

いるので、既存のドラフトチャンバーから安全キャビネットへ更新する場合、核医学施設の既存の RI 排気設備における排気量等の能力への影響について検討することが求められる。

表 2 に核医学施設における使用室の標準的な面積を示す。また、空気の容量を想定する場合、部屋の面積と高さに依存する。ここでは室の高さを約 3m と仮定する。

診療放射性同位元素使用室の空気中の RI の濃度基準は、医療法施行規則第 30 条の 26 第 2 項により、一週間についての平均濃度が空気中の放射性同位元素の濃度限度を遵守すると義務付けられている。

表 2 診療用放射性同位元素使用室の標準的な面積

診療用放射性同位元素使用室	面積(m ²)
処置室 (放射性医薬品を投与する部屋)	12.1
準備室 (放射性医薬品を調製する部屋)	14.5
操作室 (核医学撮像装置の操作室)	34.4
検査室 (核医学撮像装置の設置場所)	108.8
貯蔵室 (放射性医薬品の貯蔵場所)	4.3
廃棄物保管室 (放射性廃棄物保管室)	7.3
計	181.4

一方、安全キャビネットは、通例、表 2 中の準備室に設けられる。また、準備室で調製した放射性医薬品を処置室へ移動し投与する手順を想定すると、準備室と処置室とが近接、かつ、つながりをもっていることが放射能汚染防止措置の面で望ましい。また、法の基準は、空気中の RI 濃度で与えられている。従って、法定の空気中の RI 濃度限度を確保するために必要な空気量は、1 時間当たりの使用室内の換気回数が通例 8~10 回とされている。ここでは、1 時間当たりの換気回数を 8 回として、2 部屋の 1 時間当たりの空気量 (m³) を算定した。

$$(12.1(\text{m}^2)+14.5(\text{m}^2)) \times 3(\text{m}) \times 8(\text{回}/\text{h})=638.4(\text{m}^3)$$

この空気量に近似した排気量を有する安全キャビネットは、II A₂ 型 (表 1) である。このタイプの安全キャビネットであれば、届出された既存の核医学施設の排気設備の能力を変更することなく、また、従来の使用量を維持しての継続使用が可能である。一方、II B₂ 型を設置すると、排気量が 1566m³ と大きく増加することになる。このため、RI 排気設備の能力の変更と同時に、排気量の増加に耐え得る排気管等の補強が必要になる可能性がある。

5. 安全キャビネットと RI 排気管との接合部について

RI 排気設備の排気管の接合部は、医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号で「気体の漏れにくい構造」と規定している。安全キャビネットを設けた場合の施設内の空気の流れは、安全キャビネットの HEPA フィルタで微生物等の異物をろ過し、RI 排気管を通

して核医学施設の RI 排気浄化装置に導かれる。この場合、RI 排気管及びその接合部は、漏れにくい構造である必要がある。また、空気中の RI の濃度評価は、排気管との接合部からの漏れ、或いは排気管の一部から漏れ出ることを想定した評価は行われていない。すなわち、空気中及び排気中の RI 濃度の算定は、オールフレッシュが前提で評価されている。従って、図 3 に示すような、安全キャビネットと排気管の間に隙間があり分断された接合部は、診療用放射線の防護措置及び汚染防止措置としては適切ではないと思料される。

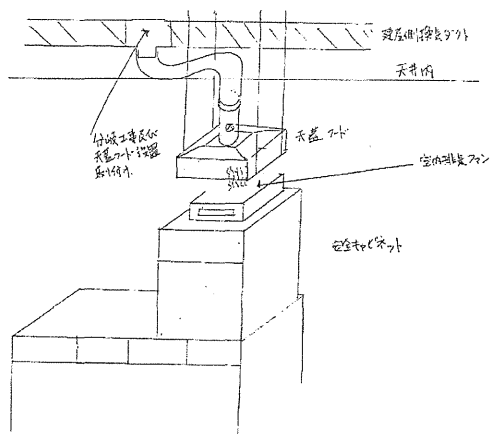


図 3 核医学施設における安全キャビネットと排気管の好ましくない配管

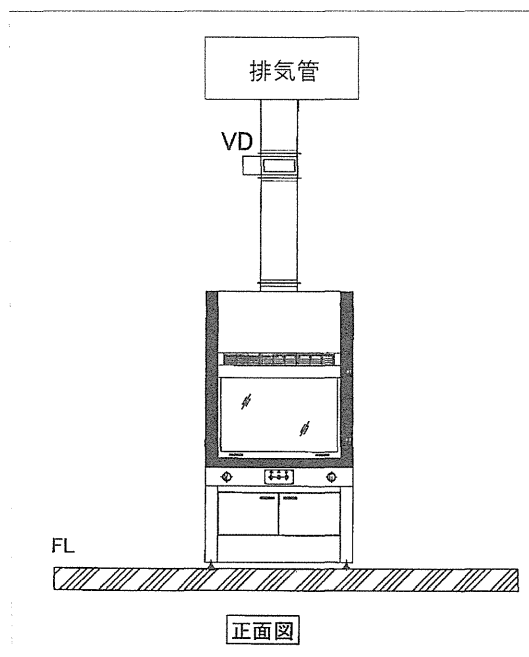


図 4 推奨される排気管と安全キャビネットの排気口との接合部

適切な接合部の例を図 4 に示す。また、安全キャビネットと排気管の接合部が「気体の漏れにくい構造」でなければならないが、RI 排気設備の僅かな排気量の変動に対応するた

めに、図4にダンパー（VD）を設けて対応する方式がとられる。VDには、自動開閉の扉が設けられており、安全キャビネット側からの風量が僅かに増加した場合（図5左）は、この開閉戸が閉じてRIで汚染された空気は室内に漏れ出すことなくRI排気ダクトに流れ出る。逆に、安全キャビネットの空気量が少ない場合は、図5右のようにVDの開閉戸が開いて、室内空気を吸い込んで空気量を調整する。これによって、排気管の安全の保持に機能している。

既存の核医学施設の既存のドラフトチャンバーから安全キャビネットに代替する場合、安全キャビネットⅡA₂型を対象とした場合、既存と同じ風量（同じ排気能力）が維持され、従来の核医学施設の構造設備を変更することなく継続利用することに寄与すると考える。

なお、排気管の接合部は、図4の構造が推奨される。

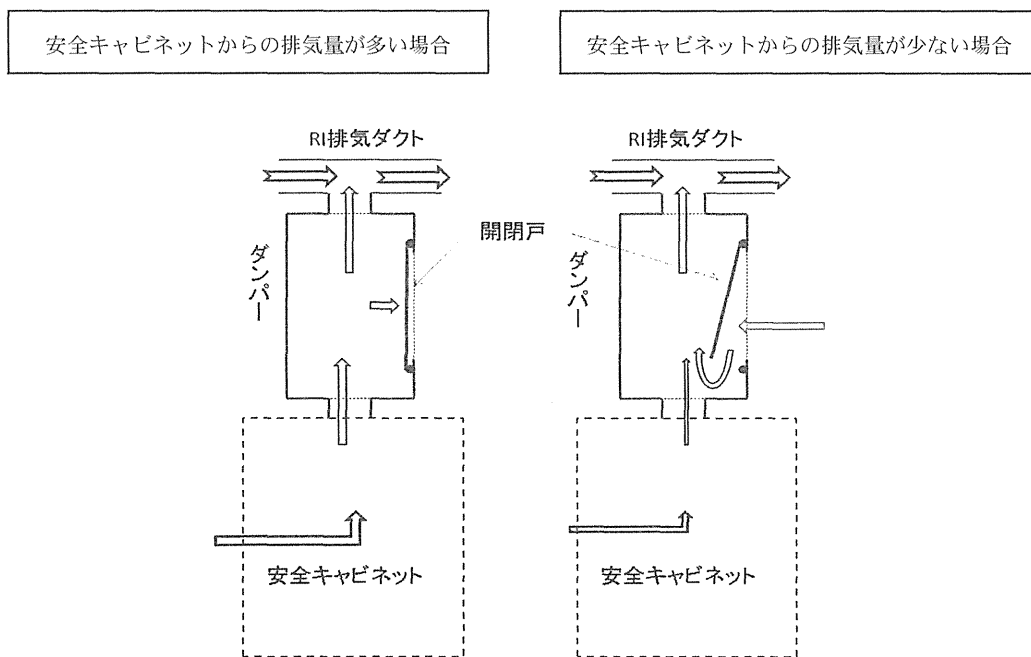


図5 開閉ダンパー（VD）の構造図と空気の流れ

C. 結論

放射性医薬品の調製作業においては、一定の清浄度が確保されている環境の下、即ち、安全キャビネット内での分注あるいは標識等の調製操作が求められる。既存の核医学施設内に安全キャビネットを導入するに際して、安全キャビネットのクラスⅡタイプA₂型を既存のドラフトチャンバーの代替として設ける場合が、RI排気能力を変更することなく設置することが可能であることから、費用の面で安価な設置方法として推奨される。また、排気管と安全キャビネットとの接合部は、漏れにくい構造にする必要性は放射線防護の上で必須であること、さらに、必要に応じてダンパーを設けることなども具体的に提案した。

D. 参考資料

- 1) <http://www.kenq.net/dic/73.html>
- 2) <http://www.kenq.net/dic/71.html>
- 3) http://www.hitachi-ies.co.jp/products/cleanair/bio_cabinet/index.htm

平成 26 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）
医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究（H26-医療一般-019）
（研究代表者：細野 眞）
分担研究報告書

ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池淵 秀治	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会
	北岡 麻美	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柴田 敬悟	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	菅野 宏泰	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	小島 清孝	富士フイルム RI ファーマ株式会社

研究要旨

ヨウ素-131 ナトリウムカプセルを甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がんに用いる放射線内用療法（以下、「本治療」という）は、有効で安全な治療法であり、本邦で年々増加している。また、本邦の慢性透析患者数は年々増加傾向にあり、このような背景を有する患者に対して本治療が必要なケースが出てきている。本研究は、本治療患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について調査を行い、発生する固体状の感染性放射性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から、保管及び廃棄に対する基本的な考え方について検討した。

今回の調査結果に基づいて検討した結果、血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に本治療を適用する際に発生する固体状の感染性放射性汚染物は、150 日を目安に減衰保管し、バックグラウンドレベルに達したことを確認した上で、感染性廃棄物として特別管理産業廃棄物処理業者に廃棄を委託するのが適当と結論した。

今後、血液浄化療法を必要とする甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がん患者に対する本治療法が施行される場合の安全管理に関するガイドラインを整備し、それに従って実施される環境を整備していくことが、本治療法を必要としている患者のためにも重要である。

A. 研究の背景

A.1 ヨウ素-131 ナトリウムカプセルによる放射線内用療法

ヨウ素-131 ナトリウムカプセル（以下、「本剤」という）を甲状腺機能亢進症又は分化

型甲状腺がんを用いる本治療は、有効で安全な治療法であり、本邦で年々増加している。

甲状腺がんの予後は一般的に良いが、一部の患者は肺などに転移を来す。本治療は切除不能の分化型甲状腺がんに対する 1st ライン治療法として位置づけられており、特に微小結節かつ本剤の集積が認められる肺転移症例に対して有望で、その場合 30～80%の治癒が期待できること、また、ハイリスク症例に対する甲状腺全摘術後に本治療をアブレーションとして用いることによって局所制御率や無病生存率を向上させることが日本癌治療学会のがん診療ガイドライン（甲状腺腫瘍）において記載されている¹⁾。

本治療の適用については、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 22 年 11 月 8 日、医政指発第 1108 第 2 号）により改正された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成 10 年 6 月 30 日、医薬安発第 70 号、以下「医薬安発第 70 号通知」²⁾という）が確実に遵守されること、また、ヨウ素-131 の取扱い時の安全性が確保されることを目的とした「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」³⁾が関連 7 団体（日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会）によって作成されており、これらに従った実施が必要とされている。

A. 2 血液浄化療法

血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者に対して本治療を適用する場合は、稀ではあるが存在する。日本透析医学会が公開している調査報告では、本邦の慢性透析患者数は年々増加傾向にあること、2013 年 12 月時点で 314, 180 人に達していること、透析全体の大部分が血液透析であること、腹膜透析は 2. 9%に過ぎずかつ減少傾向であることが記載されている⁴⁾。このことから、血液浄化療法を必要とする患者に本剤による治療を適用する事例は今後増加する可能性がある。血液浄化療法を必要とする患者に本治療を適用する場合も医薬安発第 70 号通知²⁾に規定された退出基準を満たすまで患者を放射線治療病室等に入院させる必要がある。

血液浄化療法には、拡散や限外濾過の原理を利用した透析（血液透析、腹膜透析）、限外濾過の原理のみを利用した血液濾過等がある。血液透析は、患者の血液と透析液を透析膜であるダイアライザーを隔てて接触させることによって、血液中に余分に存在している分子量の小さな尿毒素の除去、血液中に不足している電解質等の補充、及び体内の余分な水分除去等を目的とした治療法である。一方、血液濾過は、通常、急性腎不全患者に対して用いられる治療法であり、血液透析に比べて血圧の変化が少なく、中分子量物質の除去に優れる濾過器であるヘモフィルターの用いることから、血液透析困難例や透析アミロイド症等の慢性腎不全患者にも適用される。

A. 3 本治療後の血液浄化療法

経口投与された本剤は、腸から速やかに吸収されて甲状腺又は甲状腺機能を持つ部位

に選択的に取り込まれ、患部に対しβ線の組織内照射を行って治療するものであり、甲状腺以外に分布した本剤は、速やかに腎臓より排泄され、血中濃度は投与 24 時間後には著しく低下し、74 時間後には検出されなくなるという特徴⁵⁾を持つ。

しかしながら、血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者においては、このような腎排泄が行われないことから血液中に本剤が留まり物理的半減期のみで減衰していくことになる。このような状態に対して、分子量の小さい本剤は、血液浄化療法によって体外に除去可能なため、本治療を血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者に対して適用することは可能である。

油野班による、平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」⁶⁾では、本剤で治療された患者を血液透析した後に透析装置が有意に放射能汚染することは報告されていないが、透析後の使い捨ての管、廃棄バッグやフィルターにはわずかな汚染があり、これらを処分するためには減衰のために保管をする必要があること、甲状腺機能亢進症患者を血液透析した場合の平均実効半減期は約 7 日間で、血液透析を行わない患者の平均実効半減期に比べると長いことが記載されている。

A. 4 血液浄化療法に係る廃棄物

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」において、医療関係機関等から排出される感染性廃棄物は、特別管理廃棄物とされており、密閉した容器での収集運搬、感染性を失わせる処分方法等が処理基準として定められている。この処理基準を補完するものとして、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成 24 年 5 月環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部）（以下、「本マニュアル」という）⁷⁾が公表されており、これに基づいた廃棄物の処理が必要とされている。本マニュアルにおいては感染性廃棄物の判断基準が定められており、血液浄化療法で用いる血液回路（ダイアライザー、チューブ等）は、感染性廃棄物に該当する旨が記載されている。

医療関係機関は、施設内の焼却設備で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒することによって、発生した感染性廃棄物を自ら処理して感染性を失わせることができない場合には、特別管理産業廃棄物処理業者等に委託して処理しなければならない。特に、ダイアライザーは、焼却時にダイオキシン等の有害化学物質を発生しやすい塩化ビニルが含まれていること、構造上内部まで化学的消毒を行うのは難しいこと等から、医療関係機関で完全に感染性を失わせる処理を行うことは実質不可能であり、当該廃棄物の廃棄を外部委託する必要がある。しかしながら、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」における「廃棄物」の定義においては、放射性物質及びこれによって汚染された物は除外されており、特別管理産業廃棄物処理業者等は放射性汚染物の集荷を行えないという現状がある。

次いで、血液浄化療法で生じた廃液に関しては、水質汚濁防止法、下水道法、浄化槽法によって規制されており、適切な対応策が求められている。特に血液透析の場合、透

析廃液は、透析中に排出される透析廃液だけでなく、透析液を通す機器や排水管等の洗浄及び消毒に必要な洗浄用薬液等の廃液も生じるため、汚濁性が著しく高い。尿尿浄化槽については、建築物の用途別による尿尿浄化槽の処理対象人員算定基準が定められている。この基準に関して、日本建築行政会議による「浄化槽の設計・施工上の運用指針 2015 年版」⁸⁾において、浄化槽法第 2 条に基づく処理対象排水の対象外と解されることから、「臨床検査部門、放射線関係、手術室、人工透析施設の排水は、浄化槽に流入されてはならない」とされており、別系統での処理が必要となっている。また、放射線管理区域である放射線治療病室の浄化槽、貯留槽、希釈槽を含む排水設備は別系統となっており、法令で定められた濃度限度以下であれば、液体状の放射性汚染物を施設外に排水することが可能である。

一方、固体状の放射性汚染物に関しては、厚生労働省医薬局長通知「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）において、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うことが通知されているのみである。このようなことから、欧米で導入されている固体状放射性廃棄物のクリアランス（廃棄物に含まれる放射性物質が一定レベル以下であることが検認できた場合には、規制の範囲外とする）の制度化が望まれている。ここで、原子力規制委員会からの許可を受けた放射性同位元素の廃棄業者であり、かつ、厚生労働省令で指定されている我が国で唯一の医療用放射性汚染物の廃棄の委託を受ける者である公益社団法人日本アイソトープ協会は、人体からの排泄物や血液などの付着した感染性の放射性汚染物は集荷できないことに注意する必要がある。

従って、本治療患者に血液浄化療法を適用した場合に、放射線治療病室内で発生するダイアライザー等の固体状の感染性放射性汚染物を既存の法令等に従って廃棄することは極めて困難な状況にある。

B. 研究の目的及び方法

上述したように、本治療は「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」に従って実施する必要があり、この中で医療用放射性汚染物の廃棄方法に関しては、関連 5 団体（日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）が作成した「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（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）」及び「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マニュアル」⁹⁾（以下、「本ガイドライン」という）を参考にする旨が記載されている。

本研究は、本治療患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について調査を行い、発生する固体状の感染性放射性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から、保管及び廃棄に対する基本的な考え方について検討する。

C. 結果及び考察

本研究に対して今回協力が得られた大学病院（以下、「本施設」という）にて実施された1症例での概要を以下に報告する。

甲状腺全摘後に再発した甲状腺乳頭がん患者に対して、月曜日の午前中に血液透析が実施された。同日午後に放射線治療病室内で 1, 850MBq の本剤が投与された後、水曜日及び木曜日の2回、放射線治療病室内にて連続的血液濾過が実施され、各日、線量測定が実施された。木曜日の連続的血液濾過が終了した時点での患者の体表面から 1m での線量率が $29 \mu\text{Sv/h}$ まで下がったことを確認した後、放射線治療病室から退出させた。翌、金曜日に放射線管理区域外で血液透析が実施された後に退院となった。本施設では、通常1回の血液透析としては約 120 リットルの透析液が使用されるが、今回の症例においては、放射線治療病室内での大量の透析液の準備、血液透析により生じる大量の液体透析廃液の管理及び廃棄、等が困難であることが考慮され、1回 15 リットル程度の置換液を用いて行える連続的血液濾過による方法が採用された。今回の連続的血液濾過により、放射線治療病室内で生じた液体状の感染性の放射性汚染物である血液濾過廃液は、ポリ容器に溜めて放射線管理区域内のトイレに廃棄された。

代表的な血液透析及び連続的血液濾過の血液回路及び想定される放射能汚染範囲を図1、2に示す。

図1. 血液透析の血液回路及び想定される放射能汚染範囲

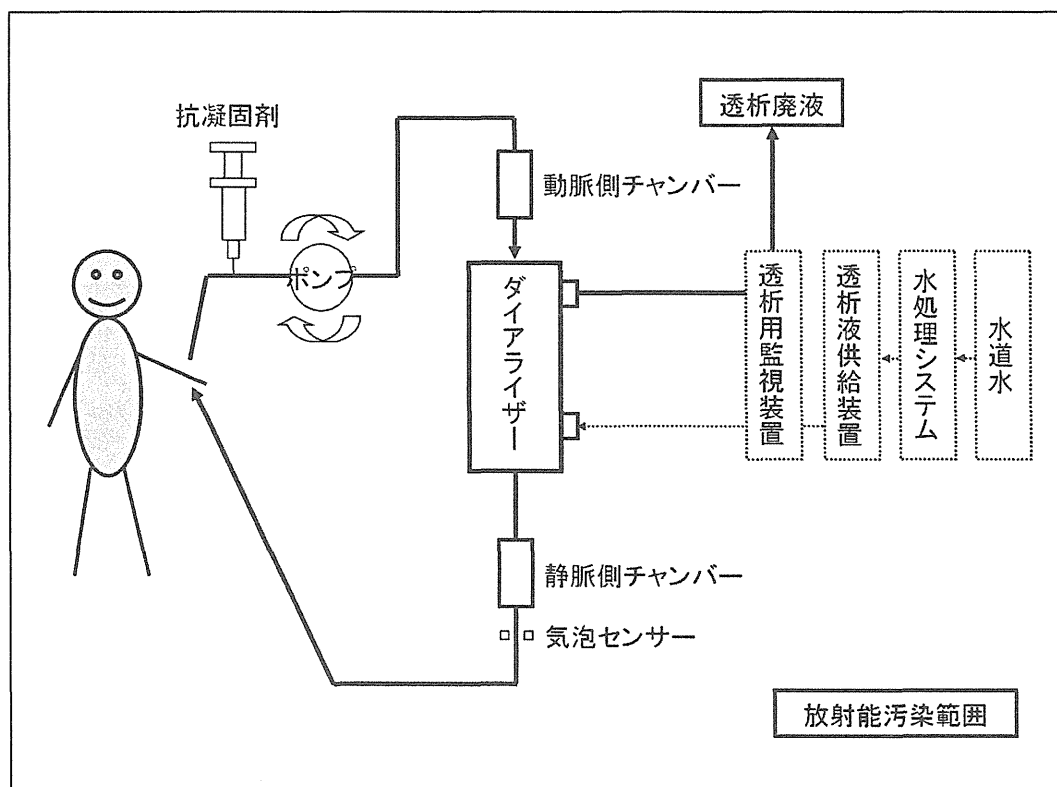
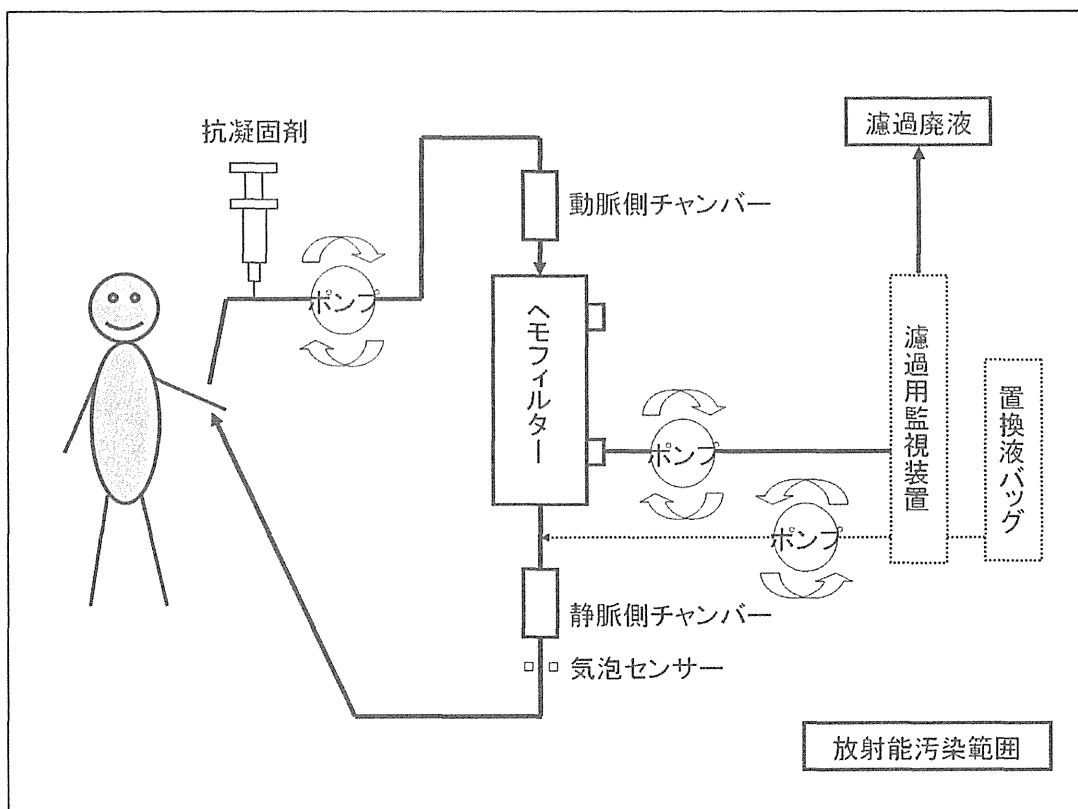


図 2. 連続的血液濾過の血液回路及び想定される放射能汚染範囲



今回の症例に対して実施された 2 回の血液濾過で生じた固体状の感染性の放射性汚染物は、鋭利な針は別廃棄の上、①ヘモフィルタ及び関連チューブ、②その他の 2 つに分けて袋詰めにした後、シンチレーション式サーベイメータを用いてそれぞれの線量率 ($\mu\text{Sv/h@2m}$) が測定された。その結果を表 1 に示す。

表 1. 固体状の感染性の放射性汚染物の線量率 ($\mu\text{Sv/h@1m}$ 換算値)

	1 回目 (水曜日)	2 回目 (木曜日)
①ヘモフィルタ及び関連チューブ	1.04 $\mu\text{Sv/h@1m}$	0.40 $\mu\text{Sv/h@1m}$
②その他	0.40 $\mu\text{Sv/h@1m}$	0.12 $\mu\text{Sv/h@1m}$

上述の本ガイドラインにおいては、集中管理又は個別管理によって、廃棄物収納箱を放射線測定器で測定し、各施設でのバックグラウンドレベル (一般的に $0.04\sim 0.15\ \mu\text{Sv/h}$ 程度) であることを確認して廃棄業者に引き渡すこと、また、バックグラウンドレベルであることが確認できない廃棄物収納箱は確認できるまで保管することが記載されている。測定は、可能な限り廃棄物収納箱の表面に近接して行うことを前提として、I-131 の物理的半減期 (8.0207 日) を考慮して、今回のケースで生じた固体状の感染性の放射性汚染物の測定時線量率がバックグラウンド線量率に到達するのに必要な保管期間 (t : 日) を以下の計算式を用いて推定した結果を表 2 に示す。

$$\begin{aligned}
& \text{測定時線量率} \times (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率} \\
& (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率} \\
& \ln(1/2)^{t/8.0207} = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \\
& t/8.0207 \times \ln(1/2) = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \\
& t(\text{日}) = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \times 8.0207 \times (-1/0.693)
\end{aligned}$$

表. 2 固体状の感染性の放射性汚染物の保管期間

		測定時線量率	保管期間	
			BG (0.15)	BG (0.04)
①ヘモフィルター及び 関連チューブ	1回目 (水)	10,400 μ Sv/h@1cm 104 μ Sv/h@10cm	129.0日 75.7日	144.3日 91.0日
	2回目 (木)	4,000 μ Sv/h@1cm 40 μ Sv/h@10cm	118.0日 64.7日	133.2日 79.9日
②その他	1回目 (水)	4,000 μ Sv/h@1cm 40 μ Sv/h@10cm	118.0日 64.7日	133.2日 79.9日
	2回目 (木)	1,200 μ Sv/h@1cm 12 μ Sv/h@10cm	104.0日 50.7日	119.3日 66.0日

表2では、廃棄時の測定を距離1cmで実施する場合と10cmで実施する場合について、さらにバックグラウンドレベルが0.15 μ Sv/hの場合と0.04 μ Sv/hの場合について、それぞれ必要な保管期間(t)を示した。今回のケースにおいては、バックグラウンドレベルが0.04 μ Sv/h@1cmになるまでの最長保管期間が144.3日であったことから、ダイアライザー等の固体状の感染性の放射性汚染物は、放射線治療病室内での血液透析終了後150日を目安として適切に保管した上、再度、バックグラウンドレベルであることを確認した上で、感染性廃棄物として特別管理産業廃棄物処理業者に廃棄を委託するのが適切と考える。

なお、血液浄化療法を行った際に発生する固体状の感染性の放射性汚染物の線量率は、I-131の投与量、血液浄化療法の種類や条件、個人差等によって変動するため、実際的な取扱いに当たっては、放射線測定器で測定し、上記の計算を参考に回収期間の目安を立てておく必要がある。

最後に、透析廃液等の液体状の感染性の放射性汚染物の回収期間に関しては、放射線治療病室から退出するまでとするのが適切と考える。透析廃液等を放射線管理区域内の排水設備に廃棄する際は、排水設備への混入率を考慮した上で、排水中の濃度限度を満たすように放射線治療病室内で適切に管理する必要がある。

D. 今後の予定

今回の調査は血液濾過が実施された1症例でのデータに基づいて、発生した固体状の感染性放射性汚染物の保管期間の目安、及びその基本的な考え方について検討したものである。このため、今回、示した保管期間の目安は、本治療での用量、その後実施される血液浄化療法の内容等により変動することから、これらの要因が与える影響について検討する必要がある。さらに、血液浄化療法に用いる機器や周囲への放射能汚染の可能性や医療従事者の放射線被ばくの要素を特定し、血液浄化療法を行う際に必要な医療従事者の安全管理方法の構築についても検討する必要がある。

E. 参考文献

- 1) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010年版、日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会
<http://www.jsco-cpg.jp/item/20/index.html>
- 2) 放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成22年11月8日医政指発第1108第2号)、放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成10年6月30日医薬安発第70号)
- 3) 放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 2013年7月10日、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会
http://oncology.jsnm.org/files/pdf/2013/i-131_manual_2013.07.10.pdf
- 4) わが国の慢性透析療法の現況 2013年12月31日現在、日本透析医学会
<http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html>
- 5) ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル 医薬品インタビューフォーム、富士フイルムRIファーマ株式会社
- 6) 平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄) 分担研究報告書「医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度について研究」 課題(5):放射性医薬品を投与された患者の退出基準
- 7) 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル、平成24年5月、環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部
<https://www.env.go.jp/recycle/misc/kansen-manual.pdf>

8) 「浄化槽の設計・施工上の運用指針 2015年版」、日本建築行政会議
http://www.jcba-net.jp/books/2015_4_jokasoshishin_honpen.pdf

9) 「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（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）（平成13年3月初版,平成16年3月改訂2版）」、「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マニュアル（平成13年3月初版,平成16年3月改訂2版）」、日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会
<http://www.jsnm.org/guideline/12-02-26>

平成26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)

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

分担研究報告書

医療放射線の実態と法令に関する研究

平成27年3月

研究分担者 山口 一郎

目 次

課題 2 医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究

研究要旨	-----	1
1 目的	-----	2
2 方法	-----	2
3 結果	-----	3
4 考察	-----	12
5 結論	-----	15
6 謝辞	-----	15
7 参考文献	-----	15

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）

「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」

（H26-医療一般-019）（研究代表者：細野 眞）

平成 26 年度 分担研究報告書

「医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究」

研究分担者	山口 一郎	国立保健医療科学院生活環境研究部 上席主任研究官
研究協力者	大山 正哉	独立行政法人国立病院機構千葉東病院
	小高喜久雄	東京ベイ先端医療・幕張クリニック
	成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院
	芳賀 昭弘	東京大学医学部附属病院
	渡邊 浩	横浜労災病院

研究要旨

【目的】

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案する。

【方法】

新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案する。

【結果及び考察】

規制整備を検討すべき課題として、(1) 歯科用のハンドヘルドエックス線装置、(2) 診療用放射線照射装置使用室での自動表示の規定、(3) 医療機関外での健康診断での放射線安全の確保が課題として考えられた。これらの課題の解決に向けて、(1) どのような利用法が望ましいかを明らかにした上で規制の適用のあり方を検討する必要がある、日本歯科放射線学会放射線防護委員会での議論を十分に踏まえて検討する必要がある、(2) 放射線障害防止法との斉一化を図る必要がある、(3) 医師が立ち会わない場合であっても放射線防護上は行政機関への手続きが望ましい、と考えられた。

平成 27 年度の原子力規制庁で規制整備が進められる予定になっている線源セキュリティ対策に関しては、使用しなくなった線源の管理に関して、それぞれの医療機関のみの対応に限界があると考えられることから、何らかの制度の創設が必要だと考えられた。

国際原子力機関（IAEA）で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』（DS399）への対応に関しても今後必要と考えられる事項を整理した。医療分野での放射線防護に関する規制は、国際機関からの勧告の変化に対応すると共に医療技

術の進歩に対応するために見直されてきた。このうち、後者の医療技術の進歩への対応はその時々で必要であったが、規制の全体像を捉えた体系的なものとはならず、例外規定での対応となっていた面がある。今後は、国際的な規制の調和も念頭に置き、基本的な理念を重視した規制整備を目指すべきであると考えられた。

【結論】

医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案するための課題を整理した。整理した課題を、今後、更に検証する。

1. 目的

以下の二つの背景から、医療機関での放射線管理の実態も踏まえ国際的な調和を図り放射線安全を確保するために必要な対策を提案する。

(1) 医療放射線の安全管理の基本的な指針は医薬発第188号で示されている。この通知は、医療分野の技術の進歩などに対応するために、昨年度も改正された。その一方で、医療現場からはルールを整備を求める意見がある。

(2) 東日本大震災に際して災害時・事故時に備えた措置を講じておく重要性が再認識された。昨年度の厚労科学研究では、火災も伴う震災や水害（広域大水害や都市型洪水）などの災害時を想定し、医療用放射線源の脆弱性を評価し、医療機関職員や患者だけではなく、公衆の放射線防護も念頭に置き、初動のあり方を提示し、医療機関や行政機関が活用できる訓練シナリオをまとめ、机上訓練を実施した。

検討の結果、災害時の放射性物質の影響に関して危惧されるのは、比較的大きな数量の線源であり、災害対応だけではなく、セキュリティ確保の面からも、カテゴリー1

や2の線源で診療に使用しなくなったものの対策が望まれると考えられた。

線源セキュリティ対策に関しては、原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会において、今後の、規制整備を目指して、RIセキュリティワーキンググループが設置され、平成26年10月10日に第一回の会合が設けられた。また、国際的な取り組みとしては、国際原子力機関において行動規範に基づいた取り組みが進められてきており、使用しなくなった線源の長期間管理に関して安全とセキュリティ確保を目指した行動規範の適用における国際的な調和を推進するための法的・技術的専門家会合がこの秋に開催された。今後、線源のライフサイクルを通じ放射線源の安全とセキュリティを国際的な枠組みで確保する方策について議論されることになっており、我が国でも対応が求められる。

2. 方法

2-1 方法

(1) 新しい通知の現場での適用状況も含めて、医療機関での放射線管理の実態や行政機関の対応の状況を調査し、課題を明らかにして、必要な対策を提案する。

(2) 国際的な取り組みと調和するために、セキュリティを考慮した規制整備が放射線障害防止法において検討されることが見込まれている。この規制整備では、医療用の線源も対象となり、医療分野への影響が少なくないと考えられる。そこで、日本の医療分野の特性を考慮したセキュリティ対策を明らかにするために、最新の国際情勢を調査した上で、医療現場のヒアリングも行い課題を抽出し、その解決策を提示する。

また、医療機関には校正用線源や脱線線源なども存在し、他の分野と異なる多様性がある。このうち、永久挿入後1年以内に患者が死亡し摘出した線源は、廃棄が課題となり医療機関で保管しているのが現状であり、災害後の遺体からの線源の取り出しは、東日本大震災でも事例の報告がある。医療分野では α 線源の利用が拡大していくことが考えられるが、線源の盗難は日本でも複数の事例があり、現在の学会のマニュアル等では、放射線安全対策に関しては記述されているものの、セキュリティ対策が欠落している。そこでこれら医療分野に特有の放射線管理の課題に関しても、テロや災害対策の視点から検討する。

さらに関連事項として、米国食品医薬品局 (FDA) と米国歯科医師会 (ADA) ではガイドライン改訂がなされるなど、各国で規制の見直しが進められているシールド付きハンディタイプエックス線装置の災害時の活用についても検討する。

(3) 国際原子力機関 (IAEA) で策定が進められている『電離放射線の医療使用における放射線防護と安全』(DS399)¹への対応が今

¹ IAEA.DS399 - Radiation Protection and

後必要と考えられる事項を検討する。

2-2 研究倫理

本研究では医療機関の職員に意向を尋ねる社会調査も組み合わせて行うことから、社会調査については、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得て行うこととしている。

3. 結果

3-1 現場での法令適用の齟齬

3-1-1 歯科用のハンドヘルドエックス線装置

日本歯科放射線学会放射線防護委員会での議論も踏まえて整理を試みることにしたが、日本歯科放射線学会放射線防護委員会での結論がまだ得られていないために、来年度、具体的に検討することとした。

今後の検討の方法としては、学会ではこの装置の使用が望ましいものと考えられるかどうか、望ましいものと考えられる場合には、どのような使用法か検討していただき、さらに、業界団体の日本画像医療システム工業会 (JIRA) で、その使用法では法令適用上どのような問題があるかを指摘していただき、その問題を解決できるように検討することとしたい。

これまでの経緯

JIRA が手持型の歯科用エックス線装置を医療現場にて使用できるように厚生労働省へ要望したのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法

Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation

<http://www-ns.iaea.org/standards/documents/draft-ms-posted.asp?s=11&l=85>

律(略称:医薬品医療機器等法)(旧薬事法)の엑스線装置基準及び医療法施行規則の改正であったが、まずは、専門の学会でガイドラインを策定すべきとされた。このガイドライン策定の必要性は関係者間で認識が一致し、平成27年2月現在も、その作業が進められている。

関係法令の改正の必要性の検討

・医薬品医療機器等法：엑스線装置基準の改正

JIRAからの要望を踏まえ、엑스線装置基準はどのように改正すべきかを検討すべきだと考えられる。

・労働安全衛生法：電離放射線障害防止規則(電離則)の改正

JIRAからは、手持型の歯科用엑스線装置は医療現場以外での使用も想定されるため、ガイドラインに整合するように、電離則の改正が必要との見解が示されている。電離則の改正が必要であるとする利害関係者として労働者側からの賛成も得る必要がある。

どのような使用法が想定されるか

・엑스線診療室内でインプラントなどで用いる導入事例があり、製造販売会社の販売促進資料でも示されている。

・障害を持つ患者に対して엑스線診療室内などで用いる事例として国内でも確認された。JIRAでは、重症心身障害児や小児(限定)に対しては、日常臨床とは異なる特殊な条件ととらえ、「他に代替手段がない場合」は必要な防護手段を備えることで、合理的な使用条件が提示できるとの立場であった。

・엑스線診療室内以外の場所で訪問診療などで用いる際の添付文書で想定されている使用方法である。

・災害時の診療やご遺体に対して用いる方法が想定される。災害時の避難所での엑스線装置の取扱については通知が出されているが、ご遺体確認における簡易型の歯科撮影に関する規定はない。医療法の範囲外になると考えられ、規制のあり方そのものが課題であると考えられる。

法令適用をどうするか

(1) 医療法

엑스線診療室内でインプラントなどで用いる場合は、以下の事項の法令適用に齟齬が生じ得ると考えられた。

・医療法施行規則第30条第3項第3号

移動型及び携帯型엑스線装置及び手術中に使用する엑스線装置にあっては、엑스線管焦点及び患者から2メートル以上離れた位置において操作できる構造とすること。

一方、室内での操作に関しては、現行の通知適用に齟齬はないと考えられた。188号通知では条件付きで使用が許容されている²。その場合の防護の要件は、以下のよう
に必要に応じて行うこととされている。

・188号通知第二(三)1(3)

なお、本号に掲げる「必要な防護物を設ける」とは、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるような画

² 1週間につき1,000ミリアンペア秒以下で操作する口内法撮影用엑스線装置による撮影を行う場合。

壁等を設ける等の措置を講ずることであること。

この場合であっても、(ア)から(ウ)については、必要に応じて防護衣等を着用すること等により、放射線診療従事者等の被ばく線量の低減に努めること。

エックス線診療室内以外の場所で訪問診療などで用いる場合は既に示した基準に追加して、188号通知第二(四)1(3)では、「移動型又は携帯型エックス線装置の使用に当たっては、鍵のかかる等適切な保管場所を確保するとともに、当該装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。」とされている。歯科用のハンドヘルドエックス線装置については、鍵が設けられていない現状にある。保管場所を鍵のかかる場所とするなど、誤って使われないような配慮も求められる。このような配慮は、今後、開発される装置を考え、アナログ的な鍵ではなくデジタル的な認証方法もよいとすべきかの検討も必要ではないかと考えられる。

(2) 医薬品医療機器等法

本装置は、医薬品医療機器等法上の承認は得られている。2m以上離れて操作できる構造となっているかがポイントとなる。現場での手続きでは、専用スタンド・リモートスイッチ(オプション)を用いることで、2m以上離れて操作できる構造対応になっており、保健所には、この説明がなされていることを確認した。この説明は実際の使用状況を必ずしも反映したものではなく健全性を欠くとも考えられた。医薬品医療機器等法の適用に関しては、添付文書との整合性も重要になる。

(3) 労働安全衛生法

エックス線診療室内でインプラントなどにより用いる場合や、エックス線診療室内以外の場所で訪問診療などにより用いる場合が考えられる。本装置は、本来、移動使用が前提のように見受けられるが、電離則の適用に関して添付文書上も記述が見当たらず、整理が求められる。

この装置をエックス線診療室外で使用する場合の要件を考えると、電離則では、エックス線診療室以外で使用する場合には、少なくとも焦点や患者から2m離れて操作する必要があるとされている³。

(4) 海外での対応

米国食品医薬品局(FDA)と米国歯科医師会(ADA)は、放射線撮影手順と放射線安全ガイドラインを改訂し、『HAND-HELD X-RAY

³第十八条

事業者は、第十五条第一項ただし書の規定により、工業用等のエックス線装置又は放射性物質を装備している機器を放射線装置室以外の場所で使用するときは、そのエックス線管の焦点又は放射線源及び被照射体から五メートル以内の場所(外部放射線による実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下の場所を除く。)に、労働者を立ち入らせてはならない。ただし、放射性物質を装備している機器の線源容器内に放射線源が確実に収納され、かつ、シャッターを有する線源容器にあつては当該シャッターが閉鎖されている場合において、線源容器から放射線源を取り出すための準備作業、線源容器の点検作業その他必要な作業を行うために立ち入るときは、この限りでない。2 前項の規定は、事業者が、撮影に使用する医療用のエックス線装置を放射線装置室以外の場所で使用する場合について準用する。この場合において、同項中「五メートル」とあるのは、「二メートル」と読み替えるものとする。