

# 核医学施設における排水管理の合理的処理方法 に関するガイドライン（案）

平成 16 年 3 月

平成 15 年厚生労働省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」  
医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物の合理的管理

## ガイドラインの目的

医療行為に伴い排出される液体状の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（液体状放射性廃棄物）の廃棄については、医療法施行規則第 30 条の 11 に基づき、対応してきたところであるが、近年、合理的な管理方法を検討する「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適性管理に関する研究」班で核医学施設における排水管理の合理的な処理方法の検討が取りまとめられたところである<sup>1)</sup>。その報告を受け、合理的な処理に関する安全性を確保するため本ガイドラインを策定した。今後、医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物を管理する場合には、このガイドラインを参考に、安全性を配慮して実施することが重要である。

このガイドラインは、医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物をその使用する施設の管理者が責任を持って、適性に管理・運営することにより、医学の進歩を妨げることなく合理的に管理することを目的とする。

また、国民の安全確保と共有する環境の保全ならびに資源の有効利用を目的とする。

## 目 次

1. 液体状放射性廃棄物の合理的管理に至った背景	3
2. 適用範囲	4
3. 管理基準	5
4. 日本の排水管理の現状	6
5. 諸外国における排水管理の現状	9
6. 直接排水に関する根拠	14
7. 施設基準	15
8. 管理方法	17
9. 参考資料・文献	23
10. 用語の定義	24

## 1. 液体状放射性廃棄物の合理的管理に至った背景

診療用放射性同位元素の使用は、患者の検査や治療のために広く用いられてきたが、その管理方法に関しては矛盾があった。すなわち、投与量の1%<sup>2)</sup>とも言われる管理区域からの排水や投与に用いた注射器等の管理は管理区域内で厳密に行われている。一方、患者に投与された診療用放射性同位元素の大半は患者の排泄行為によって管理区域外となる環境への分散が行われてきたからである。このように患者の排泄という容易に管理できないパラメータを考えると、現行の管理区域内からの排水を貯留して排水口での放射能濃度を算定する管理法よりも、医療機関である事業所全体の使用水量を基にして算定する方がより合理的と思われる。このことは、わが国の下水道の普及率を考慮すると、環境汚染や一般公衆の被ばくの観点からも適切な管理法であると考えられる。

今回、このガイドラインで管理する科学的根拠は、全国的に行ったアンケート調査結果を元としている。すなわち、当該施設が管理可能としてきた1%と言われる管理区域からの排水のみならず、当該施設が使用する診療用放射性同位元素全てが排水経路を通じて事業所外に廃棄したとしても、その事業所が3月間に使用排水する排水量で、全ての核種が濃度限度以下とする管理が可能であることが示された。当該事業所の管理者が適切な管理運営を行うことによって、現在の管理よりも合理的かつ適正な管理方法を行えるとの判断がなされた背景がある。

## 2. 適用範囲

本ガイドラインの対象となる放射性廃棄物は、医療行為に伴い排出される液体状放射性廃棄物に限定する。すなわち、放射性同位元素等の使用に伴う放射線障害の防止に関する法律に規制される放射性同位元素およびその使用に伴って生じた液体状放射性廃棄物は含まれない。また、医療行為であっても、診療用放射性同位元素を投与して、放射線治療病室に入院を必要とする行為に伴う液体状放射性廃棄物に関しては、従来通り貯留して減衰を考慮する管理とし、除外する。この根拠としては本ガイドライン作成にあたり、実測調査にて安全性が確認されなかったことが挙げられる。但し、診断あるいは医薬安発第 70 号（平成 10 年 6 月 30 日）の「放射性医薬品を投与された患者の退出について」による退出基準を充たした治療（入院を要さない治療）を行う排水系と放射線治療病室に入院を要する  $^{131}\text{I}$  内用療法等の排水系が各々分離されている場合はこの限りではない。

対象とする核種は医療行為に伴い患者に直接投与する診断用および治療用の放射性同位元素であって、排水に入り込まない気体状や固体状以外の核種である。尚、半減期が 30 分未満の核種については算定から除外する。

このガイドラインにおいて、貯留槽など一時的に保管管理することなく排水可能とする条件として、入院を要する  $^{131}\text{I}$  内用療法による治療を行う施設であって、その貯留する槽が診断領域の使用核種の貯留と同一の槽を用いる場合を除外する。

### 3. 管理基準

診療用放射性同位元素を使用する事業所は、その事業所が排水する3月間平均排水量から当該事業所が使用できる3月間最大使用予定数量を算出する。

3月間最大使用予定数量は、3月間平均事業所排水量で除した値が、医療法施行規則第30条の26で第1項に定める濃度限度以下となる数量であり、医療で用いることが可能な診療用放射性同位元素であって2種類以上の診療用放射性同位元素を用いる場合にあっては、それらの診療用放射性同位元素の濃度の割合の和が1以下とする当該施設の排水量によって規定される。

排水量は年間において変動するものであるため、3月間で実際に使用した診療用放射性同位元素の総量を把握し、濃度限度の割合の和が1以下であることの確認と記録が必要である。

3月間平均事業所排水量の算出は、上水道使用量や地下水くみ上げ量など根拠ある数値を用いて行い。新設等の場合は病床数や勤務する職員数などから3月間平均事業所推定排水量を概算する。

## 4. 日本の排水管理の現状

### 4.1 日本の液体放射性廃棄物に係る排水規制の現状

法的規制値等

・医療法施行規則第30条の11第1項第2号に定める排水設備を設けることになっている。

・医療法施行規則第30条の26第1項による排水中の濃度限度規制。

・医療法施行規則に関わる局長通知 医薬発第188号（平成13年3月12日）  
第二 個別事項

(六) 線量等の算定等

4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

(2) [略] …… 排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当っては、次式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度（注1）で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。なお、この割合が1を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。

(3月間の平均濃度)

$$= (\text{貯留時の放射エネルギー}) / (\text{貯留槽1基の貯留量})$$

$$= (\text{一日の最大使用量}) \times (\text{混入率}) (\text{注2}) \times [(1 - \exp(-\lambda t_1) / \lambda)] \\ \times \exp(-\lambda t_2) / (\text{貯留槽1基の貯留量})$$

$\lambda$  : 核種の崩壊定数 (/日) = 0.693/T

T : 核種の物理的半減期 (日)

$t_1$  : 貯留槽1基の満水期間あたりの日の最大使用予定数量の使用日数 (日)

$$t_1 = (\text{3月間の最大使用予定数量} / \text{1日最大使用予定数量}) \\ \div (\text{91} / \text{貯留槽1基の満水日数})$$

小数点以下を切り上げた値とする。

$t_2$  : 放置期間 (日)

(注1) : 同一核種につき化学系が不明な場合に合っては、規則別表第3の第1欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形態等の濃度限度を用いること。ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水および排気

濃度算定に当たっては、当該医薬品の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと

(注2)：混入率については原則として $10^{-2}$ とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づきこれ以外の数値を用いても差し支えないものとする。

◇具体的な算定手順

- ① 廃液中に存在する核種ごとに3月間の平均濃度(Bq/cm<sup>3</sup>)を求め、その値を以下の表1(右欄)に示された数値で割った値を求める。
- ② 全核種について、①の総和を計算する。
- ③ 総和が1.0以下であれば、排水濃度規制をクリアしたことになる。  
1～10の値であれば、希釈により1以下にできる。

表1 医療用核種の排液中の濃度限度

核種	化学形等	排液中又は排水中の濃度限度(Bq/cm <sup>3</sup> )
<sup>18</sup> F	すべての化合物	$2 \times 10^1$
<sup>51</sup> Cr	三価、六価の化合物 [経口摂取]	$2 \times 10^1$
<sup>67</sup> Ga	すべての化合物	$4 \times 10^0$
<sup>89</sup> Sr	チタン酸ストロンチウム以外の化合物	$3 \times 10^{-1}$
<sup>99m</sup> Tc	すべての化合物	$4 \times 10^1$
<sup>111</sup> In	すべての化合物	$3 \times 10^0$
<sup>123</sup> I	ヨウ化メチル以外の化合物	$4 \times 10^0$
<sup>131</sup> I	ヨウ化メチル以外の化合物	$4 \times 10^{-2}$
<sup>201</sup> Tl	すべての化合物	$9 \times 10^0$

注) <sup>81m</sup>Kr, <sup>133</sup>Xe (気体) については、数値が決められていない

#### 4.2 核医学排水管理の実態

全国の核医学検査実施施設 1,215 施設の 52.8%から回答を得た結果として核医学診断検査のみを行っている 536 施設では、各々導入槽 437 施設 (81.5%)、浄化槽 340 施設 (63.4%)、貯留槽 516 施設 (96.3%)、希釈槽 510 施設 (95.1%) である。この結果は法的規制が全国に行き届いていて良く管理されていることを示している。

#### 4.3 事業所の排水量の実態

上水道使用量のみから算出した 411 施設 (72.2%) の事業所全体の 1 月間の平均排水量は 20,870m<sup>3</sup>であった。

地下水、雨水等のみからの算出した 16 施設 (2.8%) は 24,314m<sup>3</sup>。

上水道と地下水、雨水の併用施設は 142 施設 (25.0%) で平均排水量は 20,168m<sup>3</sup>であった。よって、全国の約半数の事業所の排水量は 20,000m<sup>3</sup>を超えている。報告によると施設規模が大きくなればなるほど排水量は多く、1 病床あたり月平均排水量は 31.5~38.3m<sup>3</sup> (平均 35.0m<sup>3</sup>) となり概ね同じ値であることが分かった。

## 5. 諸外国における排水管理の現状

表2 EU連合内における医療機関から発生する放射性液状廃棄物の排水管理状況 (EUR 19254 EN より抜粋) <sup>3)</sup>

国名	主な核種	規制法令/組織	規制内容	放射性液体廃棄物に対する現実的な対応
ベルギー	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I	Ministry of Public Health (組織)	全般的な記載がされているが、正確な基準がなく幅広い解釈が可能。	・濃度限度の規定に従い排水溝へ直接放出されるか施設で減衰保管された後に処理される。 ・放射性廃棄物の国営処理機関として ONDRAF がある。
デンマーク	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I	Order No. 485(国内) ・国際的ガイダンス	直接下水道に送れるもの「class-1」更なる処理が必要なもの「class-2」に分類される。	・低レベル放射性廃棄物は「class-2」から物理的減衰や希釈により「class-1」へ移行させる。 ・甲状腺の <sup>131</sup> I治療が増加しており、600MBqを超える投与量の患者は病院へ残り、専用の排水ルートを有する病院のトイレを使用、尿は0.1MBq/L以下に希釈されて排水される。
フィンランド	<sup>99m</sup> Tc <sup>201</sup> Tl <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I	・Radiation Act ・Radiation Degree	下水道システムに排出する基準として ① 1回に排出する最大放射能 2.5ALI かつ 100MBq 以下 ② 1ヶ月の最大放射能 25ALI ③ 1年間の最大放射能 100GBq と規定。	・放射性物質を含む患者の排泄物は廃棄計画なしに下水道に排出できるが、 <sup>131</sup> Iの555MBqを超える量を投与された患者は、平均して3日間入院する。 ・インビトロ施設における液状(上清)は下水道システムへ放出される。
フランス	<sup>99m</sup> Tc <sup>123</sup> I <sup>131</sup> I	・3組織で管理(厚労省に該当する機関、放射線防護組織、放射性廃棄物を管理する機関)	環境へ廃棄できるしきい値として、 ① 非常に高い放射毒性を持つ核種 3.7kBq ② 高い放射毒性を持つ核種 370kBq ③ 弱い放射毒性を持つ核種 3700kBq が指示される。	・放射性物質の取扱いにより生ずる液体廃棄物と <sup>131</sup> I治療患者の排泄物(尿)は区別される。 ・通常の液体廃棄物は、一般の排水系と施設専用の排水系の間に設置される貯蔵タンクで減衰後、放射能レベルが指定値(7Bq/L)より低ければ、一般排水系に排出される。 ・740MBqを超える <sup>131</sup> I投与患者の尿は、一旦専用の尿収集タンクへ貯留される。
ドイツ	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I	・放射線防護法令 (StrlSchV)	RIを取扱う全医療施設に対して法令に従い監督官庁によって資格が付与される。この資格に	・100日未満の短半減期放射性廃棄物は、通常減衰保管後に公衆下水道ネットワークへ排水される。入院患者の排泄物も同様。 ・一部の液体放射性廃棄物は法

			は R I 取扱いに係る詳細な条項が含まれている。	令に従い、一時的保管施設へ管理を委託する。 ・一部の液体放射性廃棄物は管理を特別な機関に委託される。
ギリシャ	$^{99m}\text{Tc}$ $^{125}\text{I}$ $^{131}\text{I}$	・法令上の2文書 (Gazette347/A/20) (Gazette539/B/19)	RI 使用施設を A-1 ~ A-4 に区分、濃度が 3.7kBq/ml 未満ならば下水道へ排水可。 液シン溶液はその 1/2。放射能の 1 日最大排出量は施設区分により異なる。1 ヶ月最大排出量は、1 日最大量の 10 倍以下。	・公衆下水道システムへの液体廃棄物処分は、廃棄物が速やかに希釈されることが可能で放射性物質の最大濃度が 3.7kBq/ml よりも低ければ許可される。 $^3\text{H}$ または $^{14}\text{C}$ を含む液体シンチレーション溶液は、濃度が 1.85kBq/ml より低ければ RI と見なされない。 ・RI を投与した患者の排泄物は放射能レベルに関係なく下水道へ放出されるが、 $^{131}\text{I}$ 治療患者の排泄物は特別な貯蔵タンクに収集され、 $^{131}\text{I}$ を一定レベルまで減衰させる。
アイルランド	$^{99m}\text{Tc}$ $^{131}\text{I}$	Radiological Protection Act 下に設立された組織 Radiological Protection Institute of Ireland (RPII)	RPII は病院を 5 レベルに分類。レベル 3 はビトロ検査、4 は核医学診断、5 は放射線治療を行う施設。また廃棄処分の限度値を法令で告示 (S. I. 151/1993)	・病院で使用された非密封放射性物質の大部分は、規制の課されない患者の排泄物として下水道に放出される。他の液体廃棄物や長半減期の核種の廃棄物については、総放射能や比放射能が、BSS 免除量を基に RPII が示した限度値よりも低ければ排水できる。 ・現場では、保管又は希釈のいずれかにより限度値よりも低いレベルが達成できる。ただし、 $^{14}\text{C}$ に関しては、使用者の多くが廃棄物を処分する際に困難な経験をしている。
イタリア	$^{99m}\text{Tc}$ $^{125}\text{I}$ $^{131}\text{I}$	・Legislative Decree n. 230 (1995 公布) ・Decree n. 185 (1964)	実際にはまだ古い規則 (n. 185) に従っているケースが多く、新しい法令 (n. 230) は Euratom Directives に準拠しているものの部分的に施行されているに過ぎない。	・n. 230 では 75 日より短い半減期及び 1Bq/g より低い濃度の RI を含む廃棄物は、放射性廃棄物の範疇から除外されると規定している。 ・n. 185 では 1 年間で処分される放射性廃棄物の総量と濃度の免除しきい値を提示している。 ・放射性液体廃棄物を自施設で処分できる許可を与えられた病院は殆どなく、通常の管理はしきい値を超えないようにしている。 $^{14}\text{C}$ と $^3\text{H}$ のシンチレーション廃棄物は一時保管。 ・核医学診断や短期間の代謝治療を受けた患者の排泄物は、放射能レベルを考慮した上で環境中へ放出されるが、それ以外の治療を受けた患者の排泄物

				は特別なタンクシステムに収集され、測定及び保管される。
スペイン	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basic Nuclear Energy</li> <li>Nuclear Safety Council</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベルギーに類似した内容</li> <li>RI 使用者は国による認可が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設管理者の「分別を促進する適切な内部管理手順と正しい分類」が廃棄物管理の基本。</li> <li>液体廃棄物は、核種のクリアランスレベル未満まで減衰保管された後に環境へ放出される。</li> <li>クリアランスレベルを超えるものは、認定管理会社 ENRESA に管理を委託する。</li> </ul>
ポルトガル	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I <sup>123</sup> I <sup>67</sup> Ga <sup>201</sup> Tl	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本は 1990 年公布の Decree nº 9/90</li> <li>放射性廃棄物の取扱いに関しては Ministerial Order nº 9176/97 及び nº 7191/97</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療施設は危険度により 3 区分。</li> <li>液体廃棄物は参照濃度 (C<sup>R</sup>) を基準に年間、1 月、1 日の各平均濃度基準が定められている。C<sup>R</sup> は Bq/ml で表され年間受入量に対する制限値 (LIA) に参照される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般的には、放出可能レベルまで施設で減衰保管後、公共下水道システムへ排出する。</li> <li><sup>3</sup>H, <sup>14</sup>C, <sup>32</sup>P, <sup>35</sup>S などの廃棄物は認定管理組織 DPRSN により集荷され、減衰保管後に処理される。</li> <li>患者の排泄物は、廃棄物貯留槽へ直接入れられる。</li> </ul>
スウェーデン	<sup>99m</sup> Tc <sup>131</sup> I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Swedish Radiation Protection Institute (SSI ; 組織)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SSI による液体廃棄物に関する特別な規制は、①液体廃棄物は 10ALI/ 月 かつ 1ALI/ 回 及び 100MBq を超えなければ下水道へ排出できる ②患者の排泄物は自由に放出できる ③液シン溶液は α 核種を含まず、10Bq/ml より低ければ、(<sup>3</sup>H と <sup>14</sup>C は 100Bq/ml) 放射性廃棄物として扱われない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SSI による独自の規制により、短半減期の放射性廃棄物の約 95% を一般的な下水道システム及び廃棄物処分プラントにより処分することが可能となった。残りは唯一の認可処理プラント (Studsвик Nuclear AB) あるいは最終貯蔵所 (SRF, SFL) へ送られる。</li> <li>この規制では、高い放射能を使用して治療を受けた患者の排泄物を、単純に廃棄することを許している。これは ALARA 原理を考慮し、最適化の計算を行った結果によるものであり、スウェーデンの最大規模の病院で直接に測定したデータに基づくものである。</li> </ul>
オランダ	<sup>99m</sup> Tc <sup>125</sup> I <sup>131</sup> I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuclear Energy Act</li> <li>公的なガイドライン</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RI 使用施設は危険度により 4 区分。</li> <li>100Bq/g (自然放射性物質は 500Bq/g) を超えるものが「放射</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>インビゴ診断治療で年間に使用される RI 総量は 30TBq でその 90% が <sup>99m</sup>Tc である。液状廃棄物は年間 40GBq (20m<sup>3</sup>) 程度発生する。</li> <li>廃棄物は通常政府認定会社 COVRA に管理を委託されるが、</li> </ul>

			性物質」と定義される。	半減期 100 日以下の核種の廃棄物は 2 年間まで排出者が減衰保管できる。100Bq/g 以下に減衰され、放射性リスクが $10^{-8}$ よりも少なければ、放射性廃棄物と考えずに廃棄できる。
英国	$^{99m}\text{Tc}$ $^{125}\text{I}$ $^{131}\text{I}$	Radioactive Substances Act 1993 (RSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>RI の使用や RI 廃棄物の取扱いには前もって RSA への登録・認可が必要。</li> <li>幾つかの専門委員会があり、RI 廃棄物の管理に係る指針等を提供する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>液体も含め総ての放射性廃棄物は、環境への排出や輸送等に予め当局の許可が必要。</li> <li>公衆被ばく防護に係る高い基準から、放射性廃棄物管理に対する英国の規制枠組みは堅固であるが、その一方柔軟性も合せ持ち、個々の病院の要件に対応することが可能である。</li> <li>政府は PET 核種は問題視していないが、甲状腺ヨード治療患者の増加に伴う液体廃棄物の増加については、減衰タンクシステム等将来何らかの対応が必要であると考えている。</li> </ul>

### 各国の状況発表の要約

- ・総ての EU 加盟国では、European Directives 及び Nuclear Basic Safety Standards に影響を受けた法律的規定がある。これらの規定は、その専門分野の勧告やガイドラインによって見直されている。
- ・ほとんどの規制では、放射性廃棄物の定義（しきい値）や免除限度を決めているが、その数値は各国で大きく異なっている。
- ・European Directive 96/29 EUR に示されている核種ごとの免除基準とそのベースとなる計算法が EU 諸国の放出基準の根拠となっている。
- ・幾つかの国では、ALARA (“as low as reasonably achievable”) 原則に則り、免除基準を “as much as reasonably possible” としている。
- ・医療施設に出荷される放射能は年間で 10TBq 以下～100TBq の国までであるが、 $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  が全体の 50～90% を占める。 $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{67}\text{Ga}$ 、 $^{133}\text{Xe}$ 、 $^{192}\text{Ir}$  は全体の約 10% であり、インビトロ検査で用いられる  $^{125}\text{I}$  は約 1%、 $^{57}\text{Co}$ 、 $^3\text{H}$  などは数桁低い量である。ポジトロン放出核種は今後増加するが、これらは非常に短い半減期を持つため放射性廃棄物管理の面で問題は少ない。
- ・規制における放射性廃棄物の定義は様々であり、例えば「バックグラウンドを超えるもの」「1Bq/g」「100Bq/g」などの基準値があるが、放射性廃棄物を管理するための一般的な対策はほぼ同じである。一般的に廃棄物の特性がこれを許す限り、濃度又は放射能が基準値以下である場合は、廃棄物を直接

廃棄する（液体廃棄物は下水道に流される）。放射能のレベル又は濃度が一定量を超え直接廃棄できない場合、短半減期の放射性廃棄物は放出できる状態になるまで現場で減衰保管される。半減期の長い廃棄物などは、特定機関に輸送される。このような放射性廃棄物の処理や排除を専門とする中央処理施設または地方自治体（あるいは民間）の組織機関は殆どの EU 加盟国で設置されている。

・甲状腺治療を受ける患者の扱いは各国によって大きく異なる。明確なしきい値（ベルギーは 400MBq、スウェーデンは 600MBq）を超えると、患者は周囲の人に対する被ばく防止のために入院するが、幾つかの国ではこれらの患者の尿を採集するかまたは特別な貯留槽を使用する。一方英国やスウェーデンではそのような必要がないと結論している。

米国における液体状放射性同位元素の下水への放出規定は、1月間の事業所全体の排水量によりその施設が使用できる放射性同位元素の使用量が規定されている。液体状放射性同位元素の下水への放出規定は「認可を受けた放射性物質の量は、被認可者が1月間に下水に放出する量を下水に放出する水の平均月間量で割った濃度が附属書に表示された値を超えないものであること。及び1種類以上の放射性核種を放出する場合は、被認可者が下水処理系に放出する各放射性核種の実際の月間平均濃度を附属書に示される核種の濃度で割ることにより、被認可者は下水処理系への放出毎に附属書に示される限度の割合を決定しなければならない。個々の核種に対する分数の合計が1を超えない」とされている<sup>4)</sup>。

これらを総合して、日本での液体状放射性廃棄物の合理的処理方法が提案されている。

## 6. 直接排水に関する根拠

$^{131}\text{I}$  内用療法による治療を行う専用治療病室を有さない 499 施設のうち 473 施設において、放射性同位元素の使用量と事業所の 1 月間排水量から算出した排水中濃度限度の割合の和は 1 未満であった。特に 1 月間事業所排水量が  $25,000\text{m}^3$  以上の施設では実際の使用量で算出した濃度限度の割合の和は全ての施設で 1 未満となり、現行法令による規制値内を示した。

このシミュレーションは、使用する全ての放射性同位元素が排水系へ流入するという極めて安全性を担保した仮定であり、それでも十分な希釈が得られる結果となった。以上の結果より、事業所排水量により実際の放射性同位元素使用量を規制する濃度管理が可能であると考えられた。但し、同様の管理規制をしく米国では管理区域系排水が必ず管理区域外系の排水と合流した後、敷地外へ排出される配管形態をとることが前提となっている。日本においても、このような配管形態である場合、今回提案する濃度管理による規制が可能と思われる。

## 7. 施設基準

### 7.1 事業所排水量

事業所排水量は、上水道使用量あるいは地下水くみ上げ量など把握可能な量で算定可能とし、下水道処理量が把握できる場合はこれを用いる。また、開設前の事業所にあつては、一人あたりの一日に使用する生活用水を 332 リットル/人・日（国土交通省土地・水資源局「平成 14 年版 日本の水資源について」）を参考に算定する。

事業所排水量は、様々な算定方法があると考えられるが、あくまでも当該事業所で使用する診療用放射性同位元素が、希釈されて事業所外の環境に排出されることが重要である。算定に用いることのできる排水量は 8.2 で述べている。

### 7.2 排水設備配管方式

本ガイドラインは、使用する診療用放射性同位元素の量を事業所で使用される全体の排水量から算出するため、事業所内で十分に希釈された後事業所の境界を越える必要がある。よって図 1 の様に事業所内で配水管が合流し、事業所内で十分な希釈効果を得られる構造でなければならない。

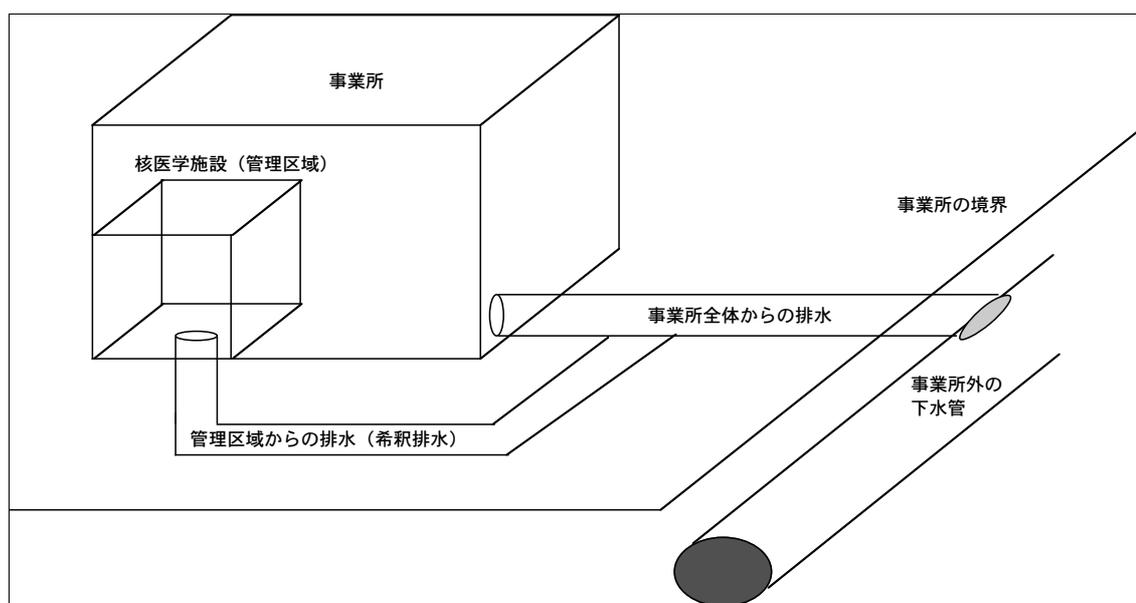


図 1 事業所全体の希釈を得られる希釈排水

事業所排水量で事業所外に出る濃度限度比を下回ることを設定しているため、事業所内で配管が合流したうえで事業所外の下水管等に排水されなければならない。尚、事業所内で合流する場合は他の施設等から流入する排水量も算定できることとする。また、排水口が複数ある場合であっても事業所内で合流する場合はその排水量が証明できる場合、算定に入れても良い。

管理をする上で、3カ月の使用数量管理が徹底でき、さらに向こう3月間の使用予定数量が予測可能なレベルでの濃度限度管理ができること。

<sup>131</sup>I 内用療法を行う施設であって放射線治療病室を有する施設は、現行通り貯留、希釈可能な医療法施行規則第30条の11第1項第2号に定める排水設備を設けること必要がある。但し、図2の様に放射線治療病室と診断用核医学施設の配水管が分離した構造では、本ガイドラインに則って事業所排水量から診断用核医学施設の分を算定できる。放射線治療病室からの排水は排水口管理として、希釈槽から排水する濃度を医療法施行規則第30条の26で第1項に定める濃度限度以下となる数量として管理する。

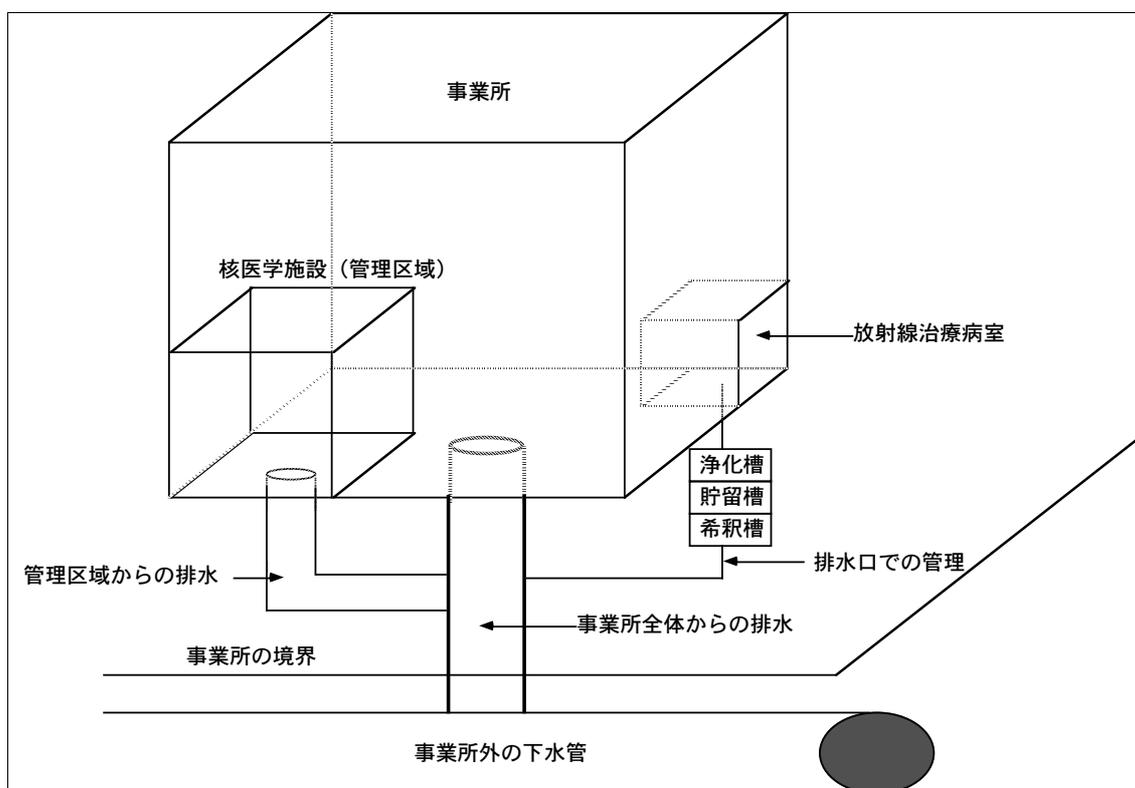


図2 放射線治療病室を有する核医学施設の排水配管

## 8. 管理方法

### 8.1 排水濃度算定例

$^{99m}\text{Tc}$  を3月間で 800,000MBq 使用する計画をした。 $^{99m}\text{Tc}$  の排液中の濃度限度は  $40\text{Bq}/\text{cm}^3$  ( $\text{MBq}/\text{m}^3$ ) である。濃度限度を下回るための排水量  $A$  は  $A=800,000/40=20,000(\text{m}^3)$  である。算定事業所の1ヵ月の排水量は  $24,000 \text{ m}^3$  であるため、濃度限度を下回ることが分かる。他の核種をそれぞれ算定してみることにした。本事業所の3月間平均事業所排水量は  $72,000 \text{ m}^3$  であるが、安全性を考えて  $70,000 \text{ m}^3$  で算定することとした。 $^{99m}\text{Tc}$  の3月間最大使用予定数量  $800,000\text{MBq}$  の濃度限度の比  $R_{\text{Tc}}$  は  $R_{\text{Tc}}=800,000 \times 10^6/70,000/40 \times 10^6=0.285$  である。同様に  $^{67}\text{Ga}$  を  $50,000\text{MBq}$ 、排液中の濃度限度は  $4\text{Bq}/\text{cm}^3$  である。濃度限度の比  $R_{\text{Ga}}=50,000/70,000/4=0.179(10^6 \text{ と } 10^6(\text{cm}^3 \Rightarrow \text{m}^3 \text{ 分}))$  は常に相殺されるので省いた) である。ここで濃度限度の割合の和  $R_{\text{Total}}=R_{\text{Tc}}+R_{\text{Ga}}=0.285+0.179=0.464$  は1より小さいため使用可能である。このように順次使用核種の最大使用予定数量を算定していく(表3)。

表3 3月間平均事業所排水量  $70,000 \text{ m}^3$  の事業所のシミュレーション

核種	排液中の濃度限度 ( $\text{Bq}/\text{cm}^3$ )	3月間最大使用予定数量 ( $\text{MBq}$ )	3月間使用数量 ( $\text{MBq}$ )	使用数量に伴う濃度限度比
$^{18}\text{F}$	20	37,000	18,500	$3.7 \times 10^{-6}$
$^{51}\text{Cr}$	20	10	5.2	$3.7 \times 10^{-6}$
$^{67}\text{Ga}$	4	50,000	34,887	$1.2 \times 10^{-1}$
$^{89}\text{Sr}$	0.3	0	0	0
$^{99m}\text{Tc}$	40	800,000	685,029	$2.4 \times 10^{-1}$
$^{111}\text{In}$	3	500	401.5	$1.9 \times 10^{-3}$
$^{123}\text{I}$	4	30,000	24,021.5	$8.5 \times 10^{-2}$
$^{131}\text{I}$	0.04	500	377	$1.3 \times 10^{-1}$
$^{201}\text{Tl}$	9	70,000	59,416.6	$9.4 \times 10^{-2}$
濃度限度の割合の和		予定数量での濃度限度の割合の和 0.89		0.70

## 8.2 事業所排水量（算定に用いることができる排水）

- ・ 上水道使用量
- ・ 地下水くみ上げ量
- ・ 雨水を貯留して使用する場合で使用量が把握可能な量

など把握可能な量で算定可能とする。ただし、事業所内で使用される水に限られる。

下水道処理量が把握できる場合はこれを用いる。

事業所排水量は、核医学施設で使用する診療用放射性同位元素が、当該事業所全体が使用する水において希釈されて事業所外の環境に排出されることを想定しているため、事業所内で合流する配水管であれば他の建物から排水される量に関しても加味して算定できること（たとえば、大学附属病院等であって診療施設以外の管理棟あるいは大学学部施設の使用量等）。

開設前の事業所にあつては、一人あたりの一日に使用する生活用水を 332 リットル/人・日（国土交通省土地・水資源局「平成 14 年版 日本の水資源について」）を参考に算定する。

## 8.3 開設前の 3 月間平均事業所推定排水量の算定例

診療用放射性同位元素使用予定の新規開設事業所が、3 月間最大使用予定数量を算定するため、3 月間平均事業所推定排水量を算定する。

当該事業所は、病床数 200 床の中規模病院で職員数 500 名であるが、平常の時間帯に業務に就いている職員は最大 350 名ほどである。また、夜勤休日帯は 100 名ほどが業務にあたっている。週休 2 日制を採っていて事務職員の月平均労働日数は 22 日である。

当初、核医学の検査を一日 6 件予定している。また、放射性治療病室を持たないため、<sup>131</sup>I 内用療法等を行わない。

入院患者の使用水量は 1 日 332 リットルを用いる。

職員は、入浴、洗濯等の生活用水を除いて 50 リットル（主に水洗トイレで 1 回の洗浄に 10 から 15 リットル）とする。

入院患者の 3 月間使用水量 =  $332 \times 200 \times 0.9 \times 91 = 5,438,160$ （リットル）

病床稼働率を 0.9 とした。91 は 3 月間の日数

昼間帯勤務者 3 月間使用水量 =  $50 \times 350 \times 22 \times 3 = 1,155,000$ （リットル）

昼間帯に業務している職員が3月間で使用する水の量であるため月平均勤務日数の3倍で算定

夜間休日帯勤務者3月間使用水量 $=50 \times 100 \times 91 = 455,000$  (リットル)

夜間休日帯に勤務する100名が3月間で使用する水の量

以上合計したものが3月間平均事業所推定排水量となる。

3月間平均事業所推定排水量 $=7,048,160$  (リットル)  $\approx$  およそ  $7,000\text{m}^3$

4.3 に全国からのアンケート調査で事業所全体の排水量の実態が明らかにされたが、1病床平均排水量は  $31.5 \sim 38.3\text{m}^3$  (1月平均  $35.0\text{m}^3$ ) となり、概ね同じ値であるとの結果を1月平均  $30.0\text{m}^3$  として、この推定に当てはめて検証してみると  $30 \times 200 \times 3 = 18,000\text{m}^3$  で約2.6倍の結果となる。これは1日の使用水量を332リットルにすることが十分な過小評価をしており、安全側の担保を有していることを示している。開設当初の算定と言うこともあり、一病床あたり1日使用水量を600リットルとして計算しても良い。開設後は3月間平均事業所排水量を元に3月間最大使用予定数量を逐次増減できる。

この使用水量を1日332リットルで算定した、推定排水量から  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  での3月間最大使用予定数量を算定してみると

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  の排液中の濃度限度  $40\text{Bq}/\text{cm}^3$  から

$40 \times 7000 \times 10^6 \times 10^{-6} = 280,000$  (MBq)

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  のみで280,000MBq使用可能となる。

3月間で66日間診療するとして1日約4,200MBqの使用が可能である。よって  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  において700MBqを用いた6件の検査を毎日行うことが可能である。

8.4 記録

○○○○病院				
<b>3 月間排水中放射能濃度管理記録</b>				
		管理者	放射線防護責任者	担当者
管理期間：平成○○年○○月～平成○○年○○月				
排水量： $m^3$				
核種	排液中の濃度限度 (Bq/cm <sup>3</sup> )	3 月間最大使用予定数量 (MBq)	3 月間使用数量 (MBq)	使用数量に伴う濃度限度比
<sup>18</sup> F	20	37,000		
<sup>51</sup> Cr	20	10		
<sup>67</sup> Ga	4	50,000		
<sup>89</sup> Sr	0.3	0		
<sup>99m</sup> Tc	40	800,000		
<sup>111</sup> In	3	500		
<sup>123</sup> I	4	30,000		
<sup>131</sup> I	0.04	500		
<sup>201</sup> Tl	9	70,000		
濃度限度の割合の和		予定数量での濃度限度の割合の和0.89		

8.5 確認

○○○○病院										
<b>3 月間排水中放射能濃度管理記録</b>										
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: 0;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">管理者</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">放射線防護責任者</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">担当者</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					管理者	放射線防護責任者	担当者			
管理者	放射線防護責任者	担当者								
管理期間：平成○○年○○月～平成○○年○○月										
排水量：70,000m <sup>3</sup>										
核種	排液中の濃度限度 (Bq/cm <sup>3</sup> )	3 月間最大使用予定数量 (MBq)	3 月間使用数量 (MBq)	使用数量に伴う濃度限度比						
<sup>18</sup> F	20	37,000	18,500	1.32E-02						
<sup>51</sup> Cr	20	10	5	3.71E-06						
<sup>67</sup> Ga	4	50,000	34,887	1.25E-01						
<sup>89</sup> Sr	0.3	0	0	0						
<sup>99m</sup> Tc	40	800,000	685,029	2.45E-01						
<sup>111</sup> In	3	500	402	1.91E-03						
<sup>123</sup> I	4	30,000	24,022	8.58E-02						
<sup>131</sup> I	0.04	500	377	1.35E-01						
<sup>201</sup> Tl	9	70,000	59,417	9.43E-02						
濃度限度の割合の和		予定数量での濃度限度の割合の和0.89		0.70						

## 8.6 管理者等の責任

本ガイドラインを遵守して液体状放射性廃棄物の合理的処理をするためには、以下のごとく、管理者、放射線防護責任者等がその責務を果たす必要がある。管理者は、診療用放射性同位元素の使用にあたって、3月間の事業所排水量を常に把握し、3月間最大使用予定数量を超えないよう管理を行わなければならない。管理者がその任を行えない場合は、管理体制を明確にする組織図を作成し、液体状放射性廃棄物の処理に対して専門的な知識と技術を有する人物を放射線防護責任者として選任することにより、液体状放射性廃棄物処理の管理体制の確立を図ること。また、監査委員として第三者的立場で診療用放射性同位元素の使用、廃棄等全体を評価する者を選任すること。

放射線防護責任者は、液体状放射性廃棄物の処理に関するすべてについて本ガイドラインに定めた事項を遵守する責任と権限を持って管理にあたらなければならない。放射線防護責任者には、適切な訓練、知識および経験が求められる（本ガイドラインで規定する放射線防護責任者は、規制当局あるいは関連学会等により作成された専門家としての適切な認定基準に基づき、認定されるべきである。）。

放射線防護責任者は、液体放射性廃棄物処理に関して定期的に確認を行い、合理的な処理を評価する。

監査委員は、管理者により選任され、第三者的立場から放射性廃棄物の処分に関するすべてのシステムについて本ガイドラインに定めた事項を遵守されていることを評価する。

## 9. 参考資料・文献

- 1). 核医学診療施設における液体状放射性廃棄物管理状況のアンケート調査-平成 15 年厚生労働省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」 雫石一也、他；核医学 41：, 2004（投稿中）
- 2). 核医学診療施設における放射線管理状況のアンケート調査-特に排水設備への放射性同位元素混入率について- 日本核医学会 RI 内用療法ガイドライン作成ワーキンググループ 遠藤啓吾、小泉満、木下富士美、中沢圭治；核医学 36：1023-1031, 1999
- 3). Management of radioactive waste arising from medical establishments in the European Union. Nuclear safety and the environment of the EUROPEAN COMMISSION; EUR 19254 EN, Brussels, 1999
- 4). 米国原子力規制委員会規則：§20.2003 Disposal by release into sanitary sewerage, Part20 Standards for protection against radiation, NRC Regulations(10 CFR), Last revised August, 05, 2003
- 5). アイソトープ手帳第 10 版、社団法人日本アイソトープ協会, 2001

## 10. 用語の定義

### 液体状放射性廃棄物

核医学において検査あるいは治療目的で患者に投与する診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物であって、患者からの排泄物など液体状の放射性廃棄物全般を指す。

### 放射線治療病室

医薬安発第 70 号（平成 10 年 6 月 30 日）の「放射性医薬品を投与された患者の退出について」に示された退出基準を上回る投与量の治療を行う場合の専用病室。

### <sup>131</sup>I 内用療法

甲状腺機能亢進症や甲状腺癌の転移に対して行う治療であって、医薬安発第 70 号の「放射性医薬品を投与された患者の退出について」により、投与量によって入院を要する場合と要さない場合が決められている。

### 事業所排水量

当該事業所が上水道や地下水、雨水等によって環境に排水する証明可能な水の量

### 3 月間平均事業所排水量

事業所が下水に排水する 3 月間の平均水量

### 3 月間最大使用予定数量

4 月 1 日を始期とする 3 月間において、使用を予定する診療用放射性同位元素の核種各々の量

### 3 月間平均事業所推定排水量

開設前の事業所が 3 月間最大使用予定数量を算定するために求める 3 月間平均の事業所排水量の推定量

### **管理者**

通常病院であれば院長等の事業所責任者

### **放射線防護責任者**

管理者の命を受け、放射線管理全般を実行する責任者

### **監査委員**

管理者の命を受け、第三者的立場から放射線安全管理システムについて評価する人