

**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**

「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(22IA1010)

研究代表者：細野 眞 (近畿大学医学部放射線医学教室 教授)

研究期間：平成4年4月1日から令和7年3月31日

**分担研究報告書 (令和5年度)**

研究分担者：東 達也 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 部長)

分担研究課題名：

「アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体放射免疫療法：悪性中皮腫等に対する新規 RI 内用療法における安全管理に関する研究 (退出基準の作成) およびアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識薬剤におけるトレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用に関する研究」

研究協力者：① 退出基準の作成

辻 厚至 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 グループリーダー)

山崎香奈 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 協力研究員)

小原 哲 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 研究員)

西井龍一 (名古屋大学大学院医学系研究科 総合保健学専攻 先端医療情報学領域 バイオメディカルイメージング情報科学 医用画像工学講座 教授)

研究協力者：② トレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用

辻 厚至 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 グループリーダー)

山崎香奈 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 分子イメージング診断治療研究部 協力研究員)

永津弘太郎 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 グループリーダー)

鈴木 寿 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 量子医科学研究所 先進核医学基盤研究部 主任研究員)

田口 萌 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 技術安全部 放射線安全課 技術員)

谷本克之 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門

QST 病院 医療技術部診療放射線技術室 室長)

前田貴雅 (国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門

QST 病院 医療技術部診療放射線技術室 診療放射線技師)

## ① 退出基準案の作成

研究要旨：

難治性悪性腫瘍である悪性中皮腫に対する新規の標的アイソトープ治療薬、アクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 ( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 および  $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) の適切な退出基準案の策定を目的とし、線量評価を行っている。評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用し、一般公衆の  $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5} [\text{mSv/Bq}]$  を用いて検討した結果、昨年度には、1年間の内部被ばく線量を公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回る  $0.00401 [\mu\text{Sv/年}]$  と推定した。また、 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 についても同様に計算し、公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回ると推定した。今年度については、霊長類 (カニクイザル) の調達困難などの世界情勢もあり、非臨床試験の進捗が遅れており、来年度に非臨床試験の結果も踏まえて再検討の予定である。

### A. 研究目的

核医学診療の分野では近年「theranostics」概念に基づいた、PET/SPECT 核種による診断と治療用核種への置換による治療である核医学治療 (RI 内療法) あるいは標的アイソトープ治療 (Targeted Radioisotope Therapy/ TRT) が盛んに行われている。また、従来 TRT には  $\beta$  線核種 ( $^{131}\text{I}$ 、 $^{89}\text{Sr}$ 、 $^{90}\text{Y}$ ) のみがか用いられてきたが、最近では、 $\alpha$  線 TRT 製剤が臨床応用され急速に広がっている。 $\alpha$  線核種 TRT はその高い治療効果 (高い線エネルギー付与/ Linear Energy Transfer/ LET、高い生物学的効果比/ Relative Biological Effectiveness/ RBE) から大きな注目を浴びており、2016 年には我が国でも塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ ) 注射液 (商品名：ゾーフイゴ静注) が承認された。今後  $\alpha$  線 TRT 製剤の臨床応用の拡大が予想される中、量子科学技術研究開発機構 (以下、量研機構) では  $^{211}\text{At}$  標識 TRT 製剤を用いた動物モデルでの前臨床検討にて成果を挙げ、悪性褐色細胞腫を対象とした  $^{211}\text{At}$  標識 MABG では量研機構と福島県立医科大学との共同で 2022 年から第 1 相臨床試験【 $^{211}\text{At}$ -MABG の First-in-man 試験】が開始された。また、大阪大学でも  $^{211}\text{At}$  標識 TRT 製剤を用いた臨床試験が 2021 年度より開始した。一方、世界的に注目されている  $\alpha$  線 TRT 製剤である  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の研究開発は国内ではまだまだ進んでいない。

悪性中皮腫は胸膜を中心に発生する難治性の悪性腫瘍で、日本を含む先進国だけでも年間1万人を超える新規患者が発生するとされ、国内でも2005年のクボタショック以来、アスベスト暴露と悪性中皮腫罹患の関係が取り沙汰され、国も2006年に「石綿による健康被害の救済に関する法律」を定めて、健康被害への対策に努めている<sup>1)</sup>。しかし、悪性中皮腫は難治性であり、病状が進行すると既存の化学療法(ペメドレキセド+シスプラチン併用化学療法等)では効果が薄く、効果的な治療法の開発が臨まれている。

量研機構では東北大学加藤幸成らが開発した抗ポドプラニン(PDPN)抗体を利用した<sup>111</sup>In標識による診断と、 $\beta$ 核種<sup>90</sup>Yや $\alpha$ 核種<sup>225</sup>Ac標識によるTRT/TAT、いわゆる放射免疫療法の研究開発を開始した<sup>2)</sup>。PDPNは正常組織では肺胞上皮細胞、腎上皮細胞、リンパ管内皮等に発現しており、血小板凝集惹起蛋白として知られるが、悪性中皮腫等の多数のがんにも発現することがわかり、抗腫瘍剤への応用が検討されている。加藤らは腫瘍に発現しているPDPNは認識するが、正常組織に発現しているPDPNは認識しない抗体NZシリーズを開発し、親和性、安定性の特に高いNZ-16抗体の開発に成功、量研機構ではこれを用いたRI標識腫瘍特異的抗PDPN抗体による治療の担癌マウスでのPOCを得た<sup>3)</sup>。2021年に日本医療研究開発機構(以下AMED) 令和3年度「橋渡し研究プログラム」preB、および2023年にAMED 令和4年度革新的がん医療実用化研究事業:悪性中皮腫を対象としたポドプラニン標的放射免疫療法実用化に向けた非臨床試験に採択され、非臨床試験を開始した。すでに医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)とのRS戦略相談事前面談、対面助言を済ませ、非臨床試験のプロトコールが確定しており、臨床試験に向けて着実に準備を進めている状況である。量研機構と東北大学は共同で<sup>225</sup>Acおよび<sup>90</sup>Y標識抗ポドプラニン抗体製剤を用いた動物モデルでの前臨床検討にて成果を挙げ、悪性中皮腫を対象とした第1相臨床試験の2025年度開始を目指して、非臨床試験を開始した。

いよいよ<sup>90</sup>Yや<sup>225</sup>Ac標識NZ-16抗体を用いたTRTの臨床試験が近づく中、臨床試験の開始に先立ち、放射性治療薬である<sup>90</sup>Yや<sup>225</sup>Ac標識NZ-16抗体を投与された患者の医療機関の管理される区域からの退出基準案を策定しておく必要がある<sup>4,5)</sup>。放射性治療薬を投与された患者の退出に関する基準は、放射性ヨウ素(<sup>131</sup>I)等に対する医薬安発第70号(平成10年6月30日)があり、介護者・公衆の積算線量計算を基に基準が策定されてきた。これは $\alpha$ 線核種でも同様に必要であり、それぞれの核種、それぞれの製剤に対して、安全かつ適切な投与量を検討し、積算線量計算などを行う必要がある。

一方、飛程が一般的に数ミリメートル程度を有する $\beta$ 線核種と異なり、 $\alpha$ 線核種では飛程が一般的に数十マイクロメートル程度しかないため、一臓器内の

分布においても均一に線量分布すると仮定できないため、その線量計算は非常に複雑なものとなる。 $\alpha$ 線核種においては、介護者・公衆の積算線量計算に使用される係数等の考え方は、これまで安全寄りのモデル計算が用いられてきたが、これまでの文献、報告書などを再評価し、より臨床利用を念頭にした計算モデル構築を基にした退出基準案の策定を行っていくことが必要である。

本研究は、新規の標的アイソトープ治療薬として臨床試験申請の準備を進めているアクチニウム 225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) およびイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) 標識抗ポドプラニン抗体製剤 ( $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 および  $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16) の線量評価を行い、適切な退出基準案の策定を行っていくことを目的とする。

## B. 研究方法

$\alpha$ 線核種のアクチニウム ( $^{225}\text{Ac}$ ) の子孫核種は短寿命であるので、親核種  $^{225}\text{Ac}$  のみ河川流出として一般公衆の内部被ばくを評価する。ここで患者に投与した放射能のすべてが河川に流出するという仮定をおき、評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用し検討する。また、 $\beta$ 線のみを放出する  $\beta$ 線核種のイットリウム 90 ( $^{90}\text{Y}$ ) に関しては、我が国ではすでに  $^{90}\text{Y}$  標識イブリツモマブ チウキセタン、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 CD20 抗体、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 P-カドヘリン抗体に対する適正使用の検討がなされており、今回も同様の検討を行う。なお、本療法では、イメージングを目的として  $\gamma$ 線放出核種であるインジウム-111 ( $^{111}\text{In}$ ) も使用される。 $^{111}\text{In}$  の取扱いについては、従来 of 診断用  $\gamma$ 線放出核種の取扱いに準じて検討を行う。

## C. 研究結果および考察：

量研機構量子医科学研究所では、PDPN-NZ-16 医師主導治験の準備のための PMDA 対面助言 (RS 戦略相談・戦 P459) を受けた。これにより PMDA の同意を得た非臨床安全性試験および一般毒性試験計画案について実施する予定である。一方、世界情勢により霊長類 (カニクイザル) の調達が困難になっており、「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」 (ICH-S6) では、トランスジェニックモデルの利用について言及されていることもあり、ヒトのポドプラニンをノックインしたトランスジェニックマウスを代用することとし、現在受託会社との連携によりノックインラットの作成を進めている。令和 5 年度には同時に、製造・製剤関連で、昨年度製造した抗体の親和性の確認作業、標識抗体の CMC を進め、試験の手順書作成を進めている。全体的に進捗が遅れているが、来年度には非臨床試験結果を踏まえて再度検討を進める予定である。

すでに昨年度には、淀川水系モデルを使用し、患者数の推定、治療投与量の推定、投与回数の推定、一般公衆の摂取量の推定などを仮定した上で、 $^{225}\text{Ac}$  の経

口摂取実効線量係数  $2.4 \times 10^{-5}$  [mSv/Bq] を用い、このモデルでの 1 年間の内部被ばく線量を計算すると、 $0.167[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.4 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}] = 0.00401[\mu\text{Sv}/\text{年}]$  この値は公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回る。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 についても同様に計算し、公衆の年間線量限度 1mSv を大きく下回ると推定した。

本剤の臨床使用で投与方法やその順序等は今後の非臨床試験の結果により変更となる可能性があるが、現時点では 1 人の患者に対して  $^{90}\text{Y}$  と  $^{225}\text{Ac}$ -PDPN-NZ-16 の両薬剤の治療を適切な間隔を空けて最大で年間に一回ずつ実施すると想定され、その場合イメージング薬剤  $^{111}\text{In}$ -PDPN-NZ-16 の投与回数は年間 2 回以上が想定される。 $^{90}\text{Y}$  による被ばく線量は  $0.139[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、 $^{111}\text{In}$  による公衆の内部被ばく線量は  $0.00164 \times 2 = 0.00328[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、また前述の  $^{225}\text{Ac}$  による被ばく線量が  $0.00401[\mu\text{Sv}/\text{年}]$ 、よって一般公衆の内部被ばく実効線量の合計値は約  $0.15[\mu\text{Sv}/\text{年}]$  となる。公衆被ばく線量は主に  $^{90}\text{Y}$  に由来する。 $^{90}\text{Y}$ -PDPN-NZ-16 については、 $^{90}\text{Y}$  標識イブリツモマブ チウキセタン、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 CD20 抗体、 $^{90}\text{Y}$  標識抗 P-カドヘリン抗体と同様に検討を行う予定であるが、予想される投与量では、これらの過去の検討結果から一般公衆および介護者への被ばくは許容線量以下となると想定されている。

#### D. 結論

現時点では、ICRP の勧告および IAEA の安全基準を満たしており、かつ「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成 10 年 6 月 30 日付け医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）における退出基準の考え方を満たすことができると考えられるため、本剤投与直後の患者は、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定されるような放射線治療病室への入院を必要としない、と現時点では考えている。

#### 参考文献：

- 1) 環境再生保全機構ホームページ. 石綿による健康被害の救済制度.  
<https://www.erca.go.jp/asbestos/relief/seido/seido.html>
- 2) 量子科学技術研究開発機構ホームページ. 悪性中皮腫に対する新しい  $\alpha$  線標的アイソトープ治療薬候補を開発.  
<https://www.qst.go.jp/site/press/20210923.html>
- 3) Sudo H, Tsuji AB, Sugyo A, et al. Preclinical Evaluation of Podoplanin-Targeted Alpha-Radioimmunotherapy with the Novel Antibody NZ-16 for Malignant Mesothelioma. *Cells*. 2021;10:2503.
- 4) 放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和 3 年 8 月 19 日医政地発 0819 第 1 号 厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）

5) 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号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）

## ② トレーラーハウス型 RI 治療施設の医学利用

研究要旨：

新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入したトレーラーハウス型管理区域は原子力規制庁から非密封の  $^{225}\text{Ac}$  を対象とした RI 管理区域として、量研機構千葉地区における設置・ $^{225}\text{Ac}$  の使用許可を令和4年6月30日に取得した。 $^{225}\text{Ac}$  線源をもちいた実測研究では、空气中濃度、排気中濃度ともに計算結果の2桁低い値であり、1センチメートル線量当量率についても計算値以下の値であった。医療法での利用に向けて、現在千葉市保健所との行政相談を進めている。 $^{223}\text{Ra}$  標識製剤の利用も含め、患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらなる普及に向けて検討を進めている。

### A. 研究目的

2022年原子力委員会より「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」が公表され1)、国策としての核医学治療全般への取り組みが示された。さらに臨床での治療体制の充実を目指した厚労科研費「地域医療基盤開発推進研究事業」（研究代表者：近畿大学細野眞教授）や日本核医学会健保委員会（委員長：名古屋大学加藤克彦教授）の活動成果により、医療法施行規則改正や診療報酬上の改定等も進み、「特別措置病室」や「放射線治療病室管理加算の見直し」による  $^{177}\text{Lu}$  標識薬剤の国内普及が期待されている。「特別措置病室」は、従来からある医療法にて退出基準を超える放射能が残存した患者を入院させる場合にその利用が定められた専用の放射線治療病室（RI 治療病室）に加えて、核医学治療の目的で一般個室に養生等の放射線防護措置をした病室であり、2021年8月医政局地域医療計画課長通知にルテチウムオキソドレオチド（ $^{177}\text{Lu}$ ）治療において使用可能と示された。さらに、2022年4月の診療報酬改定において放射線治療病室管理加算が見直しされ、放射線治療病室管理加算（一律一日2,500点）が、密封線源用と非密封線源用に区別されることとなり、非密封の場合は「治療用放射性同位元素による治療の場合」として一日6,370点に増点され、さらに非密封線源放射線治療病室では従来の RI 治療病室のみならず、「特別措置病室」でも同点数での算定が可能となった。

このように  $^{177}\text{Lu}$  標識薬剤を中心とした核医学治療の臨床治療体制の充実、とくに「治療の場」の準備は進みつつあるが、 $\alpha$  線放出核種標識薬剤に対する準備は十分ではない。国内ではすでに  $\alpha$  線放出核種標識薬剤  $^{223}\text{Ra}$ -塩化ラジウム ( $^{223}\text{Ra}$ ) 注射液が薬事承認され、臨床利用されているが、2016年 JNM 誌での  $^{225}\text{Ac}$ -PSMA-617 製剤のホルモン不応性転移性前立腺がん症例に対する著明な治療効果の報告<sup>2)</sup>を契機とした、国内外での活発な  $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤の研究開発状況を鑑みると、国内でも新規  $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤の臨床導入は近い。 $\alpha$  線放出核種標識薬剤は一般に入院治療は不要、外来診療が可能だが、投与に関しては診療用放射性同位元素使用室が不可欠であり、同室の最大使用予定数量の不足が問題となる可能性が高い。最近行われた日本核医学会内用療法戦略会議・新規核種導入作業部会のアンケート調査では空气中濃度限度などの点が問題となり、 $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤を新規導入、増量することが困難と見込まれる医療機関が多数存在すると判明しており（未公開資料）、 $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤の国内臨床導入に向けた抜本的な解決策が望まれている。

このような背景から、量研機構では、 $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤等の  $\alpha$  線放出核種標識製剤の国内臨床導入に備えた「治療の場」の確保に備え、 $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤専用の核医学治療用「トレーラーハウス型 RI 治療施設」を開発した<sup>3)</sup>。我々はこの「トレーラーハウス型 RI 治療施設」を、移動型の管理区域：MCAT (Mobile Controlled Area for TRT) と名付け、実証機の開発を進めている。この「トレーラーハウス」は、従来の管理区域や RI 治療病室では当然とされてきた建屋・建築物という概念を捨て、移動可能な簡易な構造物として「トレーラーハウス」を RI 治療施設として用いるというコンセプトに基づくものである。MCAT の特徴は Mobility: 移動性 (容易な管理区域の導入と解除)、Compact: 独立した最小の管理区域 (わずか 3 台分の駐車スペースで設置可能)、Access-friendly: 身近な治療施設 (これから臨床利用が期待される  $^{225}\text{Ac}$  標識薬剤の利用に適する、100 kBq/kg として週一回程度の投与が可能)、Trailer: トレーラーとしての設備構造 (建屋と比較して、約 1/10 程度のコスト、予想以上の静寂性、快適性) に集約される。

第一の利点は低コストでの導入、運営、廃棄である。高コストの建築物に比し、MCAT は安価な製造が可能である (初期投資として数千万円程度と予想)。また、維持、廃棄・廃止の際にも従来のコスト問題 (個別の医療機関が維持運営に年間数千万円規模、建屋の廃棄・廃止に際し数億円規模の予算が必要) が払拭できる可能性が高い。第二の利点として、臨床業務運用の機動性・低リスク化が上げられる。高コスト体質が避けられない核医学診療は管理区域の導入見送りや廃止に至る例も多く、運用リスクも極めて高い診療分野である。核医学治療を主たる専門とする医師は極めて少数で、担当医師が異動すれば、たち

まち核医学治療診療の継続に問題が生じる。このような場合でも MCAT の導入、移設は有効であると期待される。第三の利点として、行政手続きの簡便化・簡素化への期待が挙げられる。従来のオーダーメイド型の建屋での管理区域では、建築図面などを詳細に検討し、現地視察も交えた行政手続きが必要となり、申請・届出側の医療機関にも、許可・受理側の原子力規制委員会・保健所（都道府県等）にも労務的・時間的負荷が大きい。MCAT は、全独立型の管理区域・作業室として原子力規制委員会から許可されており、すでに非密封 RI に関する管理区域を有する医療機関であれば、別個に追加の管理区域・作業室として申請可能であり、「既製品」「レディーメイド」の管理区域・作業室として容易に申請できる。医療法での行政手続き実績もできれば、申請・届出側、許可・受理側ともに労務的・時間的負荷が軽減され、核医学治療の国内普及に大いに貢献出来ると考えている。

本研究は、新規の標的アイソトープ治療薬として国内への導入が期待されている  $^{225}\text{Ac}$  標識製剤の臨床利用を目的として量研機構千葉地区に導入した MCAT の、医療法における臨床使用を可能とするための、放射線防護や患者の安全管理等の基準策定を行っていくこと目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、昨年度実施した、ヒトへ  $\alpha$  線放出核種を想定したコールド試験による TRT 模擬テストや、実臨床での TRT を想定した RI 投与量相当量の  $\alpha$  線放出核種  $^{225}\text{Ac}$  での実測試験等を踏まえて、漏洩線量の計測、排水・排気状況の検討結果を示して、千葉市保健所と行政相談を実施する。医療法での放射線防護上の管理区域としての規制適合、患者の TRT 診療における安全性の担保等について検証し、MCAT の改修や最適化を進める。現在は、原子力規制委員会からは、 $^{225}\text{Ac}$  のみに対して許可されているが、さらに  $^{223}\text{Ra}$  等その他の  $\alpha$  核種への利用拡大等も含めた医療法での幅広い使用に向けて、検討を進める。

## C. 研究結果および考察：

MCAT は、RI 法に基づく管理区域・作業室として、原子力規制委員会から、量研機構千葉地区に設置・ $^{225}\text{Ac}$  の使用の許可を令和 4 年 6 月 30 日に取得した。さらに、令和 4 年 12 月 1 日には管理区域として量研機構千葉地区内の変更登録手続きや放射線業務従事者の教育訓練、区域変更申請を進め、漏洩線量の計測、排水・排気の実測研究の開始に向けて準備を進めた。また、これまでの文献、報告書などを再評価しつつ、昨年度実施した、ヒトへ  $\alpha$  線放出核種を想定したコールド試験による TRT 模擬テストや、実臨床での TRT を想定した RI 投与量相当量の

<sup>225</sup>Ac での実測試験等を踏まえて、漏洩線量の計測、排水・排気状況の検討結果を示して、令和4年度より千葉市保健所と行政相談を開始している。

今年度の千葉市保健所との行政相談①：

令和5年4月の千葉市保健所担当者の量研機構千葉地区現地見学、意見交換を踏まえた、医療法に係る指摘事項は

(1) 処置室において、複数の動線を確保すること、(2) 排気口(煙突相当の直近)において、常時線量を監視すること、(3) 排水処理ポートの設置(車体外から容易にアクセス・着脱可能なコネクタ仕様、弁機能付き)の3点であった。

(1) の対応策として、管理区域に入室するための扉を1枚増やした(主に、患者入退出としての利用を想定)。また、扉に至るまでの階段については、幅を1.8 mに広げ、基準値を満たすことにし、新設の扉に利用できるデッキを設置することとした。

(2) の対応策として、機械室内にある排気配管のうち、排気口直近の部位において常時(毎秒)線量を監視することとし、一定値以上の線量を感知した場合、発報するシステムとした。

(3) トレーラーハウス(建築基準法第2条第1号に規定される建築物に該当しない物)の要件として、「ユーティリティ配管・配線の着脱を行うときに工具の利用を認めない」という条件を満たす必要があるため、排水に用いる排出口には、弁機能が付いたワンタッチ式のコネクタを採用し、当該排出口は車体外側後尾に設け、容易にアクセス可能とする方法を採用した。本法については、これまでの医療法における放射線防護を目的とした規制要求とは必ずしも合致する方法ではないと考えるが、MCATの理念は、国内全域を対象に、最小コストで医療の均てん化を図ることであり、下水が整備されていない場所での利用も考慮し、バキュームカー類似の排水回収装置の導入により、上記コネクタ接続を介して用時排水する方法の採用を検討している(この場合も現場の下水へ放流することはない)。下水が整備されている場所であれば、同コネクタ接続から延びる配管を当該下水系に導く。いずれの場合においても、排水処理を行う前には、車体内部のサンプリングポートから試料を採取し、基準値未満の放射能濃度であることを確認することで、医療法に適合すると考えた。

今年度の千葉市保健所との行政相談②：

これらの改修・設置のための工事を令和5年11月に完了し、令和5年12月に千葉市保健所担当者の量研機構千葉地区現地見学を賜り、意見交換を行った。上記の(1)－(2)の検討事項につき、千葉市保健所からは問題ないものとの意見を頂いた。

(3) 排水設備に関して：当該トレーラーハウス型 RI 治療施設で設置されている排水設備は医療法上の「排水設備」として基本的には問題ないとの意見を頂いた。排出口における弁機能が付いたワンタッチ式のコネクタの利用にも問題点の指摘はなかった。また、常時下水や排水ポートへの接続をする必要はないとの見解で、MCAT を常時接続不要な独立した管理区域として利用については認められた。排水先については「一般下水」系でよく、排水時のみの適宜連結でよい。トイレとの直結はないので、感染対策の考慮は不要。排水の度に当該トレーラーハウス型 RI 治療施設を移動させることは認められない（その都度新規の構造設備の変更許可申請手続きが必要となる）とのことであった。

なお、千葉県保健所からは、トレーラーハウスが建築物に当たるかの判断などはなかった。添付資料「医療コンテナの活用に関する手引き」（内閣官房国土強靱化推進室）（令和5年3月公開・令和5年7月一部追記）に示されるように、「医療コンテナが建築物に該当するかどうかの取り扱いについては、工作物の設置状況等から判断して「随時かつ任意に移動できるもの」は、建築物に該当しないものとして取り扱うこと」とされており、本 MCAT は「随時かつ任意に移動できるもの」として、建築基準法における「建築物」には該当しないと考えられた 4)。

なお、令和4年6月30日に原子力規制委員会から使用の許可を取得した際には、 $^{225}\text{Ac}$  の使用のみでの許可であったが、 $^{225}\text{Ac}$  標識製剤は現在国内で承認された薬剤がないこともあり、本 MCAT の利用方法が限定的であるため、すでに薬事承認を得られている  $^{223}\text{Ra}$  も合わせた利用を提案することとした。これにあたり、 $^{225}\text{Ac}$  標識製剤と  $^{223}\text{Ra}$  標識製剤を合わせた排水計算表等を作成し、千葉県保健所と共有し、再度検討することとなった。現在、排水設備の混入率等につき、検討中である。

移動可能な MCAT という発想はこれまでになく独創的かつ前例がないため、RI 法での使用許可申請においても、原子力規制委員会との協議には長期間にわたる詳細な議論・やりとりを要し、現在管理区域・作業室の移動は認められていない。医療法においても行政との協議は容易ではないと考えている。引き続き、本研究班での活発な議論はもちろんのこと、厚生労働省の「医療放射線の適正管理に関する検討会」、量研機構の「標的アイソトープ治療に関する検討会」等に参画している有識者のご意見も参考にし、これまでの文献、報告書などを再評価しつつ、医療法における適切な設置基準等の制定を目指す。

#### D. 結論

本 MCAT はすでに原子力規制庁からは  $^{225}\text{Ac}$  を対象とした管理区域・作業室として許可されており、医療法での使用が大いに期待されている。患者利用時の QOL や利便性などにつき、さらに検討を進め、 $^{223}\text{Ra}$  標識製剤での使用も含めて、さらなる普及に向けて検討を進める予定である。

参考文献：

- 1) 内閣府原子力委員会ホームページ  
<http://www.aec.go.jp/jicst/NC/senmon/radioisotope/index.html>
- 2) Kratochwil, et al. Journal of Nuclear Medicine 2016, 57 (12)  
1941-1944
- 3) 量子科学技術研究開発機構ホームページ  
<https://www.qst.go.jp/site/press/20220707.html>
- 4) 内閣官房ホームページ「医療コンテナの活用に関する手引き」  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kokudo\\_kyoujinka/pdf/katuyou\\_tebiki.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kokudo_kyoujinka/pdf/katuyou_tebiki.pdf)