。

4.2.2 アンケート質問内容

今後利用が見込まれる RI の情報には、濃度限度の洗い出しに必要な核種や化学形だけではなく、最新の RI 利用方法が従来の利用方法と異なっているのか、また利用ニーズの変化による流通形態の変化に繋がってきているのかの確認も行うために、その使用方法や入手方法も含めた。

また特に核医学診療に利用される RI は動物や人へ応用されるケースも多く、使用方法調査 WG 以外でも情報を入手できるように質問項目に含めた他、現在当該分野における RI を利用する上において、課題となっていることや今後の要望についても答えてもらうための

項目を設定した。

資料 4 にアンケート用紙を示す。

4.2.3 アンケート結果

現在使用されている核種の状況並びに今後の利用ニーズがある核種の集計結果を示す。

集計結果から、現在使用している核種は、その多くが市販されている放射性医薬品の利用に由来しているが、その他、サイクロトロンなどの加速器によって製造されるポジトロン核種が幅広く利用されている。

今後利用を希望する核種としての特徴は、PET 診断の開発を目的とした、これまでとは異なるポジトロン核種が多く見られる。また海外で治療を目的とした薬剤開発が活発に進められていることから、そのような開発に供せられている Lu-177、また Ac-225 のような α 放出核種に対する利用への希望が多く見られた。

放射能範囲は核種によってかなりばらつきが見られるが、 α 核種に関しては入手の難しさや線種の特徴から、他の核種よりも少ない放射能で目的を達することが可能となっていると推察される。

なお、化学形については、標識抗体や有機化合物又は化合物番号で記載されており、具体的な化学形を分類することは困難なため、資料 5 アンケート結果一覧には回収した回答のまま記載した。

表 4.1 現在の核種の使用状況（核種、放射能範囲）

	核 種	件 数	放射能範囲
①	C-11	10	37MBq - 37GBq
②	N-13	3	1 - 11.1GBq
③	O-15	7	1 - 5 GBq
④	F-18	20	37MBq - 370GBq
⑤	Mg-28	1	5MBq
⑥	Sc-43	1	930MBq
⑦	Sc-44	1	11.1MBq
⑧	Ti-44	1	300kBq - 3MBq
⑨	Cu-64	6	4MBq - 18.5GBq
⑩	Cu-67	2	- 185MBq
⑪	Ga-67	8	19 - 185MBq
⑫	Ga-68	4	- 370MBq
⑬	Br-76	1	- 200MBq
⑭	Br-77	2	10 - 100MBq
⑮	Kr-81m	3	- 185MBq

⑯	Sr-89	6	70 - 141MBq
⑰	Zr-89	4	- 740MBq
⑱	Y-90	5	- 370MBq
⑲	Mo-99	3	1MBq - 5.55GBq
⑳	Tc-99m	21	37MBq - 3.7GBq
㉑	In-111	11	- 1.85GBq
㉒	I-123	12	10 - 555MBq
㉓	I-124	2	- 370MBq
㉔	I-125	4	74MBq - 1GBq
㉕	I-131	12	- 5.5GBq
㉖	Lu-177	1	7.4GBq
㉗	Pt-191	1	1 - 30MBq
㉘	Tl-201	7	370MBq
㉙	At-211	6	1MBq - 1GBq
㉚	Ra-223	8	- 6.16MBq
㉛	Ac-225	3	0.2 - 0.5MBq

ポジトロン核種： α 核種： (表 4.8 まで同様)

表 4.2 今後の利用ニーズ (核種、放射能範囲)

	核種	件数	放射能範囲
①	Cu-64	3	- 500MBq
②	Ga-67	1	370MBq
③	Ga-68	5	370MBq - 3.7GBq
④	Zr-89	6	100 - 500MBq
⑤	Y-90	1	- 10GBq
⑥	I-124	2	- 500MBq
⑦	Tb-149	1	37MBq
⑧	Lu-177	6	10MBq - 9GBq
⑨	Re-188	1	- 740MBq
⑩	At-211	5	- 500MBq
⑪	Pb-212	2	- 74MBq
⑫	Bi-213	2	370MBq
⑬	Ra-223	1	- 10MBq
⑭	Ra-224	1	37MBq
⑮	Ac-225	8	- 500MBq

⑯	Th-227	1	回答なし
⑰	Th-229	1	回答なし

現在の使用核種並びに今後の利用ニーズの使用方法別の集計結果を示す。

どちらのケースでも医薬品開発の目的が最も多いが、現在使用されている核種では診断やイメージング目的も多い一方で、今後の利用ニーズでは、より治療を目的としていることが多かった。

表 4.3 現在の核種の使用状況（使用方法）

	医薬品 開発	臨床 (診断)	臨床 (治療)	治療効果 判定	病態解析	薬物動態 解析	イメー ジング	体内動態	代謝研究
①	C-11	C-11	Sr-89	F-18	C-11	F-18	C-11	In-111	Cu-64
②	N-13	N-13	Y-90		N-13	Ga-67	O-15	I-131	Tc-99m
③	Ga-68	O-15	I-125		F-18	Br-77	F-18		I-124
④	F-18	F-18	I-131			Y-90	Mg-28		I-131
⑤	Sc-44	Ga-67	Ra-223			Tc-99m	Sc-43		
⑥	Cu-64	Ga-68				In-111	Ti-44		
⑦	Br-76	Kr-81m				I-124	Cu-64		
⑧	Br-77	Zr-89				I-125	Ga-67		
⑨	Ga-68	Mo-99				Tl-201	Ga-68		
⑩	Zr-89	Tc-99m				At-211	Zr-89		
⑪	Y-90	In-111					Tc-99m		
⑫	Mo-99	I-123					In-111		
⑬	Tc-99m	I-131					I-123		
⑭	In-111								
⑮	I-123								
⑯	I-131								
⑰	Lu-177								
⑱	At-211								
⑲	Ac-225								

表 4.4 今後の利用ニーズ（使用方法）

	医薬品 開発	臨床 (診断)	臨床 (治療)	薬物動態 解析	イメー ジング	体内動態	薬効
①	Cu-64	Cu-64	Ga-68	Zr-89	Ga-68	Zr-89	Lu-177
②	Zr-89	Ga-68	I-124	Lu-177			

③	Ga-68	Zr-89	Lu-177	At-211			
④	Y-90		Re-188				
⑤	I-124		At-211				
⑥	Tb-149		Pb-212				
⑦	Lu-177		Bi-213				
⑧	Re-188		Ac-225				
⑨	At-211						
⑩	Pb-212						
⑪	Bi-213						
⑫	Ra-223						
⑬	Ra-224						
⑭	Ac-225						

利用核種や使用方法の変化に従い、入手方法も変化することが考えうる。現在使用されている核種は、ポジトロン核種など加速器によって製造されるものや医薬品として販売されているので販売業者からの購入が多いが、今後の利用ニーズではジェネレータからの製造、他の使用者からの譲渡によるなど、実際に利用頻度が高くなると流通形態も多様化してくることが予想される。以下に結果を示す。

表 4.5 現在の核種の使用状況（入手方法）

	加速器から製造	ジェネレータから製造	他の使用者から譲渡	販売業者より購入	海外より購入
①	C-11	Ga-68	F-18	Cu-64	Zr-89
②	N-13	Tc-99m	Ga-67	Ga-67	
③	O-15		Br-77	Kr-81m	
④	F-18		Y-90	Sr-89	
⑤	Mg-28		Tc-99m	Y-90	
⑥	Sc-43		In-111	Mo-99	
⑦	Sc-44		At-211	Tc-99m	
⑧	Ti-44		Ac-225	In-111	
⑨	Cu-64			I-123	
⑩	Cu-67			I-124	
⑪	Ga-68			I-125	
⑫	Br-76			I-131	
⑬	Br-77			Lu-177	
⑭	Zr-89			Tl-201	

⑮	Mo-99			Ra-223	
⑯	I-124				
⑰	At-211				
⑱	Ac-225				

表 4.6 今後の利用ニーズ（入手方法）

	加速器から製造	ジェネレータから製造	他の使用者から譲渡	販売業者より購入	海外より購入
①	Cu-64	Ga-68	Zr-89	Zr-89	Y-90
②	Zr-89	Re-188	Lu-177	Lu-177	Bi-213
③	Ga-68	Pb-212	At-211	Bi-213	Ac-225
④	I-124	Bi-213	Bi-213	Ra-223	
⑤	Tb-149		Ac-225	Ac-225	
⑥	Ra-224				
⑦	Ac-225				

今回のアンケート結果で示されたそれぞれの核種の一般的な製造方法別に分類した。最も広く利用されている小型加速器で製造される核種の利用が多いものの、At-211のようにニーズが高いが中型加速器による製造が必要な核種の場合には、国内で中型加速器を所有している大学や研究機関の数は限られていること、その他の α 核種も製造できる方法が限られており、一部の製造可能施設からの譲渡や販売による受渡しに集中していくことが予想される。

表 4.7 核種の製造方法

製造方法：加速器			
	小型：～20MeV	中型：～30MeV	大型：40MeV+
①	C-11	Sc-43	Mg-28
②	N-13	Ga-67	Ti-44(Sc-44)※
③	O-15	Ge-68(Ga-68)※	Cu-67
④	F-18	Rb-81(Kr-81m)※	
⑤	Cu-64	In-111	
⑥	Br-76	I-123	
⑦	Br-77	Tb-149	
⑧	Zr-89	W-188(Re-188)※	
⑨	I-124	Tl-201	
⑩	Ac-225	At-211	

※：ジェネレータの親核種の製造方法を分類（実際の利用は娘核種）

製造方法：原子炉		製造方法：ジェネレータ
①	Sr-89	Pb-212 (Th-228) ※
②	Y-90 (Sr-90)	Bi-213 (Th-228) ※
③	Mo-99 (Tc-99m)	Ra-223 (Th-229) ※
④	I-125	Ra-224 (Th-228) ※
⑤	Lu-177	

※Oak Ridge National Laboratory の資料「Production of Alpha-emitting Radionuclides for Cancer Therapy」より

[http://web.ornl.gov/sci/aiche/presentations/Production_of_Alpha-emitting_Radionuclides_for_Cancer_Therapy_AICHE_Nov_2016_\(for_public\).pdf#search=%27Ra224+accelerator%27](http://web.ornl.gov/sci/aiche/presentations/Production_of_Alpha-emitting_Radionuclides_for_Cancer_Therapy_AICHE_Nov_2016_(for_public).pdf#search=%27Ra224+accelerator%27)

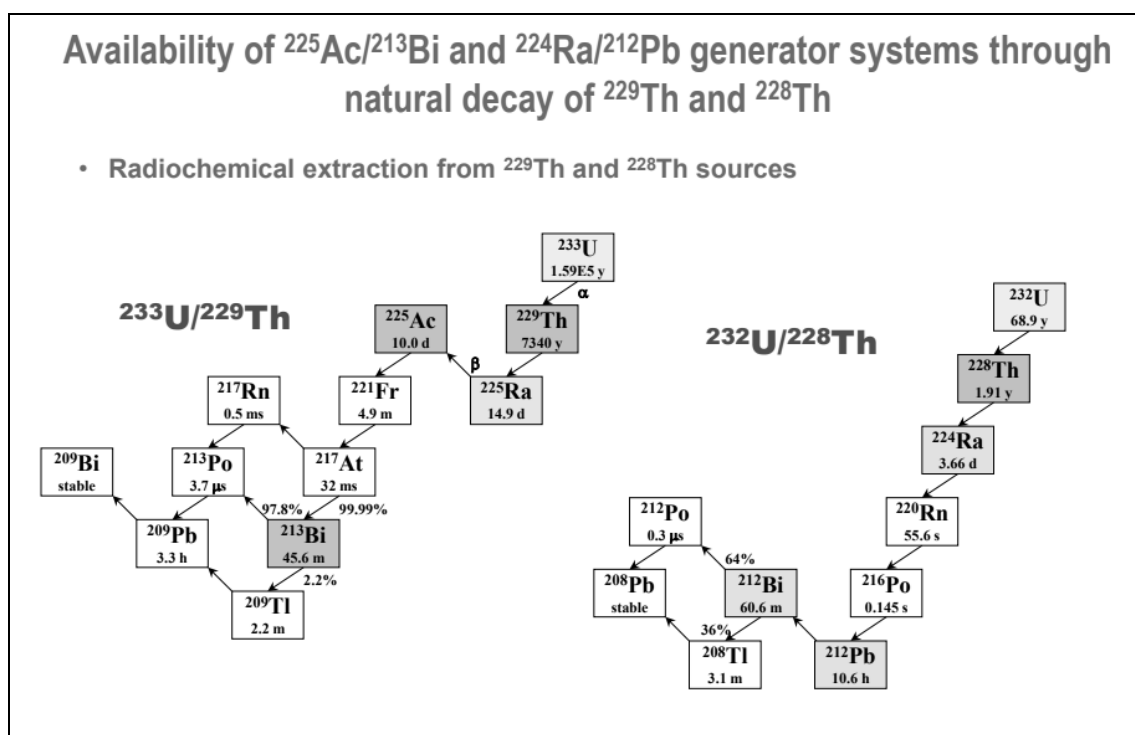


図 4.1 Radiochemical extraction from Th-229 and Th-228 sources

また、今回のアンケート結果で示された核種を半減期の順に並べた。

ジェネレータの親核種として利用されている核種を除くと、実際に核医学利用を対象とした実験等で利用される最も長い半減期は I-125 の 60 日であり、ほとんどが数時間から数日の半減期のものである。一般的に管理が難しいと言われる α 核種を含め、核医学診療に関連する分野に特徴的に利用される短半減期核種の管理の在り方を考える必要があると思料する。

表 4.8 半減期

< 2Hours		2Hour <		Day		Year	
Kr-81m	13. 1s	Sc-43	3. 89h	Br-77	2. 38d	Ge-68	270. 95d
O-15	2. 04m	Sc-44	3. 97h	Cu-67	2. 58d	Ti-44	60y
N-13	9. 96m	Tb-149	4. 11h	Y-90	2. 67d		
C-11	20. 39m	Rb-81	4. 57h	Mo-99	2. 75d		
Bi-213	45. 59m	Tc-99m	6. 02h	Pt-191	2. 80d		
Ga-68	67. 71m	At-211	7. 21h	In-111	2. 80d		
F-18	109. 77m	Pb-212	10. 6h	Tl-201	3. 04d		
		Cu-64	12. 7h	Ga-67	3. 26d		
		I-123	13. 2h	Zr-89	3. 27d		
		Br-76	16. 2h	Ra-224	3. 66d		
		Re-188	17. 0h	I-124	4. 18d		
		Mg-28	20. 9h	Lu-177	6. 65d		
				I-131	8. 02d		
				Ac-225	10. 0d		
				Ra-223	11. 43d		
				Sr-89	50. 53d		
				I-125	59. 40d		
				W-188	69. 78d		

4.2.4 アンケート結果からの考察

現在、核医学診療及び核医学に供する目的で利用されている核種の動向としては、市販されている放射性医薬品に利用されている核種が中心となっている他、自施設内の加速器で製造可能な PET4 核種に加えて、Cu-64、Br-76、Zr-89、I-124 といった新たなポジトロン核種の製造も行われている。その他に、大学、研究機関の加速器では At-211、Ac-225 など α 放出核種の製造が行われ、多様な短半減期核種が利用されてきている。

今後使用を希望する核種としては、すでに利用されている核種との一部重複が見られるが、診断用の医薬品開発を目的とした Cu-64、Ga-68、Zr-89、I-124 といったポジトロン核種の他、治療を目的とした薬剤開発のために、Lu-177 の β 線放出核種や、At-211、Ac-225、Pb-212、Bi-213 といった α 線放出核種が上げられていた。

この背景としては、現在これらの核種が海外で活発に臨床研究が進められている薬剤候補に使用されていること、国内で大学内の医学・薬学系部門と加速器を所有している理学・工学系部門による医理連携システムが運用されていることがあげられる。また、基礎開発・研究用に RI を安定的に供給することを目的として、大阪大学や理研など加速器を所有して

いる事業者が連携して、研究用 RI を速やかに供給する新たなシステムとして短寿命 RI プラットフォームが構築され、研究者の利便性が改善されたことなど、利用環境の変化に起因していることが考えられる。

結果としてアンケートから抽出された核種の入手方法としては、流通経路も従来のように販売業者からだけでなく、使用者間の受渡しが増え、多様化してきている。

また、ジェネレータによって親核種 Ge-68 から抽出し利用する Ga-68 などが出てきている。核医学診療分野に利用される核種の傾向は、これまでの γ 線放出核種ではなく、PET に用いられるポジトロン核種や α 線放出核種が主流となっていく傾向にあり、従来と比較して短半減期であること、測定手段等が異なる α 線放出核種が導入されてきていることから、従来の安全管理手法では対応できないケースも想定すべきである。

動物実験に用いられている動物としてはマウスやラットが多いものの、カニクイザルなどの中型動物も用いられており、多様な核種が投与されていた。投与された動物は、管理区域内に飼育施設があるような環境が整備されている場合はそのまま管理区域内で飼育がされるが、飼育施設がない場合は、処置後保管廃棄されている。

PET 核種を中心として臨床研究として人へ投与する実態もみられ、投与後の管理としては医療法と同様に、管理区域内に一定期間待機後に退出させる運用が行われている。

排気、排水、空気中濃度の確認には、測定目的に応じた適切な測定設備が備えられており、点検も定期的の実施されている。校正の実施について、有りと答えた施設数が回答数に対して少ないようではあるが、定期点検を外部の専門業者に委託していれば、その際に業者が校正を実施していることが、使用方法調査でもわかっており、適切に実施されていると思われる。

しかしながら、人員などの点から安全管理業務を外部業者に委託することはやむを得ないものの、汚染や漏えいなどの異常を早期に発見する重要性からも、測定手段や測定器の校正の必要性を使用者自身が認識することが求められる。

自由コメントとしては、大きく以下の内容に集約される。

- ① 排気濃度基準を担保するために、0-15 のように一部核種の使用量を制限したり、排気設備を 24 時間連続運転したりしている。
- ② 半減期を考慮した安全管理の在り方を考慮してもらいたい。
- ③ PET4 核種以外でも短半減期核種に関しては、減衰後、計算等の簡便な手法により、一般廃棄物として処理できるようにしてほしい。
- ④ 海外で活発に臨床や薬剤開発に利用されている Ge-68/Ga-68 ジェネレータを国内の医療現場で放射性医薬品と同様に取り扱いできるようにしてほしい。
- ⑤ RI を投与した動物を生きのまま RI 管理区域より持ち出しができるようにしてほしい。
- ⑥ 医療法管理下と RI 法管理下の RI の移管の合理化。

これらのコメントからも、短半減期核種の利用拡大に伴う安全管理の在り方が従来の安全管理の枠組みで整理できないことも実態として出てきている。アンケート結果からわかるように、海外で研究開発に利用されている核種で、日本でも同様の核種を利用した研究を強く希望しているにも拘わらず、法規制や安全管理の点で実際に利用出来ず、日本だけが取り残されることを危惧する声が強くなる。

RI の製造から使用、廃棄までの管理に至る一連の流れにおける安全管理手法は、最新の技術などを取り入れながらより洗練されていく必要がある中で、半減期や放出線種などの特性を考慮した個別の安全管理の考え方を柔軟に取り入れ、包括的に安全を担保した上で RI の利用環境を整備していく時期にきている。

4.3 現地調査

文献調査並びに利用ニーズアンケート調査において洗い出した核医学診療分野で使用されている、もしくは利用が期待される RI について、国内の医療機関、研究機関 6 施設に対して、具体的な使用方法等を現地調査等により把握し、空気中の濃度限度や排気、排水中の濃度限度、安全評価における課題の整理を行った。

また、今後利用の可能性のある RI の特性及び使用方法等における安全管理上の課題の抽出を行った。

以下に今回調査を実施した施設及び実施日を示す。これらの施設は、上記目的を達成するにあたり、委員からの助言に基づき、今後利用が期待されているものも含めて、最新の RI 利用がすでに実施されていること、同施設内に RI 製造が行われているサイクロトロンと製造された RI を使用可能な設備が備わっていること、安全管理体制が充実していることなどの理由から選定した。

- ① 放射線総合医学研究所（2017 年 12 月 4 日実施）（小型、大型サイクロトロン）
- ② 大阪大学（2017 年 12 月 19 日実施）（大型サイクロトロン）
- ③ 福島県立医科大学（2018 年 1 月 15 日実施）（小型、中型サイクロトロン）
- ④ 東北大学（2018 年 1 月 16 日実施）（小型、大型サイクロトロン）
- ⑤ 京都大学（2018 年 1 月 26 日実施）（小型サイクロトロン、Ge-68/Ga-68 ジェネレータ）
- ⑥ 量子科学技術研究開発機構高崎量子応用研究所（2018 年 2 月 8 日実施）（大型サイクロトロン）

* この報告書におけるサイクロトロンの定義は次のとおりである。

小型サイクロトロン：PET 薬剤の原料となる RI の製造を主たる目的とした加速器

中型サイクロトロン：PET 薬剤及びその他の医薬品の原料となる RI の製造を主たる目的とした加速器

大型サイクロトロン：理工学利用を主たる目的とするが、医薬品原料の RI も製造する加速器

4.3.1 現地調査チェックシート

今回調査対象とした各施設が、サイクロトロンなどによる RI 製造からそれらを研究に使用する設備に至るまで独自の使用環境が整えられていたとしても、現地での施設調査項目を検討、整理して事前に明確にし、それらの項目を調査の実施側だけではなく、調査を受ける施設側にも提示、共有しておくことで、事前準備を可能とし、また調査すべきポイントや施設内の移動動線を効率的にすることで速やかな調査の進行が可能となると考え、調査当日に有効活用できるように、資料 6 に示すチェックシートを作成した。

主な調査項目としては、RI 製造から使用に至るまでの安全管理の運用、製造した RI を使用する研究として動物や人に対しての使用実績とその場合の管理手法、排気、排水等の濃度限度基準を評価するにあたっての評価方法や、許可条件を遵守する上で必要となる測定器などの設備の設置や管理状況を含めた。

4.3.2 現地調査結果概要

今回調査を実施した大部分の施設では、利用ニーズ調査で、現在及び将来の放射性医薬品としての利用が期待される多くのポジトロン核種や α 核種を製造し、自施設内で使用、もしくは他の研究施設に譲渡していた。

大型サイクロトロンを所有している施設は、ビームラインを構築することにより、加速器で発生させたビームを搬送し、核種を製造するための照射室をサイクロトロン室と別に設置していた。よって、サイクロトロン室は放射性同位元素使用室とはしていなかった。

通常は、照射室で製造した RI は自動で放射性同位元素使用室まで搬送され、照射室では RI の取扱いがないため放射性同位元素使用室としていない。しかし、照射室内において手動で取り外すなど RI を直接取り扱う場合には、照射室を放射性同位元素使用室として管理が行なわれていた。

一方で、比較的新しく許可を取得した小型や中型サイクロトロン施設では、当局の指導もあり、サイクロトロン本体室は放射性同位元素使用室として管理され、製造量を使用量として管理していた。

ほとんどの施設では、1 日最大使用数量の評価方法として群もしくはグループ別管理を採用しており、多様な核種の製造や特定の核種利用が急に増えた際に対応しやすい状況となっていた。

飛散率は、一部の施設が特別な値を使用していたが、通常は通知に示されている飛散率を使用して評価を行っていた。 α 核種の利用を検討する上で、通知で認められている飛散率の使用では、現状の施設設備で α 核種の厳しい濃度限度基準を担保するために、他の核種の利用量を調整するなどの苦労がみられた。

排気中及び排水中濃度限度の評価方法としては、計算及び適切な測定器による測定に基づいて実施されており、測定器の校正も年 1 回の定期点検が行われていた。

多くの施設で管理業務は外部業者に委託されており、測定器の校正も専門業者による保守点検の中で実施されていた。事業所のリソースだけでは十分な管理ができない場合には、技術支援機関（Technical and Scientific Support Organizations (TSOs)）との連携も重要であり、技術支援機関の扱いも今後の検討課題となり得る。

調査結果を資料 7、施設図面を資料 8 に示す

4.4 課題の抽出その対応

4.4.1 現状における課題

今回実施した施設調査とそれに伴うヒアリングにおいて、RI 利用及び安全管理におけるいくつかの要望と課題が示された。

4.4.1.1 短半減期核種で汚染された物の取扱いにおける課題

次のような要望があった。

- ① 放射性物質を投与した生物等を、その後、毒性試験を行う等の目的のために RI で汚染されたものとして管理区域外で使用する必要がある。特に短半減期核種を投与されたものを、十分減衰させた上で、RI としての管理から除外することによって、管理区域外に持ち出し、使用許可を持たない事業所等への譲渡を可能とする。
- ② 短半減期核種で汚染された廃棄物を、管理区域内で一定期間減衰保管させ、RI としての管理から除外する。ただしその際に、科学的であり合理的な方法として第三者機関による検認作業を要せず、自ら行える減衰計算等の確認手段をもって、除外する仕組みで実施する。

使用などに伴い発生する RI で汚染されたものは、規則第 15 条第 1 項第 9 及び 10 号に基づく持ち出し基準を満たして管理区域外に持ち出したとしても、運用上 RI としての管理を行う必要がある。

薬剤開発工程において、RI を投与した生物等について、その後、毒性試験を行う等の目的のために RI で汚染された細胞などを管理区域外に持ち出し、GLP 基準に準拠した別の外部機関で試験を行う必要がある。

GLP 基準の特性上、一般の大学研究施設で当該基準を満足することはかなりハードルが高く、当該試験が要求される場合、GLP 基準は満たすものの、RI の使用許可を持たない試験機関では、RI としての管理を要する試料の受入を拒否するケースが現実的に発生しており、医薬品開発が進まない原因となることがある。

そのため、特に短半減期核種で使用された試料を十分減衰させた上で、RI としての管理から除外することによって、管理区域外に持ち出し、使用許可を持たない試験機関等へ譲渡することが不可欠となっている。

短半減期 RI を管理から除外するためには次のような方法が考えられる。

- ① 下限数量以下となった RI を管理区域外使用として使用する。

原則、事業所外への持ち出しができないため、あらかじめ申請が必要であり、使用に伴い発生する廃棄物は管理区域内に戻し放射性廃棄物等としての廃棄が必要となる。

② 減衰等により、予め定めた基準以下となった RI を管理対象から除外する。

予め定める基準としては、一旦規制対象となった放射性廃棄物を規制から除外するために用いられるクリアランス基準を準用するか、又は公衆の被ばく線量を評価する。

短半減期 RI は速やかに減衰するため、基準以下まで減衰する期間が短く、保管が容易であり、管理から除外した RI は、濃縮等による公衆被ばくを考慮する必要はなく、事業者の責任において計算を行い、②基準以下となるまでの期間を求め、その期間保管することにより管理から除外することが合理的である。

また、特に短半減期核種で汚染された廃棄物を減衰後に RI としての管理から除外する要望が強い。その場合は、第三者機関による検認作業を要せず、計算によるクリアランス制度を適用する仕組みが必要である。

そのために、短半減期核種で使用されたものを RI としての管理から除外し、管理区域外へ持ち出す方法、また短半減期核種の放射性廃棄物の取扱いについて、先行して実施されている海外での実態を調査し、短半減期の定義や医療以外の用途の核種の取扱いも参考とする必要がある。

公益社団法人全国産業廃棄物連合会調査部によると、医療機関からの廃棄物に関して、ゲートモニターで放射性物質が検出される事例が以前は散見されていたが、近年は激減しており、業界として問題になっていないことから、医療機関への取り組みを評価している。

レベルが低くても、RI が混入していることが後に判明した場合には混乱を巻き起こすことが危惧されるため、安全上問題がないことなど事実関係はあらかじめ知らせておき、十分な理解を得ておく必要がある。また業界としては、そのような情報が従業員を守るだけでなく、廃棄物業者の事業所周辺住民との信頼関係構築にも重要であると考えている。

基準値以下となった短半減期核種を放射線規制から除外すると、一般の廃棄物に含まれてくる可能性がある。そのため、環境への放出基準策定などの議論がなされる場合は、適宜、関連業界にも情報提供することが必要であり、放射線管理に携わらない人たちも含めたリスクコミュニケーションに十分な配慮が重要となろう。

4.4.1.2 ジェネレータの取扱いにおける課題

次のような要望があった。

- ① Ge-68/Ga-68 ジェネレータが医療法下で使用できるようにしてもらいたい。
- ② もし障防法下での使用しか認められない場合でも、医療利用できないことによって被る患者への不利益の解消や海外での研究開発に少しでも遅れないように、安全管理は担保しながらも、簡素化した条件での使用が可能となるような方法で許可が取得できるようにしてほしい。

今後は、前立腺がんの診断など Ga-68 の利用が大きく見込まれ、Ge-68/Ga-68 ジェネレータを使用することで、サイクロトロンを持つ必要がなくなるため、医療法下でのジェネレータの利用を促進する要望が多い。

ただし、Mo-99/Tc-99m ジェネレータのように Ge-68/Ga-68 ジェネレータを医薬品として医療法下で管理できるのが理想だが、Mo-99/Tc-99m ジェネレータから抽出した Tc-99m のように、抽出した Ga-68 溶液をそのまま人に投与できないため、厚生労働省の見解としては、ジェネレータ本体のみでは、医薬品としても医療機器としても認められないことが示されている。

しかしながら、FDG の院内合成と同じように、自動合成装置単体もしくはジェネレータと自動合成装置を一对で医療機器として申請することは可能とのこともあり、その場合、自動合成装置で製造された薬剤は医療法下で使用が可能となる。

ジェネレータが医療機器として認められない場合、ジェネレータは障害防止法下で管理をしなければならないが、現状の多数の病院では、医療法とは別に障害防止法の管理体制を整えることは実態上難しい状況にある。

また、ジェネレータのような非密封線源は医療機器として扱う前例がないため、その問題点等の検討も必要かと思われる。

Ge-68/Ga-68 ジェネレータを障害防止法で使用するには、密封されていない RI の使用と同様、汚染検査室を備えた使用施設、貯蔵施設、排気・排水設備等を備えた廃棄施設などの設置が求められる。

一方、医療法下で放射性医薬品を使用する病院等も原則同じ被ばく評価基準に基づく施設・設備を設置しており、ジェネレータを安全に使用できる環境にある。

そのことから、まずは医療法及び障害防止法での施設・設備等の条件比較検討を行い、障害防止法で求める設備や行為の基準が医療法ですすでに対応できているのであれば、使用方法や条件を医療行為に限定することによって、申請の簡素化、医師の主任者選任、医療法における測定、記帳の障害防止法との併用等で使用を可能とするなど具体的な方策を早急に導き出すことが求められる。

4.4.1.3 PET 核種の課題（O-15、C-11 等の濃度規制）

次のような要望があった。

- ① O-15、C-11 は他の核種と比較して特別に使用条件が厳しいことから、安全を考慮した合理的な評価方法が必要である。
- ② 被ばく線量の評価を 1 日最大使用数量 × 8 時間 × 線量評価係数で行わなければならない、短半減期の核種では現実的ではない。減衰を考慮して被ばく量を計算できるようにしてほしい。

まずは使用実態とはかけ離れた評価を行っていないことを確認し、使用実態に合わせた適切な管理が必要である。

その上で、短半減期核種の外部被ばく評価については、一日あたりの線量に関して、それぞれの従事時間内での線量を考えることとし、従事時間内での1日平均使用（存在）数量×使用（従事）時間×線量評価係数（単位数量あたりの線量を与える係数）という考え方を適用するのが合理的である。ただし、一日に複数回の製造などの場合は、製造回数を考慮して、この計算を繰り返す必要がある。

排気中の濃度を求める計算では使用する時間を考え、その時間内での平均使用（存在）数量を使用するのは安全側とはならないので、最大使用数量に飛散割合を考慮したものを分子とし、3月間の使用時の（核種を使用していない時間帯での排気は考慮しない）排気量の総和である総排気量を用いて、3月間最大使用数量のうち飛散するもの÷3月間で使用時の総排気量という考え方を使用する。計算上の限度値を達成することのみの理由で、施設の排気量を多くし、排気設備の稼働時間を長くするという措置は合理的なものとは考えられない。そのような措置を必要とする場合は、拡散モデルを用いた事業所境界における排気濃度管理又は被ばく線量評価等の合理的な排気の方法を提示することが適切である。

0-15ガスの評価に関する考え方については、文献調査WGにおける考え方の整理を参照。

4.4.1.4 飛散率、捕集効率等計算における課題

次のような要望があった。

- ① 動物の飛散率を低く設定できれば、使用量を増やすことができる。

飛散率や透過率は、平成12年10月23日付け通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub. 60）の取り入れ等による障防法法令の改正について」に示される値の使用が原則認められており、今回調査を行った各施設においても当該値を用いた評価が行われていた。

薬剤開発などには動物実験が必須であり、そのためにRIを投与した動物からのRIの飛散率を評価に含める必要がある。上記通知には特に値が示されていないため、特別な工夫を施していない限り、通常飛散率は保守的に1を使用しており、RIの使用量を低く設定せざるを得ないようである。動物の飛散率を低く設定できれば、使用量を増やし、実験の幅を広げることができる。

現在の飛散率や透過率が設定された時よりも、多くの知見が得られ、設備の安全性も向上しており、通知に記載された値以外の値が海外での飛散率に関わる運用実態を踏まえ、実測等による科学的な根拠に基づいて行政側での理解の上で一般的に使用されることが必要である。

4.4.1.5 投与された人、動物等の取扱いにおける課題

次のような要望があった。

- ① RI 投与した動物を、動物愛護の観点から、生かしたままで管理区域外に持ち出せるルール（退出基準）を構築してもらいたい。現在は、PET4 核種の投与が中心となっており、7 日間ルールの解釈を適用しているが、今後、治療薬に期待される α 核種など他の核種でも利用可能となる一般的なルールが望ましい。
- ② 短半減期核種の特性に応じて、速やかに管理区域外に持ち出せることとしたい。

現在 RI を投与した動物は、短半減期核種で汚染された物の取扱いと同様に RI で汚染されたものとして取り扱わねばならず、みだりに管理区域外に持ち出すことは出来ない。また、持ち出しても RI としての管理が要求される。

これからの薬剤開発のために前臨床段階で RI を標識した化合物を動物に投与することは不可欠であり、研究目的に応じた対応が求められる。

一定期間管理区域内で飼育が可能な研究では、減衰による短半減期核種の管理除外ルールが適用できるものと思料される。

一方、飼育環境の変化によりストレスを感じるサルを用いる研究等、できるだけ速やかに管理区域から退出させる必要のある研究では次のようなことを考慮しつつ、適切な退出基準を策定することが必要である。

- ・ 投与した動物からの呼気等の飛散率の確認
- ・ 投与動物から RI による影響（例えば飼育者など）の評価確認手段の確立
- ・ 人の退出基準の設定と同じく、動物に即したシナリオによる退出基準のための計算評価（退出可能な投与量、外部線量を設定）
- ・ 実測評価（外部線量、排泄物等の汚染測定）
- ・ 管理区域外に持ち出した動物及び汚染物の取扱い方法の確立
- ・ 排泄物もしくは排泄物が付着したものに RI がないことの確認手段の確立
- ・ 動物に応じて、一時的管理区域の設定

4.4.1.6 障害防止法と医療法との受渡しの課題

次のような要望があった。

- ① 医療法規制下の使用室で装置の校正などの目的のため、障防法管理の RI を使用したい。
- ② 医療法下で使用した未使用分の RI を障防法に譲り渡し、有効活用したい。

現在障防法から医療法へ払い出すことができるのは、サイクロトロンで製造された PET 製剤だけである。医療においては、投与量を管理するため測定が必須なことから測定器の校正が求められ、校正線源が必要になるが、校正線源は障防法下での使用にあたるため、障防法を持たない医療機関では適正な校正を行うことが困難な状況になっている。より適正な医療行為のために医療法規制下において装置の校正などの目的として、障防法管理の

RI を使用できることが必要である。

現在、密封線源は表示付認証機器制度を活用することにより、合理的な取扱いができて
いる事例が存在している。非密封 RI においても、目的を限定することにより、同一核種で
ある障防法の RI を医療法に譲り渡せる仕組みが必要である。

一方、医療法規制下で使用した後の未使用放射性医薬品を、医薬品としての使用方法以
外で使用するのを厚労省が認める必要があるという課題もある。

4.4.1.7 合理的な廃棄物の管理の課題

次のような要望があった。

- ① 人に対する臨床研究で取り扱われた Ga-68 で汚染した医療廃棄物は、現在のところ、
医療放射性廃棄物として廃棄業者へ引き渡すことができないため、分別管理を要する。
- ② 様々な医療従事者が関与する病院内で人に投与する際に発生する放射性廃棄物を適
切に分別管理することは難しい。放射性廃棄物の保管管理という目的と処理方法に違
いがないのならば、感染症予防などの観点から分別が必要になるケースを除いて、医
療法と障害防止法又は、PET 核種とジェネレータ製造核種などの分別を行わないで管
理することを検討してほしい。

医療法の管理区域と隣接した施設では、廃棄物の取扱いがそれぞれの法律に基づき規制
されているため、同じ RI によって汚染された物であっても、別の廃棄物容器に収納し、ま
た別の保管廃棄室で管理を行っている。

例えば、PET4 核種は 7 日間ルールに基づき、他の核種で汚染された物の混入が防止され、
又付着しないように封及び表示を行った場合に、原子の数が 1 を下回る 7 日間を超えた場
合に、放射性廃棄物として取り扱わなくてよい。医療法でも同様の取扱いが可能であるこ
とから、障防法と医療法の管理区域が隣接しているのであれば、別の法律で発生した廃棄
物を同一の保管廃棄室で管理することは合理的である。

また α 核種による放射性廃棄物は、集荷条件の関係から別途分別管理を行っているが、
PET 核種による廃棄物、一般 RI 廃棄物、加えて今後利用が見込まれる α 核種といったよう
に、分別が増えてくると使用者側の負担が増え、また管理が複雑になり、適確に管理す
ることが困難となる。

発生源ではなく同じ種類の廃棄物ごとに管理することが可能になれば、発生側での分別
が簡略化できるなど、合理的でより適確な管理が達成できる。放射性廃棄物は発生源で分
類するのではなく、内容物及び核種と数量で分別できるような法体系とすべきである。

4.4.1.8 サイクロトロンによる RI 製造の管理の課題

サイクロトロンによる RI 製造に関して、2 つの管理方法が行われていた。

- ① サイクロトロン室を発生装置使用室及び放射性同位元素使用室として申請。

- ・ 製造を使用としており、サイクロトロン室入口に放射性同位元素使用室の標識を貼付し、製造量を使用量として記録を行っている。
 - ・ 使用に伴う漏えいからの排気口における濃度限度の評価を行っており、飛散率を設定した評価を行う場合、製造量を使用量とすると使用量に制限が生じることがある。
 - ・ サイクロトロン室内に照射設備があり、直接 RI を取り扱う行為が発生する場合にあっては、放射性同位元素使用室としての評価が必要である。しかし、PET 薬剤のための RI 製造等においては、人がサイクロトロン室に立ち入ることはなく、製造された RI は密閉型で使用室であるホットセルにまで移送される。その場合でもサイクロトロン室での製造を使用とみなしている。
- ② 本体室は発生装置使用室のみで申請（放射性同位元素使用室としない）。
- ・ 製造を使用とはせずに、サイクロトロン室では非密封 RI の使用として管理はしていない。

どちらの管理方法にしても、製造された RI を考慮した外部被ばく評価が適切に実施される必要がある。

発生装置使用室は、そもそも放射線発生装置からの外部被ばく線量を評価しており、その評価に製造された RI を含めて評価すれば放射性同位元素使用室とする必要がない。

サイクロトロン室を放射性同位元素使用室とした場合でも、RI の漏えいは考えられないので、評価は外部被ばくのみとすることが適当である。

4.4.1.9 加速器製造核種の使用量に関する考え方

- ① 加速器での製造量を放射性同位元素使用室における使用量としている場合と放射性同位元素使用室において測定した後の放射能を使用量とする、2つの管理方法が行われていた。
- ② 短半減期核種の場合、製造量と使用量の差異に関する考え方を整理しておく必要がある。

例えば、製造量＝使用量とすると、合成、検定等の必要な工程後に使用する場合には、減衰しており、実際の使用量とは大きな差異が発生することになる。

この場合に、使用量のすべてを保管廃棄するとして管理すると、製造量＝保管廃棄量となり、実際の保管廃棄数量との差異が非常に大きくなってしまう。

製造量ではなく、RI を検定した時点での放射エネルギーを使用量として管理すれば、実際の使用量に合致するが、加速器で製造された放射エネルギーの払い出し量と差異が発生することになる。

放射線防護の観点から、過度ではない保守的な評価が望ましく、使用許可取得における安全評価においては、使用室内に移送された最大放射エネルギーを使用量とする考えもある。た

だし、PET 薬剤製造のように事前に漏洩検査を実施した完全な密閉型の合成装置を使用するなど漏えいのおそれがない場合には、外部被ばく評価は最初の最大放射エネルギーによって評価をし、内部被ばくや濃度限度評価においては、ホットセルから取り出して検定した量に基づいて実施することが現実的と考える。

なお、帳簿への記載は、払い出し量を製造量とすると、検定後の使用量とは減衰を反映して数値に差が発生するため、値の差の理由を明確にしておく必要がある。

RI使用量(参考)

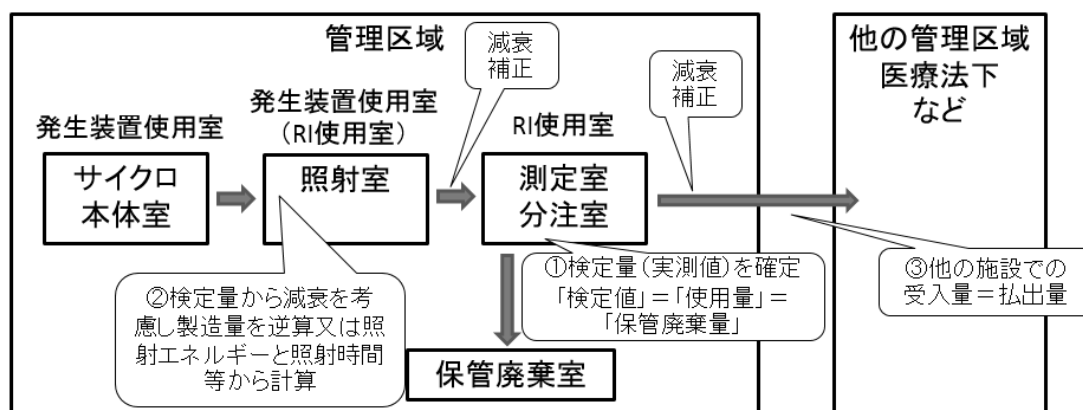


図 4.2 RI 使用量の考え方

- ・ サイクロトロン室又は照射室に自動搬送装置等が設置されており、照射後のターゲットが存在する間に人が立ち入ることがなければサイクロトロン室又は照射室を放射性同位元素使用室としなくてもよい。
- ・ サイクロトロン室又は照射室の外部被ばく線量評価は②を用いる。
- ・ サイクロトロン室又は照射室で RI が飛散する恐れがある場合は、②を用いて排気・排水計算を行う。
- ・ 合成、測定、分注などを行う RI 使用室は、実測した①から逆算して RI 使用室へ搬送された値を使用数量とし、外部被ばく評価及び排気・排水計算を行う。また、他の施設へ払い出す数量以外の全量が保管廃棄される。
- ・ ただし、完全密閉系が担保されている自動合成装置によって合成が行われ、人が合成に直接関与しない場合は、①を使用量とし、外部被ばく評価及び排気・排水計算する。

4.4.1.10 短半減期核種の払い出しと受入れに関する考え方

- ① 短半減期核種は製造から使用までに時間がある場合、製造場所から払い出す数量と使用施設に受け入れる量が減衰分だけ異なることから、受入量と払出量の違いについて、RI 法における統一された考え方が提示されていると管理しやすい。

- ② 阪大では、核物理研究センターで製造された RI は一定期間冷却後の測定による実測値を製造量として記録しており、RI 総合センターに払い出す量として管理している。
- ③ RI 総合センターは同じ学内に位置しており、受入量も同じ値で管理している。
- ④ 外部機関で製造された短半減期核種については、受入時（検定時）に依頼した量となるように配送されてくるため、受入時までに減衰した量を受入量としている。

施設間で受渡し行為が行われる場合、短半減期核種は移動時間に応じて減衰を考慮した管理を行うことが適切である。

4.4.1.11 RI を投与された患者の移動

次のような要望があった。

- ① 「サイクロترونセンターに大学病院から患者がきて、薬剤を投与し、その後病院に戻って撮像する」という流れを確立したい。又は、薬剤を病院に運搬して、病院で投与できないか。

どこで医療法と RI 法の引渡しを行うか明確にする必要がある。定期的に供給するのであればサイクロترونセンターにおいて、RI の販売業を取得する必要があるか、病院で RI の使用許可を得る必要があるかなどの問題がある。また、サイクロترونセンターから病院まで RI を投与した患者を移動する場合には、公衆への被ばくを考慮する必要がある。

病院で RI の使用許可を得て、サイクロترونセンターから RI として病院に運搬、引き渡しをし、病院で検定して薬剤として患者に投与するのが現実的ではないか。また、海外での動向を踏まえた議論も必要である。

4.5 利用ニーズ調査と現地調査のまとめ

今回調査を行った各施設は、安全管理に対する意識が高く、新たな RI の利用や安全管理に関して様々な課題を抱えているものの、十分な安全管理が実施されていた。

利用ニーズアンケート結果からも核医学診療分野で今後利用される可能性がある主たる核種は α 線放出核種であり、現地調査を行ったいくつかの施設でも At-211 などすでに製造から使用まで行われていたことから、今後大きな利用核種の主流となりうることが考えられる。

Ra-223 を使った放射性医薬品が販売され、 α 線による効果に対する期待が更に高まる中、かつ世界的にも様々な α 線放出核種を使った研究が盛んであることなどの背景も重なり、国内でもその機運が高まってきていると思われる。希望する核種が必要時に入手でき、利用可能な環境が整えば実際に利用したいという潜在的な要望は本調査した施設以外にもあると推測される。

しかしながら、今後の利用ニーズの高い α 核種は β 線や γ 線とは異なる放射線管理が求

められ、別の測定器を準備しなければならず、 α 核種の特性上、測定器を汚染させないと同時に、正しく測定するための測定手法などに特別の注意を要することもあり、施設において徹底した安全管理の導入を条件とするなど、利用に至るまでには慎重な準備となった事例もあった。

α 核種の利用が拡大していく場合には、各施設で正しい測定とともに α 核種の安全取扱いが要求される。機器の準備や測定者を含めた α 核種取扱者に対する安全取扱教育訓練などの対応が必要となる。

実際、医療で短半減期 α 核種を利用した医薬品が使用されるようになると様々な医療機関が実施することとなる。様々な医療機関でも安全に取扱えるような実施体制を整備する必要がある。

またもう一つ特徴的な点として、 α 核種も含め短半減期核種の利用が増える傾向にあり、排気、排水の評価、廃棄物管理の方法など、 $0-15$ ガスをはじめとした PET4 核種だけではなく、半減期が数時間から数日の核種を利用する場合には、これまでのように一律の方法論では、利用に制限が生じ、排気設備の不必要な稼働など合理的な安全管理方法とかけ離れた運用を行っている事例も散見される。

このような状況下で、利用ニーズアンケート及び現地調査結果からもわかるように、世界に遅れを取らないように、より発展した利用や研究を推進できるように短半減期核種の合理的な安全評価や管理を導入する等により、新たな RI 利用を可能とする環境整備を希望する声が強かった。

これらの要望を実現する手段としては、これまでのように一律の安全評価、管理手法は利用者が容易に利用できるというメリットもあるものの、従来とは異なる RI 利用を目的とするなら不合理な部分を伴うこととなる。調査による結果を踏まえると、それほど複雑ではなく、核種の特性や利用状況に応じた科学的根拠に基づいた段階的な方法を模索していくことが求められる。

安全管理の主体は使用者であり、まずは自分達の使用方法や使用状況の把握に努め、自施設に最も適した安全評価や管理手法を構築するとともに、必要に応じて適宜見直すなど、常に使用者が適切に運用できるよう、安全管理における品質保証サイクルがまわっている状態にすることが重要である。

4.6 将来における課題

4.6.1 Y-90 や Ho-166 核種による肝がん放射線塞栓療法における課題

放射線塞栓療法とは、肝切除が不能な原発性又は転移性肝がんの治療を目的として欧米やアジア諸国ではすでに利用されている。

カテーテルを挿入し、 β 線放出核種を含んだ塞栓物質を送り込んで、がん組織に至る細動脈を選択的に塞栓することによって、がん細胞への血流を遮断し、エネルギー供給の遮断及び放射線照射により腫瘍を縮小あるいは消失せしめる治療法である。

この治療には、Y-90 を微小球（マイクロスフェア）である平均直径 30 μ m 前後のガラス製球体内に混入、又はセラミック製の球体表面に安定的に吸着させたものを用いるが、今般新たに欧州で Y-90 ではなく、 γ 線を利用した画像診断を可能とした Ho-166 を利用した方法も開発されている。

肝がんは予後の悪いがんの一つであり、予後の改善を図る新たな治療法として、今後我が国でもこの治療法が注目されると予測される。

当該治療は欧米では医療機器とされており、日本でも今後治験等を行う場合は医療機器として実施されることが想定される。

ただし、微小球に吸着された Y-90 などが微小球から剥離することによる汚染等の可能性も否定できないことから、これまで流通してきた密封線源を利用した医療機器と異なり、非密封線源の取扱いや管理が求められる。

現在、密封線源を利用した医療機器は、放射性医薬品とは異なり、医療法だけでなく、RI 法による許認可が必要となっている。

非密封の放射性物質を医療機関で利用するには、放射性医薬品を使用する核医学診療施設が最も適切と考えられるが、医療法による許認可しか取得していないため、今の規制の運用に基づくと、新たに RI 法による許認可が必要となる。

現在でも医療法と RI 法の二重規制は使用者側にとって負担であり、今後このような新たな技術においては、これまでの規制の運用をそのまま踏襲すると速やかな導入が難しい場合も出てくることから、医療利用の現場における安全管理の状況を踏まえて、二重規制の撤廃等速やかな導入を可能とする合理的な規制を検討すべきである。

参考：

<http://www.rada.or.jp/database/home4/normal/ht-docs/member/synopsis/030303.htm>

5 今後の対応

5.1 多分野の有識者の協力と連携の必要性

核医学の発展を目指して、新しい核種の利用が期待され、中でもアルファ核種に対する期待が大きい。これまでも産業や研究分野、一部医療でもアルファ核種が利用されてきたが、核医学分野ではこれまでほとんど利用経験がなかった。また短半減期で新たな核種の利用も盛んになることが予想されるが、これらの利用核種の適切な安全管理を行うことに努めても、現状の規制の枠組みでは客観的に合理的な対応が難しい面がある。その中において、それらの新しい核種に対する合理的な規制を構築するためには、それを支える科学的データが必要である。しかし、様々なパラメータを使用する濃度評価、線量評価においては極度に精度の高いデータが求められるわけではなく、実態に即した科学的データの蓄

積をするための安全研究が求められる。

核医学分野においては、アルファ核種をはじめとした RI を原料として製造、放射性医薬品に合成し、患者に投与する過程があり、RI を安全に取り扱うためには、放射性医薬品の利用を主体とした核医学分野だけではなく、加速器科学、放射化学、薬学、放射線管理学、保健物理学等、幅広い分野との連携強化が必要である。それらの専門家が一堂に会し、安全研究などを行う上で協力し合うことのできる体制の構築が必要である。

6 まとめ

今回の委託調査では、今後医療機関で利用が見込まれる数量告示別表に示されている RI について、過大な評価により、空气中濃度限度や排気・排水中濃度限度が設定されている核種を洗い出すとともに、国内外の文献を調査し、被ばく評価において物理的性状や化学形を踏まえた評価シナリオを定めるために必要な科学的データ等を収集・整理した。

様々な課題や要望が本調査によって確認されたが、特に短半減期核種によって汚染されたものの取扱いや Ge-68/Ga-68 ジェネレータの利用要望は、国内での医薬品開発が進まないことや世界的にすでに医療や臨床研究に利用されていることが実施できない危惧すべき状況にあることを切実に示すものであり、わが国が遅れをとらないように、海外の利用状況を調査し、利害関係者を巻き込んだ検討に基づいて、国内で導入できるように必要な改善を踏まえた具体的な方策を早急に考え、実行に移していかなければならない。

非密封の RI を放射性医薬品として使用する核医学は主として低侵襲的・高感度な診断手段として発展してきたが、昨今では、標的だけを特異的に攻撃するがん治療である内用療法としても注目されている。高齢化社会を迎え病後の QOL が求められる現代では、特に核医学の内用療法に対する期待は大きなものとなっている。核医学分野においては投与された患者の被ばくを考慮し、主に半減期の短い RI が利用される。現在は核医学で利用されるような半減期の短い RI の使用も他の RI と同様な規制体制となっている。短半減期 RI は半減期により急速に減衰するため、利用するためには比較的大きな数量を使用する必要があるが、使用後は環境に放出されたとしても沈着、濃縮を考慮する必要がないことから、今回の委託調査において、短半減期 RI 特有の性質を生かした合理的な規制の在り方を研究する必要性を示した。

また、医療の分野は日進月歩であり、核医学の分野も同様である。核医学の分野において新しい放射性医薬品の利用が期待されている。現在、放射性医薬品販売業者から放射性医薬品を購入して人に投与する場合は医療法の認可だけでよいが、自施設において RI を製造し、放射性医薬品を合成し、それを人に投与する場合には障防法と医療法の二重の規制が課せられている。今後、海外の研究開発に対抗して新しい放射性医薬品を開発するためには、治験前の研究用試験薬を人に投与するような必要性が生ずる。また、放射性医薬品の品質の維持管理のために放射性医薬品を用いた新たな研究も必要である。そこで、医療に関連する行為として、放射性医薬品の原料核種の製造、放射性医薬品の合成、人への投

与等に安全管理で同様の基準を適用することによる医療法と障防法の二重規制を課すことのない合理的な規制方法を研究することが必要であることを示した。

日本における RI の核医学利用は欧米の後塵を拝しているといわれる。その一つの原因として規制が厳格すぎるともいわれる。核医学研究開発をリードしている諸外国における規制及びその運用方法を調査し、合理的な事例を国内法に適用することが必要である。

平成 29 年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業
調査報告書 資料

- 資料 1 各国における濃度限度値の比較表
- 資料 2 - 1 短寿命核種の排気濃度限度に関して
(O-15 の安全評価に関する評価シナリオ案)
- 資料 2 - 2 O-15 の安全評価に関する評価シナリオ留意点について
- 資料 3 利用ニーズアンケート配布先一覧
- 資料 4 利用ニーズアンケート用紙
- 資料 5 利用ニーズアンケート結果
- 資料 6 使用方法調査チェックシート
- 資料 7 使用方法調査結果
- 参考資料 平成 29 年度放射線対策委託費
「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業
委託調査運営委員会名簿

表1 空气中濃度限度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		濃度比 (日/米)
		化学形	基準値	化学形	基準値*	
¹¹ C	20.39分	(サブマージョン)	2.00E-01			
		蒸気	7.00E+00	化合物	7.40E+00	0.95
		有機物[経口摂取]	-			
		一酸化物	2.00E+01	一酸化物	1.85E+01	1.08
¹³ N	9.965分	二酸化物	9.00E+00	二酸化物	1.11E+01	0.81
		メタン	8.00E+02			
¹⁵ O	2.037分	(サブマージョン)	2.00E-01			
		(サブマージョン)	2.00E-01	サブマージョン	1.48E-01	1.35
¹⁸ F	109.8分	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frのフッ化物、Seの無機化合物のフッ化物、Hgの有機化合物のフッ化物及び大部分の六価のウラン化合物(六アッ化ウラン、フッ化ウラン等)のフッ化物	4.00E-01	H, Li, Na, K, Rb, Cs, Frのフッ化物 フッ化ランタン	1.11E+00	0.36
		Mg, Al, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Cu, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Hf, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdのフッ化物、Hgの無機化合物のフッ化物及び難溶性のウラン化合物(四アッ化ウラン等)	2.00E-01	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Ni, Pd, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Sc, Y, Ti, Zr, V, Nb, Ta, Nm, Tc, Reのフッ化物	1.48E+00	0.14
		Be, Sc, Co, Zn, Ce, Pr, Nd, Pm, Yb, Lu, Taのフッ化物及び不溶性のウラン化合物のフッ化物	2.00E-01		1.48E+00	0.14
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-02	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	2.59E-02	0.77
²⁸ Mg	20.91時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	1.00E-02	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	1.85E-02	0.54
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	1.00E-01	すべての化合物	3.33E-01	0.30
⁴³ Sc	3.891時	すべての化合物	7.00E-02	すべての化合物	1.85E-01	0.38
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩及びヒタン酸	3.00E-04	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩及びヒタン酸	1.85E-04	1.62
⁴⁴ Sc	3.927時	ストロンチウム以外の化合物	8.00E-04	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3.70E-04	2.16
		チタン酸、ストロンチウム	3.00E-04	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7.40E-05	4.05
⁴⁴ Ti	60年	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩及びヒタン酸	1.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩及びヒタン酸	3.70E-01	0.27
		ストロンチウム以外の化合物	1.00E-01	すべての化合物	3.70E-01	0.27
⁶⁴ Cu	12.70時	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	1.00E-01	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	3.70E-01	0.27
		硫化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	1.00E-01	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩	3.33E-01	0.30
⁶⁷ Cu	61.83時	酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	1.00E-01	酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	1.11E-01	0.90
		硫化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	4.00E-02	硫化物、ハロゲン化物、硝酸塩	7.40E-02	0.54
⁶⁷ Ga	3.261日	酸化物及び水酸化物	4.00E-02	酸化物及び水酸化物	7.40E-02	0.54
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩以外の化合物	2.22E-01	0.90
⁶⁸ Ga	67.63分	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7.00E-02	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩	1.48E-01	0.47
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩以外の化合物	7.40E-01	0.54
⁶⁸ Ge	270.8日	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化物、硝酸塩	7.40E-01	0.41
		酸化物、硫化物及びハロゲン化物以外の化合物	3.00E-02	酸化物、硫化物及びハロゲン化物以外の化合物	7.40E-02	0.41
		酸化物、硫化物及びハロゲン化物	3.00E-03	酸化物、硫化物及びハロゲン化物	1.48E-03	2.03

赤: 両国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 両国を比較して大きい値

*:C:単位をBq単位に換算をした値

表1 空气中濃度限度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		濃度比 (日/米)
		化学形	基準値	化学形	基準値*	
⁷⁶ Br	16.2時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Tl, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物の臭化物	5.00E-02	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	7.40E-02	0.68
		Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物の臭化物	4.00E-02	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, Ge, Sn, Pb, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Rh, Ir, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Sc, Y, Ti, Zr, Hf, V, Nb, Ta, Mn, Tc, Reの臭化物、ランタノイドの臭化物	7.40E-02	0.54
⁷⁷ Br	57.04時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Tl, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物の臭化物	2.00E-01	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	3.70E-01	0.54
^{81m} Kr	13.1秒	Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物の臭化物	2.00E-01	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, Ge, Sn, Pb, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Rh, Ir, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Sc, Y, Ti, Zr, Hf, V, Nb, Ta, Mn, Tc, Reの臭化物、ランタノイドの臭化物	2.96E-01	0.68
		(サブマージョン)	1.00E+00	基準なし	-	-
⁸⁹ Sr	50.53日	チタン酸ストロンチウム以外の化合物	1.00E-02	SrTiO3以外のすべての可溶性化合物	1.48E-02	0.68
		チタン酸ストロンチウム	4.00E-03	SrTiO3とすべての不溶性化合物	2.22E-03	1.80
⁹⁰ Y	64.10時	酸化物及び水酸化物	1.00E-02	酸化物と水酸化物以外のすべての化合物	1.11E-02	0.90
		酸化物及び水酸化物	1.00E-02	酸化物と水酸化物	1.11E-02	0.90
⁸⁹ Zr	78.41時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	4.00E-02	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	3.70E-02	1.08
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3.00E-02	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3.70E-02	0.81
⁹⁹ Mo	65.94時	炭化ジルコニウム	3.00E-02	炭化ジルコニウム	3.70E-02	0.81
		二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物以外の化合物	6.00E-02	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物以外の化合物	1.11E-01	0.54
^{99m} Tc	6.01時	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物	2.00E-02	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物	7.40E-02	0.27
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E+00	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩以外のすべての化合物	2.22E+00	0.45
¹¹¹ In	2.805日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7.00E-01	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩	3.70E+00	0.19
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	9.00E-02	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-01	0.81
¹²³ I	13.27時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	7.00E-02	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩	1.11E-01	0.63
		蒸気	1.00E-01	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物、硝酸塩	1.11E-01	0.90
¹²⁴ I	4.176日	ヨウ化メチル	1.00E-01	ヨウ化メチル	1.11E-01	0.90
		ヨウ化メチル以外の化合物	2.00E-01	ヨウ化メチル以外の化合物	1.11E-01	0.90
¹²⁵ I	59.4日	蒸気	2.00E-03	すべての化合物	1.11E-03	1.80
		ヨウ化メチル	2.00E-03	ヨウ化メチル	1.11E-03	0.90
¹²⁵ I	59.4日	ヨウ化メチル	1.00E-03	すべての化合物	1.11E-03	0.90
		ヨウ化メチル以外の化合物	2.00E-03	ヨウ化メチル以外の化合物	1.11E-03	0.90
			3.00E-03			

赤：両国を比較して小さい(厳しい)値 緑：両国を比較して大きい値

*C:単位をBq単位に換算した値

表1 空气中濃度限度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		濃度比 (日/米)
		化学形	基準値	化学形	基準値*	
¹³¹ I	8.021日	蒸気	1.00E-03	すべての化合物	7.40E-04	1.35
		ヨウ化メチル	1.00E-03			
		ヨウ化メチル以外の化合物	2.00E-03			
¹⁴⁹ Tb	4.118時	すべての化合物	7.00E-03	すべての化合物	1.11E-02	0.63
¹⁷⁷ Lu	6.647日	酸化物、水酸化物及び珪化物以外の化合物	2.00E-02	酸化物、水酸化物及び珪化物以外の化合物	3.33E-02	0.60
		酸化物、水酸化物及び珪化物	2.00E-02	酸化物、水酸化物及び珪化物	3.33E-02	0.60
¹⁸⁸ Re	17.004時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩以外の化合物	3.00E-02	酸化物、水酸化物及び硝酸塩以外の化合物	3.70E-02	0.81
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化物及び硝酸塩	3.00E-02	酸化物、水酸化物及び硝酸塩	3.70E-02	0.81
¹⁹¹ Pt	2.8日	すべての化合物	1.00E-01	すべての化合物	1.48E-01	0.68
²⁰¹ Tl	72.912時	すべての化合物	3.00E-01	すべての化合物	3.33E-01	0.90
²¹² Pb	10.64時	すべての化合物	6.00E-04	すべての化合物	3.70E-04	1.62
		硝酸ヒュスマス	1.00E-03	硝酸ヒュスマス	3.70E-03	0.27
²¹³ Bi	45.59分	硝酸ヒュスマス以外の化合物	5.00E-04	硝酸ヒュスマス以外の化合物	3.70E-03	0.14
		H、Li、Na、Si、P、K、Ni、Rb、Sr、Mo、Ag、Te、I、Cs、Ba、La、Gd、W、Pt、Ti、Pb、Po、Frのアスタチン化合物、Seの無機化合物のアスタチン化合物、Hgの有機化合物のアスタチン化合物及び大部分の六価のウラン化合物のアスタチン化合物	8.00E-04	ハロゲン化物	1.11E-03	0.72
²¹¹ At	7.21時	Be、Mg、Al、Ca、Sc、Ti、V、Cr、Mn、Fe、Co、Cu、Zn、Ga、Ge、As、Y、Zr、Nb、Te、Ru、Rh、Pd、Cd、In、Sn、Sb、Ce、Pr、Nd、Pm、Sm、Eu、Tb、Dy、Ho、Er、Tm、Yb、Lu、Hf、Ta、Re、Os、Ir、Au、Bi、Ra、Ac、Th、Pa、Np、Pu、Am、Cm、Bk、Cf、Es、Fm、Mdのアスタチン化合物、Hgの無機化合物のアスタチン化合物及び難溶性、不溶性のウラン化合物のアスタチン	2.00E-04	Wクラス	7.40E-04	0.27
		すべての化合物	4.00E-06	すべての化合物	1.11E-05	0.36
²²⁴ Ra	3.66日	すべての化合物	9.00E-06	すべての化合物	2.59E-05	0.35
²²⁵ Ac	10日	ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物	2.00E-05	ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物	3.70E-06	5.41
		ハロゲン化物及び硝酸塩	4.00E-06	ハロゲン化物及び硝酸塩	1.11E-05	0.36
		酸化物及び水酸化物	3.00E-06	酸化物及び水酸化物	1.11E-05	0.27

赤：両国を比較して小さい(厳しい)値 緑：両国を比較して大きい値

*:Ci単位をBq単位に換算をした値

表2 排気中濃度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ	
		化学形	基準値	化学形	基準値*1	化学形	基準値*2
¹¹ C	20.39分	(サブマージョン)	7.00E-04	化合物	2.22E-02	サブマージョン	3.00E-03
		蒸気	4.00E-02	化合物	2.22E-02	エアロゾル	6.00E-04
		有機物〔経口摂取〕	-	一酸化物	7.40E-02		
		一酸化物	1.00E-01	二酸化物	3.33E-02		
		二酸化物	5.00E-02				
¹³ N	9.965分	メタン	4.00E+00				
		(サブマージョン)	7.00E-04				
¹⁵ O	2.037分	(サブマージョン)	7.00E-04	サブマージョン	7.40E-04	サブマージョン	1.00E-03
		H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, W, Pt, Tl, Pb, Po, Frのフッ化物, Seの無機化合物のフッ化物, Hgの有機化合物のフッ化物及び大部分の六価のウラン化合物(六ア化ウラン, フッ化ウラン等)のフッ化物	4.00E-03	H, Li, Na, K, Rb, Cs, Frのフッ化物 フッ化ランタン	3.70E-03	エアロゾル	5.00E-04
¹⁸ F	109.8分	Mg, Al, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Cu, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Hf, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdのフッ化物, Hgの無機化合物のフッ化物及び難溶性のウラン化合物(四ア化ウラン等)のフッ化物	2.00E-03	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Sc, Y, Ti, Zr, V, Nb, Ta, Nn, Tc, Reのフッ化物	3.70E-03		
		Be, Sc, Co, Zn, Ce, Pr, Nd, Pm, Yb, Lu, Taのフッ化物及び不溶性のウラン化合物のフッ化物	2.00E-03				
		酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-04	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	7.40E-05	エアロゾル	2.00E-05
		酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.00E-04	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	7.40E-05		
		すべての化合物	1.00E-03	すべての化合物	1.11E-03	エアロゾル	2.00E-04
²⁸ Mg	20.91時	すべての化合物	6.00E-04	すべての化合物	7.40E-04	エアロゾル	1.00E-04
		酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム以外の化合物	2.00E-06	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム以外の化合物	7.40E-07	エアロゾル	3.00E-07
⁴³ Sc	3.891時	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	3.00E-06	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.48E-06		
		すべての化合物	1.00E-06	SrTiO ₃	2.96E-07		
⁴⁴ Sc	3.927時	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩, 酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	3.00E-03	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩, 酸化物及び水酸化物以外のすべての化合物	1.48E-03	エアロゾル	3.00E-04
		硫化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.00E-03	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩	1.11E-03		
⁴⁴ Ti	60年	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.00E-03	酸化物, 水酸化物, 炭化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	3.70E-04	エアロゾル	5.00E-05
		すべての化合物	2.00E-04	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩, 酸化物及び水酸化物以外のすべての化合物	2.59E-04		
⁶⁴ Cu	12.70時	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩, 酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	2.00E-04	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩, 酸化物及び水酸化物以外のすべての化合物	2.22E-04		
		硫化物, ハロゲン化合物及び硝酸塩	2.00E-04	硫化物, ハロゲン化合物, 硝酸塩	2.22E-04		
⁶⁷ Cu	61.83時	酸化物及び水酸化物	2.00E-04	酸化物及び水酸化物	2.22E-04		

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり、排気流量が1E+4m³/h以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排気流量が1E+4m³/hを超える場合には、表に示した値を超えないこと。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表2 排気中濃度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ	
		化学形	基準値	化学形	基準値*1	化学形	基準値*2
⁶⁷ Ga	3.261日	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-03	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E-04	エアロゾル	1.00E-04
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	5.00E-04	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩	3.70E-04		
⁶⁸ Ga	67.63分	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-03	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	2.22E-03	エアロゾル	5.00E-04
		酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	2.00E-03	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩	2.59E-03		
⁶⁸ Ge	270.8日	酸化物、硫酸物及びハロゲン化合物以外の化合物	2.00E-03	酸化物、硫酸物及びハロゲン化合物以外の化合物	1.85E-04	エアロゾル	3.00E-06
		酸化物、硫酸物及びハロゲン化合物	9.00E-06	酸化物、硫酸物及びハロゲン化合物	3.70E-06		
⁷⁶ Br	16.2時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物	5.00E-04	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	2.59E-04	エアロゾル	7.00E-05
		Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物	3.00E-04	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, Ge, Sn, Pb, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Rh, Ir, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Se, Y, Ti, Zr, Hf, V, Nb, Ta, Mn, Tc, Reの臭化物、ランタノイドの臭化物	2.22E-04		
⁷⁷ Br	57.04時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物	2.00E-03	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	1.11E-03	エアロゾル	3.00E-04
		Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物 (サブマージョン)	1.00E-03	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, Ge, Sn, Pb, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Rh, Ir, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Se, Y, Ti, Zr, Hf, V, Nb, Ta, Mn, Tc, Reの臭化物、ランタノイドの臭化物	1.11E-03		
^{81m} Kr	13.1秒	(サブマージョン)	6.00E-03	基準なし	-	サブマージョン	5.00E+00
		チタン酸ストロンチウム以外の化合物	1.00E-04	SrTiO3以外のすべての可溶性化合物	3.70E-05	エアロゾル	4.00E-06
⁸⁹ Sr	50.53日	チタン酸ストロンチウム	2.00E-05	SrTiO3とすべての不溶性化合物	7.40E-06		
		酸化物及び水酸化物以外の化合物	8.00E-05	酸化物と水酸化物以外のすべての化合物	3.33E-05	エアロゾル	2.00E-05
⁹⁰ Y	64.10時	酸化物及び水酸化物	8.00E-05	酸化物と水酸化物	3.33E-05		
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	4.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	1.85E-04	エアロゾル	5.00E-05
⁸⁹ Zr	78.41時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	4.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.11E-04		
		炭化ジルコニウム	4.00E-04	炭化ジルコニウム	1.11E-04		
⁹⁹ Mo	65.94時	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物以外の化合物	5.00E-04	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物以外の化合物	3.70E-04	エアロゾル	3.00E-05
		二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物	1.00E-04	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物	2.22E-04		

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり、排気流量が1E+4m³/h以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排気流量が1E+4m³/hを超える場合には、表に示した値を超えること。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表2 排気中濃度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ	
		化学形	基準値	化学形	基準値*1	化学形	基準値*2
^{99m} Tc	6.01時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	9.00E-03	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E-03	エアロゾル	2.00E-03
¹¹¹ In	2.805日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	6.00E-03	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-02	エアロゾル	1.00E-04
¹²³ I	13.27時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	9.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.33E-04	エアロゾル	1.00E-04
¹²⁴ I	4.176日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	5.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.33E-04	エアロゾル	1.00E-04
¹²⁵ I	59.4日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	5.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E-04	元素	7.00E-05
¹³¹ I	8.021日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	7.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.00E-04	元素	7.00E-05
¹⁴⁹ Tb	4.118時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-05	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.48E-05	元素	1.00E-06
¹⁷⁷ Lu	6.647日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-05	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-05	元素	5.00E-07
¹⁸⁸ Re	17.004時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-05	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E-06	元素	5.00E-07
¹⁹¹ Pt	2.8日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	7.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.00E-06	元素	5.00E-07
²⁰¹ Tl	72.912時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-05	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.70E-05	エアロゾル	7.00E-06
²¹² Pb	10.64時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-04	エアロゾル	3.00E-05
²¹³ Bi	45.59分	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-04	エアロゾル	4.00E-05
²¹¹ At	7.21時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.48E-04	エアロゾル	4.00E-05
²²³ Ra	11.4日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-04	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.48E-04	エアロゾル	4.00E-05
²²⁴ Ra	3.66日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.48E-05	エアロゾル	1.00E-06
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.85E-05	エアロゾル	1.00E-06
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	7.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.70E-06	エアロゾル	2.00E-04
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-03	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.11E-03	エアロゾル	5.00E-04
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	3.00E-03	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.85E-06	エアロゾル	2.00E-07
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-05	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.48E-05	エアロゾル	1.00E-06
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	1.85E-05	エアロゾル	1.00E-06
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	7.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.70E-06	エアロゾル	3.00E-07
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	1.00E-06	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	2.96E-06	エアロゾル	3.00E-07
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	2.00E-08	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.33E-08	エアロゾル	4.00E-09
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E-08	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E-08	エアロゾル	1.00E-08

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり、排気流量が1E+4m³/h以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排気流量が1E+4m³/hを超える場合には、表に示した値を超えること。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表2 排気中濃度(Bq/cm³)の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ	
		化学形 ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物 ハロゲン化物及び硝酸塩 酸化物及び水酸化物	基準値 1.00E-07 2.00E-08 2.00E-08	化学形 ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物 ハロゲン化物及び硝酸塩 酸化物及び水酸化物	基準値*1 2.59E-08 3.33E-08 3.33E-08	化学形 エアロゾル	基準値*2 4.00E-09
²²⁵ Ac	10日						

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり、排気流量が1E+4m³/h以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排気流量が1E+4m³/hを超える場合には、表に示した値を超えないこと。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表3 排水中濃度 (Bq/cm³) の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ 基準値*2
		化学形	化合物	化学形	化合物	
¹¹ C	20.39分	有機物〔経口摂取〕 H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, W, Pt, Tl, Pb, Po, Frのフッ化物、Seの無機化合物のフッ化物、Hgの有機化合物のフッ化物及び大部分の六価のウラン化合物(六ア化ウラン、フッ化ウラン等)のフッ化物	4.00E+01	化合物	2.22E+02	3.00E+00
¹⁸ F	109.8分	Mg, Al, Ca, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Cu, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Hf, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdのフッ化物、Hgの無機化合物のフッ化物及び難溶性のウラン化合物(四ア化ウラン等)のフッ化物	2.00E+01	H, Li, Na, K, Rb, Cs, Frのフッ化物	2.59E+01	2.00E+00
²⁸ Mg	20.91時	Be, Sc, Co, Zn, Ce, Pr, Nd, Pm, Yb, Lu, Taのフッ化物及び不溶性のウラン化合物のフッ化物	2.00E+01	Be, Mg, Ca, Sr, Ba, Ra, Al, Ga, In, Tl, As, Sb, Bi, Fe, Ru, Os, Co, Ni, Pd, Pt, Cu, Ag, Au, Zn, Cd, Hg, Sc, Y, Ti, Zr, V, Nb, Ta, Nm, Tc, Reのフッ化物	2.74E+00	7.00E-02
⁴³ Sc	3.891時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩以外の化合物	4.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩以外の化合物		
⁴⁴ Sc	3.927時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩	4.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩		
⁴⁴ Ti	60年	すべての化合物	4.00E+00	すべての化合物	3.70E+00	5.00E-01
⁶⁴ Cu	12.70時	すべての化合物	2.00E+00	すべての化合物	1.85E+00	3.00E-01
⁶⁷ Cu	61.83時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム以外の化合物	1.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム以外の化合物	1.48E-01	2.00E-02
⁶⁷ Cu	61.83時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩	1.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩		
⁶⁷ Cu	61.83時	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム	1.00E-01	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム		
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	7.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物と水酸化物以外のすべての化合物	7.40E+00	2.00E+00
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物	7.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物と水酸化物以外のすべての化合物		
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	2.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物と水酸化物以外のすべての化合物	2.22E+00	4.00E-01
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩	2.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩		
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及びチタン酸ストロンチウム	2.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物と水酸化物以外のすべての化合物		
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物	2.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物と水酸化物以外のすべての化合物		
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の無機化合物	4.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.70E+00	5.00E-01
⁶⁷ Cu	61.83時	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物	4.00E+00	硫化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物		
⁶⁸ Ga	67.63分	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩	8.00E+00	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	7.40E+00	7.00E-01
⁶⁸ Ga	67.63分	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物及び硝酸酸塩	8.00E+00	酸化物、水酸化物、炭化物、ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物		

*1: C単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり排水量が1E+5m³/年以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排水量が1E+5m³/年を超える場合には、表に示した値を超えないこと。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表3 排水中濃度 (Bq/cm³) の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ 基準値*2
		化学形	濃度	化学形	濃度	
⁶⁸ Ge	270.8日	酸化物、硫化物及びハロゲン化合物以外の化合物	8.00E+00	酸化物、硫化物及びハロゲン化合物以外の化合物	2.22E+00	7.00E-02
		酸化物、硫化物及びハロゲン化合物	7.00E-01			
⁷⁶ Br	16.2時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物	2.00E+00	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	1.85E+00	2.00E-01
		Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物	2.00E+00			
⁷⁷ Br	57.04時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frの臭化物、Seの無機化合物の臭化物、Hgの有機化合物の臭化物及び大部分の六価のウラン化合物	9.00E+00	H, Li, Na, K, Rb, CsとFrの臭化物	7.40E+00	1.00E+00
		Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdの臭化物、Hgの無機化合物の臭化物及び難溶性、不溶性のウラン化合物	9.00E+00			
⁸⁹ Sr	50.53日	子タン酸ストロンチウム以外の化合物	3.00E-01	SrTiO3以外のすべての可溶性化合物	2.96E-01	3.00E-02
		子タン酸ストロンチウム	3.00E-01			
⁹⁰ Y	64.10時	酸化物及び水酸化物以外の化合物	3.00E-01	酸化物と水酸化物以外のすべての化合物	2.59E-01	3.00E-02
		酸化物及び水酸化物	3.00E-01			
⁸⁹ Zr	78.41時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	1.00E+00	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩及び炭化ジルコニウム以外の化合物	7.40E-01	1.00E-01
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	1.00E+00			
⁹⁹ Mo	65.94時	炭化ジルコニウム	1.00E+00			
		二硫化モリブデン以外の化合物	1.00E+00	二硫化モリブデン、酸化物及び水酸化物以外の化合物	1.11E+00	2.00E-01
^{99m} Tc	6.01時	二硫化モリブデン	1.00E+00			
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	4.00E+01	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	3.70E+01	4.00E+00
¹¹¹ In	2.805日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	4.00E+01			
		酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	3.00E+00	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物、硝酸塩以外のすべての化合物	2.22E+00	4.00E-01
¹²³ I	13.27時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	3.00E+00			
		ヨウ化メチル以外の化合物	4.00E+00	すべての化合物	3.70E+00	4.00E-01
¹²⁴ I	4.176日	ヨウ化メチル以外の化合物	6.00E-02	すべての化合物	7.40E-02	7.00E-03

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり排水量が1E+5m³/年以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排水量が1E+5m³/年を超える場合には、表に示した値を超えないこと。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

表3 排水中濃度 (Bq/cm³) の比較表

核種名	半減期	日本		米国		ドイツ 基準値*2
		化学形	濃度	化学形	濃度	
¹²⁵ I	59.4日	ヨウ化メチル以外の化合物	6.00E-02	すべての化合物	7.40E-02	2.00E-02
¹³¹ I	8.021日	ヨウ化メチル以外の化合物	4.00E-02	すべての化合物	3.70E-02	5.00E-03
¹⁴⁹ Tb	4.118時	すべての化合物	3.00E+00	すべての化合物	2.59E+00	4.00E-01
¹⁷⁷ Lu	6.647日	酸化物、水酸化物及びフッ化物以外の化合物 酸化物、水酸化物及びフッ化物	2.00E+00 2.00E+00	酸化物、水酸化物及びフッ化物以外の化合物	1.48E+00	1.00E-01
¹⁸⁸ Re	17.004時	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩以外の化合物	6.00E-01	酸化物、水酸化物及び硝酸塩以外の化合物	7.40E-01	5.00E-02
¹⁹¹ Pt	2.8日	酸化物、水酸化物、ハロゲン化合物及び硝酸塩	6.00E-01	すべての化合物	1.85E+00	3.00E-01
²⁰¹ Tl	72.912時	すべての化合物	9.00E+00	すべての化合物	7.40E+00	1.00E+00
²¹² Pb	10.64時	すべての化合物	1.00E-01	すべての化合物	7.40E-02	6.00E-03
²¹³ Bi	45.59分	硝酸ビスマス 硝酸ビスマス以外の化合物	4.00E+00 4.00E+00	硝酸ビスマス	3.70E+00	4.00E-01
²¹¹ At	7.21時	H, Li, Na, Si, P, K, Ni, Rb, Sr, Mo, Ag, Te, I, Cs, Ba, La, Gd, W, Pt, Ti, Pb, Po, Frの アスタチン化合物、Seの無機化合物のアスタチン化合物、Hgの有機化合物のアスタチン化合物及び大部分の六価のウラン化合物のアスタチン化合物 Be, Mg, Al, Ca, Sc, Ti, V, Cr, Mn, Fe, Co, Cu, Zn, Ga, Ge, As, Y, Zr, Nb, Tc, Ru, Rh, Pd, Cd, In, Sn, Sb, Ce, Pr, Nd, Pm, Sm, Eu, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, Re, Os, Ir, Au, Bi, Ra, Ac, Th, Pa, Np, Pu, Am, Cm, Bk, Cf, Es, Fm, Mdのアスタチン化合物、Hgの無機化合物のアスタチン化合物及び難溶性、不溶性のウラン化合物のアスタチン化合物	7.00E-02	ハロゲン化合物	7.40E-02	7.00E-03
²²³ Ra	11.4日	すべての化合物	5.00E-03	すべての化合物	3.70E-03	2.00E-04
²²⁴ Ra	3.66日	すべての化合物	9.00E-03	すべての化合物	7.40E-03	3.00E-04
²²⁶ Ra	1600年	ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物	3.00E-02	ハロゲン化合物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物	2.59E-02	2.00E-03
²²⁵ Ac	10日	ハロゲン化合物及び硝酸塩 酸化物及び水酸化物	3.00E-02 3.00E-02			

*1: Ci単位をBq単位に換算した値
 *2: 年平均濃度の値であり排水量が1E+5m³/年以下の場合には、表に示した値の10倍以下であること。排水量が1E+5m³/年を超える場合には、表に示した値を超えないこと。
 赤: 各国を比較して小さい(厳しい)値 緑: 各国を比較して大きい値

短寿命核種の排気濃度限度に関して

渡部浩司, 飯田秀博, 山口一郎, 松本雅紀, 茨木正信

2018年3月7日

1 はじめに

告示別表第2の第五欄には排気中又は空気中の濃度限度が示されており、排気設備排気口における3月間の平均濃度が、排気中の濃度限度を越えてはならない。このため、各事業所では、この濃度限度を越えないよう、排気設備を整備し、使用量を制限してきた。PET核種を扱う施設においては、超短半減期といわれる核種を取り扱うため、この半減期による減衰を考慮するか、しないかによって、許可される数量が大きく異なる。

^{18}O , ^{13}N の2核種に関しては、半減期が10分以下と短く、告示別表第2の第五欄にはサブマージョン核種として取り扱うとなっている。サブマージョン核種とは、希ガスなど、体内にほとんど取り込まない核種の取扱のために出てきた概念であり、無限空間中に一様に放射能が存在することを仮定して被ばく量を計算する。

2 サブマージョン核種による被ばく量の推定

サブマージョン核種に対する排気中の濃度は以下の式で与えられている [1]。

$$\begin{aligned} \text{排気中濃度 (Bq/cm}^3\text{)} &= \frac{1(\text{mSv/年}) \times 70(\text{年})}{\text{線量率係数} \left(\frac{\text{mSv/年}}{\text{Bq/cm}^3} \right) \times 70(\text{年})} \\ &= \frac{1(\text{mSv/年})}{\text{線量率係数} \left(\frac{\text{mSv/年}}{\text{Bq/cm}^3} \right)} \end{aligned} \quad (1)$$

ここで ^{15}O および ^{13}N とともに線量率係数 $\left(\frac{\text{Sv/日}}{\text{Bq/m}^3} \right)$ として $4.0\text{E-}09(\text{mSv/day/Bq/cm}^3)$ 単位に直すと 4.0) を用いている [1]。実際、 ^{15}O , ^{13}N の告示別表第2の第五欄の値 $7\text{E-}04 \text{ Bq/cm}^3$ を用いると

$$\text{一年間の被ばく量 (mSv/年)} = 4.0 \left(\frac{\text{mSv/日}}{\text{Bq/cm}^3} \right) \times 7 \times 10^{-4} \left(\frac{\text{Bq}}{\text{cm}^3} \right) \times 365(\text{日}) \sim 1.0(\text{mSv}) \quad (2)$$

となり、公衆の被ばく限度値から求められたのがわかる。以上の結果は、核種の減衰を考慮せず、一年間、常に同じ放射能濃度 (Bq/cm^3) を想定している。では、 ^{15}O , ^{13}N などの短半減期の場合はどうなるか考察する。これは、線量率係数の意味を考えるとわかりやすい。1秒 (s) あたりの線量率係数 C は以下となる ($4/24/3600 = 4.6 \times 10^{-5}$)

$$C \left(\frac{\text{mSv/s}}{\text{Bq/cm}^3} \right) = C \left(\frac{\text{mSv}}{\text{decay/cm}^3} \right)$$

つまり、核種が単位体積中で1回の崩壊を起こした場合に人体に付与される線量を意味する。したがって、 ^{15}O などの半減期が短い核種の場合の被ばく量は、 C に全崩壊数をかければ導出できることとなる。今、崩壊定数 $\lambda(\text{s}^{-1})$ の短半減期核種が時刻0で放射能濃度 $A_0(\text{Bq}/\text{cm}^3)$ 放出された場合の t 秒間の被ばく量を考える。

$$t \text{ 秒間の被ばく量 (mSv)} = C \left(\frac{\text{mSv/s}}{\text{Bq}/\text{cm}^3} \right) \times \int_0^t A_0 e^{-\lambda t} dt \left(\frac{\text{Bq} \cdot \text{s}}{\text{cm}^3} \right) \quad (3)$$

$$= C \left(\frac{\text{mSv/s}}{\text{Bq}/\text{cm}^3} \right) \times A_0 \frac{1 - e^{-\lambda t}}{\lambda} \left(\frac{\text{Bq} \cdot \text{s}}{\text{cm}^3} \right) \quad (4)$$

もし、 t が核種の半減期よりも十分大きければ、時間によらず被ばく量は以下となる。

$$\text{被ばく量 (mSv)} = \frac{C \times A_0}{\lambda} (\text{mSv}) \quad (5)$$

ちなみに、半減期が非常に大きく、放射性核種が減衰をしない時(放射能濃度は常に一定で A_0^∞ とする)、 λ がほぼ0に近くなり、 $e^{-\lambda t}$ を λ に対してマクローリン展開をすると

$$e^{-\lambda t} \equiv 1 - \lambda t$$

となるので、式(4)は以下となり、式(2)と等価である。

$$t \text{ 秒間の被ばく量 (mSv)} = C \times A_0^\infty \times t \quad (6)$$

1回の検査で $A_0^\infty \text{Bq}/\text{cm}^3$ が放出されるのであれば、3月間で許される検査数 n は以下となる。

$$n \cdot \frac{C \times A_0^\infty}{\lambda} < 0.25 (\text{mSv}/3 \text{ 月})$$

$$n < \frac{0.25 \lambda}{C \times A_0^\infty} \quad (7)$$

また、式(6)と式(4)とを比較をすることにより、

$$A_0^\infty = A_0 \frac{1 - e^{-\lambda t}}{\lambda \cdot t} \quad (8)$$

となる。あるいは t が3月間として、半減期より十分長い場合、以下となる。

$$A_0^\infty = \frac{A_0}{\lambda \cdot t} \quad (9)$$

式(8),(9)の右辺は時刻0で放射能濃度 $A_0(\text{Bq}/\text{cm}^3)$ の放射性核種(崩壊定数 λ)の t 秒間における平均放射能濃度である。つまり、崩壊定数 λ で崩壊する初期放射能濃度 A_0 の核種の t 秒間の平均放射能濃度が、崩壊しない核種の放射能濃度(A_0^∞)に相当し、告示別表の濃度限度値 $7 \times 10^{-4}(\text{Bq}/\text{cm}^3)$ は3月間の平均放射能濃度と考えることができる。半減期が異なる ^{15}O と ^{13}N がまったく等しい濃度限度 $7 \times 10^{-4}(\text{Bq}/\text{cm}^3)$ を用いられるのは、3月間の平均放射能濃度を使うべきであることを示す証左である。

さらに、時刻0での漏洩放射能を B_0 (Bq)、もしそれが1分間での漏洩とすると、1分間あたりの排気量を $V_0(\text{cm}^3)$ とすると、式(9)右辺は以下となる。

$$\frac{A_0}{\lambda \cdot t} = \frac{B_0}{V_0 \lambda \cdot t} = \frac{1}{\lambda} \frac{B_0}{V_0 t} \quad (10)$$

t を 3 月間 (秒単位) とすると、 $\frac{V_0}{60}t$ は 3 月間の総排気量となるので、式 (10) は ($1/\lambda = 176 \text{ s}^{-1}$)

$$\frac{2.9 \cdot B_0}{\text{(3月の総排気量)}} \quad (11)$$

となる^{*1}。つまり、もし、放射能濃度を 3 月の総排気量で規格化する場合は、式 (11) を用いて放射能濃度を計算し、これが $7 \times 10^{-4} (\text{Bq/cm}^3)$ よりも小さくなる必要がある。

3 計算例

3.1 可能な検査数

5GBq/min で ^{15}O ガスを 10 分間、PET 検査の被検者に供給する検査を考える^{*2}。飛散率は 10% とし、排気設備の排気風量は $5000 \text{ m}^3/\text{h}$ とする。式 (7) に代入した結果、3 月間で可能な検査数は 5 回以下である。

```

leak = 0.1
A0 = 5e9 #Bq/min
dur = 10 #sec 10分
A0*leak*dur
flow = 5000e6 #cm3/h
flow_10min = flow*10/60
A0conc = (A0*leak*dur/flow_10min) #initial gas concentration
C = 4.0/24/60/60
lam = log(2)/122.24
n = 0.25*lam/C/A0conc
n = 5.1

```

3.2 ^{15}O と減衰がない核種との比較

3.2.1 ^{15}O の場合

図 1 のように、排気口に密閉された部屋がつながっており、この部屋にいる人の被ばく量を考える。この施設の排気設備は、 $6000 \text{ m}^3/\text{h}$ の排気量を持っている。ある日、施設からの ^{15}O が 1 分間にわたり漏洩があり、 ^{15}O が 100 Bq/mL の濃度で部屋に充満した。排気量は $6000 \text{ m}^3/\text{h}$ なので、1 分間あたり、 100 m^3 であり、 100 Bq/mL とは、すなわち、 10 GBq の ^{15}O が漏洩したことになる。

この時の、室内の放射能濃度は図 2 のように推移する。この時の部屋にいる人の被ばく量の時間推移は式 (4) となる。この部屋に約 1 分程度いると、 0.25 mSv という 3 月間の公衆被ばく限度を超えてしまい、10 分程度で最終の被ばく量 0.8 mSv となっている。

^{*1} 2.9 になったのは漏洩が 1 分間だったからで、もし漏洩時間が異なれば、この値も異なることに注意

^{*2} この例では、暗に、 $5 \text{ GBq} \times 10 \text{ 分の放射能}$ が時刻 0 で漏洩すると仮定している。実際の検査の場合は Appendix を参照

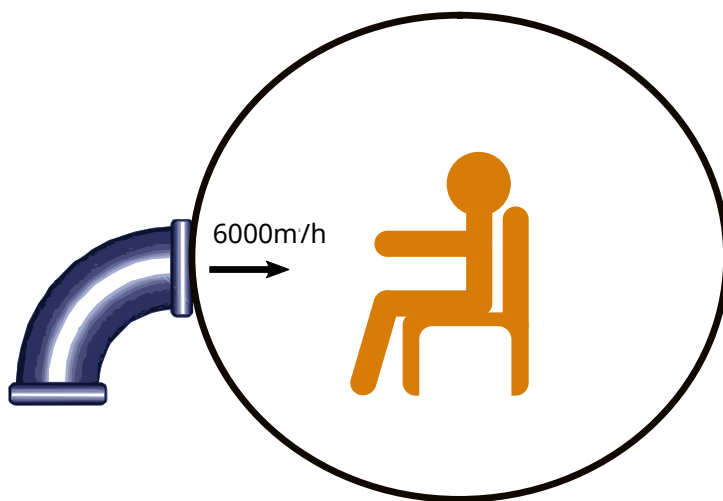


図 1 部屋に常時排気口から気体が供給されている状況

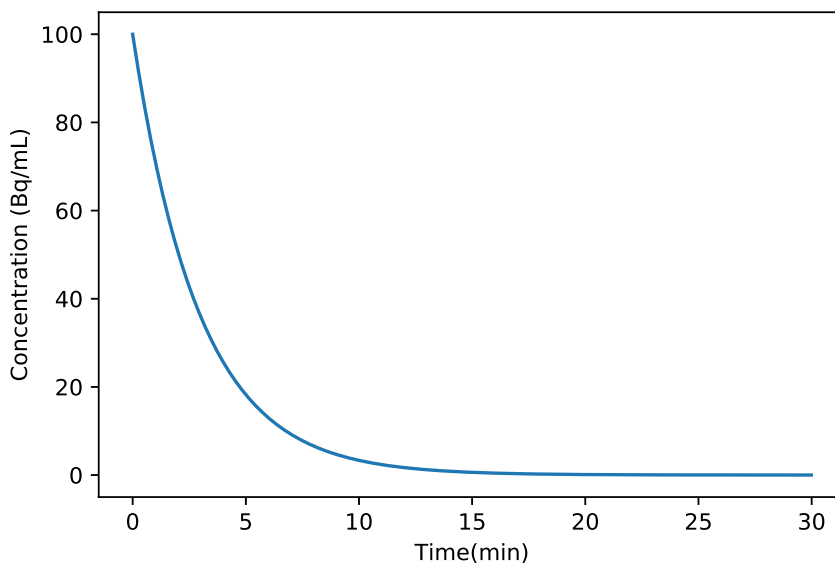


図 2 初期に 100 Bq/mL の ^{15}O があつた際の室内放射能濃度の時間推移

時刻 0 で放射能濃度 100 Bq/mL の ^{15}O を、半減期 2 分を考慮し、3 月間の平均存在濃度を計算すると $2.3 \times 10^{-3} \text{ Bq/mL}$ となる。これは確かに ^{15}O の排気中濃度限度である $7 \times 10^{-4} \text{ Bq/mL}$ よりも約 3.2 倍大きくなっている。これは、この人の被ばく量 0.8 mSv が 0.25 mSv の約 3.2 倍になっている。ちなみに、 $6000 \text{ m}^3/\text{h}$ を 3 月間連続運転した場合、総排気量は $1.3 \times 10^{13} \text{ mL}$ となるので、初期の放出放射能 10 GBq で濃度を計算すると $7.7 \times 10^{-4} \text{ Bq/mL}$ となる (式 (11) にあるように、2.9 倍する必要がある)。つまり、減衰を考慮しない場合でも、3 月間の総排気量で規格化すると過小評価する。また、10 GBq を 3 月間の平均存在量 227 kBq で放射能濃度を計算すると $1.7 \times 10^{-8} \text{ Bq/mL}$ となり、大きな過小評価となる。

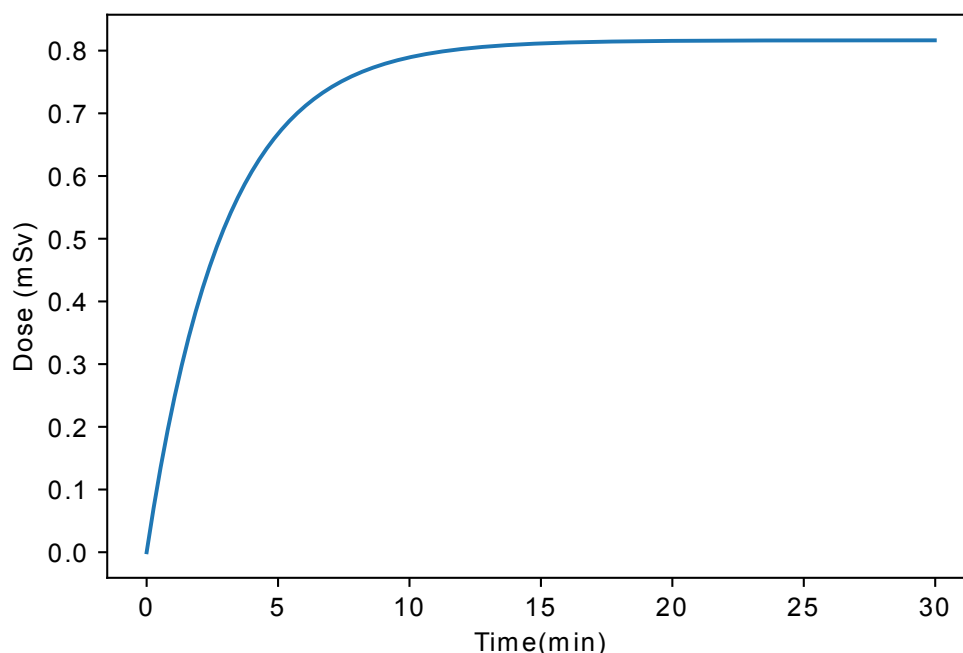


図 3 初期に 100 Bq/mL の ^{15}O があった部屋内の人が受ける被ばく量の時間推移

3.2.2 減衰しない核種の場合

さて、この部屋に、大気中濃度限度である 7×10^{-4} Bq/mL で減衰しない放射性核種が存在したとする (70 kBq が最初の 1 分で漏洩したのに相当)。その場合の被ばく量を考える。この場合の被ばく量は式 (6) を用いると図 4 のようになり、被ばく量が線形で増えていき、3 月間で公衆の被ばく限度値 0.25mSv になる。注意しなければならないのは、希釈の効果である。図 1 の部屋をどこまでも広げられる風船と考えると、最初に 70 kBq が供給されていたとしても、6000 m^3/h で気体が供給されるため、風船が膨らみ、放射能濃度がどんどん下がっていく。このため、図 4 よりもずっと低い被ばく量となるであろう。一方、 ^{15}O の場合、最初の数分で被ばく量のほとんどを受けてしまうので、この希釈の効果が見込めない。このため、崩壊をしない核種に関しては、3 月間の総排気量を用いて濃度を計算するのは、合理性があるが、 ^{15}O のような短半減期の核種で、3 月間の総排気量を用いて濃度を計算するのは、被ばく量の大幅な過小評価となってしまう。

3.2.3 内部被ばく

今回のシナリオで ^{15}O による内部被ばくを計算してみる。人の年間の呼吸量を 2400 m^3 [2] とする (1 秒当たりの呼吸量に直すと 76 mL)。また、 ^{15}O の線量係数を水蒸気の 1.20×10^{-9} mSv/Bq[2] を用いる (水蒸気以外の化学形の場合、線量係数はより小さい値となる)。式 (4) と同様な考え方で t 秒後の内部被ばく $D_i(t)$ は以下で表せる。

$$D_i(t) = 1.20 \times 10^{-9} \cdot 76 \cdot A_0 \frac{1 - e^{-\lambda t}}{\lambda} \quad (12)$$

図 5 に内部被ばく量の時間推移を示す。10 分程度で被ばく量のたいはんを受けることがわかるが、図 3 に示すサブマージョンとして計算した場合と比べて、被ばく量が 1/500 以下であることがわかる。

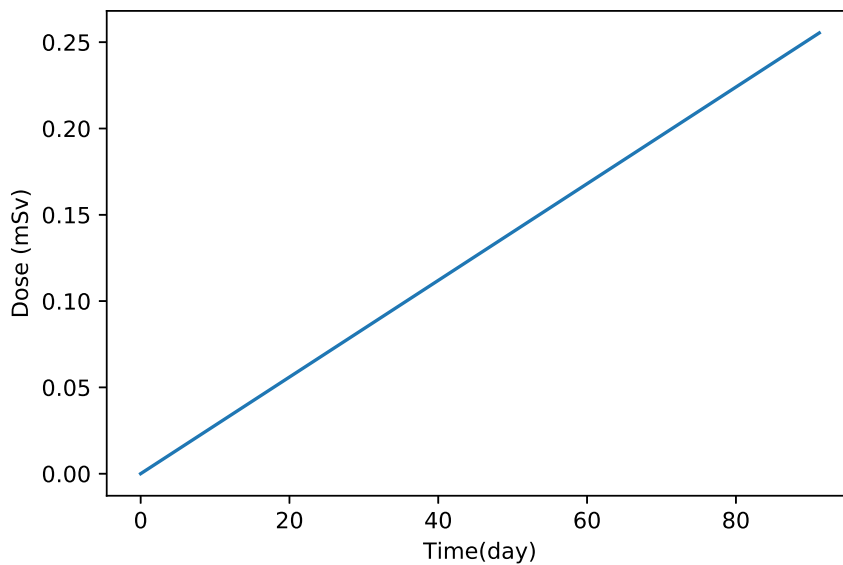


図 4 常時 7×10^{-4} Bq/mL が部屋内にある時の部屋内の人が受ける被ばく量の時間推移

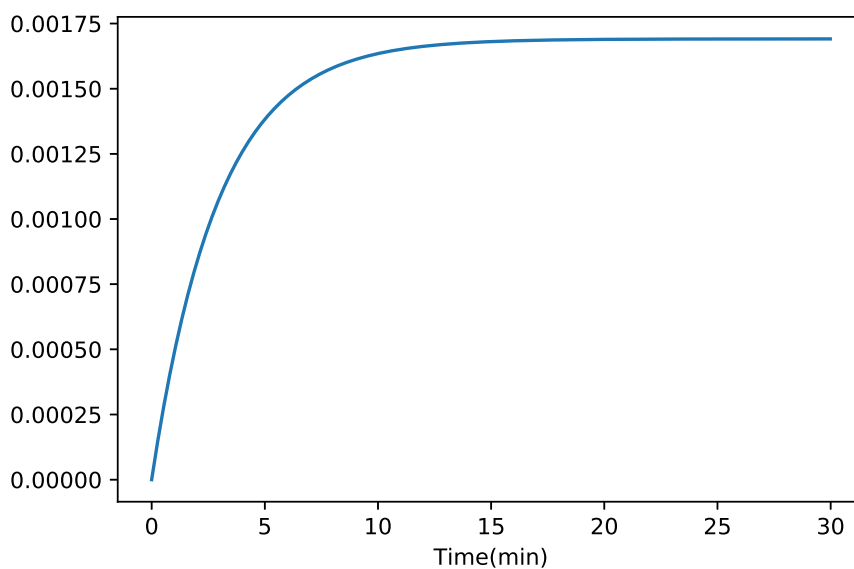


図 5 初期に ^{15}O が 100 Bq/mL の放射能濃度で存在する時の室内での内部被ばく量の時間推移

4 考察

以上の結果より以下のようなことが言える

- ^{15}O , ^{13}N の空气中濃度限度である $7 \times 10^{-4} \text{Bq/mL}$ は平均存在量として計算すべきである
- 放射能濃度の計算で、3月の総排気量で規格化してしまうと、短半減期の核種の場合、著しく過小評価してしまう
- ^{15}O の内部被ばく量はサブマージョン核種として計算するよりも、2桁以上小さい値である

現在の ^{15}O 検査を行っている施設において、3.1に示した通り、本レポートで示した方法を用いると、ほとんど検査ができなくなってしまう可能性がある。考えられる方策として以下のようなものがある。

1. マスクを工夫し、現在の飛散率 10% を小さくする。
実際の漏洩を実測してそれを安全評価に利用する。万が一、漏洩した際の対処法を決めておく必要がある。
2. 排気口を経路を長くして減衰させる。
減衰の効果は限定的。経済的負担大。
3. 大気拡散モデルを適用し、事業所境界の放射能濃度を計算する。
モデルの正しさを担保する必要がある。濃度監視装置を事業所境界に設置する。
4. 排気口の排気濃度はモニターせず、適当なシナリオを想定し、排気濃度ではなく、公衆被ばく量が 1mSv/年 であることを担保するようにする。

参考文献

- [1] 河合勝雄, 遠藤章, 桑原潤, 山口武憲, and 水戸誠一. ICRP の内部被ばく線量評価法に基づく空气中濃度等の試算. Project report, 2000.
- [2] K. F. Eckerman and R. W. Leggett. Dose coefficients and derived air concentrations for accelerator-produced radioactive material. Technical report, November 2006.

Appendix 1: ^{15}O 定常法の場合

本文中、暗に放射能濃度 A_0 は時刻 0 で bolus として放出されたことを仮定していた。実際の ^{15}O の検査を行っている施設では、bolus で漏れるわけではなく、ある時間、定常的に ^{15}O ガスを供給し、そこから一定量が漏洩する。

そこでここでは、より実際の施設に合わせた仮定で計算を行う。今、 $S \text{ Bq/min}^{-1}$ (1 秒あたりの供給量は $S/60$) で ^{15}O ガスが τ 秒間、供給される検査を考える。飛散率を l (通常、0.1 を用いる) とすると、毎秒あたりに漏洩する放射能濃度 $A(t)$ は以下となる。ここで、 $F \text{ (mL/min)}$ は 1 分あたりの排気量 (1 秒あたりでは $F/60$) である。

$$A(t) = \begin{cases} \frac{l \cdot S/60}{F/60} = \frac{l \cdot S}{F} & 0 \leq t \leq \tau \\ 0 & t > \tau \end{cases} \quad (13)$$

供給時間 τ が 3 月間よりも十分短ければ、上記の場合の 3 月の被ばく量 (D) は式 (5) より、

$$D = \int_0^{\tau} dt \int_0^{\infty} C \cdot A(t) \cdot \exp(-\lambda t) dt \quad (14)$$

上式に式 (13) を代入すると

$$D = \frac{C \cdot l \cdot S \cdot \tau}{\lambda \cdot F} \quad (15)$$

式 (5) と式 (15) を比較すると、上記条件に相当する bolus の A_0 は以下となる。

$$A_0 = \frac{l \cdot S \cdot \tau}{F} \quad (16)$$

つまり、式 (16) を用いて A_0 を算出し、式 (9) から、放射能濃度を計算して、濃度限度 7×10^{-4} と比較すればよい。

例えば、 $S = 3 \text{ GBq/min}$, $l = 0.1$, $\tau = 60 \text{ 秒}$, $F = 100 \times 10^6 \text{ mL/min}$ とすると、式 (16) より、 $A_0 = 180 \text{ Bq/mL}$ であり、式 (9) より、平均放射能濃度は 4.1×10^{-3} となり、濃度限度値 7×10^{-4} を越えていることがわかる。

式 (16) を用いて、3.1 で示した例を再計算すると以下ようになる。

1. 5GBq/min で 10 分間の供給をした場合

$$A_0 = \frac{0.1 \cdot 5 \times 10^9 \cdot 10(\text{min}) \times 60}{5000 \times 10^6 / 60} = 3600 \text{ Bq/mL}$$

5GBq/min なので、1 秒あたり、83MBq/sec。そのうち 10% が漏れるので、8.3MBq/sec が排気口に来る。一方、排気量は 1 時間あたり $5000 \times 10^6 \text{ mL}$ なので、1 秒あたり、 $1.4 \times 10^6 \text{ mL}$ となる。そのため、1 秒あたりの放射能濃度は $8.3\text{MBq}/1.4 \times 10^6 = 6 \text{ Bq/mL/sec}$ 。これが 600 秒続くので $6 \times 600 = 3600 \text{ Bq/mL}$

2. 5GBq/min で 20 分間の供給をした場合

$$A_0 = \frac{0.1 \cdot 5 \times 10^9 \cdot 20(\text{min}) \times 60}{5000 \times 10^6 / 60} = 7200 \text{ Bq/mL}$$

3. 0.5GBq/min で 100 分間の供給をした場合

$$A_0 = \frac{0.1 \cdot 0.5 \times 10^9 \cdot 100(\text{min}) \times 60}{5000 \times 10^6 / 60} = 3600 \text{ Bq/mL}$$

以上のように、Bolus の放射能濃度に変換すると、大きな放射能濃度となり、被ばく量を非常に大きなものとなる。しかし、実際は、PET 室から排気口まで、瞬時に O-15 ガスが行くわけではなく、また、排気ダクト内の希釈の効果もあり、これほど高い放射能濃度にはならない。また、以下に述べる希釈の効果を考慮すれば、被ばく量は大幅に下がる。

より数学的な説明

時刻 t における排気口における放射能濃度を $a(t)$ 、単位時間当たりに供給される放射能濃度を $b(0 \leq t \leq t_e)$ とすると以下の微分方程式が成り立つ。

$$\frac{da(t)}{dt} = -\lambda a(t) + b \quad (17)$$

両辺をラプラス変換する ($a(0) = 0$ と仮定)。

$$s\alpha(s) = -\lambda\alpha(s) + \frac{b}{s} \quad (18)$$

$$\alpha(s) = \frac{b}{s(s + \lambda)} \quad (19)$$

$$\alpha(s) = \frac{b}{\lambda} \left(\frac{1}{s} - \frac{1}{\lambda(s + \lambda)} \right) \quad (20)$$

$$a(t) = \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t)) \quad (21)$$

したがって、ある時刻 t の排気中の放射能濃度は以下となる。

$$\begin{aligned} a(t) &= \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t)) & 0 < t < t_e \\ a(t) &= \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t_e)) \exp(-\lambda(t - t_e)) & t > t_e \end{aligned} \quad (22)$$

$a(t)$ を 0 から ∞ まで積分して、全崩壊数を計算すると以下となる。

$$\int_0^{t_e} a(t) dt = \int_0^{t_e} \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t)) dt = \frac{b}{\lambda} t_e - \frac{b}{\lambda} \frac{1 - \exp(-\lambda t_e)}{\lambda} \quad (23)$$

$$\int_{t_e}^{\infty} a(t) dt = \int_{t_e}^{\infty} \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t_e)) \exp(-\lambda(t - t_e)) dt \quad (24)$$

$$= \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t_e)) \int_{t_e}^{\infty} \exp(-\lambda(t - t_e)) dt = \frac{b}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t_e)) \frac{1}{\lambda} \quad (25)$$

2つの式を足すと

$$\int_0^{\infty} a(t) dt = \frac{b}{\lambda} t_e \quad (26)$$

ポールス a_0 Bq/mL で供給された場合の全崩壊数は a_0/λ となるので

$$\frac{a_0}{\lambda} = \frac{b \cdot t_e}{\lambda} \quad (27)$$

$a_0 = b \cdot t_e$ と考えることができる。

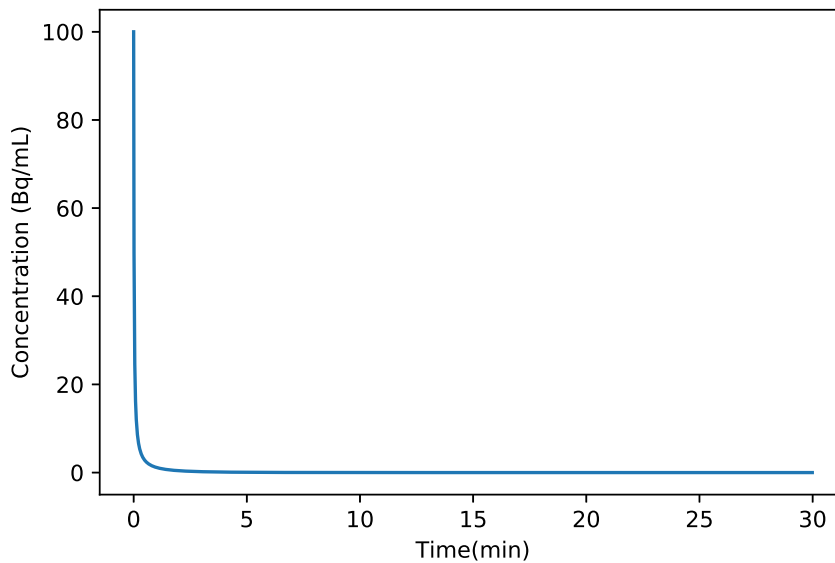


図 6 希釈の効果을考慮した放射能濃度の時間变化

Appendix 2:希釈を考慮した場合

3.2 であげた例では、時刻 0 で 100 Bq/mL の放射能濃度で大気中に放出され、その放射能濃度は図 2 に示す通り、 ^{15}O の減衰のみで放射能濃度が減少していくと仮定している。しかし、実際は、 $6000 \text{ m}^3/\text{h}$ (毎秒 $1.7 \times 10^6 \text{ mL}$) で希釈されていると考えることができる (初期放射能は $100 \text{ Bq/mL} \cdot 1.7 \times 10^6 = 1.7 \times 10^8 \text{ Bq}$)。つまり、放射能濃度の時間推移 $A_d(t)$ は以下のように表せる (図 6)。

$$A_d(t) = \frac{1.7 \times 10^8 \exp(-\lambda t)}{1.7 \times 10^6(1 + t)} \quad (28)$$

そして、被ばく量 $S_d(t)$ は以下となる。

$$S_d(t) = C \int_0^t A_d(t) dt \quad (29)$$

この $S_d(t)$ をプロットしたものを図に示す。図 3 と比較すると被ばく量は 1/37 程度になっていることがわかる。

Appendix 3:連続排気と希釈を考慮した場合

上の例について、10 分間の連続投与をした場合を考える。10 分間、1 秒あたり 100 Bq/mL で連続排気をした場合、連続排気の場合の、排気中の濃度は以下の式で表せる。

$$\begin{aligned} A_i(t) &= 100 + \frac{100}{\lambda} (1 - \exp(-\lambda t)) & 0 \leq t \leq 600[\text{s}] \\ &= A(600) \exp(-\lambda(t - 600)) & t > 600[\text{s}] \end{aligned} \quad (30)$$

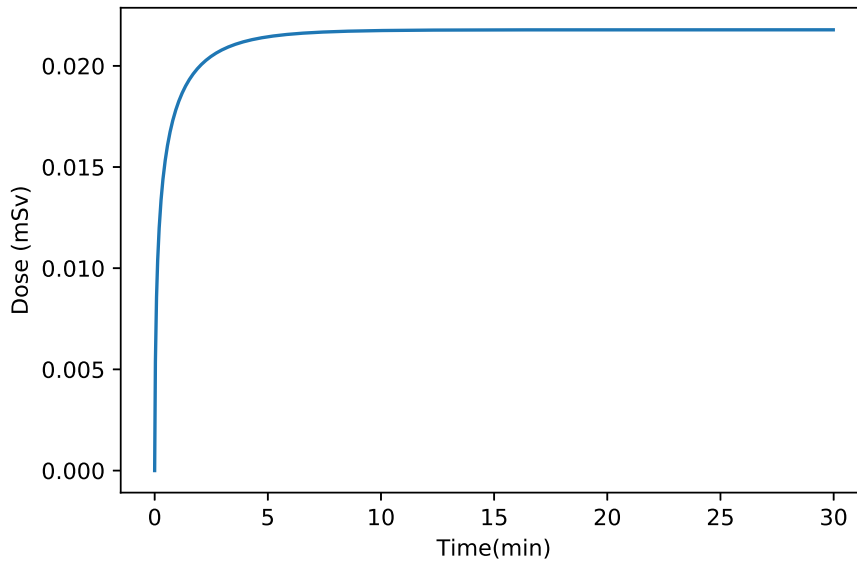


図7 希釈の効果を考慮した線量

グラフにすると図8のようになる。これより、被ばく量 $D(t)$ は $C \cdot \int_0^t A_i(t) dt$ で計算できる。最終的な被ばく量は、式(16)を用いれば $A_0 = 60000$ となるので、 $C \cdot A_0 / \lambda$ より 490mSv となり、図9の収束値と一致する。

さらに、上記 Appendix 同様、希釈の効果を考える。すると、放射能濃度の時間変化は図10のようになる。これを数値積分し、被ばく量を計算した結果が図11である。最大で 1.7mSv であり、希釈の効果を無視した場合の 0.3% となった。

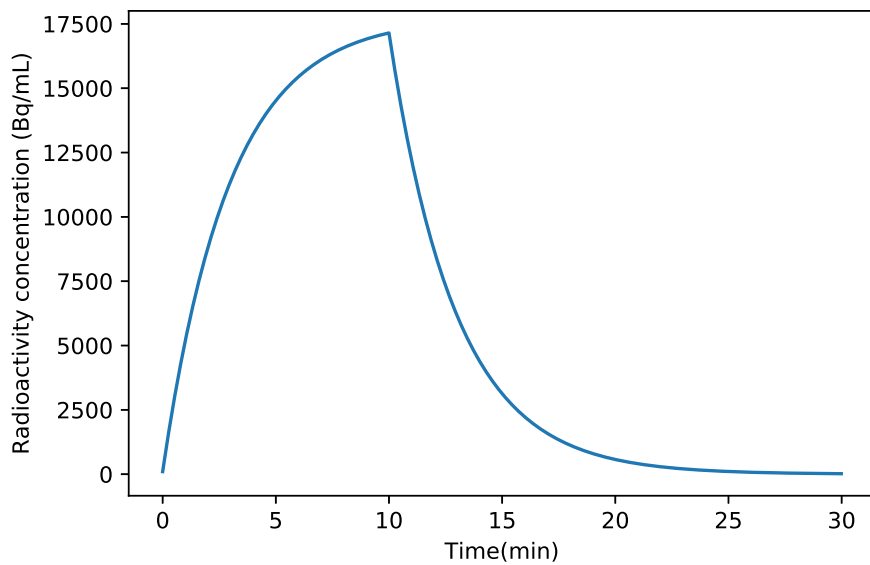


図8 ^{15}O を1秒当たり100 Bq/mlで10分間連続排気をした場合の放射能濃度変化

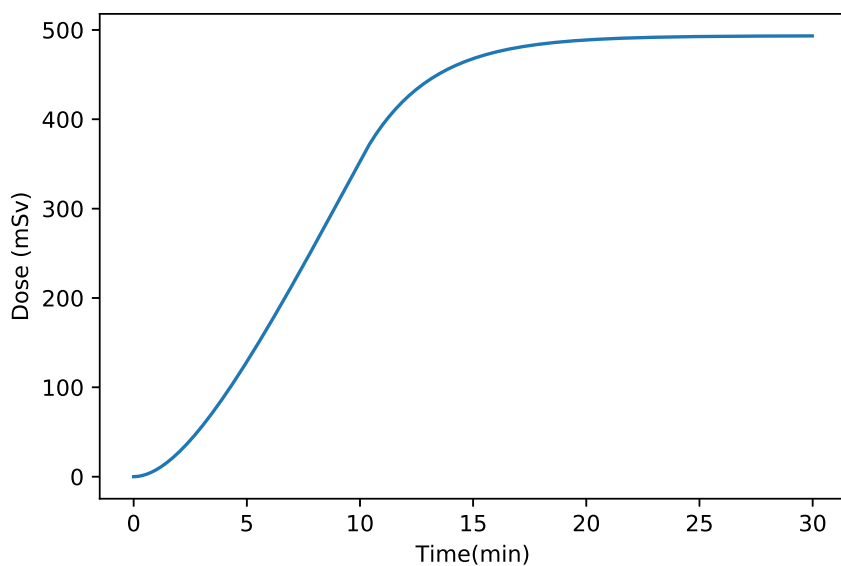


図9 ^{15}O を1秒当たり100 Bq/mlで10分間連続排気をした場合の被ばく量変化

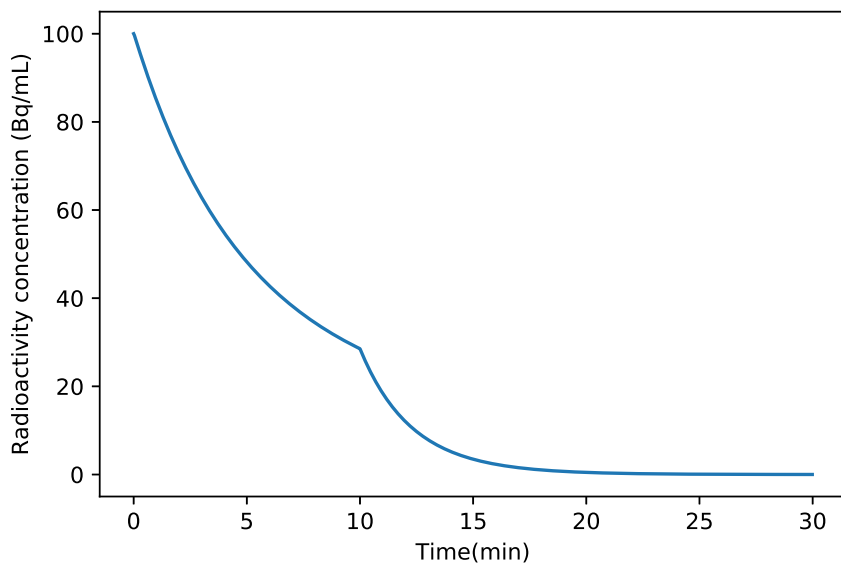


図 10 希釈の効果を考慮した放射能濃度の時間変化

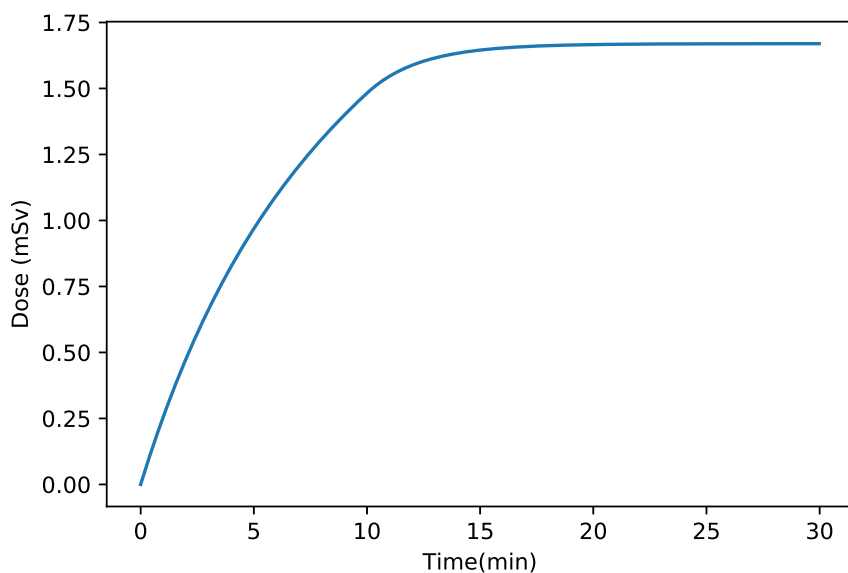


図 11 希釈の効果を考慮した被ばく量の時間変化

0-15 の安全評価に関する評価シナリオ留意点について

(1) 背景

0-15における排気口の3ヶ月間平均濃度上限値 $7 \times 10^{-4} \text{Bq/ml}$ が過度に安全側に設定されていることが調査によって判明されている

実際に0-15の検査に従事している者の個人線量モニタリング結果では被ばくの問題となりうる値が検出されることはなく、医療現場では従事者の安全管理が適切に行われていると考えられるが、一方では排気口の基準値を満たすために算出する評価シナリオには合理性が乏しく、過大な評価シナリオを満たすために不必要な措置が取られている実態がある。

そのことから、現実のRI濃度を想定した安全評価と合理的な管理が望ましいが、評価値と実測値との乖離がある。そのことから、実測値を再現するような合理的なシナリオと、これを支持するデータの収集と文献調査が必要である。

(2) 安全管理の在り方の整理

0-15 ガス PET の原料製造から合成、そして患者への投与までの過程における各部屋の機器・機材ごとに整理して安全管理にどのように反映させるかを検討する必要がある。

以下の項目と機器・機材に関連して、現在の知見や実態に基づく安全管理の在り方について整理を試みた。

1) 着目点

- ・RI 存在量と濃度、RI ガスの体積
- ・飛散率と飛散量
- ・RI が存在するタイミング(タイムチャートの整理)
- ・各部屋及び全体の排気量を踏まえた空气中及び排気口濃度の計算

2) 機器・機材

- ・サイクロトロン
- ・RIガス減衰加圧タンク(ターゲットガス回収用)
- ・合成装置～RI ガス供給制御装置
- ・吸入機構(吸入制御～マスク)
- ・呼気 RI ガス回収～減衰加圧タンク
- ・申請書の最後に、どのような背景に基づいて計算を行ったかについて総説する。

(3) 各項目の評価手法の考え方

1) RI 存在量と濃度、RI ガスの体積

- ・サイクロトロンターゲットにおける RI 量は、サイクロトロン、ビーム電流、ターゲットガス圧や混合比などに依存する。被ばく線量の計算等の実際の運用においては、最大製造能力ではなく、製

造量と減衰を考慮したターゲットに存在するその時の RI 量を基にするが、その存在量は具体的には合成装置に供給される RI 量と圧力の関係で定まる。

- ・自動化 RI 合成装置において、医療機器安全確保の要件の1つとして、過剰な供給がなされない対策が施されていて、これが明記されている場合には、設定した毎分当たりの RI 循環量を実際の診療における製造量(使用量)とすることは妥当である。
- ・合成装置の入口バルブから、RI 吸入制御装置出口までの体積、及び合成装置内を流れる流量を考慮して、毎分当たりの RI 循環量に基づく RI 存在量、リーク時の RI 量を計算する。

2) 飛散率と飛散量

- ・サイクロトロンにおいて、通常であれば検出できるレベルの飛散はない。ごく稀に発生するターゲットフォイルの交換が遅れ劣化によるターゲットフォイルの破損等の場合には大きなリークを認めるが、この場合にはサイクロトロン室の排気を止め、十分に減衰するまで作業従事者も立ち入らない運用をする。このため排気口及び室内へのリークによる寄与はないものとする。・ただし、作業中は作業中にリークをモニターしており、万一のリーク時にはこれを直ちに検出できて適切な対応がとれる運用がなされていることが必要である。放射線モニターと遮断スイッチを連動させておくことも一つの方策である。
- ・サイクロトロンから合成装置までのラインの密閉性を確認するために、比較的短時間にリーク試験を行う機構が設けられていて、これを作業開始前に日常点検として行う運用が確立しており、合成装置内部のジョイント等の緩みなどに基づくリークの発生リスクが実質的に回避されている。この場合には、実際の経験に基づくリーク率を申請書に記載することが出来る。
- ・0-15 ガス PET 検査において、吸入するフェースマスク周辺においてはリークが不可避である。リーク回避の対策が施されている場合には、その実績などのデータをもとに、飛散率の設定をすることが妥当であり、製品として提供される場合にはこのカタログ値などを根拠に参照することも妥当である。
- ・ただしマスクの飛散率に 0.1 を用いるにしても、具体的な根拠はなく、飛散を大きく軽減しつつ、患者に安定した呼吸を確保するフェースマスクの開発を進めてきた。一定の成果が得られたものの、これを利用しないと当該マスク使用による飛散率適用ができないことから、医療機器ではなく、放射線安全防护機器としての全ての施設での利用を可能とするように当局からの要請を受けているものの、すでに医療機器申請が進められており、利用するには当該申請の内容の変更を要するなどのハードルがあることから、マスクからの飛散率適用については、まだすべての施設が一般的に使用できる値はない状況である。

3) RI が存在するタイミング(タイムチャートの整理)

- ・サイクロトロン室には減衰加圧タンクが設置され、製造された気体状 RI が一旦貯蔵される。減衰と供給が均衡状態となることから、仮に一定の RI 量が定速(gMBq/min)で貯蓄された場合には、評価開始時刻での想定量として、最大で g/MBq となる。すなわち毎分の供給量 g の 2.88 倍程

度である。※1 これに基づき、遮蔽計算、作業従事者等への外部被ばく計算を行う。同様のことは、呼気回収減衰加圧タンク、配管系統、合成装置、吸入制御装置についても適用される。

※1: 0-15 ガス合成装置では、0-15 ガスを閉鎖回路の中で循環しつつ、濃度(Bq/mL)と流量を計測しつつ、毎分当たりの RI 循環量(Bq/min)を制御しており、RI 製造量は毎分当たりの RI 循環量で制御される。

減衰係数 λ の RI が、毎分 gBq で供給された場合の平衡時の RI 量(最大値)は g/λ

* λ は 0.347min^{-1} 、 $1/\lambda$ はおよそ 2.88

4) 各部屋及び全体の排気量を踏まえた空气中及び排気口濃度の計算

- ・実際の検査プロトコルを踏まえて、各機器における内部の放射エネルギー、気体の場合には放射エネルギーと濃度を計算し、またリークに対しては排気量(換気量)を踏まえて各室内及び最終排気口の放射エネルギー濃度を求める。
- ・飛散した総 RI 量を作業時間で除して PET 検査室内及び排気口における RI 平均濃度の計算を行う。通常は作業時間として1日 8 時間、週 5 日間として 40 時間の作業時間で除する。また更に 3 ヶ月の平均放射エネルギー濃度を計算するには、前述の週 40 時間に 13 週を乗じた時間数で総 RI 量を除することによって、3 ヶ月間の平均放射エネルギー濃度が計算される。短半減期核種については、添付の「短寿命核種の排気濃度限度に関して」を参照。
- ・RI 製造中には装置の中に実質存在する RI 量をもとに、遮蔽計算や防護遮蔽の設計が必要である。

(3) 今後の検討課題について

1) 実際の線量との比較

実際の測定事例との比較において、事前放射線安全評価での想定に乖離の事実が見られる。合理的かつ適切な安全管理を促すためには、過度に安全側に偏った理論を展開するのではなく、実際のリスクを物理的実測データなどを踏まえてどう進めて行くか合意が求められる。そのため以下のような事案を検討する必要がある。

① 安全評価手法

- ・無限空間に同じ濃度で均一に存在するという仮定がどの程度過大評価になっているのかの見積。
- ・排気口の RI 濃度からの線量計算が基準に適合しないのであれば、合理的に考えるためにサブマージョンでは特に拡散の効果を見込むことが重要であり、例えば最も保守的とする大気安定度を最大にして風速 0 での拡散計算を行い、更にその想定で乖離が大きすぎるのであれば、風速も考慮した評価方法。

② 排気量

- ・設計通りの性能となっているか、実際の排気量の評価とその性能の維持を担保するための管理手法。

③飛散割合の評価

- ・飛散割合は実態が把握されていないため、具体的な測定に基づく実態調査。
- ・外部被ばくを見積もるための実測。

④放射線の曝露指標

- ・実効線量のみでの評価以外にも体格依存、皮膚の等価線量評価、今後変更が予定される眼の水晶体の等価線量評価などの検討。

2) 今後の報告性

現場に混乱をもたらさないように、0-15 の安全評価に関する現実的で合理的な評価シナリオを作成するため、医学、薬剤合成、放射線管理等の関係者が諸問題の解決に向けて力を合わせていくことが必要である。

アンケート配布先

1. 核医学医師：

- | | |
|------------------------|----------------------|
| ① 志賀哲先生（北海道大学） | ② 高野祥子先生（横浜市立大） |
| ③ 樋口徹也先生（群馬大学） | ④ 細野眞先生（近畿大学） |
| ⑤ 福島和人先生（Wuerzburg 大学） | ⑥ 松坂陽至先生（慶應大学） |
| ⑦ 中本裕士先生（京都大学） | ⑧ 渡部直史先生（大阪大学） |
| ⑨ 樋口隆弘先生（国立循環器病センター） | ⑩ 栗原宏明先生（国立がん研究センター） |

2. 薬学研究者：

- | | |
|---------------------|-------------------|
| ① 高橋和弘先生（慶應大学） | ② 花岡宏史先生（群馬大学） |
| ③ 長谷川功紀先生（京都薬科大学） | ④ 石岡典子先生（原子力機構高崎） |
| ⑤ 張明栄先生（放射線医学総合研究所） | ⑥ 荒野泰先生（千葉大学） |
| ⑦ 間賀田康寛先生（浜松医科大学） | ⑧ 古本祥三先生（東北大学） |
| ⑨ 籾野 健太郎先生（筑波大学） | ⑩ 小川数馬先生（金沢大学） |
| ⑪ 上田真史先生（岡山大学） | |

3. 製造研究者：

- | | |
|----------------|------------------|
| ① 永津弘太郎先生（放医研） | ② 鷲山幸信先生（福島県立医大） |
|----------------|------------------|

4. R I 管理者：

- | | |
|----------------|----------------|
| ① 鈴木智和先生（大阪大学） | ② 吉村 崇先生（大阪大学） |
|----------------|----------------|

平成29年度「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」委託事業
SPECT核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ アンケート

記入者所属					
記入者氏名					
記入者連絡先	TEL :			メールアドレス :	

- * 記入者の方へ回答内容に関して照会をお願いする場合がございます。
- * 回答を集計し報告書を公表しますが、記入者所属・氏名、連絡先の情報は公表いたしません。

【ご回答期限：平成30年1月19日(金)】

【ご回答先：shiyaku@jrias.or.jp（受信メールのアドレスへ返信してください）】

1. 現在の核種の使用状況(SPECT、PET核種、治療目的で使用されている核種など)

- ※核医学の臨床及びそれに係る研究に関連するものに限ってください。
- ※プルダウンより選択ください。プルダウンにない場合は後半部に記載願います。
- * 放射能範囲は1容器あたりの数量をご記入ください。
- * 化学形は、薬剤名または代表的な化学形をご記入ください。

核種	(例) Tc-99m	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲	10~370 MBq				
化学形	$^{99m}\text{TcO}^{4-}$				
使用方法	薬物動態解析	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
入手方法	ジェネレータから製造	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					
化学形					
使用方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
入手方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					
化学形					
使用方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
入手方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

プルダウンに無い内容の場合下記にご記載ください。

核種					
放射能範囲					
化学形					
使用方法					
入手方法					

2. 今後の利用ニーズ

2-1. 現在取り扱っていない核種の使用希望

選択してください

2-2. 有りの場合、今後使用を希望する核種(特に海外で先行利用されている核種など)

※核医学の臨床及びそれに関係する研究に限ってください。

※プルダウンより選択ください。プルダウンにない場合は後半部に記載願います。

*放射能範囲は1容器あたりの数量をご記入ください。

*化学形は、薬剤名または代表的な化学形をご記入ください。

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					
化学形					
使用方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
入手方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					
化学形					
使用方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
入手方法	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

プルダウンに無い内容の場合下記にご記載ください。

核種					
放射能範囲					
化学形					
使用方法					
入手方法					

3. 製造装置

3-1. 加速器等の所有

選択してください

※プルダウンより選択ください。プルダウンにない場合は最下段に記載願います。

* 同じ核種で複数の薬剤を合成している場合は、別々にご記入ください。

	製造核種又は合成核種	一日当たりの製造量又は合成薬剤とその一日当たりの合成量		薬事承認の有無
<input type="checkbox"/> サイクロトロン	選択してください			
	選択してください			
	選択してください			
	選択してください			
	選択してください			
	選択してください			
<input type="checkbox"/> 合成装置	選択してください			選択してください
	選択してください			選択してください
	選択してください			選択してください
	選択してください			選択してください
	選択してください			選択してください
				選択してください

【これ以降の設問は可能であれば、ご回答ください】

4. 障防法下における動物等への投与

4-1. 動物への投与の有無

選択してください

4-2. 有りの場合、投与動物の種類

※プルダウンより選択ください。プルダウンにない場合は下段に記載願います。

選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
----------	----------	----------	----------	----------	----------

選択してください					
----------	--	--	--	--	--

4-3. 動物に投与している核種

※プルダウンより選択願います(複数選択可)。またプルダウンにない場合、下段後半に記載ください。

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					

核種	選択してください	選択してください	選択してください		
放射能範囲					

4-4. 動物に投与した後の管理

※チェックボックスにチェック願います(複数選択可)。その他がございましたら、カッコ内に記載ください。

<input type="checkbox"/> 汚染検査の結果により判断	<input type="checkbox"/> 管理区域内で飼育	<input type="checkbox"/> 処置後、保管廃棄
<input type="checkbox"/> その他 ()		

4-5. 人(ボランティアを含む)への投与の有無

選択してください

4-6. 投与している核種 (4-5.で「有り」を選択した場合のみお答えください)

※プルダウンより選択願います(複数選択可)。またプルダウンにない場合、下段後半に記載ください。

核種	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
放射能範囲					

核種	選択してください	選択してください	選択してください		
放射能範囲					

4-7. 投与後の管理 (4-5.で「有り」を選択した場合のみお答えください)

※チェックボックスにチェック願います(複数選択可)。その他がございましたら、記載願います。

<input type="checkbox"/> 管理区域内等で一定期間待機	<input type="checkbox"/> 外部線量等の測定により判断	<input type="checkbox"/> そのまま退出
<input type="checkbox"/> その他 ()		

5. 排気、排水、空气中濃度

5-1. 測定

※プルダウンより選択ください。

	測定機器及び 設備名	設備の定期点検の 有無	設備の定期点検の 頻度	定期点検時の校正 実施	定期点検の外部委 託の有無
排気濃度	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
排水濃度	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください
空气中濃度	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください	選択してください

	測定頻度	外部委託の有無
排気濃度	選択してください	選択してください
排水濃度	選択してください	選択してください
空气中濃度	選択してください	選択してください

5-2. 申請にあたり、排気、排水、空气中濃度の測定について施設で特別に考慮した事項

※もしございましたら、ご記入願います。

例) 排気中濃度基準を担保する上で、RI施設の排気設備の運転時間を増加させた。

6. 短半減期核種使用に対する法規制に対する要望、新たな核種を利用するにあたっての課題等

※もしございましたら、ご記入願います。

例) 短半減期核種に係る測定を免除してほしい。

ご協力ありがとうございました。

【本調査に関する連絡先】

公益社団法人日本アイソトープ協会「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事務局

Tel 03-5395-8033 (医薬品部 医薬品・試薬課内)

E-mail : shiyaku@jrias.or.jp

※ 回答内容に関する照会の際は、事務担当の個人アドレスから記入者の方にご連絡申し上げます。

平成29年度「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」委託事業
SPECT核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ アンケート

1. 現在の核種の使用状況 (SPECT、PET核種、治療目的で使用されている核種など)

核種	半減期	件数	放射能範囲	化学形	使用方法	入手方法
C-11	20.39m	10	37MBq-37GBq	C-11-有機化合物 CO2 酢酸 DPA713 K2 PK11195他 MET-DASB-HED 11C-Methionine 低分子化合物 メチオニン	医薬品開発 病態解析 イメージング 臨床(診断)	加速器から製造
N-13	9.965m	3	1GBq-11.1GBq	N-13-有機化合物 NH4	医薬品開発 病態解析 臨床(診断)	加速器から製造
O-15	122.24s	7	1GBq-5GBq	酸素 一酸化炭素 水	臨床(診断) イメージング	加速器から製造
F-18	109.771m	20	37MBq-370GBq	FDG・FMISO・FDiFA 18F-FDG F-イオン 18F-FBPA 有機化合物 NaF 18F-AV45 AV45 FDG PSMA1007 FBPA NaF	臨床(診断) 治療効果判定 医薬品開発 病態解析 薬物動態解析 イメージング	加速器から製造 他の使用者から譲受
Mg-28	20.915h	1	5MBq	Mg2+	イメージング	加速器から製造
Sc-43	3.89h	1	930MBq	Sc-43標識抗体	イメージング	加速器から製造
Sc-44	3.97h	1	11.1MBq	Sc-44標識抗体	医薬品開発	加速器から製造
Ti-44	60y	1	300kBq-3MBq	Ti4+	イメージング	加速器から製造
Cu-64	12.7h	6	4MBq-18.5GBq	(CuCl)+ Cu2+ Cu-64-有機化合物 ニボルマブ	医薬品開発 イメージング 代謝研究	加速器から製造 販売業者より購入
Cu-67	61.83h	2	-185MBq	Cu2+ Cu-67標識高分子	医薬品開発	加速器から製造
Ga-67	3.2612d	8	19MBq-185MBq	標識化合物 Ga標識ペプチド/抗体 67Ga3+ クエン酸ガリウム	イメージング 薬物動態解析 臨床(診断)	他の使用者から譲受 販売業者より購入
Ga-68	67.71m	4	-370MBq	Ga2+ DOTATOC Ge	医薬品開発 臨床(診断) イメージング	ジェネレータから製造 加速器から製造
Br-76	16.2h	1	-200MBq	低分子化合物	医薬品開発	加速器から製造
Br-77	57.036h	2	10MBq-100MBq	様々な新規標識化合物 低分子化合物	薬物動態解析 医薬品開発	他の使用者から譲受 加速器から製造
Kr-81m	13.1s	3	-185MBq	クリプトンガス	臨床(診断)	販売業者より購入
Sr-89	50.53d	6	70MBq-141MBq	メタストロン SrCl2	臨床(治療)	販売業者より購入
Zr-89	78.41h	4	-740MBq	89-Zr-minibody Zr3+ Zr-89標識抗体 高分子化合物	臨床(診断) 医薬品開発 イメージング	海外より輸入 加速器から製造
Y-90	64h	5	-370MBq	塩化イットリウム Y-90標識抗体	薬物動態解析 臨床(治療) 医薬品開発	他の使用者から譲受 販売業者より購入
Mo-99	65.94h	3	1MBq-5.55GBq	標的中元素状 MoO4-	医薬品開発 臨床(診断)	加速器から製造 販売業者より購入 ジェネレータから製造

資料5 利用ニーズアンケート結果

核種	半減期	件数	放射能範囲	化学形	使用方法	入手方法
Tc-99m	6.015h	21	37MBq-3.7GBq	HMPAO 様々な新規標識化合物 MDP, HMDP 種々のTc錯体 99mTc-MAG3 TcO4- MIBI, TF MAG3 MAA MDP他 PMT, GSA MDP-ECD等多数 99mTcO4- Sn-colloid Tc-99m HDP	薬物動態解析 臨床(診断) イメージング 医薬品開発 代謝研究	ジェネレーターから製造 販売業者より購入 他の使用者から譲受
In-111	2.8047d	11	-1.85GBq	In標識抗体/ペプチド In2+ 塩化インジウム 新規標識化合物 クエン酸Ga Octreotide 抗体標識体	体内動態/イメージング 医薬品開発 臨床(診断) 薬物動態解析	販売業者より購入 他の使用者から譲受
I-123	13.2235h	12	10MBq-555MBq	NaI 123I- MIBG 有機化合物 IMP, FP-CIT, BZD	臨床(診断) イメージング 医薬品開発	販売業者より購入
I-124	4.176d	2	-370MBq	I-124有機化合物	代謝研究 薬物動態解析	販売業者より購入 加速器から製造
I-125	59.4d	4	74MBq-1.179GBq	I標識抗体/ペプチド 125I- 様々な新規標識化合物	薬物動態解析 臨床(治療)	販売業者より購入
I-131	8.0207d	12	-5.5GBq	I標識ペプチド/抗体 I- NaI アドステロール・NaI MIBG・NaI-Cap ヨウ化ナトリウム他 I-131標識高分子	体内動態/代謝 医薬品開発 臨床(治療) 臨床(診断)	販売業者より購入
Lu-177	6.647d	1	7.4GBq	Lu-DOTATATE	医薬品開発	販売業者より購入
Pt-191	2.8d	1	1MBq-30MBq	((Pt-191)Cl4)2-	(無回答)	(無回答)
Tl-201	72.912h	7	370MBq	Tl+ 塩化タリウム	薬物動態解析	販売業者より購入
At-211	7.214h	6	1MBq-1GBq	BiAt(固体) MABG 様々な新規標識化合物 At- At-211有機化合物	医薬品開発 薬物動態解析	他の使用者から譲受 加速器から製造
Ra-223	11.43d	8	-6.16MBq	塩化ラジウム Ra2+	臨床(治療)	販売業者より購入
Ac-225	10d	3	0.2MBq-0.5MBq	Ac3+ Ac2+ Ac-225標識抗体	医薬品開発	他の使用者から譲受 加速器から製造

2. 今後の利用ニーズ

2-1. 現在取り扱っていない核種の使用希望

回答	件数
有	15
無	4 ※無回答3件

2-2. 有りの場合、今後使用を希望する核種(特に海外で先行利用されている核種など)

核種	半減期	件数	放射能範囲	化学形	使用方法	入手方法
Cu-64	12.7h	3	-500MBq	CuCl ₃ Free	医薬品開発 臨床(診断)	販売業者より購入 加速器から製造
Ga-67	3.2612d	1	370MBq	67Ga-PSMA	臨床(診断)	ジェネレーターから製造
Ga-68	67.71m	5	370MBq-3.7GBq	PSMA等 GaCl GaCl ₃ 68Ga ³⁺	イメージング 臨床(診断) 医薬品開発	ジェネレーターから製造
Zr-89	78.41h	6	100-500MBq	Zr標識抗体 Zr ⁴⁺ Free	体内動態 薬物動態解析 臨床(診断) 医薬品開発	販売業者より購入 他の使用者から譲受 加速器から製造
Y-90	64h	1	-10GBq	Y-DOTATOC	医薬品開発	海外より輸入
I-124	4.176d	2	-500MBq	NaI	医薬品開発 臨床(治療)	販売業者より購入 加速器から製造
Tb-149	4.118h	1	37MBq	Tb-149標識抗体	医薬品開発	加速器から製造
Lu-177	6.647d	6	10MBq-9GBq	様々な新規標識化合物 抗体標識体 PSMA等 Free LuCl ₃ 低分子標識体	薬物動態解析 薬効 臨床(治療) 医薬品開発	他の使用者から譲受 販売業者より購入
Re-188	17.004h	1	-740MBq	Re-ACMS	医薬品開発	ジェネレーターから製造
At-211	7.214h	5	-500MBq	低分子標識体 Free MABG At-trastuzumab	薬物動態解析 医薬品開発 臨床(治療)	他の使用者から譲受 販売業者より購入 加速器から製造
Pb-212		2	-74MBq	Pb-DOTA-JR11 Pb ²⁺	医薬品開発	ジェネレーターから製造
Bi-213	45.59m	2	370MBq	Bi ³⁺ Bi-HP2	医薬品開発	ジェネレーターから製造 他の使用者から譲受 海外より輸入 販売業者より購入
Ra-223	11.43d	1	-10MBq	Ra ²⁺ 溶液	医薬品開発	販売業者より購入
Ra-224	3.66d	1	37MBq	Ra ²⁺	医薬品開発	ジェネレーターから製造
Ac-225	10d	8	-500MBq	Ac ³⁺ 溶液 Free Ac-PSMA PSMA等 AcCl ₃ 低分子標識体	医薬品開発 臨床(治療)	ジェネレーターから製造 他の使用者から譲受 海外より輸入 販売業者より購入
Th-227	18.68d	1	(無回答)	CD70-TTC	医薬品開発	ジェネレーターから製造
Th-229	7340y	1	(無回答)	(無回答)	親核種(Ac-225)	炉規法緩和

3. 製造装置

3-1. 加速器等の所有

回答	件数
有	17
無	3 ※無回答2件

	核種	製造/合成量
サイクロ	C-11	5-350GBq
	N-13	3.7-40GBq
	O-15	2-20GBq
	F-18	3.7-100GBq
	Cu-64	200-1850GBq
	Cu-67	3-37MBq
	Ga-67	-37MBq
	Br-76	-1GBq
	Br-77	-100MBq
	Zr-89	10-740MBq
	Mo-99	-37MBq
	Tc-99m	-37MBq
	I-124	-370MBq
	Pt-191	-37MBq
	At-211	37MBq-1.4GBq
	Ac-225	-200KBq

	核種	製造/合成量	薬事承認
合成装置	C-11	3-100MBq	無:3件 回答なし:2件
	O-15	-3GBq	回答なし:1件
	F-18	3.7-740MBq	有:6件
	Cu-64	-1.8GBq	無:1件
	Zr-89	-300GBq	無:1件
	回答なし	-18.5GBq	無:1件

4-1. 動物への投与の有無

回答	件数
有	15
無	4 ※無回答3件

4-2. 有りの場合、投与動物の種類

動物種	件数
マウス	12
ラット	12
ウサギ	2
イヌ	1
マーモセット	1
カンクイザル	4
ブタ	1

4-3. 動物に投与している核種

核種	製造/合成量
C-11	-6GBq
N-13	-4MBq
O-15	-8MBq
F-18	-400MBq
Cu-64	6-148MBq
Ga-67	170KBq-15MBq
Cu-67	-37MBq
Ga-68	-7.4MBq
Br-77	18-74KBq
Zr-89	3-30MBq
Y-90	18KBq-5.5MBq
Tc-99m	18KBq-37MBq
In-111	1-7.4MBq
I-123	10-100MBq
I-125	100KBq-3.7MBq
Tl-201	-740KBq
At-211	10KBq-15MBq
Ra-223	-10KBq
Ac-225	-10KBq

4-4. 動物に投与した後の管理

選択肢	件数
汚染検査の結果により判断	0
管理区域内で飼育	9
処置後保管廃棄	16
その他(7日間ルール適用後、非放射性廃棄物として廃棄)	1

4-5. 人(ボランティアを含む)への投与の有無

回答	件数
有	8件
無	11件 ※無回答3件

4-6. 投与している核種 (4-5.で「有り」を選択した場合のみお答えください)

核種	放射能範囲
C-11	74-10000 MBq
F-18	-40000 MBq
N-13	1-10 MBq
O-15	10000-50000 MBq
I-123	-222 MBq

4-7. 投与後の管理 (4-5.で「有り」を選択した場合のみお答えください)

選択肢	件数
管理区域内等で一定期間待機	7
外部線量等の測定により判断	0
そのまま退出	1
その他	0

5. 排気、排水、空気中濃度

5-1. 測定

	排気濃度	排水濃度	空気中濃度
測定機器及び設備名	カスモニタ(16件) ダストサンブラ(1件)	水モニタ(β、γ線用)(13件) 水モニタ(α、β、γ線用)(2)	ガストサンブラ(11件)
設備の定期点検の有無	有り(17件) 無し(0件)	有り(12件) 無し(3件)	有り(13件) 無し(3件)
設備の定期点検の頻度	年1回(13件) 複数年1回(4件)	月1回(3件) 年1回(6件) 複数年1回(4件)	0回(2件) 月1回(3件) 年1回(5件) 複数年1回(4件)
定期点検時の校正実施	有り(10件) 無し(6件)	有り(7件) 無し(7件)	有り(5件) 無し(7件)
定期点検の外部委託の有無	有り(12件) 無し(4件)	有り(8件) 無し(8件)	有り(11件) 無し(3件)
測定頻度	連続(17件)	都度(15件) 連続(1件)	都度(8件) 連続(9件)
外部委託の有無	有り(5件) 無し(12件)	有り(8件) 無し(8件)	有り(8件) 無し(9件)

5-2. 申請にあたり、排気、排水、空気中濃度の測定について施設で特別に考慮した事項

回答
管理区域内の排水は再利用しており、排水濃度は月1回γ線検出器を用いて測定している。
排気中濃度基準を担保するため排気設備を24時間運転を行っている。
排気中濃度基準を担保する上で ¹⁵ Gasの使用量を制限しなくてはならなかった。
排気中濃度基準を担保するうえで、RI施設の廃棄設備の運転時間を増加させた。
排気中濃度限度を担保するため、RI施設の排気設備の運転時間を8時間/日から24時間/日に増加させた。

6. 短半減期核種使用に対する法規制に対する要望、新たな核種を利用するにあたっての課題等

回答
国外で用いられている短半減期核種に関して、PET4核種のように減衰して放射線が無くなれば一般廃棄物として処理できるようにしてほしい。また短半減期核種に関しては取り扱いは現行の管理区域内だけではなく、排気や排水基準の規制を緩和した管理区域を新たに設定して、そこでも使用できるように法規制を改めてほしい。
7日間ルールの適用を容易にして欲しい
全ての短半減期核種に関して、明らかに放射能がないとわかっている廃棄物は法規制対象外にしていただきたい
68Ga製剤を国内でも何となく普及させる環境を整えて頂きたい。68Ge/68Ga generatorを現在は医療法の管理区域に置けない状況にあるが、その施設の医師が責任を持つならば臨床or臨床研究用に使用する68Ge/68Ga generatorを医薬品扱いとみなし、医療法の管理区域内でも使用できるようにして頂きたい。ただでさえ、臨床研究法の施行も始まり、もう日本の核医学の臨床研究は、利用可能核種の少なさ、核医学医師の人数不足・疲弊、製薬企業の疲弊、法律の縛りなどによりもう息の根を止められつつある。解決困難なことが多いが、規制庁には少なくとも68Gaのような有用な核種を研究・臨床で現場が困らないような環境の整備(法規制の緩和など)をして頂きたい。話はそれからである。
日本の核医学は一刻も早く臨床のみを行っている施設のサイクロトロンへの依存から脱却し、製薬会社のデリバリーの18F薬剤と施設内で標識する68Ga薬剤に移行をすべきである。68Ge/68Ga generatorが有用と判明した今、多くの単施設内のサイクロトロンを稼働させることは、加速器による放射化という核のゴミを産み出してしまおうということであり、国民にその事実を知られて納得してもらえるだろうか？つまり、デリバリー製剤と68Ga製剤でPETの診療は十分なのに、新薬の研究をしていない多くの臨床施設で核のゴミを産み出している事実を国民に知られて反発は起きないであろうか？製薬企業のサイクロトロンによるデリバリーを普及させることは加速器の数を制限することになり、サイクロを保有する診療施設の核のゴミを削減することに貢献する(サイクロを保有するのは18Fの新規薬剤の開発・研究を行っている施設と製薬企業の施設だけで十分である)。そもそもサイクロトロンへの莫大な時間・労力・費用がかかるが、このことも多くの施設が気づいていない。
以上のことに現場だけでなく国家レベルでこの事態に気づき、核医学の診断と治療を諸外国レベルに追いつくための環境づくりをお願いしたい。
・PET4核種以外、特に短寿命(T1/2=2週間程度)と考慮されるRIについても、いわゆる7日間ルールを適用できるようにして欲しい【廃棄物の減容・処理簡略化】
・RIを投与した動物を生きのまま管理区域外に持ち出せるルールを構築して欲しい【動物愛護】
・飼育ゲージで使用している糞などの敷物について、一定時間経過後にRI汚染が見られない場合、一般廃棄物として管理をしい【廃棄物の減容・処理簡略化】
・短寿命アルファ線放出核種に対する廃棄物処理の引き取りと、
・法規法由来と考えられる非合理的管理の修正【合理的なRI管理】
・(実現の可能性は別として)使用施設による密封線源の非密封化【希少性の極めて高いRIの有効利用】
短寿命核種しか使っていないにもかかわらず、廃棄物はすべてRI廃棄物になるため、1Bq未満のドラム缶を協会に引き渡している。これはきわめて不合理であり、クリアランスの手続きがもっと簡単であればRI廃棄物でなくすることが可能であると考えられる。RI廃棄物を減らすことも社会から求められているはずなので検討をお願いしたい。
7日間ルールに68Ga、さらには99mTcを入れて欲しい。または下限数量以下のRI自動的にnon-RI扱いに出来ないか？
Ra-223を障害防止法の施設に販売して欲しい。
病院で使われた試薬(医療法用)の残りを研究用として障害防止法の施設に譲渡して、使えるようにすることをオーソライズして欲しい。
PET4核種以外の短寿命核種についても、廃棄物について7日間ルールのようなものを適用して欲しい。
減衰を考慮した規制にしてほしい。
・半減期(特に150)を考慮した管理基準にしてもらいたい(排気や空気中濃度等)
・薬剤製造及び品質試験に用いた資材等についても7日間ルールを適用していただきたい。
PET4核種だけでなく、single photon核種に対しても半減期を考慮しバックグラウンドまで減衰した放射性廃棄物に対する制限解除をしてほしい(可能であればαやβに対しても)。
・Ra-223などの短半減期α核種の有効利用を見据えた合理的管理(荷重の高い係数等の緩和)
・PET4核種以外の短半減期核種(Ga-68、Tc-99mなど)の合理的管理(計算によるクリアランスの実現、一般産廃としての廃棄など)
・医療法管理下のRIの障害防止管理下への移管の簡便化・合理化
短半減期核種に係る測定を免除してほしい。
PET4核種以外にもクリアランスレベルの設定を行ってほしい。
人に投与するRIについての規制を、医療法で一本化してほしい。
α線放出短半減期核種の使用基準を見直して頂きたい。
・7日間ルールの適用ができない投与動物についてもRI施設からの持ち出しができるようにしてほしい。
・7日間ルールの適用を半減期が1週間以内程度の核種まで適用できるようにしてほしい(もちろんこの際7日間の期間を1ヶ月などに延長する)。

回答

Ga-68についても、F-18やC-11などと同様に扱えることを強く要望致します。
Ge-68の混入がないことが前提ですが、その規制の範囲はヨーロッパに準ずることにより、
現在、ヨーロッパで薬事承認されたものがそのまま使用できるように強く要望致します。
兵庫医大でGe/Gaジェネレータの導入を検討していた時には
Ge-68のコンタミの可能性が完全には除外できないため、
F-18、C-11を扱うエリアとは別のエリアを設け、さらに安全キャビネット内に
Ge/Gaジェネレータを設置することを検討していました。
その際に問題となったのは、ダクトの設置に費用がかさむうえに、排気量が不十分であることでした。
安全キャビネット内、できれば閉鎖型のクリーンベンチにGe/Gaジェネレータを設置することで
使用できるような法規制にしないと普及しないと思われるので、検討項目に入れて頂ければと思います。
Wuerzburg大学では、PET/CT装置が1台しか稼働していないため、
Ge/Gaジェネレータ1台で、一日2回のGa-68の標識を行っています。
DOTATOCにしろ、PSMAにしろ、2、3か月待ちの状態です。
もうすぐ2台目のPET/CT装置が稼働予定でGe/Gaジェネレータをもう1台導入することを検討しています。
ご存知の通り、E&ZからのGe/Gaジェネレータの供給が不足しており、なかなか手に入らないのが現状ですが、
ヨーロッパでこれだけ需要があり、普及しているものが日本で普及すらしていない現状を早急に解決していただければと思います。

<使用方法調査チェックシート>

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学 東北大学
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 年 月 日 () ~

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

- サイクロトロン ホットラボ 保管廃棄室 排気・排水系統
その他 ()

2) 施設の状況に応じたR Iの製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
特徴を明記
()
- ③ サイクロトロンの利用スケジュール
()
- ④ 製造実績核種（核医学に関連する）
()
- ⑤ 製造量
()
- ⑥ 安全管理
<例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）>
()
- ⑦使用記録（帳簿）
<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>
()

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記
()
- ③ 使用実績核種
()
- ④ 使用量（ジェネレータのみ）
()
- ⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与
 薬剤師 その他 ()
- ⑥ 安全管理
線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）
()
- ⑦ 使用記録（帳簿）
<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>
()

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

- ① 動物への投与 有り 無し
- ② ①で有りの場合
動物の種類
ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウス
その他 ()
- ③ 投与後の動物の管理
汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄
- ④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し
具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>
()
- ⑤ 飼育者の特別な安全管理
有り 無し
有りの場合、具体的な措置
()
- ⑥ 使用記録簿上の記載状況
<例： ～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>
()
- ⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し
- ⑧ ⑦でありの場合
投与後の特別な管理状況 有り 無し
<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、
特別なプロトコールの有無>
()
- ⑨ 使用記録簿上の記載状況
<例： ～B qを人に投与（製造量との差異を確認）>
()
- ⑩ 課題の有無
()

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3} それ以外るとき 気体 1 液体・固体 10^{-2} 排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2} ② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な飛散率 ()

飛散率使用の根拠 ()

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく透過率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルター

気体 (ヨウ素含む) 1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルター

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)② 上記以外の透過率を使用 →具体的な透過率 ()

透過率使用の根拠 ()

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況 (一般的な混入率以外の値)

① 通知に基づく混入率を使用一般的な化学実験における混入率 10^{-2} ② 上記以外の混入率を使用 →具体的な混入率 ()

混入率使用の根拠 ()

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置 (図面と実地検分による確認)排水口の位置 (図面と実地検分による確認)

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法:

計算 実測 両方

② 実測の場合:

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()・機器の校正 頻度 1年以内 (方法)その他 (年) (方法)やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法:

計算 実測 両方

① 実測の場合:

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()・機器の校正 頻度 1年以内 (方法)その他 (年) (方法)やっていない

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

・測定頻度 連続 排水の都度・測定器の種類 水モニタ (β 、 γ 線用) 水モニタ (α 、 β 、 γ 線用)・機器の校正 頻度 1年以内 (方法)その他 (年) (方法)やっていない・サンプル測定 自主測定 測定器の種類 ()外部委託 測定器の種類 ()

(3) 課題の有無

()

6) 1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例：複数の許可核種をすべて使用する、
使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>
()

7) 新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ

・表面汚染測定 GM式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ

③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法)

1年以内（方法)

その他（ 年）（方法)

やっていない

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況（PET 7日間ルール適用、アルファ核種）

① 廃棄物の分別 有り 無し

② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常の集荷可能核種

アルファ核種用

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

① 管理区域等の設定

他法令との重複 有り 無し

有りの場合 医療機器 非密封

② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況（譲渡、譲受の実態）

有り（医療法 薬機法） 無し

③ 有りの場合の帳簿の記載状況

()

<参考資料>放射線障害防止法等 関係条項

<持ち出し基準>

※規則第15条第1項第10号

放射性汚染物で、その表面の放射性同位元素の密度が表面密度限度の10分の1を超えているものは、みだりに管理区域から持ち出さないこと。

同10の2号

陽電子断層撮影用放射性同位元素により製造される放射性同位元素であって、PET4核種ごとにその1日最大使用数量が原子力規制委員会の定める量(1TBqか5TBq)以下であるものを人以外の生物に投与した場合には、当該生物及びその排出物については、投与された陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることを確実な期間を超えて管理区域内において保管した後でなければ、みだりに管理区域から持ち出さないこと。

<飛散率、透過率、混入率>

※通知「国際放射線防護委員会の勧告(ICRP Pub.60)の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について別添2

注)2 飛散率及び透過率は原則として次のとおりとする。ただし、使用する核種・化学形及びその物質の物性等に関し明確な根拠資料等を有している場合は、個別の飛散率又は透過率を用いてもよい。

①人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}
それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

②排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

③排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルター

気体(ヨウ素含む) 1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルター

ヨウ素 10^{-1} (厚さ5cm)、 2×10^{-1} (厚さ2.5cm以上5cm未満)

注)3 既に1日最大使用数量で評価している場合は、新たに群別一日最大使用数量又は群別1週間最大使用数量を採用する必要はない。

注)4 同一核種につき複数の化学形等を使用している場合であって、化学形等が不明な場合は、告示別表第1により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。

注)5 一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

明確な根拠資料等を有している場合は、それらを根拠とする混入率を使用しても差し支えない。

<空气中濃度限度、排気、排水濃度限度>

※規則第15条第1項第4号

作業室内の人が常時立ち入る場所又は放射線発生装置の使用をする室における人が呼吸する空气中的放射性同位元素の濃度は、放射性同位元素によって汚染された空気を浄化し、又は排気することにより、空气中濃度限度を超えないようにすること。

数量告示第7条

規則第1条第12号並びに規則第14条の11第1項第4号イ及びロに規定する空气中的放射性同位元素の濃度限度は、1週間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。

規則第14条の11第1項ハ

排気設備は、次のいずれかに該当するものであること。

- (i)排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を濃度限度以下とする能力を有すること。
- (ii)排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、工場若しくは事業所又は廃棄事業所の境界の外の空气中的放射性同位元素の濃度を濃度限度以下とする能力を有すること。
- (iii)(i)又は(ii)の能力を有する排気設備を設けることが困難な場合にあっては、排気設備が事業所等の境界における線量を線量限度以下にする能力を有することについて、原子力規制委員会の承認を受けていること。

規則第20条第4項二

排気設備の排気口、排水設備の排水口、排気監視設備のある場所及び排水監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定は、排気し、又は排水する都度（連続して排気し、又は排水する場合は、連続して）行うこと。

数量告示第14条

規則第14条の11第1項第4号ハ(i)及び(ii)並びに第5号イ(i)及び(ii)に規定する排気中若しくは空气中又は排液中若しくは排水中の放射性同位元素の濃度限度は、3月間についての平均濃度が次の各号に規定する濃度とする。

通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について別添2IV3(5)

排気・排水基準に関しては3月間平均濃度が適用されているが、管理するための目安として、排気基準に関しては常に放射性同位元素の排気中濃度が、また、排水基準に関しては排水設備の希釈層からの1回当たりの排水濃度が、それぞれの濃度限度以下となるように必要な措置を講じることが望ましい。

< 1日最大使用数量 >

※通知「国際放射線防護委員会の勧告（ICRP Pub.60）の取り入れ等による放射線障害防止法関係法令の改正について別添 2IV3 注 1

1日最大使用数量は、超短半減期の核種については、減衰を考慮した値の使用についても可能とする。

< 測定 >

※規則第 20 条第 1 項第 2 号

放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

使用方法調査実施施設

量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

大阪大学

福島県立医科大学

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

京都大学

量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

使用方法調査結果について

「資料6 使用方法調査チェックシート」に基づき、調査結果を記入した。

緑色の文字：調査結果

青色の文字：通知による飛散率、透過率、混入率

＜使用方法調査チェックシート＞

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 29 年 12 月 4 日（月） 10：30～14：45

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

- サイクロトロン（大型サイクロトロン NIRS-930、小型サイクロトロン HM-18、小型サイクロトロン BC2010） ホットラボ 保管廃棄室 排気・排水系統
その他（照射室、薬剤使用室、動物 PET 室）

2) 施設の状況に応じた R I の製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認（別添の通り）
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
 特徴を明記

（照射室は放射線発生装置使用室であり、放射性同位元素使用室ではないが排気設備が備えられていた。画像診断棟、ポジトロン棟、サイクロトロン棟における RI の運搬は、一部トロッコ搬送があるが、ほぼすべて気送管を利用して移動させている。気送管等で搬送できないアルファ線棟との施設間の移動についてはペール缶等の容器に収納し、人力で事業所内運搬を行っている。

今回見学を行ったのは、以下の通り。

1. 画像診断棟（臨床専用の小型加速器）内の本体室
2. サイクロトロン棟 RI 生産照射室（大小加速器からビームコースが 2 つ伸びている） C1, C2
3. サイクロトロン棟直線照射室（大型加速器から 1 本のコース+ターゲットハンドリング装置） C4
4. サイクロトロン棟垂直照射室（大型加速器から 2 本のコース） C3, C9

それぞれの照射室には目的に沿った特徴と運用形態があるため、放射性同位元素使用室としての許可を取っている部屋と、そうでない部屋の 2 種類がある。

製造する RI を、非密封 RI とみなすべき形で使用する照射室では、放射性同位元素使用室の許可を取っている。

ルーチン的な RI 製造を、利用の主目的とする部屋は許可なし（上記1，3）

照射装置機器開発や RI 製造そのものを課題とする、いわゆる研究行為を行う部屋は許可あり（同2，4）

③ サイクロトロンの利用スケジュール

（サイクロトロンは、3，9月に実施する約2週間程度の定期点検の他、月曜午前中（月1回程度は終日）メンテナンスのため停止させる。その他の平日については、許可上の使用時間である1日8時間として、午前8時30分から運転を開始し、10時には照射開始する。

毎日、使用終了時に停止する。詳細のスケジュールは前週金曜日確定する。

（使用場所毎に照射する時間を制限して申請を行っている。）

④ 製造実績核種（核医学に関連する）

（PET 4核種、Mg-28、Sc-43、Sc-47、Ti-44、Cu-62、Cu-64、Cu-67、Ga-67、Ga-68、Ge-68、Br-76、Zr-89、Mo-99、Tc-99m、I-124、Re-186、 α 核種（Ac-225、At-211）など）

⑤ 製造量

（オーダーによって、製造量は異なる。

臨床の場合は、医者が使用したい量をオーダーし、その量に安全係数（放医研の場合は1.3程度）をかけた値を製造できるように自動的に演算し、照射時間を調整するシステムを整えている）

⑥ 安全管理

<例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）>

（・ガスや液体のリーク管理

圧力を監視することでリークが無いことを確認している。製造時の確認のほか、製造前に毎回圧力をかけて異常が無いことを確認している。

・廃棄物について

廃棄の規制（法的な規制及び廃棄業者への引き渡しの際の規制）があるものについては分別して管理している。具体的にはPET 4核種および α 核種。

ただし、同室でその他の核種も使用できるように申請されている部屋から発生した廃棄物については厳しいほうの規制に合わせて管理している。）

ご要望 : 4 核種以外の核種についても 7 日間ルールを適用できるようにしてほしい。

例 ・半減期 110 分未満の核種は OK

- ・半減期が 4 核種よりも長いものについては、使用量に応じて原子数 1 を下回る期間保管する
- ・含有率 1%以下の核種は不純物として扱って良い
- ・下限濃度以下
- ・管理区域外持ち出し基準以下
など)

・放射化物の管理について

放射線発生装置から発生した放射化物を保管する場合は放射化物保管設備を設ける必要があるが、サイクロトロン室には再使用を目的とする放射化物を保管するための放射化物保管設備が備えられていた。

小型サイクロトロンの場合は、容器等に収納することが可能だが、大型サイクロトロンの場合は、放射化した部品が大きく、容器に収納することができないため、今後容器等に収納できない放射化物が発生した場合、施設における限られたスペースの中で、法律に求められる外部との区画、カギ等の対策、更に使用室内の場所の確保、適切な汚染の広がりを防止するための特別な措置を満足する保管方法について検討していく必要がある。

⑦使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

(・照射されたターゲットから製造した物質を測定した際の実測値を製造量として記録している。

- ・臨床においては、製造した数量の全てを使用したとして記録する（減衰は考慮しない）
- ・研究使用の場合は、実際に使用した量をシステムに入力する
- ・帳簿は管理部署が一括して管理している。ただし医療法とは別管理
- ・画像診断棟のように障防法と医療法とが隣接している場合は、医療法の管理区域に RI を移動した時に払い出す管理をしている。)

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記
(

-)
- ③ 使用実績核種
()
- ④ 使用量 (ジェネレータのみ)
()
- ⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与
□薬剤師 □その他 ()
- ⑥ 安全管理
線源、製品の移動時における特別な管理等 (事業所内運搬)
()
- ⑦使用記録 (帳簿)
〈例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方〉
()

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

- ① 動物への投与 有り 無し
- ② ①で有りの場合
動物の種類
□ブタ カニクイザル マーモセット □犬 うさぎ ラット マウス
□その他 ()
- ③ 投与後の動物の管理
□汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄
管理区域内に飼育室があるため、PET 4 核種を投与したサルについては、一定期間 (放医研では 10 日間) 管理区域内飼育室で飼育したのち、一般の区域に移動させることを可能にしている。移動前には動物に対し直接サーベイを行う。
ただし同じ PET4 核種だけの使用区域にあるラットなどの動物については、管理区域より出す場合、殺処理をすることとしている。また当該廃棄物については、動物用冷凍庫を用意するなどすれば運用上可能ではあるが煩雑となるため、7 日間ルールを適用せずに、通常の放射性廃棄物として取り扱っている。
- ④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し

具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>

(特になし)

⑤ 飼育者の特別な安全管理

有り 無し

有りの場合、具体的な措置

(サルに関しては、専門の教育を受けたもののみが飼育しており、管理区域への入域や投与の際の補助をするケースもあり、放射線業務従事者として登録している。)

⑥ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>

(2. 2) ⑦に同じ)

⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し

障害防止法下における人への投与は行っていない

⑧ ⑦でありの場合

投与後の特別な管理状況 有り 無し

<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、特別なプロトコールの有無>

()

⑨ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B qを人に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑩ 課題の有無

(PET 4 核種専用の室で飼育しているサル以外の動物については、投与後に管理区域外に持ち出すことができないため、安楽死させ RI 廃棄物として管理している。実際には動物の体内の RI は存在しなくなっているため、PET 4 核種と同様に一般の区域に出したい。

放医研では管理区域内に飼育室があるため、そこで動物体内の RI の減衰を待つことができるが、他の施設ではそれも難しいため、さらなる規制の変更を要望する。

また、現在サルの管理区域外への持ち出しについては、PET4 核種のみを投与しているため、7日間ルールの解釈を適用しているが、今後治療薬に期待されるアルファ核種などを使用する場合、殺処理をしないと管理区域からの持ち出しができないこととなっている。短半減期 α 核種の線質係数の緩和について見当を要望する。

動物愛護などの観点から、生かしたままで管理区域外に持ち出せるルールを構築してもらいたい。

PET4 核種以外の RI を投与する動物の飼育ケージに使用している藁などの敷物は、RI 投与後しばらくは RI を含む糞尿等による汚染のため放射性廃棄物として取り扱っているが、ある一定期間後には動物自体からも RI が排出され、敷物の汚染も見られない場合の管理について、判断が難しい。）

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な透過率 ()

飛散率使用の根拠 ()

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく透過率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

気体 (ヨウ素含む) 1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

② 上記以外の透過率を使用

→具体的な飛散率 (At-211 についてはチャコールフィルタを使用して飛散率 0.2、糞尿トランプを使用している場所は 0.1、他はマニュアル通り)

飛散率使用の根拠 (申請時に根拠資料を添付した)

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況 (一般的な混入率以外の値)

① 通知に基づく混入率を使用

一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

② 上記以外の混入率を使用 →具体的な混入率 ()

混入率使用の根拠 ()

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置 (図面と実地検分による確認)

(建物ごとに排気口があり、排気口毎に限度以下になることを確認している)

排水口の位置 (図面と実地検分による確認)

(建物(1管理区域)ごとに貯留槽があり、貯留槽毎に限度以下になることを確認し、事業所全体の排水系統へ合流させている)

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法：

計算 実測 (作業環境測定) 両方

② 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()

使用核種に基づき、労働安全衛生法に基づく作業環境測定を適切な方法によって実施している。

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 36Cl 標準線源を用いたプラトー特性試験等による自社校正)

その他 () 年) (方法)

やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法：

計算 実測 両方

① 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 (ダストモニタ)

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 36Cl 標準線源を用いたプラトー特性

試験等による自社校正)

その他 (3月間に1回)

(方法 チェッキング線源 (Ra-226、Am-241 など) による自社校正。)

やっていない

※ホットセル内で発生するガスは、ガス貯留タンク (40t 程度のものが5~6基程度) に回収し、クーリングしているため濃度限度を超えることがない。貯留タンクへの移送弁に異常がある場合はホットセルでの使用は行わない。

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

- ・測定頻度 連続 排水の都度
- ・測定器の種類 水モニタ（ β 、 γ 線用） 水モニタ（ α 、 β 、 γ 線用）
- ・機器の校正 頻度 1年以内（方法 36Cl 標準線源を用いたプラトー特性試験等による自社校正）

その他（3月間に1回）

（方法 チェッキング線源（Ra-226、Am-241 など）による自社校正。）

やっていない

- ・サンプル測定 自主測定 測定器の種類（
- 外部委託 測定器の種類（

（3）課題の有無

（ ）

6）1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例：複数の許可核種をすべて使用する、
使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>

（1日の内では、申請している核種のうち数核種のみを取り扱う（核種の数は使用場所毎に異なる）という条件で申請、使用している。申請上は、許可核種の内、評価が最も厳しい核種を上位から選択し、使用条件と同じ核種数で計算して評価している。）

7）新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ

・表面汚染測定 GM式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ
アルファ核種を使用している施設では、アルファ線用測定器を備えている。

③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法

1年以内方法 36Cl 標準線源を用いたプラトー特性試験

等による自社校正)

その他（3月間に1回）

（方法 代表的な機器を外部校正に出し、それを用いた自社校正）

やっていない

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況（PET 7日間ルール適用、アルファ核種）

① 廃棄物の分別 有り 無し

② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常集荷可能核種

アルファ核種用

※さらに At-211 は別管理している

その他、有機、無機廃液などは廃棄業者の分別にしたがって管理。

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

① 管理区域等の設定

他法令との重複 有り 無し

有りの場合 医療機器 非密封

② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況（譲渡、譲受の実態）

有り（医療法 ~~薬機法~~） 無し

③ 有りの場合の帳簿の記載状況

（ エリアで明確に区別し、そのエリアへの移動をもって譲渡譲受を行っている
実際に記録される譲渡譲受の時刻については、製造された RI を測定した際のタイムスタンプを用いている ）

＜使用方法調査チェックシート＞

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 29 年 12 月 19 日（火）13：00～14：50（核物理研究センター）
 15：00～16：40（ラジオアイソトープ総合センター）

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

- サイクロトロン（AVF サイクロトロン、リングサイクロトロン） ホットラボ
 （RI 材料調整室、） 保管廃棄室（放射化物のみ） 排気・排水系統 その他
 （RI 生物実験室、RI 化学実験室、動物 SPECT 室）

2) 施設の状況に応じた R I の製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認（別添の通り）
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
 特徴を明記

（核物理学研究を主体とした加速器施設であり、エネルギー変動が小さく質の良い安定したビームを提供することに主眼を置いている。RI 製造は主に AVF サイクロトロンで行っている。

AVF サイクロトロンから発生するビームのうち F、K コースのラインが RI 製造用で、M 実験室（核構造実験室）、S 実験室（核分光実験室）にてターゲットに照射し、S 実験室では気送管（吸引装置として掃除機を使用）を通してセミホット化学実験室へ移送する。一部のターゲットについては S 実験室内で人の手を用いて取り出して運搬するため、S 実験室は放射性同位元素使用室として許可を取っている。

なお、AVF サイクロトロンは来年度 1 年間かけて更新する予定である。）

③ サイクロトロンの利用スケジュール

（サイクロトロンは、6～7 月、10～2 月に運転し、3 月と 7～9 月にメンテナンスを行っ

ている。運転時は土日を含め、24時間稼動している。)

④ 製造実績核種（核医学に関連する）

(At-211、Cu-64、Sc-46、Pt-191、Mo-99、Tc-99m など)

⑤ 製造量

(使用者から要求された使用量に応じて製造している。RIの製造は、月1～2回程度2日間かけて行う。数時間の照射(At-211の場合1回の照射で180MBq程度製造する)を日に何度か繰り返すこともある。現在の製造の主体はAt-211であるが、製造が追いつかないことがあり、その場合は他事業所(理研)から譲り受けている。)

⑥ 安全管理

<例：線源、製品の移動時における特別な管理等(事業所内運搬)>

(核構造実験室(M実験室)にて使用する場合はセルの下に鉛の運搬容器がセットできるようになっており、照射されたターゲットがカプセルごと運搬容器に落としこめる構造となっている。現在、この運搬容器は構造上の課題があるため使用されていない。)

・放射化物の管理について

西実験室の地下に保管廃棄設備と放射化物保管設備を設けており、不要な放射化物については保管廃棄設備に、使用するものについては放射化物保管設備にて保管管理している。保管廃棄設備では耐火性の保管容器であるJRIA廃棄業から貸与したドラム缶に収納し、放射化物保管設備ではスチール棚を耐火性の保管容器としてその中で保管管理している。いずれの設備においても、ドラム缶又はスチール棚に収納できない大きさのものについては飛散防止措置をとった上で、各設備内で保管管理している。)

⑦ 使用記録(帳簿)

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

(・照射されたターゲットを冷却後に測定した際の実測値を製造量として記録している。障防法では製造量の規定はないが、製造する実験室は使用室として許可を受けているため、製造量を用いた内部被ばくの計算は行っている。)

- ・核燃料物質を標的としたRI製造の場合、加速器施設で分離(使用)を行わずにそのままRI使用施設に払い出す場合は、核燃料物質として取り扱っている。
 - ・RI施設で実際に使用した量を使用量として管理している。
 - ・製造から使用までに時間がある場合は、実際の使用量よりもかなり大きな放射能の製造を行うことになるため、製造場所のほうが大きな放射能での許可を持っている。
 - ・他の施設から譲り受ける場合、製造施設から払い出す数量と使用施設に受け入れる量

が減衰分だけ異なる。減衰を考慮した受入量と払出量について、障防法における統一された考え方が明示されていると管理しやすい。

・現在、理研で製造された短半減期核種については、理研側が減衰を考慮して受入時（検定時）に依頼した量となるように配送されてくるため、受入時の量を受入量としている。（ ）

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記
()
- ③ 使用実績核種
()
- ④ 使用量（ジェネレータのみ）
()
- ⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与
 薬剤師 その他 ()
- ⑥ 安全管理
線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）
()
- ⑦ 使用記録（帳簿）
<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>
()

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

- ① 動物への投与 有り 無し
- ② ①で有りの場合
動物の種類
ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウス
その他 ()
- ③ 投与後の動物の管理
汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄
- ④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し
具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>
(特になし)
- ⑤ 飼育者の特別な安全管理
有り 無し
有りの場合、具体的な措置
()
- ⑥ 使用記録簿上の記載状況
<例： ～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>
()
- ⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し
障害防止法下における人への投与は行っていない
- ⑧ ⑦でありの場合
投与後の特別な管理状況 有り 無し
<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、
特別なプロトコールの有無>
()
- ⑨ 使用記録簿上の記載状況
<例： ～B qを人に投与（製造量との差異を確認）>
()
- ⑩ 課題の有無

(RI を投与したマウス等の試料の病理検査が必要となる場合がある。減衰した検査試料を管理区域から持ち出すことを可能としたい。

次のようなことを検討してほしい。

- ・PET 以外の短半減期核種にも 7 日間ルールを適用する。
- ・クリアランス基準 (又は下限数量) 以下となったことを確認した試料を RI でないものとする。
- ・簡素化した下限数量以下の管理区域外使用とする。(現行法令では、変更許可、検査後の試料の管理区域内への返却、検査者への管理区域に立ち入らない者としての教育訓練等が必要になるので、その緩和))

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 → 具体的な透過率 ()
飛散率使用の根拠 ()

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

気体 (ヨウ素含む) 1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

② 上記以外の透過率を使用

→ 具体的な飛散率 (RI 化学実験室では糞尿トラップを使用して 0.1、他はマニュアル通り)

飛散率使用の根拠 ()

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況 (一般的な混入率以外の値)

① 通知に基づく混入率を使用

一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

- ② 上記以外の混入率を使用 →具体的な混入率 ()
混入率使用の根拠 ()

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置 (図面と実地検分による確認)
()

排水口の位置 (図面と実地検分による確認)
()

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法：

計算 実測 (作業環境測定) 両方

② 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()

使用核種に基づき、労働安全衛生法に基づく作業環境測定を適切な方法によって実施している。

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法)
 その他 (年) (方法)
 やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法：

計算 実測 両方

① 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ (補助的にモニタでも計測を行っている。)
ダストサンプラ その他 ()

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 1年に1回のメーカーの定期点検)
 その他 (方法)
 やっていない

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

・測定頻度 連続 排水の都度

・測定器の種類 水モニタ (β 、 γ 線用) 水モニタ (α 、 β 、 γ 線用)

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 1年に1回のメーカーの定期点検)

その他（方法）

やっていない

- ・ サンプル測定 自主測定 測定器の種類（
- 外部委託 測定器の種類（

排水は手洗い水程度でほとんど発生しない。発生する排水に RI が混入する可能性もほとんどない。

(3) 課題の有無

- （ ・動物の飛散率を 1 としなければならないため使用量が制限されてしまう。
- ・申請時に短半減期核種の平均存在量の説明で理解してもらえず、減衰も考慮してもらえないため、現実的な使用量での許可が得られず、過剰な申請内容となっている。
- ・人に対する投与の退出基準が認められているのに動物は不可になっている。動物愛護の観点からも動物に対する退出を可能としてもらいたい。
- ・O-15,C-11 は他の核種と比較して特別に使用条件が厳しい、安全を考慮した合理的な評価方法が必要である。 ）

6) 1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例：複数の許可核種をすべて使用する、
使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>

- （ RI 総合センターでは核種ごとに 1日最大使用数量を設定している。核物理研究センターでは複数の核種をグループ化（以前の 1~4 群プラスよく利用する核種を 2つの群に分けている）し、その中で最大の使用量を使えるように申請している。ただし、使用状況の変化に応じ、グループ内のバランスを適宜調整するため毎年変更（変更申請）している ）

7) 新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

- ・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ（輸送物表面）

- ・表面汚染測定 GM 式サーベイメータ (定量) アルファ線測定用サーベイメータ

アルファ核種を使用している施設では、アルファ線用測定器を備えている。

- ③ 機器の校正 頻度 測定の都度 (方法)
1年以内 (方法)
その他 (方法)
やっていない

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況 (PET 7日間ルール適用、アルファ核種)

- ① 廃棄物の分別 有り 無し
 ② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常の集荷可能核種
アルファ核種用
 その他廃棄業者の分別にしたがって管理。

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

- ① 管理区域等の設定
 他法令との重複 有り 無し
 有りの場合 医療機器 非密封
 ② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況 (譲渡、譲受の実態)
有り (医療法 薬機法) 無し
 ③ 有りの場合の帳簿の記載状況
 ()

10) その他

・短半減期核種によって汚染された RI 廃棄物を管理区域外に持ち出せるような基準が必要である。

現在のクリアランス制度では原子力規制委員会又は登録濃度確認機関への確認申請が必要になっているが、手数料が非常に高額で施設側では大きな負担となり、現実的ではない。

クリアランスに当たって、測定評価が求められているが、計算だけでクリアランスできるようにしてほしい。短半減期核種については計算の合理性がある。(不純物の考慮や、計算値をどう保証するかという仕組みは必要。) 製造した RI については、製造の段階で不純物がないことを示せれば計算でよいのではないか。

・医療法下で使用したものを障防法に譲り渡したい。(病院で未使用分の RI の活用など。
また、病院で放射性医薬品以外の RI 使用により発生した廃棄物)

障防法では核種を受け入れる際、譲渡及び譲受先双方の許可数量を確認する必要があるため、医療法からの譲り受けはできないのではないかと考えられる。実施できるような法整備をしてほしい。

・障防法の規制と医療法の規制が異なっているものについて、合理的な統一を図ってほしい。(人の退出基準と動物の退出基準など)——>障防法の Ra-223 廃棄物の取扱いを環境整備部に確認する。

・被ばく線量の評価を 1 日最大使用数量×8 時間で行わなければならない、短半減期の核種では現実的ではない。減衰を考慮した被ばく量又は実際の使用時間で計算できるようにしてほしい

・新しい核種を製造、使用するにあたり、告示別表に規定されていない核種を迅速に追加してほしい。

(At-211 製造の過程で、At-210 が発生する可能性があるため、許可を得ているが、告示別表に数値がないため、限度値が厳しいため使用数量に影響がでてしまう。)

(事務局注：後で確認しましたところ、別表第 2 には掲載されております。)

＜使用方法調査チェックシート＞

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 30 年 1 月 15 日（火） 13：00～17：00

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

サイクロトロン（サイクロトロン室-1、ターゲット室） ホットラボ（ホットラボ室-2、ホットラボ室-3） 保管廃棄室 排気・排水系統 その他（飼育室）

2) 施設の状況に応じた R I の製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認（別添の通り）
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
 特徴を明記

（サイクロトロンが設置されている先端臨床研究センターおよび動物実験を行う災害医学・医療産業棟の調査を実施した。先端臨床研究センターは 1 階が医療法の施設、地下 1 階が RI 法の施設（サイクロ、ホットラボ）となっている。中型（HM30）、小型（HM18）のサイクロトロンがあり、PET 核種は小型サイクロ、金属核種や α については中型サイクロを中心に製造を行う。

小型サイクロトロン室と製造室を明確に分けているため、サイクロトロン室-1 は発生装置使用室のみの申請となっている。中型サイクロトロン室では室内にターゲットを設置し、ターゲット熔融設備も設置しているため、RI 使用室の申請も行っている。中型サイクロトロン室は、照射後のターゲットは自動送管によってホットラボへ運ばれるため、将来的に条件設定が完了した後は照射後もサイクロ室、ホットラボ室への立ち入りはなくなる。）

③ サイクロトロンの利用スケジュール

（年 2 回、1 週間程度停止させ、メンテナンスを行う。その他の期間においては、F は月曜から金曜まで毎日、その他の核種については必要に応じて曜日を定めて製造している。

At の製造については週 1 日の製造を許可の条件としている。）

④ 製造実績核種（核医学に関連する）

（小型サイクロは PET 核種、中型は At がメイン、許可上は他に小型では Cu、Zn、Br、I、中型は Ge、Te、Lu などの許可がある。）

⑤ 製造量

（使用量に応じて製造する。At については週 1 日の製造制限があるため、それを超えないように計画している。）

⑥ 安全管理

＜例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）＞

（サイクロ室、またはターゲット室にて照射されたターゲットは移送管によって各ホットラボ室へ移送されるため、直接ターゲットを取り扱う必要はない。ただし、現在は条件設定などの作業を行うため、ターゲット室へ入ることがある。そのため、各室で RI 使用室の許可をもっている。また、製造した RI を他の施設（災害医学・医療産業棟など）へ事業所内運搬する際は、適切な遮蔽容器に入れて人力で運搬する。）

⑦ 使用記録（帳簿）

＜例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方＞

（サイクロ室またはターゲット室では製造量を使用量として記録する。移送管によって移送された各室における使用量も製造量を用いる。他の管理区域や他法令のエリアへ引き渡す際は、検定した量を払出し数量として記録している。）

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

① 施設の位置関係と構造 図面等による確認

② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記

()

③ 使用実績核種

()

④ 使用量（ジェネレータのみ）

()

⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与

薬剤師 その他 ()

⑥ 安全管理

線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）

()

⑦使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

()

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

① 動物への投与 有り 無し

② ①で有りの場合

動物の種類

ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウス
その他 ()

③ 投与後の動物の管理

汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄

④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し

具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>

(SPF動物の管理を行うことができるように、動物の実験、飼育を行う管理区域はSPFエリアとしての管理を行っている。)

⑤ 飼育者の特別な安全管理

有り 無し

有りの場合、具体的な措置

(飼育は専門の業者に外注して行っている。)

⑥ 使用記録簿上の記載状況

<例：～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し

⑧ ⑦でありの場合

投与後の特別な管理状況 有り 無し

<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、特別なプロトコールの有無>

(FDG の規制に準じ、投与、撮像後、一定期間待機してもらっている。)

⑨ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B q を人に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑩ 課題の有無

()

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な透過率（ホットラボは密閉されたフード内での使用で、人が直接作業することがないため、飛散率はゼロとしている。他はマニュアル通り。）

飛散率使用の根拠 ()

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

気体（ヨウ素含む）1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

② 上記以外の透過率を使用

→具体的な飛散率（糞尿トラップを使用して 0.1、他はマニュアル通り）

飛散率使用の根拠 ()

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況 (一般的な混入率以外の値)

① 通知に基づく混入率を使用

一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

② 上記以外の混入率を使用 → 具体的な混入率 ()

混入率使用の根拠 ()

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置 (図面と実地検分による確認)

()

排水口の位置 (図面と実地検分による確認)

()

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法:

計算 実測 (作業環境測定) 両方

② 実測の場合:

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()

使用核種に基づき、労働安全衛生法に基づく作業環境測定を適切な方法によって実施している。

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 メーカーによる定期点検)

その他 (年) (方法)

やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法:

計算 実測 両方

① 実測の場合:

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他 ()

・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 メーカーによる定期点検)

その他 (方法)

やっていない

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

- ・測定頻度 連続 排水の都度
- ・測定器の種類 水モニタ（ β 、 γ 線用） 水モニタ（ α 、 β 、 γ 線用）
- ・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 ）
その他（方法 ）

やっていない

- ・サンプル測定 自主測定 測定器の種類（
外部委託 測定器の種類（

(3) 課題の有無

- （ ・動物の飛散率を低く設定したい。
・ α 核種の濃度限度が厳しいため、Atの製造が1週間当たり1日に制限されてしまっている。 ）

6) 1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

- <例：複数の許可核種をすべて使用する、
使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>
（ 同時に複数の核種を使用できないようにしている。 ）

7) 新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

- ・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ
 - ・表面汚染測定 GM式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ
- アルファ核種を使用している施設では、アルファ線用測定器を備えている。

- ③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法 ）
1年以内（方法 ）
その他（方法 ）

やっていない

・購入して間がないため、各測定器については定期的な自主点検はまだ実施していない。
購入時、定期点検時のメーカーが点検を実施している。

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況 (PET 7日間ルール適用、アルファ核種)

① 廃棄物の分別 有り 無し

② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常集荷可能核種

アルファ核種用

小型サイクロのエリアと中型サイクロのエリアで、使用場所が物理的に隔てられており、 α は中型のエリアのみ、PETは小型のエリアのみで使用し、各エリアに保管廃棄設備を設けることで廃棄物の分別を行っている。

医療法へ引き渡したRIは、災害医学医療産業棟で、PET4核種(C,N,O,F)について7日間ルールを適用するが、障防法では適応していない。

今後放射化物保管設備を設置するため変更申請を予定している。

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

① 管理区域等の設定

他法令との重複 有り 無し

有りの場合 医療機器 非密封

② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況 (譲渡、譲受の実態)

有り (医療法 薬機法) 無し

③ 有りの場合の帳簿の記載状況

(先端臨床研究センターの1階部分が医療法になっており、階層をまたぐ時点で法的な引渡しをおこなう。)

10) その他

・4核種以外にも、短半減期の核種については持ち出し基準を設定してもらいたい。7日間ルール、またはクリアランスなどの考え方を適用できないか。

・規制庁より大学内の使用許可を1つにまとめるように話があったので、いつかそうする予定である。

＜使用方法調査チェックシート＞

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成30年1月16日（火）9：30～12：30

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

- サイクロトロン（ 小型 HM-12、大型 930 型 ） ホットラボ（ ）
保管廃棄室 排気・排水系統 その他（動物測定室 他）

2) 施設の状況に応じたR I の製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認（別添の通り）
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
 特徴を明記

（サイクロ稼働中のため、サイクロ室、ターゲット室は図面での確認のみ。）

対象となる3つの建物（サイクロトロン棟、RI棟、分子イメージング研究センター）が渡り廊下などでつながっており、複数の使用室が一つの管理区域として管理されている。）

③ サイクロトロンの利用スケジュール

（年2回メンテナンスを行う。その他の期間においては、6月から8月、10月から12月の間、各2.5ヶ月程度の照射を行う。日常点検は毎週月曜日に実施している。また、外部からの要望に応じて適宜稼働する。）

④ 製造実績核種（核医学に関連する）

（小型サイクロはPET核種（O、C、F）、大型は多数の核種での実績あり）

⑤ 製造量

（測定した量を製造量として管理する。医療法へ引き渡す際は、医療法で必要な量のみを引き渡す。各使用室で最大使用数量が異なるため、必要に応じて分注して各室へ送る。）

⑥ 安全管理

<例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）>

(RIの使用承認が1日10核種に限定されているため、サイクロでの製造も1日10核種を上限としている。申請上は一番厳しい組み合わせになる条件で計算をおこなっている。)

⑦使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

(・施設全体での使用数量が定められており、各室でその量を割り振って使用する。
・申請上は不純物についても記載しているが、製造における使用核種には含めていない。不純物が含まれていることが明らかにわかるような濃度のものを他施設に譲渡する場合は受け取った施設が管理できるよう引渡しの際の核種に含めている。)

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記
()
- ③ 使用実績核種
()
- ④ 使用量（ジェネレータのみ）
()
- ⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与
 薬剤師 その他 ()
- ⑥ 安全管理
線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）
()

⑦使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

① 動物への投与 有り 無し

② ①で有りの場合

動物の種類

ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウスその他 (ブタは申請上記載されているが、減衰を待つための飼育室がないため、実績はない)

③ 投与後の動物の管理

汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し

具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>

(SPF 動物の管理を行うことができるように、動物の実験、飼育を行う管理区域は SPF エリアとしての管理を行っている。)

⑤ 飼育者の特別な安全管理

有り 無し

有りの場合、具体的な措置

()

⑥ 使用記録簿上の記載状況

<例： ~B q を〇〇動物に投与 (製造量との差異を確認) >

()

⑦ 人 (ボランティアを含む) への投与 有り 無し

⑧ ⑦でありの場合

投与後の特別な管理状況 有り 無し

<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、特別なプロトコールの有無>

(退出基準はないが、1半減期程度は所内にいてもらうようにアドバイスを行っている。(強制力はない))

⑨ 使用記録簿上の記載状況

<例： ~B q を人に投与 (製造量との差異を確認) >

()

⑩ 課題の有無

(・(RI 管理区域外に持ち出し検査を行うのではなく)RI 管理区域内に RI 以外の検査機器を持ち込んで検査することができれば、管理区域内で飼育しても対応できるが、GMP の対象となるので、現実的には不可能。

・PET を投与した生物のサンプルについては 7 日間ルールを適用させて管理区域外で他の検査に使用している。

・「大学病院から患者がきて、薬剤を投与し、その後病院に戻って撮像する」という流れを確立したい。または、薬剤を病院に運搬して、病院で投与できないか。

法的な問題として、どこで医療法と RI 法の引渡しを行うか明確にする必要がある。サイクロトロンセンターにおいて、販売業を取得する必要があるか、病院で RI の使用許可を得る必要があるかなどの問題のほかに、サイクロから病院まで患者の移動する間の公衆への被ばくなどを考慮する必要がある。薬剤を病院に運搬するのであれば、RI として病院に引き渡し、病院で検定して薬剤とするのが現実的ではないか。

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な透過率 ()

飛散率使用の根拠 ()

糞尿トラップは使用しているものの飛散率 0.1 は適用していない。建屋の排気量が大きい
ため基準を十分下回っている

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

気体 (ヨウ素含む) 1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

② 上記以外の透過率を使用 →具体的な飛散率 ()

飛散率使用の根拠（ ）

排気口濃度は限度値を超えるため、仙台市の気象データ等を用いた拡散モデルを使用して、事業所境界での排気中濃度限度をクリアさせて申請している。

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況（一般的な混入率以外の値）

① 通知に基づく混入率を使用

一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

② 上記以外の混入率を使用 → 具体的な混入率（ ）

混入率使用の根拠（ ）

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置（図面と実地検分による確認）

（ ）

排水口の位置（図面と実地検分による確認）

（ ）

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法：外部業者に管理を委託している

計算 実測（作業環境測定） 両方

② 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他（ ）

使用核種に基づき、労働安全衛生法に基づく作業環境測定を適切な方法によって実施している。

・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 ）

その他（ 年）（方法 ）

やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法：外部業者に管理を委託している

計算 実測 両方

① 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他（ ）

・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 ）

その他（方法 ）

やっていない

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

- ・測定頻度 連続 排水の都度
- ・測定器の種類 水モニタ (β、γ線用) 水モニタ (α、β、γ線用)
- ・機器の校正 頻度 1年以内 (方法 メーカーによる定期点検)
その他 (方法)

やっていない

- ・サンプル測定 自主測定 測定器の種類 ()
外部委託 測定器の種類 ()

(3) 課題の有無

(排水設備が埋設されているため地上化したいが、できるだけ小型化したい。良い方法がないか。)

※ (参考) 阪大では排水しない (発生する放射性の排水はすべて無機液体として廃棄業者に引き渡す。手洗いからはRIが排水計算に含まれない) としているため、混入率が低くなり、タンクを小さくしている。)

6) 1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例: 複数の許可核種をすべて使用する、
 使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど (短半減期核種の連続使用) >
 ()

7) 新たな核種などの安全管理対応について (PET、アルファ核種など)

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

- ・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ
- ・表面汚染測定 GM式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ

アルファ核種を使用している施設では、アルファ線用測定器を備えている。

- ③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法）
1年以内（方法）
その他（方法）
やっていない

（スミア試料については α 線測定を行っているが、日常管理では γ 線測定で行っている。）

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況（PET 7日間ルール適用、アルファ核種）

- ① 廃棄物の分別 有り 無し
 ② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常の集荷可能核種
アルファ核種用

・At-211については短半減期で、子孫核種がすべて α を放出しないため、廃棄業者へ引き渡ししている。

・動物に関して、7日間ルールは適用せず PET 核種についてもすべて保管している。

・人に投与したか、していないかによっても区別し、人に投与したものだけに7日間ルールを適用している。

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

- ① 管理区域等の設定
 他法令との重複 有り 無し
 有りの場合 医療機器 非密封
 ② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況（譲渡、譲受の実態）
有り（医療法 薬機法） 無し
 ③ 有りの場合の帳簿の記載状況

（階層によって法令が分けられるため、階層をまたぐ際に障防法からの払出を行う。）

10) その他

・医療法の規制のみで使用している室の装置を校正する際には、その目的のためだけに薬剤を購入している。RIまたはあまっている薬剤を校正用を使用する方法がないか。

（下限数量以下の管理区域外使用だと放射能が低すぎて校正できない）

<使用方法調査チェックシート>

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 30 年 1 月 26 日 (金) 13:00~16:00

2. 調査ポイント**1) 施設の調査範囲**

- サイクロトロン (HM-12) ホットラボ () 保管廃棄室
排気・排水系統 その他 (貯蔵室 (ジェネレータ保管)、小分室)

2) 施設の状況に応じた RI の製造、使用から廃棄までの流れの確認**(1) サイクロトロンで核種製造する施設**

※事前に概略説明を依頼：施設配置図 (製造、使用、廃棄まで)

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認 (別添の通り)
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分

特徴を明記

(サイクロトロン室出口は RI 診療棟に接して設置されている。(入退域のためには一旦建屋外に出る必要あり)。サイクロで製造した核種は配管でホットラボラトリー室まで送られるため、サイクロトロン室は RI 使用室とはしていない。

ホットラボラトリー室に設置されたホットセル内の合成装置は自動で製造を行う構造になっているため、合成中は人が直接 RI に手を触れることはない。)

③ サイクロトロンの利用スケジュール

(半年に 1 度メンテナンスを行う。その他の期間は、月曜から金曜まで毎日稼働する。)

④ 製造実績核種 (核医学に関連する)

(FDG および臨床研究用 F のみ。許可上は C-11、N-13、O-15 があるが、装置自体は F と C の製造のみに対応している。)

⑤ 製造量

()

⑥ 安全管理

＜例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）＞

（ ホットラボラトリー室で製造された薬剤は、適切な輸送容器に収納し、台車を用いてエレベーターで運搬している。 ）

⑦使用記録（帳簿）

＜例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方＞

（使用量＝受け入れ量（ ^{68}Ga をジェネレーターから溶出した直後の放射能量）－ 払出量として計算している。）

（2）ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

① 施設の位置関係と構造 図面等による確認

② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分

特徴を明記

（ 貯蔵室にジェネレータ本体を保管し、そこから Ga を抽出し（使用ではない）、キューリーメータにて測定。小分室（使用室）にて必要量を分注、標識後に医療法へ引き渡す。 ）

③ 使用実績核種

（ 使用施設では Ga 、貯蔵室では Ge 及び Ga （ Ge-Ga ジェネレータによる抽出） ）

④ 使用量（ジェネレータのみ）

（ 測定値から溶出量を算出。医療法への払出分を除いた量を使用量とする。使用量の中には減衰した分も含まれる。 ）

⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与

薬剤師 その他（ ）

⑥ 安全管理

線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）

（ PET と同等の管理を行っている。 ）

⑦使用記録（帳簿）

＜例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方＞

（ 障害防止法上は、使用した全量を廃棄量として管理しているため、医療法への払出

量以外の、減衰分も含む全量を「使用」し、「廃棄」したという記録を残している。

貯蔵核種、使用核種ともに、Ge-Ga、Ga の許可を持っているが、保管の記録としてはジェネレータとして Ge-Ga のみ、使用の記録としては Ga のみの記録を行っている。)

⑧ 課題の有無

(今後は、Ga の利用が見込まれ、ジェネレータを使用することで、サイクロを持つ必要がなくなるため、ジェネレータの利用を促進したい。

Tc のようにジェネレータを医薬品として医療法で管理できるのが理想だが、現状では難しい(68GaCl3 自体はヒトに投与できない。放射性医薬品メーカーが興味を示さない)ため、サイクロと同じように、機器(ジェネレータ)の管理は RI 法で行い、標識した薬剤を医療法とする方法がある。しかし、現状の多数の病院では、RI 法の管理体制が整わず、実施が難しい状況。

RI 法で、表示付認証機器のように、ジェネレータの構造や使用法を限定することで病院(使用者)でも簡便に利用できる方法を検討してもらいたい。

医療法下での管理についての検討においては、厚生労働省の見解としては、ジェネレータ本体のみでは医薬品としても医療機器としても認められない。合成装置を医療機器とするとともに、ジェネレータを原料製造機器とするなどの申請であれば承認審査される見通し。ジェネレータを合成装置とセットで医療機器として扱う場合は、非密封線源を医療機器として扱う前例がないため、その問題点等の検討も必要かと思われる。)

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

① 動物への投与 有り 無し

② ①で有りの場合

動物の種類

ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウス

その他 ()

③ 投与後の動物の管理

汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄

④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し

具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>

()

⑤ 飼育者の特別な安全管理

有り 無し

有りの場合、具体的な措置

()

⑥ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し

⑧ ⑦でありの場合

投与後の特別な管理状況 有り 無し

<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、特別なプロトコールの有無>

(**PET** と同等の管理。1時間待機)

⑨ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B qを人に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑩ 課題の有無

()

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な透過率 ()

飛散率使用の根拠 ()

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

排気口においてフィルターを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

- その他（方法 _____）
 やっていない

(2. 3) 排水濃度限度の評価方法

- 計算 実測 両方

① 実測の場合

- ・測定頻度 連続 排水の都度
- ・測定器の種類 水モニタ（β、γ線用） 水モニタ（α、β、γ線用）
- ・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 _____）
 その他（方法 _____）

やっていない

- ・サンプル測定 自主測定 測定器の種類（ _____）
 外部委託 測定器の種類（ _____）

(3) 課題の有無

（ 2年後に新しい施設を建設予定である。新しい施設では、Oガスも取り扱いたいと考えているが、排気量を大きくすることが難しい。濃度限度をどのようにクリアすべきか検討中。

また、リークが発生した際の対応をどのようにしたら良いか検討中。放射線監視室に常時人がいるわけではないので、もれたときに誰が、どうやってそのことを確認するのか。患者さんがいる場所で、音量の大きなアラームはつけない方法を取りたい。）

6) 1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例：複数の許可核種をすべて使用する、

使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>

（ 使用数量は群別1日最大使用数量としてグルーピングして許可を得ている。

1日最大使用数量とは別に、減衰を考慮した一日平均使用数量を管理し、遮蔽計算では平均使用数量×8時間を用いて管理している。排気計算は3月間最大使用数量（平均使用数量は考慮していない）を用いている。 ）

7) 新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイメータ

・表面汚染測定 GM 式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ

アルファ核種を使用している施設では、アルファ線用測定器を備えている。

③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法 ）

1年以内（方法 ）

その他（方法 ）

やっていない

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況（PET 7日間ルール適用、アルファ核種）

① 廃棄物の分別 有り 無し

② 有りの場合 7日間ルール適用 PET 核種用 通常集荷可能核種

アルファ核種用

・7日間ルールは適用していない。このルールを適用するためには廃棄物を明確に区別する必要があるが、現状ではその物理的なスペースを確保することが難しいため。

今後新施設の建設を予定する際には、どのような分別管理が必要で、どのような施設設計を行うと良いのかアドバイスがもらえると助かる。

「PET 核種以外の核種が混在していない」ということをどのように証明すればよいのか。たとえば、物理的に混在しえない状況（管理区域の入り口が別になっている、など）が必要なのか、混ぜようと思えば混ぜられるが通常の管理では混ざらない（ひとつの保管廃棄設備を仕切りなどで区切り、容器を明確に分けて保管するなど）という状態でも良いのか。通常管理で認めてもらいたい。

・7日間ルール適用核種である F-18 より Ga-68 の方が半減期が短いのに、7日間ルールが適用されないのは合理的ではない。

・放射性医薬品の核種ではない Ga-68 で汚染した医療 RI 廃棄物は、現在のところ、引き渡すことができないため、引渡しができるようにしてほしい。

様々な診療科の医師、患者さんがいる中で RI 廃棄物を病院内で分別管理することは難しい。放射性廃棄物の保管管理という目的と処理方法に違いがないのならば、医療法と RI 法の分別を行わないで管理し、処理する方法を検討してほしい。

（感染症予防などの観点から分別が必要になるケースがあることは承知している。）

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

① 管理区域等の設定

他法令との重複 有り 無し有りの場合 医療機器 非密封

② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況（譲渡、譲受の実態）

有り（医療法 薬機法） 無し

③ 有りの場合の帳簿の記載状況

（ RI 法下で測定、調整を行って試薬とし、品質確認までを行う。2 階が医療法での使用場所に該当するため、2 階に引渡した時点で医療法への払い出しとしている。医療法への払出は減衰補正後の放射能としている。 ）

＜使用方法調査チェックシート＞

1. 実地調査施設及び日時

- 大阪大学 福島県立医科大学 国立循環器病センター 京都大学
東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
量子科学技術研究開発機構 高崎量子応用研究所

調査日時： 平成 30 年 2 月 8 日（木）13：00～16：00

2. 調査ポイント

1) 施設の調査範囲

- サイクロトロン（ ） ホットラボ（ ） 保管廃棄室
排気・排水系統 その他（ ）

2) 施設の状況に応じた R I の製造、使用から廃棄までの流れの確認

(1) サイクロトロンで核種製造する施設

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認（別添の通り）
 ② いくつかの核種製造から使用までの動線の確認 実地検分
 特徴を明記

（930 型のサイクロトロン 1 台のほか、タンデム加速器が稼動している。1 台のサイクロトロンからは合計 12 本のビームを取り出すことが可能になっている（RI プロダクションはそのうちの 1 本）。本体室とターゲット室（各イオン室）とが区切られており、ターゲットの設置や取出しは遠隔操作できるため、1 回の照射でターゲットを取り替えることにより、入室することなく複数個のターゲットを照射することが可能となっている。気体・液体は気送管にて、固体はトロッコにて遠隔操作により搬送する構造となっている。）

③ サイクロトロンの利用スケジュール

（8 月の点検月を含め、7～9 月は運転を停止している。その他の期間は、月曜から金曜まで毎日稼動する。月曜日は午前中に日常点検を実施し立ち上げるため、照射は 14:00 頃からとなる。）

④ 製造実績核種（核医学に関連する）

（PET のうち O を除く 3 核種（F-18、N-13、C-11）、At-211、Cu-64、Br-76、77 など）

⑤ 製造量

(At-211 は2週間に1回 製造時点では最大 100MBq 程度。使用時で約 50MBq 程度。本体室での製造は 2GBq/日として申請している。)

⑥ 安全管理

<例：線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）>

(原則として、すべて遠隔（気送管やトロッコなど）で操作可能となっているため、照射前後にターゲット室（照射室）に入室する必要はない。

α核種を使用する室の入口では RI シューズの再履き替え、α用サーベイメータの設置、ダストモニタによるフード漏洩の監視、フード内への簡易グローブボックスの設置など、アルファ線を隔離するための管理設備が整えられ、使用時にはその旨が放送されるなど徹底した管理が行われている。)

⑦使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

(原子炉の製造の考え方に準じているため、製造後分離した後に測定を行い、測定時点での放射能を使用量として記録、測定量からさかのぼって算出した計算量を製造量として管理している。RIとして実験等に使用しない微量な不純物については記録してない。事業所からの払出しは、必要に応じて払出し時点での減衰補正を行い搬出及び記録している。)

(2) ジェネレータによる核種製造、使用から廃棄までの流れの確認

※事前に概略説明を依頼：施設配置図（製造、使用、廃棄まで）

- ① 施設の位置関係と構造 図面等による確認
- ② 核種製造から使用までの動線と帳簿記録 実地検分
特徴を明記
()
- ③ 使用実績核種
()
- ④ 使用量（ジェネレータのみ）
()
- ⑤ 合成及び品質管理における薬剤師の関与
 薬剤師 その他 ()

⑥ 安全管理

線源、製品の移動時における特別な管理等（事業所内運搬）

()

⑦ 使用記録（帳簿）

<例：製造、使用などの各工程における使用量の考え方>

()

3) 障防法下での使用において、動物もしくは人への応用の運用について

① 動物への投与 有り 無し

② ①で有りの場合

動物の種類

ブタ カニクイザル マーモセット 犬 うさぎ ラット マウス

その他 ()

③ 投与後の動物の管理

汚染検査の結果により判断 管理区域内で飼育 処置後、保管廃棄

④ 生存動物の特別な管理状況 有り 無し

具体的な措置 <例：空气中濃度限度のモニター等による管理>

(フードと同じ飛散率を適用させるため、飼育室を大きなアクリルボックスで囲い、排気ダクトにつなげている。)

⑤ 飼育者の特別な安全管理

有り 無し

有りの場合、具体的な措置

()

⑥ 使用記録簿上の記載状況

<例： ～B qを〇〇動物に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑦ 人（ボランティアを含む）への投与 有り 無し

⑧ ⑦でありの場合

投与後の特別な管理状況 有り 無し

<例：管理区域内等での一定期間待機、人体表面の外部線量測定、表面汚染の測定、特別なプロトコールの有無>

()

⑨ 使用記録簿上の記載状況

<例：～B qを人に投与（製造量との差異を確認）>

()

⑩ 課題の有無

()

4) 使用許可申請における評価方法について

(1) 空气中濃度限度算出における飛散率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

Atを使用する際はフード内にさらにグローブボックスを設けているが、飛散率としてはグローブボックスは考慮していない。

人が常時立ち入る場所における飛散率

フード内でのみ取り扱うとき 気体 10^{-1} 液体・固体 10^{-3}

それ以外のとき 気体 1 液体・固体 10^{-2}

排気口における飛散率 気体 1 液体・固体 10^{-2}

② 上記以外の飛散率を使用 →具体的な透過率（飼育室 10^{-1} ）

飛散率使用の根拠（飼育室全体をフードの中に入れる（飼育室をアクリルボックスで囲い、排気ダクトに接続する）ことで、フードの飛散率を適用している。）

(2) 排気濃度限度算出における透過率の使用状況

① 通知に基づく飛散率を使用

排気口においてフィルタを用いるときの透過率

HEPA フィルタ

気体（ヨウ素含む）1 液体・固体 10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 10^{-1} (厚さ 5cm)、 2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

② 上記以外の透過率を使用 →具体的な飛散率（拡散モデル、HEPA 透過率 10^{-3} ）

飛散率使用の根拠（)

一部の系統では拡散モデルを適用している（非密封 RI の使用系統ではない、サイクロトロン室内の放射化した空気の排気系）

HEPA フィルタの透過率については、申請当時の原科研での研究実績を元に 10^{-3} を設定し、以後変更は行っていない。フィルタ交換時にはその都度 DOP 試験を実施し、性

能確認を行っている。

(3) 排水濃度限度算出における混入率の使用状況（一般的な混入率以外の値）

① 通知に基づく混入率を使用

一般的な化学実験における混入率 10^{-2}

② 上記以外の混入率を使用 → 具体的な混入率（ ）

混入率使用の根拠（ ）

管理区域から発生する排水はすべて蒸発濃縮、イオン交換、濃度測定後、同施設の用水として再利用しているため、施設から外への排水は発生しない。（地区との取り決めにより排水しない）。濃縮残渣については、協会に引き取りを依頼している。

ただし、排水計算ではろ過装置を排水処理装置として申請し、蒸発処理後の放射能を算出して申請を行っている。

5) 空气中、排気・排水の評価について

(1) 排気・排水の濃度基準の評価点の確認※RI 施設とそれ以外の施設との接続状況など

排気口の位置（図面と実地検分による確認）

（ ）

排水口の位置（図面と実地検分による確認）

（ ）

(2) 排気・排水濃度及び空气中濃度の評価方法

(2. 1) 空气中濃度限度の評価方法：

計算 実測（作業環境測定） 両方

② 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他（ ）

使用核種に基づき、労働安全衛生法に基づく作業環境測定を適切な方法によって実施している。

・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 ）

その他（ 年）（方法 ）

やっていない

(2. 2) 排気濃度限度の評価方法：

計算 実測 両方

① 実測の場合：

・測定器の種類 ガスモニタ ダストサンプラ その他（ ）

・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 ）

その他（方法 _____）

やっていない

（モニタリングポストは設置しているが、許可証は記載しておらず、自主的な管理に使用している。）

（2. 3）排水濃度限度の評価方法

計算 実測 両方

① 実測の場合

・測定頻度 連続 排水の都度

・測定器の種類 水モニタ（β、γ線用） 水モニタ（α、β、γ線用）

・機器の校正 頻度 1年以内（方法 メーカーによる定期点検 _____）

その他（方法 _____）

やっていない

・サンプル測定 自主測定 測定器の種類（ _____）

外部委託 測定器の種類（ _____）

（3）課題の有無

（ _____ ）

6）1日最大使用数量について

① 1日最大使用数量についての考え方

<例：複数の許可核種をすべて使用する、

使用実態に合わせた減衰を考慮しているなど（短半減期核種の連続使用）>

（ 使用数量は複数の核種を1グループにして、一番厳しい条件で計算して許可を得ている。放射化を含め、可能性のある全核種を申請しているが、実際に使用する核種については限定されているため、現状に合わせて変更したいと考えている。 ）

7）新たな核種などの安全管理対応について（PET、アルファ核種など）

① 線種や濃度限度に合わせた測定への対応状況

濃度限度等の確認のための特別な措置の有無

外部委託 計算

② 管理区域等の測定 自主測定 外部委託

自主測定の場合

・外部線量測定 電離箱式サーベイメータ NaI シンチレーション式サーベイ

メータ

・表面汚染測定 GM式サーベイメータ アルファ線測定用サーベイメータ

アルファ核種を使用している施設では、アルファ線測定器を備えている。

- ③ 機器の校正 頻度 測定の都度（方法）
1年以内（方法）
その他（方法）
やっていない

8) 放射性廃棄物の安全管理について

(1) 廃棄物の集荷状況に合わせた分別状況（PET 7日間ルール適用、アルファ核種）

- ① 廃棄物の分別 有り 無し
 ② 有りの場合 7日間ルール適用 PET核種用 通常の集荷可能核種
アルファ核種用

・植物に対して7日間ルールを適用してよいのか判断がつかない。また、PET核種の廃棄物にその他の核種が混入する可能性もあるため、7日間ルールは適用していない。

9) 医療法など他法令との二重規制の対応状況

- ① 管理区域等の設定
 他法令との重複 有り 無し
 有りの場合 医療機器 非密封
 ② 二重規制間の放射性物質の行き来の状況（譲渡、譲受の実態）
有り（医療法 薬機法） 無し
 ③ 有りの場合の帳簿の記載状況

()

10) その他

・世界的に At の供給量が需要に追いついていない状況。日本はさらに遅れている。規制の実態と供給の実態を考慮すると、オージェ電子の活用も検討する価値があるのではと考える。海外で進んでいる技術に追いつくだけでなく、海外で行っていない研究を進めることも視野に入れたい。

・短半減期とはいえ、At の閉じ込めが難しいため、安全管理を厳しくすることが求められる（所内でも α 核種の使用については慎重論があり、説得するため時間がかかった。）。

・減衰後の廃棄の対象とする短半減期核種の半減期を設定するのであれば、2週間程度（I-131、Ra-223などが含まれる）までは対象となると有益になる。しかし、半減期にかかわらず計算にてクリアランスの検認ができるようになるのが望ましい。

原子力規制庁 平成29年度放射線対策委託費
(短半減期核種の合理的な規制に向けた調査)事業 委員名簿

委託調査運営委員会

委員長	畑澤 順	大阪大学 大学院医学系研究科
委員	飯田 秀博	国立循環器病研究センター
	織内 昇	福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター
	絹谷 清剛	金沢大学 医薬保健研究域医学系核医学
	久下 裕司	北海道大学 アイソトープ総合センター
	志賀 哲	北海道大学大学院 医学研究院
	高橋 和弘	慶應義塾大学 医学部放射線診断科
	立石 宇貴秀	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科
	永津 弘太郎	放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター
	山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境研究部
	渡部 浩司	東北大学 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

PET核種他、各濃度限度に関連する文献調査ワーキンググループ

主査	渡部 浩司	東北大学 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
委員	松本 雅紀	放射線医学総合研究所 計測・線量評価部
	渡邊 浩	横浜労災病院 中央放射線部
	山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境研究部

SPECT核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ

主査	織内 昇	福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター
委員	若林 大志	金沢大学附属病院 核医学診療科
	高橋 和弘	慶應義塾大学 医学部放射線診断科

その他核種(PET,SPECT核種を含む)の使用方法調査ワーキンググループ

主査	久下 裕司	北海道大学 アイソトープ総合センター
委員	鈴木 智和	大阪大学 核物理研究センター
	永津 弘太郎	放射線医学総合研究所 分子イメージング研究センター

- 第1回 その他核種(PET,SPECT 核種を含む)の使用方法調査ワーキンググループ
 日時:平成29年11月14日(火) 15:00～17:00
 主な議題:
 - 1)短半減期核種の合理的な規制に向けた調査の概要と本ワーキンググループの役割
 - 2)実地調査施設選定について
 - 3)調査内容について

- 第1回 PET 核種他、各濃度限度に関連する文献調査ワーキンググループ
 日時:平成29年11月15日(水) 10:00～12:00
 主な議題:
 - 1)短半減期核種の合理的な規制に向けた調査の概要と本ワーキンググループの役割
 - 2)調査内容について
 - 3)O-15 などの短半減期核種の規制上の課題

- 第1回 SPECT 核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ
 日時:平成29年11月22日(水) 12:00～14:00
 主な議題:
 - 1)短半減期核種の合理的な規制に向けた調査の概要と本ワーキンググループの役割
 - 2)アンケート配布先の選定について
 - 3)アンケート調査内容について

- 第1回 委託調査運営委員会
 日時:平成29年12月22日(金) 13:00～15:05
 主な議題:
 - 1)短半減期核種の合理的な規制に向けた調査事業内容及び計画について
 - 2)各ワーキンググループの目的と調査検討内容について
 - 3)今後の検討事項について

- 第2回 PET 核種他、各濃度限度に関連する文献調査ワーキンググループ
 日時:平成30年1月23日(火) 15:00～17:00
 主な議題:
 - 1)前回議事録の確認
 - 2)排気・排水に係る IAEA 関連文献調査の報告
 - 3)諸外国における排気・排水濃度限度に係る調査結果の報告
 - 4)O-15 などの短半減期核種の規制上の課題の整理
 - 5)文献調査 WG のまとめの方向性について

- 第2回 SPECT 核種他、今後の利用ニーズ調査ワーキンググループ
日時:平成30年2月7日(水) 15:00～17:00
主な議題:
 - 1) 前回議事録の確認
 - 2) アンケート調査結果の報告
 - 3) 利用ニーズ調査 WG のまとめ方の方向性について

- 第2回 その他核種(PET,SPECT 核種を含む)の使用方法調査ワーキンググループ
日時:平成30年2月28日(水) 15:00～17:15
主な議題:
 - 1) 各施設調査結果の確認
 - 2) 使用方法調査結果とまとめの方向性について
 - 3) その他の WG の結果について

- 第2回 委託調査運営委員会
日時:平成30年3月9日(金) 13:00～15:10
主な議題:
 - 1) 各ワーキンググループの調査結果報告について
 - ① 文献調査WGの調査結果報告
 - ② O-15 ガスの排気濃度基準に対する評価方法について(仮題)
 - ③ 利用ニーズ調査WGの調査結果報告
 - ④ 使用方法調査WGの調査結果報告
 - 2) 委託事業報告書案について

(以上8回、会場は日本アイソトープ協会)