



## シリーズ：想定外を想定内に—今後起こりうる災害に着目して—

### 第3回 放射性医薬品の供給インフラについて

花宮 大輔\*<sup>1</sup>, 木本 創士\*<sup>2</sup>, 原田 義富\*<sup>1</sup>

#### 1. はじめに

熊本地震と命名された熊本・大分地域の地震発生時は、大分大学医学部附属病院では命に関わる緊急手技が行われていた。そのため、装置や関連機器を簡単に点検しすぐに手技を再開させ、無事に手技を終了した。このような緊急性の高い手技とは異なり、災害時のRI検査の優先順位は必ずしも上位に位置するわけではない。しかし病院機能は無事でも輸送経路に災害が起きた時、空港が使えないケースや、昨年も起きた国外の原子炉が停止することで、Tc製剤の安定供給ができなくなるケース等が考えられる。そこで災害時や平時に放射性医薬品を安定供給する方法を検討してみた。

まず平成28年4月16日に発生した熊本・大分地震時の当院放射線部の動き、主に核医学検査部門を紹介する。

- am1 時 25 分：地震発生 大分県中部震度6
- am2 時～2 時 30 分：集合可能な診療放射線技師集合
- am2 時 30 分～3 時 30 分：装置及び機器の点検
- am3 時 30 分：原子力規制庁へ管理区域の無事を連絡
- am4 時：解散

この時当院の診療放射線技師34名のうち25名ほどが集合し各部署全装置を立ち上げ点検を行った。その結果全装置とも異常は見られなかったが地震発生から点検終了まで約2時間を要した。

#### 2. 現在の輸送体制

大分大学医学部附属病院はガンマカメラ2台を有しており、心筋、脳血流、骨をメインに国内で行われているほぼすべての種類の核医学検査を施行しており、当日の検査内容に応じてA型輸送物が最大5個ほど届く。日本メジフィジックス(株)の場合は通常

の放射性医薬品は福岡空港に届き陸送で病院に届くが、台風直撃等で福岡空港が使用できない場合は他の空港を使用している。使用する空港に決まりはなく、その都度確実に着陸できる空港が選ばれる。また福岡空港が使用できない場合は当日どこかの空港が機能するか分からないためリスク分散の観点から、すべての製剤をそのまま別の空港に振り替えることはあまりなく、例えば大分空港や熊本空港、鹿児島空港といった周囲の空港に分散して運ぶ。九州北部地域の場合は広島空港に運びそこから陸送ということもある。飛行機が着陸できるだけでなく、そのあとの陸送が可能なのも確認した上で空港を選定している。このようにメーカーの努力もあり天候不良であっても届かないことは少ない印象である。

#### 3. ドローンの活用可能性

前述したとおり、大規模災害時の急性期におけるRI検査の優先順位は決して高くない。しかし施設の立地条件やインフラの寸断で慢性的な薬剤の供給不足に陥った際の対応策はいくつ考えたとして無駄ではない。そこで、一例として、小型無人航空機(以下「ドローン」とする)の活用を考えてみる。

当然の如く様々なメーカーや運搬業者には災害時の薬剤運搬に関する十分な対応マニュアルが存在するが、そういった中で今回は災害時、平時、その両方においてドローンでの放射性医薬品の運搬を可能とするための現状確認と利点や課題を考えてみたいと思う。

##### 3.1 ドローン運用の現状

そもそも今回の着想に至った背景に、昨今のドローン物流の社会実装への動きや災害時の様々な医療体制の整備の推進等がある。一方それとは逆に、今日現在において国内で放射性医薬品の輸送がド

ローンで行われた公式な事例はない。これは2021年6月の内閣官房、厚生労働省、国土交通省通告による「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン」内にて「放射性医薬品など流通上厳格な管理が必要な薬剤については実証実験、社会実装に関わらず配送は避けること<sup>1)</sup>」とあることも一因である。更にドローン運用は技術的に発展途上であり、対象への確実な授与の観点等、輸送、貯蔵等において特段の管理が求められる医薬品では十分な知見が得られておらず、現在まで実運用に至っていないことも頷けるところである。

さて、医療分野でのドローンの活用例（実証実験・海外含む）として

- 血液検体の輸送実証
- AEDの輸送実証
- 施設の航空写真撮影

等であったが、こと医薬品等の輸送に関しては、ガイドラインが策定され輸送の効率化の動きは活発になっている。この背景には、へき地等における医療提供の供給不足解消やドライバー不足の深刻化による物流機能の効率化の推進がある。社会情勢や物流業界の潮流に沿ってみれば今後運用されるのではないだろうか。

### 3.2 ドローンの利点

放射性医薬品をドローンで輸送する際の利点をいくつか挙げてみたい。

- 空路を使用することによる時間の短縮（効率化）
- 交通事故に係る損失の減少（ドライバーの身の安全）
- 自動操縦であれば操作者の負担軽減が可能

### 3.3 運用への課題—法令

まず放射性医薬品の輸送に関する法体系を図1に示す<sup>2)</sup>。

ドローンを取り巻く法令は多岐にわたり、厳格なガイドラインも存在する。ドローンによる放射性医薬品の配送及び輸送を実現するにあたり、まずは医薬品を取り扱う際に遵守すべき「ドローンを活用した荷物等配送に関するガイドライン Ver.3.0 内閣官房、国土交通省」と「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン 内閣官房 厚生労働省 国土交通省」の2つがある。またドローンを運用する



図1 放射性医薬品の輸送に関する法体系

際に関係してくる法令に

- 航空法
- 小型無人機等飛行禁止法
- 電波法
- 医療法
- 薬機法
- 電離放射線障害防止規則

も関わり、運用を考える上で複雑な状態となる。

このように運用に関する法令整備が、まずは最も重要であり現行では前述したとおり放射性医薬品の輸送運航はできない。

### 3.4 運用への課題—カテゴリとレベル

ドローンを運用するための飛行形態はフロー図に基づきリスクに応じて3つのカテゴリに分類される(図2<sup>3)</sup>)。

また各カテゴリに応じて以下の手続きが必要となる<sup>4)</sup>。

1. 機体の登録
2. 飛行許可・承認申請
3. 飛行計画の通報
4. 飛行日誌の記載・事故等の報告

(上記1~4:無人航空機を屋外で飛行させるための手続きについて 国土交通省<sup>5)</sup>より)

平時においては上記の手続きを踏んだ上で運航を行う。一方、災害時や緊急時の飛行に関しては有人機の救助活動等の妨げにならないよう飛行禁止区域



図2 飛行カテゴリ決定のフロー図

が設定されており、一時的な飛行制限区域は公示される。それを踏まえた上で、災害急性期において輸送を行うのであれば、まずはそういった区域を避けた運航ルートの設定が必要不可欠である。

このようにカテゴリはリスクの大きさに分類されているが、レベルについてはドローンの飛行方法で以下4つの分類がなされている。

- レベル1 目視で操縦飛行
- レベル2 目視内で自律飛行
- レベル3 無人地帯での目視外飛行
- レベル4 有人地帯での目視外飛行

このうちレベル4の飛行については機体登録、無人航空機操縦者技能証明、運航日誌記載等の制約をクリアする必要がある。

### 3.5 運用への課題—事故・盗難対応

放射性物質の輸送では、衝突、落下等での密封性の低下や破損により放射線の放出や放射性物質の漏洩による汚染等のリスクが想定される。医療施設にて取り扱うものは主にA型輸送物であり重量は5kg程度が想定される。多くの機体が重量制限をクリアしている。A型輸送物は4つの安全性を試験<sup>2)</sup>しクリアすることが条件となっている。しかしこれは陸路において人間が車両を使用し持ち運びする場合の基準であり、ドローンを使用した場合の空路となればまた別の基準を設ける必要があると考える。例えば、梱包時の強度や衝撃吸収材等は最高飛行時の高さから落下して破損しないようにする等が考え

られる。空路においては陸路と比して機体同士、機体と車両の衝突そのもののリスクは低いと考えるが、道路のように物理的にルートがあるわけではない。このため建造物や樹木等を確実に避けたルート設定が重要である。また鳥獣や人間との衝突リスクもある。強度の高い機体や荷物室を有した機体等機体選定も重要であるが、おそらく放射性医薬を輸送するとなると専用機の開発が必要と考える。また盗難においては空路を使用することでリスクは下がると考える。

### 3.6 運用への課題—その他

前述してきた内容のほかに、コストや天候、ライセンス、使用電波等の条件がある。

コストに関しては機体代(100~300万円程度)のほかにランニングコスト(点検費や保険料)が発生する。コスト面を現行の車両での輸送と比するのであれば、有利なのは人件費であろうか。1人の操作者に対して複数機体のライセンス付与が可能となればドライバー不足の解消にもつながる(免許取得に際し初期費用はかかるが)。

天候に関して言えば、ドローンは悪天候に弱い。そのため平時においても天候はドローンを用いての安定供給の大きな障壁となるが、この点をクリアできるかどうかも焦点の1つである。

使用電波に関しては一般的なドローンは2.4GHz、いわゆる我々がWi-Fiで使用するような周波数帯域になる。伝送距離は短く、他のWi-Fi使用機器等が

表1 2009年から2022年までの原子炉トラブル

2009年4月～2010年8月	カナダNRU炉が計画停止
2010年4月	アイスランド火山噴火による航路一時停止
2013年4月	カナダNRU炉の製造量低下
2013年11月～2014年5月	オランダHER炉が計画外停止
2014年7月	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2017年11月～	南アフリカSAFARI-1炉が計画外停止
2018年7月～8月	オーストラリアANSTO精製施設のトラブル等
2018年10月～11月	オランダHER炉トラブルによる一時計画外停止
2019年6月～7月	ベルギーBRII炉の定期メンテナンス中に発生したオーストラリアOPAL炉の低出力、ANSTO新精製施設ANMの施設内汚染による供給不足
2020年4月～	COVID-19による南アフリカ、オーストラリア航路一時停止
2022年3月	ロシア・ウクライナ情勢による航路一時停止
2022年11月	ベルギーBRII炉が計画外停止

あれば干渉してしまうリスクも伴うが、災害時等の完全目視下にて地形が変形した場所等にて輸送を行う際であれば運用は可能であろう。現在では長距離運航が可能な機体や、電波通信の遮断が起きても設定した目的地へ自動着陸が可能な機体も存在する。以上、放射性医薬品をドローンで輸送する際に検討しなければならない項目を挙げてみた。所感として法令整備等慎重に進めなければならない項目ばかりであるが、今後の発展性を含め、災害時、平時での長距離輸送も実現可能な日は希望的観測を含めて遠くないであろう。

#### 4. Tc 製剤の国内生産

最後に、昨年末の Tc 製剤の不安定供給は記憶に新しいが、ここ 10 年ほどの海外の原子炉関係のトラブルをここで紹介する（表 1）。例えば前述したようにドローン等輸送のインフラが整ったとて短半減期の放射性医薬品が生産されなければ届くものも届かない。

国外の原子炉は古くから稼働しているものも多く老朽化も進んでいる。このため国内で Tc 製剤を作る動きもありそれを紹介する。放射性医薬品の国内の大手メーカーである日本メジフィジックス(株)は専用の加速器を設置し原子炉を使用しない方式で<sup>99</sup>Moを商業生産するプロジェクトを発信している<sup>6)</sup>。このような動きは将来的な放射性医薬品の安定供給

につながる可能性があり今後に期待される。

#### 5. まとめ

今回熊本地震（2016年）における大分大学医学部附属病院の時系列と、平時の放射性医薬品の配送供給状況について報告した。また災害時や供給不足に対する対応策やドローンの運用を考えてみた。実現に向けてのハードルは高いが今後の発展に期待したい。

#### 参考文献

- 1) ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kogatamujinki/pdf/siryoku18.pdf>
- 2) 放射性医薬品輸送ガイド [https://www.jriar.or.jp/yusou/pdf/iyaku\\_yusoguide201509.pdf](https://www.jriar.or.jp/yusou/pdf/iyaku_yusoguide201509.pdf)
- 3) 国土交通省 HP 無人航空機の飛行禁止空域と飛行の方法 [https://www.mlit.go.jp/koku/koku\\_fr10\\_000041.html](https://www.mlit.go.jp/koku/koku_fr10_000041.html)
- 4) 国土交通省 HP 無人航空機の飛行許可・承認手続 [https://www.mlit.go.jp/koku/koku\\_fr10\\_000042.html#anc01](https://www.mlit.go.jp/koku/koku_fr10_000042.html#anc01)
- 5) <https://www.mlit.go.jp/common/001579420.pdf>
- 6) [https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/2019-03/20190329\\_press%20release\\_Mo99\\_0.pdf](https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/2019-03/20190329_press%20release_Mo99_0.pdf)

(\*<sup>1</sup> 日本文理大学医療専門学校 診療放射線学科

\*<sup>2</sup> 大分大学医学部附属病院 医療技術部 放射線部門)