

図1 I-131 治療用カプセル（大包装）使用推移

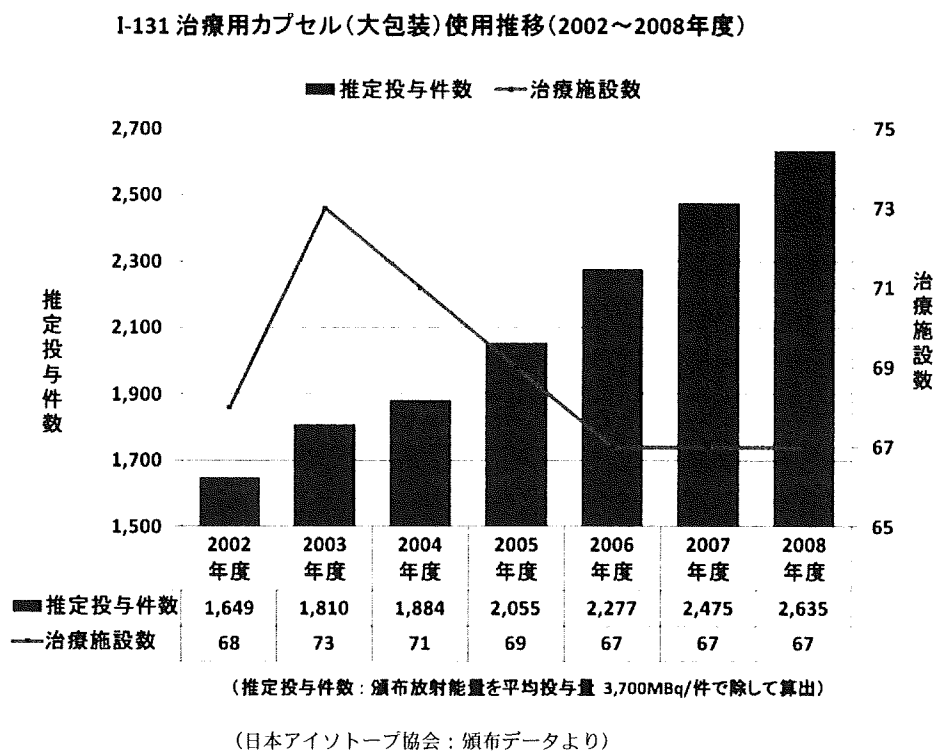
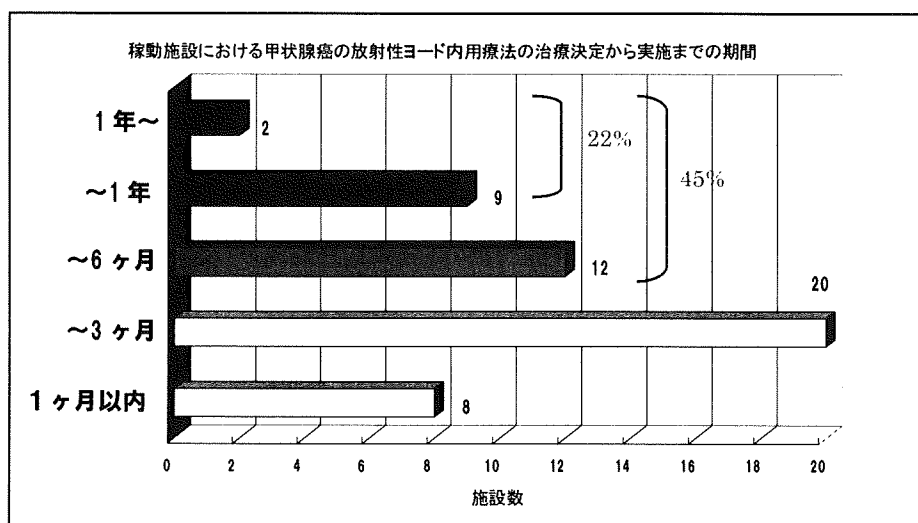


図2 稼働施設における甲状腺癌の放射性ヨード内用療法の治療決定から実施までの期間



日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会「甲状腺癌の放射性ヨード内用療法実態調査」より

図3 ドーズキューブ3による線量率の測定

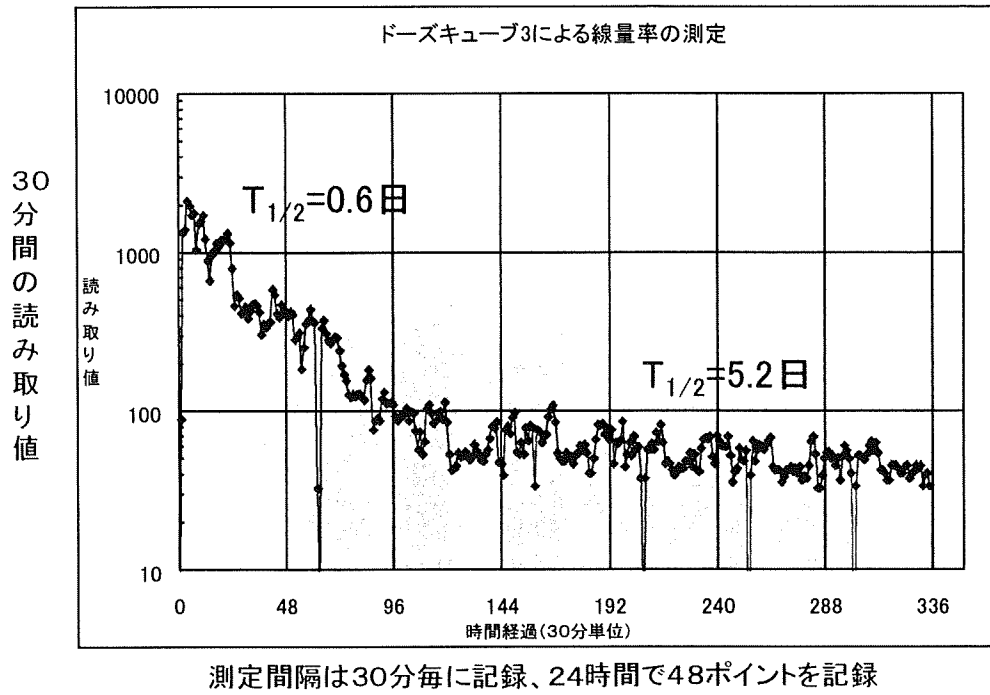


図4 I-131 投与後7日間の患者と介護者の接触時間と積算実効線量

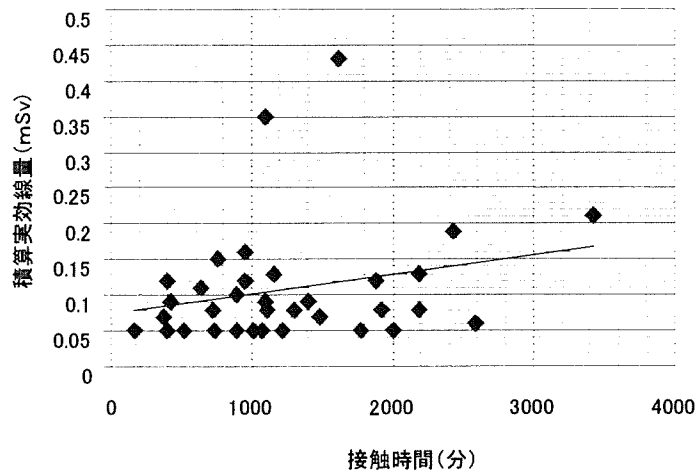


表1 線量測定患者一覧

患者	性別 (男/女)	年齢 (才)	積算実効 線量 (mSv)	患者の体表面 から1mにおける 線量率( $\mu$ Sv/h)	備考
T-1	女性	72	0.08	62	
T-2	女性	34	0.07	55	
T-3	男性	61	0.05	57	
T-4	男性	69	0.11	68	
T-5	女性	36	0.35	61	
T-6	女性	43	0.13	58	
T-7	女性	39	0.07	65	
T-8	女性	56	0.19	61	
T-9	女性	26	0.12	68	
T-10	女性	53	0.22	61	除外
T-11	女性	48	0.16	71	
T-12	女性	28	0.43	54	
T-13	女性	46	0.13	78	
T-14	女性	71	0.05	77	
T-15	女性	70	0.05	115	
T-16	女性	27	0.05	95	
T-17	女性	77	0.05	54	
T-18	女性	79	0.09	60	
T-19	女性	23	0.08	63	
T-20	男性	63	0.08	70	
T-21	男性	40	0.05	76	
T-22	男性	24	0.09	78	
T-23	女性	22	0.05	62	
T-24	女性	69	0.07	66	除外
T-25	女性	51	0.08	81	
T-26	男性	71	0.15	65	
T-27	男性	64	0.10	63	
T-28	女性	28	0.05	51	
T-29	男性	39	0.21	58	
T-30	女性	63	0.05	48	
K-1	女性	58	0.09	58	
K-2	女性	45	0.06	42	
J-1	男性	47	0.08	54	
J-2	女性	66	1.98	56	除外
J-3	男性	66	0.12	56	
J-4	女性	47	0.12	56	
M-1	女性	56	0.05	29	
平均値 (34人)		50.7	0.11	63.8	
標準偏差 (34人)			0.08		

資料 1

患者さんの注意事項

と

同居の家族へのお願い

## ◇治療患者さんへ

放射性ヨード療法による甲状腺癌の治療は、60年の歴史を有する安全な治療法です。特に甲状腺を全摘した後に放射性ヨードで残存甲状腺を破壊（アブレーション）しておくこと、将来的に再発が減らせるという高い有用性が示され、欧米では一般化しています。

しかし、我が国では現在、放射線治療病室を有する施設は全国で65程度と減少傾向にあり、慢性的に病室が不足しており、この治療法が十分に普及していない状況にあります。このような医療上の重大な課題に取り組むため、日本核医学会では、通常の治療量よりも少なめの放射性ヨードを使用し、外来的に安全に治療するための新たな方法を企画しました。そして、ご家族、一般公衆の方々の被ばくにおいても問題ないことを証明し、安全に管理する指針を作成する運びとなりました。

つきましては、下記の内容をご家族の方々と十分ご相談の上、ご理解いただき、参加お申し出の場合は登録・手続きを進めさせていただきます。

あなたは、関連法規で決められている退出基準に則って、帰宅していただきますが、以下の注意事項を厳守することが必要です。

『 あなたの内服した放射性ヨードは、帰宅後も少ない量ではありますが放射線を出します。そのため、あなたの近くにいる人は、微量の放射線を受けます。また、あなたの汗、唾液、尿、大便などにも放射性ヨードが含まれます。

この放射線は時間とともに少なくなりますので、ある程度の期間、注意して生活することにより、周囲の人への影響が減少します。放射線を受ける量は、時間が短ければ短いほど、距離が離れば離れるほど減ります。

あなたとの距離を保ち、近くで過ごす時間を短くすることが基本となります。 』

### 投与後

- 投与後1時間は食事を控えてください（水分は適宜、補給してください）。
- 治療証明書を常に携帯してください。

### 帰宅について

- 公共交通機関を利用しないで3時間以内で帰宅していただきます。  
（ご家族が運転する自家用車等の利用をお勧めします）
- 公共交通機関を利用する場合は1時間以内の乗車としてください。  
（移動中に気分が悪くなった時のためエチケット袋をお持ちください）
- 公共交通機関利用中に嘔吐した場合は、病院に連絡してください。

○以下の事項を1週間 続けてください。

旅行・移動他、社会との接触（1週間）

必要最低限以外の旅行はしないでください。

- 映画館、劇場へは入場せず、社会的な行事には参加しないでください。

自宅での過ごし方

以下の点に注意をし、近親者との接近（1m位）を1日6時間までとしてください。

- 必ず一人で就寝してください。（同じ部屋に家族が就寝しない）
- キス、性交をしない。
- 排尿の際には男性であっても腰掛便器を使用してください。
- タオル、手ぬぐい、歯ブラシは個人のものを使用し、家族と共用しない。
- 入浴は家族の最後とし、予め十分シャワーで洗い流してください。

乳幼児、小児、妊婦への接触

- 1週間は乳幼児、小児、妊婦の訪問は断ってください。

職場への復帰

- 1週間は休職してください。
- 他人の食物を準備する仕事や小児・妊婦と接触する仕事の場合は、数週間の休職が必要です。

○その他

緊急事態での対応

- 交通事故や医学的な緊急事態に巻き込まれたときは、治療証明書を提示してください。

妊娠についての注意

- 1年以内の妊娠、授乳をしないでください。
- 1年間は避妊をしてください。

◇同居される家族へのお願い

【治療の当日】

付き添いとして来院してください

- 帰宅途中及び帰宅後の注意について説明があります。
- 介護者（家族）の線量測定方法についての説明があります。

#### 帰宅について

- 帰宅の交通手段について確認させていただきます。

#### 帰宅後7日間の調査内容について

- 患者さんとのすごし方と調査内容について説明があります。
- 別に郵送される「コントロール用ガラスバッジ」の置き場所について説明があります。

#### 調査期間終了後（8日目）

- 返信用封筒に、調査用紙、ガラスバッジ（2個）を入れた事を確認して投函してください。

\*ガラスバッジ 2 個とは装着したガラスバッジと別に郵送されたコントロール用のガラスバッジを指します。（2 個ともケースに入れて返送してください）

◇同意書

<診療録に貼付>

- 私の病気に対する放射性ヨード治療の必要性について、主治医より説明を受け理解しました。
- 放射性ヨード治療の効果と安全性について理解しました。
- 放射性ヨード治療の副作用について理解しました。
- 放射性ヨード治療後の妊娠、授乳などの制限について理解しました。
- 放射性ヨード治療の周囲の人(特に子供、妊婦)への影響を少なくする行動について理解しました。
- 同居家族の被ばく線量の実測に協力いたします。また、データの利用に関しては医療上の利用に限って許可します。
- 個人情報の取り扱いについて理解しました。

上記のことを理解し、私は放射性ヨード内服治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

氏名.....

上記のことを理解し、私は被ばく線量の実測と関連する調査票の作成に協力します。

平成 年 月 日

介護者(同居者).....

平成 年 月 日

説明医師 氏名.....



資料 2

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に  
放射性ヨード内用療法を受けた患者の退出に関する指針（案）

一般社団法人日本核医学会

## &lt;指針&gt;

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に  
放射性ヨード内用療法を受けた患者の退出に関する指針（案）

## 1. 指針の目的

我が国においては、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」（以下、医薬安発第 70 号退出基準）によって放射性医薬品を投与された患者の外来診療に対する方向性が既に示されているところである。

また、甲状腺癌（及びバセドウ病）に対して放射性ヨウ素-131 を用いる放射線治療が行われ、医薬安発第 70 号退出基準に従って適切に実施されているところである。このうち、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌患者の甲状腺全摘術後に施行される残存甲状腺破壊（以下、「アブレーション」という。）を目的とした I-131 治療の追加は既に欧米では標準的な治療法になっているが、本邦でもその有効性が認識されてきた結果、最近の傾向として甲状腺癌における RI 内用療法への医療ニーズが大きくなっており、甲状腺癌患者における予後の改善が期待されるところである。

一方、甲状腺癌患者の生活の質（QOL）に配慮して外来診療での I-131 によるアブレーション治療を安全に実施するための検討が行われてきた。その結果、一定の資格を有する専門家の監督・指導及び適切な放射線防護ガイドラインに従って実施されるのであれば安全な治療法になりうると結論された。

そこで、外来診療で I-131 によるアブレーション治療を受けた患者の退出に関する指針をまとめたので活用されたい。

## 2. 適用範囲

この指針適用は、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌患者において甲状腺全摘術施行後に、予防的に I-131 の投与量 1,110MBq 以下を投与される場合に限り適用する。

なお、当該治療は、放射線関係の学会等団体の主催する教育研修会によって専門知識を取得したことを認定された者が、当該医療機関における当該治療の責任者として実施することとし、その上で、事前に、患者の社会的背景及び環境への配慮等を総合的に勘案し、一般公衆及び介護する家族の安全性が確保できると判断できる場合に限定する。

但し、以下の場合は適用外とする。

- (1) 患者の家族に小児または妊婦が同居する場合
- (2) 正常甲状腺組織の残存がある場合（亜全摘術等）
- (3) 1 年以内の妊娠、授乳希望者

### 3. 遵守事項

本指針では、一般公衆及び患者を介護する家族について抑制すべき線量の基準を、公衆に対し1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし遵守事項を定めた。

本指針は、医薬安発第70号退出基準の第3項に掲げる条件を適用して実施するものである。

#### (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認めることができる。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

これを適用して退出・帰宅を認める場合は、患者及び同居する家族に対し、下記の事項について書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこととする。

#### (1) 治療前に確認する条件

- ・同居する家族に妊婦・小児が同居していないこと
- ・家のトイレが水洗であること
- ・3日間は専用の部屋で1人で就寝ができること
- ・自立した生活（1日当たりの介護が6時間以内）ができること

#### (2) 帰宅途中の制限

- ・放射性物質を含む排泄物による汚染を避けること  
(病院での対応：投与直後1時間は食事をしないで治療室の近くに待機すること)
- ・公共交通機関を利用する場合は、継続しての乗車を1時間以内にする  
(ラッシュアワーや混雑した車両の乗車は避け、特に子供や妊婦と接する時間を最小限にすること)
- ・治療者カードを携帯すること

#### (3) 帰宅後3日間の制限

- ・妊婦・子供の来訪を断わること  
なお、4日目以降に妊婦・子供が来訪した場合も密接な接触はしばらくの間避ける
- ・用便した後便器を直ちに2回水洗すること
- ・患者専用の部屋に1人で就寝すること
- ・1人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄すること
- ・十分な水分を摂取すること
- ・患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にすること
- ・必要最低限以外の旅行・移動は避けること
- ・映画館、劇場へは入場しないこと。社会的な行動には参加しないこと
- ・職場は3日間休職すること  
なお、他人の食物を準備する仕事や小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合にはそれ以上の休職が必要となる場合がある。

#### 4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 退出を認める積算線量の算出方法

また、積算線量などの算出方法が以下のような場合は、それぞれ用いた根拠

- ・ 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断した場合
- ・ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とした場合
- ・ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮した場合
- ・ 人体（臓器・組織）の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いた場合

#### 5. 注意事項

- (1) 当該治療の実施に当たっては、関係法令及び関係学会等のガイドラインを踏まえ、適切に行われるよう十分留意すること。
- (2) 当該治療実施責任者は、ガイドライン等に基づいて院内教育訓練を本療法に携わる医師等を実施すること。

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療放射線の安全確保に関する研究」（H19-医療-一般-003）

（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

医療機関において想定される「クリアランス制度」の導入に関する検討（試案）

研究協力者 日下部きよ子 東京女子医科大学画像診断学・核医学講座

主任研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究協力者 金谷 信一 東京女子医科大学

並木 宣雄 日本メジフィジックス株式会社

藤村 洋子 日本メジフィジックス株式会社

概要

本研究においては、核医学診療の実施に伴って発生する放射性物質で汚染された固体状の廃棄物（以下、「RI 廃棄物」という。）に関し、医療機関における当該廃棄物の管理及び処分について、クリアランス制度を導入する場合に必要な安全管理体系の検討を行った。診療に使用される RI は、物理的半減期が短く、核種の種類が限定されていることから、「減衰待ち保管による処分」が、安全管理の徹底を条件として合理的に実施でき、かつ適切であると思われる。

RI 廃棄物の「減衰待ち保管による処分」によるクリアランス制度を可能とする医療機関は、当該医療機関における RI 廃棄物の安全管理を図る組織的管理システムが整備されている必要があり、このような管理システムが整っていることが明確な病院等のみ認可する制度とすることが望ましい。すなわち、医療法の下での届出事項とすることが適切である。また、クリアランスレベルに達したことの検認は、客観的な判断が求められるので医療法に基づく立入検査（医療監視）による項目に位置づけ、当該検査結果に基づいてクリアランスの判定が行われる制度とすることが必要と考える。

RI 廃棄物を排出する医療機関における管理システムの考え方についても検討した。RI 廃棄物の「減衰待ち保管による処分」を適用する場合、管理システムには最低限次の内容が含まれていることが必要と考える。医療機関での組織的管理体制が整備されていること。RI 廃棄物安全管理のための指針の整備、安全管理委員会の設置と開催、放射線安全管理責任者及び核医学廃棄物管理責任者の指名、責務及び権限の明示、当該 RI 廃棄物を取扱う者の定期的な教育研修の実施、RI 廃棄物の安全管理に必要な手順書の作成、内部監査及び RI 廃棄物の関連記録とその保管。これらについて検討し、RI 廃棄物のクリアランス制度の導入に資するガイドラインの作成についても検討した。

## 1. はじめに

文部科学省・放射線安全規制検討会において放射性物質（以下、「RI」という。）で汚染された固体状廃棄物（以下、「RI廃棄物」という。）の「クリアランス制度」をわが国の放射線障害防止関係法令に導入することを想定して、人体の影響及び安全評価について検討が行われた。その結果、平成21年度通常国会において「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」（以下、「放射線障害防止法」という。）へのクリアランス制度を導入するための改正案が上程され、審議される予定である。

病院等の医療機関において診療目的に用いられるRIは、主に薬事法（昭和35年法律第145号）で定めている放射性医薬品及び治験に用いられる薬剤、また、病院内で製造された陽電子断層撮影に適用する薬剤も含まれる（以下、「放射性医薬品等」という。）。一方、放射性医薬品等は人に投与されるため、薬事法の下で品質が高純度に規格化されていること、核種の種類が10種程度であり、かつ物理的半減期が短い特徴を有している。従って、医療機関で発生したRI廃棄物についてクリアランス制度の適用は、クリアランスレベル以下の濃度に達するまでの保管期間が比較的短いことから、定型的な手順によって保管及び処分を実施することにより経済性・合理性に優れ、安全性も担保可能な管理・処分方法であると思量される。

本研究においては、医療機関の管理区域から排出されるRI廃棄物の管理及び処分についてクリアランス制度を導入した場合、医療機関並びに国民の安全確保を図ることを前提とした体制及び運用方法について検討したので報告する。

## 2. クリアランスレベル及びクリアランス制度

国際原子力機関（以下、「IAEA」という。）が示しているRI廃棄物の管理原則は、現在及び将来にわたって人の健康と環境の保全を図ることが最も重要としているが、次世代に過度の負荷をかけることのないようRI廃棄物を扱うこととしている。そのような考え方を前提にして、IAEAは人の健康影響等が無視できるRI濃度以下の物については「放射性物質として扱う必要のないもの」と位置づけて、「認可された行為の中にある放射性物質又は放射性物質で汚染された物を、規制当局によるその後のいかなる規制管理からも取り除くこと。」をクリアランスと称し、クリアランスを可能とするRI濃度をクリアランスレベルとそれぞれ定義している。このクリアランスレベルは、人が1年間に受ける自然放射線の線量（世界平均2.4ミリシーベルト）の1/100以下の年間0.01ミリシーベルト（10マイクロシーベルト）を被ばくする線量に匹敵するRI濃度としている。RI廃棄物については、この基準を超える又は超えない物について「RI廃棄物として扱う物」と「RI廃棄物として扱う必要のない物」を区別することとしている。

従って、「クリアランス制度」とは、RI使用施設において使用されたRIの濃度がクリアランスレベル以下に達した物について、法令等に定める認可の要件に従って確認した後、一般の産業廃棄物あるいは医療廃棄物として処分できる制度である。

### 3. 診療目的に用いられる放射性医薬品等について

病院又は診療所で診療目的に使用されている放射性医薬品等の核種、物理的半減期及び IAEA の指針 (RS-G-1.7) <sup>1)</sup> に掲げられたクリアランスレベルを表 1 に示す。医薬品核種のうち Ga-67 と Rb-81 の 2 核種は、何れも RS-G-1.7 にクリアランスレベルが明示されていない。これら核種のクリアランスにおけるシナリオは、免除レベルの算定評価とほぼ同じであることから、Ga-67 及び Rb-81 のクリアランスレベルは、免除レベル、すなわち、わが国の関係法令の下限数量を代用した。

これらの放射性医薬品等の患者への適用は、主に注射剤として患者の静脈内 (I-131 製剤はカプセルにより経口投与) から投与され、体内の疾患部・腫瘍部に集積して機能的画像診断又は RI 内用療法の治療目的に適用されている。この放射性医薬品等の品質は、日本薬局方の基準に準拠して規格化され高品質が保証されている。また、放射性医薬品等の大部分の放射能は、投与により患者の体内に移行し存在するので、僅かな残存放射能が RI 廃棄物として扱われる。表 1 に示すように、クリアランス制度に適用される放射性医薬品等の対象核種は 13 核種である。医薬品核種で物理的半減期の最も長い I-125 は 59.4 日で、次に Sr-89 (50.53 日)、Fe-59 (44.5 日)、Cr-51 (27.7 日) であり、最も汎用性の高い医薬品核種 Tc-99m は約 6 時間である。また、I-123 は 13.27 時間で、その他の核種は概ね 10 日以内である。このように、研究用 RI に比べて医薬品核種の半減期が遙かに短いこと、また、放射性医薬品等の核種は 10 種類余りと限られていることから、医療機関から排出される RI 廃棄物は、クリアランス制度を適用した場合に「減衰待ち保管による処分」が経済的にも管理・処分を考慮した場合においても最も合理的な方法であると考えられる。

### 4. 「減衰待ち保管による処分」に基づくクリアランス制度の導入に関する検討

#### 1) クリアランスする放射性医薬品等核種について

放射性医薬品等に用いられている核種は表 1 に示す通りである。Mo-99 及び Tc-99m の放射性医薬品中に混入する異核種は、その子孫核種の Tc-99 である。また、加速されたプロトン照射による核反応により創製される医薬品核種もある。これら核反応は、生成過程で目的の核反応のみが起こるように十分に制御操作されているが、僅かな副反応は避けられない場合がある。そのため、日本薬局方においては人の安全性評価の検討に基づいて 1-3% の異核種の混入が容認されている。例えば、In-111 の異核種として In-114m、I-123 については Te-121 及び Te-123m、Tl-201 の異核種として Tl-202 がある。

平成 20 年に放射性医薬品協会・品質委員会が「長期減衰後の放射性診断薬の残留放射能調査」において、放射性医薬品等の品質について、抜き取り検査品による  $\gamma$  線スペクトロメトリーによる核種分析を実施したところ、In-111 の異核種である In-114m の存在率は 0.088%、I-123 に対しての異核種 Te-121 と Te-123m はそれぞれ 0.0022% と 0.0003%、Tl-201 に対する Tl-202 の存在率は 0.26% であった。これらの

混入率は、何れも日本薬局方の基準値を十分満たしている。また、RS-G-1.7のクリアランスレベルよりも低いと算定された。従って、放射性医薬品等については、医薬品核種の物理的半減期による「減衰待ち保管による処分」によって、クリアランスレベルが十分達成できるものと思量される。以上を考慮して、クリアランスレベルに達する保管期間について検討した。

## 2) 保管期間に関する検討

### ① RI 廃棄物について

放射性医薬品を患者に投与した後の注射器及び容器（RI 廃棄物とされる物）中に残った放射能は RI 廃棄物として扱われる。そこで、放射性医薬品の1品目当たり10検体についての RI 廃棄物の抜き取り試験により、患者に投与した後の残存放射能について放射線測定器により測定した。その結果、RI 廃棄物に含まれる放射能の平均存在率は、Ga-67 は当該医薬品の総放射能に対して 0.49% (0.1-1.3%)、I-123 は 1.30% (0.1-2.5%)、Tl-201 は 1.03%であった。また、他の医薬品についても概ね 1.5%程度であった。

放射性医薬品のクリアランスレベルに達するまでの保管期間を推定するに当たって、上述のように RI 廃棄物に占める放射能は総放射能の 1.5%程度であるが、安全側にとって 10%の放射能が RI 廃棄物に移動したと想定することにした。なお、放射性医薬品中の総放射能は、頒布 RI 量（「アイソトープ等流通統計 2009」<sup>2)</sup> に示された年間供給量）を用い、また、廃棄物の物質重量は放射線安全規制検討会第 29 回資料第 29-4 号<sup>3)</sup> 表 2 の 839 施設等の事業所平均の 5 年分の廃棄物質重量が 1,257kg とされているので、このデータを用いて年平均 251.4kg とした。核種の年間平均廃棄量に関しては、核種ごとに使用施設数がかかなり異なることから、第 6 回全国核医学診療実態調査報告書<sup>4)</sup> に示されている核種毎の使用量の最も多い放射能を用いた。一方、Sr-89 と Y-90 に関しては、一昨年度末から使用された関係で、使用開始から平成 22 年 2 月末までの使用量を用いて算定することにした。

クリアランスレベルに到達する日数を下記の式により計算した。

$$d = T_{i/2} (-\ln(C_i / A_i))$$

ここで、

d : クリアランスレベル到達日数 (日 ; 切り上げ)

$T_{i/2}$  : 核種 i の半減期 (日)

$C_i$  : クリアランスレベル (又は免除レベル) (Bq/g)

$A_i$  : 核種 i の使用に伴って発生する固体状の廃棄物中の平均放射能濃度 (Bq/g)

算定した結果を表 2 に示す。



表2のクリアランスレベル到達日数を中心として並び替えると表3に示す通りである。表3により、クリアランスレベル到達日数は、Sr-89を除いて核種の物理的半減期に依存することが示された。かつ、保管管理期間を約4種類に分類することが適切と考えられた。なお、Sr-89は、クリアランスレベルが1000Bq/gと他の医薬品核種に比べて緩いこともあり、クリアランスレベル到達日数がゼロと算定された。しかしながら、Sr-89は純β線放出核種であることから物理的半減期の近いI-131などと同じ3群の保管管理期間に位置付けするのが適当と思われる。

以上によって1群(保管期間1週間)はRb-81、Tc-99m及びI-123の3核種、2群(保管期間1月間)はY-90、In-111、Tl-201、Ga-67の4核種、3群にはM-99、I-131、Cr-51、Sr-89、4群としてインビトロ医薬品核種であるFe-59、I-125については1年間の保管管理を推奨することにした。

放射性医薬品等の使用に伴うRI廃棄物について「減衰待ち保管による処分」の運用に当たっては、個々の核種による汚染物について管理するよりも、このような群別管理を用いることによって、RI廃棄物の管理の複雑さが避けられ、誤った判断がされる機会を少なくできるものとする。

## ② 排気フィルタについて

放射性医薬品を使用する場合、使用放射能の1/1000が空气中に飛散すると想定している<sup>5)</sup>。それらの空気はRI専用の排気設備を通して排気される。RI排気設備内の高性能フィルタ(HEPA)には、ヨウ素化合物又は気体以外について99%が濾過・吸着される。また、チャコールフィルタは、ヨウ素を90%吸着するとされている。従って、各種フィルタをクリアランスする場合のクリアランスレベル算定について、これらフィルタの残存放射能と、HEPAフィルタ重量4kg、チャコールフィルタ重量を13kgとし、1組を1年後に取り外して処分することを想定してクリアランスレベル到達日数を計算した。なお、計算式は、先のRI廃棄物に用いた計算式により、 $A_i$ を平均吸着濃度に代えて計算した。

結果は表4に示すように、何れのフィルタでも取り外した後1年間保管することによって何れの核種もクリアランスレベル以下に達していると評価された。

## 5. 医療法においてRI廃棄物の「クリアランス制度」を導入する場合の条件

### 1) クリアランス制度を医療法に導入する場合の要件

前述のようにクリアランス制度は、RI施設において使用されたRIの濃度がクリアランスレベル以下に達したのものについて、法令等で定める認可の要件に従って確認した後、一般の医療廃棄物や産業廃棄物として処分することを可能とする制度である。従って、規制の対象とされていたものを規制の対象から外す場合には、規制体系の中で一定の手順が必要である。すなわち、その手順において、RI使用に伴って生じたRI廃棄物についてクリアランスする場合、公共の安全確保を保障することが求められ

る。特に、人の生命と健康維持について重要な役割を果たす医療機関にとって、公共の安全確保は大きな責務である。従って、クリアランス導入に関しては、組織的管理体制が整っていると客観的に評価された医療機関に限定されるべきと思われる。そのため、法に基づく届出事項として規制当局による認可の判断が必須条件と考える。

クリアランスに際しては、クリアランスレベル以下であることを確認する内部監査機能は当然ながら必要であるが、クリアランスの最終判断は規制当局による判断、つまり医療法に基づく立入検査（医療監視）により確認されることが条件と考える。また立入検査を行う者についても、一定のRIに対する知識を習熟する研修の義務は、クリアランス制度を遂行するに当たり必須である。これが満足されない医療機関については、行政的にクリアランス制度の導入が容認できない要件として明確にしておく必要がある。

## 2) クリアランス制度を医療法に導入する際の規制上の枠組みについて

クリアランス制度を導入する場合、医療機関側に求められる安全管理に関する事項は様々であると考えられる。従って、クリアランス制度を導入する医療機関の可否に当たっては、5. 1) に述べたように、組織的管理体制等が備わっていることが行政に確認される制度でなければならないと考える。そこでクリアランス制度の適用可否の判断、さらに、クリアランスする場合の確認に関する問題について、以下に検討した。

### (1) 「クリアランス制度」の実施は、導入を予定する医療機関からの届出による認可制度とする。

RI 廃棄物のクリアランス制度の導入にあたっては、5. 1) で述べた規制体系の中で対応することが求められるので、クリアランス制度の適用が可能な医療機関を判断する場合、規制上許認可事項に属するものとして扱う必要がある。届出がされた場合、当該医療機関にはRI 廃棄物の安全管理について組織的な管理体制が備わっているか否かが重要な判断の条件になると考える。その一つとして、病院等の管理者を頂点とする指示系統が確立されていなければならない。加えて、届出の際に、以下に示す諸規定を盛り込んで提出し、諸規定がRI 廃棄物の安全管理を確保するために機能することの審査も必要となる。医療機関におけるクリアランス制度の導入は、これらの規定を盛り込んだ届出書の受理をもって成立するものとする。

放射線安全管理に関する諸規定の項目等について以下に例示する。

- ① 放射線安全管理規程（放射線安全管理委員会の設置、放射線安全管理者責任者及び核医学廃棄物管理責任者の選任、責任者の責務と権限、RI 使用、RI 廃棄物処理、減衰待ち保管並びにクリアランスに関する内部監査者の指名及び監査事項が規定されていること。）
- ② 放射性医薬品等の取扱、RI 廃棄物及び減衰待ち保管に関する運用細則（手順書）（使用記録、RI 廃棄物及び減衰待ち保管に関する記録様式が明示していること。）

- ③ RI 廃棄物の取扱いを含む、RI 使用に携わる医療従事者（医師、歯科医師、薬剤師、診療放射線技師、看護師、医学物理士等）に対する定期的な放射線及び放射能に関連する基礎知識、RI 廃棄物の取扱並びに放射線防護に関する専門的知識に関する教育研修の実施

(2) RI 廃棄物に関するクリアランスの判断について

クリアランス処分対象物を規制管理から除外する判断は、医療の安全のみならず公共の安全が確保されなければならない、社会的影響とインパクトが極めて大きな問題である。従って、クリアランスレベルに達した廃棄物として搬出する場合、クリアランスの判断を当事者である医療機関のみの独自の判断にゆだねることは、放射線障害防止法におけるクリアランス制度と比較した場合、制度そのものに疑問を投げかけられる可能性がある。従って、医療法における現行のシステムを生かした確認のシステムとして、1年に1回実施される医療監視（立入検査）を活用し、監視内容のチェック項目にクリアランスに関連する内容を追加して、第三者的立場である行政の検査員による判定・確認がされた後にクリアランスを可能とする制度が妥当と思われる。当該検査員は、当然のことながら RI の専門知識に基づく判断能力が備わっていること、及び定期的な教育研修によって一定レベルの専門知識が維持されることが求められる。

6. 廃棄物の品質保証体制の確立について

1) クリアランス制度を運用する場合の医療機関における放射線安全体制の整備について

医療の安全として、平成 19 年 3 月に“良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律”により、医療法施行規則の一部が改正された。改正の一つに、医療法施行規則第 1 条の 11 に「病院等の管理者は、法第 6 条の 10 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない」と規定し、細目として、「(1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。(2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。(3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。」としている。従って、病院等における RI 廃棄物についてクリアランス制度の適用にあたっては、医療の安全の確保と同等の安全管理体制の構築が求められる。医療機関の規模及び特性によって若干異なるとは思われるが、概ね、放射線安全管理委員会の設置、放射線安全管理責任者及び核医学廃棄物管理責任者の指名、院内規則（予防規程）、教育訓練、内部確認（監査）などに関する要件の設定が必要である。

医療機関内に放射線安全管理委員会を設置し、放射線安全管理責任者の指導の下で、教育訓練を受けた使用者が院内規則に定められた手順に従い実施する。放射性医薬品等の使用から廃棄まで、記録により確認できる体制を整える必要があり、また、RI 廃

棄物の安全管理を確実に実施するための核医学廃棄物管理責任者の選任も必要である。

核医学廃棄物管理責任者の責務として、RI の専門知識を修得する教育訓練、測定器の保守点検（校正）、RI 廃棄物の処分等に関する記録、記録の確認及び保存、廃棄業者との契約や廃棄物マニフェストの手順等を明確にしておく必要がある。

## 2) クリアランス制度の運用方法

### (1) RI 廃棄物の収集と保管

表 3 に示す群別により、使用後の RI 廃棄物を収集し、保管容器（又は袋）に収納し、容器の封をした後、保管場所にて保管する。保管容器の外側には RI 廃棄物の内容、処分予定日等を記載した書類を添付する。ここでは、RI 廃棄物であることを明記する。保管場所は施錠されるなど紛失盗難のおそれのない、人の出入りの少ない場所に設置する。

### (2) 測定

測定は、校正された又は一定の性能が保持されているサーベイメータを使用し、保管開始時に保管容器の表面で測定し、この測定値を保管開始時放射線とする。但し、測定上限値を超える場合は、1メートルといった定まった一定の距離で測定する。処分予定日に保管開始時の測定と同様な条件で測定し放射線測定器のバックグラウンドとの区別がつかないことを確認する。ここで、バックグラウンド以上の放射線が計測された場合は、測定の条件とともに使用している測定器が正常に作動しているか今一度確認をする。もしこれらの条件が適切な場合には他の核種が混入している可能性があるので、測定日を1日、2日、3日、5日などと測定する間隔をずらして放射線の測定を行い、放射線の減り方によって異核種の混入の有無を判断する。RI 廃棄物に異核種が混入していることが明らかな場合には、長い半減期の核種に合わせた減衰待ち保管の対策を立てること。なお、群別された RI 廃棄物中に、他の核種が混入されている事実が明らかになった場合、核医学廃棄物管理責任者は直ちに放射線安全管理責任者に報告すると同時に、当該核医学廃棄物管理責任者の権限で再発防止の対策を講じなければならない。

### (3) 処分方法

処分予定日後に保管袋表面において放射線測定器で測定し、バックグラウンドレベル以下であることを確認した上で一般（放射性でない）の医療廃棄物と同様に処分する。その際、放射性を示す「標識」マークは全て取り除くか若しくは塗りつぶして外装に放射性が明示されない状態にしておくこと。処分実施日、処分方法、処分経路等を記録する。

現在、一般の医療廃棄物に関しては、病院等の管理者が廃棄物の最終段階まで確認することが義務付けられており、十分安全は確保できる。

### (4) 内部確認（監査）

病院等の管理者により指名された監査委員は、処分に関するシステム全体について記録に基づいて遵守状況を評価する。