

7. 「減衰待ち保管による処分」のガイドライン・実務管理マニュアルの策定

上記の課題を踏まえ、関連学会（核医学会・核医学技術学会）等による「減衰待ち保管による処分」のガイドライン及び廃棄物収集・保管の具体的手順等の実務管理マニュアル等を参考にして、医療機関の状況に適したマニュアル、手順書を作成して運用することが望まれる。

8. まとめ

医療機関から排出される放射性医薬品等によって汚染された固体状の廃棄物のクリアランス制度としては、使用されている核種の半減期から考えて「減衰待ち保管による処分」が適当であると思われる。この制度を実施し運用するためには、医療法施行規則の改正が必要とされる。

放射線安全管理の枠組みにおいて、医療機関内に放射線安全管理委員会の設置、放射線安全管理責任者の選任、核医学廃棄物管理責任者の選任、院内規則及び手順書の策定、教育訓練、内部監査等について確立することも重要な命題である。

医療法施行規則に「減衰待ち保管による処分」を行う旨の届出及びその記録に関する項目の追加が必要である。「減衰待ち保管による処分」を導入したい各医療機関が、都道府県知事に必要項目を届出し、受理されて始めて当該処分が利用可能となるようにし、医療機関の立入検査時に届出事項が遵守されていることを確認し、かつクリアランスを検認する仕組みを医療法において整備することが望まれる。

参考資料

- 1) Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance Safety Guide
IAEA Safety Standards Series No. RS-G-1.7, 2004
- 2) アイソトープ等流通統計 2009：社団法人日本アイソトープ協会発行
- 3) 第29回放射線安全規制検討会（平成21年12月7日）資料29-4号
- 4) 第6回全国核医学診療実態調査報告書 RADIOISOTOPES 57:491-558, 2008
- 5) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）の算定式より

表1 放射性医薬品等の半減期とクリアランスレベル

| 核種 | 半減期 (日) ^a | クリアランスレベ ル ^b (Bq/g) |
|--------|-------------------------|-----------------------------------|
| Cr-51 | 27.7 | 100 |
| Fe-59 | 44.5 | 1 |
| Ga-67 | 3.261 | <i>100</i> |
| Rb-81 | 0.191 | <i>10</i> |
| Sr-89 | 50.53 | 1000 |
| Y-90 | 2.671 | 1000 |
| Mo-99 | 3.9975 | 10 |
| Tc-99m | 0.250 | 100 |
| In-111 | 2.805 | 10 |
| I-123 | 0.553 | 100 |
| I-125 | 59.4 | 100 |
| I-131 | 8.021 | 10 |
| Tl-201 | 3.038 | 100 |

a: 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)

b: IAEA RS-G-1.7 の値

斜体: クリアランスレベルがなく、参考に免除レベルを示す

表2 クリアランスレベル到達日数

| 核種 | 半減期 (日) ^a | クリアラ ンスレベ ル ^b (Bq/g) | 放射能濃 度(Bq/g) | クリアラ ンスレベ ル到達日数 (日) | 使用施設 数 ²⁾ | 年間使用 量(MBq) ³⁾ | 年間平均 廃棄量 (MBq) |
|--------|-------------------------|--|-----------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------|
| Cr-51 | 27.7 | 100 | 152.74 | 17 | 4 | 1,536 | 38 |
| Fe-59 | 44.5 | 1 | 36.16 | 231 | 42 | 3,818 | 9 |
| Ga-67 | 3.261 | 100 | 3,106 | 17 | 923 | 7,207,822 | 781 |
| Rb-81 | 0.191 | 10 | 2,078 | 2 | 113 | 590,335 | 522 |
| Sr-89 | 50.53 | 1000 | 673.4 | 0 | 236 | 389,400 | 169 |
| Y-90 | 2.671 | 1000 | 29,833 | 14 | 52 | 3,900,000 | 7,500 |
| Mo-99 | 3.9975 | 10 | 108,169 | 54 | 521 | 141,679,350 | 27,194 |
| Tc-99m | 0.250 | 100 | 117,310 | 3 | 1042 | 307,304,295 | 29,492 |
| In-111 | 2.805 | 10 | 1,877.1 | 22 | 127 | 599,312 | 472 |
| I-123 | 0.553 | 100 | 18,429 | 5 | 492 | 22,794,774 | 4,633 |
| I-125 | 59.4 | 100 | 301.87 | 95 | 42 | 31,874 | 76 |
| I-131 | 8.021 | 10 | 32,880 | 94 | 150 | 12,399,161 | 8,266 |
| Tl-201 | 3.038 | 100 | 10,196 | 21 | 765 | 19,608,853 | 2,563 |

a: 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)

b: IAEA RS-G-1.7 のクリアランスレベル値

斜体: クリアランスレベルがなく、参考に免除レベルを示す

2) 施設数は、RADIOISOTOPES, 57: 491-558, 2008 より使用量の多い検査の施設数

Mo-99 は、骨、関節検査実施施設の半数(521)施設とする。

Fe-59 と I-125 は、インビトロ検査実施(42)施設とする

3) アイソトープ等流通統計 2009 発行(社)日本アイソトープ協会 2008 年度データ

Sr-89、Y-90 に関しては、製造業者・販売業者の 2010 年 2 月末までの数値とする

In-111 に関して Y-90 と共に使用される分を加える

表3 核種の半減期によるクリアランスレベル到達日数

| 核種 | 半減期 (日) ^a | クリアランス レベル ^b (Bq/g) | クリアランス レベル到達 日数 (日) | 使用施設 数 ²⁾ | 年間平均 廃棄量 (MBq) | 推奨する保 管期間 |
|--------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------|
| Rb-81 | 0.191 | 10 | 2 | 113 | 522 | 1週間 |
| Tc-99m | 0.250 | 100 | 3 | 1042 | 29,492 | |
| I-123 | 0.553 | 100 | 5 | 492 | 4,633 | |
| Y-90 | 2.671 | 1000 | 14 | 52 | 7,500 | 1ヶ月 |
| In-111 | 2.805 | 10 | 22 | 127 | 472 | |
| Tl-201 | 3.038 | 100 | 21 | 765 | 2,563 | |
| Ga-67 | 3.261 | 100 | 17 | 923 | 781 | |
| Mo-99 | 3.9975 | 10 | 54 | 521 | 27,194 | 3ヶ月 |
| I-131 | 8.021 | 10 | 94 | 150 | 8,266 | |
| Cr-51 | 27.7 | 100 | 17 | 4 | 38 | |
| Sr-89 | 50.53 | 1000 | 0 | 236 | 1652 | |
| Fe-59 | 44.5 | 1 | 231 | 42 | 9 | |
| I-125 | 59.4 | 100 | 95 | 42 | 76 | 1年 |

表4 排気フィルタのクリアランスレベル到達日数

| 核種 | 半減期 (日) ^a | クリアラ ンスレベ ル ^b (Bq/g) | 放射能濃 度(Bq/g) | 捕集率・吸 着率 | クリアラ ンスレベル到 達日数 (日) | 使用 施設 数 ²⁾ | 年間使用 量(MBq) ³⁾ | 年間平 均吸着 量 (MBq) |
|--------|-------------------------|--|-----------------|-------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Cr-51 | 27.7 | 100 | 19.01 | 0.99 | 0 | 4 | 1,536 | 0.38 |
| Fe-59 | 44.5 | 1 | 4.50 | 0.99 | 97 | 42 | 3,818 | 0.09 |
| Ga-67 | 3.261 | 100 | 387 | 0.99 | 7 | 923 | 7,207,822 | 7.73 |
| Rb-81 | 0.191 | 10 | 259 | 0.99 | 1 | 113 | 590,335 | 5.17 |
| Sr-89 | 50.53 | 1000 | 81.7 | 0.99 | 0 | 236 | 389,400 | 1.63 |
| Y-90 | 2.671 | 1000 | 3,713 | 0.99 | 6 | 52 | 3,900,000 | 74.25 |
| Tc-99m | 0.250 | 100 | 14,598 | 0.99 | 2 | 1042 | 307,304,295 | 269.22 |
| In-111 | 2.805 | 10 | 233.6 | 0.99 | 13 | 127 | 599,312 | 4.67 |
| I-123 | 0.553 | 100 | 2,085 | 0.9 | 3 | 492 | 22,794,774 | 41.70 |
| I-125 | 59.4 | 100 | 34.15 | 0.9 | 0 | 42 | 31,874 | 0.68 |
| I-131 | 8.021 | 10 | 3,720 | 0.9 | 69 | 150 | 12,399,161 | 74.39 |
| Tl-201 | 3.038 | 100 | 1,269 | 0.99 | 12 | 765 | 19,608,853 | 25.38 |

a: 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)

b: IAEA RS-G-1.7 の値

斜体: クリアランスレベルがなく、参考に免除レベルを示す

2) 施設数は、RADIOISOTOPES, 57: 491-558, 2008 より使用量の多い検査の施設数

Mo-99 は、骨、関節検査実施施設の半数(521)施設とする。

Fe-59 と I-125 は、インビトロ検査実施(42)施設とする

3) アイソトープ等流通統計 2009 発行(社)日本アイソトープ協会 2008 年度データ

Sr-89、Y-90 に関しては、製造業者・販売業者の 2010 年 2 月末までの数値とする

In-111 に関して Y-90 と共に使用される分を加える

医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の処分に関するガイドライン（案）

1. 目的
2. 対象の範囲
3. 管理者等の責任と権限
 3. 1 管理者選任
 3. 2 核医学廃棄物管理責任者
 3. 3 監査委員
4. 固体状放射性廃棄物の管理
 4. 1 収集保管（減衰保管を含む）
 4. 2 放射線測定
 4. 3 処分
 4. 4 記録
 4. 5 内部監査
5. 処分方法

1. 目的

本ガイドラインは、核医学診療に伴って発生する固体状の放射性廃棄物（以下、「RI 廃棄物」という。）の処分について、クリアランス制度（管理方法として「減衰待ち保管による処分」）が導入された場合、当該廃棄物の管理の徹底を図ることを目的とする。

従って、医療機関からの RI 廃棄物を処分する場合には、医療機関内のみならず公共の安全を確保することを趣旨として、本ガイドラインを遵守して実施する必要がある。

なお、本ガイドラインに違反した RI 廃棄物及び医療法に基づく届出されない医療機関からの RI 廃棄物については、従来の通り医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 の規定に基づき厚生労働大臣から診療用放射性廃棄物等の廃棄を委託された者を通して処理・処分されなければならない。

2. 対象の範囲

本ガイドラインの対象となる RI 廃棄物は、核医学診療部門における放射性医薬品の使用に伴って発生した RI 廃棄物（紙、ガラス、注射筒、バイアル等（非密封放射性核種による治療または検査を受けた患者の血液等が付着したものを含む））に適用される。

なお、非密封放射性核種による、治療又は検査を受けた患者の排泄物が付着した物についても当該廃棄物の保管処理の対象とし、従来適用されている「放射性医薬品を投与され患者のオムツ等の取扱いについて」（平成 16 年 3 月 改訂 2 版 核医学 41(2)：155-162,2004）のガイドラインは廃止するものとする。

なお、対象核種の分類及び推奨される保管期間について表 1 に示す。

表1 RI 廃棄物の分類と推奨される保管期間

| 分類 番号 | 核種 (半減期；日) | 推奨される 保管期間 |
|----------|---|---------------|
| 1 | Rb-81 (0.191) Tc-99m(0.250) I-123 (0.553) | 1週間 |
| 2 | Y-90 (2.671) In-111 (2.805) Tl-201 (3.038) Ga-67 (3.261) | 1月間 |
| 3 | Mo-99 (3.9975) I-131 (8.021) Cr-51 (27.7) Sr-89 (50.53) | 3月間 |
| 4 | Fe-59 (44.5) I-125 (59.4) | 1年間 |

3. 管理責任者等の責任と権限

3. 1 安全管理者責任者

- (1) 当該施設におけるクリアランスレベル制度を適用する RI 廃棄物の安全管理を徹底することはもとより、公共の安全を保証するために、病院等管理者は放射線安全管理責任者を指名しなければならない。
- (2) 放射線安全管理責任者は、各種の廃棄物について認可された適切な廃棄物処分方法について、他の医療廃棄物を含めて廃棄物管理システム全体に組み込んで管理する必要がある。

3. 2 核医学廃棄物管理責任者

- (1) 病院等の管理者から指名された核医学廃棄物管理責任者は、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規定する事項を遵守する責務と権限を持つものとする。
- (2) 核医学廃棄物管理責任者は、当該 RI 廃棄物の処分に関する統括責任者として適切な訓練、知識及び経験が求められる。(本ガイドラインで規定する核医学廃棄物管理責任者は、公的あるいは関連学術団体により設けられた、専門家として適切な基準に基づいて認定されることが望ましい。)
- (3) 核医学廃棄物管理責任者は、RI 廃棄物管理のシステムについて定期的に確認し、合理的なシステムの構築・維持のために、病院等の管理者に対し、システムの改善等、資源の投入を要求することができる。

3. 3 内部監査委員

内部監査委員は、病院等の管理者により選任され、第三者的立場から RI 廃棄物管理システムについて、内部規定に従って適正に運用されていることを定期的に評価し、指導を行う。

4. RI 廃棄物の管理について

RI 廃棄物の管理システムは、対象とする廃棄物の収集保管（減衰保管を含む）、放射線測定、処分について、内部規定に従って適切に管理されていることの把握に至る過程からなる。

4. 1 廃棄物の収集および保管（減衰保管を含む）

クリアランスの対象とする RI 廃棄物は、保管期間中に放射性物質を含まない廃棄物として誤って処分されることのないよう、適切な場所で収集保管されなければならない。

RI 廃棄物の分別及び保管に必要な事項は、次の通りである。

- ① 廃棄物は、発火性・引火性物質と一緒に保管しないこと。また、紛失や盗難の恐れや火災等の恐れに対して十分に配慮すること。
- ② 廃棄物の保管は、汚染の拡大を防止するための措置を講じておくこと。
- ③ 廃棄物保管場所は、法に定めた基準を満足するため、状況に応じて適切な遮へいを設ける等の措置を講じることにより医療従事者の被ばく線量の低減を図ること。
- ④ 腐敗しやすい廃棄物や感染性廃棄物を保管する場合は、必要に応じて冷凍室や冷凍庫を設置する等、衛生・健康面に十分配慮すること。
- ⑤ 廃棄物保管場所には、放射能標識・感染性の標識及びそれらの内容に関して適切な情報を表示して区分すること。
- ⑥ 廃棄物を保管する場所付近に、RI の廃棄方法及び保管の区分等について具体的な手順を、医療従事者に目立つ場所に明示しておくこと。
- ⑦ 核医学廃棄物管理責任者は、廃棄物の保管手順および実際の状況を定期的に点検し、必要に応じて改善を図るなどの対策を講じること。
- ⑧ 廃棄物は、表 1 に示したカテゴリーで分別し保管すること。

4. 2 放射線の測定

収集保管した RI 廃棄物は、適切な放射線測定器を用いて測定されなければならない。また、放射線測定に用いる測定器は適切に校正されていること。廃棄物は、保管開始時に放射線を測定すること。また、処分時放射能について減衰計算により求めることも可能とする。この場合の初期放射能は、使用した放射性医薬品の 10% を含むと想定すること。

4. 3 処分

(1) 医療監視員の立入検査により、クリアランスレベルに到達していることが確認された場合、一般の医療廃棄物又は感染性廃棄物として処分することができる。その場合、以下の条件が整っていることとする。

- ① 個々の廃棄物について、所定の手順に則って減衰待ち保管が確実に実施されていることを示す記録について検査官による検査を受け、クリアランスレベルに達していることが認定されなければならない。
- ② ①の廃棄物について、袋の表面をサーベイメータで測定し、バックグランドレベルであることが確認されていること。
- ③ 前年度で検査を受けた RI 廃棄物でクリアランスレベルが確認された廃棄物について、検査官による適切な業者に受け渡ししたことの確認を受けること。

(2) 処分に当たっては、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、処分実施日、処分方法、処分経路（院内廃棄物マニフェストに従う）を記録すること（記録の見本：書式 2 参照）。

(3) 廃棄物を長期間「減衰待ち保管」しても、測定値がバックグランドを超える廃棄物は、日本アイソトープ協会に委託する。

4. 4 記録

RI 廃棄物の処分に係る事項は、本ガイドラインおよび関連法令の規定を遵守して行われていることを示すため、表 2 に示す事項を記録しておかなければならない。また、この記録は、規制当局による検査にも使用できるようにしておかなければならない。

表 2 記録の概要

| 記録の種類 | 記録の項目 |
|---------|---|
| 収集保管の記録 | 日付、廃棄物の種類、核種、放射能又は測定値、保管場所、予定保管期間（処分予定日）、測定者、記録作成者、核医学廃棄物管理責任者の確認 |
| 処分の記録 | 廃棄物の種類、核種、放射能、容量又は重量、処分方法、処分経路、処分までの保管場所・方法等、処分実施日、核医学廃棄物管理責任者の確認 |

4. 5 内部監査

RI 廃棄物の処分に関するシステム全体について、本ガイドラインに規定する事項が適切に遵守されていることを評価させ、保証しなければならない。

5. 処分方法

医療監視員により「減衰待ち保管」が確実に行われたことについて検証・確認を受け、処分が可能となった廃棄物については、適切な業者への受渡に関する院内の廃棄物マニフェストに従って処分することができる。

医療行為に伴って発生する固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関する手順書（案）

核医学診療に伴って発生した固体状放射性廃棄物（以下、「RI 廃棄物」という。）について、クリアランスレベルに達するまで一定期間の「減衰待ち保管」を行うため、RI 廃棄物の合理的な管理を遂行するための具体的な廃棄の手順をとりまとめました。

当該 RI で汚染された物の取扱は、この手順書に従って保管及び管理を徹底して下さい。

1. 放射性廃棄物の収集及び保管の原則

(1) 「減衰待ち保管おける処分」の対象範囲について

核医学診療部門での放射性医薬品の使用に伴って発生した RI 廃棄物（紙、ガラス、注射筒、バイアル等（非密封放射性核種による治療または検査を受けた患者の血液等が付着したものを含む））で、(2) 2) に示す放射性核種を対象とする。

なお、非密封放射性核種による、治療又は検査を受けた患者の排泄物が付着した物についても当該廃棄物の保管処理の対象とし、従来適用されている「放射性医薬品を投与され患者のオムツ等の取扱いについて」（平成 16 年 3 月 改訂 2 版 核医学 41(2) :

155-162,2004) は廃止するものとする。

また、当該廃棄物の取扱いについて以下のような注意が必要である。

- ① 廃棄物の取扱いに際しては手袋を装着する。
- ② 廃棄物の取扱い後には、手の汚染の有無について測定器を用いて確認する。

(2) 保管方法

- 1) 廃棄物は保管袋(1.2.6) 又は保管容器 (1.2.7) に収納して保管場所 (1.3) に保管する。
- 2) 保管は以下の表に示すように、放射性医薬品核種を 4 つに分類して保管する。

| 分類番号 | 核種 (半減期 ; 日) | 推奨される 保管期間 |
|------|---|---------------|
| 1 | Rb-81 (0.191) Tc-99m(0.250) I-123 (0.553) | 1 週間 |
| 2 | Y-90 (2.671) In-111 (2.805) Tl-201 (3.038) Ga-67 (3.261) | 1 月間 |
| 3 | Mo-99 (3.9975) I-131 (8.021) Cr-51 (27.7) Sr-89 (50.53) | 3 月間 |

| | | |
|---|--------------|-----|
| 4 | Fe-59 (44.5) | 1年間 |
| | I-125 (59.4) | |

なお、陽電子断層撮影に用いられる核種である ^{18}F （院内製造のものについては、文部科学省の許可を受けたものに限る）については、従来の通り7日間以上の保管にて廃棄が可能である。

- 3) 保管袋又は保管容器の外側に「標識」マーク等、放射性廃棄物であることを明示すること。
 - 4) 保管袋又は保管容器の外側に、廃棄物の種類、放射性核種、測定値、廃棄日、減衰計算から予測される処分予定日、測定者および廃棄物番号が明記された廃棄物記録書類をつけること（書式1参照）。
 - 5) 廃棄物記録書類のコピーは、核医学廃棄物管理責任者が保管する。
 - 6) 保管袋
 - ① RI 廃棄物は、袋を二重にして入れ、外側の袋は丈夫で透明なものを使用する。
 - ② 袋の容積を少なくするために、余分な空気を排出してから封をする。
 - 7) 保管容器
放射能汚染の拡大を防止するのに適した容器を使用する。
- (3) 保管場所（保管廃棄施設）
- 1) 保管廃棄施設は、人の出入りの少ない場所に設置する。
 - 2) 保管する容器には RI 廃棄物であることを表示する。
 - 3) 施錠されるなど、紛失、盗難の恐れがない措置をとる。
 - 4) 発火性、引火性物質とは一緒に保管しない。

2. 測定（実測と計算）

- (1) 測定は、校正された又は性能が通常の測定機能が維持されているサーベイメータを用いること。
- (2) 保管開始時に容器または保管袋の表面で測定し、この測定値を保管開始時の放射能とする。但し、サーベイメータの表示値が測定上限値を超えた場合は、1メートルの距離を取るなど、一定の距離を離して測定すること。なお、保管開始時に容器表面で測定して放射線がバックグラウンドと区別できない場合は、処分の対象に含めることができる。
- (3) クリアランスレベルへの到達予定日を予想したい場合、RI 廃棄物中に使用した放射線エネルギー 10%を含むと仮定し、下の式を用いて算定することができる。

$$d = T_{i\frac{1}{2}}(-\ln(C_i / A_i))$$

ここで、

d：クリアランスレベル到達日数（日；切り上げ）

$T_{i\frac{1}{2}}$ ：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)

(4) (1) ~ (3) で実施したことについて記録として保存すること。

3. 廃棄物の処分方法

(1) 立入検査により、クリアランスレベルに到達していることが確認された場合、一般の医療廃棄物又は感染性廃棄物として処分することができる。その場合、以下の条件が整っていること。

- ① 個々の廃棄物について、所定の手順に則って減衰待ち保管が確実に実施されていることを示す記録について検査官による検査を受け、クリアランスレベルに達していることが認定されなければならない。
- ② ①の廃棄物の袋の表面をサーベイメータで測定し、バックグランドレベルであることを確認すること。
- ③ 前年度で検査を受けた廃棄物について、検査官から適切な業者に受け渡ししたことの確認を受けること。

(2) 処分に当たっては、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、処分実施日、処分方法、処分経路 (院内廃棄物マニフェストに従う) を記録すること (記録の見本: 書式 2 参照)。

(3) 廃棄物を長期間「減衰待ち保管」しても、測定値がバックグランドを超える廃棄物は、日本アイソトープ協会に委託する。

4. 記録

固体状放射性廃棄物の収集保管、定期的保管状況の確認および処分に際しては、それに従事した者、年月日と共に記録を残し 5 年間保存する (記録の見本: 書式 2 参照)。

5. 内部監査

安全管理委員会により推薦され、管理者により指名される監査委員は、放射性廃棄物の処分に関するシステム全体について、このマニュアルに規定された事項の遵守状況について評価する。

文献 1):

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて

平成 16 年 3 月 改訂 2 版

核医学 41(2): 155-162, 2004

<http://www.jsnm.org/files/paper/kaku/41-2/k-41-2-11.pdf>

付記1. 関連用語

管理者：固体状放射性廃棄物の収集保管と処分に関する最終的な責任を負う。核医学安全管理体制（例、図1）を確立し、廃棄物管理システムが遵守されていることを保証する責務を有する（病院長など）。

核医学廃棄物管理責任者：安全管理および放射線防護の専門知識を有する者。

核医学廃棄物管理責任者は、管理者により選任され、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規定する事項を遵守する責任と権限を持つ。

核医学安全管理委員会：放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会。

監査委員：固体状放射性廃棄物の直接的管理等に係わる者以外の第三者の中から核医学安全管理委員会が推薦し、管理者が指名する。監査委員は、固体状放射性廃棄物の管理等に関して評価し、改善等に関する助言を行う。

付記2

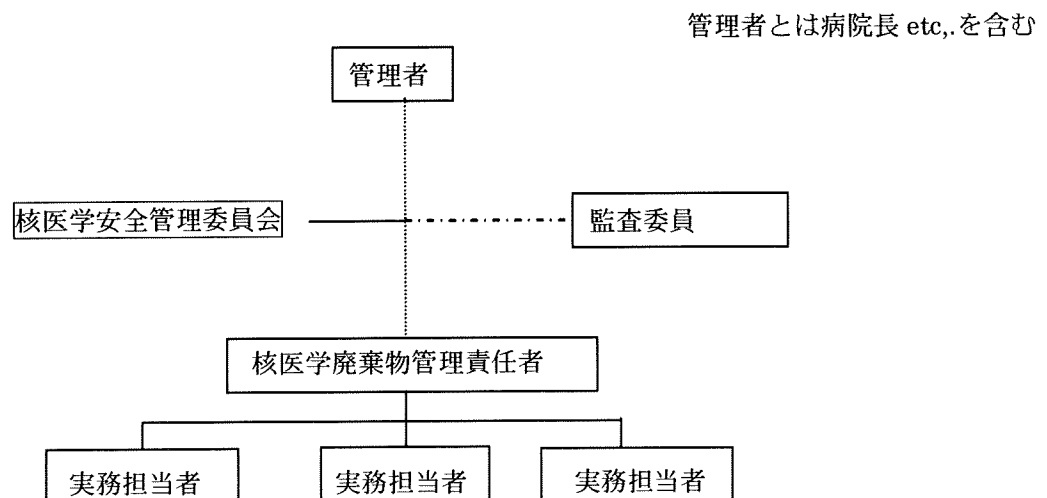
管理者の氏名及び連絡先

監査委員の氏名及び連絡先

核医学廃棄物管理責任者の氏名及び連絡先

廃棄物委託業者名と担当者名及び連絡先

図1 放射線安全管理体制の例



記録書式 (1)
 固体状放射性廃棄物の内訳

| | |
|-------------|---|
| 廃棄物の種類 | 注射針,注射筒,バイアル,紙,チューブ,三方活栓, 綿,ガーゼ,ディスポ食器,廃棄フィルター,その他 () |
| 放射性核種 (半減期) | ^{18}F , ^{81}Rb , $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{123}I , ^{99}Mo , ^{111}In , ^{201}Tl , ^{67}Ga , ^{131}I , ^{51}Cr その他 () |
| 測定値 | $\mu\text{Sv/h}$, cpm (表面・cm) |
| 廃棄日 | 年 月 日 |
| 処分予定日 | 年 月 日 |
| 記載者 | |
| 廃棄物 No. | |

記録書式 (2)

固体状放射性廃棄物の収集保管・処分の記録

核医学廃棄物管理責任者： _____

廃棄物発生場所： _____ 発生日： 年 月 日 廃棄物番号： _____

| | | | |
|--------------------------------------|--------------|--|----------------------------|
| 収集保管 | 収集日 | 年 月 日 | |
| 初回時 記録と測定 | 測定器の形式 | | |
| | 廃棄物の種類 | 注射針,注射筒,バイアル,紙,チューブ,三方活栓,綿, ガーゼ,ディスク,食器,廃棄フィルター,その他 () | |
| | 核種 | ¹⁸ F, ⁸¹ Rb, ^{99m} Tc, ¹²³ I, ⁹⁹ Mo, ¹¹¹ In, ²⁰¹ Tl, ⁶⁷ Ga, ¹³¹ I, ⁵¹ Cr,そ の他 () | |
| | 測定値 (初回値) | BG 値 | μ Sv/h, cpm (表面・cm) |
| | | | μ Sv/h, cpm |
| | 測定者 | | |
| | 減衰待ち保管期間 | 日 | |
| | 処分予定日 | 年 月 日 | |
| | 処分までの保管場所 | | |
| 測定 | 測定日 | 年 月 日 | |
| | 測定器の形式 | | |
| | 測定値 | BG 値 | μ Sv/h, cpm |
| | | | μ Sv/h, cpm |
| | 保管または廃棄 | 継続保管・廃棄処分 | |
| | 測定者 | | |
| 処分 (上の測定で廃棄処 分の場合、測定を省略 可能) | 処分実施日 | 年 月 日 | |
| | 測定器の形式 | | |
| | 測定値 | BG 値 | μ Sv/h, cpm |
| | | | μ Sv/h, cpm |
| | 測定者 | | |
| | 処分方法 | * | |
| 処分経路 (譲渡先) | * | | |

* 処分方法、経路は院内廃棄物マニフェストに従う。

備考：

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

Positron Emission Mammography (陽電子放出乳房撮影装置) の有用性と 使用場所の放射線防護に関する検討

研究協力者 井上 登美夫 横浜市立大学大学院医学研究科部放射線医学

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 栗石 一也 横浜市立大学大学院医学研究科部放射線医学

山口 一郎 国立保健医療科学院 生活環境部

池淵 秀治 日本アイソトープ協会

中村 伸貴 日本アイソトープ協会

柳田 幸子 日本アイソトープ協会

[概要]

FDG を用いた PEM 撮像における臨床的有用性に関する文献的考察と医療従事者の被ばく線量について模擬的な線量評価の推定を行った。その結果、医療法で定めた放射線診療従事者の 1 年平均の線量限度値 20mSv 及び「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン (2005)」(以下、PET ガイドライン) で定めた放射線診療従事者に対して抑制すべき線量 5mSv を配慮し、個々の施設で放射線診療従事者の放射線防護に関するマニュアルを整備する必要があると考えられた。

国内外で市販ないし開発されている乳がん専用の PET 撮影装置の臨床的な有用性を鑑みてそれらの普及を図るにあたり、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 (PET 使用室) にかかる安全基準を規定した医療法施行規則第 30 条の 8 の 2 第 6 号について、医政発第 0801001 号の医療放射線の防護に対する趣旨を遵守して放射線診療従事者の被ばく低減を図る対策に基づく運用を使用の条件として、PET 使用室の使用に係る緩和措置を講じられることを提案する。

I 緒言

我が国における陽電子断層撮影装置 (以下 PET) を用いた診療は、平成 16 年度の医療法施行規則の改正と通知(医政発第 0801001 号平成 16 年 8 月 1 日)により現在の放射線安全管理上の体制が整えられている。この通知は、陽電子放出核種が高エネルギーの光子を放出することを配慮し、従来の診療用放射性同位元素による診療と放射線安全管理上独立した

位置づけで定義づけられた。医師および診療放射線技師の所定の研修の義務付け・使用施設内の放射線安全管理に関する委員会の設置義務などを骨子とし、陽電子放出核種を取り扱う準備室、診察室、待機室、撮影室などの陽電子放出核種専用の医療施設内診療施設の仕様要件が定められた。平成16年の医療法施行規則の改正と通知の後、FDG-PET検査の保険適用の拡大、FDGの企業による市販化、PET/CT装置の新たな診断装置としての薬事承認などFDGを中心とした臨床利用が拡大する体制が整い、現在では我が国では260施設を越える病院で、年間推定約30万件のPET検査が実施されている。

このようなFDGを中心としたPET検査の撮影装置は従来全身用のPETカメラのみであり、臓器ごとの専用の撮影装置は稼動していなかった。近年、海外では乳癌の診断を目的とした専用装置（positron emission mammography;PEM）の臨床的有用性が示され、市販化されている。海外の乳房撮影専用機の国内販売の動向がある一方で、NEDO研究の成果として、国産の乳癌専用PET装置が開発され近い将来市販化される計画がある。これらの小型専用機は、平成16年のPET検査に関する医療法施行規則改正時には想定されていない装置であることから、PET検査施設内の使用用途並びに放射線安全管理の視点で、現行法令の適合性について検討を要すると思われる。

II 乳癌診断におけるFDG乳房専用撮影装置の必要性和臨床的意義

マンモグラフィにより乳癌が早期に発見されるようになった。しかし、マンモグラフィは、乳腺腫瘍摘出術の術前検査としては不十分な場合がある。マンモグラフィは乳癌発見のための標準的なツールであるが、若年者のdense breastでの有効性が限定されており、乳腺腫瘍摘出後、30%~60%もの多くの患者に残留癌が認められ再手術を余儀なくされるという調査結果がある。一方、MRIは、濃厚乳癌の発見に有効で高リスクの乳癌撮像に対して頻度高く使用されている。しかしながら、MRIには女性の性周期の7~14日目に実行されない場合、MRI画像による判定は難しくなるとされ、MRIによる乳癌検査の課題になっている。MRIによる形態画像を補う診断法としてグルコースを陽電子放出核種で標識した2-デオキシ-2- ^{18}F フルオロD-グルコース（ ^{18}F -FDG）を用いる機能画像検出法（PET）があるが、従来の全身用PETカメラでは特異度は高いが、1cm以下の小さい原発巣に対する感度が低い。遅延撮影を加えるなどの工夫をしても十分な検出能とはいえない。また、腋窩リンパ節検出に関しても、pN1でPETの感度は50%以下であり、全身用PET（Positron Emission Tomography ; PET）は解像度が十分でなく、また呼吸性揺動が問題となる。

乳がんの治療成績は2cm以下（T₁）で転移がない（T₁NoMo、ステージI）状態で発見できれば95%の5年生存が期待される。これがIII期になれば68%、IV期になると62%に低下する。T₁症例を詳細に見ると、T_{1a}(0.1cm以上0.5cm未満)の10年生存率は91.9%、T_{1b}(0.5cm以上1.0cm未満)は86.8%、T_{1c}(1.0cm以上2.0cm未満)では83.9%と報告されている(国立がんセンターデータ)。有意差は、T_{1b}とT_{1c}の間で与えられているが(p=0.03)、T_{1a}とT_{1c}の間で統計的有意差がない。この理由は、T_{1a}の症例が極めて少なく38例、T_{1b}

の症例が 256 例、T_{1c} の症例が 1405 例と症例数に依存している。乳癌は、T_{1a}、b、c、T₂ と進行するが上記症例数の偏りは、5mm 以下で発見される確率が 1.0cm 以上 2.0cm 以下で発見される確率の 0.03 程度であるためとされている。これらを考慮すると 1.0cm 以下の乳癌を発見することが重要であり、従って、乳癌の治癒の可能性は高く早期発見が極めて重要であり、リンパ節転移を含めて 5mm を超えないサイズの乳癌を発見する必要がある。

このような全身用 PET を含めた診断装置の個々の診断限界と小さい原発巣の検出の治療上の重要性があることから、乳がんの特化した PET 撮影装置の開発が期待される。さらに、進行乳癌での化学療法 2 クール後における FDG の取り込みの低下率が組織学的治療効果の評価とよく相関している。再現性が確認されれば、化学療法 2 クール後に PET を行うことにより同一レジメンを継続するべきかの判断が可能になる。このような治療効果判定においても、高感度・高解像度の乳房撮影専用機の臨床的有効性が期待される。乳房撮影専用機は、検出器を小型・単純化できることから低価格化が可能である。現在、米国において PEM 装置の 1 機種が FDA の承認を受けて市販されており、また、我が国においても国産の乳房専用 PET 装置の開発がすすめられている。

Ⅲ PEM による乳癌診断法について

新しいコンセプトの機器として開発された Positron Emission Mammography (PEM) は、高分解能乳房 PET 装置である。乳房を Mammography (MMG) と同じように検出器で挟み込み、検出器と病変間の距離を短くすることで空間分解能の改善を図った機器である。現在、商用に提供されている機種は 1 機種のみ (FDA 承認、本邦未承認) であるが、検出器と乳房の距離を約 10mm まで接近させることで、約 1mm~1.5mm の空間分解能を獲得している。従来の PET/CT の約 3-4 倍の値であり、乳管内病変の描出にも十分対応できる。また、MMG に比して乳房の圧迫は 50%ほど少なく済み、若年者で感度不良の原因となる乳腺濃度の高い乳房でも描出能が低下しないことや生理周期の影響を受けないことも利点として挙げられている。初期の成績では 44 例の乳癌症例中、39 例を同定し、感度 88.6%であったが、その後の多施設大規模試験の成績では感度 91%、特異度 93%、正診率 92%であった¹⁾。特に非浸潤癌の 91%を PEM にて同定可能であった点は、従来の PET/CT では不可能な成績と思われる。また、高い空間分解能は我々が目指す乳癌内進展の診断にも威力を発揮すると思われる。

Ⅳ 放射線防護に関する検討について

我が国においても開発が進められている国産の乳房専用 PET 装置と米国で承認されている PEM は設計コンセプトが異なるため個別に放射線防護に関する検討を要するが、今回は文献的データが公表されている米国で承認されている PEM を対象に検討を行った。現在我が国にはまだ PEM は導入されていないため、文献及びシュミレーションによる医療従事者の PEM の特殊性に係る放射線の職業被ばくの推定を試みた。

臨床的に実施される PEM 検査として ^{18}F -FDG を用いることを想定し下記のプロトコールの一例の検討結果を提示する。

1. PEM 検査プロトコール

①患者の入室

処置室までの案内時に看護師、診療放射線技師は担当する患者に対し、あらかじめ検査のながれ、注意点を説明しておく。

②処置室にてルート確保の後、自動分注装置を用い、FDG 薬剤を 185 又は 370MBq を静注

放射線科医師、看護師は確保されたルートを穿刺部、接続部に問題がないことを確認した後、FDG 薬剤を注入する。注入時には被ばくを軽減できる位置に待避するも、トラブルに対応できる体制を整えておくこと。

看護師は、FDG 薬剤投与後、患者を速やかに待機室へ案内する。

③待機室にて 60 分間の安静

④管理区域内のトイレにて排尿後、PET 検査室へ移動

撮像前にトイレでの排尿の指示をアナウンスする。PET 検査室への移動も速やかに行う。

⑤頭頂から臍径部までの全身撮像（撮像時間 30 分程度）

診療放射線技師は、全身撮像の位置決めを手早く行い、操作室へ速やかに待避する。

※ この項については PEM 実施日以前に、既に全身 PET 撮像が実施されている場合は省略される。

⑥PEM による乳房撮像（撮像時間一側につき 10 分程度）

診療放射線技師は、全身撮像終了後、PEM へ移動し、乳房撮像のための位置決めを手早く行う。

PEM 撮像開始を PEM 本体の操作パネルにて行い、その後速やかに PET 検査室から待避する。

[両側乳房撮像の手順]

- ・ 位置決め
- ・ 右乳房頭尾方向撮像
- ・ 位置決め
- ・ 右乳房内外斜方向撮像
- ・ 位置決め
- ・ 左乳房頭尾方向撮像
- ・ 位置決め
- ・ 左乳房内外斜方向撮像

⑦患者退出