

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
（総括・分担）研究報告書

放射線療法の提供体制構築に資する研究（23EA1012）  
令和6年度 分担研究報告書  
核医学治療核種の使用能力に関する検討  
核医学治療核種の使用能力における排水設備の課題

研究分担者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 教授  
研究分担者 絹谷清剛 金沢大学医薬保健研究域核医学 教授  
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

#### 研究要旨

これまで核医学治療ではI-131、Sr-89、Y-90、Ra-223等が利用されてきたが、令和3年9月よりLu-177を利用した核医学治療薬も使用できるようになった。令和6年（2024年）12月末にはLu-177を使用できる医療機関は100施設を超えたが、さらに施設数を増やすとともに、1施設あたりの核種使用能力を増やして今後も伸びていく需要に対応することが必要であると考えられる。医療法では核医学診療を行う医療機関に対し、放射線安全の観点で診療用放射性同位元素の使用にあたっては、その種類及び使用数量に基づく計算による評価と実測定による現場管理の両方を求めている。そこで令和6年度（2024年度）はそれらを考慮して核種使用能力を増やすための排水設備の課題を検討した。

#### A. 研究目的

令和3年（2021年）9月より国内でLu-177を利用したルテチウムオキソドトロチド（Lu-177）注射液（以下、本注射液）が使用できるようになり、放射線治療病室を有する医療機関やRa-223の外来投与を行っている医療機関で、Lu-177を使用する医療機関が増えてきている。しかし、令和5年度の分担課題「核医学治療核種の使用能力に関する検討」で検討したように今後Lu-177を含む核医学治療に対する需要が大きく増加して供給が追いつかない事態が予想される。そこで国内の核種使用能力を増やす方策について排水設備に関した点を中心に検討する

#### B. 研究方法

医療機関における排水をめぐる核種の使用、水モニタの設定、RI 排水設備の能力、満水期間などを検討し核種使用能力増加に向けた課題を抽出した。

また、本注射液について通常の使用方法から、Lu-177 が RI 排水設備を含む廃棄施設に与える影響をシミュレーションすることで抽出した課題の解決手法を検討した。

尚、各医療機関における核医学施設は規模の大小、設備の状況、診療内容により様々であり、一様の設備として想定することは困難であることから中小規模の医療機関における設備を想定した。

#### C. 研究結果

医療機関における核医学施設の排水についての課題を検討した。

1. 水モニタの精度
  2. RI 排水管理の労力とコスト
- C-1. 水モニタの精度

医療機関の RI 排水設備に設置されている水モニタには、当該装置で測定できる放射線のエネルギー範囲を低、中、高の3つに分けたエネルギー範囲内で検出される放射線が排水濃度限度の最も厳しい核種に由来するものとして換算し評価を行うタイプと、核種毎に評価を行うタイプの2種類がある。どちらのγ線水モニタも NaI(Tl)シンチレーション検出器を使用しており、検出器の分解能の限界として核種毎のγ線のエネルギーピーク [表1. 参照] が重なってしまうことで、核種毎の測定に対して他の核種の影響を排除できず、実際よりも厳しい換算核種で評価しているケースがある。例えば、医療機関でLu-177、I-131、Ra-223を使用している場合、濃度限度が低いI-131を換算核種として評価を行うと、I-131、Lu-177、Ra-223のエネルギーピークが重なってしまい、測定上では排水にI-131が濃度限度以上含まれているとの評価となることが考えられる。ちなみに核医学治療に利用されている核種の排水中の濃度限度は、I-131はLu-177の50分の1、Ra-223はLu-177の

400分の1である。[表2. 参照]

いずれにしても現状、測定値は安全側の評価を行えてはいるが、過大評価をしていると言えないもない。

現実的にゲルマニウム（以下、Ge）半導体検出器のようにエネルギー分解能が高い測定器を使用しないと適切な評価に資する核種毎の分別までは行えない。ただし、Ge半導体検出器は水モニタよりも測定器自体の価格が高額であり、自施設に備えるには経済的負担が多大きい。

表1. 核医学治療用核種のγ線エネルギー（アイソトープ手帳12版参照）

核種	γ線エネルギー (keV)				
I-	80.2	284	365	637	723
Ra-	144	154	269	324	
Lu-	113	208			

表2. 核医学治療に使用される核種の半減期と水中濃度限度（アイソトープ手帳12版参照）

核種	半減期	排水中の濃度限度
I-131	8.0252	0.04
Lu-177	6.6457	2.00
Ra-223	11.4377	0.005

### C-2. RI排水管理の労力とコスト

RI排水設備の能力は各医療機関で異なり、貯留槽の大きさ（容量）と設置数が多いほど排水濃度を限度以下とすることが容易になる。一般的に古くから核医学診療を行っている施設や大学病院では排水設備の能力は高く、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下、PET）施設では排水能力は低い傾向にある。ほとんどの医療機関のRI排水設備には水モニタが設置されていて、満水になった貯留槽（または希釈槽）の排水濃度を水モニタで測定し、その結果が排水濃度限度以下であれば、RI排水を下水へ排水している。一般的な核医学施設におけるRI排水設備の構成例を[図1.]に示す。

#### 【排水設備の構成（例）】

浄化槽（5人槽×2基）……管理区域から発生した汚水を浄化する。

分配槽（1m<sup>3</sup>×1基）……管理区域から発生した雑排水及び浄化槽からの汚水を貯留槽に分配する。

貯留槽（5m<sup>3</sup>×2基）……分配槽から貯留槽へ流入後の排水可能になるまで貯水する。

希釈槽（5m<sup>3</sup>×1基）……貯留槽の測定結果にて貯留槽からの排水を希釈させる。

#### 【排水設備の運用条件】

核医学施設における1日の排水量の想定：2000ℓ/日（患者15人×120ℓ/日=1800ℓ/日 その他雑排水 200ℓ/日）

満水になるまでの日数：25日=5m<sup>3</sup>/2000ℓ/日

貯留槽1基の減衰日数：25日=25日×（貯留槽2基-1基）

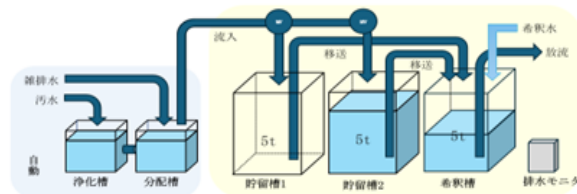


図1. 一般的な核医学施設のRI排水設備

水モニタで測定した結果が排水濃度限度を超えた場合は、しばらく時間をおいて排水濃度限度以下となるまで放射能の減衰を待つか、濃度限度を下回るまで水道水等で希釈するかを選択する。RI排水の希釈倍率については、平成31年3月15日付け厚生労働省医政発0315第4号通知に基づき、届出時の計算には10倍の希釈まで考慮することが認められている。いずれにせよ、水モニタで再測定して濃度限度を下回るまでは管理区域外への排水はできない。

医療機関において一連のRI排水管理は、核医学を担当する診療放射線技師が行っている場合が多い。満水になった貯留槽のRI排水を希釈する場合、希釈槽の容量に応じてRI排水の一部を希釈槽に移送することになるが、この作業が思いのほか手間と時間がかかることはあまり知られていない。希釈なしの場合でも下水に放流するだけで数時間かかり、10倍希釈の場合は数日を要するため、通常業務に就きながらRI排水の排水を行うのは、かなりの労力を要する。

また、当然のことながら希釈倍率が大きくなるほど希釈に必要な水の量が多くなり、上下水道料金も高くなる。

※上記に関連した下記事項について付録にて報告をする。

付録1：上下水道料金及び排水労力の算出

（排水濃度測定に要する所要時間及び放流の為の希釈水費用の概要）

付録2：患者1人当たりの排水コストの算出

（上記を踏まえ患者一人当たりの希釈水コストの算出シミュレーション）

## D. 考察

研究結果で示した各課題について項目毎に考察を行う。

### D-1. 水モニタの精度

水モニタに使用されているNaI(Tl)シンチレーション検出器での測定精度には限界があるため、水モニタによる測定で得られた濃度結果のみで評価せず、精度の高いGe半導体検出器でのサンプリング（排水槽から貯留水を直接採取）測定を放射線管理業者へ委託するのも1つの方法である。た

だし、Ge 半導体検出器による排水の測定は体系化されていないため、サンプリングに手間もかかり、測定コストも高額となる。測定器メーカーが合理的な測定方法の検討を重ねているところであり、現状は水モニタにおける検出器の分解能として限界があることから、より高精度な水モニタの開発に期待をする。

また、サンプリング測定においては Lu-177m の影響について一般的な測定手法を確立することで、標準化を図ることが重要である。

## D-2. RI 排水管理の労力とコスト

核医学治療特有の希釈を含めた排水管理の手間、費用を削減する為には、排水設備に高濃度の核種が含まれる排水が混入しない事前管理、具体的には蓄尿管理を導入するなどの対策を構築することが必要となる。但し、蓄尿管理は別途、蓄尿の課題をクリアする必要がある。その上で更に希釈を行わずに排水を行うためには、排水設備の能力を上げること（容量を上げる）、若しくは貯留槽の増設などの対策が必要となる。

最後に、核医学治療全般における施設、設備に関する課題へ将来的に解決が可能となり得る方法やその理由を提起しておく。

- ・実態に則した希釈倍率の適用が導入できれば、システムチックな RI 排水管理が構築できる。
- ・排気設備に対する評価方法の見直し  
薬剤に適した飛散率の考え方を構築して一律の指標を変えることにより、排気設備の過剰な投資等を減らし現実的な運用となる。
- ・排尿の管理方法と廃棄方法の指標（ガイドライン等）の作成  
患者入院中に出た排尿に含まれる核種が排水濃度限度以下となるまで減衰保管、管理を行うことで、廃棄設備ではなく一般のトイレに流せるようになれば、RI 排水設備管理の課題が大幅に軽減され、管理すべき RI に着目した管理が実現する。

## E. 結論

近年、核医学治療が急速な拡大を示し、将来的にも多くの放射性治療薬の研究開発が進められて、益々核医学治療が増大することが見込まれている中、欧米各国でも、普及と安全対策のバランスを重視した管理方法がいろいろと講じられている。そうした中、国によっては患者に投与された放射性医薬品は管理の対象から外れ、すなわち患者からの排泄物中の放射能は規制されないといった例や排泄物中の診療用放射性同位元素は一般下

水中で大量の一般下水で希釈されるため、特に規制は必要としていないなどの例もある。以前、わが国でもこの排水管理の考え方と類似した研究が行われたことがある。

平成 15 年度（2003 年度）厚生労働省科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」における「核医学施設における排水管理の合理的処理方法に関するガイドライン（案）」（以下、排水管理ガイドライン（案））がその成果である。その時はガイドラインとして制定されるまでには至らなかったが、今起こっている排水問題を検討する上で貴重な研究内容となっている。

排水管理ガイドライン（案）での排水管理の要旨は次のとおりである。

患者に投与された診療用放射性同位元素の大半は患者の排泄行為によって環境への分散が行われていて、投与量の 1% ともいわれる管理区域からの排水は管理区域内で厳密に行われてきた。患者の排泄という容易に管理できないパラメータを考えると、管理区域内からの排水を貯留して排水口での放射能濃度を算定する管理よりも、医療機関である事業所全体の使用水量等を基にして放射能濃度を算定する方がより合理的である。ただし、排水管理ガイドライン（案）では、次のような条件が付記されている。

- i 事業所からの排水放射能濃度は、3 月間の平均濃度が濃度限度以下と規定されているため、3 月間で実際に使用した診療用放射性同位元素の総量を把握し、希釈水として使用される上水道使用量や地下水くみ上げ量などが根拠ある数値として管理されなければならない。
- ii 管理区域系排水と管理区域外系排水とが事業所内で合流し、RI 排水が一般下水等によって希釈された後に敷地外に排出される配管形態でなければならない。
- iii RI 排水に関する専門的な知識と技術を有する放射線防護責任者を選任して管理体制の確立を図らなければならない。

排水管理ガイドライン（案）では、放射線治療病室に入院を必要とする行為に伴う液体状放射性廃棄物に関しては、従来通り貯留して減衰を考慮する管理として除外するとなっていたが、ここでは、そのような従来の管理方法を行わないのではなく、これまで通りの管理として貯留、減衰を行った上で、希釈水として施設から発生する一般の下水等を排水放射能濃度の算定に使用するというもので、放射線治療病室からの RI 排水も除外しないこととする。

なお、この管理方法を実施するためには、前述の希釈倍率の上限となっている“10倍”は変更する必要がある。

国内の核医学治療の需要を踏まえ、多くの患者が核医学治療を利用できる世の中を目指し、厚生労働省、各種団体（日本核医学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会等）、測定器メーカー、放射線管理業者それぞれが連携し継続した体制構築、早期改良実現が重要である。上記課題を実現することにより、多くの患者が核医学治療を受けられる国内体制を構築する一助となることを期待する。

#### F. 健康危険情報

ございません

#### G. 研究発表

細野眞, 絹谷清剛, 東達也, 大西洋. 177Lu、223Ra 及び 131I が利用される核医学治療薬の想定される投与患者数と医療機関における核種使用能力から導き出した治療環境の評価及び新規核種 225Ac の導入可能性について. Radioisotopes 2025;74:1-11.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

#### 謝辞

本研究を取り纏めるにあたり、ご協力いただいた以下の方々に感謝いたします。  
片桐和真様、中村吉秀様、東元周平様、中本由季様（株式会社千代田テクノル）

【付録 1：上下水道料金及び排水労力の算出】

上下水道料金は市町村によって異なるので、東京都を例として、一般的な核医学施設における RI 排水設備 [図 1. 参照] にかかる上下水道料金の計算を行った。希釈なしの場合、放流 1 回当たり 2,020 円がかかり、10 倍希釈の場合は 12,546 円と約 6 倍の上下水道代金がかかることが分かった [図 2. 参照]。

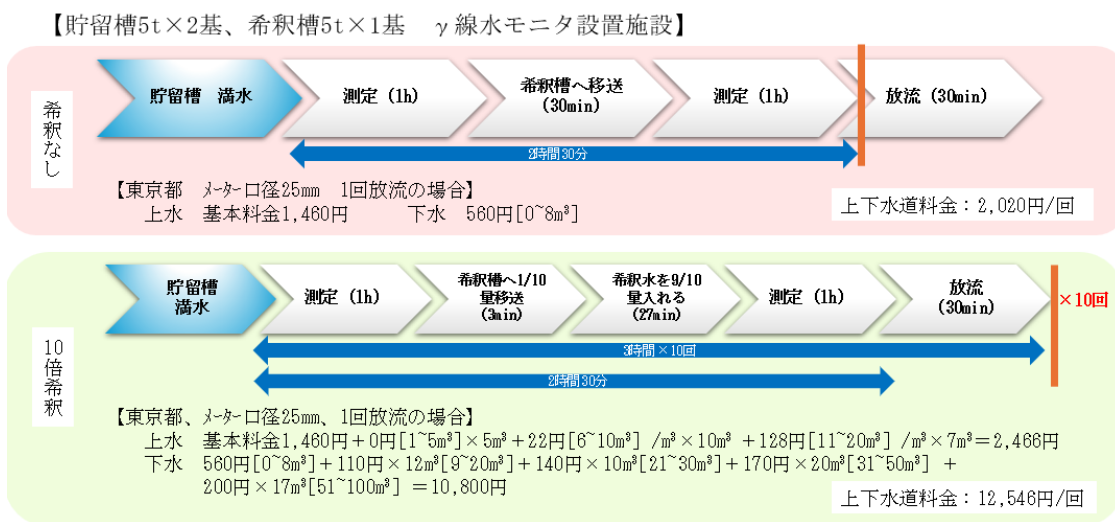


図 2. 希釈なしと 10 倍希釈の上下水道料金の比較

水モニタでの測定以外に、貯留槽に溜まっている RI 排水の一部を採取（サンプリング）し、これを水モニタよりも高い精度で測定ができる Ge 半導体検出器で濃度限度以下になっているかを確認する“サンプリング測定”という方法もある。サンプリング測定を行っている医療機関は少数である。Ge 半導体検出器は、エネルギー分解能が高く核種のスペクトル分析ができる一方で、高額な装置であるがゆえに“サンプリング測定”を自施設で行える施設は非常に限られており、大抵の施設は放射線管理業者へ委託している。その費用は 1 回につき 10~15 万円程度かかり、その医療機関へ結果報告書が届くまで数日 [図 3. 参照] を要するため、その間施設は RI 排水を放流することはできない。測定結果が濃度限度を超えている場合は、減衰期間をおいてから再測定を行うため、さらに日数がかかる。特に PET 施設を併設する医療機関では、撮像前の排尿がガイドラインに示されていることもあって 1 日の排水量が多いことから、RI 排水の放流頻度が高くなり、更にコストがかかることが予想される。

【サンプリング測定を外注している施設】



図 3. サンプリング測定に要する時間とコスト

一般的な核医学施設における RI 排水管理の労力とコストについて、表 3. にまとめた。

表 3. RI 排水管理の労力とコストのまとめ

RI 排水管理の方法	排水処理時間	コスト (上下水道料金+外注費)
希釈なしの場合の 1 回あたりの排水	約 2 時間 30 分	2,020 円/回
10 倍希釈した場合の 1 回あたりの排水	約 22 時間 30 分	14,680 円/回
サンプリング測定を外注し、かつ希釈なしの場合の 1 回あたりの排水 <small>(※1)</small>	約 4 日 + 2 時間 30 分	102,020 円/回
サンプリング測定を外注し、かつ 10 倍希釈の場合の 1 回あたりの排水 <small>(※2)</small>	約 4 日 + 22 時間 30 分	114,680 円/回

※1 排水結果については濃度限度以下であった場合と想定

※2 測定結果に有意な値が認められた場合は減衰後、再測定となりさらなる日数が必要

【付録 2：患者 1 人当たりの排水コストの算出】

一般的な核医学施設 (SPECT 施設) における RI 排水設備 [図 2. 参照] において、患者 1 人当たりの排水コストも算出した。これまでは希釈なしで放流できていた施設と仮定し、本注射液を毎週 1 人実施した場合、表 4 より 2 倍希釈が必要となった。

表 4. 一般的な核医学施設 (SPECT 施設) における Lu-177 追加時の希釈倍率

核種	半減期	1 日最大使用 予定数量 (MBq)	3 月間最大使 用予定数量 (MBq)	混入 率 (%)	流入 期間 (日)	排水中の濃 度限度 (Bq/cm <sup>3</sup> )	放射能濃度 (Bq/cm <sup>3</sup> )	割合
Lu-177	6.647 日	7,400	96,200	1	25	2.00	3.572	1.786

患者 1 人が本注射液を 8 週間隔で最大 4 回投与するまでの間に、この施設では RI 排水を 2 倍希釈で 5 回放流することになる。

[図 4. 参照]



図 4. 患者 1 人の治療が完了した時点での RI 排水放流回数

東京都を例に、2 倍希釈で 5 回放流したときの上下水道料金を算出したところ、12,320 円であった。

【東京都、メーター口径 25mm、2 倍希釈、放流 5 回の場合】

[上水] :  $2.5\text{t} \times 2 \times 5$  回

基本料金 1,460 円 [ $1 \sim 5\text{m}^3$ ]  $\times 1.1$  (消費税込)  $\times 5$  回 = 8,030 円

[下水] :  $5\text{t} \times 2 \times 5$  回

基本料金 560 円 [ $0 \sim 8\text{m}^3$ ] +  $110$  円  $\times 2\text{m}^3 = 780$  円

$780$  円  $\times 1.1$  (消費税込)  $\times 5$  回 = 4,290 円

上下水道料金 合計 12,320 円

参考までに、国内で上下水道料金が高いまたは低い市町村で、東京都と同じように上下水道を使用した際のコストを表 5. に示す。

表 5. 東京都以外の市町村の上下水道料金 (単位: 円)

市町村名	上水道料金/1 回	下水道料金/1 回	合計/1 回	5 回放流の上下水道料金
北海道夕張市	2,565	2,555	5,120	26,250
兵庫県赤穂市	1,085	880	1,965	9,825
大阪府狭山市	946	990	1,936	9,680

本注射液を 25 週目まで毎週 1 回投与した場合の新規患者数は 8 人であったので [図 5 参照]、患者 1 人当たりの上下水道料金は合計 1,540 円/人となった。

$12,320$  円  $\div 8$  人 = 1,540 円/人

仮に一般的な核医学施設 (SPECT 施設) における RI 排水設備で 10 倍希釈が必要となった場合、10 倍希釈で 5 回放流したときの上下水道料金は 55,850 円となった。2 倍希釈の場合と同様に、新規患者数は 8 人で患者 1 人当たりのコストを算出すると 6,981 円/人であった。

注：患者 1 人当たりのコストは RI 排水にかかる上下水道料金のみで算出しており、電気代、排水に係る人件費等は含まれていない。