

一時保管の概念について

- (PRC流れ図考え方の一部変更) -

2011年7月

塩野義製薬(株) 鶴田裕次

第一三共(株) 反保浩一

はじめに

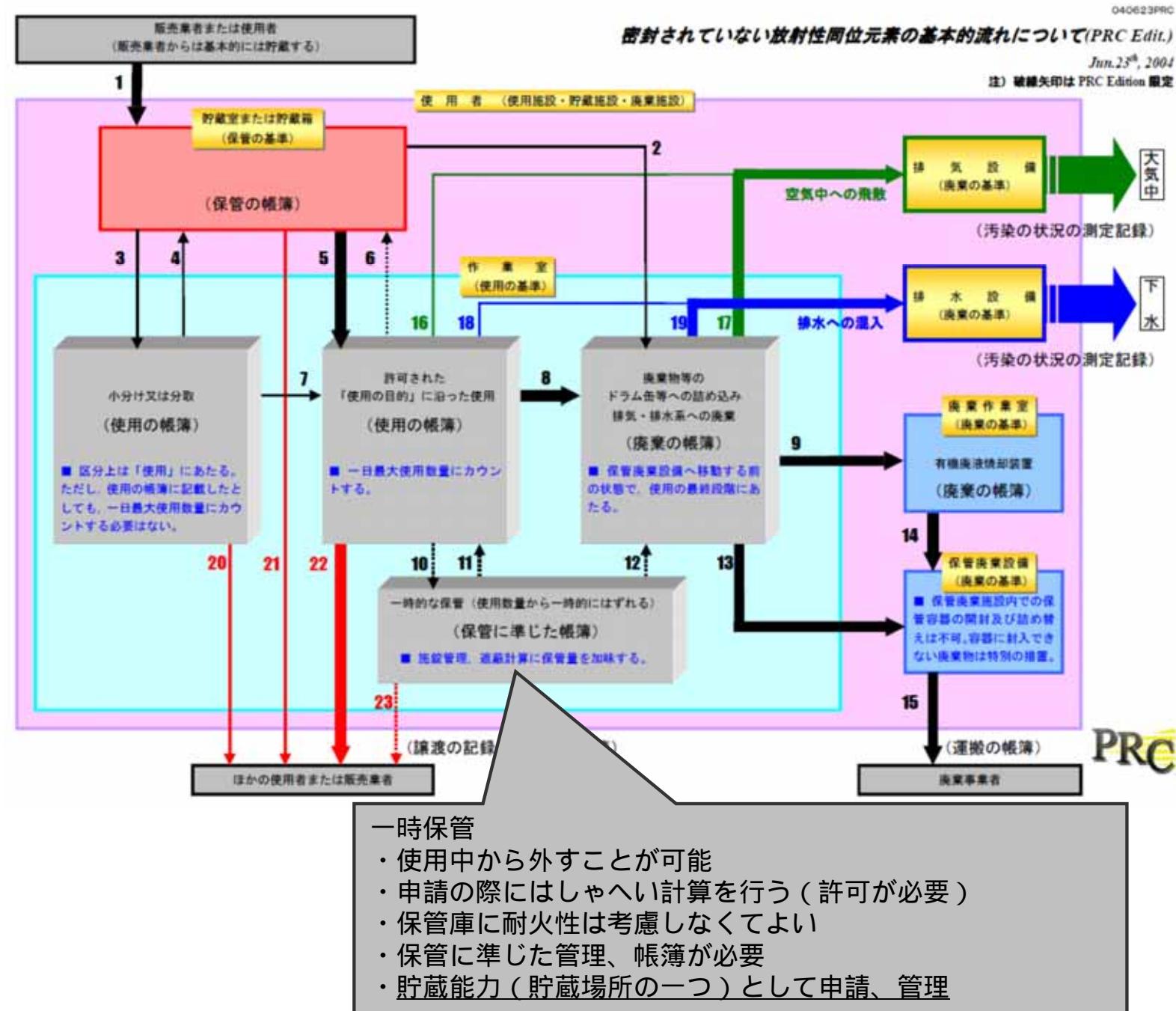
PRCでは、平成16年に『非密封放射性同位元素の基本的流れについて』を作成し、この中で一時保管の概念を放射線規制室と共有した。

平成23年、一時保管に係る変更申請を放射線規制室に説明・検討していく中で、一時保管に関しては別の概念で考えるべきとの放射線規制室の結論に至った。

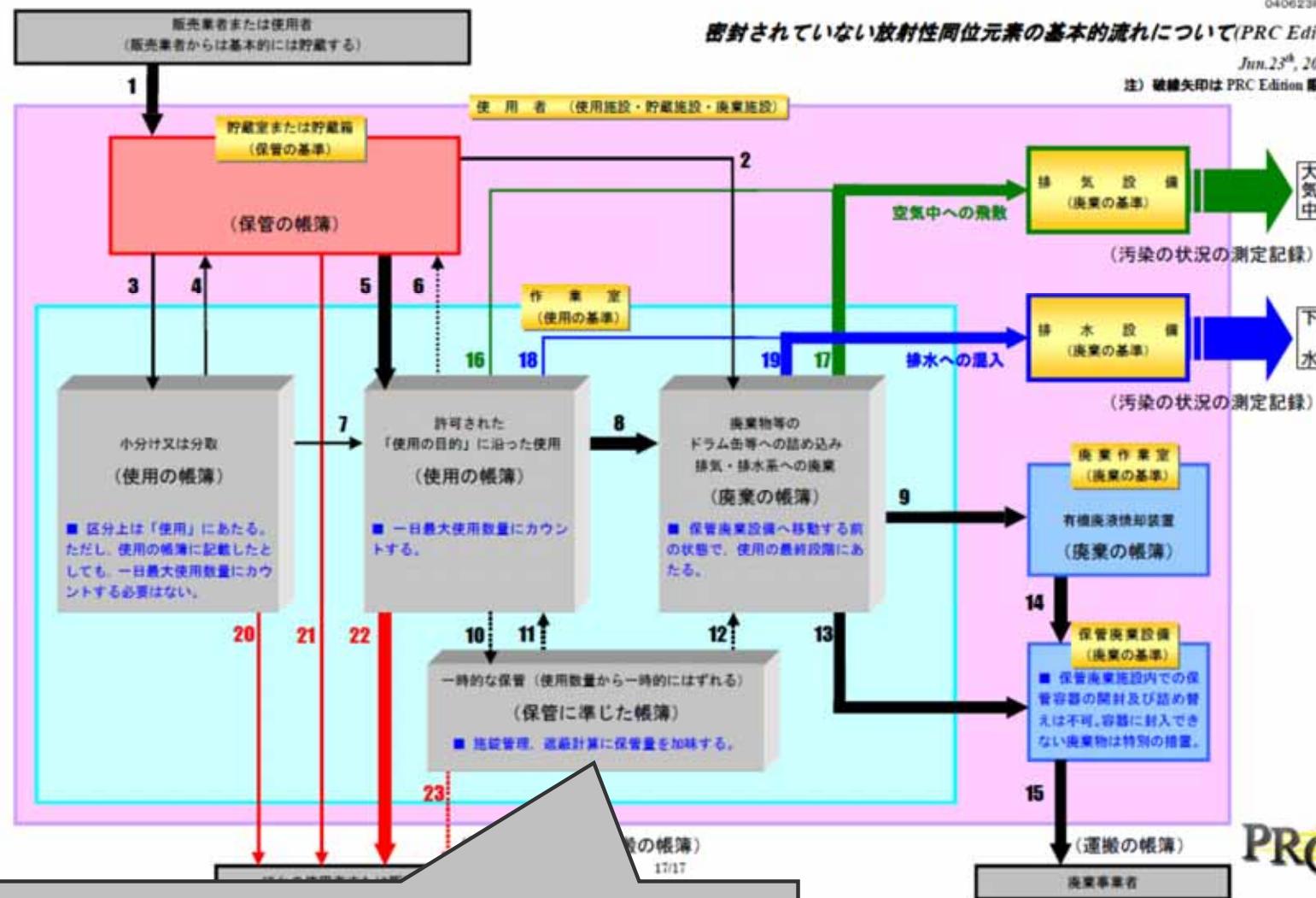
その新しい概要について説明する。

一旦使用したRIから発生する生体試料等直ちに廃棄ができないRIについて、貯蔵施設の他に使用施設内でも所定の許可を得られれば一時的に保管できるという概念

旧流れ図と一時保管の考え方



新しい一時保管の考え方（概要）



一時保管管理（外数管理）に関する概念（新）

【使用】

使用(一般)

施設区分	一日最大	三月間	年間
施設全体	x	y	z
A区分			
B区分			
C区分	施設全体の内 数管理	施設全体の内 数管理	施設全体の内 数管理
⋮			
⋮			
⋮			

排水	排気	遮蔽
飛散率: 1/100または 1/1000で評価	飛散率: 1/100または 1/1000で評価	区別の最高使用数量を用いて評価

使用(一時保管)

施設区分	一日最大	三月間	年間
一時保管	遮蔽評価で想定している量	y	z

一日 三月間 年間

排水	排気	遮蔽
飛散率:0 (評価不要)	飛散率:0 (評価不要)	評価必要

【貯蔵】

貯蔵

貯蔵施設区分	貯蔵能力
貯蔵室	z'

排水	排気	遮蔽
評価不要	評価不要	評価必要

一時保管管理の概念の解説

(外数管理でRIの密閉を要件)

「一時保管」は「貯蔵能力」の一部として管理するのではなく、「使用」の一部として管理する。ただし、以下のように、通常の「使用」とは異なる管理が可能である。

- 「一時保管に関する使用」（「使用（一時保管）」と表記）は、通常の「使用」（使用（一般）と表記）と同様に、「一日最大使用数量」、「三月間使用数量」および「年間使用数量」を定めて管理を行う。
- 「使用（一般）」の使用数量の外数として「使用（一時保管）」の使用数量を管理する。
「使用（一時保管）」については、排気・排水中の飛散は0として評価すればよい。
- 「使用（一時保管）」については、その「一日最大使用数量」を保管しているとして、遮蔽の評価を行なわなくてはならない。
- **帳簿には保管に準じた記録を残す。**

上記のような管理を行うことで、以下のことが担保される。

- 「使用（一般）」の使用数量の外数として管理するため、「使用（一般）」の使用量を制限することにならない。（「使用（一般）」の一日最大使用数量に含めなくて良い）
- 「使用（一時保管）」による施設の能力に対する評価としては、「使用（一時保管）」による遮蔽のみを考慮すればよい。
- 一時保管は貯蔵ではないため、貯蔵施設に要求される耐火性、貯蔵能力への合算などは不要である（ただし、施錠管理は必要）。

「使用（一時保管）」に関する使用数量の設定等 (外数管理でRIの密閉を要件)

一日最大使用数量

- 遮蔽の評価に用いている「試料保管室等での一時保管が可能な量」を「一日最大使用数量」とする。

三月間使用数量

- 「使用（一般）」の施設全体での三月間使用数量と一致させる。
(理由)
一時保管になるものは必ず使用（一般）で扱われるものなので、それを超えることはない。

年間使用数量

- 「使用（一般）」の施設全体での年間使用数量と一致させる。
(理由)
一時保管になるものは必ず使用（一般）で扱われるものなので、それを超えることはない。

「使用（一時保管）」に関する「使用」についての理解

- 「使用（一般）」で使用したRIを一時保管として移動し、一時保管庫等で保管している数量を「使用（一時保管）」の「使用」中量と理解し、一時保管量がその一日最大使用数量を超えない管理を行う。
- 「使用（一時保管）」の三月間使用数量、年間使用数量は上記管理でその許可量を超えないことを担保する。

参考：管理に関する概念（旧）

【使用】

使用(一般)

施設区分	一日最大	三月間	年間
施設全体	x	y	z
A区分			
B区分			
C区分	施設全体の内 数管理	施設全体の内 数管理	施設全体の内 数管理
⋮			
⋮			
⋮			

排水	排気	遮蔽
飛散率： 1/100または 1/1000で 評価	飛散率： 1/100または 1/1000で 評価	区別の最 高使用数量 を用いて評 価

【一時保管】

一時保管区分	貯蔵能力
一時保管	遮蔽評価で想定している量 (貯蔵能力の内数管理)

排水	排気	遮蔽
評価不要	評価不要	評価必要

【貯蔵】

貯蔵

貯蔵施設区分	貯蔵能力
貯蔵室	z'

排水	排気	遮蔽
評価不要	評価不要	評価必要