

製薬企業におけるRI使用廃棄等の状況

－（RIの使用等に伴い発生するRI汚染物のクリアランス判断）－

製薬放射線コンファレンス（PRC）

（Pharmaceutical Radiation Conference）

平成21年10月2日

塩野義製薬(株) 大河原 賢一（PRC代表）

第11回クリアランス技術検討ワーキンググループ

本日の概要



1. 製薬放射線コンファレンス（PRC）の概要
2. 製薬企業におけるRI使用廃棄の概要
3. クリアランス制度設計の基本方針に対する考え方
4. クリアランス判断方法の検討に関する基本方針
に対する考え方
5. 民間製薬会社の費用対効果の考え方

製薬放射線コンファレンス（PRC）の概要

【前身】

平成6年度日本アイソトープ協会主任者部会分科会

【趣意】

製薬・農薬・試薬などの開発及び研究における放射線・放射性同位元素を用いた技術の活用及び普及を図るとともに、放射線・放射性同位元素の安全管理の確保・資質の向上に資する。

【会員】

団体会員：25社 会員：148名 （2009年8月現在）

【主な活動】

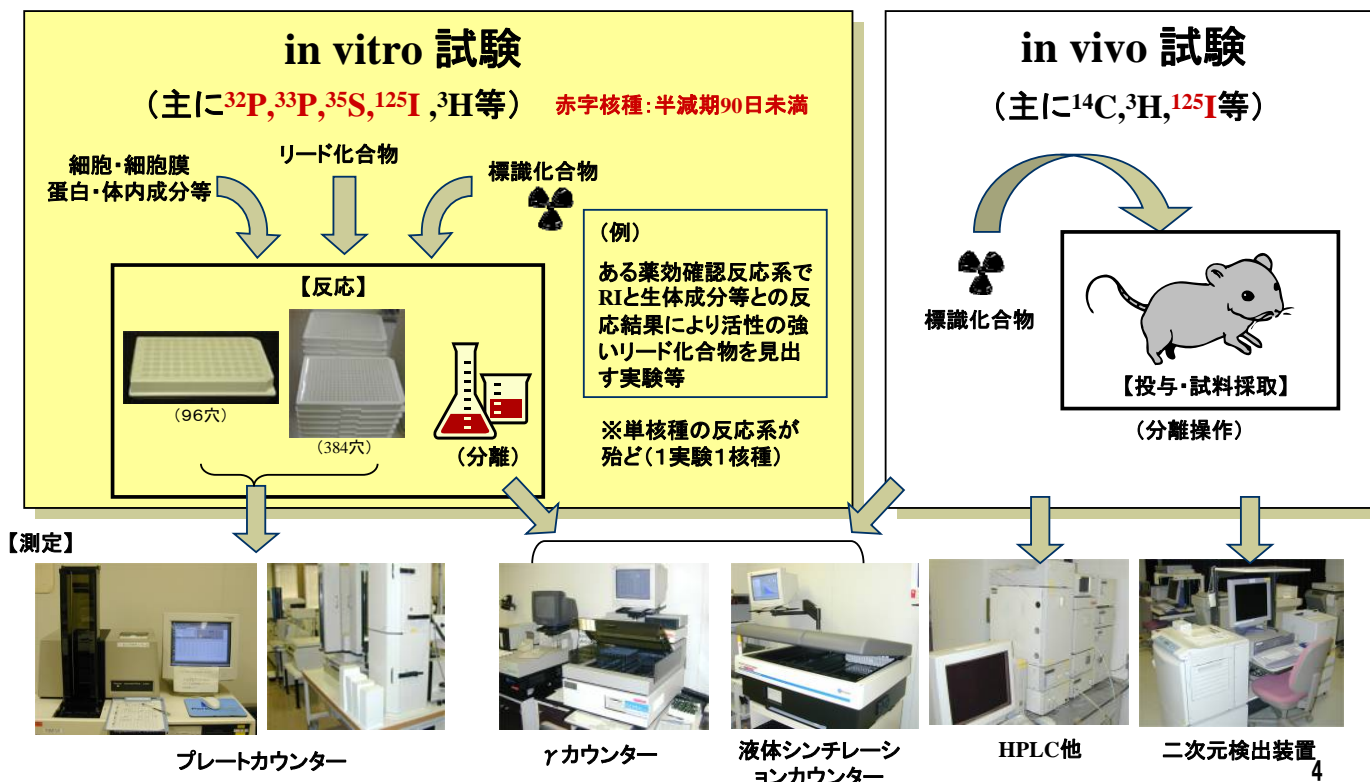
年1回総会・研修会の開催、セミナー開催

会員間の情報交換(Q&A)、各種ワーキング活動等

（ご参考） <http://www.web-prc.com>

製薬企業におけるRI使用廃棄の概要

製薬研究施設における主なRI使用例



製薬RI使用施設の構成例

各作業室は実験(操作)の種類により分離されている例が多い



※各作業室には各実験に応じた機器類が設置されており、部屋間で核種を完全分離するには調整が必要(実験室の余裕等により事業所によっては分離可能)

* 動物実験室では主にin vivo実験を実施

RI汚染物発生の基本の流れと分類の現状

実験による廃棄物

含まれる核種・放射能はある程度予測可能(取出し量等からの含有データ有り)
 ※各実験者からは単核種廃棄が大半、放射能は多種多量

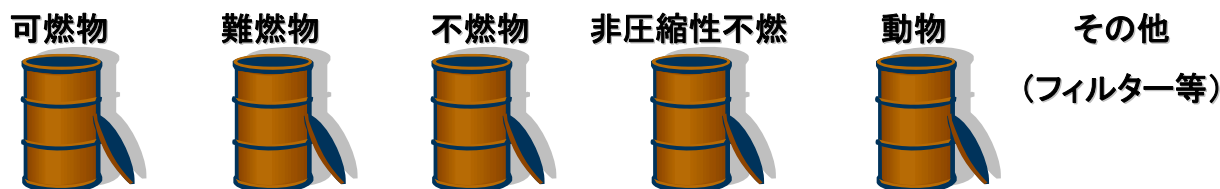


管理廃棄物

核種・放射能予測は困難
 (許可使用核種等のみで予測)
 ※放射能微量

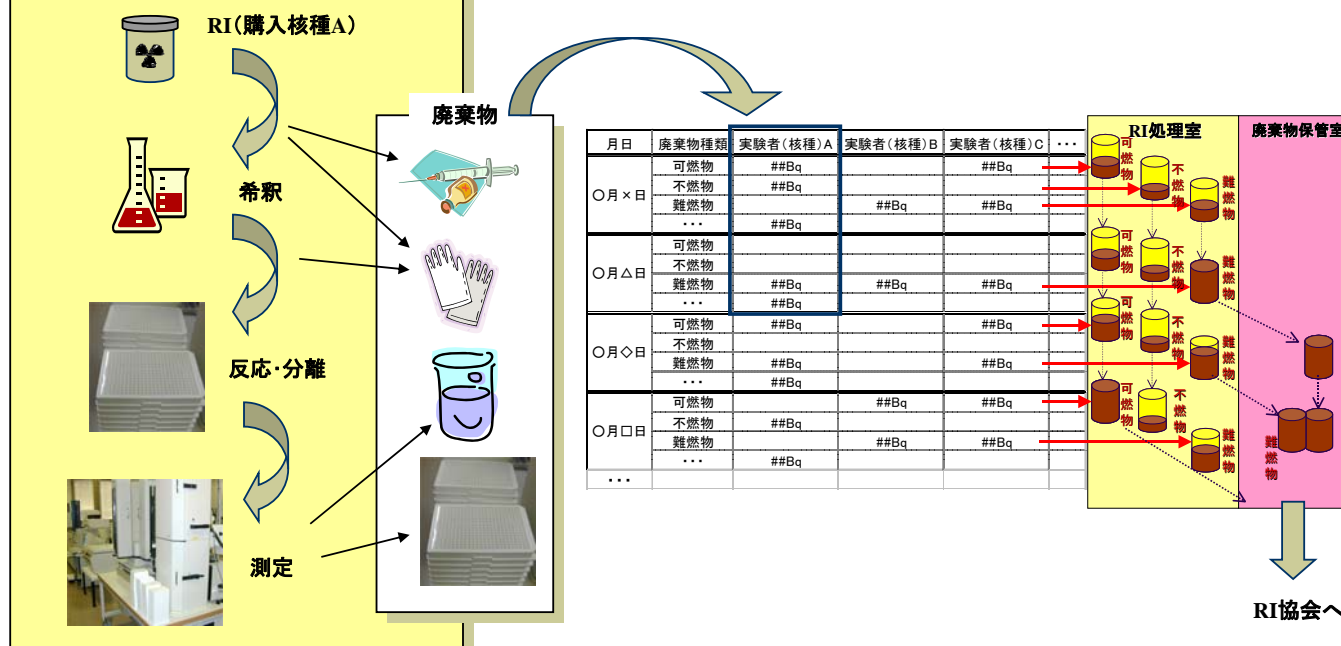
- ・除染等管理資器材・解体廃棄物 等
- ・(排気フィルター)

分別廃棄



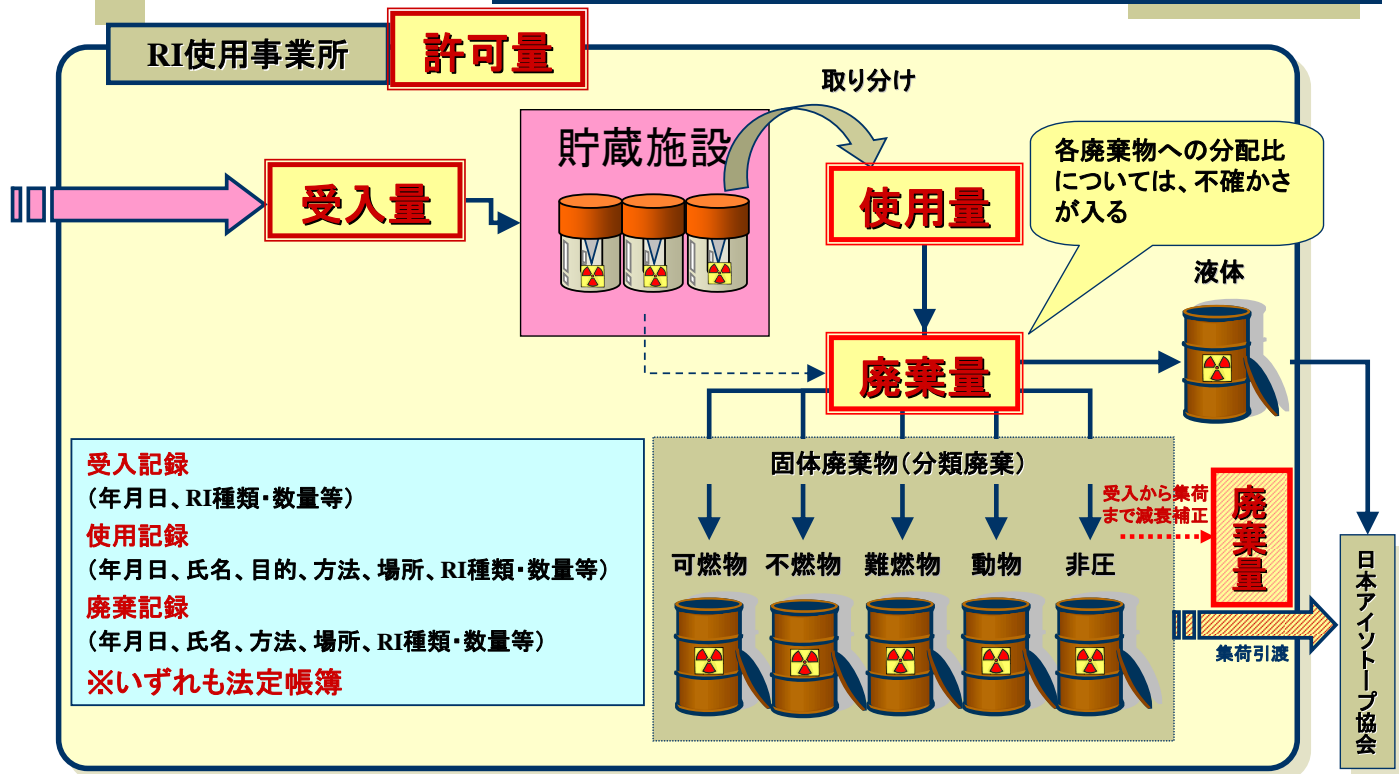
短半減期核種使用例（購入から廃棄まで）

購入量を全て使用し、2日間で作業終了した場合

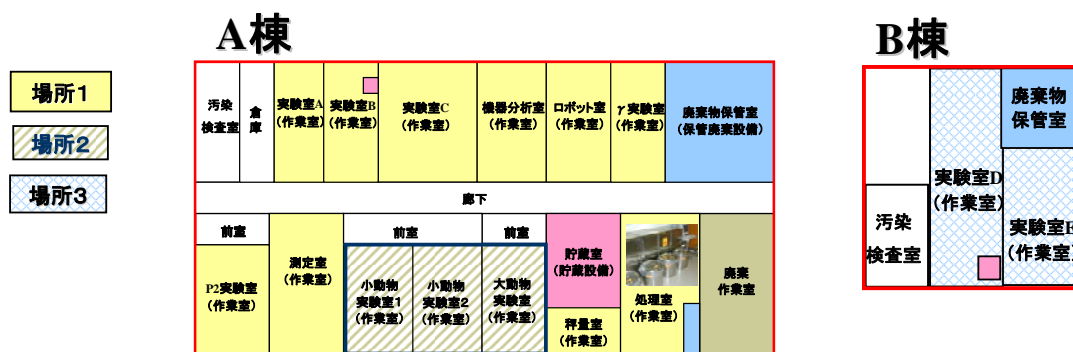


※廃棄物の分類はRI協会の分類法に従い実施(核種分離は一部を除き基本的に実施されていない)

廃棄物中RI濃度算出のための関係既知数量



製薬会社における許可例



* 各使用場所ごとに使用核種・使用数量が許可されている。

核種	年間使用数量	3ヶ月間使用数量	1日最大使用数量	使用の目的	使用の場所
³² P	740MBq	185MBq	37MBq	使用1	場所1
³² P	74MBq	18.5MBq	3.7MBq	使用1	場所3
³³ P	370MBq	92.5MBq	37MBq	使用1	場所1
³³ P	74MBq	18.5MBq	3.7MBq	使用1	場所3
¹⁴ C	74000MBq	1850MBq	370MBq	使用1	場所1
¹⁴ C	7400MBq	185MBq	37MBq	使用1	場所2
...

製薬会社における各数量例



事業所	PC施設数 (汚染装置数)	管理区域 外使用	種類	F-18	In-111	I-131	P-32	Rb-86	P-33	Cr-51	Fe-59	I-125	S-35	Ca-45	Zn-65	Na-22	H-3	C-14	使用数量 /許可数量		
事業所①	1	あり	年間許可数量	-	-	-	18,500	370	1,850	1,850	-	3,700	18,500	185	74	37	55,500	55,500		1.1%	
			受入量	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	370	0	0	0	0	83		1,104
			使用量	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	370	0	0	0	0	553		785
事業所②	1	なし	年間許可数量	-	2,000	-	8,000	-	8,000	2,000	400	1,000	4,000	1,000	-	-	-	40,000	40,000	7.5%	
			受入量	-	0	-	9	-	3,570	370	0	203	120	0	-	-	-	-	3,714		2,974
			使用量	-	0	-	11	-	3,241	279	0	160	357	0	-	-	-	-	3,241		735
事業所③	1	なし	年間許可数量	-	-	-	7,400	-	-	-	-	740	11,100	-	-	-	-	11,100	11,100	0.3%	
			受入量	-	-	-	0	-	-	-	-	-	0	48	-	-	-	-	0		18
			使用量	-	-	-	0	-	-	-	-	-	0	8	-	-	-	-	88		31
事業所④	3	なし	年間許可数量	2,960	1,480	592	1,480	-	14,800	1,850	-	4,440	37,000	148	-	-	-	370,000	148,000	0.8%	
			受入量	0	0	0	0	-	0	0	0	110	790	0	-	-	-	-	9,900		12,800
			使用量	0	0	0	0	-	0	0	0	160	670	0	-	-	-	-	2,330		1,800
事業所⑤	1	なし	年間許可数量	-	-	-	1,000	-	2,000	-	-	100	2,000	-	-	-	-	10,000	20,000	1.3%	
			受入量	-	-	-	0	-	0	-	-	0	120	-	-	-	-	-	139		99
			使用量	-	-	-	0	-	0	-	-	0	155	-	-	-	-	-	282		2
事業所⑥	1	なし	年間最大使用数	-	-	-	-	-	-	-	-	83,850	-	-	-	-	-	-	-	5.0%	
			受入量	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,197	-	-	-	-	-	-		-
			使用量	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,197	-	-	-	-	-	-		-
事業所⑦	2	なし	年間許可数量	-	-	-	9,250	-	3,700	1,110	-	3,700	5,550	111	-	-	-	31,450	29,800	1.8%	
			受入量	-	-	-	1,179	-	304	37	-	89	372	0	-	-	-	-	1,279		58
			使用量	-	-	-	478	-	115	6	-	33	143	0	-	-	-	-	700		22

* 2008年度の状況

許可量(年間使用数量) >> 受入量 <> 使用量 ≒ 廃棄量

- ・許可核種、許可使用数量は将来を考慮して余分に取得している
- ・受入量と使用量・廃棄量の違いは、受入後の使用・廃棄時期のズレ等による。

制度設計の基本方針に対する考え方



制度設計の基本方針

法律で規定する主な内容

1. 使用者等が行う放射能濃度の評価方法等の認可
2. 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
3. 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
4. 登録機関の登録基準および登録機関に課する義務に関すること

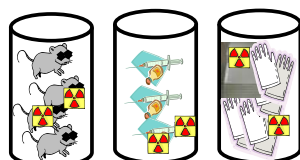
※第28回放射線安全規制検討会より

12

考えられる廃棄物中放射能濃度評価例

1. 許可数量からの計算評価(高信頼度、高安全側)
許可年間使用数量／廃棄物量(重量)×減衰率 < クリアランスレベル
2. その他数量からの計算評価(低信頼度、実態をより反映)
使用量(廃棄量)／廃棄物量(重量)×減衰率 < クリアランスレベル
3. 実測評価(実測値<クリアランスレベル)

○個別の放射能濃度評価は非常に困難



RI局在で濃度測定評価困難



焼却・減容
溶融



RI均一化で濃度測定評価可能

○代表核種(相関関係)の選定測定評価の可能性

最終対象物内RIの種類と量(比率)の算出…(規模が小さい程困難か)

【許可核種・年間使用数量】、【受入核種・年間受入量】

【使用核種・年間使用数量】、【廃棄核種・年間廃棄量】

13

クリアランス判断方法の検討に関する基本方針に対する考え方

半減期の短いRIを念頭においた減衰に基づくクリアランス判断

14

判断方法の検討に関する基本方針

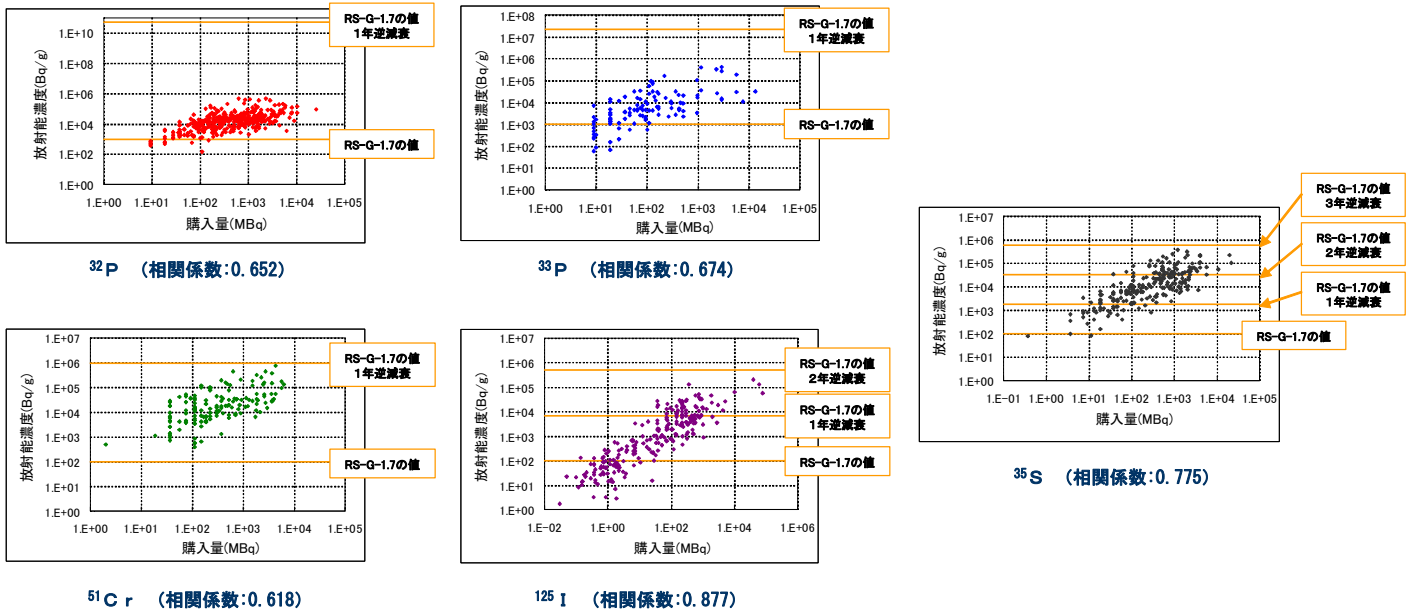
半減期の短いRIを念頭においた減衰に基づくクリアランス判断

検討の進め方

1. 対象核種の選定
2. 必要な減衰期間に関する検討
3. 他核種との混在を防ぐための管理体制の検討
4. 放射エネルギーを評価する補助的な測定方法の検討

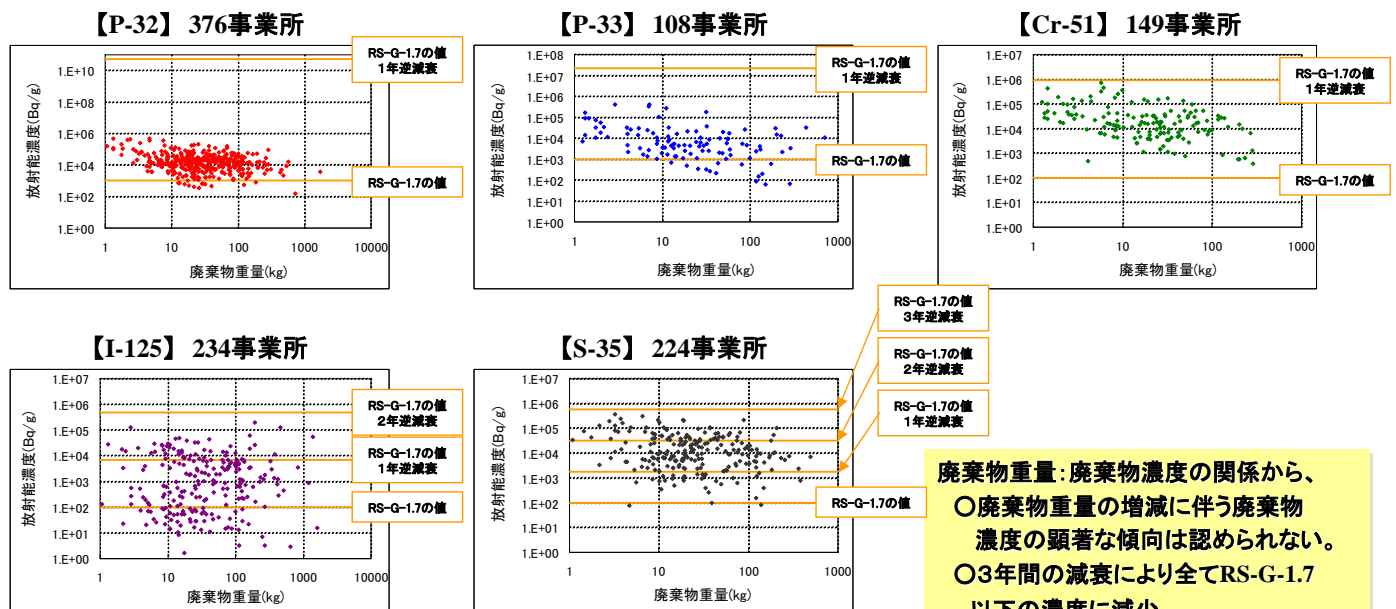
対象核種と減衰期間（H18年中間報告書）

短半減期核種の廃棄物中放射能濃度分布



中間報告書作成時の別集計

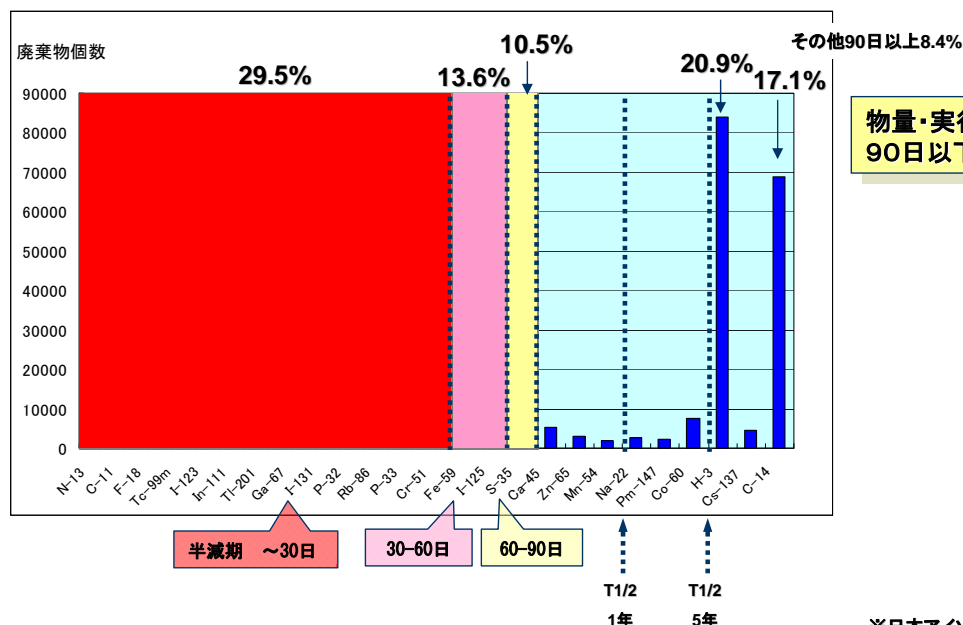
年間廃棄物重量と廃棄物中放射能濃度の関係（事業所分布）



廃棄物重量: 廃棄物濃度の関係から、
 ○廃棄物重量の増減に伴う廃棄物濃度の顕著な傾向は認められない。
 ○3年間の減衰により全てRS-G-1.7以下の濃度に減少
 ○事業所により廃棄物重量は1000倍

短半減期核種廃棄物の割合と対象範囲(障防法)

集荷廃棄物の多い25核種を選抜し、半減期順に配列
(%は全廃棄物に対する該当全半減期核種廃棄物の割合)

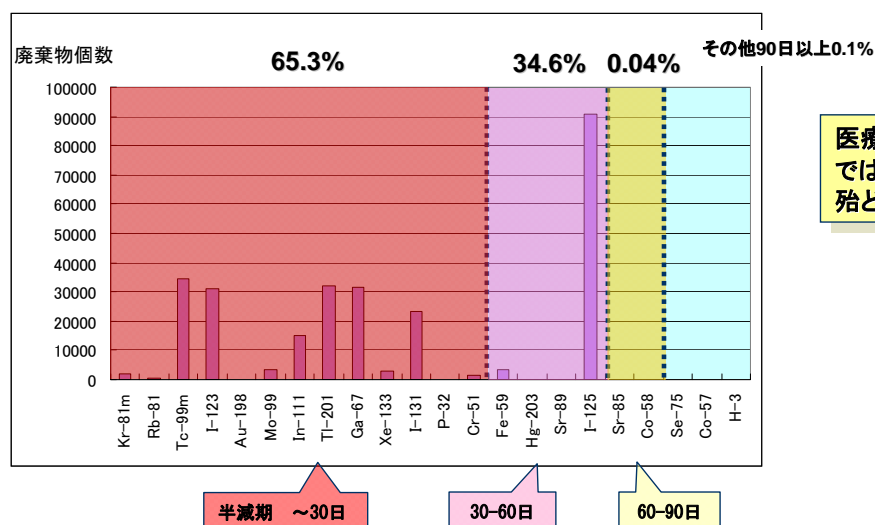


物量・実行性を考慮し、半減期90日以下の核種を対象に

※日本アイソトープ協会
平成11-15年度廃棄物集計よりデータ引用

短半減期核種廃棄物の割合と対象範囲(医療関係法令)

全22核種廃棄物量を半減期順に配列(再確認)



医療関係法令規制下のRI廃棄物では、半減期60日以内の核種で殆ど全て

※日本アイソトープ協会
平成11-15年度廃棄物集計よりデータ引用

減衰保管期間の比較

項目	1年間	3年間	5年以上
帳簿	閉帳	・5年間の帳簿保管義務により、記録保管・集計は可能 ・制度導入に伴い、3年間の廃棄物保管管理が可能な記録を要件にする。	・現状法定保管義務がない ・記録の管理等を考慮すると難しい
保管能力	(1年間の保管能力によるしゃへい計算)	・制度導入により、減衰保管用の保管廃棄設備の3年間保管によるしゃへい線量も加えることを要件とする。	・5年以上の保管能力の確保は設備投資の意味でも現実性は少ない。
廃棄物管理	毎年集荷 (減衰保管中の廃棄物分離は必要)	・時期をずらしての毎年集荷(排出)は可能 ・各年度ごとの廃棄物の分離、混在防止措置は必要	・5年度分以上の分離は困難
その他		中間報告書では半減期90日以内の核種のRS-G-1.7以下への減衰確認	・経理的基礎の確保困難

他核種との混在を防ぐための管理体制(H18年中間報告書)

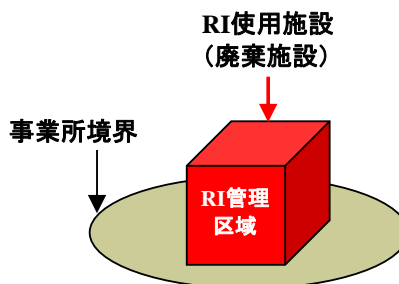
短半減期核種以外の核種の混入防止措置

	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 <u>専用の「作業室」、「保管廃棄設備」等を設けること。</u>
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、 <u>短半減期核種以外の核種が混入しないようにすること。</u> ・具体的な方法は、放射線障害予防規程に規定すること。

A社の事例

現状許可可使用核種

¹²⁵Iのみ

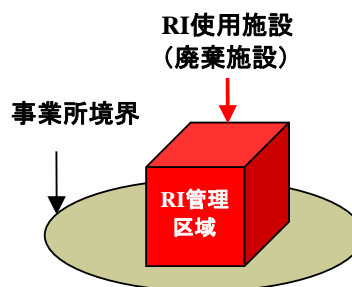


クリアランス制度導入後の選択肢

(短半減期核種のみを使用する事業所)

分離に関する品質管理体制等

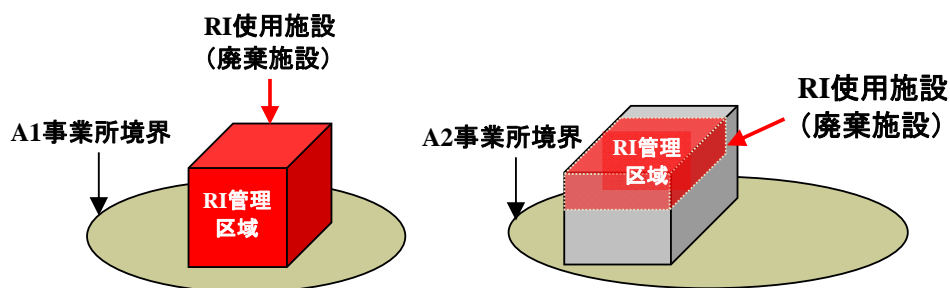
- ・許可内容が短半減期核種のみであり、長半減期核種混在の可能性はない。



B社の事例

A1,A2現状許可可使用核種

³²P,³³P,³⁵S,¹²⁵I,³H,¹⁴C等

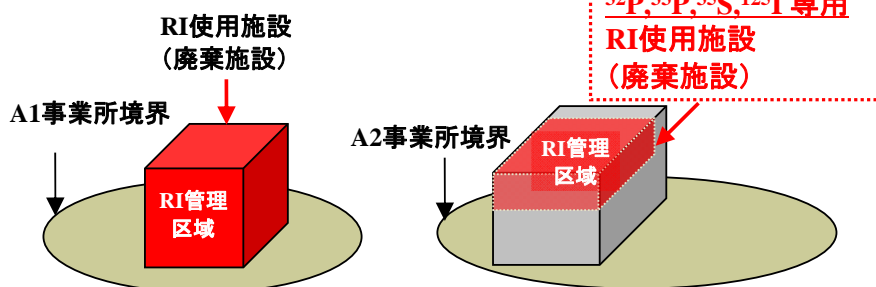


クリアランス制度導入後の選択肢

(短半減期核種のみを使用する事業所)

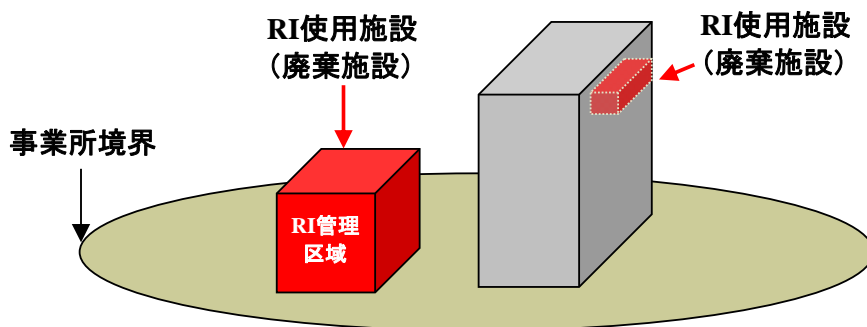
分離に関する品質管理体制等

- ・許可内容が短半減期核種のみであり、長半減期核種混在の可能性はない。



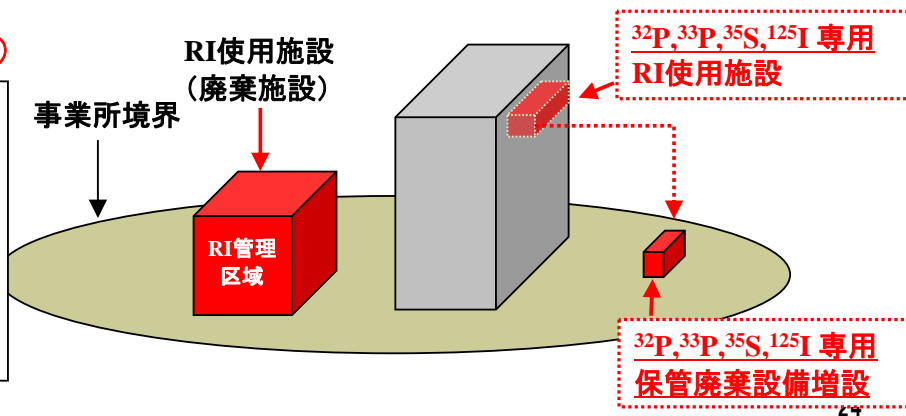
C社の事例

現状許可可使用核種
 ^{32}P , ^{33}P , ^{35}S , ^{125}I , ^3H , ^{14}C 等



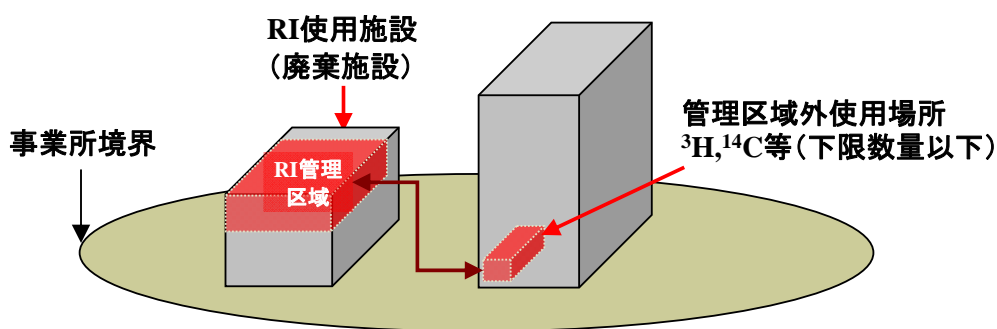
クリアランス制度導入後の選択肢
 (専用の使用施設、廃棄施設を設ける)

- 分離に関する品質管理体制等
- ・専用RI使用施設許可内容が短半減期核種のみであり、長半減期核種混在の可能性は殆どない。
 - ・予防規程への規定
 - ・教育、専用施設の掲示
 - ・廃棄物容器の色分け等の分離



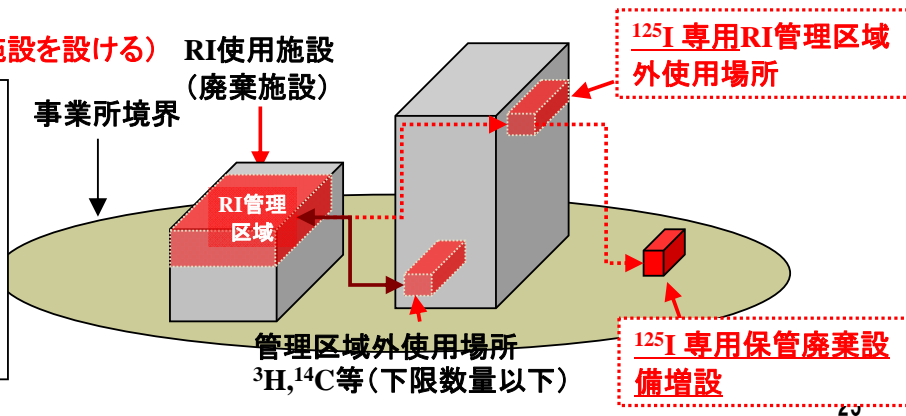
D社の事例

現状許可可使用核種
 ^{32}P , ^{33}P , ^{35}S , ^{125}I , ^3H , ^{14}C 等



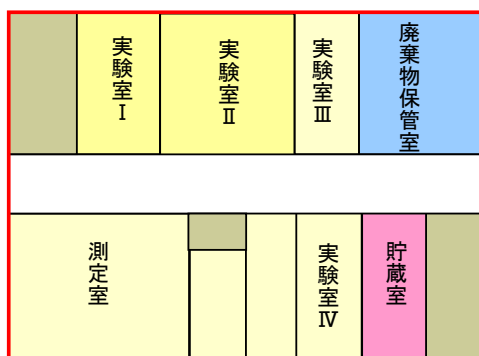
クリアランス制度導入後の選択肢
 (専用の管理区域外使用場所、廃棄施設を設ける)

- 分離に関する品質管理体制等
- ・専用RI使用施設許可内容が短半減期核種のみであり、長半減期核種混在の可能性は殆どない。
 - ・予防規程への規定
 - ・教育、専用施設の掲示
 - ・廃棄物容器の色分け等の分離



E社の事例

現状許可使用核種
 ^{32}P , ^{33}P , ^{35}S , ^{125}I , ^3H , ^{14}C 等

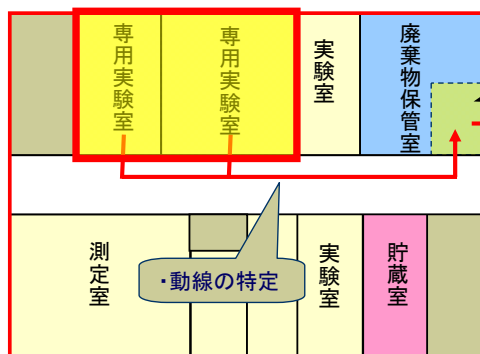


クリアランス制度導入後の選択肢

(専用の作業室、保管廃棄設備を設ける)

分離に関する品質管理体制等

- ・予防規程への規定
(実験室責任者等の責任体制明確化)
- ・教育、専用施設等の掲示
- ・廃棄物容器の色分け等の分離



短半減期専用減衰保管場所

減衰保管後のサーベイ
 ・濃度、封印の確認
 ・サーベイによるBGの確認

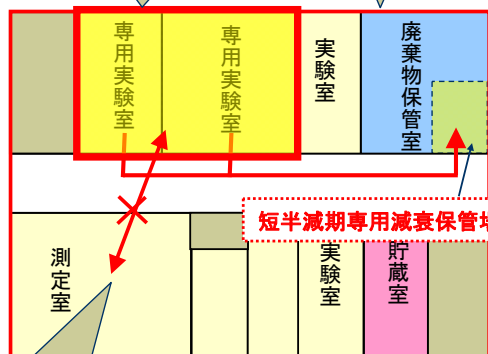
E社の事例 (詳細)

実験室等の明確な分離 (他核種混入防止措置)

- ・掲示、教育等の徹底
- ・実験機器類の区別
- ・廃棄物用容器・袋等の区別
- ・履物交換等

減衰保管場所の明確な区域分離 (他核種廃棄物混入防止措置)

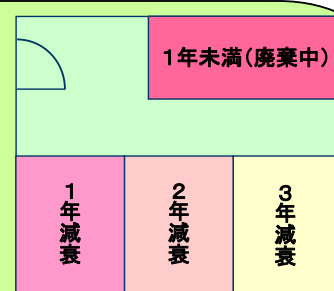
- ・明確な区画と掲示、教育の徹底
- ・廃棄物減衰用容器等の区別等



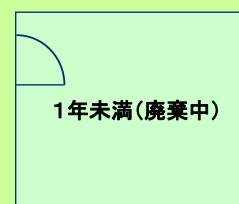
短半減期専用減衰保管場所

- ・一旦他室に移動したRIは対象外とする
- ・(機器の区別)

個別クリアランス 3年減衰(毎年廃棄)

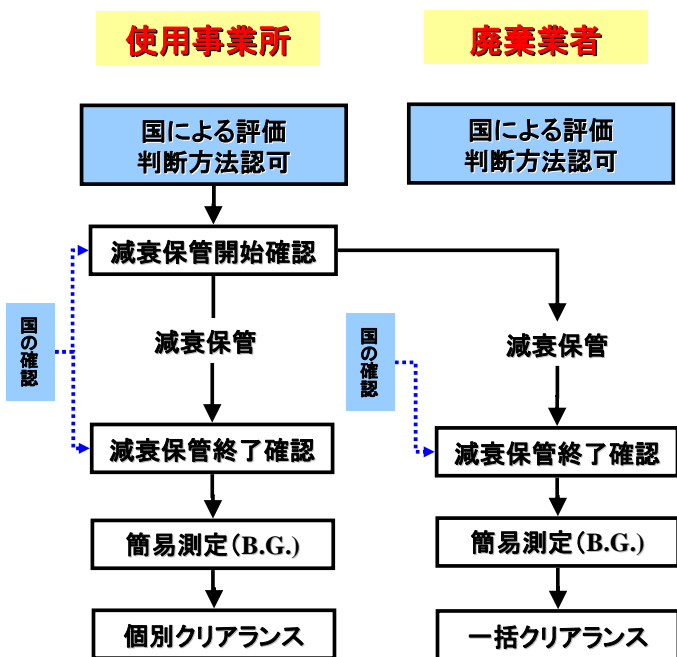


一括クリアランス 毎年集荷

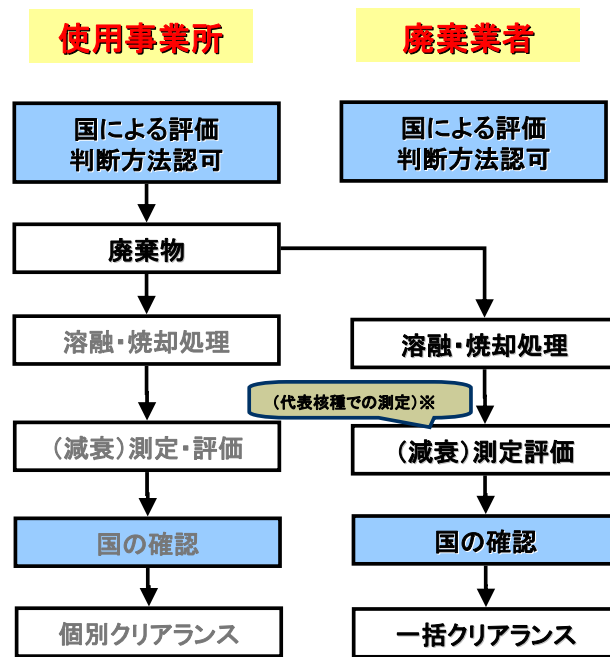


半減期の短いRIを念頭においた減衰に基づくクリアランス

減衰保管によりクリアランスするケース



測定評価によりクリアランスするケース



※代表核種での測定については今後十分な検討が必要 28

減衰保管によるクリアランス実施イメージ例(個別クリアランス)

減衰許可事業所

- ・短半減期核種のみの使用事業所
- ・短半減期核種がハード・ソフトで分離されている長半減期核種使用事業所

許可申請

- ・短半減期核種の種類
- ・作業室、廃棄施設等(ハード分離)
- ・最大使用数量、使用場所等
- ・最大使用数量と物量から導出される廃棄物中短半減期核種濃度計算
- ・所定減衰期間後の廃棄物中短半減期核種濃度がクリアランスレベルを下回る計算証明(複数核種の場合は比率の和が1以下)
- ・減衰保管のための廃棄物保管能力加算...

審査・許可(施設検査)・・・国による認可

予防規程届

- ・短半減期核種分別管理体制・責任
- ・分別方法

教育等

- ・短半減期核種分別についての教育
- ・掲示、表示、分別運用の工夫

使用開始

- ・他施設からの混入防止措置(予防規程)

減衰保管開始(封印)

- ・各廃棄物中放射能集計
- ・年間使用数量集計・比率算出

減衰保管終了

- ・減衰開始年月日確認
- ・封印異常有無確認
- ・簡易測定器によるB.G.確認

産業廃棄物業者等へ引き渡し

国の確認

各ケースの確認項目と課題

		減衰保管クリアランス			測定評価クリアランス		
		個別クリアランス	一括クリアランス		個別クリアランス	一括クリアランス	
		使用事業所	使用事業所	廃棄業者	使用事業所	使用事業所	廃棄業者
国による確認	認可	核種 年間使用数量 核種の分離 判断方法 減衰施設保管能力等	核種 年間使用数量 核種の分離 判断方法	判断方法 減衰施設保管能力等	核種 核種の分離 焼却・溶融処理方法 減衰測定・判断方法等	核種 核種の分離	焼却・溶融処理方法 減衰測定・判断方法等
	運用後確認	減衰開始確認 減衰終了確認	減衰開始確認	減衰終了確認	測定評価確認	—	測定評価確認
課題	認可	基準となる廃棄物重量 核種分離に必要な基準		分離保管基準	核種分離に必要な基準		分離処理保管基準
	運用後確認	確認基準(方法)	使用事業所の減衰開始確認と廃棄業者での減衰終了確認が別に必要		—	—	代表核種での評価減衰期間
	クリアランス後の廃棄物	多数の各産廃業者への説明・周知等	—	—	多数の各産廃業者への説明・周知等	—	—
	その他				安価な処理装置		

30

その他の課題

○具体的な測定判断方法

- ・例えば高エネルギーγ線核種のための許可施設、あるいはその核種を分離できる施設の場合、廃棄物その物のサーベイのみでの確認も可能
(核種に応じた柔軟な測定判断方法の認可も必要ではないか)

○長半減期核種許可→短半減期のみの許可施設に移行時の条件

○施設廃止時の廃棄物のクリアランス

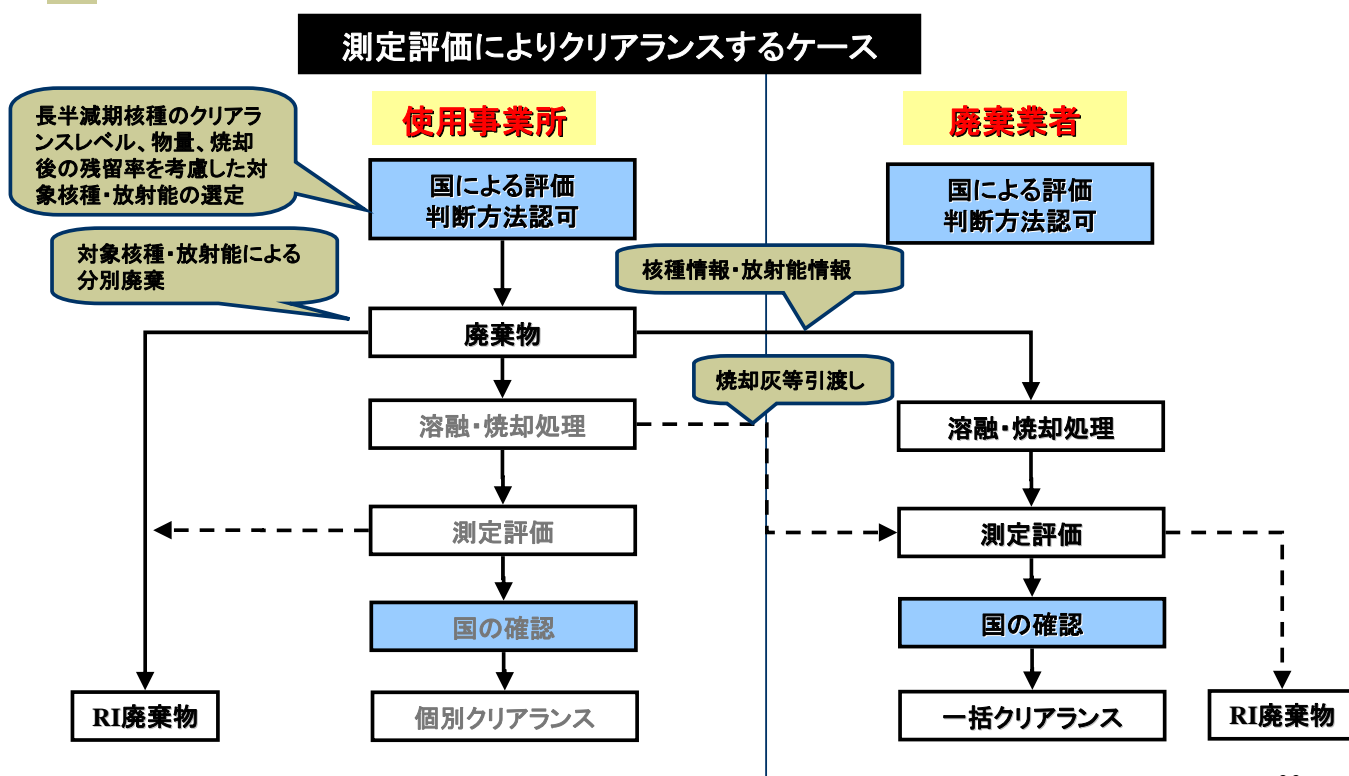
- ・減衰保管クリアランスする場合の条件(過去も含めた使用核種の保証)
- ・含まれる核種を想定した測定判断方法

31

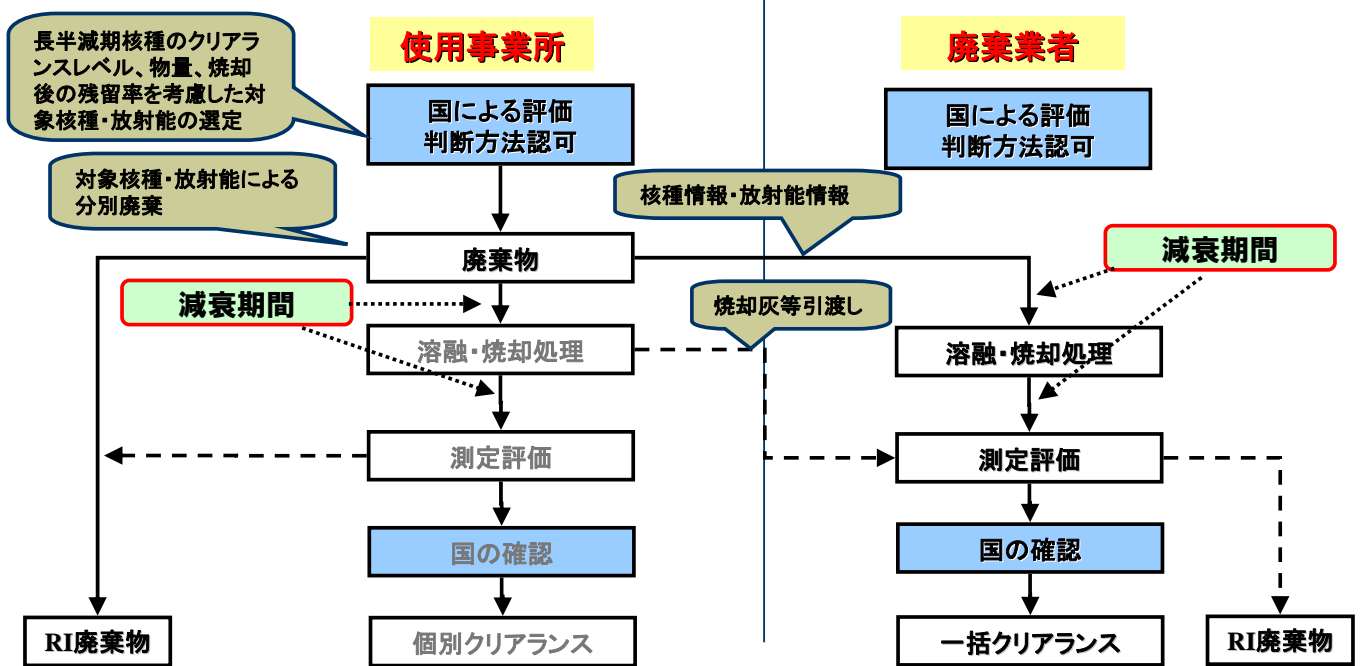
クリアランス判断方法の検討に関する基本方針に対する考え方

半減期の長いRIを念頭においたクリアランス判断

半減期の長いRIを念頭においたクリアランス①(イメージ)



短半減期核種の減衰後、測定評価によりクリアランスするケース



十分な減衰期間が得られれば、長半減期核種に絞った測定評価も可能

民間製薬企業の費用対効果の考え方

- 実験系の分離に伴う非効率性(投資)
- 実験室・機器有効利用の減少(投資)
- 廃棄物処理検認等に係る費用・タスク
- 変更申請に係る費用・タスク

- 廃棄物費用削減
- ORI廃棄物管理その他管理業務削減
- 合理的な廃棄物処理への参画



★ 将来的な施設新設増設、改造時等の選択肢拡大