



# 管理区域外でのRI使用について

2006製薬放射線コンファレンスセミナー

February 24, 2006



# 管理区域外でのRI使用について

1. 変更許可申請書記載例
2. 予防規程関連
3. 記帳・記録関連
4. その他

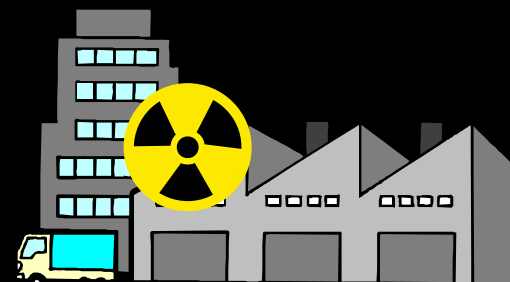
# モデル事業所

# 事業所モデル条件

許可核種	H-3	C-14	I-125
1日最大 使用数量	500MBq	500MBq	20MBq

使用の目的：「医薬品の開発研究」

使用の方法：「トレーサー」



# 事業所モデル条件(管理区域外)

## 使用場所

### 実験室名(使用部署)

- ① 薬物動態実験室(薬物動態研究部)
- ② 動物施設101実験室(探索創薬研究部)
- ③ 分析機器室  
(探索創薬研究部・薬物動態研究部)

# 事業所モデル条件(管理区域外)

## 管理区域外使用数量

取扱い核種	H-3	C-14	I-125
最大使用数量	500MBq	10MBq	1MBq

※ 使用数量は1日最大使用数量の内数

# 1. 変更許可申請書 記載例



# 申請時の注意点

- 従来の様式Ⅰに加え、新たに様式Ⅱの二
- 使用数量は、許可を受けている1日最大使用数量の内数
- 事業所内の平面図を添付
- 管理区域外の使用室の平面図・断面図添付
- 使用方法、管理方法を書面で説明
- 放射線障害予防規程に記載



# 申請書記載例

様式第九（第9条及び第9条の3関係）

整 理 番 号 （注1）

許可使用  
~~廃棄業~~に係る変更許可申請書

正本には、所定の金額  
の収入印紙をはり、  
消印をしないこと。

2006年2月24日

文部科学大臣 殿

氏 名 ○○株式会社  
代表取締役社長 △△ △△ 印

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 ~~第11条~~ 第10条 第2項の規定により 許可使用 ~~廃棄業~~ に係る変更の許可を申請します。

# 申請書記載例

変更の内容 (注2)	変 更 前	昭和 00 年 00 月 00 日提出「許可使用に係る申請書」及びその後の変更申請書に記載の通り
	変 更 後	1. 管理区域外の薬物動態実験室(薬物動態研究部)、動物施設 101 実験室(探索創薬研究部)、分析機器室(探索創薬研究部・薬物動態研究部)で1日当り規制対象下限数量以下の 3H、14C、125I を使用する。
変更の理由		管理区域外で規制対象下限数量以下の RI を用いた使用計画が生じたため

# 申請書記載例

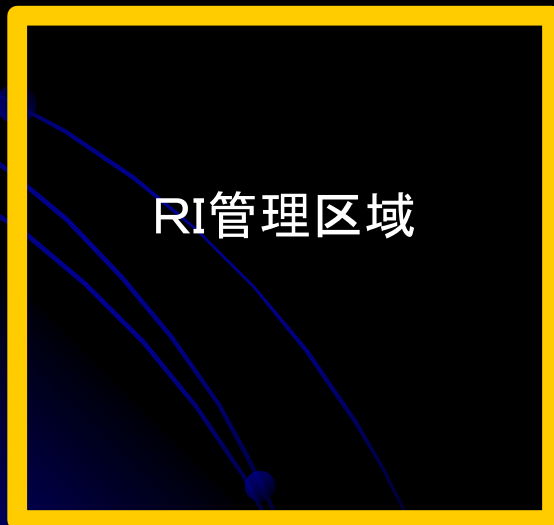
様式第一中別紙様式イの二

一時的に管理区域の外において使用をする密封されていない放射性同位元素						
核種 (注41)	3H	14C	125I			
化学形態 (注42)	全ての化合物	全ての化合物	全ての化合物			
使用数量 (注43)	500MBq	10MBq	1MBq			
	1日の使用数量であり、管理区域で許可されている1日最大使用数量(3H:500MBq、14C:500MBq、125I:20MBq)の内数である。					
使用の目的	医薬品の開発研究					
使用の方法	トレーサー試験					
使用の場所 (注44)	1) 薬物動態実験室(薬物動態研究部) 2) 動物施設 101 実験室(探索創薬研究部)※飼育室内へは持ち込み不可 3) 分析機器室(探索創薬研究部・薬物動態研究部)					

# 申請書記載例

## 添付資料1～3

事業所内外の平面図、管理区域外 3H、14C、125I 使用室の平面、断面図を添付資料 1～3に示した。



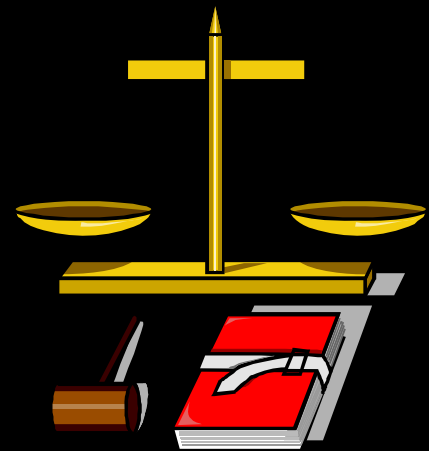
薬物動態実験室

分析機器室

動物施設

101 実験室

## 2. 予防規程関連



# 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課 放射線規制室 事務連絡平成17年6月より

## 別添3

放射線障害予防規程の作成等の留意点について（抜粋）

規則第15条第2項に規定する使用方法をする許可  
使用者にあつては、以下の事項を定めること。

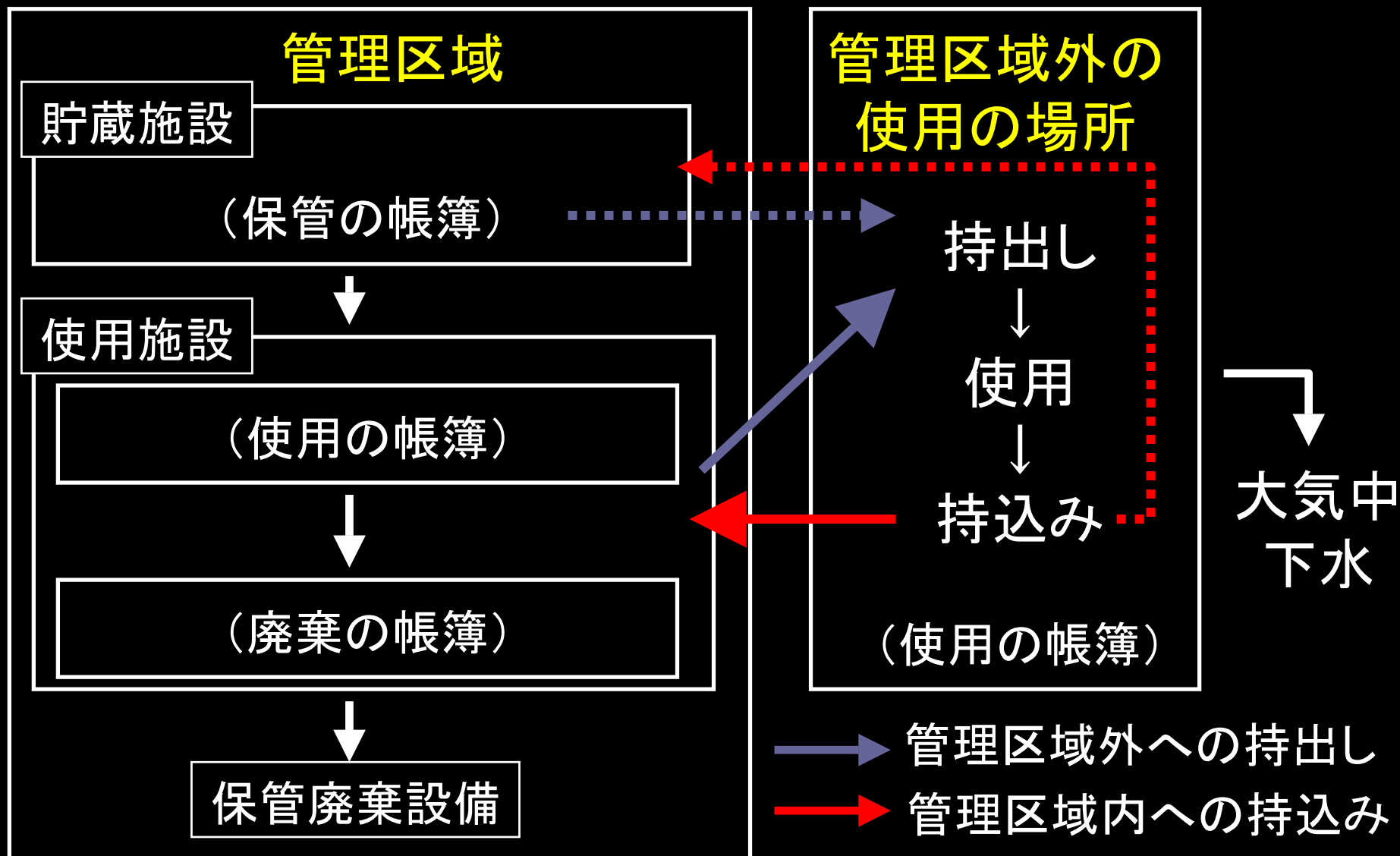
- イ 管理区域外で使用しようとする密封されていない放射性同位元素が下限数量以下であることの確認に関すること（確認した者の氏名を含む）。
- ロ 管理区域内の使用施設，貯蔵施設から管理区域外の使用場所への，放射性同位元素の持ち出しに関すること。
- ハ 管理区域外の使用場所から，管理区域内の使用施設，貯蔵施設への放射性同位元素の持込み及び廃棄施設への放射性同位元素によって汚染された固体状の物の持込みに関すること。
- ニ 管理区域外の使用場所における放射性同位元素の管理方法に関すること。
- ホ 密封されていない放射性同位元素を取扱う「取扱等業務従事者」の教育に関すること。
- ヘ その他，必要と判断される項目に関すること。

# 3. 記帳・記録関連





# 管理区域外における 非密封放射性同位元素の基本的流れ



# 管理区域内から管理区域外の使用の 場所への持出しに伴う記帳・記録

- **管理区域内の使用の帳簿**  
(管理区域外へ使用中のRIを持出す場合は、管理区域内の使用の帳簿に記載する)
- **管理区域内の保管の帳簿**  
(管理区域外へ保管中のRIを持出す場合は、管理区域内の保管の帳簿に記載する。ただし、持出し、持込みの記録は、使用のみとした方が管理がしやすいと考えられる)
- **管理区域外の使用の帳簿**  
(管理区域外での保管は認められていないので、管理区域外の使用の帳簿に記載し、すべて使用中扱いにする)

# 管理区域外での使用に伴う 記帳・記録

- 管理区域外へのRIの持出しから管理区域外での使用・廃棄等にいたる記録は、**管理区域外の使用の帳簿**に記載する
- 管理区域外での使用数量が**下限数量以下であることの確認の記録**  
(管理区域外使用数量以下, 1日最大使用数量以下であることの確認も必要)

# 管理区域外の使用の場所から管理区域内への持込みに伴う記帳・記録

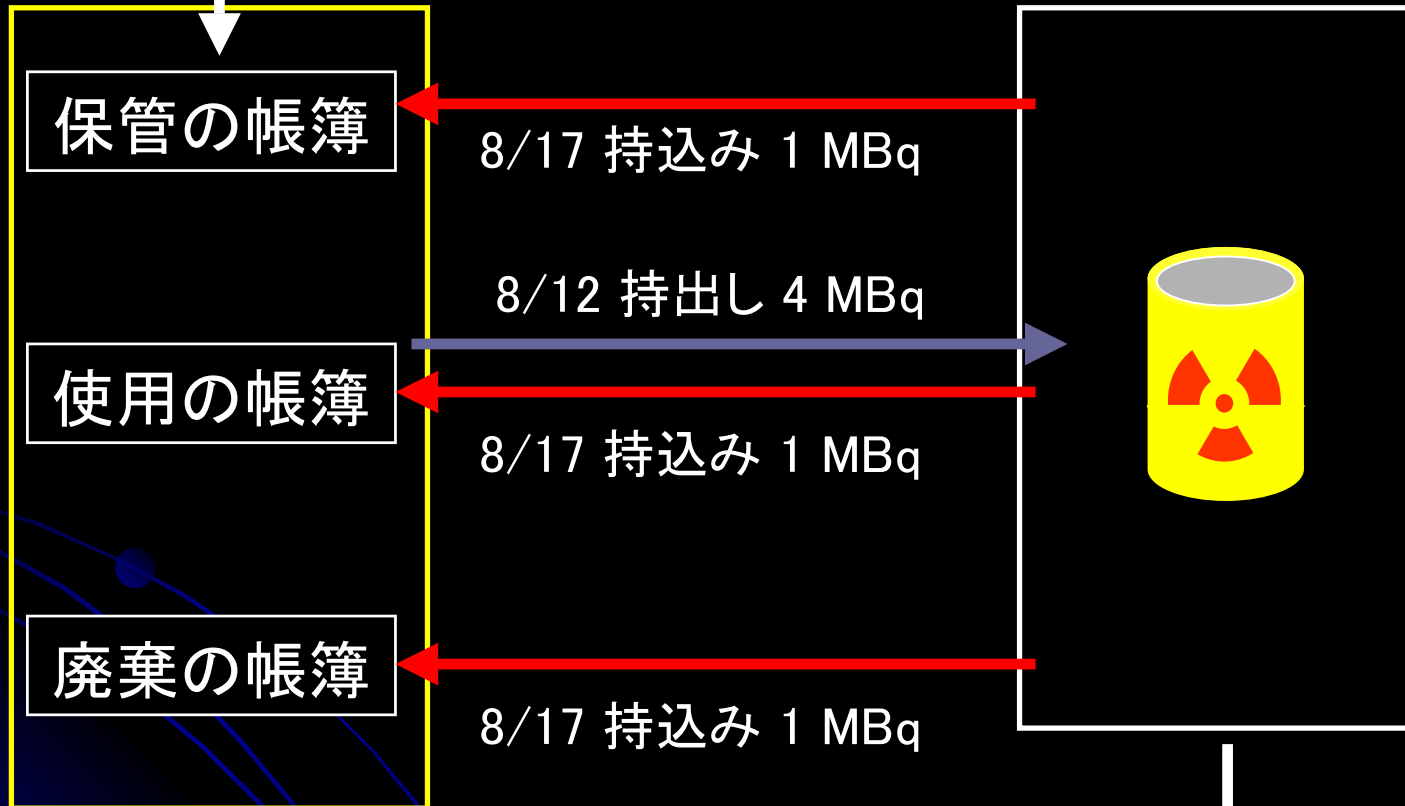
- **管理区域外の使用の帳簿**  
(管理区域に戻したRIおよびRI廃棄物について管理区域外の使用の帳簿に記載する)
- **管理区域内の使用の帳簿**  
(管理区域外から返却されたRIを貯蔵室を経由しないで使用する場合の記録)
- **管理区域内の保管の帳簿**  
(管理区域外から返却されたRIを保管する場合の記録。ただし、持出し、持込みの記録は、使用のみとした方が管理がしやすいと考えられる)
- **管理区域内の廃棄の帳簿**  
(管理区域外で発生した固体状廃棄物の廃棄の記録は管理区域内の使用施設から発生した廃棄物となるため通常<sup>20</sup>のものと同じ処理で構わない)

# 記帳記録例

管理区域

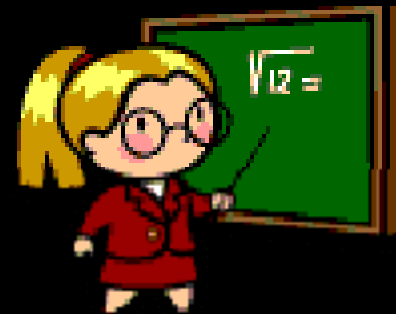
8/1 受入 37 MBq

管理区域外の使用の場所



→ 管理区域外への持出し  
→ 管理区域内への持込み

# 4. その他



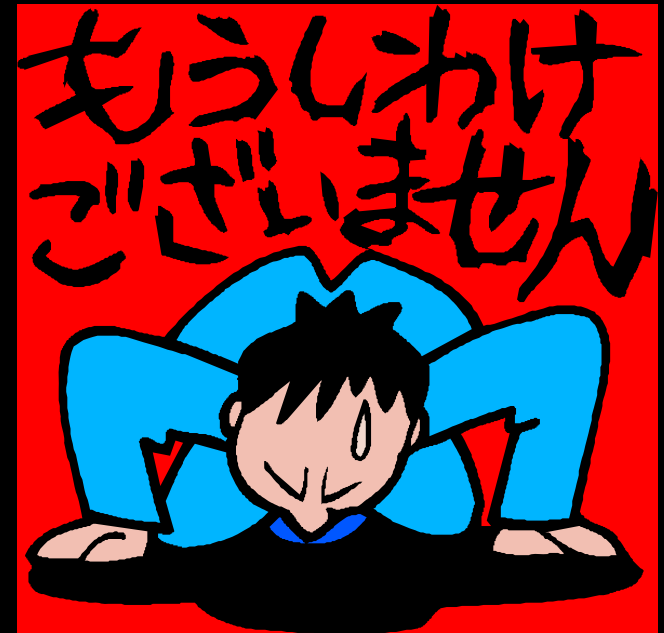
# 事業所として自主管理は必要？

たとえ法令を守っていても・・・



近隣住民・自治体

となれば・・・



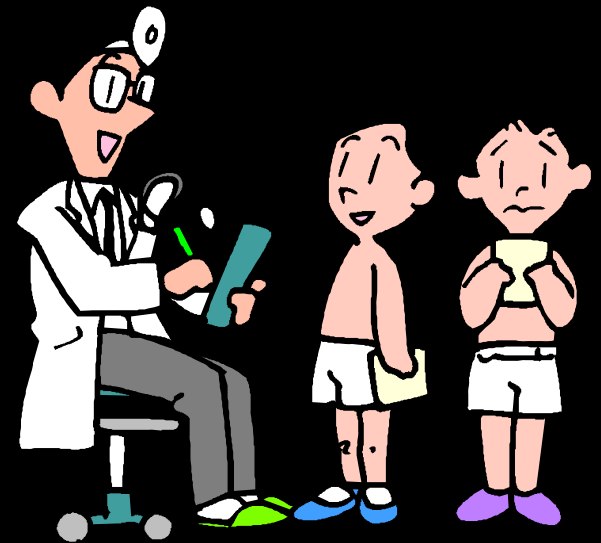
こうならないためにも、地域住民へ説明できる内容で法規制に加えた安全管理体制構築が必要

# 管理区域外での許可使用において放射線 障害防止法令上、管理区域内での使用と 比較して異なる点

- 汚染検査室が不要
- 排気・排水設備が不要
- 管理区域の設定が不要
- 健康診断が不要（取扱い等業務従事者）
- 放射線の量（空間線量）の測定が不要
- 汚染の状況の測定が不要
- 被ばくの測定が不要



# 4.1. 健康診断



# 関連法令による規制は？

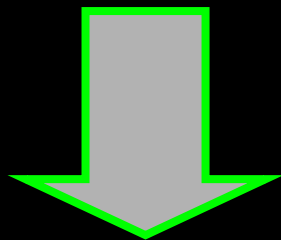
- 電離放射線障害防止規則
- 労働安全衛生法施行規則

# 電離放射線障害防止規則

(健康診断)

## 第五十六条

事業者は、放射線業務に常時従事する労働者で管理区域に立ち入るものに対し、雇入れ又は当該業務に配置替えの際及びその後六月以内ごとに一回……(以下、省略)



取扱い等業務従事者に受診義務はない

# 労働安全衛生法施行規則

(特定業務従事者の健康診断)

## 第四十五条

事業者は、**第十三条第一項第二号に掲げる業務**に常時従事する労働者に対し、当該業務への配置替えの際及び六月以内ごとに一回、定期的に、第四十四条第一項各号に掲げる項目について医師による健康診断を行わなければならない。  
(以下、省略)

## 第十三条

法第十三条第一項の規定による産業医の選任は、次に定めるところにより行なわなければならない。

- 一 産業医を選任すべき事由が発生した日から十四日以内に選任すること。
- 二 常時千人以上の労働者を使用する事業場又は次に掲げる業務に常時五百人以上の労働者を従事させる事業場にあつては、その事業場に専属の者を選任すること。
  - イ 多量の高熱物体を取り扱う業務及び著しく暑熱な場所における業務
  - ロ 多量の低温物体を取り扱う業務及び著しく寒冷な場所における業務

**ハ ラジウム放射線、エックス線その他の有害放射線にさらされる業務 …**

(以下、省略) 28

## 4.2. 測定



# 管理区域内の場合

- 放射線障害防止法

汚染の状況、放射線の量(空間線量)

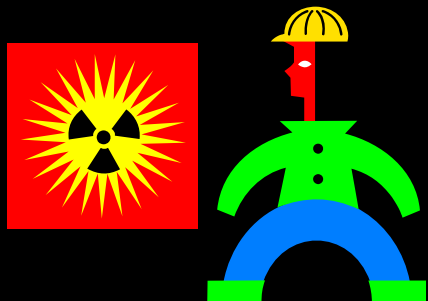
個人被ばく線量

- 電離則(安衛法)

外部放射線による線量当量率又は線量当量

空气中濃度

- 作業環境測定（空間線量・空气中濃度）
- 汚染の状況の測定（汚染検査）



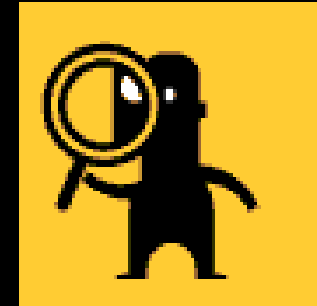
# 作業環境測定

労働安全衛生法施行令で「放射性物質又はこれによつて汚染された物の取扱いの業務」を行う作業場が測定の対象となっているが、電離則において、そこでいう放射性物質とは**下限数量を超えるもの**と定義づけられているため対象外

……にして良いか？



# 汚染検査



汚染は問題ないか？



保護具や場所や器具の養生により  
交差汚染を完全に防止できるか？



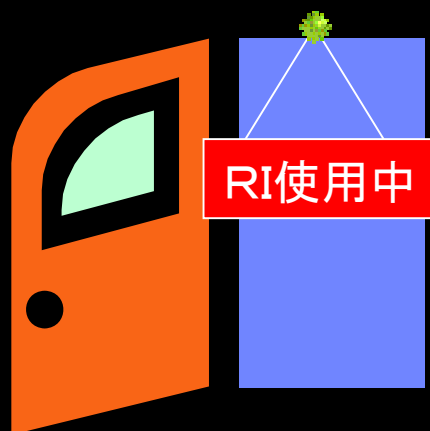
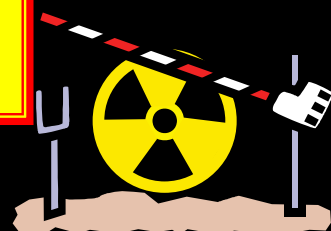
試験データへの影響を考えれば  
使用毎の汚染検査が必要？

## 4.3. 使用(監視)区域

# 必要に応じて予防規程細則 又は SOP等で規定しておく

## 注意点

- 他の実験との差別化の方法 → 入退管理？
- 交差汚染防止 → 汚染検査、専用服着用？
- 使用区域の管理 → 使用表示、標識？
- 使用中RIの管理方法 → 使用室の施錠？



終

引き続き実例紹介