

令和4年度放射線対策委託費  
(減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に  
係る合理的な管理及び規制に関する調査)  
事業

成果報告書

2023年3月

公益財団法人 原子力安全技術センター

本報告書は、原子力規制庁委託事業による委託業務として、公益財団法人原子力安全技術センターが実施した令和4年度放射線対策委託費（減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査）事業の成果をとりまとめたものです。

## 目 次

はじめに.....	1
用語の定義.....	2
第 1 章 PET7 日間ルール of 適用拡大及び減衰保管廃棄制度に関する調査及び検討.....	4
1. PET7 日間ルール of 適用拡大に関する調査及び検討.....	4
1.1 PET7 日間ルール of 制定.....	4
1.2 PET7 日間ルール of 適用拡大に係る背景.....	4
1.3 PET7 日間ルール of 適用拡大に係る論点.....	6
1.4 PET7 日間ルール of 適用拡大に係る検討.....	7
1.5 結論.....	17
2. 減衰を考慮した放射性汚染物の合理的な管理及び規制の在り方.....	18
2.1 減衰保管廃棄制度.....	18
2.2 減衰保管消滅と減衰保管廃棄における制度の比較検討.....	31
3. 減衰を考慮した放射性汚染物の合理的な管理における課題.....	35
3.1 減衰保管消滅制度.....	35
3.2 適切な減衰保管期間(7 日間を超え管理可能な期間)を設定した減衰保管消滅制度.....	35
3.3 減衰保管廃棄制度.....	36
第 2 章 現行 of クリアランス制度 of 調査及び検討.....	39
1. 国内文献調査.....	39
1.1 RI 法におけるクリアランス制度 of 検討に係る経緯.....	39
1.2 RI 法におけるクリアランス制度 of 検討に係る文献調査.....	41
2. ヒアリング調査.....	43
2.1 調査票 of 回収(取りまとめ結果).....	44
2.2 訪問又は WEB 等 of 主な意見.....	56
3. 現制度検証及び普及課題への考察.....	61
3.1 国内文献調査から見えてきた課題.....	61
3.2 ヒアリング調査から見えてきた課題.....	61
3.3 クリアランス制度 of 普及に向けた考察.....	62
第 3 章 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランス of 状況.....	64
1. アメリカ(NRC).....	64
1.1 関連規則.....	64
1.2 減衰保管.....	64
1.3 クリアランス.....	65
1.4 極低レベル廃棄物(VLLW)処分.....	67
2. フランス.....	69
2.1 廃棄物処理計画.....	69
2.2 減衰保管.....	69
2.3 クリアランス.....	71

2.4 極低レベル金属回収.....	72
3. ドイツ.....	74
3.1 廃棄物処理計画.....	74
3.2 減衰保管.....	74
3.3 クリアランス規定の経緯.....	76
3.4 現行のクリアランス規定.....	76
4. イギリス.....	77
4.1 関係規則.....	77
4.2 減衰保管.....	77
4.3 クリアランス.....	78
5. スウェーデン.....	78
5.1 関連規則.....	78
5.2 減衰保管.....	79
5.3 クリアランス.....	79
6. カナダ.....	80
6.1 規則.....	80
6.2 減衰保管.....	80
6.3 減衰保管に関する CSA の基準.....	80
6.4 クリアランス.....	81
7. オーストラリア.....	81
7.1 規則.....	81
7.2 減衰保管.....	81
7.3 クリアランス.....	81
8. まとめと考察.....	82
8.1 まとめ.....	82
8.2 減衰保管について.....	82
8.3 クリアランスについて.....	83
第 4 章 まとめ.....	86
付録 委託事業調査評価委員会の開催.....	89
参考資料 I PET7日間ルールの適用拡大に係る検討のために収集した情報.....	102
参考資料 II 異なる製造元の $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータの不純物(放射性異核種)のデータの比較結果.....	117
参考資料 III RI 法におけるクリアランス制度の検討に係る文献の詳細.....	123
参考資料 IV 放射性同位元素等の規制に関する法律におけるクリアランス制度(濃度確認)実施に向けた実態調査 調査票.....	144
参考資料 V 調査事業所、調査票の回収及び訪問等の実績.....	152
参考資料 VI 関係者ヒアリング.....	153

## はじめに

近年、国内外において放射線診断・治療薬などの実用化に向けた研究開発が盛んに実施されており、我が国においても国内開発による先導性及び優位性の確保や海外未承認医薬品の早期導入促進を求められている。一方で、研究等の現場で発生する放射性同位元素及びそれらによって汚染された物（以下「放射性同位元素等」という。）の廃棄について合理的な管理及び規制の導入・見直しを求める声が年々高まりつつある。特に、医療研究分野における放射性同位元素等の廃棄物については、取り扱う多くの核種の半減期が短く、減衰を考慮した管理の有効性も高いことから、合理化の検討に必要な関連する制度等に関する情報をあらかじめ整理しておくことが必要である。また、昨今持続可能な社会に向け、廃棄物の適正な処理・処分による循環型社会の形成が推進されている。

これを踏まえ、本事業では、放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号）（以下「RI 法」という。）において、平成 15 年度に制度化された PET7 日間ルール<sup>1</sup>の適用拡大及び未だ制度化には至っていない減衰保管廃棄制度の導入について、調査、課題抽出及び検討を行うとともに、関連して現行のクリアランス制度<sup>2</sup>を実施する上での課題を把握し、整理した。

本報告書は、これらの調査検討等に基づき、減衰を考慮した放射性同位元素等の合理的な管理及び規制に係る今後の方向性等を提示したものである。

本調査を実施するにあたり、放射性同位元素、放射線発生装置を使用する事業所及び廃棄事業所の担当者の皆様に多大な協力をいただいたことに謝意を表す。

---

<sup>1</sup> 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（昭和 35 年総理府令第 56 号）第 15 条第 1 項第 10 号の 2 に規定する陽電子断層撮影用放射性同位元素（以下「PET」という。）に用いる 4 核種（C-11、N-13、O-15、F-18）及びそれによって汚染された物については、同施行規則第 19 条第 1 項第 13 号ニの規定に基づき異物の混入や付着がしないように封入後 7 日間経過したものは、同項第 16 号の規定により RI 汚染物ではないものとするルール。7 日間経過すれば放射性同位元素の原子数が 1 を下回ることが確実にあることから、減衰消滅を用いた制度。

<sup>2</sup> 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）第 33 条の 3 に規定する濃度確認制度

## 用語の定義

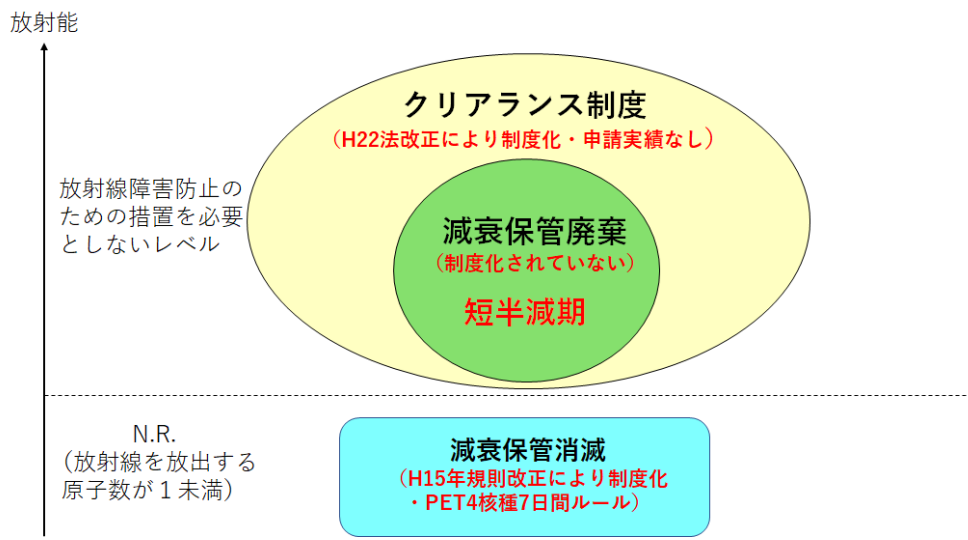
**減衰保管消滅制度**：陽電子断層撮影法（以下「PET」という。）に用いられるような半減期の極めて短い核種又はそれらによって汚染されたものを、一定期間保管した後は、放射性同位元素等ではない（核種の原子数 $<1$ ）とする制度。RI法では $^{11}\text{C}$ 、 $^{13}\text{N}$ 、 $^{15}\text{O}$ 、 $^{18}\text{F}$ （以下「PET4核種」という。）に限って制度化（RI法施行規則第19条第1項第16号）されており「PET7日間ルール」ともいわれる。

**減衰保管廃棄制度**：放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線により生じた放射線を放出する同位元素によって汚染された物（以下「放射性汚染物」という。）<sup>注)</sup>のうち、半減期の短い核種のみのもについて、一定期間保管し、基準値（例えば、クリアランスレベル）を下回ることが確認された後は放射性汚染物としては取り扱わないこととする制度。DIS（Decay In Storage）と呼ばれ、クリアランスの考え方による一つの方法でもあるが、RI法においては制度化されていない（参考：放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果について（第2次中間報告書）放射線安全規制検討会）。

**クリアランス**：日常生活における自然界の放射線やリスクとの関連を考慮すれば、ある物質に含まれる微量の放射性物質が持つ放射能に起因する線量が、自然界の放射線レベルに比較して十分小さく、また、人の健康に対するリスクが無視できるものであるならば、当該物質を放射性物質として扱う必要がないとして、放射線防護に係る規制の枠組みから外すという考え方。枠組みから外された後の用途又は行き先を限定しない無条件クリアランスと条件付き（用途又は行き先を限定する）クリアランスがある。（参考：原子力安全委員会報告書「主な原子炉施設におけるクリアランスレベルについて」平成11年3月）

**クリアランス制度**：放射性汚染物のうち、放射性同位元素の放射能濃度が低く人の健康への影響がほとんどないものについて、国又は登録濃度確認機関の認可・確認を得て、放射性汚染物でない廃棄物として再利用又は処分できる制度。RI法の制度（RI法第33条の3）下では実績はないが、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和32年法律第166号）（以下「炉規法」という。）によるクリアランス制度では実施されている。

注) 資料引用部分及び脚注における「RI廃棄物」の表記について、本文中では読み替えて「放射性汚染物」と記している（アンケート回答、参考資料及び固有名称は除く）。



各制度の関係 (イメージ)

# 第 1 章 PET7 日間ルールの適用拡大及び減衰保管廃棄制度に関する調査及び検討

## 1. PET7 日間ルールの適用拡大に関する調査及び検討

### 1.1 PET7 日間ルールの制定

平成 16 年 3 月 25 日、文部科学省において、PET に用いられる放射性同位元素の特性等を踏まえ、陽電子断層撮影用放射性同位元素又はそれによって汚染された物（以下「PET 廃棄物」という。）については、7 日間以上保管した後は放射性同位元素等として取り扱わないこととする旨の関係省令等の改正を行い、PET 廃棄物の取扱いに係る規制の合理化を行った。なお、当時の背景、関係省庁及び関係機関による検討内容、課題及びその対応等を整理し、減衰保管消滅制度として PET7 日間ルールの適用拡大に係る検討のための基礎資料とした。また、収集した情報は参考資料 I に取りまとめた。

### 1.2 PET7 日間ルールの適用拡大に係る背景

PET7 日間ルールが制度化されて約 20 年が経過した。制度は浸透し、RI 法施行規則第 31 条の 2 の規定に基づく法令報告事象や大きなトラブルもなく現在に至っている。制度制定当時、PET に用いられる薬物（以下「PET 診断薬」という。）においては PET4 核種以外に検査利用可能な核種の出現は考慮されていなかったが、その後の技術の進歩はめざましく、現在では新たにジェネレータによる PET 診断薬の製造方法が確立されたことに加え、がんの診断のみならずセラノスティクス（治療と診断の融合）など様々な研究開発が進められている。表 1.2-1 に、研究段階のものも含めて現在 PET 検査に利用可能な主な放射性同位元素を示す。

表 1.2-1 PET 検査に利用可能な主な放射性同位元素

核種	半減期	主な $\beta^+$ の最大エネルギー (MeV)	$\beta^+$ 壊変の割合 (%)	製造方法
$^{44}\text{Sc}$	3.97 h	1.474	94.4	サイクロトロン/ジェネレータ
$^{64}\text{Cu}$	12.7 h	0.653	17.4	サイクロトロン
$^{68}\text{Ga}$	67.7 min	1.899	88.9	サイクロトロン/ジェネレータ
$^{82}\text{Rb}$	1.27 min	3.379	94.9	ジェネレータ
$^{86}\text{Y}$	14.7 h	1.221	31.9	サイクロトロン
$^{89}\text{Zr}$	78.4 h	0.902	22.7	サイクロトロン
$^{124}\text{I}$	4.18 d	1.534	22.9	サイクロトロン



このような中、原子力委員会では医療用をはじめとする RI の製造・利用推進に係る必要な検討を行うため、令和 3 年 11 月 16 日、医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会を設置した<sup>3</sup>。同専門部会では、医療現場や研究現場などにおいて生じる放射性汚染物の取扱いについても検討するとされた<sup>4</sup>。専門部会構成員及び事務局の論点整理文書によると、既存の PET 診断薬（PET4 核種）は法令に従い 7 日間保管することで非放射性とできるが、PET 診断薬の新たな原料として期待されている <sup>68</sup>Ga については当該規定の範囲にないことから、学協会からは同様の法令整備が望まれているなどとされている<sup>5</sup>。令和 4 年 5 月には、上記検討結果を取りまとめた報告書<sup>6</sup>が公開された。報告書では、核医学診療に伴って発生する放射性汚染物の管理コスト低減等を目指し、2017 年炉規法改正時の附帯決議を踏まえて、焼却、固形化、保管廃棄に限定されている医療用放射性汚染物等の廃棄の方法を見直し、処理・処分の合理化に係る規定を整備することが求められている。

厚生労働省に設置された医療放射線の適正管理に関する検討会（以下「適正管理検討会」という。）<sup>7</sup>では、第 2 回適正管理検討会において、医療機関等から発生する医療法、医薬品医療機器等法及び臨床検査技師法（以下「医療三法」という。）における放射性汚染物についても、処理・処分の合理化を行うことが適当ではないかとの問題提起がなされ<sup>8</sup>、現在も検討が継続している。なお、PET7 日間ルールについては、適正管理検討会において以下のような意見<sup>9</sup>が出ていた。

- ・PET4 核種では、放射性核種が 1 個未満になれば一般の医療廃棄物として廃棄できるという道筋もあるので、例えば <sup>99m</sup>Tc 等の短半減期のものはそういうものを適用して、医療用放射性廃棄物をそもそも少なくするような道筋も一つはあるのではないかと。

また、本調査を実施する上で設置された委託事業調査評価委員会委員（外部有識者）から、以下の意見が出された。

- ・減衰保管消滅（現行の PET7 日間ルール）の対象である 4 核種及び本調査で対象とした <sup>68</sup>Ga、<sup>64</sup>Cu 及び <sup>89</sup>Zr の他には、非常に流通量の多い既存の短半減期の放射性同位元素が存

<sup>3</sup> 第 1 回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料 1：医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会の設置について [http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/1\\_haifu.pdf](http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/1_haifu.pdf)

<sup>4</sup> 第 1 回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料 3：医療用等ラジオアイソトープ(RI)製造・利用促進の検討について（案）  
[http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/3\\_haifu.pdf](http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/3_haifu.pdf)

<sup>5</sup> 第 1 回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料 4：医療用 RI の需要と供給について  
[http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/4\\_haifu.pdf](http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo01/4_haifu.pdf)

第 4 回医療用等ラジオアイソトープ製造・利用専門部会 資料 1：RI の医薬品としての利用促進について（現状整理・論点提示）  
[http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo04/1\\_haifu.pdf](http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/siryo04/1_haifu.pdf)

<sup>6</sup> 医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン 2022 年 5 月 31 日 原子力委員会  
<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/about/kettei/kettei220531.pdf>

<sup>7</sup> 厚生労働省 web サイト [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei\\_436723.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_436723.html)

<sup>8</sup> 第 2 回医療放射線の適正管理に関する検討会 資料 3：医療分野における放射性廃棄物について 平成 29 年 6 月 23 日 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000169257.pdf>

<sup>9</sup> 第 8 回医療放射線の適正管理に関する検討会 資料 3：医療用放射性汚染物の取扱いについて 平成 31 年 3 月 6 日 <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000486148.pdf>

在する。減衰に対する管理負荷の低い、例えば半減期数日未満の（市販される）高純度<sup>123</sup>Iや<sup>111</sup>In等の放射性同位元素が減衰保管消滅の対象とすることができれば、多くの事業者に対して短半減期核種の廃棄に係る規制を安全かつ合理的に実施可能となると思われる。

- ・このような対象拡大は、既存のRI規制関連法令の枠組みの中では制度化に係る課題が多く、実現には多大の労力を費やし議論や検討を行う必要がある。しかし廃棄物中に残存する放射性原子の数が1個未満という物理的に説明できる指標が判断材料になっており、国民、利害関係者の理解も得られやすいことを踏まえると、全ての短半期の放射性同位元素に対しても同様のルール適用が可能と思われる。

### 1.3 PET7日間ルールの適用拡大に係る論点

PET7日間ルールは、平成16年3月25日のRI法施行規則及び放射線を放出する同位元素の数量等を定める告示（平成12年科学技術庁告示第5号）（以下「告示」という。）の一部改正以来現在まで適切に運用が行われていることを踏まえると、適用核種の拡大に際し、RI法施行規則等の一連の要求事項のうち、手続き（許可・変更許可申請、放射線障害予防規程）、PET診断薬の品質維持（製造方法、合成装置等の定期的な検査による不純物除去機能の確認）、保管（PET核種以外の核種の混入防止（期間を除く。））に関しては、変更する必要はないと考えられる。従って、適用拡大の議論の論点は、以下に絞られる。

#### 1) 拡大対象核種の選定（将来性（ニーズ）、量）

PET7日間ルールの拡大によりPET廃棄物の取扱いに関する規制が合理化することに鑑み、将来性（ニーズ）のある核種を選定する必要がある<sup>10</sup>。その際、拡大対象核種の製造過程で目的外核種が生じる場合、拡大対象核種の選定においては、目的外核種の発生量についても確認する必要がある。

#### 2) PET診断薬合成量

PET7日間ルールでは、1日の通常の合成量（同一核種で複数の薬剤がある場合は最大の合成量）の約100倍にあたる数量を設定している。拡大対象核種の選定において、これが適切であるかどうか、変更に係る検討が必要かもしれない。

#### 3) 保管期間

PET7日間ルールでは、合成したPET診断薬に含まれる放射性同位元素の原子数が1個未満に達するための減衰に必要な保管期間について、十分な期間として余裕を持って7日間と設定している。拡大対象核種の半減期及び必要な1日の合成量によっては、保管期間の延長に係る検討が必要と考えられる。

---

<sup>10</sup> PET7日間ルールの拡大対象となっても、そのPET廃棄物が発生しなければ、規制を合理化したことにはならないと考えられる。

#### 1.4 PET7日間ルールの適用拡大に係る検討

本調査を実施する上で設置された外部有識者による委託事業調査評価委員会において、表 1.2-1 に示す放射性同位元素のうち、我が国での利用が見込まれるものとして、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  を選択し、PET7 日間ルールの適用拡大の可能性について検討を行った。

選択した核種ごと、PET 診断薬の製造方法ごとに目的外核種（放射性不純物）の種類及び量について調査した。具体的には、PET 診断薬の製造方法（サイクロトロン/ジェネレータ）ごとの目的外核種の種類及び量等について、中間体（原料）及び最終製品と段階ごとに整理し、それぞれ目的外核種の生成（混入）比率と 1 製造（合成）あたりの発生量（残存量）を評価した。目的外核種に関する情報は、当該 PET 診断薬の製造販売元、大学・病院等の研究開発機関及び公益社団法人日本アイソトープ協会（以下社団法人日本アイソトープ協会も含め「日本アイソトープ協会」という。）からの情報提供や文献から収集した。

表 1.4-1 に情報収集結果の整理表を示す。

表 1.4-1 情報収集結果の整理表

核種 (半減期)	製造方法	サイクロトロンでのRI製造量(1回あたり) (GBq)①	①あたりの溶量(液量) (mL)	①あたりの合成量 (合成装置から取り出した数量) (GBq)	①あたりの合成量(合成装置から取り出した容量(液量)) (mL)	照射開始～合成終了	臨床投与量 (MBq)	副生成物(不純物)の種類と生成(混入)比率 (目的外核種放射能/目的核種放射能)②		1製造(合成)あたりの目的外核種発生量(残存量(放射能))③	使用目的	備考	
								中間体(合成前)②-1	(合成後)最終製品②-2				
<sup>64</sup> Cu (12.700h)	サイクロトロン+合成装置	→約1.5倍	不明	18 - 24 (n=52)	不明	2 h	最大 8 GBq (治療薬として)	N/A	Cu-60 (24 min) 0.05% 最終製品として Co-55 (17.5 h) 0.3% 製造翌日の値として	Co-55(最大74 MBq程度、製造翌日の値として)	悪性脳腫瘍の治療		
<sup>68</sup> Ga (67.71 m)	ジェネレータ+合成装置	ジェネレータからの溶出量(1回あたり) 0.44~1.15	最大溶出液量: 1.09 mL 最小溶出液量: 0.95 mL 平均 1.01 ± 0.03 mL (n=207)	不明	不明	3min (溶出時間)	不明	(最大)0.000034%(0.34ppm) (最小)0.000011%(0.11 ppm) (平均)0.000024%(0.24ppm) (n=84)	不明	不明	前立腺癌のPET 画像診断	国内流通している <sup>68</sup> Gaジェネレータは、ドイツE&Z社、ドイツITM社、ベルギーIRE社の3社。 「 <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga ジェネレータの長期間の品質検査」から作成。 ベルギーIRE社 Galli Eo	
	ジェネレータ+合成装置	ジェネレータからの溶出量(1回あたり) 0.44~1.44 (n=2)	最大溶出液量: 不明 最小溶出液量: 不明	0.32~0.77 (n=2)	最大溶出液量: 不明 最小溶出液量: 不明	15min	200MBq (予定)	同上	<sup>68</sup> Ge < 0.0000014% (0.014ppm)	<sup>68</sup> Ge < 8.5 Bq	前立腺癌のPET 画像診断	「AMS企画提供データ」及び「 <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga ジェネレータの長期間の品質検査」から作成。 ベルギーIRE社 Galli Eo	
	サイクロトロン+合成装置	不明(初期陽子エネルギー14MeV(ターゲット上12MeV)、20 μA、15~20分照射)	不明	4.91 ± 1.19 ※1	不明	不明	不明	不明	不明	不明	不明	前立腺癌のPET 画像診断	「住友重機械工業提供データ」から作成。 ※1:EOB換算、 <sup>68</sup> Zn 29.5~49.4 mg、20 μA × 15~20 min照射 ※2:Ga-68精製液3 mL中、1 mLを測定した値。EOB換算。
	ジェネレータキット	ジェネレータからの溶出量(1回あたり) 0.5276~1.1888	不明	-	-	-	-	111MBq~ 259MBq	(最大)0.0001107%(1.107ppm) (平均)0.0000330%(0.33ppm) (n=44)	-	(最大)1316Bq	前立腺癌のPET 画像診断	「ノバルティスファーマ社提供データ」から作成。 ドイツE&Z社 GalliaPharm
<sup>89</sup> Zr (78.41 h) 子孫 <sup>89m</sup> Y(15.663 s)	サイクロトロン+合成装置	→約1.2倍	不明	25 mCi前後 (0.925GBq)	不明	2.5 h	不明	不明	Zr-88 (83 d) 0.039% 照射終了時換算 (入射エネルギーの適切な管理によりゼロも可能) 娘Y-88も含まれる	<1 uCi (37kBq)	MUC5AC 発現がんのイメージング剤	Zr-89の製造では、モノアイソトピックなY-89を標的に用いるため、同位体由来する不純物が生成しない。入射エネルギーを適切に制御することで、Zr-88の混入をゼロにすることも可能。	
	サイクロトロン+合成装置	文献②→? (陽子エネルギー14 MeV、65~80 μA、2~3時間照射) 文献③→約1.6倍 (18MeV、6時間照射で8GBqくらいが可能) 文献④→約1.4倍(初期陽子エネルギー17.8 MeV(ターゲット上12.8MeV)、40 μA、2時間照射)	不明	文献②6.5~13.5GBq(粗収量)(n=5) 6.31~13.1GBq(収率97%) 文献④0.866~1.160GBq (典型的な分離では、100mgの樹脂を使用して、約500mgのYから数百MBqの <sup>89</sup> Zrを生成する。この条件下では、 <sup>89</sup> Zrの70%以上が2mlのシュウ酸で溶出される。)	文献②0.5mL×5回(収率97%) 文献④1.5mL	文献③(2~3h)+24h	文献① 37MBq/5mg ~ 74MBq/10mg	(粗収量) 文献②0.02%(200ppm) (1.3~2.7MBq) <sup>89</sup> Zr(0.00015%(1.5ppm)) <sup>89</sup> Y(0.00006%(0.6ppm)) <sup>48</sup> V(0.0029%(29ppm)) <sup>56</sup> Co(0.00089%(8.9ppm)) <sup>65</sup> Zn(0.0071%(71 ppm)) <sup>156</sup> Tb(0.0026%(26ppm))	(収率97%) 文献②0.00023%(2.3ppm) <sup>89</sup> Zr(0.00022%(2.3ppm)) <sup>89</sup> Y(ND) <sup>48</sup> V(ND) <sup>56</sup> Co(ND) <sup>65</sup> Zn(ND) <sup>156</sup> Tb(ND)	<32kBq	がんのイメージング剤	文献① <sup>89</sup> Zr-Immuno-PET Physical Properties, Production, Labeling and Applications of <sup>89</sup> Zr by CYCLOTRON VU radiopharmaceuticals and radionuclides (89Zr-Immuno-PET, September 2014, www.cyclotron.nl) 文献② <sup>89</sup> Zr Immuno-PET: Comprehensive Procedures for the Production of <sup>89</sup> Zr-Labeled Monoclonal Antibodies (J Nucl Med 2003; 44:1271-1281) 文献③JFEエンジニアリング社ヒアリングメモ2023.2.7 日本アイソトープ協会 中村委員提供 文献④Production and Semi-Automated Processing of <sup>89</sup> Zr Using a Commercially Available TRASIS MiniAiO Module	

表 1.4-2、表 1.4-3 に目的核種毎に目的外核種を整理した結果を示す。

表 1.4-2 目的核種毎の目的外核種の整理表

目的核種： 半減期	ターゲット	ジェネレータ/ 核反応	生成する不純物核種
$^{68}\text{Ga}$ :67.71m	-	ジェネレータ (Galli Eo)	$^{68}\text{Ge}$ のブレイクスルー (漏出) がある。 <sup>1)</sup> 最大値: 0.000034% 最小値: 0.000011% 平均値: 0.000024%
	-	ジェネレータ (GalliaPharm)	$^{68}\text{Ge}$ のブレイクスルー (漏出) がある。 <sup>2)</sup> 最大値: 0.0001107% 最小値: 0.0000092% 平均値: 0.0000330%
	$^{68}\text{Zn}$ を純度 99.9%の金 基板上に電 気めっき	$^{68}\text{Zn}$ (p, n) $^{68}\text{Ga}$	HM20SV (14MeV) オンターゲットエネルギー約 12MeV 20 $\mu\text{A}$ $\times$ 15-20 分照射、収量 (EOB 換算): 4.91 $\pm$ 1.19GBq  核種純度 99.94 $\pm$ 0.003% 不純物核種 $^{66}\text{Ga}$ : 3.43 $\pm$ 6.18 $\times 10^4$ Bq (Bq/mL), $^{67}\text{Ga}$ : 1.41 $\pm$ 2.66 $\times 10^5$ Bq (Bq/mL) を検 出 ( $^{68}\text{Ga}$ -精製液 3mL 中、1mL を測定した値。EOB 換算値。24 時間以上の減衰後、HP Ge 分析による 測定。) <sup>7)</sup>
$^{89}\text{Zr}$ :78.4h	$^{89}\text{Y}$ フォイル	$^{89}\text{Y}$ (p, n) $^{89}\text{Zr}$	(p, pn) $^{88}\text{Y}$ (106.65d) (p, 2n) $^{88}\text{Zr}$ (83.4d) (p, $\alpha$ n) $^{85}\text{Sr}$ (64.9d) ターゲットに存在する微量元素(銅の金属骨格と微 量のチタン、鉄、ガドリニウム) が放射化され $^{65}\text{Zn}$ , $^{48}\text{V}$ , $^{56}\text{Co}$ , $^{156}\text{Tb}$ がごく微量生成。 <sup>3)</sup>
	$^{89}\text{Y}$ 銅支持体 スパッタリ ング	$^{89}\text{Y}$ (p, n) $^{89}\text{Zr}$	$^{89}\text{Y}$ の (p, 2n) 反応による $^{88}\text{Zr}$ が少量(0.00015%) 観察 された。 $^{88}\text{Y}$ は $^{88}\text{Zr}$ の娘生成物であり、 $^{89}\text{Y}$ の (p, pn) 反応によって生成された可能性がある。 $^{65}\text{Zn}$ は銅担 体との (p, n) 反応で生成され、 $^{48}\text{V}$ , $^{56}\text{Co}$ , $^{156}\text{Tb}$ はそれ ぞれ $^{89}\text{Y}$ 標的中のチタン、鉄、ガドリニウムの不純物 で生成される。 <sup>4)</sup> (表 1.4-3 参照)
	$^{89}\text{Y}$ ペレット	$^{89}\text{Y}$ (d, 2n) $^{89}\text{Zr}$	(d, 3n) $^{88}\text{Zr}$ (106.65d) $^{89}\text{Zr}$ 生成の閾値は 5.6MeV に対し、 $^{88}\text{Zr}$ は 15.5MeV であり <sup>5)</sup> 、入射エネルギーを適切に制御すること で、 $^{88}\text{Zr}$ の混入をゼロにすることも可能。
$^{64}\text{Cu}$ :12.7h	$^{64}\text{Ni}$ を金に 電気メッキ	$^{64}\text{Ni}$ (p, n) $^{64}\text{Cu}$	$^{60}\text{Cu}$ (23.7m)、 $^{55}\text{Co}$ (17.53h)、 $^{61}\text{Co}$ (1.650h) の生成 が示されている。 $^{58}\text{Ni}$ (p, $\alpha$ ) 反応で生成する $^{55}\text{Co}$ (子孫 $^{55}\text{Fe}$ (2.737y)) は、 $^{64}\text{Cu}$ の半減期より長い。 <sup>6)</sup>

1) 出典:  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの長期間の品質検査 (核医学, 58, 47-58 (2021))

2) 出典: ノバルティス ファーマ社提供データ

3) 出典: Review on Production of  $^{89}\text{Zr}$  in a Medical Cyclotron for PET Radiopharmaceuticals (JOURNAL OF NUCLEAR MEDICINE TECHNOLOGY · Vol. 41 · No. 1 · March 2013)

4) 出典:  $^{89}\text{Zr}$  Immuno-PET: Comprehensive Procedures for the Production of  $^{89}\text{Zr}$ -Labeled Monoclonal Antibodies (J Nucl Med 2003; 44:1271-1281)

- 5) 出典：89Zr Radiochemistry for PET (Med Chem. 2011 September ; 7(5):389-394.)  
 6) 出典：Efficient preparation of high-quality 64Cu for routine use (T. Ohya et al. / Nuclear Medicine and Biology 43 (2016) 685-691)  
 7) 出典：住友重機械工業株式会社提供データ

表 1.4-3 <sup>89</sup>Zr のガンマ分光分析とヒドロキサム酸カラムによる精製<sup>11</sup>

核種	半減期 (日)	粗製 <sup>89</sup> Zr 溶液 <sup>*</sup> (%activity±SD)	陽子 14MeV 110 ~ 190min 照射	廃棄物画分 <sup>**2</sup>	精製 <sup>89</sup> Zr 溶液 <sup>**3</sup> (%activity±SD)
<sup>89</sup> Zr	3.27	99.98±0.0045	粗収量 6.5~ 13.5GBq	1.0±1.0	97.0±3.3
<sup>88</sup> Zr	83.4	1.5±1.8×10 <sup>-4</sup>	不純物合計 1.3 ~ 2.7MBq (0.02%)	1.2±2.3×10 <sup>-6</sup>	2.2±2.2×10 <sup>-4</sup>
<sup>88</sup> Y	106.64	6.0±5.1×10 <sup>-5</sup>		6.2±5.5×10 <sup>-5</sup>	ND
<sup>48</sup> V	16.24	2.9±0.3×10 <sup>-3</sup>		3.1±0.3×10 <sup>-3</sup>	ND
<sup>56</sup> Co	78.76	8.9±4.4×10 <sup>-4</sup>		9.7±4.3×10 <sup>-4</sup>	ND
<sup>65</sup> Zn	243.9	7.1±4.1×10 <sup>-3</sup>		6.9±5.3×10 <sup>-3</sup>	ND
<sup>156</sup> Tb	5.34	2.6±0.5×10 <sup>-3</sup>		3.3±0.5×10 <sup>-3</sup>	ND

※ 粗製溶液に含まれる放射能の総量を 100%とし、データは 5 回分の平均値。

※2 フロースルー（粗製 <sup>89</sup>Zr 溶液を水酸化カラムにロードした後）、塩酸画分、水画分からなる。

※3 1mol/L シュウ酸画分（0.5 mL）5 本からなる。

ND; not detectable, 10 Bq 以下。

#### 1.4.1 評価と考察

日本アイソトープ協会が、平成 15 年に取りまとめた報告書（以下、「H15 年報告書」という。）<sup>12</sup>では、目的核種の量（放射能）を 1 日あたりの製造量で評価した上で、その目的核種の原子数が 1 個未満に達するための減衰に必要な保管期間を設定している。1 日あたりの製造量（放射能）とは、目的核種をサイクロトロンで生成した後、合成装置を経た段階での PET 診断薬に含まれる放射性同位元素（以下「RI」という。）の合計量である。例えば H15 年報告書では <sup>18</sup>F（半減期：109.771min）の製造量（通常 5~40GBq）を 50GBq とし、将来の複数回の合成、複数台の合成装置の利用等を考慮し、50GBq に 100 を乗じた上で減衰消滅までの期間を算定している。また、PET 診断薬に含まれる目的外核種の放射能を次のように評価している。

<sup>11</sup> 出典：89Zr Immuno-PET: Comprehensive Procedures for the Production of 89Zr-Labeled Monoclonal Antibodies (J Nucl Med 2003; 44:1271-1281)

<sup>12</sup> 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書 平成 15 年 5 月 (社) 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会  
[https://www.jrias.or.jp/report/pdf/houkokusho\\_20041214.pdf](https://www.jrias.or.jp/report/pdf/houkokusho_20041214.pdf)

PET 診断薬を合成した時点で、目的外核種について放射能評価し、その値が規制値<sup>13</sup>以下であれば、目的外核種は規制対象外であると判断し、法令上は存在しないものとみなすことが合理的である。実態調査の結果に基づき計算した「目的外核種の存在量」を以下に示す。

表 実態調査の結果に基づく PET 診断薬に含まれる目的外核種の存在量と規制量との比較

	<sup>3</sup> H 最大濃度 ( <sup>18</sup> F-FDG) (測定値) (①) ※1	①の合成量 ( <sup>18</sup> F-FDG) (②)	<sup>3</sup> H の生成量 (③)	1 日の合成量 (④)	薬剤中の <sup>3</sup> H の 1 日存在量※2	規制量
	—	—	①÷②	—	③×④	
数量	—	18GBq/14mL	25.2Bq( <sup>3</sup> H)/ 18GBq( <sup>18</sup> F- FDG)	5～40GBq× 100≒5TBq	7kBq	1GBq
濃度	1.8Bq/mL	—	—	—	① (≒2Bq/g)	1MBq/g

※1 実態調査の結果、<sup>18</sup>F-FDG のトリチウム濃度が最大であったので、<sup>18</sup>F-FDG を代表薬剤とした。

※2 トリチウム濃度が <sup>18</sup>F-FDG の合成量に比例するとして計算したが、<sup>18</sup>F とトリチウムは半減期が異なるため、製造量は正確には比例しない。

このトリチウムの数量は、 $3.7 \times 10^6$ Bq (現行規制数量)、 $1 \times 10^9$ Bq (BSS 免除レベル) よりはるかに小さい。また、放射能濃度についても 1.8Bq/mL (≒2Bq/g) であり、74Bq/g (現行規制濃度)、 $1 \times 10^6$ Bq/g (BSS 免除レベル) と比較しても十分低い。

#### 1.4.2 1日当たりの目的核種の製造量

本調査における評価では、合成装置を使用する場合には H15 年報告書と同様に、合成装置から取り出した数量 (放射能) を用いた。

H15 年報告書の安全側を見込んだ係数 100 (1 回あたりの製造量を 100 倍したものを 1 日あたりの製造量とするもの) であるが、報告書内では将来の複数回の合成、複数台の合成装置の利用等を見越した値 (H15 年報告書 参考資料 4) としているものの、データに基づく根拠があるわけではない。実際には平成 17 年にはデリバリー FDG 製剤の供給が開始され、制度開始から 20 年弱経過し、サイクロトロンを持たない医療機関は令和 3 年には 400 機関を超えている<sup>14</sup>。FDG のデリバリーが普及した現在は当時と異なる環境となっており、100 という安全係数はあまりにも過大と考えられる。そのため本調査の評価では、サイクロトロンにより目的核種

<sup>13</sup> 事務局注：放射線を放出する同位元素の数量等を定める件 (平成十二年科学技術庁告示第五号) 別表第一

<sup>14</sup> PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 19 報日本核医学会 PET 核医学委員会日本アイソトープ協会 医学薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会  
[https://www.jrias.or.jp/pdf/2202\\_BUKAIKATSUDOU\\_PETv2.pdf](https://www.jrias.or.jp/pdf/2202_BUKAIKATSUDOU_PETv2.pdf)

を製造する場合の条件設定として、事業所での1日の製造能力から回数として最大でも10回とすることが妥当であるとした。ジェネレータにおいても同様に目的核種の製造回数を設定（ジェネレータの1日あたりの溶出可能回数（4～5回）であるが、ジェネレータを複数個所持し1日当たりの診断件数を賄うことも法令上可能であることを考慮して、本調査では、1回の合成量を「10」倍した数量で評価した。その結果を用いて、目的核種の原子数が1個未満に達するための減衰に必要な保管期間を設定した。

なお、本事業での1日当たりの目的核種の製造量については、対象の製法を含めて研究段階にあること及び調査数が限られており、製法や製造量が標準化されていないものが含まれているため適切な基準を設定できないことからここでは評価における参考数値として設定したものである。

#### 1.4.3 目的核種・目的外核種の数量等評価結果

PET診断薬の製造方法毎に目的核種・目的外核種の数量等を整理した結果を以下に示す。

##### (1) Cu-64 ( $^{64}\text{Cu}$ -ATSM (サイクロトロン+合成装置)) (表 1.4.3-1)

放射性治療薬  $^{64}\text{Cu}$ -ATSM ( $^{64}\text{Cu}$ -diacetyl-bis (N<sup>4</sup>-methylthiosemicarbazone)) は、 $^{64}\text{Cu}$  (12.7h) を使用した治療薬である。現在有効な治療法のない悪性脳腫瘍の治療のために研究開発、治験が進められている。 $^{64}\text{Cu}$  は、サイクロトロンで 24MeV の水素分子イオンビーム ( $\text{H}_2^+$ ) 10 pμA (パーティクル・マイクロアンペア) を加速し、 $^{64}\text{Ni}$  ターゲット上 12MeV のプロトン約 20 μA に変換することで製造する。照射量は目的とする製造量により調整する (1～3 時間)。目的外核種として、 $^{55}\text{Co}$  (17.5h)、 $^{60}\text{Cu}$  (24min) が生成する。

$^{64}\text{Cu}$  の半減期は、 $^{18}\text{F}$  の半減期に比べると長く、本調査の条件で得られたデータから評価した結果、放射能が 240GBq (24GBq×10) の場合、原子数が 1 未満となる期間が 29 日であった。また、 $^{55}\text{Co}$  は壊変後  $^{55}\text{Fe}$  (2.737y) になる。 $^{55}\text{Co}$  の壊変に伴い生成する  $^{55}\text{Fe}$  の最大放射能は、 $^{55}\text{Co}$  の初期放射能に  $^{55}\text{Fe}$  と  $^{55}\text{Co}$  の壊変定数の比を乗ずることで決まる。放射性汚染物に含まれる初期放射能として  $^{55}\text{Co}$  のみ存在し、 $^{55}\text{Fe}$  が生成されていない状態を想定した場合、 $^{55}\text{Fe}$  の放射能の最大量は  $^{55}\text{Co}$  の初期放射能 740MBq (74MBq×10) の 0.074% (548kBq) である。 $^{60}\text{Cu}$  は、半減期が  $^{64}\text{Cu}$  より短いため  $^{64}\text{Cu}$  より先に消滅する。

##### (2) Ga-68 ( $^{68}\text{Ga}$ -PSMA)

前立腺癌の診断に  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA (Prostate Specific Membrane Antigen; 前立腺特異的膜抗原) が利用されている。 $^{68}\text{Ga}$  は、ジェネレータによりミルキングで得られるものとサイクロトロンにより製造するものがある。

##### ① $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ+合成装置 (又は合成キット) (表 1.4.3-2、1.4.3-3)

$^{68}\text{Ga}$  は、 $^{68}\text{Ge}$  を親核種とする  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータから溶出することにより得られ、目的外核種として  $^{68}\text{Ge}$  の漏出 (ブレイクスルー) がある。参考資料Ⅱに異なる製造元の  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの不純物 (放射性異核種) のデータの比較結果を示した。



ジェネレータによる  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA 製造では、得られた  $^{68}\text{GaCl}_3$  水溶液を合成装置に通して製造するものと合成キットによる製造があるため、製造後ではジェネレータのメーカーによる比較が出来ないため、今回は  $^{68}\text{GaCl}_3$  が原料としてジェネレータから抽出された段階（主原料）で含まれる不純物量をそれぞれ比較評価した。

$^{68}\text{Ga}$  について本調査の条件で得られたデータからそれぞれ評価した結果、放射能が 7.7GBq ( $0.77\text{GBq}\times 10$ ) の場合、原子数が 1 未満となる期間は 2.1 日（表 1.4.3-2）、放射能が 11.888GBq ( $1.1888\text{GBq}\times 10$ ) の場合 2.2 日（表 1.4.3-3）となった。 $^{68}\text{Ge}$  の漏出量は 85Bq ( $8.5\text{Bq}\times 10$ )（表 1.4.3-2）、13.16kBq ( $1.316\text{Bq}\times 10$ )（表 1.4.3-3）であった。

②  $^{68}\text{Ga}$ （サイクロトロン+合成装置）（表 1.4.3-4）

$^{68}\text{Zn}$  をサイクロトロン（14MeV）オンターゲットエネルギー約 12 MeV 20  $\mu\text{A}$  の陽子ビームにより 15-20 分照射することにより、収量約 4.91GBq の  $^{68}\text{Ga}$  を製造できる。目的外核種として、 $^{66}\text{Ga}$  (9.49h)、 $^{67}\text{Ga}$  (3.2612d) が生成する。

本調査の条件で得られたデータから評価した結果、放射能が 49.1GBq ( $4.91\text{GBq}\times 10$ ) の場合、原子数が 1 未満となる期間が 2.3 日、であった。 $^{66}\text{Ga}$  の発生量は、1.03MBq ( $34.3\text{kBq}\times 3\times 10$ )、 $^{67}\text{Ga}$  は 4.23MBq ( $141\text{kBq}\times 3\times 10$ ) であった。

(3)  $^{89}\text{Zr}$ （サイクロトロン+合成装置）（表 1.4.3-5）

癌の診断やセラノスティクス（治療と診断の融合）用の薬剤として  $^{89}\text{Zr}$  で標識した薬剤の研究開発・臨床試験が進められている。 $^{89}\text{Zr}$  (78.4h) は、 $^{89}\text{Y}$  をサイクロトロン約 12MeV（ターゲット上）40~80  $\mu\text{A}$  の陽子ビームで 2~3 時間（製造量による）照射することにより得られる。目的外核種として、 $^{88}\text{Zr}$  (83.4d) が生成する。

$^{89}\text{Zr}$  の半減期は、 $^{18}\text{F}$  の半減期に比べるとかなり長く、本調査で得られたデータから評価した結果、放射能が 9.25GBq ( $0.925\text{GBq}\times 10$ ) の場合、原子数が 1 未満となる期間が 170 日であった。 $^{88}\text{Zr}$  の発生量は 370kBq ( $37\text{kBq}\times 10$ ) であった。なお、 $^{89}\text{Zr}$  は、子孫核種  $^{89\text{m}}\text{Y}$  (15.663s) を持つ。

表 1.4.3-1 QST Cu-64 ATSM (サイクロトロン+合成装置) の目的核種・目的外核種の数量等

		1 製造あたりの 目的核種量 (合 成装置取出数 量) (放射能) × 10	1 製造 (合成) あたりの目的外 核種発生量 (残 存量) (放射能) ×10	1 製造あたりの 合成量 (溶液 量) (mL)	1 製造 (合成) あたりの目的外 核種濃度 Bq/mL)	原子数が 1 未満 となる期間 (日)	告示別表第 1 に 規定されている 下限数量 (Bq) と濃度 (Bq/g)
目的核種	<sup>64</sup> Cu (12.7h)	240GBq (24GBq×10)	—	(不明)	—	29 日 (54 半減期)	—
目的外 核種	<sup>55</sup> Co (17.53h)	—	740MBq (74MBq×10)		(不明)	—	1×10 <sup>6</sup> Bq 1×10 <sup>1</sup> Bq/g

表 1.4.3-2 ベルギー IRE 社 Galli Eo (ジェネレータ+合成装置) の目的核種・目的外核種の数量等

		1 溶出あたりの 目的核種量×10	1 溶出量あたり の目的外核種量 (残存量) (放射 能) ×10	1 溶出あたりの 溶液量 (mL)	1 製造 (合成) あ たりの目的外核 種濃度 (Bq/mL)	原子数が 1 未満 となる期間 (日)	告示別表第 1 に 規定されている 下限数量 (Bq) と 濃度 (Bq/g)
目的核種	<sup>68</sup> Ga (67.71min)	7.7GBq (0.77GBq×10)	—	1.01	—	2.1 日 (46 半減期)	—
不純物核 種	<sup>68</sup> Ge (270.95d)	—	85Bq (8.5Bq×10)		8.42Bq/mL (8.42Bq/g)	—	1×10 <sup>5</sup> Bq 1×10 <sup>1</sup> Bq/g

表 1.4.3-3 ドイツ E&Z 社 GalliaPharm (ジェネレータキット) の目的核種・目的外核種の数量等

		1 溶出あたりの目的核種量×10	1 溶出あたりの目的外核種量 (残存量) (放射能) ×10	1 溶出あたりの溶液量 (mL)	1 製造 (合成) あたりの目的外核種濃度 (Bq/mL)	原子数が 1 未満となる期間 (日)	告示別表第 1 に規定されている下限数量 (Bq) と濃度 (Bq/g)
目的核種	<sup>68</sup> Ga (67.71min)	11.888GBq (1.1888GBq×10)	—	5	—	2.2 日 (46 半減期)	—
不純物核種	<sup>68</sup> Ge (270.95d)	—	13.16kBq (1,316Bq×10)		264Bq/mL (264Bq/g)	—	1×10 <sup>5</sup> Bq 1×10 <sup>1</sup> Bq/g

表 1.4.3-4 Ga-68 (サイクロトロン+合成装置) の目的核種・目的外核種の数量等

		1 製造あたりの目的核種量 (合成装置から取り出した数量) (放射能) ×10 ※1	1 製造 (合成) あたりの目的外核種発生量 (残存量) (放射能) ×10	1 製造あたりの合成量 (溶液量) (mL)	1 製造 (合成) あたりの目的外核種濃度 (Bq/mL)	原子数が 1 未満となる期間 (日)	告示別表第 1 に規定されている下限数量 (Bq) と濃度 (Bq/g)
目的核種	<sup>68</sup> Ga (67.71min)	49.1GBq (4.91GBq×10)	—	—	—	2.3 日 (49 半減期)	—
不純物核種	<sup>66</sup> Ga (9.49h)	—	1.03×10 <sup>6</sup> Bq (1.03×10 <sup>5</sup> Bq×10) ※2	1	3.43×10 <sup>4</sup>	—	1×10 <sup>5</sup> Bq 1×10 <sup>1</sup> Bq/g
	<sup>67</sup> Ga (3.2612d)	—	4.23×10 <sup>6</sup> Bq (4.23×10 <sup>5</sup> Bq×10) ※2		1.41×10 <sup>5</sup>	—	1×10 <sup>6</sup> Bq 1×10 <sup>2</sup> Bq/g

※1 : EOB 換算、Zn-68 29.5-49.4 mg、20 μA×15-20 min 照射

※2 : Ga-68 精製液 3mL 中、1mL の実測値を 3 倍した値を 10 倍した。EOB 換算

表 1.4.3-5 Zr-89 (サイクロトロン+合成装置) の目的核種・目的外核種の数量等

		1 製造あたりの目的核種量 (合成装置から取り出した数量) (放射能) ×10	1 製造 (合成) あたりの目的外核種発生量 (残存量) (放射能) ×10	1 製造あたりの合成量 (溶液量) (mL)	1 製造 (合成) あたりの目的外核種濃度 (Bq/mL)	原子数が 1 未満となる期間 (日)	告示別表第 1 に規定されている下限数量 (Bq) と濃度 (Bq/g)
目的核種	<sup>89</sup> Zr (78.41h)	9.25GBq (0.925GBq×10)	—	(不明)	—	170 日 (52 半減期)	—
不純物核種	<sup>88</sup> Zr (83.4 d)	—	370kBq (37kBq×10)		(不明)	—	1×10 <sup>6</sup> Bq 1×10 <sup>4</sup> Bq/g

## 1.5 結論

PET 診断薬に利用される目的核種である  $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  について、製造方法ごとに原子数が 1 個未満に達するための減衰に必要な保管期間及び目的外核種（放射性不純物）の種類及び量について調査した。その結果、目的核種のみで評価すると  $^{68}\text{Ga}$  は PET 7 日間ルール の条件そのままを適用できる可能性があること、また  $^{64}\text{Cu}$  及び  $^{89}\text{Zr}$  は減衰保管期間を延長（ $^{64}\text{Cu}$  : 40 日間以上、 $^{89}\text{Zr}$  : 180 日以上）した減衰保管消滅制度を適用できる可能性があることを認めた。目的外核種については、いずれの製造方法においても生成が確認された。今回設定した 1 日あたりの PET 診断薬製造量ではその生成比率から数量として告示別表第 1 の数量（Bq）を超えるものがあつた。「1.4.2 1 日当たりの目的核種の製造量」で既述のように調査対象の条件設定因子にバラツキがあるためそれぞれについて一律の基準で評価はできないが、減衰保管消滅制度を考える上でそれぞれ評価すべき核種及び産生量を明らかにすることができた。これにより挙げた 3 核種について、減衰保管消滅制度を考えていく上では PET 診断薬の製造量設定に加え、保管廃棄期間の拡大及び現行の PET 7 日間ルールにはない目的外核種の数量管理など整理すべき検討課題があることを示せた。

## 2. 減衰を考慮した放射性汚染物の合理的な管理及び規制の在り方

### 2.1 減衰保管廃棄制度

平成 16 年 10 月 4 日に開催された第 13 回放射線安全規制検討会（以下、「検討会」という。）から、放射性汚染物のクリアランスに係る検討が開始された<sup>15</sup>。第 13 回検討会では、クリアランスに係る他の省庁（原子力安全委員会、経済産業省原子力安全・保安院）における検討状況が紹介され<sup>16</sup>、以下のような議論が行われた<sup>17</sup>。

- ・クリアランスレベルは原子力安全委員会での検討となり、本検討会ではクリアランスの制度について議論を行う。
- ・放射性汚染物のクリアランスについて事業者側での検討が進んでいないが、事業者の協力も得ながら、放射性汚染物の物量や効果など調査を行うべきと考える。
- ・炉規法のクリアランスは、原子力施設の解体により発生する放射化された金属やコンクリートを中心に議論が進められた。（RI 法では）クリアランスの対象について、加速器により放射化された解体廃棄物は炉規法が参考になると思われる。また、密封されていない放射性汚染物のうち、短半減期の核種（のみ）によって汚染された物は、使用数量により対象事業者を限定し減衰するまで保管する、半減期の長いものは使用数量のすべてが廃棄物に移行するとの前提で評価するなど思い切ったことも必要と思われる。

#### 2.1.1 現在までの検討状況等に関する調査

##### 2.1.1.1 減衰保管廃棄制度の検討に係る背景

- (1) 放射線安全規制検討会による減衰保管廃棄に係る検討経緯（クリアランス技術検討ワーキンググループの設置まで）

第 14 回検討会において、構成員より短半減期核種を事業所での減衰待ち保管のあとクリアランスすることも可能ではないかとの意見<sup>18</sup>が出された。また、加速器施設等の解体に伴い発生する廃棄物と RI の使用に伴い発生する廃棄物毎に検討を行うことが提案され、加速器施設のクリアランスについては高エネルギー加速器研究機構及び日本原子力研究開発機構を中心に、RI の使用に伴い発生する廃棄物のクリアランスについては日本アイソトープ協会を中心に検討が開始された。第 15 回検討会から第 18 回検討会にかけて上記機関による検

<sup>15</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 13 回） 配付資料  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/1267197.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/1267197.htm)

<sup>16</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 13 回） 資料 13-3 RI 廃棄物のクリアランスについて  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/\\_\\_\\_icsFiles/afielldfile/2009/05/21/20041006\\_03c.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/___icsFiles/afielldfile/2009/05/21/20041006_03c.pdf)

<sup>17</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 13 回） 放射線安全規制検討会（第 13 回） 議事録  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091709.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091709.htm)

<sup>18</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 14 回） 放射線安全規制検討会（第 14 回） 議事録  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091710.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091710.htm)

討状況が報告され、検討会構成員から減衰保管廃棄に関し、次の意見・コメントが出された。

- ・複数種類の放射性同位元素を使用している場合、放射性廃棄物中に核種が混在している状況である。原子炉のクリアランス制度の検討の際にも話題となったが、品質保証の体制の充実が必要となると思われる。(第14回検討会)
- ・事業所で発生する一般廃棄物を含めたすべての廃棄物に対し、環境部門のISOを所得している事業所もある。(第14回検討会)
- ・短半減期核種の場合、事業所での減衰待ち保管のあとクリアランスすることも可能ではないか。(第14回検討会)
- ・医療廃棄物についても検討を進めていきたい。(第17回検討会)
- ・第3者機関による検認などが考えられるが、低コストでクリアランスの健全性を担保できる仕組み、リサイクルを考慮した検討が必要と思われる。(第17回検討会)
- ・RI使用に伴い発生する廃棄物は、炉規法や放射化物とは異なり、しっかり分別することにより短半減期核種が減衰してしまうことを活用すべき。(第17回検討会)
- ・社会がクリアランスというシステムを受け入れられるかどうかは、リスクを上回るメリットが十分にあることを納得しているかどうかで決まると思われるので、社会としてメリットが大きいことを示すのも重要ではないか。(第18回検討会)

第18回検討会において、日本アイソトープ協会より説明されたRIの使用に伴い発生する廃棄物のクリアランス制度に係る検討状況について(その2)<sup>19</sup>から、クリアランスの概念「減衰待ち保管」と「放射能濃度の測定」を比較整理するとともに、検討会事務局より提案された今後の検討にあたっての論点整理<sup>20</sup>を下表にまとめる。

表 2.1.1.1-1 クリアランスの概念「減衰待ち保管」と「放射能濃度の測定」の比較整理

	減衰待ち保管による クリアランス	放射能濃度の測定による クリアランス	検討会事務局における 今後の論点整理
対象廃棄物	短半減期核種のみ廃棄物	あらゆる核種を含む廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> <li>・短半減期核種のみによって汚染された廃棄物については、半減期と十分な減衰期間によりクリアランスレベル以下となることが明らか。</li> <li>・短半減期核種の使用から廃棄までを、短半減期核種以外の核種と分別管理することにより、他の核種の混入を防止できる。</li> <li>・短半減期核種のみ</li> </ul>
許可要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス対象物の核種、内容及び物量</li> <li>・クリアランス対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下であることの判断の方法</li> <li>・クリアランス対象物の保管場所及び保管容量</li> <li>・クリアランス対象物の管理体制(分別・保管方法、搬出先等の記録)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス対象物の核種、内容及び物量</li> <li>・クリアランス対象物の測定・判断の方法</li> <li>・クリアランス対象物の管理体制(保管方法、搬出先等の記録)</li> </ul>	
国(確認機関)による	・クリアランス対象物を定められた期間減衰待ち保管し	クリアランス対象物がクリアランスレベル以	

<sup>19</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会(第18回) 資料18-3 RIの使用に伴い発生する廃棄物のクリアランス制度に係る検討状況について(その2)

<sup>20</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会(第18回) 資料18-4-2 クリアランス制度の導入にあたっての概念の整理

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20050816\\_02e.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20050816_02e.pdf)

確認	たこと、及び他の廃棄物の混入がないことを封印により確認 ・クリアランス対象物がクリアランスレベル以下であることの判断結果を確認	下であることの測定・判断結果を確認	よって汚染された廃棄物を減衰保管後に一般廃棄物として廃棄することについては、海外でも実績あり。
クリアランス対象物の判断方法	・RIの使用量(帳簿)、廃棄物重量、保管期間から計算により放射能濃度を求め、クリアランスレベルと比較して確認 ・他の廃棄物の混入がないことを、簡易な放射線量の測定により確認	・クリアランス対象物の放射能濃度が均一であることを確認 ・対象核種の放射能濃度を測定により求め、クリアランスレベルと比較して確認	・短半減期核種のみによって汚染された廃棄物は、分別管理の徹底と品質保証体制の構築により、比較的容易にクリアランスレベル以下であることを測定・判断できると考えられることから、検討対象物に含める。
制度化にあたっての検討事項	・短半減期核種の定義 ・減衰待ち保管の期間 ・減衰待ち保管期間経過後の放射能濃度の算出方法 ・短半減期核種のみ廃棄物の確実な分別方法	・放射能濃度の均一性、代表性の担保方法 ・放射能濃度の測定方法	

なお、第18回検討会では、クリアランス制度の法制化に向けた検討にあたり、検認に係る技術的な事項を検討するため、本検討会の下にクリアランス技術検討ワーキンググループを設置することが報告された<sup>21</sup>。検討会との役割分担は下表のとおりである。

表 2.1.1.1-2 検討会とクリアランス技術検討ワーキンググループにおける検討事項について

放射線安全規制検討会 クリアランス制度の枠組みに係る事項	クリアランス技術検討ワーキンググループ クリアランス制度に必要な技術的検討事項
<ul style="list-style-type: none"> <li>●クリアランス制度の概念の整理</li> <li>●検討対象物の範囲について</li> <li>●クリアランスを実施する者について</li> <li>●制度化するクリアランスレベルについて※ <ul style="list-style-type: none"> <li>・制度化する核種とそのクリアランスレベル (IAEA RS-G-1.7 の値の採用等)</li> <li>・BSS 免除レベルとの関係整理 等</li> </ul> </li> <li>●検認のシステム (制度設計) について <ul style="list-style-type: none"> <li>・国と事業者との役割分担</li> <li>・国の関与 (許認可や確認の必要性)</li> <li>・検認確認機関の設置の必要性</li> <li>・予防規程、罰則 等</li> </ul> </li> <li>●その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●検認に係る技術的要件について <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスの対象物の汚染状況 (汚染形態、汚染核種、放射化生成核種、等)</li> <li>・クリアランスレベル以下であることの測定・評価方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 評価核種の選定</li> <li>- 放射能濃度の測定方法</li> <li>- 放射化計算やS F法等の適用の可能性</li> <li>- 測定装置の選定</li> </ul> </li> <li>- 短半減期核種以外の核種の混入防止法</li> </ul> </li> <li>・品質保証活動 等</li> </ul>

<sup>21</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会 (第18回) 資料 18-4-1 クリアランス制度の法制化に向けた検討にあたって  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20050816\\_02d.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20050816_02d.pdf)



- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射化物に係る安全規制のあり方</li> <li>・施設の廃止措置に係る安全規制のあり方</li> <li>・クリアランス後のトレーサビリティ等</li> </ul> |  |
|---|--|

※クリアランスレベルは、原子力安全委員会が検討予定。

(2) 放射線安全規制検討会による減衰保管廃棄に係る検討経緯（クリアランス技術検討ワーキンググループの設置以降）

第 19 回検討会において、検討会事務局よりクリアランス制度の法制化に向けた検討の方針が以下の通り示された<sup>22, 23</sup>。

短半減期核種のみによって汚染された廃棄物については、検討対象物の範囲とする。ただし、短半減期核種のみによって汚染されたものを、一概にクリアランスの制度の 1 つとして検討するのではなく、半減期が短く減衰保管により十分に放射能が小さくなるという点で、PET4 核種と同じような制度が可能かどうか、あわせて検討する。

当面は、放射線発生装置の解体等に伴い発生する金属、コンクリート等に重点を置いて検討していくこととする。更に、短半減期核種のみによって汚染されたものについては、クリアランス制度のみならず、PET のような取扱いの可能性についても併せて検討する。

検討会構成員からは次のような意見・コメントが出されている。

- ・廃掃法では、放射性物質又は放射性物質によって汚染されたものは除くとある<sup>24</sup>が、汚染のレベルが低いものが、クリアランスされた後に自動的に廃掃法で扱う廃棄物になるのか疑問である。法令上、どのように整理されるのか。(第 19 回検討会)
- ・クリアランスされたものを廃掃法での一般の廃棄物として引き渡せるかどうかについては、法律解釈の話であり、RI 法と廃掃法で法令上どのように手当てする必要があるか、先行事例である炉規法を参考に別途考える必要がある。(第 19 回検討会 (事務局発言))
- ・短半減期核種のみによって汚染されたものは、PET と同じような取扱いの可能性についても検討するとあるが、PET は極めて半減期が短い核種であるので、減衰すれば放射能が 0 とみなせるという議論に基づいている。その点は十分に議論する必要がある。(第 19 回検討会)
- ・PET と同様というが、短半減期核種の場合は、減衰すれば 0 になるという論理ではなく、減衰すればクリアランスレベル以下となるという論理のもと、PET と同じような規制のあり方も可能かどうかを検討する。(第 19 回検討会 (事務局発言))
- ・クリアランス制度の検討とともに、社会的受容について、十分に議論する必要がある。

<sup>22</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会 (第 18 回) 資料 19-2 クリアランス制度の法制化に向けた検討にあたっての委員からのご意見とその対応について  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afiefieldfile/2009/05/21/20050920\\_02b.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afiefieldfile/2009/05/21/20050920_02b.pdf)

<sup>23</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会 (第 18 回) 資料 19-3 クリアランス制度の法制化に向けた検討の方針 (案)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afiefieldfile/2009/05/21/20050920\\_02c.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afiefieldfile/2009/05/21/20050920_02c.pdf)

<sup>24</sup> 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和四十五年法律第百三十七号) (定義) 第二条

### (3) クリアランス技術検討ワーキンググループによる減衰保管廃棄に係る検討経緯

平成 17 年 9 月に第 1 回クリアランス技術検討ワーキンググループ<sup>25</sup> (以下、「WG」という。) が開催され、短半減期核種のみによって汚染された廃棄物の取り扱いについて、第 2 回～第 4 回 WG において議論された。第 2 回 WG<sup>26</sup>では、短半減期核種の使用量や供給量、発生した廃棄物量のデータを基に、減衰保管させた場合にどれくらいのレベルの放射能濃度になるかというケーススタディ、及び短半減期核種以外の核種の混入を防止するための施設等ハード面での対応案と、品質保証活動等のソフト面での対応案について議論がなされた。主な論点<sup>27</sup>を以下に整理する。

- ・放射能濃度の算出には、廃棄物重量が重要となる。
- ・廃棄物中の放射エネルギーの考え方、及びその値の信頼性が高いことが重要である。
- ・規制の枠から外す場合の判断基準として、放射能濃度を取り入れるか。
- ・半減期や減衰保管期間をどこまでの範囲とするか。
- ・短半減期核種以外の核種が混入しないために、ハード面及びソフト面でどこまで技術的に対応可能か。

さらに、短半減期核種のみによって汚染された廃棄物を、減衰保管廃棄後に放射線防護に係る規制の枠組みから外す場合には、

- ・廃棄物に含まれる短半減期核種の放射能が、適切な減衰保管期間を経ることにより十分に減衰し、放射能に起因する線量が自然界の放射線レベルに比較して十分小さく、また、人の健康に対する影響が無視できるほど小さいレベルになること。
- ・短半減期核種以外の核種の混入がないこと。

が重要であるとされた。

第 3 回 WG<sup>28</sup>では、上記の論点を踏まえると制度としては厳しいものとする必要があるとされ、先に示した論点に対し、事務局から制度上最も厳しいものと考えられる案<sup>29</sup>が示され、技術的成立性について検討された。第 3 回 WG での検討の結果が反映された第 4 回 WG での事務局提案<sup>30</sup>を下表に示す。

---

<sup>25</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 1 回)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266639.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266639.htm)

<sup>26</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 2 回)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266645.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266645.htm)

<sup>27</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 2 回) 議事要旨  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/gijiroku/1266751.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/gijiroku/1266751.htm)

<sup>28</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 3 回)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266649.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/1266649.htm)

<sup>29</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 3 回) 資料 3-4 短半減期核種のみによって汚染された廃棄物の減衰保管廃棄に係る判断基準について (案)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/\\_icsFiles/afielddfile/2009/05/15/20051124\\_02d.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/_icsFiles/afielddfile/2009/05/15/20051124_02d.pdf)

<sup>30</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ (第 4 回) 資料 4-5 短半減期核種のみ

表 2.1.1.1-3 クリアランス技術検討ワーキンググループによる制度設計の経緯

		制度案（第3回WG）	制度案（第4回WG）
判断基準	半減期	30日以内 ただし、子孫核種が放射性同位元素である場合は、その子孫核種の半減期も30日以内であること。	90日以下 ( <sup>32</sup> P、 <sup>35</sup> S、 <sup>51</sup> Cr、 <sup>99</sup> Mo、 <sup>125</sup> I等) なお、子孫核種の半減期が長いものとして、 <sup>99m</sup> Tc(6.01時間)→ <sup>99</sup> Tc(2.111×10 <sup>5</sup> 年)のような子孫核種の半減期が長い場合には、子孫核種の放射能についても十分に留意する。
	減衰保管期間	1年間	同左 (廃業者が引き取って減衰保管廃棄する場合は、減衰保管期間は3年でも可能と思われる。減衰保管期間の決定は制度化に係る事項と思われ、検討会で議論)
	減衰保管期間終了後の「放射性廃棄物として扱う必要の無いレベル」	放射能 (Bq) ※なお、具体的な「放射性廃棄物として扱う必要の無いレベル」については、BSS免除レベルやRS-G-1.7の値等が考えられるが、事業所における短半減期核種の使用量の実態を踏まえ、今後検討する	放射能濃度 (Bq/g) ※なお、短半減期核種を含め放射性同位元素によって汚染された廃棄物に対する具体的なクリアランスレベルについては、原子力安全委員会において、今後検討が行われる予定。
	具体的な放射能の評価	年間の最大許可使用量 (Bq) が、1年間の減衰保管廃棄後に「放射性廃棄物として扱う必要の無いレベル」以下となること。	年間の最大許可使用量 (Bq) が、1年間の減衰保管廃棄後に「クリアランスレベル」以下となること。
短半減期核種以外の核種の混入防止	ハード面	<ul style="list-style-type: none"> <li>短半減期核種のみを使用する事業所であること</li> <li>短半減期核種専用の「使用施設」「貯蔵施設」「廃棄施設」を設けること、又は専用の「作業室」「貯蔵室、貯蔵箱」「保管廃棄設備」「汚染検査室」を設けること。</li> </ul>	同左 (考え方) 物理的に短半減期核種以外の核種の混入を防止する。
	ソフト面	短半減期核種の使用、貯蔵、運搬、廃棄にあたっては、短半減期核種以外の核種が混入しないようにすること。	同左 (考え方) <ul style="list-style-type: none"> <li>事業者自らの責任において、短半減期核種以外の核種の混入を防止すること。</li> <li>具体的な方法は、放射線障害予防規程に規定する。</li> </ul>
	品質保証活動	—	工業標準化法に基づく「JIS Q9001(2000)品質マネジメントシステム—要求事項」及び「JEAC4111-2003 原子力発電所における安全の

によって汚染された廃棄物の減衰保管廃棄に係る規制の考え方について (案)

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/15/20060307\\_02e.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2009/05/15/20060307_02e.pdf)

		制度案（第3回WG）	制度案（第4回WG）
			ための品質保証規程」を参考に、減衰保管廃棄の一連の業務に係る品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ、維持するとともに、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善することが、極めて重要。
国の 関与	許可 段階	許可	第1段階:短半減期核種の年間最大使用数量や短半減期核種専用の施設・設備の設置等が判断基準に適合しているかどうかを確認する。  第2段階:判断基準に従って適切に減衰保管廃棄を実施しているかを確認する。
		施設検査	
		廃棄確認	
		年間の最大許可使用量 (Bq) が、1年間の減衰保管廃棄後に「放射性廃棄物として扱う必要の無いレベル」となること、短半減期核種専用の施設が設置されていることを審査	
		申請書に記載されたとおり、短半減期核種専用の施設が設置されていることを検査	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>減衰保管廃棄前 廃棄物容器に封印をする。また、1年間の短半減期核種の使用量を記録確認する。</li> <li>減衰保管廃棄後 封印がとかれていないことを確認する。</li> </ul>	

WG 構成員からは、次のような意見・コメントが出された。

- ・短半減期核種以外の核種の混入防止措置として、ハード面での対応はかなり厳しいものであり、既設の施設では難しいと思われる。経済的なメリット等から対応可能な事業所は現実として考えられるか。(第4回WG)
- ・かなり厳しい案であり、事業者のニーズや経済的メリットは少ない。しかし、合理的で、かつ安全性が担保される制度ならば、少しでも将来に貢献でき、意義があるものと思われる。(第4回WG)

#### (4) クリアランス技術検討ワーキンググループによる減衰保管廃棄に係る検討の中間報告

第4回WGでは、減衰保管廃棄の制度化にあたり、事業者における品質保証体制の確立の下、適切な減衰保管期間経過後クリアランスレベル以下となること及び他核種の混入防止が施設で担保されていることについて、高い信頼性をもって機能することが重要であること、それに対して国が適切に関与していることが重要であるとされた。さらに、以下の点について見極め、制度としての成立性を含めた検討を行う必要があると結論された<sup>17</sup>。

- ・減衰保管廃棄に対する事業者のニーズや経済的なメリット
- ・国民の理解の醸成
- ・RI法と炉規法の法体系の違い（例えば、予防規程の届出と保安規定の認可、品質保証に係る規定の整備、年4回の保安規定の遵守状況検査等）
- ・これまでに実施してきた活動（おそらく事業所での保管廃棄と許可廃棄業者への引き渡し）との整合性への配慮

第 5 回<sup>31</sup>、第 6 回 WG<sup>32</sup>において、短半減期核種のみによって汚染された廃棄物の減衰保管廃棄についてはほぼ上記内容のとおり記載<sup>33</sup>した「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）」案<sup>34</sup>の検討が行われ、本中間報告書は第 21 回検討会に報告された。

(5) 減衰保管廃棄に係る制度設計及び判断基準に係る議論

平成 18 年 6 月 27 日に開催された第 21 回検討会において、放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）<sup>35</sup>が説明された。検討会構成員からの主なコメント<sup>36</sup>は以下の通りである。

- ・検討の対象とした核種を全て減衰保管廃棄するとして、減衰保管期間は 3 年が適切ということを記載している。制度化にあたっては個々の核種で減衰保管期間を決めることも減衰保管廃棄を合理的に進める上では必要と考えている。半減期の短い核種でも必ず 3 年の減衰保管が必要ということではない。（事務局）
- ・様々な短半減期核種を使用している実態があり、半減期ごとに減衰保管期間を分けるより、一律 3 年として減衰保管廃棄した方がベターであると考える。
- ・RI 法では、短半減期核種のみを使用している事業所は少ないが、医療関係法では、短半減期核種のみを使用している事業所がほとんどである。本検討会は RI 法における検討であるが、国全体としての制度の整合性という点から他の法律についても配慮する必要があると考える。ここでの議論が先行事例となり、他の法律にも適用される場合がある。
- ・各事業所で減衰保管廃棄すると、輸送との関係で大きなメリットがある。廃棄業者である RI 協会が引き取って、一括して減衰保管廃棄する場合、各事業所から放射性廃棄物として輸送する必要がある。

また、クリアランス制度の整備に向けた今後の検討課題等について、中間報告書に示された課題やクリアランス制度に対する事業者のニーズ、経済的なメリット等について、事務局

<sup>31</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ（第 5 回）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1266654.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1266654.htm)

<sup>32</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ（第 6 回）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1266600.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1266600.htm)

<sup>33</sup> 中間報告書では、減衰保管期間についてクリアランスレベル以下となるまでに必要な減衰保管期間について、長くても 3 年間で十分に実行性があるとされた。また、品質保証活動について、事業者における品質保証体制の確立の下、高い信頼性をもって機能することが重要である旨の記載にとどまっている。

<sup>34</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ（第 5 回）資料 5-3 放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）【案】  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/\\_icsFiles/fieldfile/2009/05/28/20060515\\_01c.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/_icsFiles/fieldfile/2009/05/28/20060515_01c.pdf)

<sup>35</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 21 回）資料 21-2 放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/\\_icsFiles/fieldfile/2009/05/21/20060629\\_01b.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/_icsFiles/fieldfile/2009/05/21/20060629_01b.pdf)

<sup>36</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 21 回）議事録  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091717.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091717.htm)

が必要な情報を取りまとめ、本検討会に報告し、今後の進め方について審議することとされた<sup>37</sup>。

1) クリアランス制度導入等に係る制度設計の基本方針（案）

第 25 回検討会において、クリアランス制度導入等に係る制度設計にあたり、次のような基本方針が示された<sup>38</sup>。

A. 炉規法に準じたクリアランス制度の導入

B. 陽電子断層撮影に伴い発生する半減期の極めて短い RI 汚染物を、放射性同位元素によって汚染された物でないとする制度とクリアランス制度の併用

B. については、クリアランス判断方法の検討に関する基本方針（案）<sup>39</sup>として、以下が示された。

① クリアランス制度における減衰保管廃棄

減衰保管廃棄の考え方について、次の点に着目してより具体的な検討を進める。

- ・対象核種の半減期、最大使用数量、必要な減衰期間
- ・短半減期核種のみによって汚染された廃棄物とする要件
- ・長半減期核種等との混在可能性に応じた品質保証体制
- ・「クリアランス制度における減衰保管廃棄」と「陽電子断層撮影に伴い発生する半減期の極めて短い RI 汚染物を、RI 汚染物でないとする制度」（以下、「PET 減衰保管廃棄制度」という。）の整合性や選択の可能性

② PET 減衰保管廃棄制度

短半減期核種のみを使用許可等、長半減期核種と混在しないことが明らかな RI 汚染物については、1) に示すクリアランス制度における減衰保管廃棄の検討を踏まえながら、平成 16 年 3 月に省令等に規定した PET 減衰保管廃棄制度の適用も考慮することとし、次のことを検討する。

- ・適用核種の拡大
- ・適用核種を拡大した場合の判断のあり方

本基本方針（案）は技術的事項であることからクリアランス技術検討ワーキンググループにおいて検討することとされた。

なお、第 28 回検討会において、上記、B. に係る検討について、陽電子断層撮影に伴い発生する半減期の極めて短い RI 汚染物の廃棄に係る制度（PET 7 日間ルール）の現状を

---

<sup>37</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 21 回） 資料 21-4 障害防止法におけるクリアランス制度の整備に向けた今後の検討課題等  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20060629\\_01d.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20060629_01d.pdf)

<sup>38</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 25 回） 資料 25-4 クリアランス制度導入等に係る制度設計の基本方針（案）

<sup>39</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 25 回） 資料 25-5 クリアランス判断方法の検討に関する基本方針（案）

維持すること、短半減期の核種の減衰については、クリアランス制度で検討を行うことから、基本方針（案）から削除された。また、本検討会は、クリアランス制度の検討の場であり、② PET 減衰保管廃棄制度に関しては該当しないとのことで同様に削除された<sup>40</sup>。

## 2) クリアランス技術検討ワーキンググループによる減衰保管廃棄の技術的検討

第 28 回検討会により示されたクリアランス判断方法の検討に関する基本方針（案）に沿って技術的検討が第 9 回 WG<sup>41</sup>から開始された。第 13 回 WG においては、RI 汚染物のクリアランス判断に係る技術的課題の整理（案）<sup>42</sup>が示され、構成員から特に評価対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることを担保するための放射能濃度測定（検認）とそのための放射能濃度の分布の均一性の確保及び他核種との混在防止策について以下のような意見やコメントが出された。

- ・RI 汚染物の測定によるクリアランス検認については、ガンマ線放出核種ですら、クリアランスレベルの値を測定することは実際には難しい。基本的に、放射性汚染物そのものを、前処理をせずに測定により検認することは不可能に近い。
- ・減衰保管廃棄における検認のための測定手法を検討する際に、例えば対象となる核種の半減期と減衰保管期間を決めれば、測定時期を減衰保管期間経過後でなく減衰保管開始直後にすれば測定が可能かもしれない。例えば放射性同位元素の購入記録から放射性汚染物中の放射能濃度がクリアランスレベル以下であることが証明できれば、それで確認が済むかもしれない。バランスを考慮して議論してもらいたい。（事務局）
- ・RI 汚染物の放射能濃度の確認において、放射能濃度の分布の均一性の確保を必ずしも原子炉の解体廃棄物と同様に考慮しなくてもよい面があるのではないか。
- ・「放射性核種の使用実態を踏まえ、他核種との混在を防ぐための適切な管理体制」を考える時に、放射線施設をその特徴をもとに分類し、クリアランス対象放射性汚染物の物量、形状、クリアランスの頻度及び品質保証が現場でできるか否かなどを個々にヒアリングをして、抽出、整理をしないと議論は進まないのではないかと思う。
- ・減衰保管によるクリアランスについて、規制当局が関与するのであれば、一律に核種と減衰期間を決めるより、例えば 20 半減期前の使用量と 20 半減期保管したことが規制当局で個別に判断できれば、制度が成り立つのではないかと思われる。

---

<sup>40</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 28 回） 資料 28-2 第 27 回放射線安全規制検討会資料第 27-3 号～第 27-6 号の各基本方針（案）に対する修正箇所  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/\\_icsFiles/afielddfile/2009/09/11/1284146\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/_icsFiles/afielddfile/2009/09/11/1284146_1.pdf) 及び  
議事録 [https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1285900.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1285900.htm)

<sup>41</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ（第 9 回）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1295067.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryu/1295067.htm)

<sup>42</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ（第 13 回）資料第 13-8 号 RI 汚染物のクリアランス判断に係る技術的課題の整理（案）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/attach/1295497.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/attach/1295497.htm)

上記の議論を踏まえ、第 14 回 WG で示されたクリアランス制度に係る省令及び告示等の規定に向けて検討が必要とされた技術的課題<sup>43</sup>を示す。

- ・減衰保管廃棄を適用する対象核種の選定の考え方
  - － 選定する核種の半減期の上限の設定  
(平成 18 年度中間報告書における議論に基づき、半減期が 30 日以下、60 日以下または 90 日以下の条件を選択)
  - － 放射性核種の使用(流通)の実態を考慮した設定
- ・クリアランス対象として選定した放射性核種がクリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間の設定
  - － それぞれの核種の測定の容易さ等と保管期間の兼ね合いから保管期間を設定
- ・評価対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることを担保するための放射能濃度測定
  - － 保管開始時点におけるクリアランス対象物の放射能濃度測定
  - － クリアランス判断時における抜取りによる測定
  - － 実測によらない放射能濃度評価  
(使用や保管の記録からの計算による検認の可能性について検討)
- ・放射性核種の使用実態を踏まえ、他核種との混在を防ぐための適切な管理体制
  - 【ハード面】
    - － 半減期の短い核種のための許可事業者
    - － 半減期の短い核種、長い核種それぞれを使用する施設の分類
    - － 半減期の短い核種を使用する専用施設の設置
    - － 半減期の短い核種を使用する専用の作業室の設置 等
  - 【ソフト面】
    - － クリアランスを念頭においた使用記録の手法と保管
    - － 予防規程の整備 等
- ・クリアランス判断に係る審査、確認の項目
  - － クリアランス対象となる放射性核種、その保管期間に係る情報  
(放射性核種の使用記録等に基づく)
  - － クリアランスレベル以下であることを検認する方法
  - － 検認する方法に従った検認が実施されたことを証明する記録

3) クリアランス技術検討ワーキンググループによる減衰保管廃棄の技術的検討結果について

第 16 回 WG では、クリアランス制度導入に係る技術的事項に係る検討結果を取りまとめた、「放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果(第 2 次)について(案)」<sup>44</sup>が示された。本技術的検討結果は、第 30 回検討会において報告<sup>45</sup>され、了

<sup>43</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ(第 14 回)資料第 14-2-2 号 RI 汚染物のクリアランス判断に係る技術的課題の整理(修正案)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/attach/1295500.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/attach/1295500.htm)

<sup>44</sup> 文部科学省 WEB サイトクリアランス技術検討ワーキンググループ(第 16 回)資料第 16-3 号 放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果(第 2 次)について(案)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2010/07/23/1295515\\_2.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/008/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2010/07/23/1295515_2.pdf)

<sup>45</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会(第 30 回)資料 30-2 放射線障害防止法へのクリアラン



承された。主な減衰保管廃棄に関する記載について、2)に示した内容から変更はない。

4) クリアランス制度の法制化

第31回検討会において、事務局よりRI法改正案の概要<sup>46</sup>が説明された。



上図では、「1. クリアランス制度の導入」中、認可された方法に基づいた測定・評価として、○減衰していること等の証明とあるが、これは減衰保管廃棄を指しているのではないことが、以下に示す議論<sup>47</sup>から明らかとなった。

- ・(構成員) 短半減期核種の放射性汚染物について減衰待ち保管についての状況は如何に。
- ・(事務局) クリアランス技術WGの「確率論」に関する議論の後でその方法を検討して

ス制度の導入に向けた技術的検討結果について(第2次中間報告)

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/\\_icsFiles/afieldfile/2010/01/26/1289575\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/_icsFiles/afieldfile/2010/01/26/1289575_1.pdf) 等

<sup>46</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会(第31回) 資料31-2 放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律の改正案の概要

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/\\_icsFiles/afieldfile/2010/06/07/1293890\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryu/_icsFiles/afieldfile/2010/06/07/1293890_1.pdf)

<sup>47</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会(第31回) 議事録

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1293908.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/1293908.htm)

いく。できれば年内の目標にまとめていきたい。短半減期核種を含む放射性廃棄物を、区分して保管することで、測定せずにクリアランスする議論があるが、現状では全て測定する事を原則とする。

平成 22 年 5 月、クリアランス制度は、放射性汚染物の確認制度の導入（RI 法第 33 条の 2）として、改正 RI 法に取り入れられ関係政令、省令及び告示とともに公布され、平成 24 年 4 月 1 日から施行された。

WG は、第 31 回検討会の開催以降、第 18 回～第 21 回 WG（最終）まで開催されたが、減衰保管廃棄に関する資料の提示や検討及び議論はなされなかった。

#### (6) 減衰保管廃棄の制度化に係る論点

短寿命放射性同位元素の減衰保管廃棄制度については、第 30 回検討会において、検討結果・今後検討を行わなければならない事項が提示されたが、法制化に向けた継続的な検討は行われていない。

制度化のために、検討する必要がある項目を以下に示す（詳細は、2） クリアランス技術検討ワーキンググループによる減衰保管廃棄の技術的検討 を参照）。供給量の多い短半減期核種（ $^{32}\text{P}$ 、 $^{35}\text{S}$ 、 $^{51}\text{Cr}$ 、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{125}\text{I}$  等）は、 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$  とともに同じ使用施設で使用される場合が多く、厳格な混入防止措置を実施することが困難であることが減衰保管廃棄が制度化されなかった主な理由であったことを踏まえると以下の検討課題④の解決策の検討が最も重要になると考える。

- ①減衰保管廃棄を適用する対象核種の選定の考え方（半減期による選択（30 日以下、60 日以下または 90 日以下））
- ②クリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間の設定
- ③放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることの担保方法（保管開始時点での測定、減衰保管後の測定、測定によらない放射能濃度評価）
- ④放射性核種の使用実態を踏まえた他核種との混在を防ぐための適切な管理体制（【ハード面】及び【ソフト面】）
- ⑤クリアランス判断に係る規制当局の審査、確認の項目（対象放射性核種と保管期間、検認方法、検認方法に沿って検認されたことを証明する記録）

#### 2.1.2 制度策定に関するニーズ等の調査

既出の第 2 回適正管理検討会においては、減衰保管後廃棄制度について以下のような意見<sup>48</sup>が出されている。

・RI 法におけるクリアランス制度は、クリアランスを実施する施設それぞれで第三者認証が必要なため実際は活用されていない。諸外国の例のような各施設の専門家による減衰保

<sup>48</sup> 第 8 回医療放射線の適正管理に関する検討会 資料 3：医療用放射性汚染物の取扱いについて 平成 31 年 3 月 6 日 <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000486148.pdf>

管後廃棄制度が現実的ではないか。

また、日本放射線技術学会平成 22 年度「学術交流委員会関係法令等検討小委員会」ならびに同「放射性廃棄物のクリアランス等のリスクコミュニケーションに関する研究班」の研究<sup>49</sup>では、医療法にクリアランス制度が導入され減衰保管廃棄が可能となった場合の具体的な実務案が示されている。当該研究によると、従来から放射線安全を担保した減衰保管廃棄処分の導入のための実務の研究が行われてきており、その方法を原案に、減衰保管廃棄について安全性を担保しつつ、実務可能な方法を考案することで、核医学診療における減衰保管廃棄が可能となった時に速やかに実務に関する情報が提供できるように準備し、経済的側面の優位性を示すことによって減衰保管廃棄に係る法改正を期待するものとされている。

## 2.2 減衰保管消滅と減衰保管廃棄における制度の比較検討

1.1 及び 2.1 における検討結果を表 2.2-1 にまとめ、現在における制度導入での現実的・将来的な課題を抽出・提起し、それらの解決に向けた方針を検討した。

---

<sup>49</sup> 核医学診療施設が排出する RI 汚染物の減衰保管の実現による廃棄処分の費用削減効果の推定 木田哲生、平木仁史、山口一郎、藤淵俊王、渡邊 浩 日本放射線技術学会雑誌 Vol. 68 No. 4 Apr 2012 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/68/4/68\\_4\\_468/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/68/4/68_4_468/_pdf)

表 2.2-1 減衰保管消滅と減衰保管廃棄における制度の比較検討

	減衰保管消滅(PET7日間ルール)	減衰保管廃棄
	放射線安全規制検討会資料／RI法施行規則	放射線安全規制検討会資料
検討の経緯・背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>・構造改革特区第二次提案募集（平成14年11月から平成15年2月）における提案を受け、全国的な規制の合理化を図ること</li> <li>・診断、治療を中心に、短時間で放射能が消滅する短寿命核種の利用が拡大</li> <li>・数時間～数日で消滅する極短半減期の放射性同位元素も増加</li> <li>・現在わが国では50余りのPET施設が稼動中</li> <li>・がんの診断に有用なフッ素18（FDG）を用いた検査について、昨年健康保険の適用が認められ、施設数、検査件数ともに急増中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性汚染物のクリアランスの一方法として第13回検討会から検討を開始</li> <li>・RIの使用に伴い発生する廃棄物のクリアランスについて、日本アイソトープ協会を中心に検討</li> </ul>
制度運用のための条件、設定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・許可申請書に、PET廃棄物の取扱いについて明記</li> <li>・放射線障害予防規程にPET廃棄物の具体的な取扱いについて明記</li> <li>・対象となる放射性同位元素は、PET検査で使用される炭素11、窒素13、酸素15、フッ素18の4核種</li> <li>・1日に合成されるPET診断薬の放射能が、7日間で余裕を持って消滅する量として定められる数量以下</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>○陽電子断層撮影用放射性同位元素を人以外の生物に投与した場合においては、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を下回ることが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。←使用の基準</p> <p>○陽電子断層撮影用放射性同位元素等については、混入防止措置をとり、封及び表示をし、当該陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間として7日間を超えて管理区域内において保管廃棄すれば、放射性廃棄物ではないものとする。←廃棄の基準</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象廃棄物は短半減期核種のみ廃棄物</li> <li>・クリアランス対象物の核種、内容及び物量、クリアランス対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下であることの判断の方法、クリアランス対象物の保管場所及び保管容量、クリアランス対象物の管理体制(分別・保管方法、搬出先等の記録)を許可要件とする</li> <li>・クリアランス対象物を定められた期間減衰待ち保管したこと、及び他の廃棄物の混入がないことを国(確認機関)が確認</li> </ul>

	減衰保管消滅(PET7日間ルール)	減衰保管廃棄
	放射線安全規制検討会資料／RI法施行規則	放射線安全規制検討会資料
制度化における当時の課題点・対応	<p>&lt;PET 診断薬の品質維持&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象となる PET 診断薬は、関連する専門家によって定められ、学会内で一般的に用いられている製造方法に従って製造したもの</li> <li>PET 検査を行う前、及び1年を超えない期間ごとに PET 診断薬の検査を行い、不純物の量などが一定の基準を満たしていること</li> </ul> <p>&lt;保管&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保管中、PET4 核種以外の放射性核種の混入を防止</li> <li>保管期間は、封をした日から原則として7日間以上（動物の場合は、投与量、半減期を考慮して、放射能が消滅する保管期間を個別に設定）</li> <li>RI 法からの適用除外は、放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認の上、放射線取扱主任者の責任の下に実施</li> <li>合成装置の性能を確認するために実施する試験の記録は一定期間保管（年月日、試験方法等）</li> <li>適用除外した廃棄物について記録を一定期間保管（除外した年月日、内容物、保管期間等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①減衰保管廃棄を適用する対象核種の選定の考え方（半減期による選択（30 日以下、60 日以下または 90 日以下））</li> <li>②クリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間の設定</li> <li>③放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることの担保方法（保管開始時点での測定、減衰保管後の測定、測定によらない放射能濃度評価）</li> <li>④放射性核種の使用実態を踏まえた他核種との混在を防ぐための適切な管理体制（【ハード面】及び【ソフト面】）</li> <li>⑤クリアランス判断に係る規制当局の審査、確認の項目（対象放射性核種と保管期間、検認方法、検認方法に沿って検認されたことを証明する記録）</li> </ul>
国内制度への取入れ可否に係る理由	<ul style="list-style-type: none"> <li>構造改革特区第二次提案募集における「短寿命放射性同位元素廃棄物に対する放射性廃棄物規制の撤廃」に関する提案を受けた全国的な規制の合理化</li> </ul>	<p>主に、次の理由により国内制度に取り入れられていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>供給量の多い短半減期核種（<math>^{32}\text{P}</math>、<math>^{35}\text{S}</math>、<math>^{51}\text{Cr}</math>、<math>^{99}\text{Mo}</math>、<math>^{125}\text{I}</math> 等）は、<math>^3\text{H}</math>、<math>^{14}\text{C}</math> ととともに同じ使用施設で使用される場合が多く、厳格な混入防止措置を実施することが困難であること</li> <li>クリアランスのための検認は全て測定する事を原則とすること（第 31 回検討会）。</li> </ul>
制度策定に係るニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>PET 核種使用に伴い発生した放射性汚染物のような短寿命放射性汚染物の合理的な取扱い</li> <li>構造改革特区第二次提案募集（平成 14 年 11 月から平成 15 年 2 月）における提案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>短半減期核種の使用に伴い発生した放射性汚染物の合理的な取扱い</li> <li>諸外国では施設毎に専門家により減衰保管後廃棄を実施</li> </ul>

	減衰保管消滅(PET7日間ルール)	減衰保管廃棄
	放射線安全規制検討会資料／RI法施行規則	放射線安全規制検討会資料
制度策定に係るメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PET（陽電子断層撮影法）診断に伴い発生する放射性廃棄物の取扱いに関する規制の合理化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 短半減期核種の使用に伴い発生した放射性汚染物の取扱いに関する規制の合理化（放射性汚染物の廃棄に係るコスト削減、放射性廃棄物の埋設量の削減）</li> </ul>
現実的・将来的な課題	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 他核種との混在を防ぐための適切な管理体制（施設、マネジメント）</li> <li>• 炉規法に準じた RI 法のクリアランス制度において、減衰保管廃棄によるクリアランスの仕組みの制定</li> </ul>
上記課題への解決策	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 短半減期核種で汚染された可燃性、難燃性の放射性汚染物について、焼却灰でないと検認できないというのは、単位質量（g）あたりの放射能（Bq）で決定されるクリアランスレベルに対し、過剰な安全措置であり合理的ではない。短半減期という特性を踏まえた合理的な検認の方法（例えば、使用数量の上限と計算の組合せによる検認等）と他の放射性汚染物の混入防止措置の徹底により、減衰保管廃棄に当たっての安全確保が可能。</li> <li>• 実現可能な混入防止措置の確立 <ul style="list-style-type: none"> <li>例 1: 減衰保管廃棄の対象核種のみ使用する事業者</li> <li>例 2: 減衰保管廃棄の対象核種専用の放射線施設（使用施設、廃棄施設）の設置</li> <li>例 3: 減衰保管廃棄の対象核種以外の放射性同位元素との混在を防ぐための適切なハード的、ソフト的措置</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 減衰を考慮した放射性汚染物の合理的な管理における課題

$^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  を用いた PET 診断薬の製造方法ごとの放射性不純物の種類及び量等について調査し、1 日の合成量 (Bq) を設定した上で、減衰保管消滅に必要な期間 (原子数が 1 未満となる期間) を評価した。評価結果を踏まえ、事業所において実施可能な減衰を考慮した PET 薬剤に係る放射性汚染物の合理的な管理及び廃棄の在り方を考察する。

#### 3.1 減衰保管消滅制度

減衰保管消滅を適用するには、①適切な半減期であること、②放射線安全上の懸念のある目的外核種が存在しないこと、が前提となる。①については、 $^{18}\text{F}$  (半減期 : 109.771min) と同様の半減期であることが必要であり、1.2 から 1.4 に示した調査結果から、これを満たすのは  $^{68}\text{Ga}$  (67.71min) である。②について、ジェネレータでは親核種である  $^{68}\text{Ge}$  (270.95d)、サイクロトロンによる製造では、 $^{66}\text{Ga}$  (9.49h) 及び  $^{67}\text{Ga}$  (3.2612d) が目的外核種として存在する。

減衰保管消滅を適用しようとする PET 診断薬に用いられる目的核種及び目的外核種について、上記①、②に該当することが明白である場合、適用に係る課題は見当たらない。

なお、H15 年報告書では、目的外核種について、「法令上存在しないものと見なすことが合理的である」基準として、規制下限値である下限数量 (Bq) と濃度 (Bq/g) と比較している。参考までジェネレータでの目的外核種  $^{68}\text{Ge}$  (270.95d) は下限数量を数値的には下回るが、サイクロトロンによる製造での目的外核種  $^{66}\text{Ga}$  (9.49h) 及び  $^{67}\text{Ga}$  (3.2612d) はいずれも生成比率が高い。

#### 3.2 適切な減衰保管期間(7 日間を超え管理可能な期間)を設定した減衰保管消滅制度

適切な減衰保管期間を設定した減衰保管消滅制度を策定するためには、(1)に示した①、②に加え、他核種の混入を防止することができる適切な減衰保管期間であることが重要となる。1.2 から 1.4 に示した調査結果から、 $^{64}\text{Cu}$  (12.7h) が該当する。 $^{64}\text{Cu}$  は 29 日 (53 半減期) の減衰保管により原子数が 1 未満となる。 $^{64}\text{Cu}$  をサイクロトロンにより製造する上で目的外核種  $^{55}\text{Co}$  (17.53h) が生成される。

他核種の混入を防止しつつ保管が可能である適切な期間は、上記評価結果より原子数が 1 未満となるには 30 日以上減衰保管期間が相当する。課題として現行の PET 7 日間ルールに係る 7 日間の保管期間より数倍以上の期間が必要となるため、当該期間他核種の混入を防止しつつ保管することが可能であるか否かが挙げられる。仮に 45 日間としても、この程度の期間であれば、核医学診療施設においては設備面・実務面で廃棄物保管に対する安全管理概念が浸透していること、加えて、制度化以降 20 年経過し、減衰保管消滅制度及び同制度に基づく運用は浸透し、RI 法施行規則第 31 条の 2 の規定に基づく法令報告事象や大きなトラブルもなく現在に至っていることを踏まえると、減衰保管のための区画やスペースが確保可能であれば、具体的な混入防止策を明確にしてその品質保証をすることは可能と考える。

### 3.3 減衰保管廃棄制度

諸外国においては、半減期が 100 日（米国は 120 日）以下の放射性同位元素を含む放射性汚染物の減衰保管廃棄が運用されている。減衰保管後廃棄する基準は、当該廃棄物から発せられる放射線がバックグラウンドレベルまで低下すること（米国、フランス）やクリアランスレベル以下となること（ドイツ、イギリス、スウェーデン、カナダ、オーストラリア）である。このような減衰保管廃棄を RI 法のクリアランス制度において実施できるようにすることにより、短半減期核種による放射性汚染物の安全かつ合理的な廃棄が可能となる。

我が国では、検討会においてクリアランスの一方法として短半減期核種の減衰保管廃棄が検討された経緯がある。当該検討では、減衰保管廃棄の技術的な成立性を確認しており、実際に制度化するための検討課題が挙げられたが、RI 法に取り入れられた現行のクリアランス制度は、放射性同位元素の使用によって発生する放射性汚染物のうち、少量の可燃物及び難燃物を許可使用者から直接クリアランスすることが困難な制度体系となっている。そのため、減衰保管廃棄を RI 法のクリアランス制度に取り入れるには、当時の検討課題について再度検討することが必要である。表 3.3-1 に再度検討が必要な課題と論点を示す。供給量の多い短半減期核種 ( $^{32}\text{P}$ 、 $^{35}\text{S}$ 、 $^{51}\text{Cr}$ 、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{125}\text{I}$  等) は、 $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$  ととともに同じ使用施設で使用される場合が多く、厳格な混入防止措置を実施することが困難であるとされたことが減衰保管廃棄を制度化しなかった主な理由であったことを踏まえると以下の検討課題④の解決策の検討が最も重要になると考える。ただし、日本アイソトープ協会の発行するアイソトープ流通統計<sup>50</sup>によると、近年  $^3\text{H}$ 、 $^{32}\text{P}$ 、 $^{35}\text{S}$ 、 $^{125}\text{I}$  製品の流通量が減少し、医薬品開発等に利用される  $^{18}\text{F}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{225}\text{Ac}$  等の流通量が増加していることを考慮に入れる必要がある。

---

<sup>50</sup> アイソトープ等流通統計 2022 発行 公益社団法人日本アイソトープ協会  
<https://www.jrias.or.jp/pdf/ryutsutokei2022.pdf>



表 3.3-1 減衰保管廃棄に係る再度検討が必要な課題と論点

放射線安全規制検討会での 検討課題	検討課題に対する減衰保管廃棄制度と論点
①減衰保管廃棄を適用する対象核種の選定の考え方	論点：対象核種を指定する、又は半減期の上限を規定する。 論点：クリアランス対象物の追加（（固体）可燃物、難燃物）
②①の核種がクリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間の設定	論点：（下欄のクリアランスレベル以下であることの検認方法にも関連して）最大使用数量から減衰保管期間を設定することの可否
③放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることを担保するための方法（測定、計算等）	論点：測定以外のクリアランス物に対するクリアランスレベル以下であることの検認方法の確立
④他核種との混在を防ぐための適切な管理体制（施設、マネージメント）	論点：実現可能な混入防止措置の確立 1) 減衰保管廃棄の対象核種のみ使用する事業者 2) 減衰保管廃棄の対象核種以外の核種も使用する事業者 2)-1 減衰保管廃棄の対象核種専用の放射線施設（使用施設、廃棄施設）の設置 2)-2 減衰保管廃棄の対象核種以外の放射性同位元素との混在を防ぐための適切なハード的、ソフト的措置
⑤クリアランス判断に係る審査、確認の項目（国、第3者機関の関与）	論点：国への認可申請及び第3者機関の確認対応に係る労力と費用

上表にあげたものの内、2)-2 に該当する事業者については使用から廃棄のための封印までの実現可能な具体的混入防止措置候補として、施設（ハード）要件が低い（反して取扱い管理（ソフト）上要求するレベルが高い）順に挙げると以下のような方法が考えられる。

- (1) 作業室内を減衰保管廃棄が可能な核種のみを用いる部分とそれ以外の部分を分けた厳密なワークエリア管理による取り扱いとする。例えば、以下が考えられる。・同じ実験室で減衰保管廃棄の対象核種と他核種を使用する場合、実験台・安全キャビネット・流し等の設備及び実験器具を区分、区別する。・実験室の面積等の関係で区分が不可能な場合には、減衰保管廃棄の対象核種と他核種について、それぞれ作業期間（時間）を明確に区分し使用する。
- (2) 作業室を区分する、及び保管廃棄設備を区画する。実験室1は減衰保管廃棄の対象核種、実験室2は他核種というように、作業室（実験室、測定室、オートラジオグラフィ室等）を別々にする。コリドーなど共用区域でのクロスコンタミネーションがおきないように使用中を含め取り扱いにおける動線の厳密な管理が必要。

(3) 施設を区画して減衰保管廃棄適用核種専用エリアを設定する。使用開始から廃棄のための封印作業まで、一貫して行える物理的に区画した専用エリアを施設内に設ける。

(1)については、減衰保管廃棄の対象核種、他核種ともに使用前後に除染を行うことによりさらに他核種の混入を防止する。さらに、使用の都度、発生した放射性汚染物を各々の作業室内でポリ袋等に封入し、回収することにより他核種の混入を防止する。さらに回収の際には、作業員以外に主任者等の管理者が立合って確認を行う、など求めることが考えられるがそれら煩雑な操作はヒューマンエラーを生む恐れがある。また、同じ場所で対象外核種を使用する場合、混入がないことを確認するためには通常の汚染検査に加えて核種の同定が必要となり現実的ではない。

(2)及び(3)については、管理区域内の非放射性区域と放射性区域の間での物の移動をすべてパスボックスで行うなど設備投資を抑えた方法なども有効である。またソフト面でも、取り扱いの管理においては、その場所で他核種の使用等がないことの確認を行う責任者（放射線取扱主任者等）を規定したり、該当核種を取り扱う放射線業務従事者は資格制とするなど通常の教育訓練とは別の周知の機会を設けたりすることなど、ハード面とソフト面でバランスの取れた策が考えられる。当然ながら制度として放射線障害予防規程又は同規程の下部規程に位置付けることを求めることなどが必要である。

放射線施設や設備を専用のもにすることはコスト的にも困難であるが、ハード面とソフト面のバランスの良い組み合わせにより、確実な他核種混入防止策の実施は可能と考えられる。ただし、制度化を考える場合にはこれらの条件を満たす施設を用いた実証実験を行いその実効性の確認を求めることが必須である。

## 第2章 現行のクリアランス制度の調査及び検討

### 1. 国内文献調査

#### 1.1 RI法におけるクリアランス制度の検討に係る経緯

平成15年11月、原子力施設等におけるクリアランス制度の法制化に向けて、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会廃棄物安全小委員会は、低レベル放射性廃棄物等安全ワーキンググループにおける技術的事項を中心とした検討を開始し、平成16年9月に「原子力施設におけるクリアランス制度の整備について」を取りまとめた。翌平成17年度に「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」にクリアランス制度が導入され、原子炉施設等で発生した放射性廃棄物の合理的処分が進められることとなった。

このような状況を踏まえ、放射性同位元素等によって汚染された物の処理処分を円滑に進め、さらに我が国の目指す循環型社会の形成に資するため、RI法においてもクリアランス制度を導入すべく、平成16年10月4日に開催された第13回検討会から、放射性汚染物のクリアランスに係る検討が開始された<sup>51</sup>。第13回検討会では、クリアランスに係る他の省庁（原子力安全委員会、経済産業省原子力安全・保安院）における検討状況が紹介され<sup>52</sup>、クリアランスの意義として、

○環境への負荷の低減の観点から、資源として再利用が図られること

○再利用することが合理的でない廃棄物は、普通の廃棄物と同様に、放射線防護の観点を考慮する必要がない処分を可能にすること

の2点が挙げられた他、検討会委員からは「2.1 減衰保管制度」で示したような議論が行われている<sup>53</sup>。

また、第19回検討会（平成17年9月開催）から第28回検討会（平成21年7月開催）において、制度設計に係る検討が行われた。その結果、第21回検討会において、クリアランス判断方法に係ることとして、次の①、②の事項についてクリアランスWGを中心とした検討を行い、中間報告書<sup>54</sup>をとりまとめている。

<sup>51</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第13回） 配付資料  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/1267197.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/1267197.htm)

<sup>52</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第13回） 資料13-3 RI廃棄物のクリアランスについて  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afie1dfile/2009/05/21/20041006\\_03c.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afie1dfile/2009/05/21/20041006_03c.pdf)

<sup>53</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第13回） 放射線安全規制検討会（第13回） 議事録  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091709.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/gijiroku/08091709.htm)<sup>54</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第21回） 資料21-2 放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_icsFiles/afie1dfile/2009/05/21/20060629\\_01b.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/_icsFiles/afie1dfile/2009/05/21/20060629_01b.pdf)

<sup>54</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第21回） 資料21-2 放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について（中間報告書）

① 放射線発生装置の使用に伴い生じた放射化物に対するクリアランスレベル以下であることの測定・判断方法

② 短半減期核種のみによって汚染された RI 汚染物に対する減衰保管廃棄の考え方

その後、第 28 回検討会で以下の「クリアランス制度導入等に係る制度設計の基本方針（案）」が示され<sup>55</sup>、事務局において RI 法及び関連政省令・告示等の整備に資するためのとりまとめを行うこととされた。

#### (1) 炉規法に準じたクリアランス制度の導入

炉規法に準じたクリアランス制度を導入するが、それに加え RI 法独自の判断方法も検討し、採用していくこととする。法律で規定する主な内容は、次のとおり。

・ 使用者等が行う放射能濃度の評価方法等に認可をすること。

・ 認可された方法に基づいて使用者が評価した放射能濃度等について、国又は登録機関が確認をすること。

・ クリアランスされた物は、関係法令において放射性物質によって汚染された物ではないものとして扱うこと。

・ 登録機関の登録基準及び登録機関に課する義務に関すること。

#### (2) 放射化物に対する安全規制の導入

「放射性同位元素によって汚染された物（放射線発生装置の使用に伴い生じた放射線を放出する同位元素によって汚染された物を含む。）」として、放射化物を RI 法に位置付ける。

第 28 回検討会により示されたクリアランス判断方法の検討に関する基本方針（案）に沿って技術的検討が第 9 回 WG から開始された。第 13 回 WG においては、RI 汚染物のクリアランス判断に係る技術的課題の整理（案）が以下の通り示された。

##### ① RI 汚染物の放射能濃度確認によるクリアランス判断

・ 放射能濃度の測定方法

－ RI 汚染物に特有の測定方法の必要性

・ 放射能濃度の評価単位

・ 放射能濃度の測定対象物（放射能濃度の分布の均一性の確保）

－ 可燃物の測定

－ 焼却灰の測定

・ 核種の含有比を考慮した主要核種測定法

・ その他

---

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/\\_\\_icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20060629\\_01b.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/shiryo/__icsFiles/afieldfile/2009/05/21/20060629_01b.pdf)

<sup>55</sup> 文部科学省 WEB サイト放射線安全規制検討会（第 28 回） 資料 28-3 クリアランス制度導入等に係る制度設計の基本方針（案）

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1284151.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1284151.htm)

## ②放射性核種の減衰に基づく RI 汚染物のクリアランス判断

- ・半減期に基づきこの手法を適用する対象核種の選定
  - －選定する核種の半減期（上限を設けるか）
  - －子孫核種の半減期が長い場合の取り扱い
- ・クリアランス対象として選定した放射性核種がクリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間
  - －それぞれの核種に保管期間を設定
  - －核種の半減期に応じた一定期間ごとの区分  
(例えば、半減期 30 日未満は 1 年、60 日未満は 2 年：平成 18 年度中間報告書参照)
- ・放射性核種の使用実態を踏まえ、他核種との混在を防ぐための適切な管理体制  
(ハード面)
- ・半減期の短い核種のみを許可事業者
  - －半減期の短い核種、長い核種それぞれを使用する施設の分類
  - －半減期の短い核種を使用する専用施設の設置
  - －半減期の短い核種を使用する専用の作業室の設置  
(ソフト面)
  - －予防規程の整備 等
- ・その他

第 16 回 WG では、クリアランス制度導入に係る技術的事項に係る検討結果を取りまとめた、「放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果（第 2 次）について（案）」が示された。当該検討結果（第 2 次）は、第 30 回検討会において報告され、放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果について（第 2 次中間報告書）として公開された。

## 1.2 RI 法におけるクリアランス制度の検討に係る文献調査

1.1 におけるクリアランス制度の検討に係る経緯を踏まえ、時系列的に関連する文献の内容について、クリアランスに係る技術的事項を調査した。表 1.2-1 に調査対象文献の一覧とその概要を示す。

表 1.2-1 調査対象文献の一覧とその概要

文献名	年月日	概要
「原子力施設におけるクリアランス制度の整備について」 (総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会 廃棄物安全小委員会)	平成 16 年 9 月	炉規法におけるクリアランス制度の法制化に向けた検討結果が取りまとめられている。RI 法のクリアランスは、本文献の内容がベースとなっている。
「RI 使用施設におけるクリアランス検討委員会 報告書」 (社団法人日本アイソトープ協会)	平成 18 年 3 月	放射線安全規制検討会での審議・検討の効率化を図るために RI 使用施設におけるクリアランスについて日本アイソトープ協会での検討結果が取りまとめられている。
「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について (中間報告書)」 文部科学省 (放射線安全規制検討会クリアランス技術検討 WG)	平成 18 年 6 月	放射線安全規制検討会に設置されたクリアランス技術検討ワーキンググループでの審議・検討結果が取りまとめられている。
「放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果について (第 2 次中間報告書)」 (文部科学省放射線安全規制検討会)	平成 22 年 1 月	放射線安全規制検討会でのクリアランス制度化に係る審議・検討結果が取りまとめられている。
「平成 21 年度 放射線障害防止法に係る RI 廃棄物調査業務 報告書」(公益財団法人原子力安全技術センター (環境省請負事業))	平成 22 年 3 月	RI 法におけるクリアランス制度の検討状況について、廃掃法 <sup>56</sup> の観点から検討した結果が取りまとめられている。
「放射線障害防止法におけるクリアランス対象物及び廃棄体の放射能濃度の確認に関する調査 報告書」 (公益財団法人原子力安全技術センター (文部科学省委託事業))	平成 24 年 3 月	RI 法におけるクリアランス制度化を踏まえたクリアランス対象物に係る放射能濃度の測定・評価方法の認可及び放射能濃度確認に関する運用基準案が取りまとめられている。

参考資料Ⅲに文献調査結果の詳細を示す。

<sup>56</sup> 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和四十五年法律第百三十七号)

## 2. ヒアリング調査

平成 24 年 4 月 1 日の改正法施行により RI 法におけるクリアランス制度が開始され、約 10 年が経過したが、制度が利用された実績はない状況にある。

今後、RI 法におけるクリアランス制度の実効性の確保に向けて、必要な条件や障害となる課題を抽出することを目的にヒアリング調査を実施した。実施方法は、調査票を送付して回答を得た後に、訪問又は WEB アプリ等で対話を行う形式とした。

調査票は、一般的事項（クリアランス制度の認知状況や対象物の有無等）、技術的事項（想定上のクリアランス制度の利用方法）、全体を通じて忌憚のない意見や感想を聞き取るものとした。調査票の構成を以下に示す。

### ①一般的な項目

- ・クリアランス制度の認知状況
- ・今後の利用予定
- ・利用するための障害となっている事項
- ・事業所における想定されるクリアランス対象物
- ・想定されるクリアランスのおおよその費用

### ②技術的な項目

- ・クリアランス対象の放射性汚染物に、他の RI を混在させない方法
- ・評価単位から測定試料の代表性を確保するための方法
- ・放射能濃度の測定・評価の方法
- ・濃度確認対象物の異物混入や放射性同位元素による汚染等を防止するための保管方法
- ・使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための品質管理体制
- ・国又は登録機関が行う放射能濃度の測定・評価の方法

### ③全体を通じて忌憚のない意見や感想

調査票を参考資料Ⅳに示す。

調査先は、製薬会社、教育研究機関、医療機関、RI 製造業者並びに廃棄業者の中から、放射性汚染物の発生量の多いと考えられる 14 事業所を選定した。調査期間は、令和 5 年 2 月 10 日～令和 5 年 3 月 23 日、調査方法は、調査票回答及び事業所訪問又は WEB による面談によるものである。調査事業所、調査票の回収及び訪問等の実績を参考資料Ⅴに示す。

## 2.1 調査票の回収(取りまとめ結果)

### 1. 一般的事項

質問及び回答				
1-1	法第33の3第1項において、放射性汚染物についてのクリアランス制度(濃度確認)が規定されています。貴事業所において、 <u>クリアランス制度(濃度確認)</u> についてご存じでしたか。			
	<b>【回答】(複数可)</b> <input type="checkbox"/> 制度化されていることを知っている <input type="checkbox"/> 規制整備されてから10年以上経過していることを知っている <input type="checkbox"/> (炉規法と異なり)RI法では申請例がないことを知っている <input type="checkbox"/> 制度化されていることを知らなかった			
制度化されていることを知っている	規制整備されてから10年以上経過していることを知っている	(炉規法と異なり)RI法では申請例がないことを知っている	制度化されていることを知らなかった	未回答
13	9	6	0	1

1-2	上記設問(1-1)において「知っている」と回答された方に伺います。貴事業所において、 <u>クリアランス制度(濃度確認)を実施する予定はありますか。</u>			
	<b>【回答】(複数可)</b> <input type="checkbox"/> 実施する予定がある <input type="checkbox"/> 実施する予定はない <input type="checkbox"/> 実施する予定はないが条件を整えば検討する余地がある (条件： )			
実施する予定がある	実施する予定はない	実施する予定はないが条件を整えば検討する余地がある	未回答	
0	7	7	1	
条件：				
E事業所	未定			
H事業所	条件が明確にはなっていない			
J事業所	簡便にできるなら			
L事業所	クリアランス対象物量の調査結果によって実施する可能性がある			
M事業所	短半減期核種の減衰待ち保管等が整備された場合			
N事業所	最終処分の費用とクリアランス制度の費用及びそれらにかかる作業時間や技術面の難易度との比較による			

1-3	上記設問(1-1)において「知っている」と回答された方に伺います。仮にクリアランス制度(濃度確認)を活用することとなった場合、貴事業所において <u>主な障害になると考えられること、主な障害を取り除くために原子力規制委員会又は登録濃度確認機関に求めたいこと等</u> をお聞かせ下さい。			
	<b>【回答】</b> 例) 技術面(各評価単位、平均放射能濃度の決定等が困難)。費用面。周辺住民の理解が得られるか不安等 ・主な障害になると考えられること： <hr/> ・主な障害を取り除くために求めたいこと等：			
主な障害になると考えられること：				
B事業所	測定頻度			
C事業所	技術面(各評価単位、平均放射能濃度の決定等が困難)。マンパワー面(クリアランス条件を満たすために要する労力を考慮すればJRIAに廃棄委託したほうが負担は少ない)。クリアランス後は対象物を産業廃棄物として処分することとなる			



	が、廃棄物処理業者等の理解が得られるか不安。
D事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請面：二段階の規制（許可・確認）が必要なため時間がかかる。</li> <li>・費用面：費用対効果として、廃棄物量が少ないためメリットが少ない。</li> <li>・技術面：不純物による評価が難しい。</li> </ul>
E事業所	放射能濃度の確実な評価方法が現時点では不明、費用が高すぎる。
F事業所	現在排出されている放射性廃棄物の処分費用よりもクリアランス申請費用の方が高額になる。人員確保も含めた作業量、技術面も含めて、当施設の状況ではクリアランス導入の必要性が無い。
G事業所	<p>技術面の理解不足もありますが、制度活用にかかる労力（申請手続き、測定及び評価の方法の確立、測定装置導入などの経費）の算定が困難。</p> <p>また、制度活用時の費用面が算出できないことも障害の一つです。国の認可や確認機関の確認後、一般の産業廃棄物として適正な処分ができるのか、不安な点もある。</p>
H事業所	<p>技術面として、評価方法の設定や、放射化物かもしれない物の搬出、さらに放射化物とされたものを再度施設より廃棄するなど、作業の煩雑さが伺える。</p> <p>病院では通常機器の更新に伴う廃棄が多いので、予算がついて、年度内などの期間内に廃棄、更新が必要になるとすると、計画の立案が困難になるのではないかとという点も懸念事項である。</p>
I事業所	施設の解体の予定がなく、クリアランスを活用する可能性が当面はないと考えられるため、障害になることはない。
J事業所	技術面（各評価単位、平均放射能濃度の決定等が困難）。費用面。周辺住民の理解が得られるか不安。
K事業所	クリアランスする対象物の放射能濃度が均一でない。実際にクリアランス制度を行う手順が分からない。
L事業所	クリアランス対象物の物量によっては、人的資源、クリアランスに要する時間、費用対効果等が見合わない場合がある。
M事業所	β線放出核種の濃度確認方法が困難であること。 許可廃棄業者のため、発生起源に因らない確認が認められること。
N事業所	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 技術面（試料の均一化、試料調製方法の確立、測定方法の確立）</li> <li>2. 申請手続きの煩雑化</li> </ol>
・主な障害を取り除くために求めたいこと等：	
A事業所	各評価単位、平均放射能濃度の決定等の参考資料、費用の減少。
C事業所	短半減期核種についてはいわゆる「PET4核種に関する7日間ルール」のように、～日間隔離すれば放射性汚染物とはしない、という形にしていきたい。
D事業所	<p>小さな事業所（廃棄物があまりでない）でも費用対効果として良く、時間的かつ業務量として負担にならない方法を模索してほしい。</p> <p>対象核種を制限しても、医療法におけるPET4核種の7日間ルールのような制度を導入してほしい。</p> <p>RI等規制法の事業所の多くは、可燃物、難燃物、不燃物のような対象物でない利用できる範囲が狭すぎる。</p>
E事業所	RI事業所向けのガイドラインの策定と公開
F事業所	特になし
G事業所	今後、廃止措置を必要とする放射線施設は増加すると思われませんが、制度の再紹介、制度を活用した場合の事例、技術面のサポート、などを普及活動として行っていただきたい。
H事業所	濃度確認の一連の作業が、施設内で完結すれば作業の煩雑さは解決でき、更新、廃棄等の計画も立てやすいのではないかと考える。
I事業所	なし
J事業所	手順の明確化と説明
K事業所	RI法における実際の申請例（具体的な手順等）を示す。
L事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・登録濃度確認機関の確認費用をリーズナブルな額にして欲しい。</li> <li>・クリアランス検認を受けたとしても事業所外への搬出や産廃処分</li> </ul>

	のためのフリーリリースが出来ないことから事業所内に滞留することが懸念されるため、クリアランス物が一般社会に受け入れられるよう推進を強化してほしい。
M事業所	合理的な濃度確認方法の確立
N事業所	1.低レベルベータ線の燃え殻に関しての標準的なクリアランス手順 2.測定試料の性状に合わせた調製方法、測定方法の確立 3.クリアランス制度の利用における事前審査（文末に理由を記載済み）

1-4	上記設問(1-1)において「知らなかった」と回答された方に伺います。 <u>クリアランス制度(濃度確認)の課題に関して、どのような情報が求められると考えられるかについて、ご意見をお聞かせ下さい。</u>
	<b>【回答】</b>
	<b>【回答】:</b>
N事業所	該当なし。

1-5	貴事業所が有している又は将来見込まれる放射性汚染物であって、告示 <sup>57</sup> の別表第7に定められている濃度確認対象物について、把握できる範囲でご回答下さい。												
	<b>【回答】(複数可)</b> ・放射性同位元素によって汚染された物 <input type="checkbox"/> 金属くず <input type="checkbox"/> コンクリート破片 <input type="checkbox"/> ガラスくず <input type="checkbox"/> 燃え殻 <input type="checkbox"/> ばいじん ・放射化物 <input type="checkbox"/> 金属くず <input type="checkbox"/> コンクリート破片 ・その他 <input type="checkbox"/> 濃度確認対象物は事業所から直接発生しない (理由等: _____)												
	・放射性同位元素によって汚染された物:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>金属くず</th> <th>コンクリート破片</th> <th>ガラスくず</th> <th>燃え殻</th> <th>ばいじん</th> <th>未回答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	金属くず	コンクリート破片	ガラスくず	燃え殻	ばいじん	未回答	8	5	8	3	2	4
金属くず	コンクリート破片	ガラスくず	燃え殻	ばいじん	未回答								
8	5	8	3	2	4								
	・放射化物:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>金属くず</th> <th>コンクリート破片</th> <th>未回答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7</td> <td>7</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	金属くず	コンクリート破片	未回答	7	7	6						
金属くず	コンクリート破片	未回答											
7	7	6											
	・その他:												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度確認対象物は事業所から直接発生しない</th> <th>未回答</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table>	濃度確認対象物は事業所から直接発生しない	未回答	1	14								
濃度確認対象物は事業所から直接発生しない	未回答												
1	14												
	理由等:												
A事業所	今のところ、対象物はありません。												

1-6	上記設問(1-5)の濃度確認対象物の告示の別表第7に定められている「種類」について、把握できる範囲でご回答下さい。
	<b>【回答】(複数可)</b> ・放射性同位元素によって汚染された物(全 53 核種) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> H、 <input type="checkbox"/> <sup>14</sup> C、 <input type="checkbox"/> <sup>18</sup> F、 <input type="checkbox"/> <sup>22</sup> Na、 <input type="checkbox"/> <sup>32</sup> P、 <input type="checkbox"/> <sup>33</sup> P、 <input type="checkbox"/> <sup>35</sup> S、 <input type="checkbox"/> <sup>36</sup> Cl、 <input type="checkbox"/> <sup>45</sup> Ca、 <input type="checkbox"/> <sup>49</sup> V、 <input type="checkbox"/> <sup>51</sup> Cr、 <input type="checkbox"/> <sup>54</sup> Mn、 <input type="checkbox"/> <sup>55</sup> Fe、 <input type="checkbox"/> <sup>59</sup> Fe、 <input type="checkbox"/> <sup>57</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>58</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>60</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>63</sup> Ni、 <input type="checkbox"/> <sup>65</sup> Zn、 <input type="checkbox"/> <sup>67</sup> Ga、 <input type="checkbox"/> <sup>68</sup> Ge、 <input type="checkbox"/> <sup>75</sup> Se、 <input type="checkbox"/> <sup>81</sup> Rb、 <input type="checkbox"/> <sup>86</sup> Rb、 <input type="checkbox"/> <sup>85</sup> Sr、 <input type="checkbox"/> <sup>89</sup> Sr、 <input type="checkbox"/> <sup>90</sup> Sr、 <input type="checkbox"/> <sup>90</sup> Y、 <input type="checkbox"/> <sup>99</sup> Mo、 <input type="checkbox"/> <sup>99</sup> Tc、 <input type="checkbox"/> <sup>99m</sup> Tc、 <input type="checkbox"/> <sup>109</sup> Cd、 <input type="checkbox"/> <sup>111</sup> In、 <input type="checkbox"/> <sup>125</sup> Sb、 <input type="checkbox"/> <sup>123</sup> I、 <input type="checkbox"/> <sup>125</sup> I、 <input type="checkbox"/> <sup>131</sup> I、 <input type="checkbox"/> <sup>134</sup> Cs、 <input type="checkbox"/> <sup>137</sup> Cs、 <input type="checkbox"/> <sup>133</sup> Ba、 <input type="checkbox"/> <sup>141</sup> Ce、 <input type="checkbox"/> <sup>147</sup> Pm、 <input type="checkbox"/> <sup>152</sup> Eu、 <input type="checkbox"/> <sup>153</sup> Gd、 <input type="checkbox"/> <sup>169</sup> Yb、 <input type="checkbox"/> <sup>188</sup> W、 <input type="checkbox"/> <sup>186</sup> Re、 <input type="checkbox"/> <sup>192</sup> Ir、 <input type="checkbox"/> <sup>198</sup> Au、 <input type="checkbox"/> <sup>201</sup> Tl、 <input type="checkbox"/> <sup>204</sup> Tl、 <input type="checkbox"/> <sup>241</sup> Am、 <input type="checkbox"/> <sup>244</sup> Cm ・放射化物(全 37 核種) <input type="checkbox"/> <sup>3</sup> H、 <input type="checkbox"/> <sup>7</sup> Be、 <input type="checkbox"/> <sup>14</sup> C、 <input type="checkbox"/> <sup>22</sup> Na、 <input type="checkbox"/> <sup>36</sup> Cl、 <input type="checkbox"/> <sup>41</sup> Ca、 <input type="checkbox"/> <sup>45</sup> Ca、 <input type="checkbox"/> <sup>46</sup> Sc、 <input type="checkbox"/> <sup>44</sup> Ti、 <input type="checkbox"/> <sup>54</sup> Mn、 <input type="checkbox"/> <sup>55</sup> Fe、

<sup>57</sup> 放射線を放出する同位元素の数量等を定める告示（平成 12 年 10 月 23 日 科学技術庁告示第 5 号）

<input type="checkbox"/> <sup>59</sup> Fe、 <input type="checkbox"/> <sup>56</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>57</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>58</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>60</sup> Co、 <input type="checkbox"/> <sup>59</sup> Ni、 <input type="checkbox"/> <sup>63</sup> Ni、 <input type="checkbox"/> <sup>65</sup> Zn、 <input type="checkbox"/> <sup>93m</sup> Nb、 <input type="checkbox"/> <sup>94</sup> Nb、 <input type="checkbox"/> <sup>108m</sup> Ag、 <input type="checkbox"/> <sup>110m</sup> Ag、 <input type="checkbox"/> <sup>113</sup> Sn、 <input type="checkbox"/> <sup>124</sup> Sb、 <input type="checkbox"/> <sup>125</sup> Sb、 <input type="checkbox"/> <sup>123m</sup> Te、 <input type="checkbox"/> <sup>134</sup> Cs、 <input type="checkbox"/> <sup>137</sup> Cs、 <input type="checkbox"/> <sup>133</sup> Ba、 <input type="checkbox"/> <sup>139</sup> Ce、 <input type="checkbox"/> <sup>152</sup> Eu、 <input type="checkbox"/> <sup>154</sup> Eu、 <input type="checkbox"/> <sup>160</sup> Tb、 <input type="checkbox"/> <sup>182</sup> Ta、 <input type="checkbox"/> <sup>195</sup> Au、 <input type="checkbox"/> <sup>203</sup> Hg ・その他 <input type="checkbox"/> 対象核種はない											
・放射性同位元素によって汚染された物(全 53 核種) :											
<sup>3</sup> H	<sup>14</sup> C	<sup>18</sup> F	<sup>22</sup> Na	<sup>32</sup> P	<sup>33</sup> P	<sup>35</sup> S	<sup>36</sup> Cl	<sup>45</sup> Ca	<sup>49</sup> V	<sup>51</sup> Cr	<sup>54</sup> Mn
9	5	5	4	5	3	4	2	4	2	5	5
<sup>55</sup> Fe	<sup>59</sup> Fe	<sup>57</sup> Co	<sup>58</sup> Co	<sup>60</sup> Co	<sup>63</sup> Ni	<sup>65</sup> Zn	<sup>67</sup> Ga	<sup>68</sup> Ge	<sup>75</sup> Se	<sup>81</sup> Rb	<sup>86</sup> Rb
4	4	5	3	5	4	4	4	3	2	1	2
<sup>85</sup> Sr	<sup>89</sup> Sr	<sup>90</sup> Sr	<sup>90</sup> Y	<sup>99</sup> Mo	<sup>99</sup> Tc	<sup>99m</sup> Tc	<sup>109</sup> Cd	<sup>111</sup> In	<sup>125</sup> Sb	<sup>123</sup> I	<sup>125</sup> I
3	2	6	4	6	4	6	4	4	1	5	6
<sup>131</sup> I	<sup>134</sup> Cs	<sup>137</sup> Cs	<sup>133</sup> Ba	<sup>141</sup> Ce	<sup>147</sup> Pm	<sup>152</sup> Eu	<sup>153</sup> Gd	<sup>169</sup> Yb	<sup>188</sup> W	<sup>186</sup> Re	<sup>192</sup> Ir
5	4	4	5	2	3	3	3	2	2	2	2
<sup>198</sup> Au	<sup>201</sup> Tl	<sup>204</sup> Tl	<sup>241</sup> Am	<sup>244</sup> Cm	未回答						
2	3	3	4	2	4						
・放射化物(全 37 核種) :											
<sup>3</sup> H	<sup>7</sup> Be	<sup>14</sup> C	<sup>22</sup> Na	<sup>36</sup> Cl	<sup>41</sup> Ca	<sup>45</sup> Ca	<sup>46</sup> Sc	<sup>44</sup> Ti	<sup>54</sup> Mn	<sup>55</sup> Fe	<sup>59</sup> Fe
7	3	3	7	3	3	3	3	3	8	4	4
<sup>56</sup> Co	<sup>57</sup> Co	<sup>58</sup> Co	<sup>60</sup> Co	<sup>59</sup> Ni	<sup>63</sup> Ni	<sup>65</sup> Zn	<sup>93m</sup> Nb	<sup>94</sup> Nb	<sup>108m</sup> Ag	<sup>110m</sup> Ag	<sup>113</sup> Sn
4	6	4	9	4	4	7	3	3	3	3	3
<sup>124</sup> Sb	<sup>125</sup> Sb	<sup>123m</sup> Te	<sup>134</sup> Cs	<sup>137</sup> Cs	<sup>133</sup> Ba	<sup>139</sup> Ce	<sup>152</sup> Eu	<sup>154</sup> Eu	<sup>160</sup> Tb	<sup>182</sup> Ta	<sup>195</sup> Au
4	3	3	4	3	3	3	7	6	3	3	3
<sup>203</sup> Hg	未回答										
3	6										
・その他 :											
対象核種はない											
1											

上記設問(1-5)のおおよその量(合計)について、把握できる範囲でご回答下さい。							
<b>【回答】(合計)</b>							
1-7 50L ドラム缶換算とした場合(合計)							
<input type="checkbox"/> 約 10,000 本以上 <input type="checkbox"/> 約 5,000 本 <input type="checkbox"/> 約 1,000 本 <input type="checkbox"/> 約 500 本 <input type="checkbox"/> 約 100 本 <input type="checkbox"/> 約 50 本 <input type="checkbox"/> 約 10 本以下							
約 10,000 本以上	約 5,000 本	約 1,000 本	約 500 本	約 100 本	約 50 本	約 10 本以下	未回答
3	2	1	1	0	1	3	4

1-8 貴事業所の <b>保管廃棄設備のスペースの使用状況</b> について、把握できる範囲でご回答下さい。		
<b>【回答】</b>		
<input type="checkbox"/> スペースに余裕はある <input type="checkbox"/> スペースに余裕はない <input type="checkbox"/> なんとも言えない		
スペースに余裕はある	スペースに余裕はない	なんとも言えない
3	11	0

1-9 将来的にクリアランス制度(濃度確認)を利用することとなった場合、法第 33 条の 3 第 2 項の規定により、原子力規制委員会に「放射能濃度の測定及び評価の方法」の認可申請をすることになります(施行令第 31 条第 1 項の 11：約 143 万円)。 その認可の測定及び方法どおりに実施した結果を、第 33 条の 3 第 1 項の規定により、原子力規制委員会又は登録濃度確認機関に濃度確認の申請をすることになります(施行令第 31 条第 1 項の 10：約 52 万円(濃度確認を受けようとする物の重量が 20 トンを超える場合は、20 トン毎に約 6 万円))。 申請費用は併せて約 195 万円+(6 万円×x)になり、別途、貴事業所が行う放射能濃度の測定及び評価の実施費用が掛かることになります。 <b>クリアランス制度(濃度確認)を利用した場合の想定されるおおよその費用(総額)</b> についてご回答下さい。						
<b>【回答】(総額)</b>						
<input type="checkbox"/> 約 5 億円以上 <input type="checkbox"/> 約 2 億円 <input type="checkbox"/> 約 1 億円 <input type="checkbox"/> 約 5,000 万円 <input type="checkbox"/> 約 1,000 万円 <input type="checkbox"/> 約 500 万円以下						
想定状況：						
約 5 億円以上	約 2 億円	約 1 億円	約 5,000 万円	約 1,000 万円	約 500 万円以下	未回答
3	0	0	1	2	5	4

想定状況：	
A 事業所	クリアランス制度利用の対象物がないため、不明。
B 事業所	重量 8 トン/年 程度
C 事業所	対象物の重量は 20 トン未満のため、申請費用は約 195 万円。また、測定・評価方法の立案及び測定・評価の実施費用について全面的に外注したとして総額約 1,000 万円と見積もった。 なお、2-5 にて問われている品質管理体制の確立等に要する費用は含まない。
D 事業所	濃度確認対象物の廃棄物が出ない(年間ドラム缶 1 本程度)。 クリアランス制度を利用すると、約 200 万円/年
E 事業所	評価申請費用に見合う量の対象物は保有していないため、この想定金額は当事業所にとって現実的な価格ではない。
G 事業所	保管中の放射化物の量を 10 m <sup>3</sup> と考え、その大部分を鉄とした場合の重量は約 80t となります。50ℓ ドラム缶に詰めた場合、収容率 50% として約 400 本となります。 重量は約 80t です。195 万円+(6 万円×3)=213 万円 「500 万円以下」として回答しております。
H 事業所	陽子線治療システムおよびその建屋の廃棄に伴うクリアランス制度利用は未定。条件を原安センターと相談したうえで判断したい。 病院なので、院内に保管は難しく、すべての放射化物を廃棄する必要

	あり（上記は引き取り費用含まず）。
L事業所	調査中
M事業所	当協会が保管している放射化由来の廃棄物の将来的な発生本数を5,000本とし、測定確認費用が10万円/本と想定すると5億円程度と想定できます。
N事業所	燃え殻を日々の焼却日毎に小袋でドラム缶に収納している。濃度の均一化が求められるため、全ドラム缶内の小袋を開封し、容器単位で混ぜ込み焼却残渣の均一化を図る必要があるため作業費、安全対策、装置などの投資が必要である。

## 2. 技術的事項

質問及び回答		
2-1	放射性汚染物のクリアランスに係る放射能濃度の測定・評価について上記設問(1-6)のとおり放射性同位元素によって汚染された物は53核種、放射化物については37核種に限定されています。 <b>クリアランス制度(濃度確認)は、放射性汚染物にこれら以外の他の放射性同位元素の混在がないことが前提となります。</b> 貴事業所がこの要件を満たすことが可能かご意見をお聞かせください。	
	<b>【回答】(複数可)</b>	
	<input type="checkbox"/> これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第7に規定された核種しか存在しない。(クリアランス対象)	
	<input type="checkbox"/> クリアランス制度(濃度確認)を申請する放射性汚染物中に含まれる放射性同位元素の種類は、追跡できる資料(記帳・記録類)により、他の放射性同位元素(告示の別表第7に規定されている53核種以外)が混在しないことを示すことができる。(クリアランス対象)	
	<input type="checkbox"/> 希ガス及び処理工程において揮発し、放射性汚染物に残存しないことを証明することができる。(クリアランス対象)	
	<input type="checkbox"/> 事業所で受け入れた放射性同位元素(告示の別表第7に規定されている53核種に該当)は、受入れから使用、貯蔵と建屋が分離されており他の放射性同位元素の混在がないことを証明することができる。(クリアランス対象)	
	<input type="checkbox"/> 保管廃棄期間に照らして告示の別表第7に規定されている53核種に該当する放射性同位元素の放射能が事実上、存在しないことを証明できる。(クリアランス対象)	
	<input type="checkbox"/> これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第7に規定されている53核種以外があり、混在有無の説明が困難。(クリアランス対象外)	
	<input type="checkbox"/> その他:	
これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第7に規定された核種しか存在しない。(クリアランス対象)	1	
クリアランス制度(濃度確認)を申請する放射性汚染物中に含まれる放射性同位元素の種類は、追跡できる資料(記帳・記録類)により、他の放射性同位元素(告示の別表第7に規定されている53核種以外)が混在しないことを示すことができる。(クリアランス対象)	2	
希ガス及び処理工程において揮発し、放射性汚染物に残存しないことを証明することができる。(クリアランス対象)	0	
事業所で受け入れた放射性同位元素(告示の別表第7に規定されている53核種に該当)は、受入れから使用、貯蔵と建屋が分離されており他の放射性同位元素の混在がないことを証明することができる。(クリアランス対象)	3	
保管廃棄期間に照らして告示の別表第7に規定されている53核種に該当する放射性同位元素の放射能が事実上、存在しないことを証明できる。(クリアランス対象)	2	
これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第7に規定されている53核種以外があり、混在有無の説明が困難。(クリアランス対象外)	4	
その他	7	
未回答	1	

その他：	
A事業所	クリアランス制度利用の対象物がないため、不明。
C事業所	弊社においては放射性同位元素を輸入、及びサイクロトロンにて製造しているが、当該放射性同位元素に含まれる異核種に規定以外の核種が含まれる可能性がある。
H事業所	陽子線加速器および加速器にて発生する陽子線、中性子線による放射化物は多岐にわたり、混在する恐れがある
K事業所	クリアランス対象物がコンクリートであり、クリアランスを申請するまで長期間を要すると思われるので、要件を満たすと予想される。
L事業所	検討中の施設の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第7に規定された核種しか存在しない。
M事業所	許可廃棄業者として廃棄の受託を行っており、汚染物については焼却処理等により混在している可能性は否めない。一方、放射化物については、容器単位で管理されており放射化物としてクリアランスは可能であると考えている。

2-2	<p>コンクリート破片、ガラスくず又は燃え殻若しくはばいじん等の評価単位<sup>58</sup>から、試料を採取し放射能濃度を測定する場合、分布の均一性や想定される放射能濃度を考慮した適切な重量<sup>59</sup>であることが求められます。<b>評価単位から、測定試料の代表性をどのように確保することが可能かご意見をお聞かせください。</b></p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 専用の放射線測定装置等により、評価単位の全量を測定・評価することで分布の均一性を確保する。</p> <p><input type="checkbox"/> JISK0060-1992「産業廃棄物のサンプリング方法」に準拠した試料採取が可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> コアサンプルの分析及び放射化計算による核種組成と表面線量の関係から説明する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他：</p>	
	<p>専用の放射線測定装置等により、評価単位の全量を測定・評価することで分布の均一性を確保する。</p> <p>JISK0060-1992「産業廃棄物のサンプリング方法」に準拠した試料採取が可能である。</p> <p>コアサンプルの分析及び放射化計算による核種組成と表面線量の関係から説明する。</p> <p>その他</p> <p>未回答</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>5</p> <p>7</p> <p>2</p>

その他：	
A事業所	クリアランス制度利用の対象物がないため、不明。
C事業所	ガラスくずについては大半が試薬瓶であり、サイズも多岐にわたる。また、金属くずもサイズが多岐にわたり、いずれも破碎等による均一化は困難である。
F事業所	当施設で排出される可能性がある廃棄物は、汚染されたガラス器具およびガラス瓶である。クリアランスを導入して、破碎等を行い均一な分布として測定を行うことは想定していない。
I事業所	当施設に測定設備が十分でないため、外部機関に測定の実施を依頼することになると考えられる。
K事業所	不均一な濃度で広範囲の場所に対して、サンプルを採取し分析するためには、かなりの労力を必要とするので、簡易な評価方法が認められてほしい。
M事業所	測定対象物の代表性を確保するために、廃棄物(チョコレート)を攪拌装置にて攪拌しサンプリングする方法を検討していた。

<sup>58</sup> 規則第24条第1項第5号ロ「濃度確認対象物について、その全体を2以上の集合に分割して一の集合ごとに放射能濃度の測定及び評価を行う場合、又はその全体を一の集合として放射能濃度の測定及び評価を行う場合における当該それぞれの集合をいう」／(解説：重量としては1トンに相当する物量が上限。保管廃棄状態から最大10トンまで拡張できると考えられている)

<sup>59</sup> 規則第29条の7第1号

N事業所	ドラム缶単位での焼却残渣の均一化を行い、一部試料の採取・測定・評価をする。 (低レベルのRIであるため表面線量の関係から評価はできない。)
------	--

	<b>放射能濃度の測定・評価の方法</b> について、貴事業所が可能な方法についてご意見をお聞かせ下さい。	
2-3	<b>【回答】(複数可)</b> <input type="checkbox"/> 放射線測定器を用いて測定したガンマ線又はベータ線の計数率、放射能換算係数からの評価 <input type="checkbox"/> 計算コードの活用 (PHITS、DCHAIN-SP) <input type="checkbox"/> 誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による元素濃度の定量分析 <input type="checkbox"/> 代表的なポイント測定を行った上で、計算等による解析との組み合わせ (測定可能な放射性同位元素に組成比を乗じることで、測定が困難な放射性同位元素の放射能濃度を決定する等の方法) <input type="checkbox"/> 誘導結合プラズマ質量分析法 (ICP-MS) <input type="checkbox"/> 放射能濃度測定のために専用に設計した放射線測定器の製作 <input type="checkbox"/> その他：	
	放射線測定器を用いて測定したガンマ線又はベータ線の計数率、放射能換算係数からの評価	12
	計算コードの活用 (PHITS、DCHAIN-SP)	3
	誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による元素濃度の定量分析	2
	代表的なポイント測定を行った上で、計算等による解析との組み合わせ (測定可能な放射性同位元素に組成比を乗じることで、測定が困難な放射性同位元素の放射能濃度を決定する等の方法)	6
	誘導結合プラズマ質量分析法 (ICP-MS)	1
	放射能濃度測定のために専用に設計した放射線測定器の製作	1
	その他	4
	未回答	0

その他：	
A事業所	クリアランス制度利用の対象物がないため、不明。 放射能濃度の測定・評価方法は持ち合わせていません。
H事業所	外部委託で、分析予定
K事業所	現在クリアランス実施する予定がないため、今後の検討となります。

	<b>濃度確認対象物の異物混入や放射性同位元素による汚染等を防止するための保管方法</b> について、ご意見をお聞かせ下さい。	
2-4	<b>【回答】(複数可)</b> <input type="checkbox"/> 対象物の取り扱いに関する手順や分別方法、保管方法等の適切な管理方法の手順書が定められている。又は、定めることが可能である。 <input type="checkbox"/> 容器に収納し、施錠又は封印する等、異物の混入防止又は混入したとしてもその状況が分かるようになっている。 <input type="checkbox"/> 対象物を容器に収納することが困難な場合には、クリアランス制度の対象物であることを示すラベルを貼り付ける等により他の物と識別管理ができる。 <input type="checkbox"/> 測定後から搬出までの間、立入者の制限等、事業者のマネジメントにより厳格な管理が可能である。 <input type="checkbox"/> 保管場所は、追加的な汚染がない場所にすることができる。 <input type="checkbox"/> その他：	
	対象物の取り扱いに関する手順や分別方法、保管方法等の適切な管理方法の手順書が定められている。又は、定めることが可能である。	9
	容器に収納し、施錠又は封印する等、異物の混入防止又は混入したとしてもその状況が分かるようになっている。	5
	対象物を容器に収納することが困難な場合には、クリアランス制度の対象物であることを示すラベルを貼り付ける等により他の物と識別管理ができる。	5
	測定後から搬出までの間、立入者の制限等、事業者のマネジメントにより厳格な管理が可能である。	5

保管場所は、追加的な汚染がない場所にすることができる。	6
その他	7
未回答	0

その他：	
A事業所	クリアランス制度利用の対象物がないため、保管方法もありません。
C事業所	異物混入や汚染防止のためには、保管廃棄設備にて放射性廃棄物との間に仕切りを行って保管するくらいしか保管場所を確保できない。
H事業所	通常使用の物品は正常に保管されているが、装置、建屋廃棄に伴う放射化物の廃棄については別途業者と相談しながら進める予定。
I事業所	現在は濃度確認対象物がないので何も実施していない。
K事業所	現状では濃度確認対象物の保管場所を確保することが困難なため、難しいと思います。
L事業所	現時点では未定(原子炉施設で実施しているクリアランスと同様に要領等を整備し実施することが想定される)

	使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための品質管理体制の在り方について、ご意見をお聞かせ下さい。	
2-5	<p><b>【回答】(複数可)</b></p> <input type="checkbox"/> JISQ9001-品質マネジメントシステムを導入し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。 <input type="checkbox"/> JEAC4111-原子力発電所における安全のために品質保証規程の要求事項に準拠し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。 <input type="checkbox"/> 測定及び評価、保管に関する業務を統一的に管理する者を定め、責任所在が明らかになっている。又は、明らかにすることが可能である。 <input type="checkbox"/> 定期的な教育訓練を行う手順があり、継続的に職員の能力向上を図っている。 <input type="checkbox"/> 測定装置の点検及び校正手順があり、装置を適切に維持している。 <input type="checkbox"/> 対象物とそれ以外の物が混在することの無いよう分別して管理する体制がある。又は、体制を整備することが可能である。 <input type="checkbox"/> 記録方法や保存について、文書が定められている。 <input type="checkbox"/> その他：	
	JISQ9001-品質マネジメントシステムを導入し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。	1
	JEAC4111-原子力発電所における安全のために品質保証規程の要求事項に準拠し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。	1
	測定及び評価、保管に関する業務を統一的に管理する者を定め、責任所在が明らかになっている。又は、明らかにすることが可能である。	7
	定期的な教育訓練を行う手順があり、継続的に職員の能力向上を図っている。	8
	測定装置の点検及び校正手順があり、装置を適切に維持している。	8
	対象物とそれ以外の物が混在することの無いよう分別して管理する体制がある。又は、体制を整備することが可能である。	7
	記録方法や保存について、文書が定められている。	8
	その他	6
	未回答	0

その他：	
A事業所	使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための品質管理体制はありません。
C事業所	使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための品質管理体制は特に設けていない。JRIAに放射性廃棄物として引き渡す際に、漏洩線量から含有放射能を推定しているのが現状である。なお、核種については使用場所(部署)より特定可能となっている。
I事業所	測定装置の校正手順を法改正に基づき10月以降定める予定である。
K事業所	機器本体や遮蔽体は放射化物となっていないので、遮蔽体等をクリアランス対象物とした時に、品質保証の導入は困難と思われます。発生



	装置の使用履歴から推定できますが、品質保証となるとあらかじめ文書等の整備が必要となります。
L 事業所	現時点では未定(原子炉施設で実施しているクリアランスと同様の品質保証対応が想定される)

	<p><b>原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度の測定・評価</b>は、規則第29条の4に規定される以下の事項について確認することになります。</p> <p>(1)濃度確認対象物に含まれる放射性同位元素の濃度の測定及び評価が、法第33条の3第2項の認可を受けた測定及び評価の方法に従い行われたこと。</p> <p>(2)濃度確認対象物に含まれる評価対象の放射性同位元素の濃度が、規則29条の2に規定する放射能濃度の基準を超えていないこと。</p> <p>原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う濃度確認は、申請書及び記録によって確認することが基本となりますが、放射能濃度の測定・評価が適切に行われたことを直接的に確認するため、その一部については、抜取りサンプリングにより確認することも考えられます。</p> <p>以上について原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度の測定・評価について、要望も含めご意見をお聞かせ下さい。</p>
--	--

2-6	<p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p>質問(1)は申請書及び記録によって確認することとなる。品質管理体制を維持した上で詳細な資料を作成することになる。</p> <p><input type="checkbox"/> 資料作成は可能である <input type="checkbox"/> 資料作成は困難である</p> <p>質問(2)の原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う濃度確認に関して。</p> <p><input type="checkbox"/> 社会的信頼性の確保のために、抜取りサンプリングでなく、全数実施することが必要と考える <input type="checkbox"/> 抜取りサンプリングで十分と考える <input type="checkbox"/> 抜取りサンプリングの方法として、原子力発電所で発生した低レベル放射性廃棄物の廃棄確認の準用が適当と考える（「JIS Z 9015-計数値検査のための抜取り検査手順(ロット検査に対する AQL 指標型抜取検査方式)」</p> <p><input type="checkbox"/> ご意見：</p>
-----	---

質問(1)は申請書及び記録によって確認することとなる。品質管理体制を維持した上で詳細な資料を作成することになる。

資料作成は可能である	資料作成は困難である	未回答
10	4	1

質問(2)の原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う濃度確認に関して。

社会的信頼性の確保のために、抜取りサンプリングでなく、全数実施することが必要と考える	0
抜取りサンプリングで十分と考える	12
抜取りサンプリングの方法として、原子力発電所で発生した低レベル放射性廃棄物の廃棄確認の準用が適当と考える（「JIS Z 9015-計数値検査のための抜取り検査手順(ロット検査に対する AQL 指標型抜取検査方式)」	2
未回答	3

ご意見：	
A 事業所	全数実施か抜取りサンプリングによるかは、対象物によるかと思われます。
C 事業所	事例がないため、どの程度の管理体制が要求されるか明確でない。
K 事業所	「放射能濃度の測定・評価が適切に行われたこと」を示す具体例、基

	準が明確になったほうが良い。
N事業所	特になし。

3. 全体を通して、忌憚のないご意見や感想をお聞かせ下さい。

(どのような所を改善していけば、クリアランス制度(濃度確認)が今後実用されるか等)

A事業所	特にありません。
B事業所	当工場の放射性廃棄物の95%は短半減期のRIであり、協会引き取り時にはほぼ線量は皆無であり、クリアランス制度を活用できれば、廃棄費用を削減できればと期待される。
C事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス対象物を拡大する必要がある。現行法令においては1-5に記された物品のみであるが、これを液体(特に有機液体)に適用する必要がある。</li> <li>・有機液体については過去の通知により液体シンチレータ廃液、かつ特定の核種で汚染されたもののみ焼却が可能となっており、それ以外の廃液についてはJRIAも集荷せず、事実上保管廃棄するしかない現状となっている。弊社においてはHPLC(高速液体クロマトグラフィー)分析又は精製に伴い発生する有機廃液が増加しており、クリアランスも含めて、放射性廃棄物としてJRIAが集荷する体制の確立が急がれる。特に最近の放射性医薬品はHPLCによる品質試験又は精製工程が必須となりつつあり、保管廃棄に代わる有機廃液の処分方法の確立は製薬会社にとって死活問題となりつつある。</li> <li>・液体であれば均一性の確保も容易であり、クリアランスに要求される品質確保も容易になると思われる。同時に、1-3にて回答した通り、有機液体についてもクリアランス後は産業廃棄物とするため当該処理業者等の理解を得る必要もある。</li> </ul>
D事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・二段階の規制(許可・確認)があり、費用面と時間面を考えても、当事業所のようにアイソトープのみを利用する事業所では、費用対効果が良くない。例えば、日本アイソトープ協会がクリアランス制度を利用すれば、現制度でも運用されるのではないか。(各事業者は現状通り、日本アイソトープ協会へ集荷)</li> <li>・また、濃度確認対象物として、炉規法で多い放射性廃棄物(金属くずやコンクリート片など)が入っているが、RI等規制法で多い可燃物や難燃物、不燃物(ガラス以外)は含まれていない。燃え殻やばいじんは、事業所に焼却施設を持っている施設でないと対象にならず、多くの事業所で利用できない。利用できる対象物を増やすべき。例えば、医療法のPET4核種の7日間ルールをRI等規制法にも導入することで、各事業所で少しでもクリアランスが運用できるのではないか。また、PET4核種よりも半減期が短い核種は多くあり、その核種においても7日間ルールに追加することができれば、多くの事業者が対象となり運用されるのではないか。</li> <li>・技術面として、新しい制度(法改正)や規制が増えることで、安全かつ管理体制の構築を行うことが目指されているが、各事業所の放射線管理担当者のマンパワー不足がある中で、業務が増える一方で業務のひっ迫と逆に安全性の不安があることを問題視すべき。事業所が行える業務量(マンパワー)と国が求める業務量(法規制)のバランスを考えなくては、クリアランス制度を利用したくても行えない事業所もあるのではないかと考える。</li> <li>・国民への理解として、日本は長年、被爆国として「放射線や放射性物質、原子力…」について人体に悪影響を及ぼすものであると教育されてきた。福島県でなお、風評被害や遺伝的影響が将来発生すると一定数思われており、「放射線や放射性物質、原子力…」についての不安を払拭する活動が必要である。しかし、国民の多くは、医療で放射線を利用されており、医療で用いる放射線は、非常に寛大</li> </ul>

	である(医療被ばく世界一位)。医療法では可能で、RI 等規制法や炉規法では不可能というということにとっても違和感がある。クリアランス制度については、医療法(厚労省)からクリアランス制度について先行的に進めていき、RI 等規制法や炉規法(原子力規制委員会)へ進めていくことが 国民の理解が得られやすいのではないかと考える。
E 事業所	当事業所には、係る費用や手間に見合う量のクリアランス制度対象物を保有していない。このため現状では制度利用は現実的ではない。ただし、少量保有者向けの申請費用の低減や認証制度の簡素化、複数事業所の対象物をまとめて認証する制度等が整備されれば、検討の余地はあるものと考えます。
F 事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当施設では、クリアランス制度を取り入れて処分を希望する汚染廃棄物はありません。</li> <li>・日本アイソトープ協会に引き渡され、保管されている大量の廃棄物の処分のために協会保有の廃棄物に対してクリアランス制度を導入してはいかがでしょうか。それが実現された結果、廃棄物集荷用の容器に短半減期核種のみを分別して引き渡すことができる場合には、分別に協力することができると思います。</li> </ul>
I 事業所	現状、クリアランスの利用予定がないため、上記の調査回答は、想定上での回答としている個所を含んでいます。
J 事業所	追跡調査が大変。引き取ってくれるところがないかも。実施例があると良い。
K 事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後も 20 年以上事業が継続することもあり、クリアランス制度(濃度確認)の検討はしていません。</li> <li>・クリアランス制度(濃度確認)については、費用を得る困難さ、申請書及び記録について作成に対応する人員の確保等の課題があります。</li> </ul>
L 事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスに係る認可、確認手続きを短期間で出来るようにして欲しい。</li> <li>・クリアランス物が一般社会に受け入れられるよう推進を強化してほしい。</li> </ul>
M 事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・放射性汚染物のクリアランスは単一核種、あるいは数種類の核種を限定的に使用する事業所であれば、可能ではないかと考える。一方、許可廃棄業者においては多くの核種を含むため、測定確認方法の確立は困難であると考えます。</li> <li>・放射化物については、材質依存の核種構成であるため、比較的容易に測定確認方法の確立が可能ではないと思われる。</li> </ul>
N 事業所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス制度は、計画を立てて実際にサンプリング、核種分析、測定までを実施した結果、クリアランス出来る・出来ないかが分かる。クリアランス制度を利用する場合、多大な時間(年単位の作業、申請手続き、測定/分析、データまとめ)と大きな費用(人件費、サンプリング作業の外部委託費、測定/分析の外部委託費)を掛けても、結果から最終的にクリアランス出来るのは極僅かかもしれない。</li> <li>・クリアランスするために社内で承認/計画、分析/測定の見込み作業が進んでも、原子力規制庁から測定方法など認められないことがあるのかもしれないと考え、企業(又は部門)としてはこれら 2 つのリスクを考え、最終処分との比較になる。そのため、クリアランス制度を利用しやすくするために、社内の設備を導入する前段階の数検体で事前審査をしていただき、この方法であればクリアランス制度を利用することは問題ないとの仮承認制度の導入(=社内承認を得るための根拠となる)などをお願いしたい。</li> <li>・又は、よりクリアランス制度を検討するための情報として、これなら良いという具体的な性状・核種毎による測定方法の例を提示していただきたい。クリアランスの認可に係る要領などの資料等は</li> </ul>

	<p>炉規法と RI 規制法が一色淡で議論や説明がなされており、基準は一緒なのであるが分かりにくいと感じている。</p> <p>例えば、弊社の主な核種の中に C-14 があるが、クリアランス基準は濃度で 1Bq/g 以下である。代表的な測定器の液体シンチレーションカウンタのバックグラウンドは、C-14 で 20dpm-30dpm 程度であり、クリアランス基準の C-14 : 60dpm/g は非常に厳しく（検出限界を測定出来る機種は限定される）、特に燃え殻は、クエンチングの影響をそのまま受けるため適切な試料の調製が必要である。</p> <p>これらの試料の調製方法や測定困難なベータ核種が含まれている測定方法を確立する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・H-3、C-14 等は焼却で揮発してしまい燃え殻中（焼却灰残渣）に残らないとも言えるが、それらを証明するにも上記の理由で測定が難しい（そもそも証明する必要があるのか不明である）。</li> </ul> <p>なお、焼却中は、排ガス中放射能濃度のサンプリング測定をしているが、焼却した全放射エネルギーがイコール排ガス中の放射エネルギーとはならないことはご周知のとおりである。</p>
--	---

## 2.2 訪問又は WEB 等の主な意見

調査票の回答結果をもとに、訪問又は WEB 等においてヒアリングを実施した。

表 2.2-1 訪問又 WEB 等からの主な意見

事業所(部署等)	主な意見
A 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスを実施する予定はない。将来的にサイクロトロンを廃棄することとなった場合は、放射化物を保管廃棄容器に封入し RI 廃棄業者に引き渡すことになる。</li> <li>・保管廃棄設備のスペースに余裕はないが、毎年引取ってもらうことで支障はない。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス費用の試算ができない（各評価単位、平均放射能濃度の決定費用が不明）ことから、クリアランスを選択することは困難である。</li> </ul>
B 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスを実施する予定はない。サイクロトロン施設、研究用の非密封 RI を使用している。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・廃棄物を一般廃棄物と RI 廃棄物に分別した後、RI 廃棄物の中からクリアランス廃棄物を仕分けることとなり、2 段階の対応が必要となる。</li> <li>・2 段階の対応に伴う申請費用、工数が追加発生するため、コストメリットは感じられない。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 3 者機関の確認頻度を少なくし、自主完結型的な制度へ近づくことに期待する。</li> </ul>
C 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来のサイクロトロンの廃止が考えられる。</li> <li>・放射化物は、サイクロトロンのターゲットである。</li> <li>・混在防止措置として、作業室（研究用）は核種毎に部屋、建屋を分けることは出来ない。</li> <li>・アルミプレート上に RI 粉末を置く工程があり、金属くずの放射性汚染物が発生する。</li> <li>・ガラスくずはバイアル瓶である。多種の大きさ・形状がある。ガラ</li> </ul>

事業所(部署等)	主な意見
	<p>スを粉砕する設備はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・RI 廃棄物を減容するため、専用の焼却設備を設けることも考えられるが、規制当局の許可が得られるか、設備費用の面でもハードルは高い。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サイクロトロン稼働において目的外の核種が生成される。目的外の核種について許可申請はしていない。クリアランスを行う場合、目的外の核種の減衰評価も必要になる。</li> <li>・RI 廃棄物とした方が期間、費用、受入れ先が明確であり、現実的である。コストメリットを優先する。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験用α核種を用いた分析(HPLC:高速液体クロマトグラフィー)により、有機廃液が増加傾向にある。今後、医薬品として認可された場合は有機廃液が急増する。有機廃液は、揮発性の高い危険物であり、RI 廃棄物として引き取るサービスはない。このため事業所で保管廃棄している。将来、7日ルールのようなもので、減衰後はRI としないこととし、産業廃棄物処理業者に引き渡すことができるようになることに期待する。</li> <li>・可燃物、難燃物(ゴム手袋、プラスチック容器)、液体が、告示別表7に定められることに期待する。</li> </ul>
D事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主に非密封施設であり研究用に使用する。研究テーマによって、使用期間(1か月程度)、量、使用者が変わる。このため、放射性廃棄物の発生時期、量もランダムである。</li> <li>・コンクリート等の大量のクリアランス対象物は発生しない。</li> <li>・RI 廃棄物は、ガラス容器程度である。</li> <li>・放射線管理実務者は1名~2名であり、他業務も兼任している。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスを実施する場合の追加業務を行える人員はいない。(国等への認可申請、分別、混入防止、測定・評価等)。</li> <li>・α核種(液体状)の使用頻度が増えている。容器(ガラス瓶)をクリアランスする場合、含有される不純物の程度が不明である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分かり易い制度となることを期待する(PET7日間ルールのようなもの。許可廃棄業者が一括して行う等)。</li> <li>・事業所形態、担当者の考え方も種々あり、クリアランスの説明責任を果たす者を分散させないほうがよい考える。許可廃棄業者が一括して実施することに期待する。</li> <li>・医療現場において、RI投薬後に排泄されるものはRI 廃棄物とされていない。医療分野とRI 分野では規制の程度が異なっており今後、改善されることに期待する。</li> </ul>
E事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・非密封RIの汚染箇所は、主に排気管、排水管である。</li> <li>・放射性汚染物は、排気管、排水管である。撤去するには、高圧洗浄により付着したRIをそぎ落とし、BGレベルとなった場合は一般廃棄物として廃棄する。除染が不十分な場合は、保管廃棄容器に封入しRI 廃棄業者に引き渡す。</li> <li>・ガスボンベ(H-3)がクリアランス可能であれば再利用することが考えられる(現在、保管廃棄している)。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランスを行うような大量のRI 廃棄物は発生しない。</li> <li>・クリアランスの計画(期間、費用)を立てることは困難である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・費用の効率化に繋がる制度になることに期待する(7日間ルールのようなもの)。</li> </ul>

事業所(部署等)	主な意見
	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の事業所で共同してクリアランスするとコストメリットが生まれるかもしれない。</li> </ul>
F 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究用に非密封 RI を取扱うが、RI 廃棄物の量は非常に少ない。</li> <li>告示の別表第 7 の 53 核種以外にも、同一作業室で取り扱っている。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RI 廃棄物と比べてコストメリットが感じられない。</li> <li>技術検討に要する費用が追加で必要になる。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クリアランス費用が RI 廃棄費用に比べて安価になることに期待する。</li> </ul>
G 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>将来的には大規模発生装置の解体物が想定される。</li> <li>放射化物はサイクロトロンのターゲットである。</li> <li>古い装置類の金属くずがある。本装置の RI 使用記録を調査することは困難である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クリアランスは、労力に見合うメリットが見込めない。</li> <li>クリアランスを実施しても、フリーリリースできる産業廃棄物として扱うことができるのか不安である。</li> <li>品質管理体制として ISO の認証取得はしていない。品質管理体制を維持した上での資料作成は可能である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RI クリアランスの実施例がないことから、実施する場合のガイドや技術資料の公開、技術的サポート（評価代行等）に期待する。</li> </ul>
H 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病院施設の一部建て替えを予定している。</li> <li>サイクロトン施設の解体方法について調査中である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RI クリアランスの実績がないことから、要する期間の見通しが困難である。</li> <li>建屋解体物（破砕コンクリート）について、測定・評価のための保管場所の確保は困難である。</li> <li>一般廃棄物と RI 廃棄物を分けた上で、RI 廃棄物の中からクリアランス廃棄物を選定することになり、手続きが 2 段階で必要となる。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>技術的事項、実施期間の見通すために、今後の実施例に期待する。</li> </ul>
I 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>クリアランスを行う予定はない。</li> <li>放射化したコンクリートからしみ出す H-3 等、許可廃棄業者の引取りが困難なものは、クリアランス対象になる可能性がある。</li> <li>事業所内の建屋を再利用したほうが解体するよりもコストメリットがあれば、クリアランスを採用する可能性がある。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>数トン規模の RI 廃棄物は発生しない。</li> </ul>
J 事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大量の放射化物を有している。</li> <li>陽子加速器施設の廃止は将来的に必要である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>産業廃棄物処理業者がクリアランス廃棄物を引取ることについて理解を得ていく必要がある。(KEK 施設内の埋設に留まる可能性が高い)。</li> <li>クリアランス廃棄物とするためには、産業廃棄物と RI 廃棄物分別し、RI 廃棄物中から、測定方法、評価単位の方法の検討、国への申請、測定・評価の実施を行うこととなり、期間、費用が追加で必</li> </ul>

事業所(部署等)	主な意見
	<p>要となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス廃棄物の基準は Cs-137 でいうと 0.1Bq/g である。一方、放射性物質に汚染された恐れのある災害廃棄物は放射性物質汚染対策措置法の基づく指定基準は 8000Bq/kg(=8Bq/g)であり、基準が異なる。</li> <li>・クリアランスを行うために、低い値の放射能を測定することは時間をかければ可能である。それが社会的に意義のある測定なのかということ、時間(=コスト)を要するものとなることに懸念がある。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産業廃棄物処理業者がクリアランス廃棄物を引き取るようになることに期待する。</li> <li>・コストメリットが生じるような制度になることに期待する。</li> </ul>
K事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射化物は大量にあるが、今後も事業継続することから、クリアランス制度を利用する予定はない。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多大な労力(均一性の評価、測定器の整備等)が伴うので、実施するという大きな方針がない限り進めることは困難である。(広範囲な場所にある、不均等な形状の放射化物に係る濃度評価を行うことになる)</li> </ul>
L事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FNS 棟(核融合炉物理実験棟)の放射線発生装置に係る放射化されたコンクリートについて、数年先にクリアランスする可能性がある。</li> <li>・原子炉施設のクリアランス実績があり、技術的事項の対応は可能である。</li> </ul> <p><b>【クリアランスに係る今後の期待】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国の認可、登録機関の確認に係る期間が短くなることに期待する(原子炉の実績では認可に1年程度、確認に数年を要した)。</li> <li>・クリアランス対象物が社会に受け入れられる取り組みに期待する。(参考:資源エネルギー庁 HP の記載「電力事業者などが自主的に再利用先を限定することで、市場に流通することがないように運用されている」)</li> </ul>
M事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業所から回収したものを、その時点で測定・核種同定を行い、評価単位の測定試料の代表性を確保しながらクリアランスすることは技術的に可能である。費用面で現実的ではない。</li> <li>・クリアランスの実現性があるのは、放射化物と考えている。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業所から回収した放射性廃棄物(核種、数量を把握したものは減容のため、かき混ぜた後に焼却している。β線放出が含まれる燃え殻に含まれる核種の同定や評価単位の測定試料の代表性を確保することは困難である。</li> <li>・震災後に回収した使用済みのチャコールフィルタについて、事業所の許可にない Cs が付着している場合がある。</li> <li>・埋設廃棄場所が決まっていないこともあり、その先にあるクリアランスの議論は、困難に感じる(国民の理解を得るための観点において)。</li> </ul>
N事業所	<p><b>【事業所の状況】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・焼却処理の対象は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①焼却残さ(H-3、C-14、P-32。ベータ線放出核種)</li> <li>②耐熱フィルター</li> <li>③焼却炉レンガ部材(Th 鉱物)</li> </ul> </li> <li>・焼却灰中の H-3 を測定することは困難であるが、焼却時の排気ガス中の H-3 含有率を測定することは可能である。現在も記録して</li> </ul>

事業所(部署等)	主な意見
	<p>いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在は、H-3、C-14 の焼却を行っている。</li> <li>・保管廃棄のスペースには余裕がある。</li> </ul> <p><b>【クリアランスの選択が困難な理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリアランス廃棄物を産業廃棄物処理業者が引き取らないとの懸念がある。</li> <li>・クリアランスに係るコストは不明(=RI 廃棄物とするほうが安い)</li> <li>・H-3、C-14 等は焼却で揮発してしまい、燃え殻(灰)には放射能がほとんど残らない。このような中、期間と費用、労力を費やしてクリアランスすることは考えられない(コストメリットがない)。</li> <li>・労力かけても、実際にクリアランス廃棄物は少量となるかもしれない(=効率が悪い)</li> </ul>



### 3. 現制度検証及び普及課題への考察

#### 3.1 国内文献調査から見えてきた課題

許可届出使用者等にとって、まずクリアランス制度が適用できる対象物が限定されているため通常取り扱いにおいて分別された放射性汚染物の廃棄には適用できないこと。また、放射能濃度測定（検認）のために均質性を確保した廃棄体を別途作製しなければならないことに加えて国による濃度確認方法と評価の認可が必要でありこれに基づく設備投資と手数料など相応の経費が発生すること。さらにはクリアランスされたものの扱いが産業廃棄物に限定されていることから、発生する放射性汚染物の再利用等に繋がりにくい側面もあること。これらが制度普及の妨げになっていると考えられる。

また先行している炉規法では、クリアランス制度の適用により生じる廃棄物について、当面の間は可能な限り、環境省がクリアランス廃棄物のトレーサビリティを確保する運用となっておりそこへの負担も増す可能性がある。現状クリアランス制度の適用により生じる産業廃棄物のその後の処分について不透明な部分もあり廃棄物の最終処分について整理してクリアにすることも一つの課題となっている。

#### 3.2 ヒアリング調査から見えてきた課題

製薬会社は、将来のサイクロトロン施設の解体に伴い放射性汚染物が発生する。しかしながら、これらについてクリアランス制度を適用する余地はないとの回答であった。理由は、クリアランスするためには解体物の放射性汚染物を分別したうえで、追加的にクリアランス対応が求められ、その労力と費用が発生する。RI クリアランスの実績がないことから、期間の見通しが困難であることに加え、クリアランス後の産業廃棄物の引き取りについて、産業廃棄物処理業者の理解が得られない可能性があるためである。

クリアランス制度を行うメリットについて伺ったところ、現行制度ではメリットがないという回答であったが、将来的に、コストメリットが得られる制度になることを期待された（例：減衰後はRI としないこととする（フリーリリース、7日間ルール）の拡張）。可燃物、難燃物（ゴム手袋、プラスチック容器）、液体（精製用高速液体クロマトグラフィー廃液など）を対象とする）。

医療機関は、将来のサイクロトロン施設や大型の放射線発生装置施設の解体がある。上記と同様の理由により、クリアランス制度を適用する余地はないとの回答であった。

教育研究機関について、非密封施設の場合は廃止において現行のクリアランス制度のメリットを享受するほどの放射性汚染物（数トン単位）は発生しない。放射線発生装置を有する施設は、放射化物が対象であるがクリアランス制度を利用する予定はないとの回答が大半であった。L 事業所は、数年先に放射線発生装置施設の解体を予定しており、大量の放射化したコンクリートが発生するため、クリアランス制度を利用する可能性があ

るとの回答があった。

RI 許可廃棄業者並びに医療三法による委託廃棄業者は、使用事業所から回収した放射性廃棄物を焼却して保管廃棄容器に封入して保管廃棄している。廃棄事業所でクリアランスすることにはハードルが高いとの回答であった。理由は、地方公共団体や地域住民の理解を得ることが困難と感じている。技術的には可能であるが、コストメリットが得られないとの回答であった。

- 
- **クリアランスされた廃棄物进行处理にあたり、廃棄物処理業者の理解を得る必要がある。**
  - **地方公共団体、地域住民の理解を得ていく必要がある。**
  - **数トンのRI廃棄物は発生しない。**
  - **コストメリットの見通しが立たない。**
    - クリアランス廃棄物とするためには、解体物を一般廃棄物とRI廃棄物に分別した上で、追加的にクリアランス対応が求められる(労力と費用、期間が発生する)。
    - 先行例やガイドがないため、技術的事項の検討に時間を要する。
    - 対応期間の見通しが立たない(国等への手続き、測定分析)。
    - 放射線管理実務者に追加業務に充てる余裕がない。

図 3.2-1 ヒアリング調査から見えてきた課題

### 3.3 クリアランス制度の普及に向けた考察

調査の結果、制度対象としてメリット享受のない中小事業所を除いて、大規模事業者が制度適用に踏み切れない最も大きな要因はコストに見合った合理性が見られないというものであった。技術的事項については、労力、費用や期間を費やすことにより対応は可能であるとの回答が多かったものの、今後、本制度を普及させるためには、設備投資の抑制できる技術開発など原価低減もよるコストメリットを示すことが大前提となる。また、事業者が制度を利用するためには、

- ・ 国への「放射能濃度の測定及び評価の方法」の認可申請ガイド
- ・ 登録濃度確認機関への濃度確認申請ガイド
- 等のクリアランス実施ガイド及び
- ・ 他の RI の混在防止、放射能濃度の測定及び評価方法（評価単位と均一性確保の考え方等）、品質管理体制の構築

などの手順書やマニュアル又は技術資料の提供が必要である。また、濃度確認技術を有する機関などによる実務のサポート体制の充実などもあわせて進めていくことが肝要である。

また、炉規法第 61 条の 2 の濃度確認でクリアランスされた金属及びコンクリートは、事業

所内でベンチ、遮蔽体、路盤材等に再利用されているのみで産業廃棄物処理業者には引き渡されていない。RI法の濃度確認でクリアランスされたものは、その性状、物量等から、産業廃棄物となりうるものが多く出てくると考えられる。産業廃棄物を事業所内に保管することではクリアランスする意義がないため、問題なく産業廃棄物処理業者に引き取られて事業所外で最終処分されることが重要である。制度の普及には産業廃棄物処理業者等及び関係行政機関とも調整していくことも必要である。

## 第3章 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況

アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、スウェーデン、カナダおよびオーストラリアにおいて、減衰保管とクリアランスが法令等にどのように規定あるいは記載されているか調査した。

なお、アメリカにおいては NRC と DOE がそれぞれの所管施設について個別に放射線防護規則を定めているが、本調査では民間の活動を所管する NRC 関連について調査した。また、本章で用いる「減衰保管」については、用語の定義（本報告書 2 頁）で記載した「減衰保管廃棄制度」とは区別して用いている。

### 1. アメリカ(NRC)

#### 1.1 関連規則

##### 1.1.1 放射線防護規則

- ・ 10CFRPart20 の Subpart K 廃棄物処分のうち、Section20.2001「一般要件」、Section20.2002「代替処分法認可取得」に規定がある。

##### 1.1.2 RI 医療利用規則

- ・ 10CFRPart35 の SubpartC 一般技術要件のうち、Section35.92「減衰保管」に、放射性汚染物（RI 廃棄物）の処分に係る規定がある。

##### 1.1.3 変遷

- ・ Section20.2001 と Section20.2002（1957 年当初<sup>60</sup>は、それぞれ、Section20.301、Section20.302）は 1991 年に大幅改正<sup>61</sup>され、Section35.92 は 2002 年<sup>62</sup>に大幅改正され、現在に至っている。

### 1.2 減衰保管

#### 1.2.1 Section 20.2001

- ・ 1991 年改正時に decay-in-storage が追加された。
- ・ その理由を NRC は、「放射性物質の所有許可を有する限り、decay-in-storage オプションの利用は可能であったが、Section20.2001 に規定する処分オプションのリストが排他的であり、他の規定との整合性で疑義が生じたため、追加した」としている。

#### 1.2.2 Section 35.92

- ・ 1986 年改定時<sup>63</sup>に、SubpartC に付け加えられた。
- ・ その理由を NRC は、「ほとんどの放射性医薬品は、数日から数か月でバックグラウンドレベルに減衰するため、主に半減期の長い物質を対象とする Part20 の廃棄物処理要件は適

---

<sup>60</sup> Federal Register January 29, 1957, p. 548

<sup>61</sup> Federal Register May 21, 1991, p. 23360

<sup>62</sup> Federal Register April 24, 2002, p. 20250

<sup>63</sup> Federal Register October 16, 1986, p. 36932

切ではなく、Part35 に decay-in-storage を規定することにより、短半減期廃棄物を Part20 の廃棄物処理要件から除外できる」としている。

- Part35 は原則として、一般規則である Part20 が適用されるが、1986 年当時の Section20.2001 には減衰保管規定がなかった。

### 1.2.3 変遷

- 1986 年当初は半減期 65 日未満の RI を減衰保管の対象としていたが、2002 年と 2007 年<sup>64</sup>の改正を経て、現在では半減期が 120 日以下の RI に拡張されている<sup>65</sup>。
- Section35.92 では 1986 年当初、「10 半減期以上の保管」と「バックグラウンドと同等である」ことを規定していたが、「バックグラウンドレベルに落ちていることを確認することが肝要である」との理由で、2002 年改正時に「10 半減期以上の保管」は削除され、「放射能に関係なく」とされた。

### 1.2.4 ガイダンス

- RI 利用に係るガイダンス (NUREG-1556)<sup>66</sup>で、より具体的な手順が示されている。
- ガイダンスは RI の利用形態ごとに合計 21 種類あり、うち 7 種類に減衰保管の「説明」と「モデル手順」が掲載されている。
- 医療利用に対するガイダンス<sup>67</sup>の記述が最も詳細かつ具体的である。
- 医療利用に対するガイダンスの減衰保管についての説明文の最後に、不純物への留意が必要との注意書きがある。

## 1.3 クリアランス

### 1.3.1 10 CFR 20

- 1957 年の当初より「特別認可を受けた方法で処分すること」を可能とし (Section20.2001)、特別認可は「環境に配慮するとともに、有害な被ばくを最小化すること」を条件としている (Section 20.2002)。

### 1.3.2 極低レベル廃棄物の処分

- Section20.2002 の規定に基づいて、極低レベル廃棄物 (Very low-level waste “VLLW”、低レベル廃棄物 (LLW) のうち、放射能が僅かしかない廃棄物を指す非公式用語) の処分が、ケースバイケースの判断で行われて来ている。

---

<sup>64</sup> Federal Register August 13, 2007, p. 45147

<sup>65</sup> 2002 年改正で 120 日未満とされ、さらに 2007 年改正で 120 日以下とされた。「未満」を「以下」にした理由を NRC は、2005 年 9 月 27 日の連絡文書 “NRC REGULATORY ISSUE SUMMARY 2004-17, REVISION 1” で、審査ガイダンス (NUREG1556 Vol. 20) の記述 (120 日以下) に合わせるためとしている (現在の NUREG1556 Vol. 20 は Rev. 1 である)。

<sup>66</sup> NUREG-1156 “Consolidated Guidance About Materials Licenses”

<sup>67</sup> NUREG-1156 Vol.9 Rev.3 “Consolidated Guidance About Materials Licenses - Program-Specific Guidance About Medical Use Licenses”

- ・1986年以降、このケースバイケースの判断を、一貫した基準による判断で行うための規則化が試みられてきたが、2016年に至って打ち切りとなっている。

### 1.3.3 規制懸念未満(BRC)の検討

- ・低レベル廃棄物処分場の確保を図る目的で1986年に成立した「1985年低レベル放射性廃棄物政策修正法(LLRWPA)」<sup>68</sup>で、規制懸念未満(BRC)放射性廃棄物処分の制度化(同法第10条)<sup>69</sup>がNRCに課せられた。
- ・これに対して、NRCはPolicy Statementを発するとともに、広く意見を求めた<sup>70</sup>。1991年には作業を中断して、国民の合意形成プロセスを開始した<sup>71</sup>。
- ・しかしながら、合意が得られず、1992年に成立した「1992年エネルギー政策法」<sup>72</sup>にはNRCのPolicy Statementを無効とする条項<sup>73</sup>が盛り込まれたため、1993年にNRCは「当該Policy Statementを取り下げる」との見解を表明した<sup>74</sup>。

### 1.3.4 VLLW 処分規則化の検討

- ・NRCは、その後も、名目を変えながら作業を続け<sup>75</sup>、1999年に、「許可施設からの固体物の放出」に関するIssues Paper<sup>76</sup>を発表して、コメントを求めるとともに、公開会議を予告した。
- ・Issue Paperでは、固体物放出に関する法制上の問題、解決方針、先のBRC Policy Statementとの違いなどを指摘するとともに、具体的な規則制定方針、被ばく線量限度の考え方、国際動向などを説明している。
- ・NRCスタッフは、寄せられた非常に多くの意見<sup>77</sup>や学術団体National Academy of Sciencesに委託した研究の結果<sup>78</sup>など参考に作業を進め、2005年3月、規則改正案「固体物処分の管理に係る放射線基準」<sup>79</sup>を取りまとめ、コミッショナーに提案した。

<sup>68</sup> Low-Level Radioactive Waste Policy Amendments Act of 1985

<sup>69</sup> SEC. 10. RADIOACTIVE WASTE BELOW REGULATORY CONCERN.

<sup>70</sup> Federal Register (August 29, 1986), (December 2, 1986), (July 3, 1990)

<sup>71</sup> Press Release No. 91-69, NRC DECLARES MORATORIUM ON BRC IMPLEMENTATION; INITIATES CONSENSUS-BUILDING PROCESS, July 1, 1991

<sup>72</sup> ENERGY POLICY ACT 1992

<sup>73</sup> SEC. 2901(b) REVOCATION OF RELATED NRC POLICY STATEMENTS. - The policy statements of the Nuclear Regulatory Commission published in the Federal Register on July 3, 1990 (55 Fed. Reg. 27522) and August 29, 1986 (51 Fed. Reg. 30839), relating to radioactive waste below regulatory concern, shall have no effect after the date of the enactment of this Act.

<sup>74</sup> No. 93-114, "NRC WITHDRAWS BELOW REGULATORY CONCERN POLICY STATEMENTS", August 18, 1993

<sup>75</sup> SECY-96-200 "RECYCLE AND REUSE, SECY-98-028 "CLEARANCE", SECY-99-098 "RELEASE (CLEARANCE)", SECY-99-214 "RELEASE", SECY-00-0070 "CONTROL"

<sup>76</sup> Federal Register June 30, 1999, p. 35090

<sup>77</sup> SECY-00-0070, CONTROL OF SOLID MATERIALS: RESULTS OF PUBLIC MEETINGS, STATUS OF TECHNICAL ANALYSES, AND RECOMMENDATIONS FOR PROCEEDING

<sup>78</sup> SECY-02-0133, CONTROL OF SOLID MATERIALS: OPTIONS AND RECOMMENDATIONS FOR PROCEEDING

<sup>79</sup> SECY-05-0054, PROPOSED RULE: RADIOLOGICAL CRITERIA FOR CONTROLLING THE DISPOSITION OF SOLID MATERIALS (RIN 3150-AH18), March 31, 2005

### 1.3.5 規則改正案

- ・改正案では、10CFR Part 20 Subpart K 廃棄物処分に Section 20.2008 「固体物の制限処分」と Section 20.2009 「個別処分の審査要件」を追加し（この時点では、Subpart K の Section は 20.2001～20.2007 で構成されていた）、バックグラウンドレベルの残留放射能の固体物の用途を制限するとともに、残留放射能は IAEA RS-G-1.7 の体積濃度限度を超えないこと等を規定するとした<sup>80</sup>。体積濃度限度は従来規則にはなかった考え方であった。

### 1.3.6 コミッショナーの判断

- ・2005年6月、コミッショナーは、
  - ① 現在、優先度が高く、かつ複雑な業務を抱えている。
  - ② 現行のケースバイケースで判断する審査方法は、公衆の健康と安全を十分に防護している。
  - ③ 原子炉廃止の時期がずれたため、早急に本規則改正を行う必要性が失われた。との理由で、改正の判断を保留した<sup>81</sup>。

### 1.3.7 打ち切り

- ・2016年に至ってNRCは、業務の優先度を考慮した見直しの結果<sup>82</sup>、中止となった他の案件とともに、同規則改正案を撤回することを公表した<sup>83</sup>。

## 1.4 極低レベル廃棄物(VLLW)処分

### 1.4.1 代替処分

- ・低レベル廃棄物(LLW)を10CFR Section 20.2002の(a)(1)により、認可を受けた他者に引き渡せば、10CFR Part 60 「放射性廃棄物の地中廃棄に関する許可要件」に基づいて設置されるLLW処分場に埋設される。
- ・RI保有の許可を得た者が、Section 20.2001の(a)(4)により、自らLLWを処分する場合、Section 20.2002(d)項の線量基準を満たせば、即ち、「ALARA原則のもと、本Part(放射線防護規則)の線量限度内」であれば、放射能に関係なくLLW処分場に埋設する必要はない。
- ・LLW処分場以外での処分は、“Alternative Disposal”代替処分と呼ばれる。
- ・代替処分では、廃棄物の放射能を特定すれば、その放射能に見合った処分方法が可能であり、VLLWの場合は、簡易な方法での処分、例えば、地表設置あるいは非放射性廃棄物と同等の処分が可能となる。

---

<sup>80</sup> SECY-05-0054 Attachment 2

<sup>81</sup> SRM, SECY-05-0054, MEMORANDUM TO: STAFF REQUIREMENTS - SECY-05-0054, June 1, 2005

<sup>82</sup> SECY-16-0009 RECOMMENDATIONS RESULTING FROM THE INTEGRATED PRIORITIZATION AND RE-BASELINING OF AGENCY ACTIVITIES

<sup>83</sup> Federal Register July 29, 2016, p. 49863

## 1.4.2 審査ガイダンス

- ・NRCは代替処分申請を審査するに当たって、既存の各種文書（一般基準、他の目的のために作成された基準やガイダンスなど<sup>84</sup>）を参照して、ケースバイケースで認可の判断をして来ていた。
- ・透明性を高める必要があるとのコミッショナーの指示<sup>85</sup>に添い、低レベル廃棄物処分問題への対応上、整備が求められていた<sup>86</sup>「手順、審査上考慮すべき内容などを取りまとめたガイダンス」の作成を行い、2020年に最終版「放射性物質の代替処分の審査ガイダンス」<sup>87</sup>を公表した<sup>88</sup>。
- ・ガイダンスは、NRCの内部用ではあるが、作成に当たっては、RI許認可の実務を担う Agreement States や許可保持者などの意見を求めるため、作成途中の案を公表<sup>89</sup>するなどした。

## 1.4.3 ガイダンスの内容

- ・技術的審査としては、「オンサイト処分とオフサイト処分の留意点」と「線量の考え方」が記述されている。
- ・オフサイト処分の場合の公衆の線量は、オンサイト処分の場合のガイドラインである年間0.05mSv（年間5mrem）<sup>90</sup>を考慮して、公衆のメンバーの受ける線量が現在の慣行である「年間数mrem」を超えないこととしている（8.2 Dose Guidelines）。
- ・審査に際して参照している87件ものreference listが付されている。

## 1.4.4 代替処分の例

- ・2006年3月の内部文書<sup>91</sup>によれば「過去30年間に100件以上の代替処分申請を受け付けており、これらの約2/3はオンサイト処分、近年はオフサイト処分の多くなっている。
- ・2000年以降は20件の代替処分申請があり、うち17件がオフサイト処分である」としている。

---

<sup>84</sup> 例えば、NUREG-1757, “Consolidated Decommissioning Guidance”, NUREG-1717, “Systematic Radiological Assessment of Exemptions for Source and Byproduct Materials”, NUREG-1640, “Radiological Assessments for Clearance of Materials from Nuclear Facilities,” NUREG-1573, “A Performance Assessment Methodology for Low-Level Radioactive Waste Disposal Facilities: Recommendations of NRC’s Performance Assessment Working Group,”

<sup>85</sup> SECY-06-0056, IMPROVING TRANSPARENCY IN THE 10 CFR 20.2002 PROCESS

<sup>86</sup> SECY-07-0180, STRATEGIC ASSESSMENT OF LOW-LEVEL RADIOACTIVE WASTE REGULATORY PROGRAM

<sup>87</sup> GUIDANCE FOR THE REVIEWS OF PROPOSED DISPOSAL PROCEDURES AND TRANSFERS OF RADIOACTIVE MATERIAL UNDER 10 CFR 20.2002 AND 10 CFR 40.13(a), (NRC ADAMS Accession Number ML 18296A068), 本ガイダンスには、10. CFR 40.13(a)項の「微量なSource Materialの受け渡し」に関する内容も含まれている。

<sup>88</sup> Federal Register April 9, 2020, p.19966

<sup>89</sup> Federal Register October 19, 2017, p.48727

<sup>90</sup> NUREG-1757 Vol. 2, “Consolidated Decommissioning Guidance - Decommissioning Process for Materials Licensees”, 15.12.2 ACCEPTABLE ONSITE DISPOSAL DOSE CRITERIA

<sup>91</sup> SECY-06-0056-Enclosure 2-History of 10 CFR 20.2002 in NRC Regulation of Its Use by Licensees (3/9/2006)



## 2. フランス

### 2.1 廃棄物処理計画

#### 2.1.1 放射性廃棄物の区分<sup>92</sup>

寿命 レベル	極短寿命 (VTC) 半減期 100 日未満	短寿命 (VC) 半減期 31 年以下	長寿命 (VL) 半減期 31 年超
極低レベル (TFA) 100Bq/g 未満	極短寿命廃棄物 (VTC)	極低レベル廃棄物 (TFA)	
低レベル (FA) 数百～百万 Bq/g		低中レベル短寿命 廃棄物 (FMA-VC)	低レベル長寿命 廃棄物 (FA-VL)
中レベル (MA) 百万～10 億 Bq/g 程度			中レベル長寿命 廃棄物 (MA-VL)
高レベル (HA) 数億 Bq/g オーダー	該当せず	高レベル廃棄物 (HA)	

#### 2.1.2 区分に応じた処分方法<sup>93</sup>

区分	処分方法
極短寿命廃棄物 (VTC)	減衰保管
極低レベル廃棄物 (TFA)	倉庫保管
低中レベル短寿命廃棄物 (FMA-VC)	地表設置
低レベル長寿命廃棄物 (FA-VL)	浅地中埋設
中レベル長寿命廃棄物 (MA-VL) ・ 高レベル廃棄物 (HA)	地層埋設

#### 2.1.3 国家放射性物質廃棄物処分計画(PNGMDR<sup>94</sup>)

- ・ 廃棄物の在庫量、発生予想量などから放射性廃棄物処分の達成目標を決定する。
- ・ 2006 年から開始し、当初は 3 ヶ年毎に更新（2007-2009、2010-2012、2013-2015、2016-2018）して来ており、最新計画(2022-2026)は 2022 年 12 月 10 日に公表された。
- ・ 今後はエネルギー計画と策定と合わせて 5 ヶ年毎に更新する計画。
- ・ 内容は法令化され実行される。

## 2.2 減衰保管

### 2.2.1 PNGMDR 2016-2018 年計画<sup>95</sup>(抜粋)

<sup>92</sup> ANDRA (Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs 放射性廃棄物管理ナショナルセンター <https://www.andra.fr/>) ホームページの放射性廃棄物管理法 (<https://www.andra.fr/node/1623>)

<sup>93</sup> 脚注 92 に同じ

<sup>94</sup> Plan national de gestion des matieres et des dechets radioactifs

<sup>95</sup> 英語版 <https://www.french-nuclear-safety.fr/asn-informs/publications/other-asn-reports/french-national-plan-for-the-management-of-radioactive-materials-and-waste-for-2016-2018>

- ・非常に短寿命の廃棄物、つまり半減期が 100 日未満の放射性核種のみを含む廃棄物は、核医学部門や研究所によって生成される。従来の管理ルートに送られる前に、放射性崩壊によって管理することができる。この管理方法には、適切な保管施設の建設が必要である。
- ・非常に短期間の廃棄物の管理モードは、最も適切なモードを決定するために、廃棄物のすべての特性を考慮に入れる必要がある。（以上 3.4 項）

### 2.2.2 現行の規則

- ・ASN（原子力安全庁）決定 2008-DC-0095「流出物および廃棄物の処分が遵守すべき技術規則」<sup>96</sup>（2008 年 1 月 29 日）（2008 年 7 月 23 日、法令による技術規則として発効<sup>97</sup>）
- ・半減期が 100 日未満の放射性核種だけを含む廃棄物は減衰保管が可能。
- ・娘核種の半減期が 100 日を超える場合、（親核種の半減期/娘核種の半減期）比が  $10^{-7}$  未満であれば減衰保管が可能。
- ・半減期の 10 倍以上の期間が経過した後の残留放射能測定で、バックグラウンド値の 2 倍以内であれば、非放射性廃棄物として処分可能。
- ・測定は、バックグラウンドの低い場所で、放射性核種が放出する放射線に適合した装置を使用して実施すること。（以上第 15 条）

### 2.2.3 廃止された規則

- ・公衆衛生社会安全省「放射性廃棄物に関する通知」<sup>98</sup>（1970 年 6 月 6 日）
- ・短半減期（100 日未満）の固体廃棄物は、その放射能が地域で処分可能な放射能レベルより高い場合、減衰保管する必要がある。（1.3 項）
- ・保健省局長通達 DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 no 2001-323「放射性核種で汚染された医療活動からの排水と廃棄物の管理に関する通達」<sup>99</sup>（2001 年 7 月 9 日）
- ・半減期が 100 日未満の固体廃棄物は減衰を待って地域処理され、100 日を超える廃棄物は ANDRA によって収集される。（1. 一般原則）

### 2.2.4 処分先

- ・半減期が 100 日未満の廃棄物は、放射性廃棄物のナショナルセンター(ANDRA)の引き取り対象外<sup>100</sup>。

<sup>96</sup> Ddécision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique

<sup>97</sup> ASN決定 2008-DC-0095を承認する省令（Arrêté du 23 juillet 2008）

<sup>98</sup> Avis du ministère de la santé publique et de la sécurité sociale aux utilisateurs de radioéléments soumis au régime d'autorisation prévu par le code de la santé publique et relatif à l'élimination des déchets radioactifs, publié au JO du 6 juin 1970（保健省局長通達 GS/SD 7D/DHOS/E 4 no 2001-323をもって廃止）

<sup>99</sup> Circulaire DGS/SD 7 D/DHOS/E 4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001 relative à la gestion des effluents et des déchets d'activités de soins contaminés par des radionucléides（ASN決定2008-DC-0095の発効により廃止）

<sup>100</sup> ANDRA ホームページ (<https://www.andra.fr/node/1623>)

## 2.3 クリアランス

### 2.3.1 TFA の処分

- ・総放射能は少ないが、量（体積）が多く、今後、原子力施設の解体に伴い大量に発生するため、処分場の確保など対策が急がれている。しかし、クリアランス制度は採用していない。

### 2.3.2 1992 年議会事務局報告書<sup>101</sup>

- ・TFA 廃棄物処分を可能とする一定の閾値を定める必要性を指摘。
- ・欧州諸国や欧州委員会との連携を指摘。
- ・ANDRA にナショナルセンターとしての役割を期待。

### 2.3.3 PNGMDR 2007-2009 年計画<sup>102</sup>(抜粋)

- ・普遍的なクリアランス閾値の長所と短所、および 1990 年代の初めに発生した一定数の出来事(特に、「Radiacontrolé 事件<sup>103</sup>」)を考慮して原子力安全機関 (DGSNR :ASN の前身) は 1990 年代半ばにその道をたどらないことを決定。
- ・クリアランス閾値の設定ではなく、基本的な原子力施設 (BNI<sup>104</sup>) からの廃棄物専用のチャンネルでの TFA 廃棄物管理の道筋。
- ・施設内の TFA 廃棄物と従来の廃棄物との区別は、放射能の測定ではなく、施設の操作の分析に基づいて、廃棄物が生成される場所の地理的ゾーニングに基づく。
- ・このアプローチは現在 BNI に正式に適用されている(1999 年 12 月 31 日の省令-この省令の規定は環境コードに組込済)。(以上 2.3.1. 項)

---

<sup>101</sup> OFFICE PARLEMENTAIRE D' EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES “RAPPORT SUR LA GESTION DES DECHETS TRES FAIBLEMENT RADIOACTIFS”, Avril 1992

<sup>102</sup> <https://www.asn.fr/espace-professionnels/installations-nucleaires/le-plan-national-de-gestion-des-matieres-et-dechets-radioactifs#pngmdr-2007-2009>

<sup>103</sup> Les Echos 記事, Affaire Radiacontrolé: le CEA fait son « mea culpa », <https://www.lesechos.fr/1994/01/affaire-radiacontrolé-le-cea-fait-son-mea-culpa-875204>

<sup>104</sup> Basic Nuclear Installation (Installations Nucléaires de Base), 環境コードが規定する原子力発電所など許可を必要とする施設

### 2.3.4 PNGMDR 2016–2018 年計画(抜粋)

- ・1990 年代にフランスが行った、クリアランス閾値を利用せずに放射性廃棄物管理政策を実施するという選択<sup>105</sup>は、放射性廃棄物の拡散の可能性を浮き彫りにした一連の事件の結果。
- ・フランスの管理方法は、主に廃棄物の発生源に基づいており、廃棄物の生産から保管まで、専用のトレースされたチャンネルで、BNI から潜在的に放射性を有するすべての廃棄物の管理を保証（以上、英語版 p13）。

### 2.3.5 法令改正

- ・2018 年に放射線防護の基本安全基準を定めた欧州委員会の COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM<sup>106</sup>取り入れのための法令の改正が行われた<sup>107</sup>が、同 DIRECTIVE に規定された放射性廃棄物のクリアランスは導入しなかった。

### 2.3.6 PNGMDR 2022–2026 年計画

- ・公開討論会<sup>108</sup>で、クリアランス閾値の適用を支持する議論に対し、トレーサビリティ、チェックポイントの設置の必要性、およびリスクの増加が指摘されるも、現在適用されているゾーニング原則<sup>109</sup>の信頼性を認識。
- ・クリアランス導入によるTFA廃棄物保管量の大幅縮小は期待できないことが判明<sup>110</sup>。
- ・準備段階でASNは数度にわたり、放射性廃棄物の拡散リスクを避けるには、廃棄物ゾーニングとトレースが必要と主張<sup>111</sup>。
- ・公表された2022–2026年計画<sup>112</sup>にはクリアランスに関する記述はない。

## 2.4 極低レベル金属回収

### 2.4.1 PNGMDR 2007–2009年計画

- ・放射性廃棄物は廃棄物一般の枠組みに含まれるとの認識。
- ・環境コード<sup>113</sup>は回収可能な部分を抽出することを要求（以上第1章1.1項）。
- ・原子力産業界内では一部金属のリサイクルを実施。（第3章2.3.3項）

<sup>105</sup> Arrêté du 31 décembre 1999 fixant la réglementation technique générale destinée à prévenir et limiter les nuisances et les risques externes résultant de l'exploitation des installations nucléaires de base

<sup>106</sup> Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom

<sup>107</sup> Décret no 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

<sup>108</sup> Compte RENDU DU “Débat public sur le Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs du 17 avril au 25 septembre 2019”, 25, Nov. 2019, p71

<sup>109</sup> 「放射性廃棄物ゾーン（放射性廃棄物を生じる可能性のある区域）を定め、同ゾーンからの廃棄物は管理強化対象とする」（上記 Arrêté du 31 décembre 1999 第 24 条IV）

<sup>110</sup> TFA管理に関するANDRA報告書 “le rapport PI NT ADI 15 0006 du 11 août 2015 de l’Andra relatif au schéma industriel pour la gestion des déchets TFA”

<sup>111</sup> Avis no 2016-AV-0258 du 18 février 2016, Decision du 21 février 2020, Avis no 2020-AV-0356 du 30 juin 2020,

<sup>112</sup> <https://www.asn.fr/espace-professionnels/installations-nucleaires/le-plan-national-de-gestion-des-matieres-et-dechets-radioactifs#pngmdr-2022-2026>

<sup>113</sup> le code de l’ environnement, 第 L. 541-1 条

#### 2.4.2 PNGMDR 2010-2012 年計画<sup>114</sup>

- ・ 金属の回収状況の調査
- ・ 破砕コンクリートの利用
- ・ 極低レベル廃棄物処分場の容量改善に寄与 などに言及。(2.5 項)

#### 2.4.3 PNGMDR 2016-2018 年計画

- ・ 金属材料の再利用
- ・ 原子力産業界の提案
- ・ 再利用の条件
- ・ 再利用の見通し などに言及。(2.5.5 項)

#### 2.4.4 PNGMDR 2022-2026 年計画

- ・ 金属回収を可能とする規制枠組みの修正。(Action TFA.6)
- ・ 金属材料のリサイクルと回収方法の決定。(Action TFA.7)
- ・ 金属リサイクルの経験からのフィードバック。(Action TFA.8)
- ・ 金属以外の TFA 廃棄物回収の可能性を調査。(Action TFA.9)

#### 2.4.5 法令改正<sup>115</sup>(2022 年 2 月)

- ・ 公衆衛生コードでは放射能を含む消費財、食品等の流通を禁止している(第 R.1333-2 条)が、正当性があれば特例規定(第 R.1333-4 条)により免除。
- ・ 同コードの改正(第 R.1333-6-1 条～第 R.1333-6-3 条および第 D.1333-6-4 条を追加)
- ・ 放射性廃棄物からの回収製品の使用が可能になる。
- ・ 金属に限定。
- ・ 認可が必要。
- ・ 回収された金属の放射能濃度は制限値(COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/ EURATOM のクリアランス値<sup>116</sup>と同じ)を超えないこと。

---

<sup>114</sup> <https://www.asn.fr/espace-professionnels/installations-nucleaires/le-plan-national-de-gestion-des-matieres-et-dechets-radioactifs#pngmdr-2013-2015>

<sup>115</sup> Decret no 2022-174 du 14 fevrier 2022, Decret no 2022-175 du 14 fevrier 2022

<sup>116</sup> COUNCIL DIRECTIVE 2013/59 のクリアランス値は IAEA RS-G-1.7 の値と同じ

### 3. ドイツ

#### 3.1 廃棄物処理計画<sup>117</sup>

##### 3.1.1 廃棄物の区分と処分方法

- ・クリアランスレベル<sup>118</sup>を超える全ての放射性廃棄物を深地中処分する。
- ・区分と処分場

区分	熱の発生	最終処分場
照射済燃料要素、再処理廃棄物	有	サイト選定中 <sup>119</sup>
その他の放射性廃棄物	無視出来るか、極わずか	Konrad 処分場整備中 <sup>120</sup> (2027年完成予定) <sup>121</sup>

##### 3.1.2 「その他の放射性廃棄物」の処分手順

- ・「廃棄物発生事業所」から「州の集積所」（以下、集積所）か「国の中間貯蔵所」（以下、中間貯蔵所）に移送、保管し、その後、Konrad 処分場へ。

##### 3.1.3 放射性廃棄物取り扱いに係る規則

- ・放射線防護規則（事業所内）（以下、防護規則）
- ・放射性廃棄物管理規則（事業所から中間貯蔵所への引き渡し）
- ・集積所使用規則

### 3.2 減衰保管

#### 3.2.1 防護規則

- ・2018年に制定された現行の規則<sup>122</sup>には、減衰保管を明記した規定はない。
- ・1960年に制定された最初の規則<sup>123</sup>には「半減期が100日以下の放射性物質を含む廃棄物は、放射性物質の量が取扱許可免除値の10倍以下で、3日以内に10個以上排出されないなら、通常廃棄物としての取り扱いが可能」との規定あり（第42条）。
- ・1976年、1989年および2001年に改正された同規則<sup>124</sup>には、1960年規則と同様の規定、

<sup>117</sup> 2015年国家廃棄物管理計画 “Programm für eine verantwortungsvolle und sichere Entsorgung bestrahlter Brennelemente und radioaktiver Abfälle (Nationales Entsorgungsprogramm)”, August 2015

<sup>118</sup> 使用済燃料管理の安全性及び放射性廃棄物管理の安全性に関する合同条約「2015年5月の第5回再検討会議に対するドイツ連邦共和国の報告」Gemeinsames Übereinkommen über die Sicherheit der Behandlung abgebrannter Brennelemente und über die Sicherheit der Behandlung radioaktiver Abfälle “Bericht der Bundesrepublik Deutschland für die fünfte Überprüfungs-konferenz im Mai 2015 “

<sup>119</sup> 現在は、発電所内や中間貯蔵使節に仮置き中

<sup>120</sup> 現在は、カッセ鉱山II他に仮置き中

<sup>121</sup> 連邦廃棄物処理協会「コンラード処分場」“Endlager Konrad”, <https://www.bge.de/de/konrad>

<sup>122</sup> 電離放射線の有害な影響に対する防護に関する規則 “Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung” (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), 29.11.2018

<sup>123</sup> 放射性物質による放射線障害からの防護に関する第1次規則 “Erste Verordnung über den Schutz vor Schaden durch Strahlen radioaktiver Stoffe” (Erste Strahlenschutzverordnung), 24. Juni 1960

<sup>124</sup> 電離放射線による障害の防護に関する規則 “Verordnung über den Schutz vor Schaden durch

もしくは減衰保管に類する規定はない。

### 3.2.2 EUR 19254 における記述

- 1999 年 EU 医療廃棄物管理に関するワークショップ報告書<sup>125</sup>
- 半減期が 100 日以下の廃棄物について、慣行として減衰保管を実施し、通常廃棄物として処分。
- 当時有効であった 1989 年防護規則では、「取扱許可免除値の 1 万分の 1 以下であれば、非放射性廃棄物としての扱いが可能」。 (第 83 条)

### 3.2.3 集積所での受け取り条件

- 半減期 100 日未満の廃棄物は個別に収集。(収集所モデル規則<sup>126</sup> 3.1 項)
- 減衰廃棄物(半減期 100 日以下の放射性廃棄物)には「半減期 100 日以下」ラベル付け。(ニーダーザクセン州<sup>127</sup>)
- 半減期が 100 日以下の放射性核種を含む廃棄物は、より長寿命の放射性核種を含む廃棄物との混合不可。(ノルトライン ヴェストファーレン州<sup>128</sup>)

### 3.2.4 事業所での取り扱い

- 放射性廃棄物は、短寿命(放射性核種の半減期が 100 日以下)と長寿命(100 日超)に区別し、混合禁止。(ハイデルベルグ大学<sup>129</sup>)
- 短寿命放射性廃棄物は、核種ごとに梱包。(同上)
- 短寿命放射性核種は半減期 100 日未満の放射性核種で、クリアランスまでに通常約 3 年の減衰時間が予想される。(ウルム大学<sup>130</sup>)
- 短寿命廃棄物は、一定の減衰時間後に非放射性廃棄物として処理出来、収集所の収容スペースが確保され、経済的。(同上)
- 半減期毎に、もしくはグループ分けして分類すると、効率的な減衰保管が可能。(同上)

### 3.2.5 防護規則による在庫量報告

---

ionisierende Strahlen” (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), 13, Oktober 1976, 12, juli 1989, 20, Juli 2001

<sup>125</sup> European Commission, “Management of radioactive waste arising from medical establishments in the European Union“, Proceedings of a workshop organised by the Directorate-General for the Environment, Unit C.2, on 16 and 17 February 1999 (EUR 19254 EN)

<sup>126</sup> GRS (SAFETY CODES AND GUIDES - TRANSLATIONS) “Model Rules for the Use of the State Collecting Facilities for Radioactive Wastes in the Federal Republic of Germany of March 17, 1981 “

<sup>127</sup> ニーダーザクセン州収集所受入条件 “Annahmebedingungen für die Landessammelstelle Niedersachsen “(5.1 項) <http://www.lsst.niedersachsen.de/language=de/2859/annahmebedingungen>

<sup>128</sup> ノルトライン ヴェストファーレン州放射性廃棄物収集場所使用規則 “Benutzungsordnung der Landessammelstelle für radioaktive Abfälle des Landes Nordrhein-Westfalen” (3.1.1.1 項) [https://www.bezreg-](https://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet//leistungen/abteilung05/55/landessammelstelle/benutzungsordnung.pdf)

[koeln.nrw.de/brk\\_internet//leistungen/abteilung05/55/landessammelstelle/benutzungsordnung.pdf](https://www.bezreg-koeln.nrw.de/brk_internet//leistungen/abteilung05/55/landessammelstelle/benutzungsordnung.pdf)

<sup>129</sup> ハイデルベルグ大学放射性物質 X 線取扱規則 “Regeln für den Umgang mit radioaktiven Stoffen und Röntgenstrahlung in der Universität Heidelberg “(付属書 5)

<sup>130</sup> ウルム大学「廃棄物排出処理規則・放射性廃棄物」 “Ordnung zur Vermeidung und Entsorgung von Abfällen Radioaktive Abfälle “ (第 3 部、第 4 部) [https://www.uni-ulm.de/fileadmin/website\\_uni\\_ulm/zuv/zuv.dezVI/%C3%B6ffentlich/v-5/entsorgung/ordnung\\_radioaktivabf%C3%A4lle.pdf](https://www.uni-ulm.de/fileadmin/website_uni_ulm/zuv/zuv.dezVI/%C3%B6ffentlich/v-5/entsorgung/ordnung_radioaktivabf%C3%A4lle.pdf)

- ・規定により、半減期 100 日超の放射性物質の年末時点での在庫量を翌年 1 月末までに報告。(2018 年規則第 85 条)
- ・当局の指示により、半減期 100 日以下の放射性物質の在庫量を同様に報告。(同上)

### 3.2.6 中間貯蔵所における減衰保管<sup>131</sup>

- ・より有利な条件で最終処分するための放射能の減少を目的とした長期の減衰保管。
- ・クリアランスを目的とする 5 年以下の減衰保管とは異なる。

## 3.3 クリアランス規定の経緯

### 3.3.1 1960 年防護規則における規定

- ・半減期が 100 日以下の廃棄物に対する規定（前記 2.1 項第 2 文）の他に、半減期が 100 日超の固体廃棄物に対する規定「平均放射能密度が  $10 \mu \text{Ci}/\text{m}^3$  を超えない場合、通常廃棄物としての取り扱い可能」がある。(第 42 条)

### 3.3.2 1976 年および 1989 年防護規則における規定

- ・取扱許可免除値の 1 万分の 1 以下であれば、許可を得て、放射性廃棄物として集積所などへの引き渡しを免除。(1976 年規則第 47 条、1989 年規則第 83 条)

### 3.3.3 2001 年防護規則における規定(第 29 条)

- ・住民被ばく量が  $10 \mu \text{Sv}/\text{年}$  となる閾値を導入。
- ・閾値は無条件クリアランスと特定の固体のクリアランス（7 種類）対して、密度(Bq/g)7 種類と面密度(Bq/cm<sup>2</sup>)3 種類。
- ・無条件クリアランスに対する閾値が IAEA RS-G 1.7 のクリアランス値に対応するが、数値は異なる<sup>132</sup>。(付属書 3 表 1 第 5 欄)

## 3.4 現行のクリアランス規定

### 3.4.1 2018 年規則

- ・2001 年規則を改正。
- ・COUCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM との整合を図るなどの目的。
- ・クリアランス規定の内容は 2001 年規則と同様。
- ・無条件クリアランス（第 35 条）
- ・特定の固体のクリアランス（特定クリアランス）（7 種類）（第 36 条）

### 3.4.2 無条件クリアランスの対象

- ・固体（固体無制限クリアランス密度閾値）
- ・固体無条件クリアランス閾値は、幾つかの例外をのぞいて、COUCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM の値と同じ。(付属書 4 表 1 第 3 欄)

<sup>131</sup> 発熱がほとんどない放射性廃棄物の中間貯蔵に関するESKガイドライン “ESK-Leitlinien für die Zwischenlagerung von radioaktiven Abfällen mit vernachlässigbarer Wärmeentwicklung “ (1.1項)

<sup>132</sup> 数値の根拠は不明。



- ・測定可能な表面がある場合、面密度閾値を適用。

### 3.4.3 特定クリアランスの対象

- ・暦年 1,000 トンを超えると予想される建設がれき（特定の密度閾値）
- ・地面（特定の面密度閾値）
- ・埋立処分される固形物（処分量に応じて 2 種類の特定の密度閾値）
- ・焼却処分物質（処分量に応じて 2 種類の特定の密度閾値）
- ・再利用建築物（特定の面密度閾値）
- ・解体建築物（特定の面密度閾値）
- ・リサイクル金属（特定の密度閾値）
- ・埋立処分固体、焼却処分物質およびリサイクル金属では、測定可能固体面がある場合、特定の面密度閾値を適用。

## 4. イギリス

### 4.1 関係規則

#### 4.1.1 環境許可規則<sup>133</sup>

- ・1999 年汚染防止管理法<sup>134</sup>に基づく規則であり、2010 年に制定。（最終改正は 2018 年）
- ・環境における放射性物質取扱規定を含む放射性廃棄物の処分に関する規定。
- ・2010 年以前は 1993 年放射性物質法<sup>135</sup>で規制。

#### 4.1.2 電離放射線規則<sup>136</sup>

- ・1974 年労働安全衛生法<sup>137</sup>に基づく規則（最終改正 2017 年）
- ・放射性物質取扱いにおける過剰被ばくの防止。
- ・主として労働者安全の確保のための放射性物質の取り扱いを規定。

### 4.2 減衰保管

#### 4.2.1 規則の規定

- ・どちらの規則にも減衰保管の規定はない。

#### 4.2.2 諸ガイダンスの記述

- ・減衰保管は、放射性廃棄物のその後の管理を容易にする手段である。（環境許可規則の範囲と免除についてのガイダンス<sup>138</sup>）
- ・放射性廃棄物が免除処分の濃度レベルに達するように減衰保管することは許されるが、通

<sup>133</sup> The Environmental Permitting (England and Wales) Regulations 2016

<sup>134</sup> Pollution Prevention and Control Act 1999

<sup>135</sup> Radioactive Substances Act 1993（本法は England と Wales において 2010 年廃止）

<sup>136</sup> Ionising Radiations Regulations 2017

<sup>137</sup> Health and Safety at Work etc. Act 1974

<sup>138</sup> Guidance document “SCOPE OF AND EXEMPTIONS FROM THE RADIOACTIVE SUBSTANCES LEGISLATION IN ENGLAND, WALES AND NORTHERN IRELAND”, August 2018

常 26 週間を超えてはならない。(放射線源の医学的および獣医学的使用についてのガイダンス<sup>139)</sup>)

## 4.3 クリアランス

### 4.3.1 環境許可規則における放射性廃棄物の定義

- ・ 閾値を上回る濃度の放射性核種を含む廃棄物。(付則 23 第 2 部第 3 条)
- ・ 閾値は 1993 年放射性物質法に定められていた値<sup>140</sup>を継承したが、2018 年の改正で COUNCIL DIRECTIVE 2013/59 のクリアランス値と同じ値に改められた。(付則 23 第 2 表)
- ・ 半減期が 100 秒超の核種を含まない廃棄物は放射性廃棄物と見做されない。(付則 23 第 2 部第 7 条)

### 4.3.2 電離放射線規則における放射性廃棄物規定

- ・ 閾値を上回る濃度で放射性核種を含む物質 (第 5 条および付則 1) の取り扱い規定
- ・ 閾値は、COUNCIL DIRECTIVE 2013/59 のクリアランス値と同じ (付則 7 第 1 部)
- ・ 放射性廃棄物に関しては特段の規定はない

## 5. スウェーデン

### 5.1 関連規則

#### 5.1.1 放射線防護法<sup>141</sup>

- ・ 放射性物質の取り扱いに関する基本法
- ・ 放射性廃棄物；廃棄物としての放射性物質、不要な放射性物質 (第 1 章第 5 条)

#### 5.1.2 放射線防護規則<sup>142</sup>

- ・ 放射線防護法に基づく放射線安全局の規則であり、正式名称は「電離放射線を使用した許可が必要な活動の基本規定に関する放射線安全局の規則」。
- ・ 放射性廃棄物に関して、放射性物質としての取扱い規定の他、「廃棄物処分計画の作成」「焼却処分の限度」「文書の作成」「当局への報告」などを規定。
- ・ 半減期が 10 時間未満の放射性物質のみを含む廃棄物については文書化義務なし。(第 12 条)

#### 5.1.3 免除・クリアランス規則<sup>143</sup>

---

<sup>139</sup> Exemption guidance “Medical and veterinary uses of radioactive sources”, Version 1.0 September 2011 (本ガイダンスは 2019 年廃止)

<sup>140</sup> 欧州委員会放射線防護ガイダンス 122 号第一部 (European Commission, Radiation protection 122, “Practical use of the concepts of clearance and exemption Part I Guidance on general clearance levels for practices”, 2000) の値

<sup>141</sup> Strålskyddslag (2018:396)

<sup>142</sup> Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om grundläggande bestämmelser för tillståndspliktig verksamhet med joniserande strålning (SSMFS 2018:1)

<sup>143</sup> Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden (SSMFS 2018:3)

- ・放射線防護法に基づく放射線安全局の規則であり、正式名称は「放射線防護法からの免除、ならびに物質、建築物およびサイトのクリアランスに関する放射線安全局の規則」。

## 5.2 減衰保管

### 5.2.1 諸規則

- ・防護規則、免除・クリアランス規則およびこれら規則のガイダンスには、減衰保管の関する規定はない。

### 5.2.2 国家計画<sup>144</sup>

- ・「使用済み燃料と放射性廃棄物の責任ある安全取扱」に関する国家計画。
- ・減衰は短寿命放射性廃棄物のクリアランスもしくは許可放出を可能とするプロセスとされる。
- ・減衰保管は非密封の短寿命放射線源を取扱う医療機関、研究所で行われる。(4.4.1項)

### 5.2.3 大学等の文書

- ・焼却処分用廃棄物容器当たりの放射性物質量を規定限度以下にするには、減衰保管（例えば、P-32( $T_{1/2}$ =14日)を8週間保管して1/16に減衰)が必要な場合がある。(ウプサラ大学<sup>145</sup>)
- ・放射性廃棄物は放射能が許可されたレベルに低下するまで、取扱い許可取得者の元で他の廃棄物とは別に保管される。(国家ケアマニュアル<sup>146</sup>)

## 5.3 クリアランス

### 5.3.1 免除・クリアランス規則の規定

- ・放射能密度が閾値未満の放射性物質は、放射線防護法の取扱い規定から免除される。(第2条)
- ・閾値は COUNCIL DIRECTIVE 2013/59 のクリアランス値と同じ。(付録1および付録2)
- ・1kg 未満のサンプルは、放射能濃度計算上 1kg とすることが出来る。(第13条)
- ・半減期が1日未満の放射性核種は、閾値として 0.1kBq/kg が使える。(付録5)
- ・2011年制定の免除・クリアランス規則(閾値は現在値とは異なる<sup>147</sup>)は、上記 DIRECTIVE との整合を図るなどの目的で2018年に現行の規則に改正された。

### 5.3.2 免除・クリアランス規則ガイダンス<sup>148</sup>の記述

- ・放射線安全局は「放射性物質を少量含む物質サンプルへの閾値の適用には合理性がない」と考えている。(第13条に対する説明書)

<sup>144</sup> Myndighetsrapport “Nationell Plan Ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall i Sverige” (2021:15)

<sup>145</sup> <https://mp.uu.se/web/info/stod/miljo/avfallshantering/radioaktivt-avfall>

<sup>146</sup> <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/stadning-och-rengoring/avfall-farligt/radioaktivt-avfall>

<sup>147</sup> EC の RP 122 (脚注 140) の値

<sup>148</sup> Vägledning med bakgrund och motiv till Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2018:3) om undantag från strålskyddslagen och om friklassning av material, byggnadsstrukturer och områden

## 6. カナダ

### 6.1 規則

- ・放射性物質および放射線装置規則<sup>149</sup>
- ・原子力安全管理法<sup>150</sup>に基づく、放射線源と装置の取扱いに関する規則であり、2000年制定。
- ・現行の規則の形になったのは2006年、その後、2008年、2010年、2015年に改正され、現在に至っている。

### 6.2 減衰保管

- ・規則には減衰保管に関する規定はない。
- ・CNSC<sup>151</sup>は、Web ページ<sup>152</sup>で極短寿命低レベル廃棄物に関して「管理法としての減衰保管は、半減期 100 日以下の核種に適用すべき」としている。
- ・CNSC の廃棄物管理に関するガイド<sup>153</sup>では、減衰保管に関して「許可保持者は、減衰保管に指定された放射性廃棄物を、発生時点から処分まで、他の廃棄物から分離する必要がある」としている。(8.5.1 項)

### 6.3 減衰保管に関する CSA<sup>154</sup>の基準

- ・CSA の放射性廃棄物と使用済燃料管理の一般原理に関する基準<sup>155</sup>では、「A.5.2 極短寿命低レベル廃棄物は、数年以内の崩壊期間(一般的には2年の時間枠を使用)の間保管され、その後処分される廃棄物で、研究や生物医学目的で通常使用される半減期の短い放射性核種のみを含む放射性廃棄物が含まれ、Ir-192 および Tc-99m 線源、ならびに産業および医療用途からの同様の半減期放射性核種を含む放射性廃棄物である」としている。(A.5.2 項)
- ・同協会の低中レベル廃棄物の管理に関する基準<sup>156</sup>では、減衰保管に関して、「初期放射能は10半減期の減衰保管で1/1000以下に低下する」とし、「概ね100日未満の半減期の核種に適しているが、より半減期の長い核種でも考えられても良い」としている。
- ・同基準は、「減衰保管は、生物学的危険性や腐敗性のある廃棄物にも使える」としている。  
(以上 11.2.1 項)

---

<sup>149</sup> Nuclear Substances and Radiation Devices Regulations (Nuclear Substances の直訳は核物質となるが、原子力安全管理法の定義では、Nuclear Substance は「いわゆる RI」だけでなく「いわゆる核物質」なども含む広範な物質が含まれるので、わかりやすくするために「放射性物質」とした。Substance は原子、原子核あるいは核種という意味合いで使われている。

<sup>150</sup> Nuclear Safety and Control Act

<sup>151</sup> カナダ原子力安全委員会 (Canadian Nuclear Safety Commission)

<sup>152</sup> <https://nuclearsafety.gc.ca/eng/waste/low-and-intermediate-waste/index.cfm>

<sup>153</sup> REGDOC-2.11.1, Waste Management, Volume I: Management of Radioactive Waste

<sup>154</sup> カナダ基準協会 (Canadian Standard Association)

<sup>155</sup> CSA N292.0:19 General principles for the management of radioactive waste and irradiated fuel

<sup>156</sup> CSA N292.3-14 Management of low- and intermediate-level radioactive waste

## 6.4 クリアランス

- ・規則第 5 条に取扱いに係る許可要件の免除が定められている。
- ・2008 年改正で、新たに第 5.1 条が追加され、放射性物質の投棄もしくは処分に関して「免除量、条件クリアランスレベルもしくは無条件クリアランスレベルを超えない場合、許可不要」とされた。
- ・無条件クリアランスレベルは、IAEA RS-G-1.7 の Table 2 の値と同じ

## 7. オーストラリア

### 7.1 規則

- ・オーストラリア放射線防護原子力安全法<sup>157</sup>に基づく、オーストラリア放射線防護原子力安全規則<sup>158</sup>。(以下、規則)

### 7.2 減衰保管

- ・規則には減衰保管に関する規定はない。
- ・ARPANSA の Web ページ<sup>159</sup>には「極短寿命放射能の廃棄物は、短期間保管した後、非放射性廃棄物として処分可能」との説明あり。
- ・ARPANSA のガイド<sup>160</sup>の記述「工業、医療および研究目的で使われることの多い極短寿命核種を含む廃棄物は数年間の減衰保管の後、処分、使用もしくは放出のために規制から免除される」
- ・同じく「減衰保管は、一般的に、概ね 100 日以下の半減期の放射性核種を廃棄物に適用される。」(以上、3.2.2 項)
- ・ARPANSA Safety Guide<sup>161</sup>の記述「病院環境では、汚染した廃棄物は他の廃棄物と分離して、放射能が免除限度を下回るまで保管する必要があり、その後非放射性廃棄物として処分できる」(付録 E 研究所および医療廃棄物)

### 7.3 クリアランス

- ・2022 年 8 月 5 日の規則改正で、放射能もしくは放射能濃度が閾値を超えない固体物質（固体クリアランス物質<sup>162</sup>）の処分は ARPANSA 長官<sup>163</sup>の承認なしに可能とされた。(第 65 条)

---

<sup>157</sup> Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998

<sup>158</sup> Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Regulations 2018 (最終改正 2022 年 8 月 22 日)

<sup>159</sup> <https://www.arpansa.gov.au/understanding-radiation/radiation-sources/more-radiation-sources/radioactive-waste-safety>

<sup>160</sup> Radiation Protection Series G-4 “Guide for Classification of Radioactive Waste”, Oct. 2020

<sup>161</sup> Radiation Protection Series Publication Mo.16, ” Predisposal Management of Radioactive Waste (2008)”

<sup>162</sup> Solid clearance material

<sup>163</sup> CEO or Chief Executive Officer of Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

- ・ 閾値は条文の中で、IAEA GSR Part3 Schedule I の 3 つの表 (TableI-1、TableI-2 および TableI-3) が直接参照され、規則中に記載されていない。
- ・ TableI-1 は 1 トン以下の物質に、TableI-2 は 1 トンを超える物質に適用される。

## 8. まとめと考察

### 8.1 まとめ

7 か国 (アメリカ (NRC)、フランス、ドイツ、イギリス、スウェーデン、カナダおよびオーストラリア) における減衰保管とクリアランスの状況について、法令等にどのように規定あるいは記載されているか調査した結果を本章末尾の一覧表にまとめた。

調査結果を概観すると以下の通りである。

- ・ 減衰保管が規定されている国はアメリカ (NRC) とフランスの二か国。
- ・ クリアランスが制度化されている国はドイツ、イギリス、スウェーデン、カナダおよびオーストラリアの五か国である。
- ・ 前二か国ではクリアランスが制度化されておらず、後五か国では減衰保管規定がない。

原子力発電所の廃棄物を含めた放射性廃棄物のフランス式による分類では、次の通りであった。

- ・ 減衰保管の対象となるのは極短寿命の廃棄物。
- ・ クリアランスの対象となるのは極低レベルの廃棄物。

### 8.2 減衰保管について

クリアランス制度のない二か国では減衰保管が規定されているのに対して、クリアランス制度のある五か国では減衰保管が規定されていないにもかかわらず実施されている。これは、クリアランス制度がある国では、取扱い施設で保管中にクリアランスレベルを下回れば、非放射性廃棄物として処分可能であるが、クリアランス制度のない国では、取扱い施設での減衰後に処分を可能とする規定が必要となるためと理解できる。

保管期間については、フランスが半減期の 10 倍以上と規定しているのを例外として、すべての国で決まりはなく、非放射性廃棄物として処分可能なことを確認できるまでである。保管期間には取扱い施設では管理上の限度 (3 年程度) があるから、減衰保管可能な廃棄物のもつ半減期にも限界 (100 日程度) があることになる。

減衰による処分可能判断レベルには、米仏流のバックグラウンドレベルとクリアランスレベルがあり、いずれも被ばく線量が無視できる程度にする点では同じではあるが、残存放射エネルギーが明確になる点でクリアランスレベルの方が合理的であろう。

なお、クリアランス制度の有無に関係なく、フランスとドイツでは放射性廃棄物処分場負担軽減の観点から、極短寿命放射性廃棄物の減衰保管が必須としている。放射性廃棄物を取扱い

施設で減衰保管処分を行うか否かは、費用対効果を含めた諸事情を考慮して、放射性廃棄物処分方針によって決まっていると考えられる。

我が国において減衰保管廃棄を行えるようにするには、廃棄の基準を決める必要があるが、バックグラウンドレベルまでの低下でなく、クリアランスレベルを採用した方が利害関係者の理解は得やすいと考える。

### 8.3 クリアランスについて

アメリカ（NRC）では、低レベル廃棄物処分場の確保問題を契機に、検討を進めたが、関係省庁、関係州、各界、国民各層の意見、利害が錯綜し合意が得られず、制度化を断念している。

また、フランスでは、1990年代に露見した放射性廃棄物の不適切取扱いに起因する土壤の汚染問題で、放射性廃棄物の厳格管理方針が取られていて、廃棄物のクリアランス制度を採用していない。

他方、ドイツでは1960年の放射線防護規則に現在のクリアランス制度の原型ともいえる規定が盛り込まれて以降、規則改正の度に充実させ、現在の規則では、無制限クリアランス以外に、特定クリアランスも規定し、幅広いクリアランス制度となっている。ドイツが如何にして、国民の理解と合意を得つつ進めて来られたかについては、調査の中では知ることは出来なかったが、クリアランスを円滑に実施するためには、直接の利害関係者だけでなく幅広い国民の理解と合意を得るようにすることが肝要である。

表 8.1-1 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況（まとめ） 1/2

	アメリカ (NRC)	フランス	ドイツ	イギリス
減衰保管	1986 年制度化	1970 年制度化	1960 年制度化	開始時期不明 (減衰保管が行われている模様)
	半減期 120 日以下が対象	半減期 100 日以下が対象	(半減期 100 日以下が対象)	(対象半減期は不明)
	保管後、バックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱い	10 半減期以上保管後、バックグラウンドレベルまで低下すれば非放射性扱い	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)
	規則に規定 留意点：不純物	規則に規定 留意点：子核種の半減期 (親/子)比 $<10^{-7}$	現在は法令に規定ないため、他の文書から推定	法令に規定なく、他の文書にも明確な記述なし
クリアランス	制度なし	制度なし	制度あり	制度あり
	1986 年以降、制度化を検討するが 2016 年打ち切り	1999 年にクリアランスなしで廃棄物管理制度を決定	1960 年に独自クリアランスレベルで制度化	1993 年に EC RP122 のクリアランスレベルで制度化
	極低レベル廃棄物の所定外処分は申請により個別審査 (公衆被ばく：年間 few mrem 以下)	2022 年に特例として金属の回収と使用を可能に (回収金属の放射能は IAEA クリアランスレベルと同じレベル以下)	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用



表 8.1-1 諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況（まとめ）2/2

	スウェーデン	カナダ	オーストラリア	日本 (RI法(参考))
減衰保管	開始時期不明	開始時期不明	開始時期不明	取り入れられていない
	(半減期 100 日以下が対象)	半減期 100 日以下が対象	半減期 100 日以下が対象	
	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(数年間保管し、クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	(クリアランスレベル以下に低下すれば非放射性扱い)	
	法令に規定ないため、他の文書から推定	ガイダンスに記載	ガイダンスに記載	
クリアランス (無条件)	制度あり	制度あり	制度あり	制度あり
	2011 年に EC RP122 のクリアランスレベルで制度化	2008 年制度化	2022 年制度化	2010 年制度化
	2018 年に IAEA クリアランスレベルと同じクリアランスレベルを採用	クリアランスレベルは IAEA クリアランスレベルと同一	クリアランスレベルは IAEA GSR Part 3 の表を条文中で参照	クリアランスレベルは、原則として IAEA クリアランスレベルと同一（対象固体の種類を限定）

## 第4章 まとめ

本事業では、近年増加する医療用 RI の研究開発において発生する短半減期核種の放射性汚染物について、減衰を考慮した合理的な管理及び規制の在り方に係る調査をそれぞれ実施した。また、現行クリアランス制度についても調査を行い、クリアランスを実施する上での課題を把握し、整理した。

第1章では、減衰保管消滅制度（PET7 日間ルール of 適用拡大）及び減衰保管廃棄制度に関する調査を行った。減衰保管消滅制度に関して、当該ルールの検討経緯を整理した上で、PET 診断薬に利用される  $^{64}\text{Cu}$ 、 $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{89}\text{Zr}$  について製造方法ごとに目的外核種（放射性不純物）の種類及び量について調査した。サイクロトロンによる製造では、目的核種について  $^{68}\text{Ga}$  は現行の PET7 日間ルールの条件をそのまま適用できる可能性があること、 $^{64}\text{Cu}$  及び  $^{89}\text{Zr}$  は減衰保管期間を延長（ $^{64}\text{Cu}$  : 40 日間以上、 $^{89}\text{Zr}$  : 180 日以上）することで減衰保管消滅制度を適用できる可能性があることがわかった。ただし、 $^{68}\text{Ga}$  産生においては製造に伴い発生する  $^{66}\text{Ga}$  及び  $^{67}\text{Ga}$  の生成比率が高く、当該制度適用を検討する上では製造方法や核種の数量管理など PET7 日間ルールにはない条件設定が必要である。また、 $^{68}\text{Ga}$  については今後利用の増加が見込まれるジェネレータを用いた製造方法についても調査した。従来のサイクロトロンによる方法と異なるため単純に比較することはできないが、目的外核種である  $^{68}\text{Ge}$  の1日の発生量は規制下限値を示す告示別表第1の数量（Bq）を下回っていることは確認できた。しかしながら、 $^{68}\text{Ge}$  の由来がミルキングの親核種であること、また半減期が 270.95d と長いところが今後廃棄の合理化を考える上での課題となる。本事業の調査ではサンプルサイズが小さいため限定的な結果ではあるが、サイクロトロン及びジェネレータを用いたそれぞれの核種製造において減衰保管消滅制度を考える上での検討すべき点を抽出することができた。今後はこれらの課題の評価と要件を設定するために統計的に有効なデータを得ることが必要である。なお、詳細な調査が必要ではあるが、医療用の放射性同位元素の場合は人に投与することにより他法令管理下となるため、RI 法規制下の放射性汚染物に残存する不純物量は極わずかになると考えられることから、実際の現場での利用方法など実態に則した条件での検討を進めることが現実的かつ必須であろう。

事業所で行う減衰保管廃棄制度については、これまでの検討経緯を整理して、制度化するにあたっての技術的課題や問題点を明るみにした。まずは供給量の多い短半減期核種（ $^{32}\text{P}$ 、 $^{35}\text{S}$ 、 $^{51}\text{Cr}$ 、 $^{99}\text{Mo}$ 、 $^{125}\text{I}$  等）は、長半減期かつ検出が容易ではない  $^3\text{H}$ 、 $^{14}\text{C}$  ととともに同じ使用施設で使用される場合が多く、これまでの検討においては厳格な混入防止措置を実施することが困難であることが制度化の妨げとなっており、クロスコンタミネーション等による他核種との混在を防ぐための適切な方策の確立が肝要である。

今回、減衰を考慮した放射性汚染物の合理的な管理について二つの制度について可能性を探るための調査を実施したが、それを行った上で浮かび上がった条件課題として、それぞれ以下が挙げられる。

・減衰保管消滅制度

- ①適切な半減期であること
- ②放射線安全上の懸念のある目的外核種が存在しないこと

以上が明白である場合には、適用核種拡大に課題は見当たらない。しかしながら、PET7日間ルールでの減衰保管期間を延長する場合は、管理を継続する上で加えて以下の条件を満たす必要がある。

- ①減衰期間を考慮した保管のための区画やスペースの確保
- ②保管期間中の管理に係る業務の品質保証を担保すること

・減衰保管廃棄制度

減衰保管廃棄制度は、他核種との混在を防ぐための適切な管理体制（施設、マネジメント）の確立が課題となる。実現可能な混入防止措置としては、以下の施設基準のいずれかを満たすことが挙げられる。

- ①減衰保管廃棄の対象核種専用の放射線施設（使用施設、廃棄施設）の設置
- ②減衰保管廃棄の対象核種以外の放射性同位元素との混在を防ぐためワークエリアを物理的に分けた適切なハード的措置

なお、上記に加えてそこで取り扱う者の業務品質担保も合わせて行わないと確実な管理は出来ない。専門の教育訓練の実施や業務の標準化及び品質維持のための監査などソフト面の整備も合わせて求めることを考慮しておかねばならない。

また、制度化を検討する際には、これら要件を満たす事業所の協力の下で実証試験を行うことでその実効性を確認し、得られた結果から再度評価・検討を行うことが求められる。

第2章では、現行のRI法におけるクリアランス制度に関して、国内文献調査及び製薬会社、教育研究機関、医療機関、RI製造業者並びに廃棄業者の中から調査先を選定しヒアリング調査を実施し、現行制度の課題を抽出した。課題としては、

- ・コストメリット
- ・クリアランス後の廃棄物引き取り先の有無に係る懸念
- ・クリアランスへの国民理解

が挙げられる。

この中で、最大のボトルネックとなっているものがコストメリットである。現行の制度では放射性汚染物の出自や単核種か複数核種混合物にかかわらず検認が必須であり、そのための廃棄体作製から測定方法の決定など一般のRI事業所にとっては費用対効果が著しく悪いものとなっている。また、濃度確認を実施して放射性として扱う必要のない産業廃棄物となっても、それを産業廃棄物処理業者が引き取り最終処分するという道筋が不透明であることもあり、事業所単体としては制度として活用できないものとして評価されているのが実状である。

一方、ヒアリングの結果から事業所（大規模研究用放射線発生装置施設等）によっては、ク

クリアランスに係る技術的な要求事項を満たすことは可能であり、先行事例ができ、知見を蓄積することにより制度が運用される可能性も見いだせた。

今後は費用対効果の改善や事業者が制度を利用するために、

- ・国への「放射能濃度の測定及び評価の方法」の認可申請ガイド
- ・登録濃度確認機関への濃度確認申請ガイド
- ・他の RI の混在防止、放射能濃度の測定及び評価方法（評価単位と均一性確保の考え方等）、品質管理体制の構築

などの手順書やマニュアル又は技術資料の提供が必要である。また、濃度確認技術を有する機関などによる実務のサポート体制の充実などもあわせて進めていくことが普及への鍵になると考える。

第3章においては、諸外国における放射性汚染物の減衰保管とクリアランスの状況について調査した。調査の結果、調査対象国のうちクリアランス制度がある国（ドイツ、イギリス、スウェーデン、カナダ及びオーストラリア）では、取扱い施設で保管中にクリアランスレベルを下回れば、非放射性廃棄物として処分可能となっていた（クリアランスの一環としての減衰保管）。また、クリアランスを制度化していない国（アメリカ（NRC）及びフランス）では、取扱い施設での減衰後に処分を可能とするために、減衰保管廃棄について規則に規定していると推測される。

短半減期核種の減衰を考慮した合理的な管理について、平成15年度に制度化されたPET7日間ルール適用拡大（減衰保管消滅制度）に加え、未だ制度化には至っていない減衰保管廃棄制度の導入についても要件調査及び検討を行い、かつ実際に今後利用拡大が見込まれる3核種についてそれぞれ適用を評価した。その結果、整理すべき課題は残るが、技術的には上記何れかの方法にて管理出来る可能性があると結論づけた。なお、本事業のデータについては、データ取得数及び調査対象施設が限定的であることに留意する必要がある。

また、現行のクリアランス制度については制度化の経緯や事業所からの意見も踏まえて再度検証し、制度普及において何がボトルネックとなっているのかその要因を抽出して整理するとともに、対照データとして海外のクリアランスや減衰保管（廃棄）制度の状況の調査を行い参考として示した。

これら今回の調査結果については、今後の短半減期核種の合理的な管理及び規制の整備を検討する際における基礎情報として活用されたい。

## 付録 委託事業調査評価委員会の開催

### 付 1 減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査 評価委員会 委員名簿

(五十音順、敬称略)

令和 5 年 3 月 27 日現在

氏 名		所 属
委員	岸本 克己	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 原子力科学 研究所バックエンド技術部 高減容処理技術課 課長
委員	久下 裕司	北海道大学アイソトープ総合センター 教授
委員	高橋 和弘	福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター 先端臨床研究センター 教授
委員	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部 部長
委員	永津 弘太郎	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構量子生命・ 医学部門 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 放射性核種製造グループ グループリーダー
委員	林 健一	公益社団法人日本アイソトープ協会 環境整備部 部長
委員	二ツ川 章二	アルファ・タウ・メディカル株式会社
委員長	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室 教授
委員	梶本 和義	大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構 放射線科学センター 研究員
委員	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官

## 付 2 評価委員会議事録

### 第 1 回評価委員会 議事録

1. 日時：令和 5 年 1 月 17 日（火）13:30～16:00
  2. 場所：東京富山会館 5 階 会議室（オンライン会議（ZOOM）を並行開催）
  3. 参加者：（敬称略、順不同）
    - ・現地参加委員：中村伸貴（RI 協会）、永津弘太郎（QST）、  
ニツ川章二（アルファ・タウ・メディカル）、  
山ロー郎（国立保健医療科学院）、林健一（RI 協会）
    - ・WEB 参加委員：岸本克己（JAEA）、久下裕司（北大）、高橋和弘（福島医大）、  
細野真（近大）
    - ・現地参加者：宮本大（NRA）、江田正明（NRA）、高島直貴（NRA）、  
林雄樹（RI 協会；オブザーバ）
    - ・欠席委員：榎本和義（KEK）
    - ・事務局（原安セ）：阿南徹、松戸二三男、中田宏勝、藤本賢嗣、山崎宰春
  4. 配付資料：
    - 資料 1-1 令和 4 年度放射線対策委託費（減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査）事業 事業計画書
    - 資料 1-2 PET7 日間ルール策定当時から現在までの検討状況等について
    - 資料 1-3 表 PET7 日間ルール適用拡大対象核種の整理表（案）
    - 資料 1-4 減衰保管廃棄に係る現在までの検討状況等について
    - 資料 1-5 米国における RI 廃棄物の減衰保管とクリアランスの状況について
    - 資料 1-6 放射性同位元素等の規制に関する法律におけるクリアランス制度（濃度確認）の実施に向けた実態調査 調査票（案）
  5. 議事録
    - (0) 委員自己紹介および委員長を選任について
      - ・本評価委員会委員より委員長として細野委員の推薦があり、細野委員において承諾された。
    - (1) 令和 4 年度事業計画について
      - ・事務局より、資料 1-1 を用いて、事業計画について説明した。
      - ・委員コメント等：  
<資料 1-1 P15 について>
- (委員) 可燃物がクリアランス対象から外れている。この件についても、調査項目に上げてみてはどうか。
- (委員) クリアランス制度においては再利用が前提である。可燃物に関しては、放射能濃度の

確定が難しいことから、クリアランス対象から外れている。

(委員) 可燃物については、クリアランス制度の中で取り扱うことではなさそう。

(委員) 当時の検討会では、可燃物について議論している。

(委員) 可燃物がクリアランス対象から外れている経緯についても、調査を進める。

<資料 1-1 P2 について>

(委員) 本調査で見込まれる成果としては、課題の抽出と解決に向けた方策についての検討・整備となっている。実際に、制度となっているが、議論はされていないことが問題。本調査による提案・提示が、利用される形でまとめていく方針であるか。

(委員) 課題やボトルネックがどこにあるのかに依り、どこまで提示できるか。今の状況を打開するためには、当時の報告書に記載されていないような課題も整備したい。

(2) PET7日間ルールの適用拡大及び減衰保管廃棄制度に関する調査及び検討について

・事務局より、資料 1-2 を用いて、PET7日間ルール策定当時から現在までの検討状況等について説明した。

・委員コメント等：

<説明した検討状況について>

(委員) PET7日間ルールで一つのポイントとなるのが、“放射性原子核がゼロ”となる基準である。これを遵守すると、核種が限られたものとなる。このルールとなった経緯としては、廃掃法において放射能の基準は考慮されておらず、PET 廃棄物が除外されるときに、廃掃法では大丈夫かとの議論があり、“放射性原子核がゼロ”であれば、除外できるとした。現在はクリアランスの基準もあるので、“放射性原子核がゼロ”であるという部分をどのように取り扱うのか議論すべき。“放射性原子核がゼロ”という基準を、クリアランスレベルにするかどうか、議論すべき。

・事務局より、資料 1-3 を用いて、PET7日間ルール適用拡大対象核種について説明した。また、委員に対し、不純物核種等に関する情報提供を依頼した。

・委員コメント等：

<資料 1-3 について>

(委員) 市場に流通しているものについては調査に協力可能である。

・事務局より、資料 1-4 を用いて、減衰保管廃棄に係る現在までの検討状況等について説明した。

・委員コメント等：

<資料 1-4 をまとめた PPT について>

(委員) 短半減期の期間設定に関する当時の経緯について、それぞれの設定された期間に対して当時の医療法及び RI 法で取り扱われる、どのような核種が想定されていたのか。

(事務局) 当時、期間設定を 30、60、90 日でクリアランスした場合のケーススタディが行われ、クリアランスされる物量で議論されていた経緯がある。

(委員) 当時は、医療法及び RI 法で取り扱われる核種を同時に検討した。RI 法で取り扱う核種は  $\beta$  線放出核種であった。

一括クリアランスと個別クリアランスについての検討があったが、経済的な面で、RI 協会で処理する一括クリアランスにはコストメリットがないとの議論があった。

当時の医療法及び RI 法で取り扱われる核種については、クリアランスレベル値は計算していた。

(委員) コストメリットが、クリアランス制度利用の際の主要なポイントとなっていると感じている。クリアランス制度利用の合理化を図る議論も必要と感じている。

### (3) 現行のクリアランス制度の調査及び検討について

・事務局より、資料 1-5 を用いて、米国における RI 廃棄物の減衰保管とクリアランスの状況について説明した。

・委員コメント等：

<資料 1-5 をまとめた PPT について>

(委員) アメリカではルテチウム ( $^{177}\text{Lu}$ ) が減衰保管対象外となっている。医療機関では現状どうなっているのか (医療機関での Lu の取扱いを) 調査してみたらどうか。また各事業所 (処分施設) の効率性は、制度全体の効率性によるのではないか。

(委員) 中性子放射化法で製造されたものが薬剤に提供されている。ルテチウム ( $^{176}\text{Lu}$ ) またはイッテルビウム ( $^{176}\text{Yb}$ ) を中性子で放射化して製造している。

(委員) DIS は医療部門でのみ適用される概念か。

(委員) 法令的には一般的に適用されると思うが、ガイダンスからは、適用範囲は限られていると読み取れる。

(委員) 医療分野での DIS は、GMP で医薬品製造と一体になっていると思う。目的外核種の混入についても担保されていると思う。

(委員) 医薬品の製造における原料として、今後期待されるアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) は米国でもいくつかの製法に基づいて製造されたものが認められているところ。核破砕法で製造されるものは不純物核種として  $^{227}\text{Ac}$  が確認されていることから、DIS 対象外となっている例がある。製法によって不純物が確認されているものは、DIS 対象外となっている。今後の制度化において、どのような制度設計をしているのか参考にするべき。

・事務局より、資料 1-6 を用いて、クリアランス制度 (濃度確認) の実施に向けた実態調査について説明した。

・委員コメント等：

<資料 1-6 について>

(委員) JAEA においてクリアランスを実施した経験から、クリアランスそのものについてはコストメリットが無かった。それでも 4000 トンのコンクリートについてクリアランスを実施したのは、廃棄物保管場所の容量の関係からである。社会的受容性や国民理解に



についても難しいものがあり、クリアランスで排出したコンクリートは事業所外に出していない。

(委員) クリアランス物の対象について、医療分野では可燃物やプラスチックが上がる。病院や一般の RI 施設からの廃棄物が、アンケート回答選択肢に検討されていない。

(委員) 減衰保管とクリアランスを分けて(明確に定義して)アンケートすべきである。減衰保管をした上でクリアランスが必要なのかどうか明確に問われていない。

(委員) 例えば研究施設での取り扱いであるとか、または病院での取り扱いであるとか、局面を具体的に問うようなアンケートとした方がよいと感じる。

(委員) クリアランス制度はあるが、現状実施されていない。どのような制度であれば、またどのような所を改良すれば、クリアランスを実施できるかをアンケートしてはどうか。

#### (4) その他(次回検討会開催予定)

(委員) クリアランス制度の実効性を保つ手立ても調査してはどうか

(事務局) 第2回評価委員：2/27(月)15:30～ を予定

以上

### 第2回評価委員会 議事録

1. 日時：令和5年2月27日(月)15:00～17:45

2. 場所：東京富山会館 5階 会議室(オンライン会議(ZOOM)を並行開催)

3. 参加者：

- ・現地参加委員：永津弘太郎(QST)、林健一(RI協会)、  
ニツ川章二(アルファ・タウ・メディカル)
- ・WEB参加委員：岸本克己(JAEA)、久下裕司(北大)、高橋和弘(福島医大)、  
中村伸貴(RI協会)、細野真(近大：委員長)、榎本和義(KEK)、  
山ロー郎(国立保健医療科学院)
- ・現地参加者：江田正明(NRA)、宮本大(NRA)、高島直貴(NRA)、  
林雄樹(RI協会：オブザーバ)
- ・事務局(原安セ)：阿南徹、中田宏勝、藤本賢嗣、山崎宰春

4. 配付資料：

資料2-1 減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査 第1回評価委員会 議事録(案)

資料2-2 用語の整理について

資料2-3-1 目的核種毎の不純物核種の整理表(案)

資料2-3-2  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの不純物(放射性異核種)のデータについて

資料 2-3-3 表 PET7 日間ルール適用拡大対象核種の整理表（案）

資料 2-3-4 論点整理

資料 2-4 現行のクリアランス制度に関する文献調査について

資料 2-5 放射性同位元素等の規制に関する法律におけるクリアランス制度（濃度確認）の実施に向けた実態調査 調査票の回収について

資料 2-6 諸外国における RI 廃棄物の減衰保管とクリアランスの状況

資料 2-7 調査報告書骨子案

その他資料 RI 法でのクリアランスについて（提供：KEK 榎本和義氏）

## 5. 議事録

### (1) 第 1 回評価委員会議事録案の確認について

- ・事務局より、資料 2-1 を用いて、議事録案について説明した。
- ・本委員会終了までにおいて、委員からコメント等は無く、議事録案は承認された。

### (2) PET7 日間ルールの適用拡大及び減衰保管廃棄制度に関する調査及び検討について（目的外核種の整理）

- ・事務局より、資料 2-2 を用いて、PET7 日間ルールの適用拡大及び減衰保管廃棄制度に関する調査及び検討に係る用語の整理について説明した。

- ・委員コメント等：

<検討状況について>

(委員) 用語説明に係る引用出典を、国際機関 (IAEA 等) の出版物等と整合させたらどうか。

(委員) 減衰保管廃棄については、国内規定がないため、図表に記載して問題ないか。用語説明に係る引用出典を示せるのか。

(事務局) 減衰保管廃棄については、国内報告書を用語の引用出典としたい。図表での示し方も、工夫を加えたい。

(委員) 図表において、考え方の一例が示せればよいと思う。

(委員) クリアランス制度に係る記載において、再利用できるとした対象は「一般物」か、それとも「放射性汚染物でない廃棄物」か。

(事務局) 「放射性汚染物でないものとして再利用、又は、廃棄物として処分できる」、とした記載に修正する。

- ・事務局より、資料 2-3-1～2-3-3 を用いて、目的核種毎の不純物核種、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの不純物（放射性異核種）、および PET7 日間ルール適用拡大対象核種について説明した。

- ・委員コメント等：

<資料 2-3-1 について>

(委員) ターゲット  $^{68}\text{Zn}$  の記載について、純度 99.9%は正しいか。

(事務局) 資料に記載の純度 99.9%は金の純度である。資料記載を修正する。

<資料 2-3-3 について>

(委員)  $^{89}\text{Zr}$  について、合成前後で不純物核種の比率が変化し、合成後は ND となっている。

不純物核種は、合成中に除去されるのか。

(事務局) 資料中に記載の引用文献②を元に整理したものであり、再度、数値等内容を確認する。

(委員) 資料では、不純物として合成される核種とスパッタリングで生成される核種が同じように記載されている。最終報告書では、区別して記載したらどうか。また、ブレイクスルーの表記について、パーセント(百分率)表記ではなく、指数表記としたらどうか。

(委員) ppm 表記ではどうか。

(事務局) 表記について、検討する。

(委員)  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータと合成に関するデータにおいて、核医学誌に投稿したデータについては、合成条件および N 数は論文のとおり。AMS 企画から提供されたデータについては、速報値であり、N 数が少ない ( $N=2\sim 3$ )。最終報告書については、N 数も含めて記載したほうがよい。

(委員)  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータについて、試験結果とノバルティスファーマの試験結果が良い一致を示している。

(委員) ノバルティスファーマの方は溶出量が多いので、ブレイクスルーが多くなっている。

また、両方で溶出方法(陰圧方法と加圧方法)が異なるが、その影響は見られない。

(委員) クリーニングは試験施設で実施するのか、それとも出荷前に実施するのか。

(委員) メーカーからの指示に従い、試験施設においてクリーニングを実施する。

(委員) ブレイクスルーについて、ノバルティスファーマのデータでは約 100 日後から安定した値を示している。実際の臨床では、数週間のクリーニング後から臨床に用いるのか。

(委員) 入荷の後、100 日は待たずに使用している。初期の高く見えるブレイクスルー値でも、欧州の薬局方基準内である。

・事務局より、資料 2-3-4 を用いて、論点整理について説明した。

・委員コメント等：

<資料 2-3-4 について>

(委員) 減衰保管消滅を適用する PET 薬剤の製造方法において、ジェネレータ由来の不純物とサイクロトロン由来の不純物取扱いの違いは何か。

(事務局) ジェネレータの場合、親核種と娘核種が初めからジェネレータに入っているため、事業所では RI 法における両核種の使用許可を取得している。このため、親核種の濃度が薄くても、許可を外すことができない。サイクロトロンでは、運転して初めて不純物核種が発生する。RI 法における許可証に挙がっていないので、免除レベルと比較してはどうかと考えている。

- (委員) アイソトープ協会による H15 年度報告書(短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書)でも、このサイクロトロンの場合の考え方で整理している。
- (委員)  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータについては、1.(現行の減衰保管消滅)は当てはまらない。
- 2.(適切な減衰保管期間)を考えた場合も、数年間という期間が必要と考える。
- (事務局)  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータに関する米国 NRC ガイドラインでは、半減期が長い不純物があることから、DIS は適合しない。このため、ライセンス所持業者に引き渡す方針となっている。 $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータについては、3.(現行のクリアランス制度の枠組みに、適切な減衰保管期間による減衰保管廃棄制度を策定することで適用する方針)が望ましいと考えている。
- (委員) 1.(2)における免除レベルの適用については、(レベルの誘導に前提があるので)国際機関でのルールとの整合性が必要と考える。3.についても、半減期が長い核種については想定していないので、これも国際機関でのルールとの整合を考える必要がある。
- (委員) 3.の枠組みについて、事実上は使いづらいと感じる。
- (委員) 個々の核種を対象とするのであれば、3.の枠組みが適例かなと思う。本委員会報告書では、1つでも実例を示すべきなのか、様々な対象核種を包括的に取り扱うべきなのか。
- (委員) 一つ一つの事例で適切な取り扱い方法を考えることも必要であり、すべて一律に取り扱うことは難しい。
- (委員) ここで挙げられた 3 核種 (Cu, Ga, Zr) を取り扱う施設はほとんどない一方で、サイクロトロン施設においては、( $^{18}\text{F}$  製造時に Ti 製照射容器から生成される)  $^{48}\text{V}$  を廃棄したいニーズがある。
- (委員) これから使用される(ニーズのある)核種を見越して、より現実的な核種の選択をしていく必要がある。
- (事務局) 1.および 2.の消滅させる核種については、ある程度核種を特定して、報告書にまとめていく。3.については、RI 事業所に合った減衰保管廃棄制度ということで、核種を指定することではなく、半減期等を考慮した包括的な提案をせざるを得ないと考えている。
- (委員) 具体的な検討として、もう少し踏み込んだ案や論点の確認を、委員の方にご協力して頂く。
- (委員) (北大アイソトープ総合センターでは)  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータとして許可申請している。ジェネレータとして申請していれば、1.を適用できるのではないか。また、3.⑤にある国や第 3 者機関の関与はハードルが高い。欧米施設の例では、主任者や施設責任者の判断で減衰消滅(decay out)が適用されている。同様になれば、3.が世界基準になり、使いやすくなると考える。
- (委員) 欧米の施設では放射線安全管理の設備も人材も整っている。日本で実現する場合、核施設で減衰消滅の判断ができる人材等を整備することから、コストが上がると考える。
- (事務局)  $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$  ジェネレータとして許可申請する方針は良いアイデアであると考えている。

規制庁による審査の考え方も踏まえて、報告書に記載する。3.⑤についてはクリアランス制度に準じるという方針なので、考え方の提案等を委員の方にご協力願いたい。

(委員) 3.⑤について。RI 取扱い施設では、加速器施設と異なり、購入した核種のみ使用する。その量も記帳・記録のルールに従い管理されている。RI 取扱い施設のクリアランス制度の仕組みは現行の仕組みと別に考えてみてはどうか。

#### (3) 現行のクリアランス制度に関する文献調査について

・事務局より、資料 2-4 を用いて、現行のクリアランス制度に関する文献調査について説明した。

・委員コメント等：

(委員) クリアランスレベルを決めた時は、RI 廃棄物と放射化廃棄物を対象とした。減衰保管廃棄物については、当時検討の要望はあったが、クリアランス制度の中で検討した。RI 廃棄物については（クリアランスレベルを）アイソトープ協会がまとめ、加速器廃棄物については（クリアランスレベルを）JAEA と KEK でまとめた。それぞれの物量と代表核種、濃度、発生量等からクリアランスレベルを求めた。<sup>18</sup>F については、Basic Safety Standards にある免除レベルに相当する濃度レベルとした。廃止措置を想定していたので、日常の廃棄物を考慮したものではなかった。

#### (4) クリアランス制度に関する調査票の概要について

・事務局より、資料 2-5 を用いて、クリアランス制度に関する調査票の概要について説明した。

・委員コメント等：

(委員) 国民の理解が重要であるが、環境省が一般廃棄物化を止めた理由は何か？

(委員) RI 協会で廃棄物を回収しクリアランスを実施する一括クリアランスという考え方があり、回収から処理までの費用を個別クリアランスと比較した場合、コストメリットが高かった。そのため、可燃物や一般廃棄物は協会に出した方がコストメリットは高かった。一方で、短半減期核種であり、個別で簡単にクリアランスできるものであれば、事業所で処理した方がコストメリットは高いと考えられた。

(委員) 原子炉等規制法で定められたクリアランスが進んでいないため、社会的受容性も進んでいない、技術的難易度も高いまま、コストメリットも生まれていないという現状がある。

(委員) RI 法でのクリアランスは廃掃法で実施できる方針としたい。

(委員) クリアランス制度が策定されたときの社会的な反響はどうであったか。

(委員) 私たちの使命は、一般の方に対し、RI 法でのクリアランスの考え方や実施方法を伝えることで、心配をなくすことである。

(委員) 今回の調査事業で取り組んでいる対象は放射性医薬品であり、製造プロセスが自明かつ使用量が少ない、また人に投与するものであることから不純物も極めて少ないという

品質基準がある。この事実を示し、また取扱い施設の管理体制も示した上で、国民の理解を得ることが事業の目標である。

(委員) 医療機関から排出される廃棄物に関してオムツの問題で表面化した。その後、医療機関側の真摯な取り組みに対して全国産業資源循環連合会側の理解が得られてきていると感じるが、一般廃棄物とした場合、市町村の関係者の理解を得る必要がある。

(委員) ステークホルダーを同定し、それぞれに説明して理解を頂くようにする。

#### (5) RI法でのクリアランスについて

・KEK 榎本氏より、その他資料を用いて、RI法でのクリアランスについて説明があった。

・委員コメント等：

(委員) 大量の廃棄物に対するものとしてクリアランス制度がまとめられてきた。少量の廃棄物の減衰保管廃棄を現行クリアランス制度の中で廃棄することは無理がある。少量の廃棄物に対して、クリアランス制度をどのように対応させるかを検討すべきである。

(委員) フィルターについては、東日本大震災後、セシウムがトラップされた例があり、クリアランス対象物から外した経緯がある。

#### (6) 減衰保管廃棄とクリアランス制度に係る諸外国の状況について

・事務局より、資料 2-6 を用いて、減衰保管廃棄とクリアランス制度に係る諸外国の状況について説明した。

・委員コメント等：

<時間の制約により、特になしとした。>

#### (7) その他（調査報告書骨子案）

・事務局より、資料 2-7 を用いて、調査報告書骨子案について説明した。

・委員コメント等：

(委員) 第 2 章において、現行クリアランスについての課題の整理は含まれるか。

(事務局) 第 2 章 1.3 に考察として加える。

(委員) 施設廃止措置からの廃棄物と、日常出てくるもの（医療医薬廃棄物）の区別は記載するか。

(事務局) 第 2 章のクリアランス制度の部分で記載する。

(委員) 減衰保管消滅の適用拡大、減衰保管廃棄についても記載されたい。

(事務局) 減衰保管消滅の適用拡大については第 1 章 1.3 あたりに提案記載したい。減衰保管廃棄については、包括的に、RI に合ったものを提案記載したい。

#### (8) その他（次回検討会開催予定）

(事務局) 第 3 回評価委員会：3/24(金)14:00 からを予定

⇒ 3/27(月)15:30~18:00 に変更

以上

### 第3回評価委員会 議事録（案）

1. 日時：令和5年3月27日（月）15:30～17:50
2. 場所：東京富山会館 3階 会議室（オンライン会議（ZOOM）を並行開催）
3. 参加者：
  - ・現地参加委員：永津弘太郎（QST）、林健一（RI協会）、中村伸貴（RI協会）、ニツ川章二（アルファ・タウ・メディカル）
  - ・WEB参加委員：岸本克己（JAEA）、久下裕司（北大）、高橋和弘（福島医大）、細野真（近大：委員長）、梶本和義（KEK）
  - ・欠席委員：山ロー郎（国立保健医療科学院）
  - ・現地参加者：江田正明（NRA）、宮本大（NRA）、高島直貴（NRA）、林雄樹（RI協会：オブザーバ）
  - ・事務局（原安セ）：阿南徹、中田宏勝、藤本賢嗣、山崎宰春
4. 配付資料：
  - 資料3-1 減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査 第2回評価委員会 議事録（案）
  - 資料3-2 令和4年度放射線対策委託費（減衰を考慮した放射性同位元素等の廃棄に係る合理的な管理及び規制に関する調査）事業 報告書（案）

#### 5. 議事録

##### (1) 第2回評価委員会議事録案の確認について

- ・事務局より、資料3-1を用いて、議事録案について説明した。
- ・本委員会終了までにおいて、委員からコメント等は無く、議事録案は承認された。

##### (2) -1 調査報告書（案）について

- ・事務局より、資料3-2を用いて、調査報告書（案）第1章について説明した。
- ・委員コメント等：

（委員）PET7日間ルールにおける目的外核種の数量評価について、原子数1未満となる期間の評価をしつつ、結論では下限数量以下であるとの評価結果を記載している。H15年に日本アイソトープ協会が取りまとめた報告書に準じて、下限数量の評価を実施したと記載してはどうか。

（事務局）目的外核種を調査したところ、規制免除数量を越えるものがあつたが、量が少ないので、目的外核種と同期間の減衰を経ると、原子数1を下回る計算となつた。1つの廃棄方法として検討した。当該部分に明瞭な説明を加えるか、削除するか、検討する。

（委員）炉規法とはシナリオや考え方が異なる点に注意すべき。

（委員）サイクロトロンにて<sup>64</sup>Cu生成に用いる陽子ビームは、正確には水素分子（H<sub>2</sub><sup>+</sup>）イオン。

(委員) クリアランスの一方法としての短半減期核種の減衰保管廃棄について、過去にあった検討の内容を整理し記載した方がいい。後日記載案を事務局まで送る。

(委員) P4 記載の「調査対象核種のメーカー、主たる研究開発機関」について、もう少し説明があるとよい。P10 記載のサイクロトロンを用いた核種製造について、製造量が記載されるとよい。P32 記載の「他核種の混入防止」について、前後の文脈から封をされている後の対策のことに言及していることが想像されるため、報告書記載内容の検討が必要。P33 記載の「供給量の多い短半減期核種」について、最近の流通状況から  $^{32}\text{P}$ 、 $^{35}\text{S}$ 、 $^{51}\text{Cr}$  が当てはまらない。

(委員) P3 表内の“入手”の記載は不要である。P9 これまでの評価では安全を見込んだ係数として 100 を使用しているが、今回は製造量における製造回数に安全を見込んだ 10 回として設定しているため、安全係数として 10 を使用している。明瞭な説明を記載するほうがよい。P32 他核種の混入を防止することではなく、封をして保管することができる期間を意図しているのであると思う。P34 論点では、混入防止措置として 3 つに分けている。施設に着目して、対象核種のみを扱う施設と、それ以外の施設に区別し、対象核種以外の核種を取り扱う施設において使用フードを区分する等の実施方法を検討すべきでは。

(委員) 施設内の取扱いにて、フードの区分けは可能だが、排気系統でフィルターが同一になることを考慮する。

#### (2) -2 調査報告書 (案) について

- ・事務局より、資料 3-2 を用いて、調査報告書 (案) 第 2 章について説明した。
- ・委員コメント等：

(委員) P58 普及させるためのコストメリットを高める提案は記載できないか。

(委員) P58 災害廃棄物と比べて、RI 廃棄物のクリアランス基準がより厳しいにもかかわらず、クリアランスが実施されないことを記載してはどうか。

(委員) P58 埋設廃棄場所が決まっておらず ⇒ 放射性物質が含まれている廃棄物に対して、と書き換える。JAEA の FNS クリアランス実施は、コストメリットよりも、自主先行事例をあげることを目指している。

#### (2) -3 調査報告書 (案) について

- ・事務局より、資料 3-2 を用いて、調査報告書 (案) 第 3 章について説明した。
- ・委員コメント等：

(委員) 海外のクリアランスと、日本のクリアランスの定義が異なる。日本のクリアランスの定義で海外のクリアランスをふるい分けると、表の記載になるのか。

(委員) IAEA の RSGI.7 にある表に基づいて調査した。その旨記載する。

(委員) アメリカではクリアランスレベルではなくスクリーニングレベルを使っている。クリ



アランスを実施していないということではない。

(委員) アメリカは、民間を管轄対象とした NRC について調査した。

(委員) まとめの部分で、クリアランス制度があるドイツ、イギリス、フランス、カナダ、オーストラリアで実質的に減衰保管廃棄が実施されている。クリアランスの下で減衰保管が実行されていることを明確に記載してはどうか。

(委員) P77 減衰保管についてのまとめについて、“廃棄の基準はバックグラウンドレベルまでの低下でなく、クリアランスレベルを採用した方が利害関係者の理解は得やすいと考える”という記載内容の推敲が必要。

#### (2) -4 調査報告書 (案) について

・事務局より、資料 3-2 を用いて、調査報告書 (案) 第 4 章について説明した。

・委員コメント等：

(委員) まとめに記載される調査対象とした海外のクリアランス制度と、P2 用語の定義記載のクリアランス制度が異なっていることを考慮して、記載内容を改めるべき。

(委員) まとめの第 2 章に係る部分は、課題のみ記載されている。技術的にクリアできていること等を記載して、前向きな記載内容とすべき。

(委員) 現行の 4 核種については 7 日間ルールが適応されているが、今回調査した核種を含めて 45 日間ルールが適用されるのか、それとも現行の 4 核種については 7 日間ルールのみであるのか。

(事務局) 7 日間ルールと 45 日間ルールの共存について、検討する。

#### (3) その他 (今後の予定)

・事務局より、今後の予定について説明した。

・事務局にて、委員長一任の下で報告書をまとめ、成果品は NRA および各委員に送付する。

(委員) 報告書の内容は、学会等で公表可能かどうか。

(NRA) 成果物の公表等取扱いは、規制庁内で確認し、後日改めてお知らせする。

以上

## 参考資料 I PET7日間ルールの適用拡大に係る検討のために収集した情報

### 1. PET7日間ルール策定までの検討状況等について

#### (1) 構造改革特区第2次提案による要望

PET7日間ルールの策定は、平成15年1月15日を締切り期限とした構造改革特区に係る第2次提案の募集に対して、仙台市及び東北大学が、「短寿命放射性同位元素廃棄物に対する放射性廃棄物規制の撤廃」に関する提案を行ったのがきっかけとなったものである。本提案は、「第17期 日本学術会議 核科学総合研究連絡委員会 原子力基礎研究専門委員会報告」における「短半減期放射性同位元素の利用の推進について<sup>164</sup>」にあるように、PETに用いる短半減期放射性同位元素の半減期を過ぎたものそのものの安全性を認め、それらを法令で定める放射性同位元素から除外するよう求めたものである<sup>165</sup>。効果としてPETの利用が促進され、より高度な検診、研究が図られるとされた。

なお、参考資料 I 中、短半減期放射性同位元素とは、「陽電子断層撮影用放射性同位元素」を指している。

#### (2) 「短半減期放射性同位元素の利用の推進について」による提言

「短半減期放射性同位元素の利用の推進について」では、PETの概要と有用性、PET施設における放射線管理上の問題及び安全性について論じ、以下のように提言されている<sup>166</sup>。

「短半減期放射性同位元素を用いて放射性薬剤として製造法が確立され、長半減期放射性同位元素の混入していないことが確認された薬剤について、これを使用した器具、投与された動物などは、期間を定めて管理した後、定められた測定方法により安全性が確認された場合、放射性物質で汚染されたものとしての管理の必要のないものとして処理できることとする。安全性の確認法、PET診断薬以外の放射性同位元素の混入防止策等について指針を定めて早急を実施すること。」

#### (3) 構造改革特区第2次提案への対応

(1)に示した要望に対し、当時所管官庁であった文部科学省は、陽電子放出断層撮影法(PET)による診断等で用いられる短半減期放射性核種のみを含む廃棄物については、平成15年度中に放射線障害防止法施行規則<sup>167</sup>を改正し、放射性廃棄物としての適用を除外できるように対応するとの方針を示した<sup>168</sup>。

<sup>164</sup> 第17期 日本学術会議 核科学総合研究連絡委員会 原子力基礎研究専門委員会報告「短半減期放射性同位元素の利用の推進について－陽電子放出断層撮影(PET)に使用される短半減期放射性廃棄物の取扱いの適正化に向けて－」 [https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/17pdf/17\\_8p.pdf](https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/17pdf/17_8p.pdf)

<sup>165</sup> 首相官邸WEBサイト 構造改革特区の第2次提案に対する各省庁からの回答について 【資料1】提案主体・特区名称・規制改革事項等一覧(提案様式2)

<https://www.chisou.go.jp/tiiki/kouzou2/kouhyou/030128/siryoul.pdf>

<sup>166</sup> 「短半減期放射性同位元素の利用の推進について－陽電子放出断層撮影(PET)に使用される短半減期放射性廃棄物の取扱いの適正化に向けて－」4頁 [https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/17pdf/17\\_8p.pdf](https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/17pdf/17_8p.pdf)

<sup>167</sup> 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施行規則(現 放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則)

<sup>168</sup> 首相官邸WEBサイト 構造改革特区の第2次提案に対する各省庁からの回答について 【資料2】検討要請に対する各省庁の回答(2月4日追加)

[https://www.chisou.go.jp/tiiki/kouzou2/kouhyou/030128/s2\\_8.pdf](https://www.chisou.go.jp/tiiki/kouzou2/kouhyou/030128/s2_8.pdf)

## 1) 放射線安全規制検討会における議論

平成 14 年 5 月、文部科学省科学技術・学術政策局において行政課題についての検討を行うために原子力安全規制等懇談会が設置<sup>169</sup>され、同年 10 月、原子力安全規制等懇談会のもとに放射線安全規制検討会が開催<sup>170</sup>されることになった。平成 15 年 2 月 6 日に開催された第 5 回同検討会において、構造改革特区第 2 次提案への対応（PET 廃棄物）と題し、文部科学省としての以下の対応方針が示された<sup>171</sup>。

- ・この提案内容は、クリアランスレベルにも関連することから、技術的妥当性について、原子力安全委員会の審議・検討を受けることとする。また、基本方針として、PET で用いられる具体的な核種や半減期、量等を調査し、余裕を持って放射能ゼロと判断できる期間を定め、その期間以上保管した廃棄物については放射性廃棄物としての適用を除外することができるよう対応する。

同検討会委員からは次のようなコメントがあった<sup>172</sup>。

- ・クリアランスの議論とは異なり、当初汚染されたものであるが廃棄する時点では放射性同位元素を含んでいないことになるため合理的な対応が必要。
- ・広報活動では、誤解を生じさせないように専門用語だけでなくわかり易い言葉を用いることが必要。

との意見が出された。

## 2) 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会における検討

日本アイソトープ協会では、(1) 構造改革特区第 2 次提案による要望が提案された状況のもと、日本学術会議の報告書<sup>3</sup>をベースに有識者による短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会を組織し、PET 廃棄物に関する規制を緩和することの妥当性について検証することを目的とした検討を行い、報告書<sup>173</sup>に取りまとめた。以下に主要な検討内容及び結果を引用して示す。

### ① PET 診断薬の通常の製造量と臨床使用量

PET 核種は放射能の半減期が 2 時間以内ときわめて短いため、患者への投与に合わせ

<sup>169</sup> 文部科学省 WEB サイト 「原子力安全規制等懇談会」の開催について  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/kaisai/020701.htm#04](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/kaisai/020701.htm#04)

<sup>170</sup> 文部科学省 WEB サイト 資料 1 「放射線安全規制検討会」の開催について  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267018.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267018.htm)

<sup>171</sup> 文部科学省 WEB サイト 放射線安全規制検討会（第 5 回）配付資料 資料 5-6：構造改革特区第 2 次提案への対応（PET 廃棄物）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267352.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267352.htm)

<sup>172</sup> 文部科学省 WEB サイト 放射線安全規制検討会（第 5 回）配付資料 資料 6-1 第 5 回放射線安全規制検討会 議事概要（案）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267365.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/004/004/attach/1267365.htm)

<sup>173</sup> 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書 平成 15 年 5 月 （社）日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会  
[https://www.jrias.or.jp/report/pdf/houkokusho\\_20041214.pdf](https://www.jrias.or.jp/report/pdf/houkokusho_20041214.pdf)

て病院内で PET 診断薬を製造している。PET 診断薬を用いて検査を行う際に、通常 1 日に製造される量と患者 1 人あたりの投与量は以下のとおりである。

表 1.-1 PET 診断薬の通常の製造量と臨床使用量

薬剤の名称	サイクロ RI 製造量	合成量 *	照射開始～合成終了	臨床投与量
$^{11}\text{C}$ －メチオニン	20～40GBq	4～8GBq	40～60min	370～740MBq
$^{11}\text{C}$ －コリン	20～40GBq	5～10GBq	30～70min	200～740MBq
$^{11}\text{C}$ －酢酸	20～40GBq	5～10GBq	30～70min	370～740MBq
$^{11}\text{C}$ －NMSP	60～80GBq	1～10GBq	55～60min	300～1100MBq
$^{13}\text{N}$ －アンモニア	6～10GBq	3～8GBq	10～25min	740MBq
$^{15}\text{O}$ －水	-	5～10GBq	On-Time	1～2GBq
$^{15}\text{O}$ －酸素	-	2～3GBq/min	On-Time	5～10GBq
$^{15}\text{O}$ －一酸化炭素	-	2～7GBq/min	On-Time	2～4GBq
$^{15}\text{O}$ －二酸化炭素	-	2～3GBq/min	On-Time	3～5GBq
$^{18}\text{F}$ －FDG	30～70GBq	5～40GBq	80～140min	185～370MBq

\* 合成装置から取り出した数量

## ② 短寿命 RI 廃棄物の発生

規制緩和を検討する短寿命 RI 廃棄物は、確立された製造法である「成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」にしたがって製造した PET 診断薬の使用に伴い発生する RI 廃棄物とする。短寿命 RI 廃棄物として発生するものは、PET 検査に使用するシリンジや針、エクステンションチューブ、手袋、バイアル瓶、ろ紙、紙シート、検査衣などの固体廃棄物、放射性薬剤の品質確認検査のために使用する有機液体の廃棄物などがある。

## ③ 短寿命 RI 廃棄物に含まれる核種と放射能

PET 診断薬の使用に伴い発生する短寿命 RI 廃棄物に含まれる PET 核種は、寿命が非常に短く、時間がたてば放射能は速やかに減衰し、放射能を持った原子の数も速やかに減少する。原子の数は 1 個、2 個と数えられる数なので、1 個より少なくなれば 0 個、すなわち放射能が完全に消滅する。

PET 診断薬の 1 日の通常の合成量（同一核種で複数の薬剤がある場合は最大の合成量）の約 100 倍にあたる数量に含まれる目的核種の原子数が、1 個未満に達するための減衰に必要な時間は次のとおりである。

$^{11}\text{C}$  : 1TBq : 51 半減期 (約 18 時間)

$^{13}\text{N}$  : 1TBq : 50 半減期 (約 9 時間)

$^{15}\text{O}$  : 1TBq : 48 半減期 (約 2 時間)

$^{18}\text{F}$  : 5TBq : 56 半減期 (約 102 時間)

すなわち、4 核種の中で、通常の合成量が最も多く、半減期が最も長い  $^{18}\text{F}$  でも、合成から 5 日間以上経過すると、合成した PET 診断薬から  $^{18}\text{F}$  は消滅したといえる。

今回の検討では、余裕を持って短寿命 RI 廃棄物の保管期間を 7 日間とする。通常の PET 検査に伴って発生する短寿命 RI 廃棄物に含まれる PET 核種の放射能は、7 日間保管することにより完全に消滅するといえる。

④ PET 診断薬に含まれる目的外核種

i) PET 診断薬に含まれる目的外核種

サイクロトロンで加速した粒子をターゲットに当て、核反応により PET 核種を製造する際に、ターゲット及びターゲット容器などの材料に含まれる成分により目的とする PET 核種以外の放射性核種が生成する。以下に「PET 核種製造中に副生成する放射性核種」を示す。

表 1.-2 PET 核種製造中に副生成する放射性核種

対象物	核種： 半減期	核反応	備考	
ターゲット	$^3\text{H}$ ： 12.7 年	$^{14}\text{N} (d, t) ^{13}\text{N}$	$^{15}\text{O}$ を $^{14}\text{N}(d, n) ^{15}\text{O}$ で製造する際、ターゲット $^{14}\text{N}$ によって副生成する	
		$^{15}\text{N} (d, t) ^{14}\text{N}$	$^{15}\text{O}$ を $^{14}\text{N}(d, n) ^{15}\text{O}$ で製造する際、ターゲット $^{14}\text{N}$ に少量含まれる $^{15}\text{N}$ によって副生成する	
		$^{18}\text{O} (p, t) ^{16}\text{O}$	$^{13}\text{N}$ を $^{16}\text{O} (p, \alpha) ^{13}\text{N}$ で製造する際、ターゲット $^{16}\text{O}$ に少量含まれる $^{18}\text{O}$ によって副生成する	
ターゲット フィルム	$^{48}\text{V}$ ： 16 日	$^{48}\text{Ti} (p, n) ^{48}\text{V}$	陽子加速時に、チタンフィルムを使用する場合、チタンの主要成分核種である $^{48}\text{Ti}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある。	
		$^{52}\text{Mn}$ ： 5.6 日	$^{52}\text{Cr} (p, n) ^{52}\text{Mn}$	陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{52}\text{Cr}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある。
			$^{52}\text{Cr} (d, 2n) ^{52}\text{Mn}$	重陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{52}\text{Cr}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
	$^{55}\text{Co}$ ： 17.5 時	$^{56}\text{Fe} (p, 2n) ^{55}\text{Co}$	陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{56}\text{Fe}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある	
		$^{56}\text{Co}$ ： 77 日	$^{56}\text{Fe} (p, n) ^{56}\text{Co}$	同上
	$^{56}\text{Fe} (d, 2n) ^{56}\text{Co}$		重陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{56}\text{Fe}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある	
	$^{58}\text{Co}$ ： 70.8 日	$^{57}\text{Fe} (d, n) ^{58}\text{Co}$	同上	
		$^{58}\text{Fe} (p, n) ^{58}\text{Co}$	陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{58}\text{Fe}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある	
	$^{57}\text{Ni}$ ： 35.6 時	$^{58}\text{Ni} (p, pn) ^{57}\text{Ni}$	陽子加速時に、SUS フィルムを使用する場合、SUS の成分核種である $^{58}\text{Ni}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある	

これら目的外核種は原料段階に不純物として混入する恐れがあるが、PET 診断薬を

製造する過程で、化学反応による選択的反応などの化学操作により除去され、PET 検査を行うには問題とされない。なお、合成方法によっては、 $^{15}\text{O}$ -水、 $^{13}\text{N}$ -アンモニア、 $^{18}\text{F}$ -FDG にトリチウムが、また  $^{13}\text{N}$ -アンモニアに  $^{48}\text{V}$  がわずかに混入するという報告がある。本委員会は、目的外核種の実態調査として、合成装置の種類を勘案して選定した 14 の PET 施設から提供された PET 診断薬に含まれる目的外核種を測定した。その結果、いくつかの試料から現行の規制値よりはるかに少ない、極めてわずかの目的外核種が検出された。この調査では、 $^{18}\text{F}$ -FDG に  $^3\text{H}$ 、 $^{13}\text{N}$ -アンモニアに  $^{48}\text{V}$  が検出された。最も濃度が高かったのは、FDG に含まれる  $^3\text{H}$  で、 $1.8\text{Bq/mL}$  であった。

なお、医療の現場においては、これらの目的外核種を含んだ PET 診断薬は直接患者に投与されており、目的外核種の患者への影響は無視できると考えられている。従って、この PET 診断薬によって汚染した廃棄物に含まれる目的外核種はさらに少なく、一般公衆への影響は全く無視できる。

## ii) 目的外核種の放射能評価の考え方

PET 診断薬を合成した時点で、目的外核種について放射能評価し、その値が規制値<sup>174</sup>以下であれば、目的外核種は規制対象外であると判断し、法令上は存在しないものとみなすことが合理的である。(1)に示した実態調査の結果に基づき計算した「目的外核種の存在量」を以下に示す。

表 1.-3 実態調査の結果に基づく PET 診断薬に含まれる目的外核種の存在量と規制量との比較

(注：事務局により文献より引用し表に整理した)

	$^3\text{H}$ 最大濃度 ( $^{18}\text{F}$ -FDG) (測定値) (①) ※1	①の合成量 ( $^{18}\text{F}$ -FDG) (②)	$^3\text{H}$ の生成量(③)	1日の合成量 (④)	薬剤中の $^3\text{H}$ の 1日存在量※2	規制量
	—	—	①÷②	—	③×④	
数量	—	18GBq/14mL	25.2Bq( $^3\text{H}$ )/ 18GBq( $^{18}\text{F}$ -FDG)	5～40GBq×100 ≒5TBq	7kBq	1GBq
濃度	1.8Bq/mL	—	—	—	① (≒2Bq/g)	1MBq/g

※1 実態調査の結果、 $^{18}\text{F}$ -FDG のトリチウム濃度が最大であったので、 $^{18}\text{F}$ -FDG を代表薬剤とした。

※2 トリチウム濃度が  $^{18}\text{F}$ -FDG の合成量に比例するとして計算したが、 $^{18}\text{F}$  とトリチウムは半減期が異なるため、製造量は正確には比例しない。

このトリチウムの数量は、 $3.7 \times 10^6\text{Bq}$  (現行規制数量)、 $1 \times 10^9\text{Bq}$  (BSS 免除レベル) よりはるかに小さい。また、放射能濃度についても  $1.8\text{Bq/mL}$  (≒ $2\text{Bq/g}$ ) であり、 $74\text{Bq/g}$  (現行規制濃度)、 $1 \times 10^6\text{Bq/g}$  (BSS 免除レベル) と比較しても十分低い。

## ⑤ 短寿命 RI 廃棄物発生の手続き

短寿命 RI 廃棄物等を放射線障害防止法の適用から除外しようとする PET 施設は、施設

<sup>174</sup> 事務局注：放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成十二年科学技術庁告示第五号）別表第一。

の合成プロセスで合成した PET 診断薬に、通常の放射線管理で使用されている測定法を用いて、PET 核種以外の長寿命の放射性核種が規制量以上に混入していないことを確認する。この確認は、使用許可を得て初めて使用する前に一度、その後は、合成装置の年次保守点検を実施したつど（年次保守点検を実施しない場合は一年を超えない期間）または合成装置を更新（改造を含む）したつど実施する。

これらの短寿命 RI 廃棄物及び PET 診断薬を投与した動物等の一連の取扱いについては、放射線障害防止法の許可申請書に明記するとともに、具体的取扱いについては、放射線障害防止のために施設毎に定める放射線障害予防規程に明記することが必要と考えられる。

#### ⑥ 短寿命 RI 廃棄物の取扱い

PET 検査において発生する短寿命 RI 廃棄物を RI 法の適用から除外するまでの管理手順は以下のとおりとする。

- i) 短寿命 RI 廃棄物は、内容物が確認できるよう、また、PET 核種以外の放射性核種で汚染された廃棄物が混入することを防止するため、透明な専用袋に収納する。
- ii) PET 検査室等で専用袋に封をし、封をした年月日、内容物、核種、数量及び封をした者の氏名等を記した専用タグを付けた後に短寿命 RI 廃棄物専用の保管場所に搬入する。
- iii) 保管廃棄設備でタグに記入された年月日から 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で放射線障害防止法の適用から除外する。除外した内容物、数量、除外した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。

当該報告書は、当時の PET をとりまく社会情勢を踏まえ取りまとめられたものであり、国の制度化における検討の基礎資料となった。

#### 3) 文部科学省による PET7 日間ルールの法令 (RI 法<sup>175</sup>) 取り入れ

平成 15 年 10 月 9 日、文部科学省は、PET7 日間ルールを取り入れた制度改正の方針について原子力安全委員会に報告<sup>176</sup>し、制度改正の作業を開始した。本報告内容から PET 7 日間ルールの制定の考え方を引用して以下に示す。

##### ① 制度改正の背景

##### i) 構造改革特区 (第 2 次提案) による要望

(内容) 短寿命放射性同位元素廃棄物 (PET 廃棄物) の放射線障害防止法の適用除外

<sup>175</sup> 放射性同位元素等の規制に関する法律及び関連規則 (PET7 日間ルール策定当時の名称「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」)。本資料では、まとめて RI 法という。) )

<sup>176</sup> PET 廃棄物の規制緩和に向けた検討 (構造改革特区への技術的対応) 平成 15 年 10 月 9 日 文部科学省 科学技術・学術政策局原子力安全課 第 64 回原子力安全委員会 資料第 1 号

(効果) PET の利用が促進され、より高度な検診、研究が図られる

ii) 使用される放射性同位元素の短寿命化

- ・ 診断・治療を中心に、短時間で放射能が消滅する短寿命核種の利用が拡大
- ・ 数時間～数日で消滅する極短半減期の放射性同位元素も増加
- ・ 現在わが国では 50 余りの PET 施設が稼動中
- ・ がんの診断に有用なフッ素 18 (FDG (フルオロ・デオキシ・グルコース)) を用いた検査について、昨年健康保険の適用が認められ、施設数、検査件数ともに急増中

② 基本方針

- ・ PET で用いられる核種は、極短半減期であるため、短期間保管することで、廃棄物の放射能は物理的にゼロ
- ・ PET で用いられる核種やその半減期、量などを調査し、余裕を持って放射能ゼロと判断できる期間を定める
- ・ その期間以上保管した廃棄物については、放射線障害防止法の適用を除外する

③ PET 診断薬の技術的考察

i) PET 診断薬の製造について

- ・ 製造における一連の技術は、すでにマニュアル化されており同じ PET 診断薬であれば、合成には再現性があり、安定している

ii) PET 4 核種について

- ・ PET 検査で使用されるのは炭素 11、窒素 13、酸素 15、フッ素 18 の 4 核種
- ・ 最も半減期の長いフッ素 18 でも半減期は約 110 分と非常に短い
- ・ 通常 1 日に合成される PET 4 核種の約 100 倍程度にあたる数量を最大使用数量とする
- ・ その 4 核種の原子数が 1 個未満になるまでの時間を試算

核種	半減期 (分)	最大使用数量 (テラベクレル)	原子数が 1 個未満に なるまでの時間
炭素 11	20.39	1	17.2 時間
窒素 13	9.965	1	8.3 時間
酸素 15	2.037	1	1.7 時間
フッ素 18	109.8	5	4.3 日

④ 適用除外のための取扱い

法令上の手続きを行い、条件を満たした PET 廃棄物について、放射線取扱主任者の責任の下に RI 法の適用から除外する。

(手続き)

- i) 許可申請書に、PET 廃棄物の取扱いについて明記
- ii) 放射線障害予防規程に、PET 廃棄物の具体的な取扱いについて明記



(PET 診断薬の品質維持)

- iii) 対象となる PET 診断薬は、関連する専門家によって定められ、学会内で一般的に用いられている製造方法に従って製造したもの
- iv) PET 検査を行う前、及び 1 年を超えない期間ごとに PET 診断薬の検査を行い、不純物の量などが一定の基準を満たしていること

(核種)

- v) 対象となる放射性同位元素は、PET 検査で使用される炭素 11、窒素 13、酸素 15、フッ素 18 の 4 核種

(合成量)

- vi) 1 日に合成される PET 診断薬の放射能が、7 日間で余裕を持って消滅する量として定められる数量以下

(保管)

- vii) 保管中、PET 4 核種以外の放射性核種の混入を防止（専用の容器、標識等）
- viii) 保管期間は、封をした日から原則として 7 日間以上（動物の場合は、投与量、半減期を考慮して、放射能が消滅する保管期間を個別に設定）

(確認)

- ix) RI 法からの適用除外は、放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認の上、放射線取扱主任者の責任の下に実施

(記録)

- x) 合成装置の性能を確認するために実施する試験の記録は一定期間保管（年月日、試験方法等）
- xi) 適用除外した廃棄物について記録を一定期間保管（除外した年月日、内容物、保管期間等）

#### ⑤ PET 廃棄物の規制緩和に係る放射性同位元素等規制法関係省令等の改正について

④に示した内容を踏まえ、PET 廃棄物の取扱いについて、平成 16 年 3 月 25 日をもって、RI 法施行規則及び告示（放射線を放出する同位元素の数量等を定める件）の一部改正が行われた。改正の内容を引用して以下に示す。なお、既に PET 診断薬製造等の許可を持っている事業所については、本改正に基づく PET 廃棄物の取扱いを行う場合には、改めて変更許可申請及び放射線障害予防規程の変更が必要となることとされた。

i) RI 法律施行規則

・廃棄施設の基準

陽電子断層撮影用放射性同位元素等のみを管理区域内において保管廃棄する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。

・使用の基準

陽電子断層撮影用放射性同位元素を投与された生物（人以外）及びその排出物に

については、体内の陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が減衰によって1個未満になれば管理区域から持ち出すことを可能とすること。

・廃棄の基準

陽電子断層撮影用放射性同位元素等は他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、文部科学省告示で定める期間を超えて管理区域内で保管すれば、放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

ここでいう、陽電子断層撮影用放射性同位元素は、サイクロトロン及び化学的方法により不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであって、種類及び1日最大使用数量が、告示<sup>177</sup>で定める種類及び数量以下である工場又は事業所で製造されたものに限る。

また、陽電子断層撮影用放射性同位元素を製造するサイクロトロン及び合成装置は、更新、改造及び合成方法の変更をした都度並びに1年を超えない期間ごとに不純物を除去する性能を確認しているものに限る。

ii) 放射線を放出する同位元素の数量等を定める件

・陽電子断層撮影用放射性同位元素の種類及び数量

RI 法施行規則における陽電子断層撮影用放射性同位元素の種類及び1日最大使用数量はそれぞれ下表のとおりとする。

種類	数量 [TBq]
C-11	1
N-13	1
O-15	1
F-18	5

・陽電子断層撮影用放射性同位元素等の保管期間

RI 法施行規則における陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間は、封をした日から起算して7日間とする。

(4) 医療関係法令等における対応

1) 医療法施行規則の改正等について

平成16年7月30日、改正医療法施行規則が公布され、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間が同日告示<sup>178</sup>された。同規則は同年8月1日よ

<sup>177</sup> 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) 第16条の2

<sup>178</sup> 医療法施行規則第三十条の十一第一項第六号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及び数量並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が1を下回ることが確実な期間 平成十六年七月三十日 厚生労働省告示第三百六号

り施行された。PET 廃棄物に係る廃棄に関しては、平成 16 年 3 月に一部改正された RI 法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準(PET7 日間ルール)と同様であるものとして、以下に掲げる取扱いが認められた。平成 16 年 8 月 1 日付け厚生労働省医政局長通知より引用して示す。

(ア) 告示の範囲内において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さないこと。ただし、この場合においても、新規則第 30 条の 11 第 1 項等に規定される廃棄施設としての構造設備の基準は課されるものであることに留意すること。

(イ) (ア)により保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、封をした日から起算して 7 日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等とせず、管理区域から持ち出すことを可能とすること。

## 2) FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005 年)

平成 16 年度 厚生労働省科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業により、PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究班において、FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドラインが策定された。本ガイドラインは、FDG-PET 検査を適切に施行し、かつ、放射線被ばくを合理的に管理することにより、PET 検査に係る全ての者に対する医療安全を確保することを目的とし、医療機関及び関係者に対し、下記のとおり引用して示す 10 項目に関する指針が提示された。

1. FDG-PET 検査に関する管理者等の役割と責任
2. FDG-PET 検査に関する手順書
3. FDG 薬剤の品質管理
4. PET 検査装置の品質保証及び品質管理
5. 放射線診療従事者の教育及び研修
6. 患者及び患者の介護者等に対する指示、指導事項
7. FDG-PET 検査を実施する核医学部門において整備すべき事項
8. 放射性廃棄物管理
9. FDG 薬剤の事業所内等
10. PET 検査の実施に係る医療法に関する届出事項

上記、8. 放射性廃棄物管理には、放射線障害防止法施行規則及び告示が平成 16 年 3 月 25 日付で改正されたことによる  $^{18}\text{F}$  を含めた PET4 核種の固体廃棄物の 7 日間ルールに係る以下のとおり引用して示す条件が規定されている。

- ①  $^{18}\text{F}$  については一日最大使用数量が 5TBq 以下の施設であること。
- ② PET 四核種以外の誘導放射性物質等の不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであること。

- ③ 保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置（密封および表示など）が行われていること<sup>注6</sup>。

注6) FDG-PET 検査に伴って生じた放射性廃棄物の取扱いについては、発生した日や核種ごとに可燃物、難燃物、不燃物の三種類に分類し、ビニール袋等に封入する。ビニール袋の表面には核種の種類、推定放射線量及び発生した年月日を記載し、保管廃棄設備又は他の核種の汚染を防ぐための適切な場所に保管する。なお、この廃棄物の保管記録は5年間保存する。

- ④ 放射線障害防止法における許可事業所においては、放射線障害防止法に基づく変更許可（承認）申請および放射線障害予防規程の変更が必要となる。
- ⑤ 医療法施行規則に規定する保管廃棄設備を設置する必要はないが、廃棄物を7日間保管する場所については、同規則に規定する廃棄施設基準（外測における実効線量が1週間につき1mSv以下であること）を満たしている必要があり、また、その旨を届け出る（変更届出）必要がある。

### 3) 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン（第2版）

本ガイドラインは、日本核医学会および日本アイソトープ協会が中心となり、平成13年3月に第1版として、院内製造のFDGを用いてPET検査を行うための指針を定めたものである。平成16年8月1日に医療法施行規則が改正されたこと、並行して、「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン」が策定されたこと、さらに放射性医薬品メーカーが薬事法に基づく放射性医薬品としてのFDGの製造承認を得たこと等を踏まえた本ガイドラインの見直し、改訂・加筆等を行った第2版が平成17年5月に策定された。主な改正点について、本ガイドラインの6.3項に示されている放射性廃棄物管理について以下に引用して示す。

- ①  $^{18}\text{F}$ については一日最大使用数量が5TBq以下の施設であること
- ② 不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造されたものであること
- ③ 保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置（密封および表示など）を行うこと

さらに事業所ごとに放射線障害防止法上の変更許可申請および放射線障害予防規程の変更が必要であることが示された。

平成17年にはデリバリーPET診断薬（FDG製剤）の供給が開始され、サイクロトロンを持たない医療機関によるFDG検査数が急速に伸びた。令和3年には400機関を超えている

<sup>179</sup>。

---

<sup>179</sup> PET検査件数に関するアンケート調査報告 第19報 日本核医学会 PET核医学委員会 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 ポジトロン核医学利用専門委員会  
[https://www.jrias.or.jp/pdf/2202\\_BUKAIKATSUDOU\\_PETv2.pdf](https://www.jrias.or.jp/pdf/2202_BUKAIKATSUDOU_PETv2.pdf)

(5) 制度運用のための条件や設定根拠等の整理

(3)、(4)までの調査結果について、制度運用のための条件や設定根拠、制度化における当時の課題点とそれらへの対応及び結論となる国内制度への取入れ可否に係る理由、等を表PET 7 日間ルール策定当時から現在までの検討状況等に整理した。

表 1.-4 PET 7 日間ルール策定当時から現在までの検討状況等

	短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会報告書	放射線安全規制検討会資料／ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">RI法施行規則</span>	医療法施行規則	院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン(第 2 版)	FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005 年)
検討の経緯・背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本学術会議の核科学総合研究連絡委員会及び原子力基礎研究専門委員会報告書「短半減期放射性同位元素の利用の推進について」(平成 11 年 6 月 14 日)による PET 核種の使用に伴い発生する短半減期放射性廃棄物の取扱の適正化に向けた提言</li> <li>仙台市から東北大学と共同で構造改革特区構想において提案された PET 廃棄物の規制緩和の要求</li> <li>平成 14 年にがんの診断に威力を発揮する 18F-FDG を用いる検査が保険適用となり、PET 検査を行う病院が急増</li> <li>短寿命 RI 廃棄物であっても、減衰する以前の RI 廃棄物と同様に取扱わねばならず、このことが発展余地の極めて広い PET の利用を阻害する一因</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>構造改革特区第二次提案募集(平成 14 年 1 月から平成 15 年 2 月)における提案を受け、全国的な規制の合理化を図ること</li> <li>診断・治療を中心に、短時間で放射能が消滅する短寿命核種の利用が拡大</li> <li>数時間～数日で消滅する極短半減期の放射性同位元素も増加</li> <li>現在わが国では 50 余りの PET 施設が稼動中</li> <li>がんの診断に有用なフッ素 18(FDG)を用いた検査について、昨年健康保険の適用が認められ、施設数、検査件数ともに急増中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PET 検査が、新しい画像検査として近年急速に普及してきているところ</li> <li>平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究)による「PET 検査施設における放射線安全の確保に関する研究」による中間報告(平成 16 年 7 月 7 日)が取りまとめられたところ(廃棄物等がある一定量に満たないような小規模な施設においては、例えば、ある一定の期間、廃棄施設に適切な方法で貯蔵した後は、一般の医療廃棄物として処理できることとするなど、既に放射線障害防止法施行規則に定められているものと同様の簡便な取扱いを可能とすることが必要との記載有り)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療報酬点数表に FDGPET の保険診療実施にあたっては、関係学会の定める基準(本ガイドライン)を参考として、十分安全な体制を整備した上で行うことと明記</li> <li>平成 16 年 8 月 1 日に改正医療法施行規則が施行され、すべての PET 施設は施設基準や研修義務などの規制を受ける</li> <li>上記を踏まえ、本ガイドラインの関係箇所を見直し、改訂・加筆等を実施</li> </ul>	
制度運用のための条件、設定根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>比較的半減期の短い RI 廃棄物は、一定期間保管した後、一般の廃棄物として取り扱うことが安全かつ合理的</li> <li>今後、PET 診断薬の使用に伴い発生する短寿命 RI 廃棄物の発生量が増加の見込み</li> <li>確立された製造法である「成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」にしたがって製造した PET 診断薬の使用に伴い発生する RI 廃棄物を対象</li> <li>通常の PET 検査に伴う短寿命 RI 廃棄物に含まれる PET 核種の放射能は、7 日間保管することにより完全に消滅</li> <li>短寿命 RI 廃棄物及び PET 診断薬を投与した動物等の一連の取扱いについては、放射線障害防止法の許可申請書、施設毎に定める放射線障害予防規程に明記する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>許可申請書に、PET 廃棄物の取扱いについて明記</li> <li>放射線障害予防規程に PET 廃棄物の具体的な取扱いについて明記</li> <li>対象となる放射性同位元素は、PET 検査で使用される炭素 11、窒素 13、酸素 15、フッ素 18 の 4 核種</li> <li>1 日に合成される PET 診断薬の放射能が、7 日間で余裕を持って消滅する量として定められる数量以下</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>○陽電子断層撮影用放射性同位元素を人以外の生物に投与した場合においては、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一を下回る事が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。←使用の基準</p> <p>○陽電子断層撮影用放射性同位元素等については、混入防止措置をとり、封及び表示をし、当該陽電子断層撮影用放射性同位元素の原子の数が一を下回る事が確実な期間として 7 日間を超えて管理区域内において保管廃棄すれば、放射性廃棄物ではないものとする。←廃棄の基準</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PET7 日間ルールに関しては RI 法施行規則に定める陽電子断層撮影用放射性同位元素の廃棄の基準と同様</li> <li>告示の範囲内において陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等のみを管理区域内の廃棄施設内で保管管理する場合には、保管廃棄設備に関する技術的基準を課さない</li> <li>上記により保管管理する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等は、他の物の混入を防止し、又は付着しないように封及び表示をし、封をした日から起算して 7 日を超えて管理区域内の廃棄施設内で保管すれば、管理区域から持ち出すことを可能とする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18F については一日最大使用数量が 5TBq 以下</li> <li>放射線障害防止法上の変更許可申請および放射線障害予防規程の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>18F については一日最大使用数量が 5TBq 以下</li> <li>放射線障害防止法においては、変更許可申請および放射線障害予防規程の変更が必要</li> <li>廃棄物を 7 日間保管する場所は、医療法施行規則の廃棄施設基準(外測における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下であること)を満たし、その旨を届出(変更届出)が必要</li> </ul>

	短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する 検討委員会報告書	放射線安全規制検討会資料／ <span style="border: 1px solid black;">RI法施行規則</span>	医療法施行規則	院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン(第2版)	FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)
制度化における当時の課題点・対応	<p>&lt;目的外放射性核種の精製&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>サイクロトロンで PET 核種を製造する際に、PET 核種以外の放射性核種が生成</li> <li>PET 核種製造中に副生成する目的外核種は、PET 診断薬を製造する過程で化学操作により除去され、PET 検査を行うには問題とされない</li> <li>PET 診断薬を合成した時点で、その放射能評価を行い、規制値以下であれば、目的外核種を法令の規制対象外とすることが合理的</li> <li>定期的に PET 診断薬に、通常の放射線管理で使用されている測定法を用いて、PET 核種以外の長寿命の放射性核種が規制量以上に混入していないことを確認</li> </ul> <p>&lt;他の放射性廃棄物の混入防止&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>短寿命 RI 廃棄物は、内容物が確認できるよう、また、PET 核種以外の放射性核種で汚染された廃棄物が混入することを防止するため、透明な専用袋に収納</li> <li>PET 検査室等で専用袋に封をし、封をした年月日、内容物、核種、数量及び封をした者の氏名等を記した専用タグを付けた後に短寿命 RI 廃棄物専用の保管場所に搬入</li> <li>保管廃棄設備で 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器でバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線障害防止法の適用から除外</li> <li>除外した内容物、数量、除外した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録、保管</li> </ul>	<p>&lt;PET 診断薬の品質維持&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象となる PET 診断薬は、関連する専門家によって定められ、学会内で一般的に用いられている製造方法に従って製造したもの</li> <li>PET 検査を行う前、及び 1 年を超えない期間ごとに PET 診断薬の検査を行い、不純物の量などが一定の基準を満たしていること</li> </ul> <p>&lt;保管&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保管中、PET4 核種以外の放射性核種の混入を防止</li> <li>保管期間は、封をした日から原則として 7 日間以上(動物の場合は、投与量、半減期を考慮して、放射能が消滅する保管期間を個別に設定)</li> <li>RI 法からの適用除外は、放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認の上、放射線取扱主任者の責任の下に実施</li> <li>合成装置の性能を確認するために実施する試験の記録は一定期間保管(年月日、試験方法等)</li> <li>適用除外した廃棄物について記録を一定期間保管(除外した年月日、内容物、保管期間等)</li> </ul>	<p>医療法施行規則</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品としての PET 検査薬が流通することとなった場合、放射線障害防止法の対象外となる PET 検査施設が出現することが想定されるため、医療法の範疇で放射線取扱主任者に相当する放射線安全管理の責任者を設置することを検討すべき</li> <li>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」に以下を規定する <ul style="list-style-type: none"> <li>(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させる</li> <li>(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設ける</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造</li> <li>保管廃棄の際に他の長半減期核種の混入を避ける措置(密封および表示など)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造</li> <li>他の長半減期核種の混入を避ける措置</li> </ul>
国内制度への取入れ可否に係る理由	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>構造改革特区第二次提案募集における「短寿命放射性同位元素廃棄物に対する放射性廃棄物規制の撤廃」に関する提案を受けた全国的な規制の合理化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射性同位元素(医療法施行規則第 24 条第 3 号に規定するもの)のうち、PET 検査薬として用いられるものを医薬品に該当するものも含めて「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として医療法施行規則に規定</li> </ul>	—	—
制度策定に係るニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>PET 核種使用に伴い発生した RI 廃棄物のような短寿命 RI 廃棄物の合理的な取扱い</li> </ul>	同左	<ul style="list-style-type: none"> <li>専門家や関係者からは、PET 検査の特殊性を配慮した放射線防護の視点に立った安全管理のあり方等、基本となるべき事項を可及的すみやかに検討すべきと指摘</li> <li>PET 検査薬は、院内製造されたものだけが使用されているが、医薬品メーカーからの PET 検査薬の承認申請が承認されるとサイクロトロンを有さない医療機関においても PET 検査が可能となり、PET 検査施設がさらに増加する見込み</li> </ul>	—	—

	短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する 検討委員会報告書	放射線安全規制検討会資料／ <span style="border: 1px solid black;">RI法施行規則</span>	医療法施行規則	院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン(第 2 版)	FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005 年)
制度策定に係る メリット	・比較的半減期の短い RI の使用に伴う RI 廃棄物は、一定期間保管した後、一般の廃棄物として取り扱うことが安全かつ合理的	・PET(陽電子断層撮影法)診断に伴い発生する放射性廃棄物の取扱いに関する規制の合理化	—	—	—
現実的・将来的な 課題	—	—	—	—	—
上記課題への解 決策	—	—	—	—	—



$^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの不純物 (放射性異核種) のデータ  
について

「ノバルティスファーマ社提供データ」

と

「 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの長期間の品質検査 (核医学, 58, 47-58 (2021))」

の比較について

## 比較した製品の概要

製品概要	ノバルティスファーマ社 提供データ	68Ge/68Ga ジェネレータの長期間 の品質検査 (核医学, 58, 47-58 (2021))
製造者	Eckert & Ziegler (Germany)	IRE ELiT (Belgium)
製品名	GalliaPharm	Galli Eo
68Ge放射能	1850 MBq	1850 MBq
カラママトリクス	TiO <sub>2</sub>	TiO <sub>2</sub>
溶出用溶液	0.1 mol/L HCl	0.1 mol/L HCl
溶出量	5.0mL	1.1 mL
有効期限	12 か月	12 か月 又は 450回溶出
その他		

## 比較結果のまとめ

製品概要	ノバルティス ファーマ社 提供データ	68Ge/68Ga ジェネレータの長期間の品質検査 (核医学, 58, 47-58 (2021))
製品名	GalliaPharm	Galli Eo
<sup>68</sup> Ge放射能	1850 MBq	1850 MBq
溶出期間	約12か月間(50週)	約15か月間
溶出回数	1207回	488回
<sup>68</sup> Ga溶出放射能	527.6～1349.1MBq	329～1,148MBq
<sup>68</sup> Geブレード	全データ中 (7週～50週) 最大値:0.0002462% (0.0001107%) 最小値:0.0000092% (0.0000092%) 平均値:0.0000474% (0.0000330%)	クリーニングのための溶出を除いた溶出間隔5～72時間、検定日から365日まで 最大値:0.000034% 最小値:0.000011% 平均値:0.000024%
その他	(放射能) 最大値:3,322Bq(全データ中) 1,316Bq(7週～50週)	(放射能) 最大値:554Bq(クリーニング含む) 260Bq(クリーニング除く)

# $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ溶出液中の $^{68}\text{Ga}$ の放射能の比較

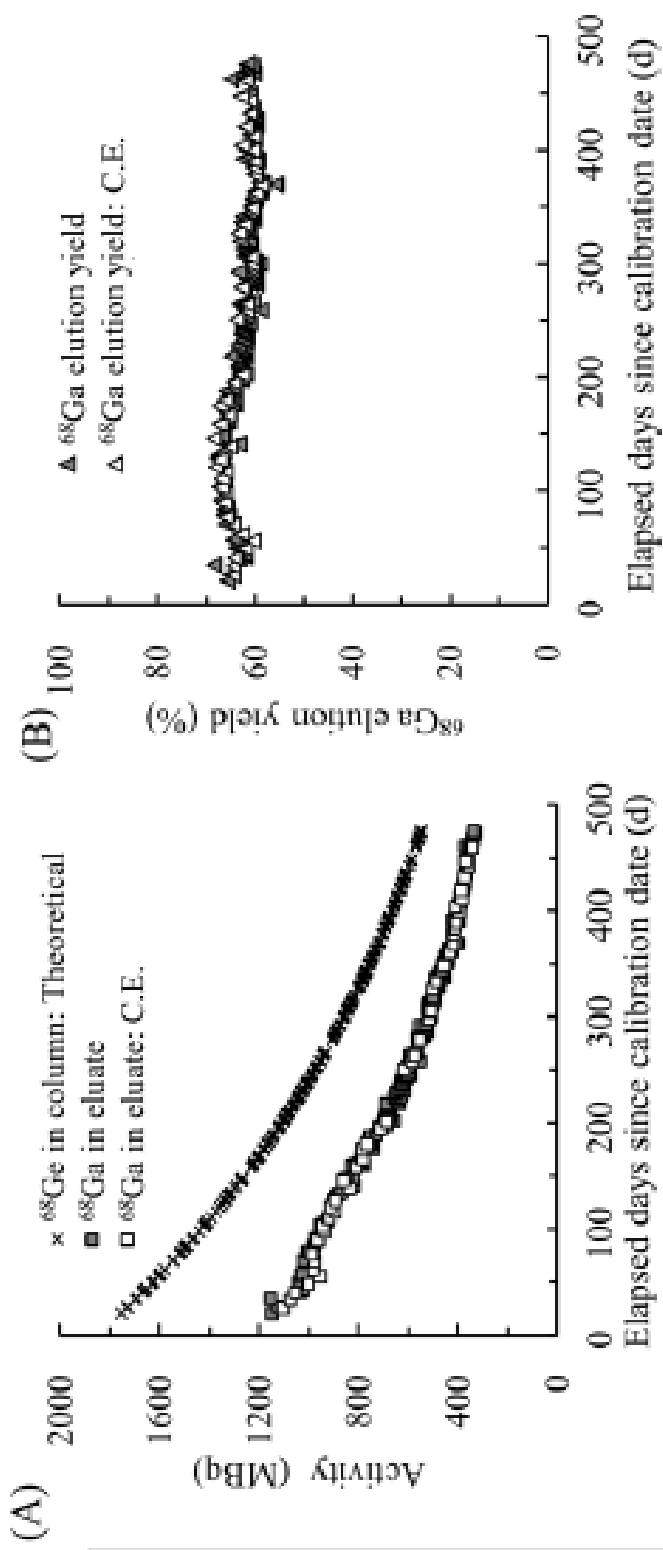
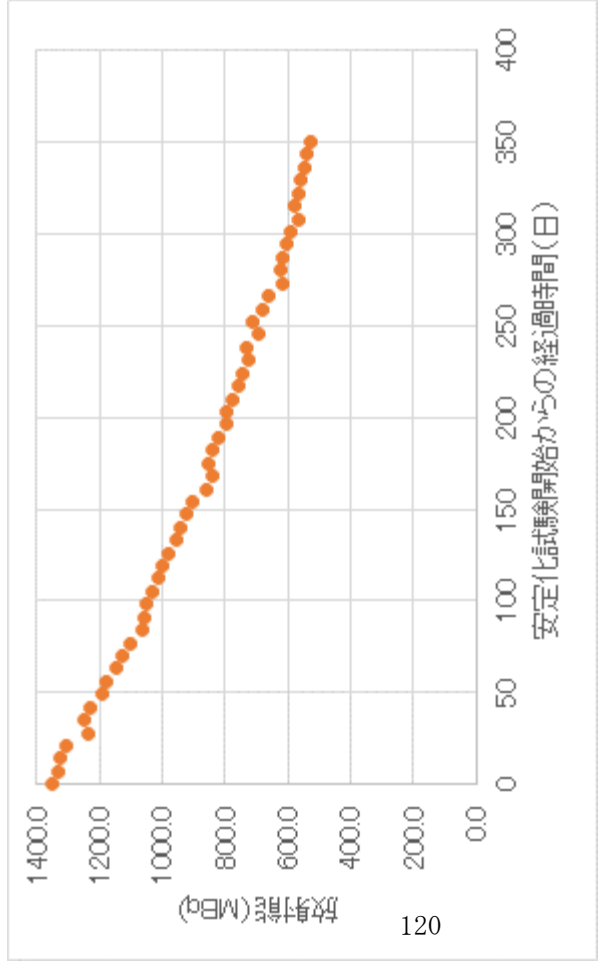


図 経過日数が異なる溶出液の $^{68}\text{Ga}$ の放射能 (MBq)

Fig. 3 (A) Radioactivities of  $^{68}\text{Ga}$  eluted on different elapsed days since the calibration date. (B) Elution yields (%) of  $^{68}\text{Ga}$  on different elapsed days since the calibration date.

The elution intervals for these data were  $>5$  hours (Build-up factor of  $^{68}\text{Ga}$  activity  $>95\%$ ). Cleaning elution (C.E.) was performed when elution interval was  $>72$  hours. The radioactivities of  $^{68}\text{Ga}$  were decay-corrected to the time of the elutions.



出典：ノバルティス ファーママ社提供データ

出典： $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの長期間の品質検査 (核医学, 58, 47-58 (2021))

# $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ溶出液中の $^{68}\text{Ge}$ の放射能の比較

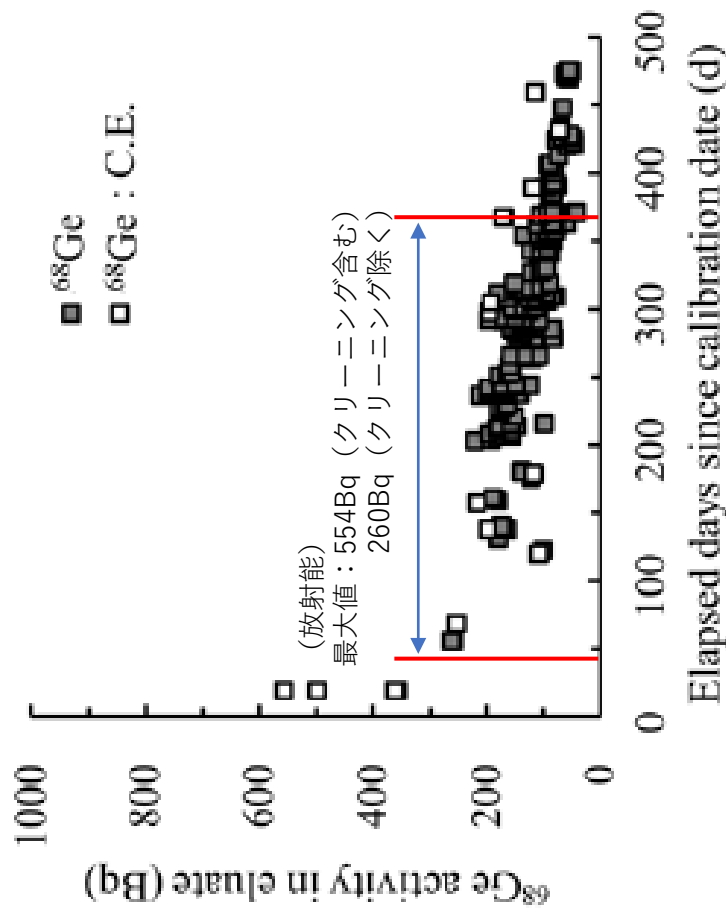
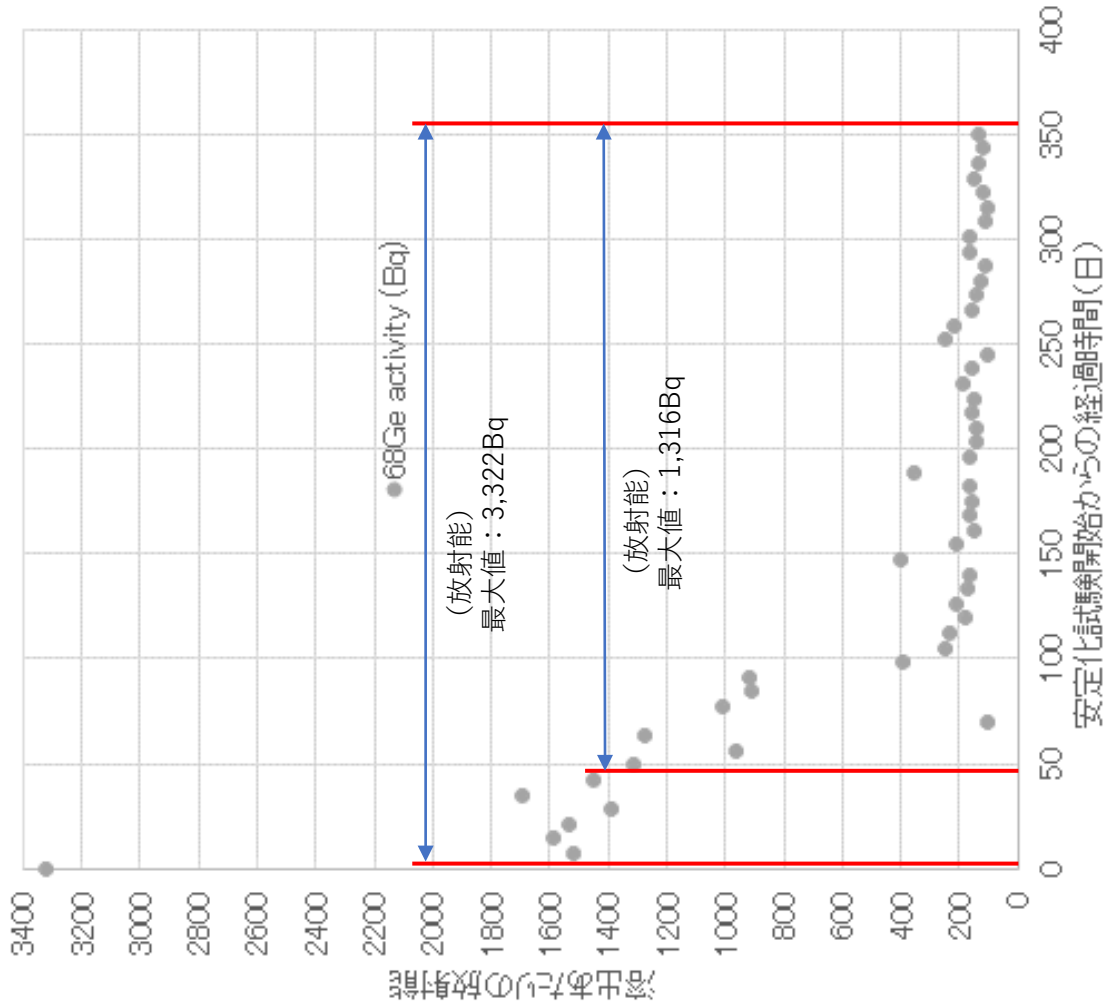


Fig. 6 Radioactivities of  $^{68}\text{Ge}$  eluted on different elapsed days since the calibration date.

The elution intervals ranged from 0.1 to 284 hours. Cleaning elution (C.E.) was performed when elution interval was >72 hours. The radioactivities of  $^{68}\text{Ge}$  were decay corrected to the time of the elution.

出典： $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  ジェネレータの長期間の品質検査(核医学, 58, 47-58 (2021))

出典：ノバルティス ファーマ社提供データ

# 68Ge/68Ga ジェネレータ溶出液中の68Geのブレイクスルー (%) 比較

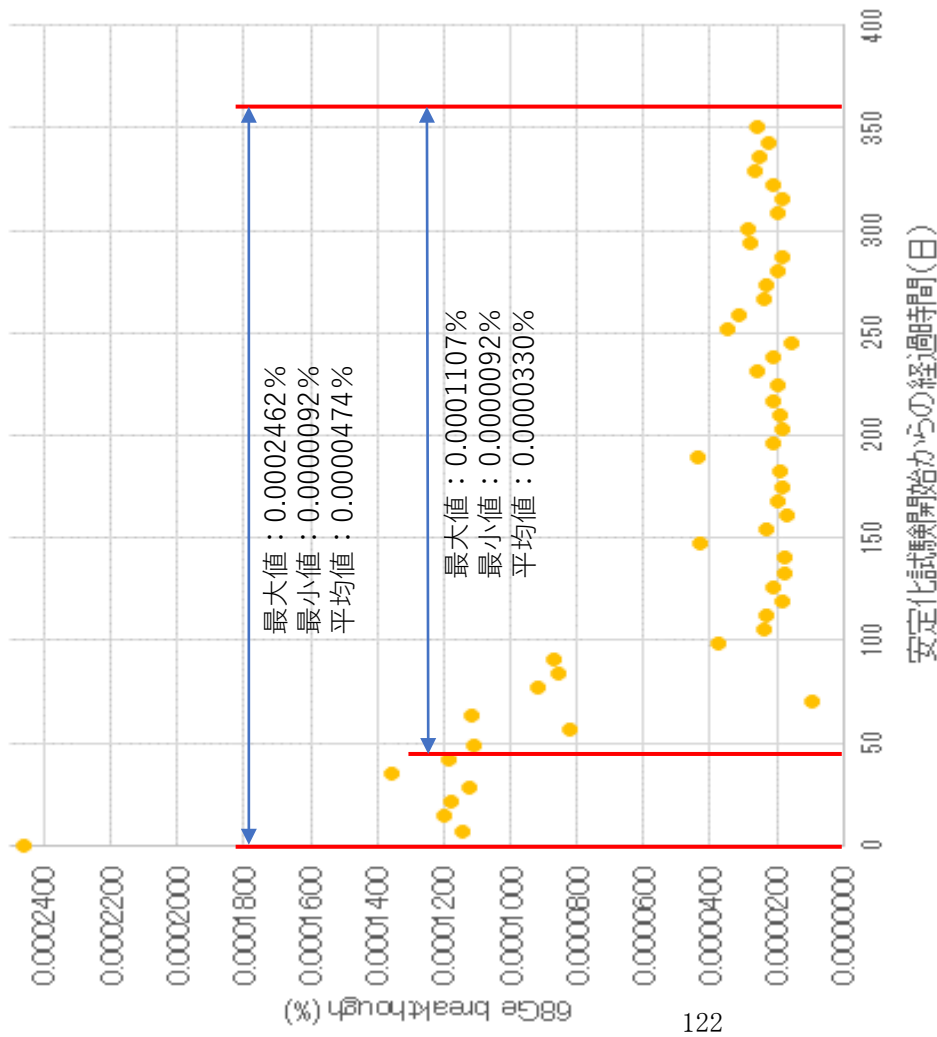


図 経過日数が異なる溶出液の68Geブレイクスルー (%)

出典：ノバルティス ファーママ社提供データ

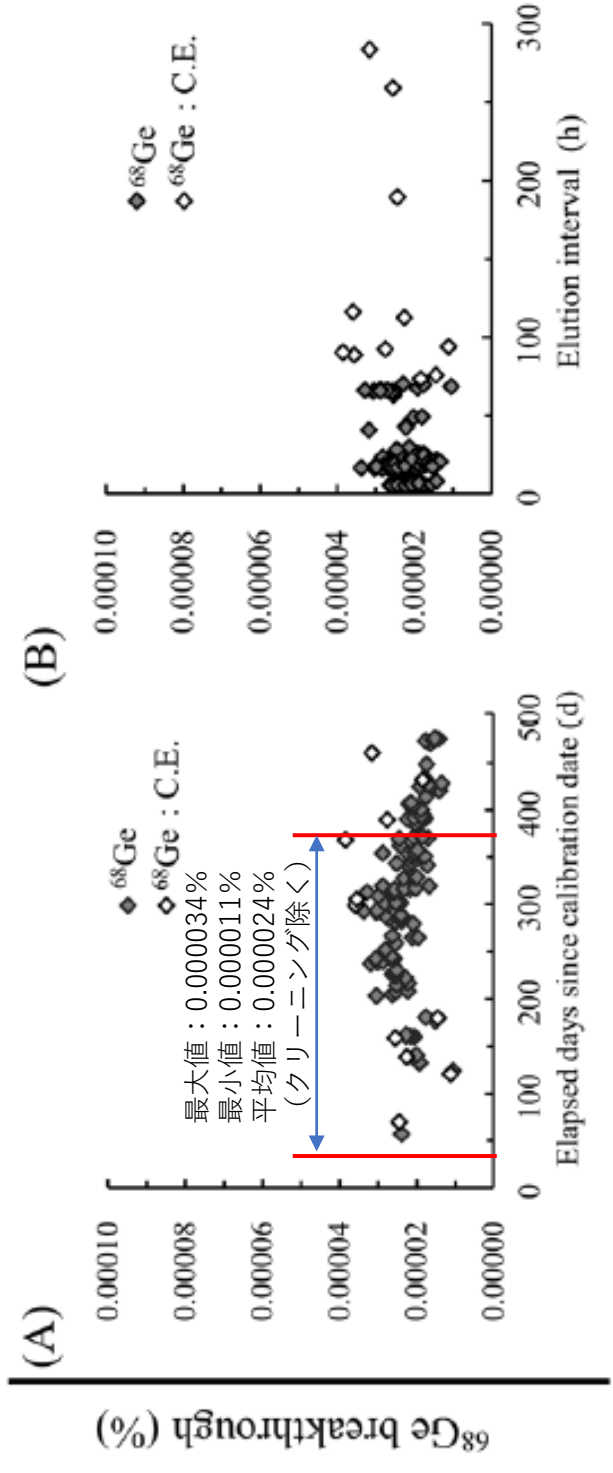


Fig. 7 The <sup>68</sup>Ge breakthrough (%) in eluates (A) on different elapsed days since the calibration date, and (B) with different elution intervals. The elution intervals for these data were >5 hours (Build-up factor of <sup>68</sup>Ga activity >95%). Cleaning elution (C.E.) was performed when elution interval was >72 hours.

出典：<sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga ジェネレータの長期間の品質検査(核医学, 58, 47-58 (2021))

## 参考資料Ⅲ RI法におけるクリアランス制度の検討に係る文献の詳細

### 1. 「原子力施設におけるクリアランス制度の整備について」

平成16年9月14日 総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会 廃棄物安全小委員会

本文献は、原子炉の廃止措置が本格化する中、クリアランスによる解体等に伴って発生する廃棄物等の再生利用および処分を安全かつ合理的に扱い、循環型社会の形成にも資することを旨とし、資源エネルギー庁においてクリアランス制度の整備について検討された結果を取りまとめたものである。本検討結果は、RI法のクリアランス制度におけるベースとなっている。

#### 1.1 概要

原子力安全・保安院は、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会廃棄物安全小委員会（以下、「廃棄物安全小委員会」という。）において、クリアランス制度の法制化に向け、高い信頼性を有し、合理的に運用できるクリアランスレベル検認の方法を中心とした検認制度について、規制行政庁が行う検認に関する具体的な安全規制を想定しつつ、クリアランスレベル検認に当たって必要な技術要件に関する基本的事項等について検討を行った。

#### 1.2 技術的事項

##### (1) クリアランスレベルの検討

原子力安全委員会ではIAEAにおける安全指針（IAEA安全指針RS-G-1.7「規制除外、規制免除及びクリアランスの概念の適用」以下、「IAEA安全指針」という。）の検討とその出版を踏まえ、平成16年12月に「原子炉施設及び核燃料使用施設の解体等に伴って発生するもののうち放射性物質として取り扱う必要のないものの放射能濃度について」と題する報告書を取りまとめた。これを受けて、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会 廃棄物安全小委員会では、クリアランスを含めた放射線防護の基準についての国際的整合性の観点、原子炉等解体廃棄物以外の廃棄物への適用を考慮した場合の汎用性及び規制のわかりやすさ等からクリアランスレベルの設定については、基本的にIAEA安全指針に示された値を用いることが適当とした。なお、クリアランスの対象を検認の対象物は、原子炉施設の廃止措置等に伴い汚染のおそれがある区域から発生する固体状物質（ただし、焼却処理を行うものは除く）とし、例えば、金属（配管 タンク ポンプ 熱交換器 弁 モーター ダクト等の機器やその他の金属構造物）、コンクリート（建屋構造物、解体コンクリート（一体的に含まれる鉄筋類を含む。）、保温材等）を指している。

##### (2) クリアランスレベル検認制度

クリアランスレベル検認（以下、「検認」という。）とは、クリアランスレベルを用いて「放射性物質として扱う必要のないもの」であることを原子力事業者が判断し、その判断に加えて国が適切な関与を行うことである。国による関与は次の通りとされた。

①事業者の「クリアランスレベル検認対象物（以下、「対象物」という。）の測定及び判断の方法」の妥当性に係る国の事前認可（第1段階）

②認可を受けた測定に基づいて事業者が行った測定及び判断結果の国による確認（第2段階）

(3) クリアランスレベル検認の流れ

①事前の評価、対象物の選定、測定・判断方法の設定

事前の評価によって、対象物の汚染状況や物量を把握し、対象となる範囲の設定や測定・判断条件の設定等を的確に行い、国が定める技術基準を基に事業者自らが「対象物の測定及び判断の方法」を策定する。

②国による測定及び判断方法の認可

事業者が策定した対象物の測定及び判断方法については、実際に測定を行う前に、その妥当性について国の認可を受ける。

③対象物の測定・判断

個別の対象物の性状等に応じた解体工程を選択し、その工程に従って国の認可を受けた測定・判断方法に基づき放射性核種濃度を測定し、クリアランスレベル以下であることを判断する。なお、クリアランスレベル（Bq/g）は、対象物中に含まれる放射性核種の放射能を当該対象物の重量で除した平均値で評価するため、放射性核種濃度の分布の均一性の程度やそのレベルを考慮して、適切な面積、重量の単位ごとに評価単位を設定すること（通常は数トン以内）となる。

④国による対象物の測定及び判断結果の確認

事業者が行った対象物の測定及び判断結果について、国が記録に基づいて確認を行い、検認の客観性、信頼性を高める観点から、必要に応じ抜き取りによる測定を行うことも考慮する。

⑤保管・管理、記録、品質保証活動

クリアランスレベル以下であることが確認されたものについては、搬出するまでの間、異物や汚染物の混入を防止するための厳格な保管・管理、検認結果の記録保管等を行うとともに、検認に係る一連の業務が高い信頼性をもって機能するための品質保証体制を確立することが重要とされている。

2. 「RI 使用施設におけるクリアランス検討委員会 報告書」

平成 18 年 3 月 社団法人日本アイソトープ協会

平成 16 年 10 月 4 日に開催された第 13 回検討会から、RI 廃棄物のクリアランスに係る検討が開始されたことを踏まえ、検討会での審議・検討の効率化を図るために RI 使用施設におけるクリアランスについて日本アイソトープ協会において検討が行われた。主な検討内容のうち技術的事項に関するものを以下に示す。

2.1 概要



## (1) RI の使用に伴い発生する廃棄物の現状

RI の使用に伴い発生する廃棄物の現状について、RI の供給から廃棄物処理、法規制、RI 廃棄物の区分及び種類、物量及び内容等について取りまとめられている。

## (2) クリアランス制度

当時の原子力安全委員会でのクリアランスに係る議論を参考に、クリアランス制度の基本的な事項について、クリアランスレベルとクリアランス以下であることの判断基準を仮定し、RI 廃棄物中のクリアランス相当物の物量試算を実施している。物量試算からクリアランスの意義について以下のようにまとめられている。

- ・ RI 廃棄物は年間 400 トンの可燃性廃棄物を含む種々雑多な廃棄物であり、再利用・再生利用できる廃棄物は極めて少ない。
- ・ 平成 16 年度末現在で約 102,000 本（200L 容器換算）の保管されている RI 廃棄物にはクリアランス相当物がかなりの割合を占めており、クリアランスすれば処分の合理化が図られ、処分のための経費が低減される。
- ・ 医療関係法規制下の RI 廃棄物のほとんどは半減期が短く、減衰によりクリアランスの対象になり得ると考えられる。

## 2.2 技術的事項

### (1) クリアランスレベル検認制度（判断方法）

RI 廃棄物のクリアランスの検認制度について、総合資源エネルギー調査会原子力安全・保安部会報告書を参考に検討されている。

- 1) 減衰待ち保管によるクリアランス検認制度（放射能濃度の測定無し）
- 2) 放射能濃度の測定によるクリアランスレベル検認制度

なお、RI 法、医療関係法は原子炉等規制法と異なり、RI 廃棄物の集荷を行う廃棄業者が存在するため、使用事業所がクリアランスを実施する場合と廃棄業者が実施する場合に分けて検討されている。1)によるクリアランス検認制度は、当面の間国又は第三者機関による確認を減衰保管開始時と終了時にそれぞれ実施することが必要とされている。また 2)については、使用事業者が測定によるクリアランス判断を行うことは相当な経済的負担を費やし、高い技術力と品質保証を行う能力が必要であるとされ、廃棄業者が一括して測定・判断を行うことにより、社会的受容性が得やすくなり、経済的にも見合うとされている。

### (2) クリアランスレベル検認方法（判断方法）の検討

#### 1) クリアランス対象物

- 可燃物・難燃物（プラスチック類）・フィルター等の可燃性廃棄物及びガラス・陶磁器等の不燃性廃棄物・金属及びコンクリート
- 廃棄業者によって集荷され減容処理を施した後の焼却灰・溶融物

#### 2) 評価対象核種

原子炉施設におけるクリアランス検認のように線量評価で相対的に重要となる核種（以下「重要核種」という。）を選定することは困難であるため原則としてクリアランス対象物に含まれる核種すべてが評価対象と考える。

### 3) クリアランスレベル検認制度の具体化に向けた検討

#### ①減衰待ち保管によるクリアランスレベル検認制度

- ・短半減期核種の定義と減衰待ち保管期間

当面、短半減期核種の定義を半減期 30 日未満とし、半減期が最大の核種の 10 半減期を減衰待ち保管期間とするのが適当とされている。

- ・クリアランス対象物の放射能濃度の算出方法

クリアランス対象物を収納した容器または減衰待ち保管を実施するクリアランス対象物全体で、それぞれクリアランス対象物が発生した期間に使用した RI の全放射能と発生したクリアランス対象物の重量及び減衰待ち保管期間より放射能濃度を算出する。

- ・短半減期核種のみを含む廃棄物の確実な分別方法

原則として、短半減期核種のみを使用施設及び専用の保管廃棄設備をその他の核種の使用施設及び保管廃棄設備と建屋あるいは階層等により物理的に明確に区分すること。

- ・減衰待ち保管中のクリアランス対象物へのその他の廃棄物の混入防止方法

前述した施設の明確な区分等で可能であること、クリアランス対象物が収納された容器をシール等による封印することが考えられる。

- ・定められた期間減衰待ち保管したことの証明方法

クリアランス対象物が収納された容器に減衰待ち保管開始日及び保管終了日が記載されたラベルを添付し、減衰待ち保管期間終了後に日付を確認する。

- ・減衰待ち保管に伴い確認を実施する者が行う項目

使用事業所が実施した上記項目について、減衰待ち保管開始時及び減衰待ち保管期間終了後に使用事業所における措置状況及び減衰待ち保管期間終了後にクリアランス対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下になることを確認する。

#### ②放射能濃度の測定によるクリアランスレベル検認制度

クリアランス対象物は放射能濃度が均一であることが求められるため、放射能濃度が不均一な廃棄物については、焼却あるいは溶融処理等を施し均一化を図る。このような処理後焼却灰あるいは溶融物の一部をサンプリング測定することにより放射能濃度の評価が可能となる。なお、焼却灰あるいは溶融物の均一性の検証や測定方法の検討を行う

### 3. 「放射線障害防止法におけるクリアランス制度の整備に係る技術的検討について(中間報告書)」

平成 18 年 6 月 放射線安全規制検討会 クリアランス技術検討ワーキンググループ  
文部科学省科学技術・学術政策局

検討会の下に「クリアランス技術検討ワーキンググループ」(以下、「本ワーキンググループ」という。)が設置され、本ワーキンググループではクリアランスレベル以下であることの測定・判断方法等クリアランス制度化に係る技術的事項について検討された。クリアランス制度の対象物について、①放射線発生装置の解体等に伴って発生する廃棄物に対するクリアランスレベル以下であることの測定・判断方法、及び②短半減期核種のみによって汚染された廃棄物に対する減衰保管廃棄の考え方に関する検討結果を取りまとめた中間報告書である。

#### 3.1 概要

##### (1) 検討の経緯

平成 16 年 10 月、検討会において RI 法におけるクリアランス制度の検討が開始され、平成 17 年 8 月にクリアランス制度化に係る技術的な検討の充実を図る目的から検討会の下に「クリアランス技術検討ワーキンググループ」が設置された。

クリアランス技術検討ワーキンググループは、クリアランス制度化に係る技術的事項を検討し、平成 18 年 6 月に中間報告書を作成した。

##### (2) クリアランス制度

検討会で示された以下の対象物について検討された。

###### ①放射線発生装置の解体等に伴って発生する廃棄物

(選定の理由)

- ・クリアランスレベル以下であることの測定・判断方法として、先行事例である原子炉施設の方法を使用可能と考えられること。
- ・クリアランス対象物の物量が多く、クリアランスの意義でもある循環型社会の形成にも資することとなること。
- ・クリアランス対象物と放射性廃棄物として扱う必要があるものの分別が容易であること。

###### ②短半減期核種の使用に伴って発生する廃棄物

(選定の理由)

- ・適切な保管管理期間を経ることにより、クリアランスレベル以下となることが明らか

<sup>180</sup> 甲斐 倫明, 山田 崇裕, 橋本 周, 山本 正史, 山田 憲和, 酒井 宏隆, 荻野 晴之, 米原 英典, 服部 隆利, 山口 一郎, 佐々木 道也, 日本保健物理学会 2021 年度企画シンポジウム国際対応委員会セッション「IAEA DS499 (免除) 及び DS500 (クリアランス) の動向と論点—総合討論」, 保健物理, 2021, 56 巻, 3 号, p. 156-159

であり、その判断が容易であること。

- ・海外において既に制度として取り入れられている国があること。

### (3) 放射線発生装置、RI の使用に伴い発生する廃棄物の現状

国内における放射線発生装置の利用実態と放射化のメカニズム及び放射化物の概要、RI の使用に伴い発生する廃棄物の現状について取りまとめられている。

## 3.2 技術的事項の記載内容

### (1) クリアランスレベル検認制度

#### 1) 放射線発生装置の解体等に伴って発生する廃棄物

クリアランス対象物（放射化物）の特徴から原子炉施設の放射化物に係るクリアランス判断の基本手順を適用することできる可能性があり、実際の放射線発生装置使用施設を対象に、原子炉施設の放射化物に係る事前評価の手順に沿ったケーススタディを実施した。その結果から、放射線発生装置使用施設のクリアランスに係る事前評価方法の考え方を検討した。

検討の結果、事前評価における放射化計算結果が分析・測定結果（実測）の値より小さくなる核種があり、放射化計算を主とした場合、本来評価対象とすべき核種が漏れる可能性があること、評価対象核種の組成比を設定した場合に実際の組成比と異なる可能性があることから、放射線発生装置使用施設のクリアランスに係る事前評価方法は、採取試料の放射能濃度の分析・測定を

主とし、放射化計算を従とした方法とする必要があることとされた。

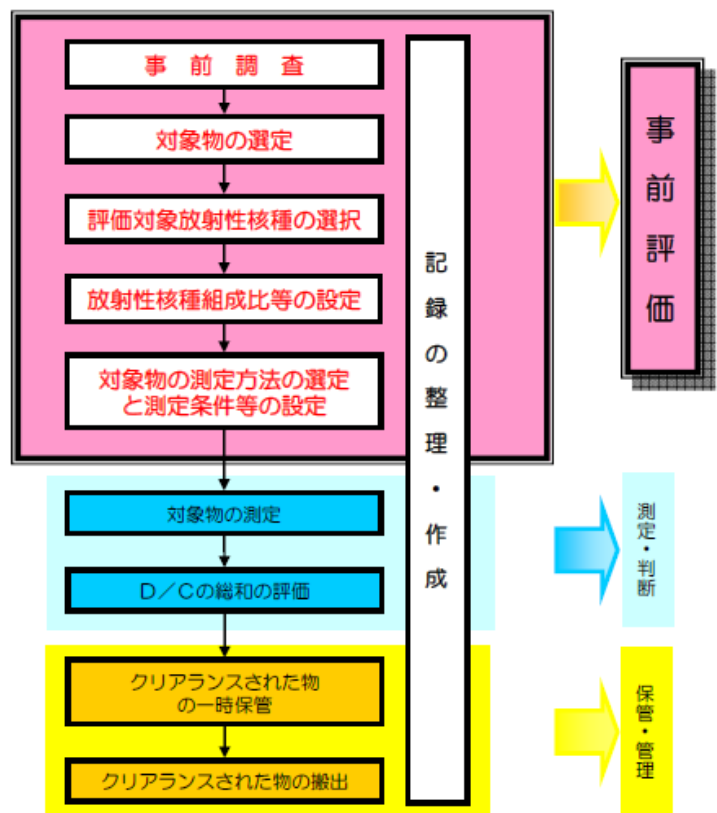


図 3.2-1 原子炉施設のクリアランス判断の基本手順

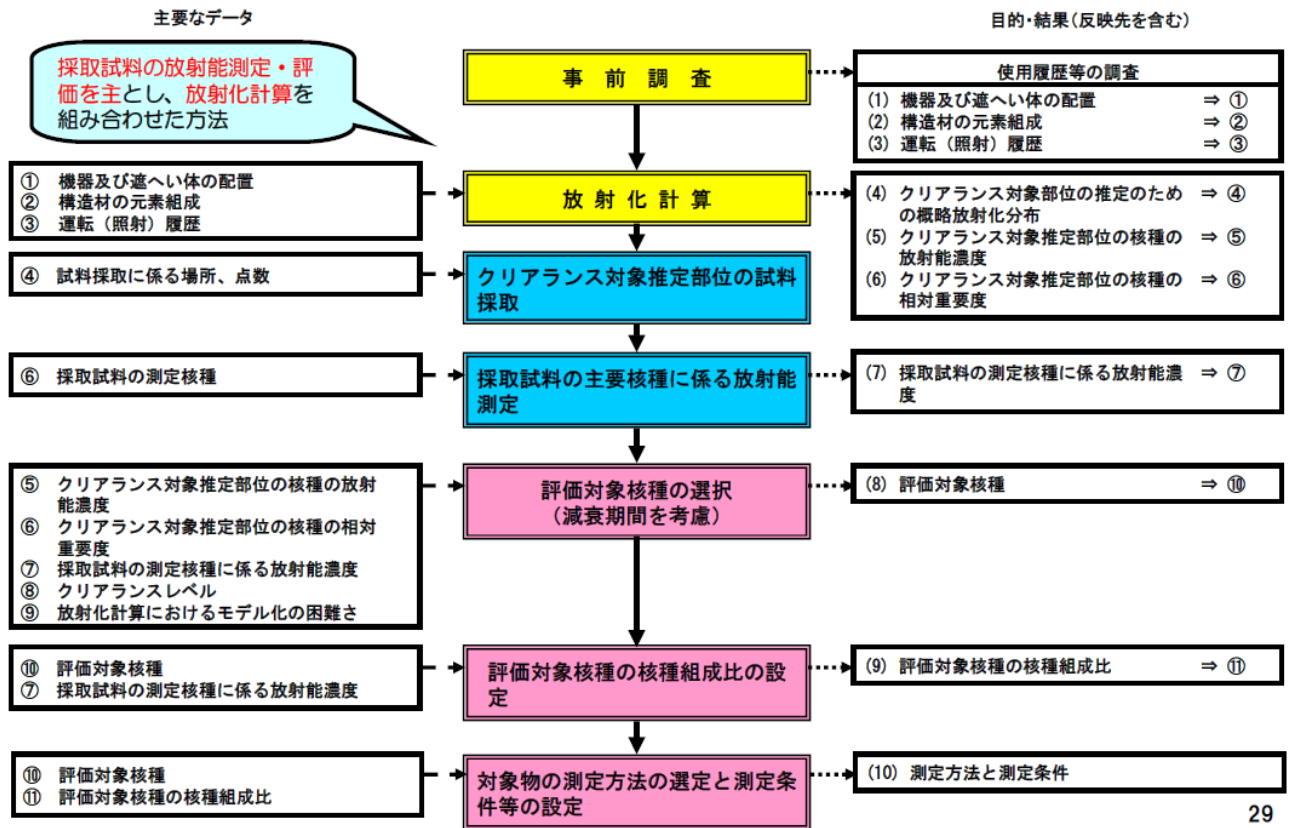


図 3.2-2 放射線発生装置使用施設のクリアランスに係る事前評価フロー

今後、クリアランスに係る放射線発生装置の分類や事前評価方法が確立できれば、出力規模（低出力及び中・高出力）に応じ、評価対象核種及びその核種組成に基づいたクリアランス対象物に係る合理的な測定・判断が行えるとされた。

2) 短半減期核種のみによって汚染された廃棄物の減衰保管廃棄について

短半減期核種の使用及び廃棄の実態、RI 協会が集荷した廃棄物に含まれている放射性同位元素の内容等を精査し、短半減期核種のみによって汚染された廃棄物の減衰保管廃棄の可能性について、半減期が 90 日未満である <sup>32</sup>P (14.26 日)、<sup>33</sup>P (25.34 日)、<sup>35</sup>S (87.51 日)、<sup>51</sup>Cr (27.70 日)、<sup>125</sup>I (59.40 日) につて、RI 協会におけるこれらの核種の供給量及び廃棄物重量等のデータを基にケーススタディを実施した。

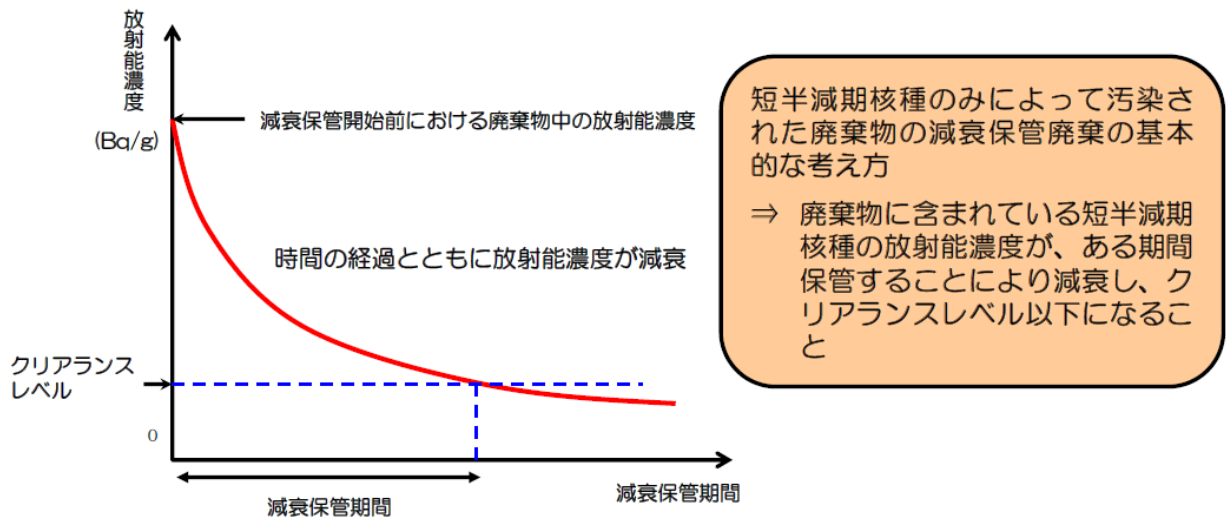


図 3.2-3 減衰保管のイメージ

ケーススタディの結果は以下の通りとなった。

・減衰保管廃棄が適用可能な事業所割合：

半減期が 30 日未満の  $^{32}\text{P}$ 、 $^{33}\text{P}$ 、 $^{51}\text{Cr}$  → 減衰保管期間 1 年で 100%

半減期が 60 日未満の  $^{125}\text{I}$  → 減衰保管期間 2 年で 85%、3 年で 99%

半減期が 90 日未満の  $^{35}\text{S}$  → 減衰保管期間 3 年で 99%

・減衰保管廃棄が適用可能な事業所の割合は、採用するクリアランスレベル、基準初期放射能レベルの算定に用いる廃棄物重量等の算定条件、減衰保管期間に大きく依存する。

今回のケーススタディから、半減期が 90 日未満の核種については、減衰保管期間を 3 年とすることで、減衰保管廃棄が適用できる事業所の割合はかなり高くなり、十分に実行性があるといえる。ただし、これは事業者において、短半減期核種以外の核種の混入がないように分別管理が徹底されることや減衰保管を行うための保管廃棄設備の保管能力が十分であることが前提条件である。

$^{99}\text{Mo}$  (65.94 時間) →  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  (6.01 時間) →  $^{99}\text{Tc}$  ( $2.111 \times 10^5$  年) のような子孫核種の半減期が長い場合について、生成する  $^{99}\text{Tc}$  の放射能は、親核種である短半減期核種の  $^{99}\text{Mo}$  や  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  に比べて非常に小さく、 $^{99}\text{Mo}$  と  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  の使用実態を踏まえて評価した場合でも、これらの短半減期核種から生成する  $^{99}\text{Tc}$  の廃棄物中の放射能濃度は、クリアランスレベルを下回るとされている。

減衰保管廃棄に係る判断基準は以下の通りとされた。

①クリアランスレベル以下であることの評価

ある期間減衰保管することによってクリアランスレベルを下回るような初期の放射能を逆算して求め、国がこの制度を適用する事業者における年間の最大使用数量として規定することによって制限し、減衰保管廃棄を行う事業者は、国が定めた年間最大

使用数量を超えない範囲内でのみ使用可能とする。

②短半減期核種の半減期の範囲

90日未満が適当。子孫核種の半減期が長い場合には、子孫核種の放射能についても十分に留意。

③減衰保管期間

長くても3年間で十分に実行性あり。

④短半減期核種以外の核種の混入防止措置（分別管理の方法）

ハード面、ソフト面で分別管理を徹底。

	考え方	措置の内容
ハード面	・物理的に短半減期核種以外の核種の混入を防止する。	・短半減期核種のみを使用する事業所であること。 ・短半減期核種専用の「使用施設」、「廃棄施設」、又は専用の「作業室」、「保管廃棄設備」等を設けること。
ソフト面	・事業者自らの責任において、短半減期核種以外の核種の混入を防止すること。	・短半減期核種の使用、貯蔵、運搬、廃棄にあたっては、短半減期核種以外の核種が混入しないようにすること。 ・具体的な方法は、放射線障害予防規程に規定すること。

減衰保管廃棄に係る制度として、国は減衰保管廃棄に係る判断基準を定めるとともに、事業者が行う上記①及び④への適合性について確認する。事業者は、短半減期核種以外の核種の混入防止、保管廃棄設備における減衰保管廃棄の厳格な管理及びこれらが適切に実施されるよう品質保証体制を確立することが検討されている。

4. 「放射線障害防止法へのクリアランス制度の導入に向けた技術的検討結果について(第2次中間報告書)」

平成22年1月(平成24年3月一部訂正) 放射線安全規制検討会  
文部科学省科学技術・学術政策局

検討会では、平成18年度中間報告書のとりまとめ(平成18年6月)以降、一次中断していたRI法へのクリアランス制度の導入に係る検討を平成21年4月に再開し、「クリアランス制度導入等に係る制度設計の基本方針」、「放射線障害防止法に規定するクリアランスレベルの設定に係る基本方針」、「クリアランス判断方法の検討に関する基本方針」を設定し、「第2次中間報告書」を取りまとめた。結果的に本報告書がクリアランス制度取入れに係る検討会の最終的な結論となっている。

4.1 概要

(1) 検討の経緯

平成18年度中間報告書のとりまとめ以降、RI法を改正してクリアランス制度を導入する

ための具体的な検討を検討会において、クリアランス制度導入に係る技術的事項に係る検討をクリアランス技術検討ワーキンググループにおいて実施し、第2次中間報告書として取りまとめられた。

## (2) クリアランス制度

クリアランス制度導入に係る検討を行うに当たり、以下の通り「原子炉等規制法に準じたクリアランス制度を導入する」という基本方針で検討が進められた。

○使用者等が行う放射能濃度の評価方法等について、あらかじめ認可をすること。

○認可された方法に基づいて使用者が評価した放射能濃度等について、国又は登録機関が確認をすること。

○クリアランスされた物は、関係法令において放射性物質によって汚染された物ではないものとして扱うこと。

○登録機関の登録基準及び登録機関に課する義務に関すること。

なお、設定するクリアランスの対象物については、コンクリート、金属、可燃物[焼却灰]等について検討することとされている。

## 4.2 技術的事項の記載内容

### (1) クリアランス判断方法

#### 1) 放射線発生装置の解体等に伴って発生する廃棄物

クリアランス対象物としては、放射線発生装置やその使用施設の解体等に伴い発生する金属やコンクリートが考えられる。クリアランス検認（放射能濃度の測定・評価方法）の考え方や実施方法については、原子炉等規制法へ導入されたクリアランス制度に関する考え方や文献類を参考にすることが可能である。特に、原子力安全・保安院は、平成18年1月30日に、原子炉等規制法に基づき定められている放射能濃度確認規則の適用にあたって留意すべき点を示している。この中で、「放射能濃度の分布の均一性」について触れられており、放射能濃度確認においては、「測定単位として測定されたそれぞれの測定単位ごとの放射能濃度に著しい偏りがないことを確認すること。」とされている。放射能濃度の分布の均一性については、原子力安全委員会においてとりまとめられた再評価報告書においても、「クリアランスレベルの制度化にあたっての留意事項」として、クリアランス対象物の平均放射能濃度及び放射能濃度のばらつきに係る考え方が示されている。これらの留意事項を踏まえたうえで、RI汚染物の放射能濃度確認におけるクリアランス対象物の放射能濃度分布の取扱いについても十分な検討を進める必要があるとされた。

#### 2) RIの使用に伴い発生する廃棄物

RIの使用に伴い発生する廃棄物については、平成18年度中間報告書において、短半減期核種の使用に伴って発生する廃棄物の減衰保管廃棄の技術的な成立性を確認している。ただし、半減期の長い核種を念頭においたクリアランス判断については、クリアランス制



度として適用可能であるが、測定が困難な核種が含まれる場合、現実的な判断方法の現時点での確立は難しいと考えられることから、半減期の短い核種を念頭においた減衰に基づくクリアランス判断に係る検討を優先することとしている。

### 3) 検討しなければならないクリアランスの方法に係る技術的事項

クリアランスの判断方法については、技術基準として政省令・告示等に規定すべき事項、又は標準として関連学協会の規格等に定めるべき事項に区別して検討を行う必要があるとされ、今後検討しなければならない技術的事項について以下のようにとりまとめられた。

#### ①RI 汚染物及び放射化物の放射能濃度確認（測定）

各種測定器を用いた RI 汚染物の放射能濃度確認の考え方は、原則として、原子炉等規制法の下で運用されている放射能濃度確認の手順に準ずるものとする。放射化物の放射能濃度確認は原子炉等規制法の放射能濃度確認と同様の考え方を適用できると考えるが、RI の使用に伴い発生する廃棄物を含め、以下に示すような技術的事項について検討を行うとされた。

##### ○放射能濃度の測定対象物の性状に対する考慮

- ・クリアランス対象物の性状に応じた測定方法、評価単位の検討（可燃物、焼却灰等）

##### ○放射能濃度の測定方法に係る検討

- ・RI 汚染物、放射化物の特徴を考慮した測定方法
- ・サンプリング [標本抽出・抜き取り] の考え方、基準の整備
- ・測定方法の規格化・標準化
- ・測定項目の設定（総量、濃度、線量）
- ・クリアランスレベルに応じた測定のあり方の検討
- ・RI 汚染物の特徴を考慮した測定器の選択
- ・実測によらない放射能濃度評価の可能性の検討（使用や保管の記録からの計算で検証することができるか検討。）

##### ○放射能濃度の評価単位に係る検討

- ・クリアランス対象物の性状、クリアランス対象施設の規模に応じた評価単位の設定

##### ○放射能濃度分布の均一性の確保に係る検討

- ・放射能濃度分布の均一性に係る考え方の検討
- ・分布の均一性確保の必要性を要求する評価単位の区分（クリアランス対象物の申請物量が少量の場合に「均一性」を要求する必要があるかどうか検討）

##### ○測定対象核種の選定方法に係る検討

- ・RI 使用施設の特徴に応じた区分のモデル化

- ・測定における重要核種の抽出
- ・使用履歴に基づく測定対象核種の選定
- ・放射性発生装置の仕様、同使用施設の規模に応じた測定対象核種の選定

○測定記録

- ・記録項目、記録の保存期間に関する規定

②核種の半減期を考慮した減衰に基づく RI 汚染物のクリアランス判断

RI 汚染物（短半減期核種）は一定期間保管された後に放射性物質によって汚染された物でないものとして扱うことが可能となる。しかしながら、半減期に基づきこの判断を適用できる核種の選定、及び他の核種の混入を防止する管理体制の確立など検討を行わなければならない事項は多い。今後、政省令・告示等の規定に向けて、以下に示すような技術的事項について検討を行う必要があると考える。

○この手法を適用する対象核種の選定の考え方

- ・選定する核種の半減期の上限の設定 30 日以下、60 日以下又は 90 日以下の条件を選択)
- ・核種の使用（流通）の実態を考慮した設定

○クリアランス対象として選定した核種がクリアランスレベル以下になるために必要な減衰期間の設定

- ・それぞれの核種の測定の容易さ等と保管期間の兼ね合いから保管期間を設定

○評価対象物の放射能濃度がクリアランスレベル以下になっていることを担保するための放射能濃度測定

- ・保管開始時点におけるクリアランス対象物の放射能濃度測定
- ・クリアランス判断時における抜き取りによる測定
- ・実測によらない放射能濃度評価（使用や保管の記録からの計算による検認の可能性について検討）

○核種の使用実態を踏まえ、他核種との混在を防ぐための適切な管理体制

【ハード面】

- ・半減期の短い核種のための許可事業者
- ・半減期の短い核種、長い核種それぞれを使用する施設の分類
- ・半減期の短い核種を使用する専用施設の設置
- ・半減期の短い核種を使用する専用の作業室の設置 等

【ソフト面】

- ・クリアランスを念頭においた使用記録の手法と保管
- ・予防規程の整備 等

○クリアランス判断に係る審査、確認の項目

- ・クリアランス対象となる核種、その保管期間に係る情報（核種の使用記録等に基づく）
- ・クリアランスレベル以下であることを検認する方法
- ・認可された方法に従った検認が実施されたことを証明する記録

半減期の長い核種を念頭においた減衰に基づくクリアランス判断の検討については、クリアランス対象物に技術的に測定が困難な核種が含まれ、現実的な判断方法の現時点での確立は難しいと考えられることから、半減期の短い核種を念頭においたクリアランス判断の検討を優先しながら、適用可能な判断方法について適宜検討を進める。

## 5. 「平成 21 年度 放射線障害防止法に係る RI 廃棄物調査業務」

平成 22 年 3 月 公益財団法人原子力安全技術センター

平成 17 年に原子炉等規制法にクリアランス制度が取り入れられことを踏まえ、環境省では、平成 19 年 6 月からクリアランス廃棄物のトレーサビリティを確保するため、クリアランス廃棄物管理システムを稼働させている。新たに RI 法に基づくクリアランス制度について文部科学省を中心に検討が進められている中で、今後、運用開始となった場合に RI 法に基づき将来的に排出されることとなるクリアランス廃棄物について、廃掃法の観点から制度の運用方法に関する検討を行った。

### 5.1 概要

#### (1) 検討の経緯

クリアランス廃棄物の処理に当たり、関係する地方公共団体、廃棄物処理業者及び地域住民の十分な理解を得て、いたずらに不安を抱かせることのないよう、本制度の厳格な運用を行うとともに、万一の事態にも対応できるリスク管理が重要である。このため、クリアランス廃棄物の処理に関して、信頼性を確保の上、実行可能な制度の運用方法を検討する必要がある。

本業務は、放射線障害防止法に基づくクリアランス制度の導入に向けた対応として、制度導入後にクリアランス廃棄物の排出が想定される事業者等に対するヒアリング調査を行うとともに、同法に基づき将来的に排出されることとなるクリアランス廃棄物について、信頼性を確保の上、実行可能な制度の運用方法に関する検討を行うことを目的とする。

#### (2) 調査の内容

##### 1) 放射線障害防止法に係る RI 廃棄物の実態調査

国内外の研究機関、産業等での放射性同位元素の使用に伴って発生する RI 廃棄物及び放射線発生装置の解体に伴う RI 廃棄物に関し、排出実態を把握するとともに、クリアランス制度導入後に排出が想定されるクリアランス廃棄物の種類及び見込まれる数量等につ

いて取り纏められている。

## 2) 放射線安全規制検討会等の動向調査

放射線障害防止法に導入予定のクリアランス制度について、文部科学省主催の検討会及びクリアランス技術検討ワーキンググループに傍聴参加し、そこでの検討内容を整理した。

## 3) 放射線障害防止法に基づくクリアランス廃棄物のトレーサビリティ確保のための管理システムについての検討

## 5.2 技術的事項の記載内容

### (1) クリアランス制度の信頼性が確保された実行可能な運用方策案

クリアランス廃棄物の処理に当たり、クリアランス制度の信頼性が確保された実行可能な運用方策（案）を以下のように検討された。

#### 1) 基本的考え方

- ・クリアランス制度の実施に当たっては、文部科学省やクリアランス物を排出する許可使用者等（以下、「排出事業者」という。）は、制度の信頼性を確保し、社会的受容性を高めるためのなお一層の取組が求められる。
- ・クリアランス廃棄物が適正に処理されるよう、環境省が関係する地方公共団体や廃棄物処理業者に対する制度の周知・情報共有を進める。
- ・環境省はクリアランス廃棄物が適正に保管、処理されていることを確認するとともに、万一の事態にも対応ができるよう、クリアランス物に関する情報を集約管理する。
- ・廃棄物の適正な処理を確保するため必要があると認めるときは、環境省がクリアランス制度の規定の運用に関し、文部科学省に意見を述べる。

#### 2) クリアランス対象物

- ・RI 廃棄物の放射能濃度について、放射線による障害の防止のための措置を不要とする基準（以下、「クリアランス基準」という。）は、許可使用者等（以下、「事業者」という。）からのニーズを踏まえ、技術的に安全性・信頼性が確保できる見込みのあるものから定める。
- ・上記の方針の下、当面の間、クリアランス基準を定める対象物としては、金属くず、コンクリート破片、ガラスくず又は焼却灰とする。なお、本方針は、改正放射線障害防止法公布後、文部科学省の基本方針として公表されるほか、告示にて規定される予定である。これにより、事実上当面の間、クリアランス物のうち廃棄物となる物は産業廃棄物に限定される。
- ・また、排出事業者としては、焼却灰については、放射線障害防止法に基づく RI 汚染物の焼却処理施設を整備予定の日本アイソトープ協会が想定されるほか、金属くず、コ

シクリート破片、ガラスくずについては、放射線発生装置の使用事業者も対象となり得る。

- ・「当面の間」の期間については、制度の実施状況や、事業者からの実際の処理処分計画を踏まえ、社会にも受け入れられるような安全性・信頼性が技術的・制度的に確保できるかどうかを見極めた上で、環境省と調整の上、文部科学省が判断する。なお、対象物を変更・追加する場合にあっては、処理責任の在り方や運用方策の見直しを含めて引き続き慎重な検討を要する。

### 3) 放射性廃棄物による汚染・混入等の事故時の対応

当面の間は可能な限り、万一の事態に排出事業者等が放射性廃棄物を特定・回収できるようにするため、環境省がクリアランス廃棄物のトレーサビリティを確保する。トレーサビリティの確保に当たっては、文部科学省の協力の下、排出事業者はクリアランス廃棄物を特定可能な形で廃棄し、環境省への情報提供を行い、環境省が情報を取りまとめ、管理する。また、特定の最終処分場に集約して処理を行うなどの方法により、事故時の対応を容易にすることも考えられる。

### 4) その他

- ・クリアランス物については、極力リユース・リサイクルするものとする。
- ・クリアランス廃棄物の処理を廃棄物処理業者に委託しようとする排出事業者は、委託契約に際して、クリアランス廃棄物である旨とその安全性、必要な処理方法等について当該処理業者に十分な説明を行い、当該処理業者の理解を得た上で、適切な指示を行うことが求められる。
- ・文部科学省に対しては、クリアランス制度の厳格な運用に加え、制度の内容とクリアランス確認の信頼性確保への努力に関する積極的な説明が求められる。
- ・今後、医療法等の医療関係法令においてクリアランス制度の導入を検討する際にも、地方公共団体における運用や廃棄物処理業者における処理に混乱を招くことのないよう、本運用方策との整合性が図られるよう検討を進めていくべきである。

## 6. 平成 23 年度 科学技術試験研究委託事業「放射線障害防止法におけるクリアランス対象物及び廃棄物の放射能濃度の確認等に関する調査」

平成 24 年 3 月 財団法人原子力安全技術センター

RI 法にクリアランス制度が取り入れられたことを踏まえ、既に運用されている原子炉等規制法における認可、確認等の状況及び RI 法特有の事情を考慮し、RI 法のクリアランス制度におけるクリアランス対象物の放射能濃度の測定・評価方法の認可及び放射能濃度確認に関する運用基準に関する実施要領の策定するための基礎資料が取りまとめられた。

### 6.1 概要

## (1) 検討の経緯

RI 法にクリアランス制度を導入する改正法律案が平成 22 年の通常国会で可決され、クリアランス対象物の放射能濃度について、国又は登録濃度確認機関の確認を受けなければならないことが規定された。このような状況から、既に運用されている原子炉等規制法における認可、確認等の状況及び RI 法特有の事情を考慮し、クリアランス対象物に係る放射能濃度の測定・評価方法の認可及び放射能濃度確認に関する運用基準の策定のための調査を行った。

## (2) 検討内容

### 1) クリアランス対象物についての放射能濃度の測定・評価方法の認可

- ①放射性同位元素の使用履歴に基づいた放射性汚染物の放射能濃度の測定・評価
- ②放射線発生装置の仕様及び使用履歴に基づいた放射化物の放射能濃度の測定・評価
- ③クリアランス対象物の放射能濃度分布の均一性及び想定される放射能濃度を考慮した適切な評価単位の設定
- ④クリアランス対象物における放射能濃度分布の均一性の評価及び担保
- ⑤放射能濃度確認対象物の異物混入や放射性同位元素による汚染等を防止するための保管
- ⑥使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための記録類の品質管理体制のあり方

### 2) 上記の認可後に国又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度確認の基本的考え方

- ⑦放射能濃度の測定及び評価が認可を受けた方法に基づき行われたこと及び放射能濃度確認対象物に含まれる放射能濃度が基準を超えていないことの確実な確認
- ⑧国又は登録濃度確認機関が行うクリアランス対象物の放射能濃度の確認におけるサンプリング

## 6.2 技術的事項の記載内容

クリアランス対象物についての放射能濃度の測定・評価方法に係る国への認可事項の概要を以下(1)～(6)に示す。

### (1) 放射性同位元素の使用履歴に基づいた放射性汚染物の放射能濃度の測定・評価

#### 1) 確認対象物の種類、材質

放射性同位元素によって汚染された物であって金属くず、コンクリート破片、ガラスくず又は燃え殻若しくはばいじん。

#### 2) 評価対象放射性同位元素の選定方法

数量告示にその基準値が定められた 53 核種。ただし以下の場合、評価対象放射性同位元素から除くことができる。

- ①希ガス及び処理工程において揮発し、対象物中に残存しないことが実証された放射性同位元素
- ②事業所で受け入れた放射性同位元素のうち、使用する設備や建屋が分離されている等、

対象物に混入することが無いように特別に管理された放射性同位元素

③保管廃棄期間に照らして放射能が事実上存在しないことが明らかで、かつ、測定により放射能濃度確認対象物中に存在しないことが確認された放射性同位元素

また、国において放射性汚染物に対する評価対象放射性同位元素の選定に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

### 3) 放射能濃度の決定方法

放射能濃度の決定は、放射線測定器を用いて測定したガンマ線又はベータ線の計数率、放射能換算係数等から評価することが原則であるが、その他の方法として誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）による方法等も認められる。

ICP-MSにより測定を行う場合や、放射線測定器で測定単位全体を一括して測定することが困難な場合には、代表的なポイントについて測定を行った上で、以下の方法等が示されている。

①計算による解析と組み合わせて評価単位の放射能濃度を決定する

②評価単位からその一部を試料として採取して測定した結果に基づき放射能濃度を決定する方法

③測定が比較的容易な表面の測定結果に基づき評価単位全体の放射能濃度を決定する方法

④有意な値が検出されなかった場合の測定結果は、当該測定装置、測定方法に対応した検出限界値と同じとして取り扱う

また、国において放射性汚染物に対する放射能濃度を決定する方法に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

### 4) 放射線測定装置の選定及び測定条件

放射線測定装置は、測定時間、時定数等の設定値、測定対象物の性状、形状、評価対象となる放射性同位元素の数等を考慮し、クリアランスレベル以下であることの判断が十分可能な検出限界値を得ることのできる装置を選定する必要があるとされ、原子炉施設における放射能濃度確認を参考にして得られた以下の留意事項に対する基本的考え方が示されている。

①放射能換算係数の設定

②放射能測定装置等の性能確認及び維持

③放射能濃度が基準を超えていないことの判断

また、国において放射線測定装置の選択及び測定条件の設定に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

## (2) 放射線発生装置の仕様及び使用履歴に基づいた放射化物の放射能濃度の測定・評価

### 1) 確認対象物の種類、材質

金属くず、コンクリート破片。

## 2) 評価対象放射性同位元素の選定方法

数量告示にその基準値が定められた 37 核種から、放射化学分析又は、放射化計算による解析の結果明らかとなった放射性同位元素に対して評価を行う。

図に放射化物の評価対象放射性同位元素の選定フローを示す。

放射性同位元素の濃度 (D) を対象放射性同位元素のクリアランスレベル (C) で除した値 (D/C) を基本として、数量告示の 37 核種の放射能濃度とそれぞれのクリアランスレベルの比の総和を評価し、特に考慮すべき放射性同位元素 (重要核種) のそれが、90%以上となるように選定されている必要がある。

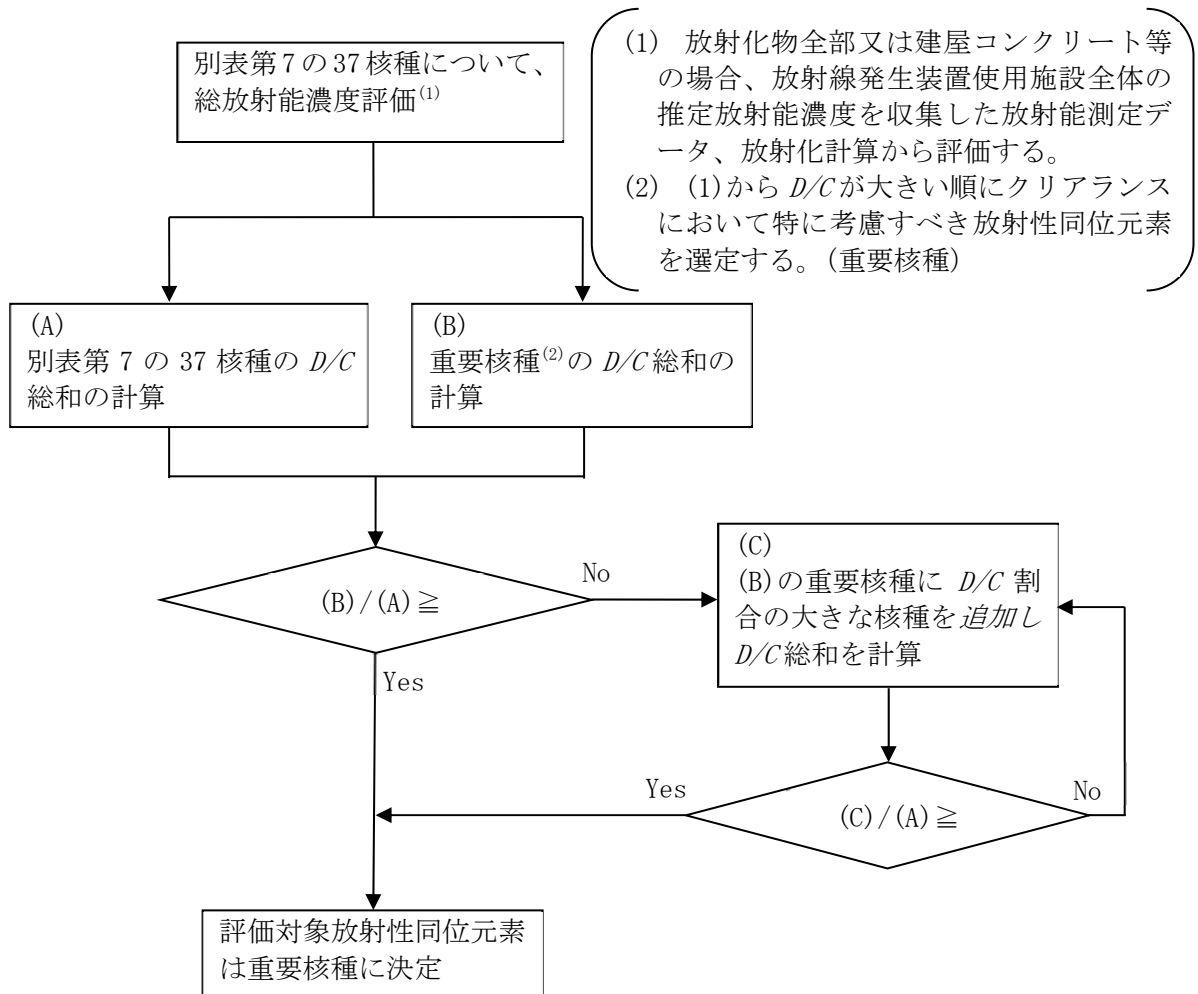


図 6.2-1 放射化物に係る評価対象放射性同位元素の選定フロー

また、国において放射化物に対する評価対象放射性同位元素の選定に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

## 3) 放射能濃度の決定方法

放射化物の放射能濃度決定方法は、前述した放射性汚染物に対して適用する方法の他、



放射性同位元素の組成比に基づき決定する方法や、外部から測定可能なガンマ線の表面線量とこの組成に基づき決定する方法が考えられ、以下の方法が挙げられている。

#### ①放射性同位元素の組成比に基づく放射能濃度評価

外部から測定可能なガンマ線を放出する放射性同位元素に対する測定困難な放射性同位元素の組成比を予め求めておき、測定可能な放射性同位元素の測定結果にこの組成比を乗じることで測定が困難な放射性同位元素の放射能濃度を決定する方法。

#### ②表面線量測定等に基づく放射能濃度評価

放射能濃度分布の測定又は放射化解析と測定の組み合わせにより評価単位中の放射能濃度分布を評価した上で、表面又は最も放射能濃度が高い部位の放射能濃度に基づき、深さ方向の放射能濃度の減少を考慮して評価単位の放射能濃度を決定する方法。

また、国において上記①、②の方法に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

#### 4) 放射線測定装置の選定及び測定条件

放射性汚染物に対する放射線測定装置の選定及び測定条件と共通とされている。

#### (3) クリアランス対象物の放射能濃度の分布の均一性及び想定される放射能濃度を考慮した適切な評価単位の設定

クリアランス対象物の評価単位とは、「測定及び評価を行う範囲」として「平均放射能濃度」を求める際に平均化する単位であり、クリアランス制度を先行的に運用する経済産業省の内規においては、「原則、1 トンを上限」とすることが紹介されている。

また、国において評価単位に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

#### (4) クリアランス対象物における放射能濃度分布の均一性の評価及び担保

ある評価単位に、局所的な汚染が明らかな場合には、除染又は当該部分を除去することを前提としつつ、評価単位内にクリアランスレベルの10倍を超える測定単位がない場合には、均一性は保たれていると判断することが妥当と考えられること、対象物が燃え殻又はばいじんの場合には、一般的に焼却の過程で攪拌されるため、処理単位ごとの均一性は担保されるものと考えられることとされている。

また、国において放射能濃度分布の均一性に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

#### (5) 放射能濃度確認対象物の異物混入や放射性同位元素による汚染等を防止するための保管

放射性汚染物や放射化物の放射能濃度の測定・評価に当たり、クリアランスレベル以下と判断した物への異物や汚染の混入を防止するための厳格な保管・管理、作業結果の妥当性を示す根拠の記録やその保存等を適切に行うことが重要であるとされ、次のような措置が提案

されている。

1) 管理方法の確立

クリアランス対象物の取り扱いに関する手順や分別方法、保管方法等、適切な管理方法を確立し、手順書に定められ、記録される体制が整備されていること。

2) 異物の混入防止

クリアランス対象物を収納した容器は施錠又は封印され、ラベルの貼付と厳格な管理下で保管されること。

3) 汚染の防止

上記 2) に加え、クリアランス対象物の汚染の防止に係る措置が提案されている。

また、国において異物の混入及び放射性同位元素による汚染の防止に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

(6) 使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための記録類の品質管理体制のあり方

原子炉等規制法に基づく事業所における品質保証体制の例を示すとともに、RI 法における放射能濃度の測定・評価においても原子炉等規制法における実績と整合性のある措置を講じる必要がある反面、RI 施設の状況に応じた適切な管理体制を構築することが重要となるとされている。

また、国において品質管理体制に関する審査を行う上での基本的考え方が示されている。

上記の認可後に国又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度確認の基本的考え方を以下(7)、(8)に示す。

(7) 放射能濃度の測定及び評価が認可を受けた方法に基づき行われたこと及び放射能濃度確認対象物に含まれる放射能濃度が基準を超えていないことの確実な確認

1) 放射能濃度確認の概要

登録濃度確認機関が行う濃度確認は、以下の事項について確認する。

○濃度確認対象物に含まれる放射性同位元素の濃度の測定及び評価が、国の認可を受けた測定及び評価の方法に従い行われたこと。

○濃度確認対象物に含まれる評価対象放射性同位元素の濃度が、放射能濃度の基準（クリアランスレベル）を超えていないこと。

2) 放射能濃度確認の実施方法

登録濃度確認機関が行う濃度確認は、クリアランスを実施する事業者より提出された濃度確認申請書及び濃度確認申請書添付書類の記載内容について、国に申請された放射能濃度の測定及び評価の方法の認可申請書及びその添付書類の記載内容を参照しつつ実施する。また、現地調査において濃度確認に係る帳簿により申請事項に誤りのないことを確認することが示されてる。

(8) 国又は登録濃度確認機関が行うクリアランス対象物の放射能濃度の確認におけるサンプリング

1) 日本工業規格に基づく抜き取り検査概要

放射能濃度確認は、前述のとおり申請書に記載された放射能濃度がクリアランスレベル以下であることを申請書及び記録によって確認することを基本とするが、放射能濃度の測定・評価が適切に行われたことを直接的に確認するため、その一部については、サンプリング（以下、「抜き取り」という。）により確認する必要があるとされ、以下に示す項目について日本工業規格に基づく抜き取り検査の概要が示されている。

①検査方式

②検査水準

③抜き取り個数及び合否判定

④サンプルの抜き取り方法

2) 放射能濃度確認における抜き取り方法の提案

濃度確認における抜き取り測定の方法としては、事業者が測定した測定サンプルの中から、様々な産業や、原子力発電所の燃料体の検査で適用されている JIS Z 9015 に準じて抜き取りを行うことが妥当であることが示されている。

参考資料Ⅳ 放射性同位元素等の規制に関する法律におけるクリアランス制度(濃度確認)実施に向けた実態調査 調査票

放射性同位元素等の規制に関する法律におけるクリアランス制度(濃度確認)

実施に向けた実態調査

お忙しいところ誠にお手数をおかけしますが、ご回答に協力を頂きたく、何卒、宜しくお願い致します。回答する対象がない場合は、項目に斜線を引く等、その旨が分かるように記載を頂けれと存じます。

(a)	工場又は事業所名称	
(b)	連絡担当者	
(c)	連絡先	(メール) (電話)

1. 一般的事項

質問及び回答	
1-1	<p>法第33の3第1項において、放射性汚染物についてのクリアランス制度(濃度確認)が規定されています。貴事業所において、<u>クリアランス制度(濃度確認)についてご存じでしたか。</u></p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 制度化されていることを知っている</p> <p><input type="checkbox"/> 規制整備されてから10年以上経過していることを知っている</p> <p><input type="checkbox"/> (炉規法と異なり)RI法では申請例がないことを知っている</p> <p><input type="checkbox"/> 制度化されていることを知らなかった</p>
1-2	<p>上記設問(1-1)において「知っている」と回答された方に伺います。</p> <p>貴事業所において、<u>クリアランス制度(濃度確認)を実施する予定はありますか。</u></p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 実施する予定がある</p> <p><input type="checkbox"/> 実施する予定はない</p> <p><input type="checkbox"/> 実施する予定はないが条件が整えば検討する余地がある</p> <p>(条件： _____ )</p>
1-3	<p>上記設問(1-1)において「知っている」と回答された方に伺います。</p> <p>仮にクリアランス制度(濃度確認)を活用することとなった場合、貴事業所において<u>主な障害になると考えられること、主な障害を取り除くために原子力規制委員会又は登録</u></p>

質問及び回答	
	<p><b>濃度確認機関に求めたいこと等</b>をお聞かせ下さい。</p> <p><b>【回答】</b> 例) 技術面(各評価単位、平均放射能濃度の決定等が困難)。費用面。          周辺住民の理解が得られるか不安等</p> <p>・主な障害になると考えられること：          _____          _____          _____</p> <p>・主な障害を取り除くために求めたいこと等：          _____          _____          _____</p>
1-4	<p>上記設問(1-1)において「知らなかった」と回答された方に伺います。  <u>クリアランス制度(濃度確認)の課題に関して、どのような情報が求められると考えられるかについて、ご意見をお聞かせ下さい。</u></p> <p><b>【回答】</b>          _____          _____          _____</p>
1-5	<p>貴事業所が有している又は将来見込まれる放射性汚染物であって、告示<sup>181</sup>の別表第7に定められている<u>濃度確認対象物について</u>、把握できる範囲でご回答下さい。</p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p>・放射性同位元素によって汚染された物  <input type="checkbox"/>金属くず <input type="checkbox"/>コンクリート破片 <input type="checkbox"/>ガラスくず <input type="checkbox"/>燃え殻 <input type="checkbox"/>ばいじん</p> <p>・放射化物  <input type="checkbox"/>金属くず <input type="checkbox"/>コンクリート破片</p> <p>・その他  <input type="checkbox"/>濃度確認対象物は事業所から直接発生しない          (理由等： _____)</p>
1-6	<p>上記設問(1-5)の濃度確認対象物の告示の別表第7に定められている「<u>種類</u>」について、把握できる範囲でご回答下さい。</p>

<sup>181</sup> 放射線を放出する同位元素の数量等を定める告示（平成12年10月23日 科学技術庁告示第5号）

質問及び回答	
	<p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p>・放射性同位元素によって汚染された物(全 53 核種)</p> <p><input type="checkbox"/><sup>3</sup>H、<input type="checkbox"/><sup>14</sup>C、<input type="checkbox"/><sup>18</sup>F、<input type="checkbox"/><sup>22</sup>Na、<input type="checkbox"/><sup>32</sup>P、<input type="checkbox"/><sup>33</sup>P、<input type="checkbox"/><sup>35</sup>S、<input type="checkbox"/><sup>36</sup>Cl、<input type="checkbox"/><sup>45</sup>Ca、<input type="checkbox"/><sup>49</sup>V、<input type="checkbox"/><sup>51</sup>Cr、  <input type="checkbox"/><sup>54</sup>Mn、<input type="checkbox"/><sup>55</sup>Fe、<input type="checkbox"/><sup>59</sup>Fe、<input type="checkbox"/><sup>57</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>58</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>60</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>63</sup>Ni、<input type="checkbox"/><sup>65</sup>Zn、<input type="checkbox"/><sup>67</sup>Ga、<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/><sup>68</sup>Ge、<input type="checkbox"/><sup>75</sup>Se、<input type="checkbox"/><sup>81</sup>Rb、<input type="checkbox"/><sup>86</sup>Rb、<input type="checkbox"/><sup>85</sup>Sr、<input type="checkbox"/><sup>89</sup>Sr、<input type="checkbox"/><sup>90</sup>Sr、<input type="checkbox"/><sup>90</sup>Y、<input type="checkbox"/><sup>99</sup>Mo、<input type="checkbox"/><sup>99</sup>Tc、<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/><sup>99m</sup>Tc、  <input type="checkbox"/><sup>109</sup>Cd、<input type="checkbox"/><sup>111</sup>In、<input type="checkbox"/><sup>125</sup>Sb、<input type="checkbox"/><sup>123</sup>I、<input type="checkbox"/><sup>125</sup>I、<input type="checkbox"/><sup>131</sup>I、<input type="checkbox"/><sup>134</sup>Cs、<input type="checkbox"/><sup>137</sup>Cs、<input type="checkbox"/><sup>133</sup>Ba、  <input type="checkbox"/><sup>141</sup>Ce、<input type="checkbox"/><sup>147</sup>Pm、<input type="checkbox"/><sup>152</sup>Eu、<input type="checkbox"/><sup>153</sup>Gd、<input type="checkbox"/><sup>169</sup>Yb、<input type="checkbox"/><sup>188</sup>W、<input type="checkbox"/><sup>186</sup>Re、<input type="checkbox"/><sup>192</sup>Ir、<input type="checkbox"/><sup>198</sup>Au、  <input type="checkbox"/><sup>201</sup>Tl、<input type="checkbox"/><sup>204</sup>Tl、<input type="checkbox"/><sup>241</sup>Am、<input type="checkbox"/><sup>244</sup>Cm</p> <p>・放射化物(全 37 核種)</p> <p><input type="checkbox"/><sup>3</sup>H、<input type="checkbox"/><sup>7</sup>Be、<input type="checkbox"/><sup>14</sup>C、<input type="checkbox"/><sup>22</sup>Na、<input type="checkbox"/><sup>36</sup>Cl、<input type="checkbox"/><sup>41</sup>Ca、<input type="checkbox"/><sup>45</sup>Ca、<input type="checkbox"/><sup>46</sup>Sc、<input type="checkbox"/><sup>44</sup>Ti、<input type="checkbox"/><sup>54</sup>Mn、<input type="checkbox"/><sup>55</sup>Fe、  <input type="checkbox"/><sup>59</sup>Fe、<input type="checkbox"/><sup>56</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>57</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>58</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>60</sup>Co、<input type="checkbox"/><sup>59</sup>Ni、<input type="checkbox"/><sup>63</sup>Ni、<input type="checkbox"/><sup>65</sup>Zn、<input type="checkbox"/><sup>93m</sup>Nb、<input type="checkbox"/><sup>94</sup>Nb、  <input type="checkbox"/><sup>108m</sup>Ag、<input type="checkbox"/><sup>110m</sup>Ag、<input type="checkbox"/><sup>113</sup>Sn、<input type="checkbox"/><sup>124</sup>Sb、<input type="checkbox"/><sup>125</sup>Sb、<input type="checkbox"/><sup>123m</sup>Te、<input type="checkbox"/><sup>134</sup>Cs、<input type="checkbox"/><sup>137</sup>Cs、<input type="checkbox"/><sup>133</sup>Ba、  <input type="checkbox"/><sup>139</sup>Ce、  <input type="checkbox"/><sup>152</sup>Eu、<input type="checkbox"/><sup>154</sup>Eu、<input type="checkbox"/><sup>160</sup>Tb、<input type="checkbox"/><sup>182</sup>Ta、<input type="checkbox"/><sup>195</sup>Au、<input type="checkbox"/><sup>203</sup>Hg</p> <p>・その他</p> <p><input type="checkbox"/>対象核種はない</p>
	<p>上記設問(1-5)の<u>おおよその量(合計)</u>について、把握できる範囲でご回答下さい。</p>
1-7	<p><b>【回答】(合計)</b></p> <p>50L ドラム缶換算とした場合(合計)</p> <p><input type="checkbox"/>約 10,000 本以上 <input type="checkbox"/>約 5,000 <input type="checkbox"/>約 1,000 <input type="checkbox"/>約 500 本</p> <p><input type="checkbox"/>約 100 本 <input type="checkbox"/>約 50 本 <input type="checkbox"/>約 10 本以下</p>
1-8	<p>貴事業所の<u>保管廃棄設備のスペースの使用状況</u>について、把握できる範囲でご回答下さい。</p>
	<p><b>【回答】</b></p> <p><input type="checkbox"/>スペースに余裕はある <input type="checkbox"/>スペースに余裕はない <input type="checkbox"/>なんとも言えない</p>

1-9	<p>将来的にクリアランス制度(濃度確認)を利用することとなった場合、法第 33 条の 3 第 2 項の規定により、原子力規制委員会に「放射能濃度の測定及び評価の方法」の認可申請をすることになります(施行令第 31 条第 1 項の 11 : 約 143 万円)。</p> <p>その認可の測定及び方法どおりに実施した結果を、第 33 条の 3 第 1 項の規定により、原子力規制委員会又は登録濃度確認機関に濃度確認の申請をすることになります(施行令第 31 条第 1 項の 10 : 約 52 万円(濃度確認を受けようとする物の重量が 20 トンを超える場合は、20 トン毎に約 6 万円))。</p> <p>申請費用は併せて約 195 万円+(6 万円×x)になり、別途、貴事業所が行う放射能濃度の測定及び評価の実施費用が掛かることとなります。<u>クリアランス制度(濃度確認)を利用した場合の想定されるおおよその費用(総額)</u>についてご回答下さい。</p>
	<p><b>【回答】(総額)</b></p> <p> <input type="checkbox"/>約 5 億円以上            <input type="checkbox"/>約 2 億円            <input type="checkbox"/>約 1 億円  <input type="checkbox"/>約 5,000 万円            <input type="checkbox"/>約 1,000 万円            <input type="checkbox"/>約 500 万円以下 </p> <p>想定状況：</p> <hr/> <hr/> <hr/>

2. 技術的事項

平成 23 年度科学技術試験研究委託事業(放射線障害防止におけるクリアランス対象物及び廃棄体の放射能濃度の確認等に関する調査)において、クリアランス(濃度確認)の具体的実施方法について検討がなされました。本調査結果における技術的事項から質問をさせていただきます。

質問及び回答	
2-1	<p>放射性汚染物のクリアランスに係る放射能濃度の測定・評価について上記設問(1-6)のとおり放射性同位元素によって汚染された物は 53 核種、放射化物については 37 核種に限定されています。</p> <p><b><u>クリアランス制度(濃度確認)は、放射性汚染物にこれら以外の他の放射性同位元素の混在がないことが前提となります。</u></b> 貴事業所がこの要件を満たすことが可能かご意見をお聞かせください。</p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第 7 に規定された核種しか存在しない。(クリアランス対象)</p> <p><input type="checkbox"/> クリアランス制度(濃度確認)を申請する放射性汚染物中に含まれる放射性同位元素の種類は、追跡できる資料(記帳・記録類)により、他の放射性同位元素(告示の別表第 7 に規定されている 53 核種以外)が混在しないことを示すことができる。(クリアランス対象)</p> <p><input type="checkbox"/> 希ガス及び処理工程において揮発し、放射性汚染物に残存しないことを証明することができる。(クリアランス対象)</p> <p><input type="checkbox"/> 事業所で受け入れた放射性同位元素(告示の別表第 7 に規定されている 53 核種に該当)は、受入れから使用、貯蔵と建屋が分離されており他の放射性同位元素の混在がないことを証明することができる。(クリアランス対象)</p> <p><input type="checkbox"/> 保管廃棄期間に照らして告示の別表第 7 に規定されている 53 核種に該当する放射性同位元素の放射能が事実上、存在しないことを証明できる。(クリアランス対象)</p> <p><input type="checkbox"/> これまで事業所の取扱実績(許可証等)では、告示の別表第 7 に規定されている 53 核種以外があり、混在有無の説明が困難。(クリアランス対象外)</p> <p><input type="checkbox"/> その他： _____ _____</p>



2-2	<p>コンクリート破片、ガラスくず又は燃え殻若しくはばいじん等の評価単位<sup>182</sup>から、試料を採取し放射能濃度を測定する場合、分布の均一性や想定される放射能濃度を考慮した適切な重量<sup>183</sup>であることが求められます。<u>評価単位から、測定試料の代表性をどのように確保することが可能か</u>ご意見をお聞かせください。</p> <p><b>【回答】（複数可）</b></p> <p><input type="checkbox"/> 専用の放射線測定装置等により、評価単位の全量を測定・評価することで分布の均一性を確保する。</p> <p><input type="checkbox"/> JISK0060-1992「産業廃棄物のサンプリング方法」に準拠した試料採取が可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> コアサンプルの分析及び放射化計算による核種組成と表面線量の関係から説明する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他：</p> <hr/> <hr/>
2-3	<p><u>放射能濃度の測定・評価の方法</u>について、貴事業所が可能な方法についてご意見をお聞かせ下さい。</p> <p><b>【回答】（複数可）</b></p> <p><input type="checkbox"/> 放射線測定器を用いて測定したガンマ線又はベータ線の計数率、放射能換算係数からの評価</p> <p><input type="checkbox"/> 計算コードの活用（PHITS、DCHAIN-SP）</p> <p><input type="checkbox"/> 誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)による元素濃度の定量分析</p> <p><input type="checkbox"/> 代表的なポイント測定を行った上で、計算等による解析との組み合わせ（測定可能な放射性同位元素に組成比を乗じることで、測定が困難な放射性同位元素の放射能濃度を決定する等の方法）</p> <p><input type="checkbox"/> 誘導結合プラズマ質量分析法（ICP-MS）</p> <p><input type="checkbox"/> 放射能濃度測定のために専用に設計した放射線測定器の製作</p> <p><input type="checkbox"/> その他：</p> <hr/> <hr/>

<sup>182</sup> 規則第 24 条第 1 項第 5 号ロ「濃度確認対象物について、その全体を 2 以上の集合に分割して一の集合ごとに放射能濃度の測定及び評価を行う場合、又はその全体を一の集合として放射能濃度の測定及び評価を行う場合における当該それぞれの集合をいう」／（解説：重量としては 1 トンに相当する物量が上限。保管廃棄状態から最大 10 トンまで拡張できると考えられている）

<sup>183</sup> 規則第 29 条の 7 第 1 号

2-4	<p><b>濃度確認対象物の異物混入や放射性同位元素による汚染等を防止するための保管方法</b>について、ご意見をお聞かせ下さい。</p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 対象物の取り扱いに関する手順や分別方法、保管方法等の適切な管理方法の手順書が定められている。又は、定めることが可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> 容器に収納し、施錠又は封印する等、異物の混入防止又は混入したとしてもその状況が分かるようになっている。</p> <p><input type="checkbox"/> 対象物を容器に収納することが困難な場合には、クリアランス制度の対象物であることを示すラベルを貼り付ける等により他の物と識別管理ができる。</p> <p><input type="checkbox"/> 測定後から搬出までの間、立入者の制限等、事業者のマネジメントにより厳格な管理が可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> 保管場所は、追加的な汚染がない場所にすることができる。</p> <p><input type="checkbox"/> その他：</p> <hr/> <hr/>
2-5	<p>使用履歴と放射能濃度の関係を担保するための<b>品質管理体制</b>の在り方について、ご意見をお聞かせ下さい。</p> <p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p><input type="checkbox"/> JISQ9001-品質マネジメントシステムを導入し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> JEAC4111-原子力発電所における安全のために品質保証規程の要求事項に準拠し、マネジメントの継続的改善を行っている。又は、行うことが可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> 測定及び評価、保管に関する業務を統一的に管理する者を定め、責任所在が明らかになっている。又は、明らかにすることが可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> 定期的な教育訓練を行う手順があり、継続的に職員の能力向上を図っている。</p> <p><input type="checkbox"/> 測定装置の点検及び校正手順があり、装置を適切に維持している。</p> <p><input type="checkbox"/> 対象物とそれ以外の物が混在することの無いよう分別して管理する体制がある。又は、体制を整備することが可能である。</p> <p><input type="checkbox"/> 記録方法や保存について、文書が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> その他：</p> <hr/> <hr/>

	<p><b>原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度の測定・評価</b>は、規則第 29 条の 4 に規定される以下の事項について確認することになります。</p> <p>(1)濃度確認対象物に含まれる放射性同位元素の濃度の測定及び評価が、法第 33 条の 3 第 2 項の認可を受けた測定及び評価の方法に従い行われたこと。</p> <p>(2)濃度確認対象物に含まれる評価対象の放射性同位元素の濃度が、規則 29 条の 2 に規定する放射能濃度の基準を超えていないこと。</p> <p>原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う濃度確認は、申請書及び記録によって確認することが基本となりますが、放射能濃度の測定・評価が適切に行われたことを直接的に確認するため、その一部については、抜き取りサンプリングにより確認することも考えられます。</p> <p>以上について原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う放射能濃度の測定・評価について、要望も含めご意見をお聞かせ下さい。</p>
2-6	<p><b>【回答】(複数可)</b></p> <p>質問(1)は申請書及び記録によって確認することとなる。品質管理体制を維持した上で詳細な資料を作成することになる。</p> <p><input type="checkbox"/>資料作成は可能である</p> <p><input type="checkbox"/>資料作成は困難である</p> <p>質問(2)の原子力規制委員会又は登録濃度確認機関が行う濃度確認に関して。</p> <p><input type="checkbox"/>社会的信頼性の確保のために、抜き取りサンプリングでなく、全数実施することが必要と考える</p> <p><input type="checkbox"/>抜き取りサンプリングで十分と考える</p> <p><input type="checkbox"/>抜き取りサンプリングの方法として、原子力発電所で発生した低レベル放射性廃棄物の廃棄確認の準用が適当と考える(「JIS Z 9015-計数値検査のための抜き取り検査手順(ロット検査に対する AQL 指標型抜取検査方式)」)</p> <p><input type="checkbox"/>ご意見： _____ _____</p>

3. 全体を通して、忌憚のないご意見や感想をお聞かせ下さい。

(どのような所を改善していけば、クリアランス制度(濃度確認)が今後実用されるか等)

---



---



---



---

参考資料V 調査事業所、調査票の回収及び訪問等の実績

	事業所(部署等)	調査票の回収	訪問又はWEB等	備考
1	A事業所	令和5年2月17日	WEB(Teams) 令和5年3月7日 13:30~13:50	製薬
2	B事業所	令和5年2月13日	WEB(Teams) 令和5年3月23日 15:00~15:20	製薬
3	C事業所	令和5年2月17日	訪問 令和5年3月8日 11:00~11:30	製薬
4	D事業所	令和5年2月10日	訪問 令和5年3月6日 10:00~11:00	教育 研究
5	E事業所	令和5年2月20日	WEB(Zoom) 令和5年3月2日 13:30~14:00	教育 研究
6	F事業所	令和5年2月10日	WEB(Zoom) 令和5年3月22日 10:00~10:30	教育 研究
7	G事業所	令和5年2月16日	WEB(Zoom) 令和5年3月7日 10:00~10:30	教育 研究 医療
8	H事業所	令和5年2月21日	訪問 令和5年3月20日 16:00~16:30	医療
9	I事業所	令和5年2月17日	訪問 令和5年3月3日 13:00~14:00	教育 研究
10	J事業所	令和5年2月17日	訪問 令和5年3月16日 11:00~12:00	教育 研究
11	K事業所	令和5年2月17日	電話 令和5年3月3日 9:30~9:40	教育 研究
12	L事業所	令和5年2月17日	WEB(Zoom) 令和5年3月23日 10:00~10:30	廃棄
13	M事業所	令和5年2月14日	訪問 令和5年2月20日 17:00~17:40	製造 廃棄
14	N事業所	令和5年2月17日	訪問 令和5年3月16日 14:00~15:30	廃棄

## 参考資料VI 関係者ヒアリング

### 1. 7日間ルール制度化当時の検討状況について

7日間ルールについて、制度化に係る関係者（当時、制度検討会などに参画した委員等）から直接ヒアリングを実施し、当時の検討における背景情報を収集した。

#### (1) ヒアリング先

二ツ川 章二（元 日本アイソトープ協会）

#### (2) ヒアリング日時・場所

令和5年3月10日（金）14:00～ 公益財団法人原子力安全技術センター 3階会議室

#### (3) ヒアリング内容

二ツ川氏は、日本アイソトープ協会時代に短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会の委員として報告書の執筆に携わった経験を有する。PET 診断薬に含まれる目的外核種の評価についてヒアリングを行った。

#### (4) ヒアリング結果

- ・構造改革特区第2次提案（短寿命放射性同位元素廃棄物に対する放射性廃棄物規制の撤廃」に関する提案）及び日本学術会議の報告書<sup>3</sup>を踏まえ、PET 廃棄物に関する規制を緩和することの妥当性について検証することを目的とした検討を行った。
- ・PET 診断薬の不純物について、日本アイソトープ協会滝沢研究所で測定評価した。
- ・測定の結果、<sup>3</sup>Hが検出されたが、直接患者に投与されても影響は無視できると考えられている。
- ・検出された<sup>3</sup>Hの量は、規制値（当時の定義数量： $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ ）よりはるかに少なく、PET 診断薬によって汚染した廃棄物に含まれる<sup>3</sup>Hはさらに少なく一般公衆への影響は全く無視できる。
- ・以上から、目的外核種の量が規制値以下であれば、目的外核種は規制対象になることはなく、法令上は存在しないものとみなすことが合理的であるとした。
- ・当時は、院内製剤として精製されるPET 薬剤のみを対象とし、PET 薬剤のデリバリー、PET4核種以外の核種への発展は考慮されなかった。
- ・また、PET 施設は、他の画像診断施設と独立して設置されており、PET 4核種以外の放射性同位元素の混入は防止できると考えられた。

### 2. クリアランス制度化当時の検討状況について

クリアランス制度における調査・検討について、関係者（当時、制度検討会などに参画した委員等）から直接ヒアリングを実施し、当時の検討における背景情報を収集した。

#### (1) ヒアリング先

榎本 和義（高エネルギー加速器研究機構）

(2) ヒアリング方法

電子メールによるヒアリング

(3) ヒアリング内容

梶本氏は、検討会クリアランス技術検討ワーキンググループの協力者として、放射線発生装置施設のクリアランスに係る国の検討に携わった。RI法のクリアランス全般についてヒアリングを行った。

(4) ヒアリング結果

- ・元々クリアランス制度は、大規模発生装置施設のような放射線施設の廃止時に発生するような大量の放射性汚染物を対象として検討された。
- ・特に、RI施設では、物量が大きくなるフィルター廃棄物の取扱に困っている経緯があり、放射性同位元素の使用に係るクリアランス対象物は、フィルター及び固体廃棄物とした。
- ・半減期の短い放射性同位元素の場合は、クリアランスレベルを設定することはなじまない（計算の結果、廃棄シナリオからレベルが青天井となってしまう）。
- ・制度化にあたる検討では、クリアランスの意義として、SDGsの観点があった。廃棄物等の環境への負荷の低減の観点からの再利用と放射線防護の観点を考慮する必要がない処分を可能にすることであった。
- ・現行のクリアランス制度は、RI法の対象事業所の実態を踏まえた制度となっているのか疑問である。