

短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する
検討委員会報告書

平成15年5月

(社)日本アイソトープ協会 医学・薬学部会
短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会

目 次

はじめに	1
第一章 PET の概要と有用性	3
1 . PET の概要	
1 . 1 PET の概要、核医学診断における有用性	
1 . 2 陽電子放出核種の製造と放射性薬剤の合成	
1 . 3 国内における PET 施設数と今後の普及、進展の予想	
2 . 核医学以外での利用の可能性	
2 . 1 動物医療および動物実験における利用	
2 . 2 植物実験における利用	
第二章 PET の使用実態	8
1 . 加速器の種類と性能	
2 . 製造される核種と核反応	
3 . PET 検査に使用する主な放射性薬剤	
4 . 院内製剤としての使用	
第三章 短寿命 RI 廃棄物	11
1 . 短寿命 RI 廃棄物の発生	
2 . 短寿命 RI 廃棄物に含まれる核種と放射能	
3 . PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種	
3 . 1 目的外核種の副生成と実態調査	
3 . 2 目的外核種の放射能評価の考え方	
4 . 短寿命 RI 廃棄物発生の手続き	
5 . 短寿命 RI 廃棄物の取扱	
6 . 短寿命 RI を投与した生物・動物実験の取扱	
まとめ	15
短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会名簿	16
参考資料 1 国内における PET 用小型サイクロトロンの種類と性能	17
参考資料 2 諸外国の医療分野における RI 廃棄物の取扱	18
参考資料 3 PET 核種製造中に副生成する放射性核種	21
参考資料 4 PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手引き	23
参考資料 5 PET 施設の実態調査結果	26
参考資料 6 目的外核種の存在量	29
参考資料 7 短寿命 RI 廃棄物の取扱手引き	30
参考資料 8 短寿命 RI 廃棄物のフローシート	32

はじめに

放射性同位元素（以下「RI」という。）は基礎研究の分野のみならず医療や産業など様々な分野において既に我々の身近で利用されている。その取扱いに関しては「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（以下「放射線障害防止法」という。）等の法律により安全に規制されている。

近年、医療において陽電子放出断層撮影（以下「PET」という。）の利用が増大している。特に、平成14年にがんの診断に威力を発揮する ^{18}F -FDG（フルオロデオキシグルコース）を用いる検査が保険適用となったことから、PET検査を行う病院が急増している。この検査は病院内に設置した小型サイクロトロンを用いて製造したRIで標識した放射性薬剤（以下「PET用放射性薬剤」という。）を患者に投与し、その局在を画像化することによって疾病の診断をする検査である。小型サイクロトロンで製造され、PET検査に使用されるRI（ ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F の4核種、以下「PET核種」という。）は、何れも物理的半減期が極めて短いという特徴があり（最長でも ^{18}F の109.8分）、迅速な薬剤合成、薬剤投与を必要とするなど、その取扱は一般の医療分野で使用されるRIの取扱とは異なっている。

日本アイソトープ協会医学・薬学部会では、国内でPET利用が開始された当初からサイクロトロン核医学利用専門委員会を設置し、PET検査の普及促進を目的とした検討を行ってきた。特に、最近では ^{18}F -FDG PET検査への保険適用のために「公表された文献によるFDG-PET検査の臨床的有用性の評価に関する調査報告」、「FDG-PET検査の臨床的有用性と医療経済効果に関する全国調査報告」、日本核医学会と共同の「院内製造されたFDGを用いてPET検査を行うためのガイドライン」などを報告してきた。

また、薬事法でその製造方法が規定されていないPET用放射性薬剤の品質・安全管理のために「サイクロトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準と臨床使用の指針」（以下「成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」という。）を自主的に定めてきた。

これらのPET核種の使用に伴い発生するRI廃棄物は、RIの半減期が極めて短いため、管理区域内で一定期間貯蔵すれば、放射能が消滅すると考えられる。しかしながら、現在の法令にあっては、このようなRI廃棄物であっても、減衰する以前のRI廃棄物と同様に取扱わねばならず、このことが発展余地の極めて広いPETの利用を阻害する一因となっている。したがって、PET核種使用に伴い発生したRI廃棄物のような短寿命RI廃棄物の合理的な取扱いが求められている。

日本学術会議の核科学総合研究連絡委員会及び原子力基礎研究専門委員会は、平成11年6月14日報告書「短半減期放射性同位元素の利用の推進について」をまと

め、PET 核種の使用に伴い発生する短半減期放射性廃棄物の取扱の適正化に向けた提言を行っている。この提言によると、「短半減期放射性同位元素を用いて放射性薬剤として製造法が確立され、長半減期放射性同位元素の混入していないことが確認された薬剤について、これを使用した器具、投与された動物などは、期間を定めて管理した後、定められた測定方法により安全性が確認された場合、放射性物質で汚染されたものとしての管理の必要のないものとして処理できることとする。

安全性の確認法、PET 用放射性薬剤以外の放射性同位元素の混入防止策等について指針を定めて早急に実施すること。」と報告されている。

今回、仙台市から東北大学と共同で構造改革特区構想において PET 廃棄物の規制緩和が提案された。この提案によると、「PET による医療産業の発展を阻害している短寿命放射性同位元素廃棄物の『放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律』適用除外化と、(中略)規制緩和が必要である。」と、結論付けている。

このような状況のもと、本委員会は、日本学術会議の報告書をベースに、より最新の資料に基づき、PET 核種によって汚染された RI 廃棄物に関する規制を緩和することの妥当性について検証することを目的として設置された。本報告書では PET の有用性と将来性、並びに PET 用放射性薬剤の製造法と長寿命 RI の混入についての技術的検討の結果とともに、PET 検査によって発生する短寿命 RI 廃棄物の管理期間、測定方法など公衆の安全を損なわないための管理方法についての検討結果を記載する。

第一章 PET の概要と有用性

1 . PET の概要

1 . 1 PET の概要、核医学診断における有用性

PET は陽電子（ポジトロン）を放出する RI（陽電子放出核種）を標識した放射性薬剤を被検者に投与し、その放射能分布を PET カメラで撮像し断層像を作成することによって、がんや臓器の機能を画像化する診断法である。陽電子放出核種として ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{18}F などの元素を用いるため、水、酸素、ブドウ糖、アミノ酸など体内で重要な働きをしている様々な物質やその類似化合物を容易に標識することができ、その代謝・機能を PET で測定することができる。

陽電子放出核種は壊変時にほぼ 180 度反対方向に 511keV の透過性の高い光子を同時に放出するので、これを対向する検出器で同時に測定することにより、体深部の情報の欠落が少なく定量性の高い、かつ空間分解能の高い画像を得ることができる。

このような陽電子放出核種の物理的・放射化学的な特性から、PET は通常の RI を用いる核医学検査より、定量性・空間分解能に優れ、X 線 CT、核磁気共鳴画像（以下「MRI」という。）超音波断層撮影などの形態学的診断法とは異なる機能的診断情報を提供することができる。したがって、X 線 CT、MRI などに形態上の変化が現れる前に、病態の変化をとらえることができる優位性をもつ。

平成 14 年 4 月に、 ^{18}F で標識された FDG を用いたがん診断が、保険適用となったことを契機に、日常の診療に PET を用いた核医学検査を導入する病院が急増している。この検査は患者にとって低侵襲性¹であるばかりでなく検査時間も短く、医療経済効果に優れている。

1 低侵襲性

医療において、生体内の恒常性を乱す可能性のある外部からの刺激が低いこと

1 . 2 陽電子放出核種の製造と放射性薬剤の合成

PET 検査で用いられる陽電子放出核種は、放射能の半減期が 2 時間以内であるため、核種の製造から放射性薬剤の標識合成、品質管理など一連の作業を同一施設内で行う必要がある。また、これらの作業は放射線被ばくを伴うため、従事者の被ばく防止の面から、十分遮蔽された状態でかつ自動的に行える環境が必要とされる。

陽電子放出核種を製造する小型サイクロトロンでは加速した陽子・重陽子をターゲット容器に充填した ^{18}O 濃縮水やネオンガスなどのターゲットに照射し、核反応を介して陽電子放出核種である ^{18}F などを製造する。その後、製造した核種を自動合成装置に送り、陽電子放出核種で標識された放射性薬剤を合成する。これら PET 検査に用いられる放射性薬剤の放射化学純度、放射性核種純度、エンドトキシン試験²な

どが所定の機器を用いて測定され、放射性薬剤の品質管理が行われる。PET 用放射性薬剤の標識合成から品質管理までの一連の作業は、放射性物質・浮遊微粒子・落下菌などに対する環境を管理した状況下で行われている。

2 放射化学純度試験

ある放射性核種が2種類以上の異なる化学形で共存する場合、特定の化学形に見出される放射能の、その核種の全放射能に対する割合を調べる試験。

放射性核種純度試験

不純物として存在する他の放射性核種に対する着目する放射性核種の純度を調べる試験。PET核種の場合、ガンマ線スペクトルを描くとき、511keV、1022keV以外にピークを認めないこととなっている。

エンドトキシン試験

グラム陰性菌由来のエンドトキシン（内毒素）がカプトガニなどの血球抽出成分を活性化し、ゲル化を引き起こす反応に基づき、エンドトキシンを検出する試験。エンドトキシンは、代表的な発熱性物質であり、エンドトキシンにより汚染された血液、注射薬などが体内に入ると発熱やショックなどの重篤な副作用を引き起こす。

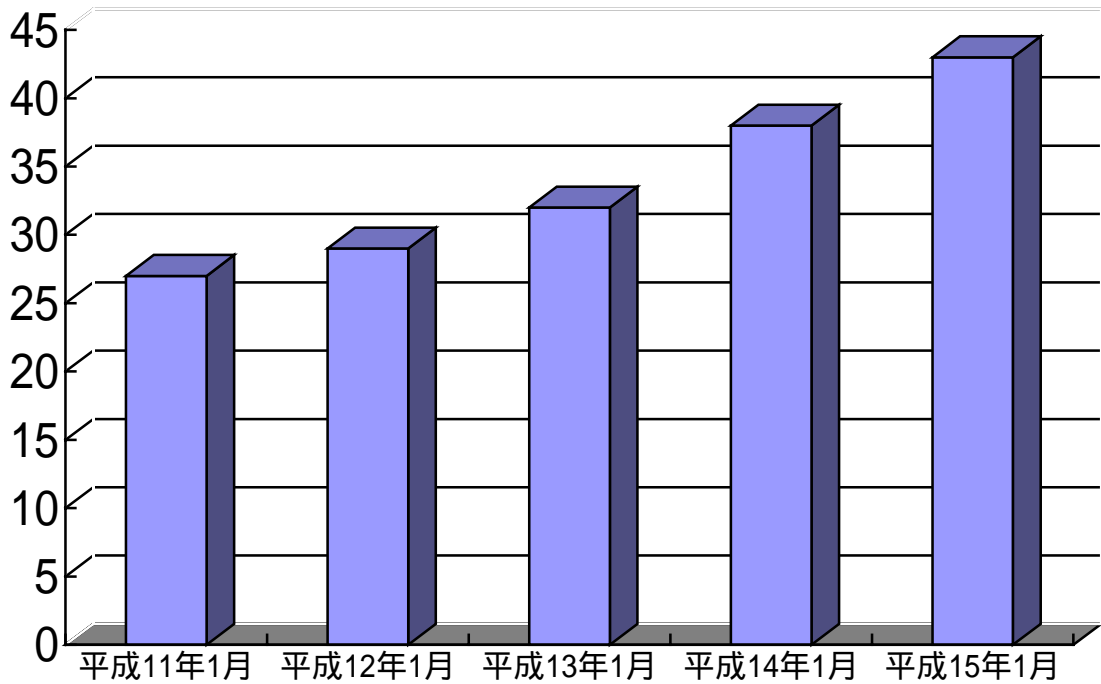
1.3 国内におけるPET施設数と今後の普及、進展の予想

わが国のPET検査施設は平成11年1月では27施設であったが、4年後の平成15年1月には16施設を加え43施設に急増している。また、日本アイソトープ協会が5年ごとに実施している全国核医学診療実態調査によると、わが国の平成14年の年間PET検査件数は29,000件を超えていると推定される。

PETを設置している医療機関の年間推移とPET検査件数の5年ごとの推移を次頁に示す。

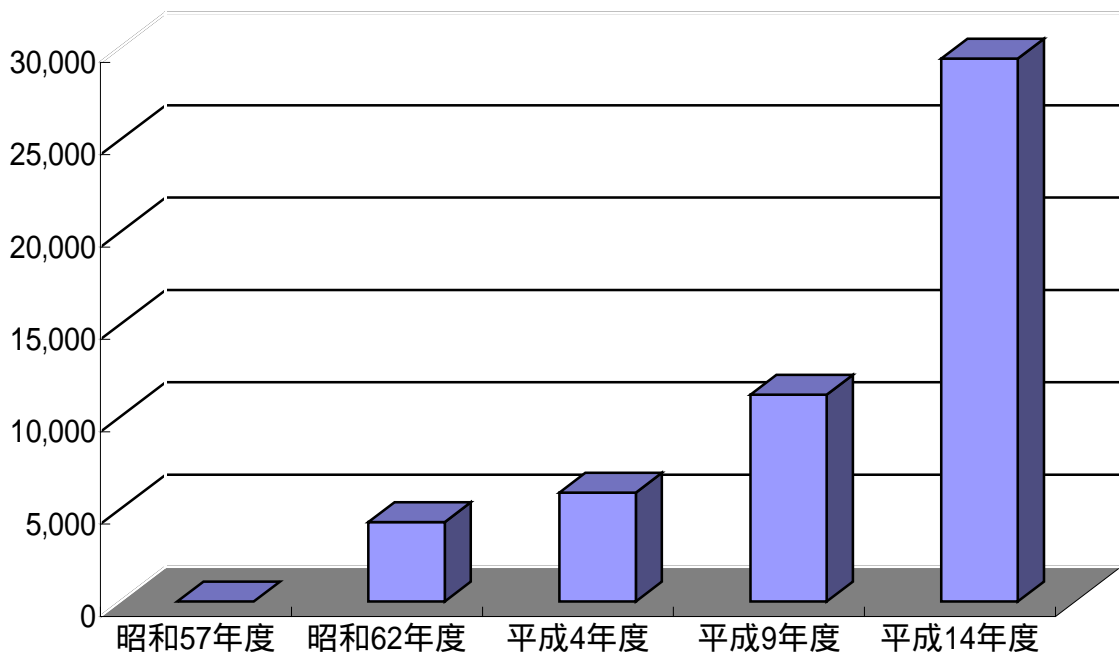
前述のとおり、平成14年にFDG-PET検査が保険適用となったことがひとつの契機となり、今後さらにPET検査施設数およびPET検査件数は増加していくことが予想される。米国では1998年のFDG-PET検査のがんに対する公的保険の適用拡大を契機にPET検査件数が急増し、現在では年間約25万件のFDG-PET検査が行われていると推定される。欧米諸国のみならず、韓国、台湾、中国、フィリピンといった近隣のアジア諸国でもPET検査施設がすでに稼働し、PET検査は国際的に普及してきており、今後もこの傾向が続くことが予想される。

医療機関におけるPET 設置施設数の推移



(資料提供:月刊新医療)

医療機関におけるPET検査推定件数の推移



(全国核医学診療実態調査より)

2. 核医学以外での利用の可能性

2.1 動物医療および動物実験における利用

(1) 「動物医療への核医学（獣医核医学）」が必要とされる社会的背景

伴侶動物（コンパニオンアニマル）に対する一般の認識は近年急速に変化し、かつ盲導犬や介助犬のような有益伴侶動物の増加も著しく、獣医師には獣医療を通じ人間の福祉に対する貢献が求められるようになってきている。

(2) 獣医核医学実現への獣医療からの要求

伴侶動物では飼育環境の改善および獣医療技術や予防獣医学の進展に伴い、重篤な感染症が減少し寿命が延びたため、悪性腫瘍や循環器病などが大幅に増加している。そのため最近の獣医療においては、造影検査を含む通常の X 線診断や超音波診断だけでなく、X 線 CT、MRI などの高度な画像診断機器の普及が顕著である。しかし、X 線 CT や MRI といった放射線診断機器で得られる形態的情報のみでは完璧な診療には十分と言えず、核医学診療の必要性が獣医界においても高まってきている。

獣医核医学は既に米国では 25 年以上前より行われており、大半の獣医大学で核医学診療が行われているほか、多くの医療センター的な専門病院でも実施されている。

米国以外でも、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ及び欧州各国の獣医大学では、ネコの甲状腺機能亢進症治療や動物のがんの診断などに核医学診断が実施されている。

特に、侵襲性が低く腫瘍の悪性度や臓器に関する機能情報等が同時に得られる ^{18}F -FDG 等による PET 検査の利用は、大いに期待される場所であり、症状を訴えることのない動物に発生する腫瘍の早期発見は重視したいメリットである。既にアメリカの一部の大学獣医学部等で利用が開始されている。

(3) 動物実験の現状と発展性

現在、RI を用いた動物実験を海外に委託する製薬会社が増加している中で、短寿命核種の RI 廃棄物に対する規制緩和が行われれば、PET を用いた動物実験が国内において行われ易くなり、実験技術のレベルの低下やデータの海外流出が懸念される現状が改善されると思われる。また、同じ動物を観察しながら、短寿命 RI 核種を用いて臨床データを経時的に取ることは薬理効果及び治療効果を解析するためなどに重要であり、わが国におけるこの方面の研究は飛躍的に進むと推測できる。

また、PET カメラを始め高度核医学診療に必要な機器の開発にも、大きな利益を与えると考えられる。動物の体重は 1kg 以下のものから 80kg を超えるもの

までさまざまであり、ファントムだけでなく実際の条件に近い形で開発実験を行う必要がある。PET 核種に関する規制緩和が実施されることにより、医療機器の開発が推進され、放射線機器製造や放射性医薬品関連の産業の隆盛に大きく寄与できると思われる。

2.2 植物実験における利用

植物の中での新陳代謝の動きを PET でリアルタイムに調べる研究が最近、東京大学のグループを中心として盛んに行われており、様々な発見がなされている。

現在、 $H_2^{15}O$ 、 ^{11}C メチオニン、 $^{13}NO_3$ 、 $^{13}NH_4$ などを、溶液から根に、または直接、葉に吸収させてこれら化合物の動きを調べている。これら研究は、農作物の多収穫、品質管理などについての栽培方法の改良改善に指針を与えるものとして、今後、活発に行われていくものと予想される。

第二章 PET の使用実態

1. 加速器の種類と性能

PET 核種を製造するためには荷電粒子（陽子又は重陽子）を加速する小型サイクロトロンが必要である。

PET 用小型サイクロトロンは病院内に設置するため小型化・単純化が図られており、加速粒子エネルギーが固定されている。PET 用小型サイクロトロンには、陽子だけを加速するタイプと陽子と重陽子を加速するタイプがあるが、各装置とも加速粒子のエネルギーは固定である。国内の病院で PET 核種製造用として使われている小型サイクロトロンの主な性能は次のとおりである。

また、参考資料 1 に「国内における PET 用小型サイクロトロンの種類と性能」を示す。

陽子及び重陽子を加速する PET 用小型サイクロトロン

照射粒子	エネルギー	最大ビーム電流
陽子	10 ~ 18MeV	~ 80 μ A
重陽子	5 ~ 10MeV	~ 60 μ A

陽子だけを加速する PET 用小型サイクロトロン

照射粒子	エネルギー	最大ビーム電流
陽子	9.6 ~ 12MeV	~ 60 μ A

2. 製造される核種と核反応

PET 用小型サイクロトロンで加速した粒子をターゲットに照射し、核反応により製造され PET 検査に使用されている陽電子放出核種は、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F の 4 核種であり、その半減期は極めて短い。また、PET 用小型サイクロトロンの加速エネルギーは固定されているため、利用される核反応も限定される。

PET 検査に使用する核種及び生成に利用される核反応とターゲットの仕様は次表のとおりである。

PET 診断に使用する核種と半減期

核種	半減期
^{11}C	20.39 分
^{13}N	9.965 分
^{15}O	2.037 分
^{18}F	109.8 分

核反応と生成プロセス

核種	核反応	ターゲット	生成物の化学形
^{11}C	$^{14}\text{N}(p, \)^{11}\text{C}$	$\text{N}_2(+\text{O}_2)$ $\text{N}_2+5\%\text{H}_2$	$^{11}\text{CO}_2, ^{11}\text{CO}$ $^{11}\text{CH}_4$
^{13}N	$^{16}\text{O}(p, \)^{13}\text{N}$	$\text{H}_2\text{O}+5\text{mM}$ エタノール H_2O $\text{H}_2\text{O}(+ \text{H}_2 \text{ or } \text{CH}_4)$	$^{13}\text{NH}_3$ (水溶液) $^{13}\text{NO}_x^-$ $^{13}\text{NH}_3$ (水溶液)
^{15}O	$^{14}\text{N}(d,n)^{15}\text{O}$ $^{15}\text{N}(p,n)^{15}\text{O}$	$\text{N}_2+0.1\%\text{H}_2$ $\text{N}_2+0.5\%\text{O}_2$ $\text{N}_2+2.5\%\text{CO}_2$ $^{15}\text{N}_2+1.5\%\text{O}_2$ $^{15}\text{N}_2+1.5\%\text{CO}_2$	H_2^{15}O $^{15}\text{O}_2$ C^{15}O_2 $^{15}\text{O}_2$ C^{15}O_2
^{18}F	$^{20}\text{Ne}(d, \)^{18}\text{F}$ $^{18}\text{O}(p,n)^{18}\text{F}$	$\text{Ne}+0.3 \sim 0.5\%\text{F}_2$ H_2^{18}O	$^{18}\text{F}_2$ H^{18}F (水溶液)

3 . PET 検査に使用する主な放射性薬剤

PET 用放射性薬剤は、サイクロトロンで生成された RI を原料として、薬剤合成プロセスを自動化した自動合成装置により製造される。国内の病院では、日本アイソトープ協会が PET 用放射性薬剤の品質管理基準として定めた「成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」に基づき、自主的な管理を行いながら PET 用放射性薬剤を製造しているので、その品質は一定の水準が確保されている。

PET 検査に使用する主な放射性薬剤は次表のとおりである。

PET 検査に使用する主な放射性薬剤

主な放射性薬剤の名称	主な測定機能	備考
^{11}C - メチオニン	腫瘍	
^{11}C - コリン	腫瘍	
^{11}C - 酢酸	心筋の好気性代謝	
^{11}C - Nメチルスピペロン(NMSP)	ドーパミン D_2 受容体	
^{13}N - アンモニア	心筋の血流量	
^{15}O - 水	血流量	
^{15}O - 酸素	酸素代謝	保険適用
^{15}O - 一酸化炭素	血液量	保険適用
^{15}O - 二酸化炭素	血流量	保険適用
^{18}F - FDG	糖代謝、腫瘍	保険適用

4 . 院内製剤としての使用

PET 核種は放射能の半減期が 2 時間以内ときわめて短いため、患者への投与に合わせて病院内で PET 用放射性薬剤を製造している。

PET 用放射性薬剤を用いて検査を行う際に、通常 1 日に製造される量と患者 1 人あたりの投与量は以下のとおりである。

PET 用放射性薬剤の通常の製造量と臨床使用量

薬剤の名称	サイクロTR製造量	合成量 *	照射開始～合成終了	臨床投与量
¹¹ C - メチオニン	20 ~ 40GBq	4 ~ 8GBq	40 ~ 60min	370 ~ 740MBq
¹¹ C - コリン	20 ~ 40GBq	5 ~ 10GBq	30 ~ 70min	200 ~ 740MBq
¹¹ C - 酢酸	20 ~ 40GBq	5 ~ 10GBq	30 ~ 70min	370 ~ 740MBq
¹¹ C - NMSP	60 ~ 80GBq	1 ~ 10GBq	55 ~ 60min	300 ~ 1100MBq
¹³ N - アンモニア	6 ~ 10GBq	3 ~ 8GBq	10 ~ 25min	740MBq
¹⁵ O - 水	-	5 ~ 10GBq	On-Time	1 ~ 2GBq
¹⁵ O - 酸素	-	2 ~ 3GBq/min	On-Time	5 ~ 10GBq
¹⁵ O - 一酸化炭素	-	2 ~ 7GBq/min	On-Time	2 ~ 4GBq
¹⁵ O - 二酸化炭素	-	2 ~ 3GBq/min	On-Time	3 ~ 5GBq
¹⁸ F - FDG	30 ~ 70GBq	5 ~ 40GBq	80 ~ 140min	185 ~ 370MBq

* 合成装置から取り出した数量

第三章 短寿命 RI 廃棄物

1. 短寿命 RI 廃棄物の発生

PET 核種の使用に伴い発生する RI 廃棄物は、RI の半減期が極めて短いため、管理区域内で一定期間貯蔵すると放射能は消滅する。しかしながら、現在の法令にあっては、このような十分に放射能が減衰した RI 廃棄物であっても通常の RI 廃棄物と同様に取り扱わねばならない。諸外国にあっては、PET 核種に限らず、医学分野で使用される比較的半減期の短い RI の使用に伴う RI 廃棄物は、一定期間、例えば 10 半減期の期間保管した後に、一般の廃棄物として取り扱っている国が多い。参考資料 2 として「諸外国の医療分野における RI 廃棄物の取扱」を示す。わが国においても諸外国同様、比較的半減期の短い RI の使用に伴う RI 廃棄物は、一定期間保管した後、一般の廃棄物として取り扱うことは安全かつ合理的であると考えられる。

上記の RI 廃棄物のうち、今後、PET 用放射性薬剤の使用に伴い発生する短寿命 RI 廃棄物の発生量は、PET 検査件数の急増にともない、増加が見込まれている。

そのため、本委員会で規制緩和を検討する短寿命 RI 廃棄物は、確立された製造法である「成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」にしたがって製造した PET 用放射性薬剤の使用に伴い発生する RI 廃棄物とする。短寿命 RI 廃棄物として発生するものは、PET 検査に使用するシリンジや針、エクステンションチューブ、手袋、バイアル瓶、ろ紙、紙シーツ、検査衣などの固体廃棄物、放射性薬剤の品質確認検査のために使用する有機液体の廃棄物などがある。

2. 短寿命 RI 廃棄物に含まれる核種と放射能

PET 用放射性薬剤の使用に伴い発生する短寿命 RI 廃棄物に含まれる PET 核種は、寿命が非常に短い。したがって、時間がたてば放射能は速やかに減衰し、放射能を持った原子の数も速やかに減少する。原子の数は 1 個、2 個と数えられる数なので、1 個より少なくなれば 0 個、すなわち放射能が完全に消滅する。

PET 用放射性薬剤の 1 日の通常の合成量（同一核種で複数の薬剤がある場合は最大の合成量）の約 100 倍にあたる数量の原子数が、1 個未満に達するための減衰に必要な時間は次のとおりである。

^{11}C : 1TBq : 51 半減期（約 18 時間）

^{13}N : 1TBq : 50 半減期（約 9 時間）

^{15}O : 1TBq : 48 半減期（約 2 時間）

^{18}F : 5TBq : 56 半減期（約 102 時間）

すなわち、4 核種の中で、通常の合成量が最も多く、半減期が最も長い ^{18}F でも、合成から 5 日間以上経過すると、合成した PET 用放射性薬剤から ^{18}F は消滅したといえる。

これらのことは、前述した日本学術会議の平成 11 年 6 月 14 日報告書「短半減期放射性同位元素の利用の促進について」に詳細に示されている。

今回の検討では、余裕を持って短寿命 RI 廃棄物の保管期間を 7 日間とする。通常の PET 検査に伴って発生する短寿命 RI 廃棄物に含まれる PET 核種の放射能は、7 日間保管することにより完全に消滅するといえる。

3 . PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種

3 . 1 目的外核種の副生成と実態調査

サイクロトロンで加速した粒子をターゲットに当て、核反応により PET 核種を製造する際に、ターゲット及びターゲット容器などの材料に含まれる成分により目的とする PET 核種以外の放射性核種が生成する。参考資料 3 に「PET 核種製造中に副生成する放射性核種」を示す。

これら目的外核種は原料段階に不純物として混入する恐れがあるが、PET 用放射性薬剤を製造する過程で、溶媒抽出、カラムによる精製、減圧蒸留、マイクロフィルタによるトラップ、化学反応による選択的反応などの化学操作により除去され、PET 検査を行なうには問題とされない。

なお、合成方法によっては、 ^{15}O - 水、 ^{13}N - アンモニア、 ^{18}F - FDG にトリチウムが、また ^{13}N - アンモニアに ^{48}V がわずかに混入するという報告がある。本委員会は、目的外核種の実態調査として、合成装置の種類を勘案して選定した 14 の PET 施設から提供された PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種を測定した。その結果、いくつかの試料から現行の規制値よりはるかに少ない、極めてわずかの目的外核種が検出された。

しかし、これらの目的外核種を含んだ PET 用放射性薬剤は直接患者に投与されており、目的外核種の患者への影響は無視できると考えられている。従って、この PET 用放射性薬剤によって汚染した廃棄物に含まれる目的外核種はさらに少なく、一般公衆への影響は全く無視できる。測定に用いた「PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手引き」を参考資料 4 に、「PET 施設の実態調査結果」を参考資料 5 に示す。

3 . 2 目的外核種の放射能評価の考え方

PET 用放射性医薬品に極めて僅かに含まれる目的外核種の放射能評価は次のように考えることが合理的である。

PET 用放射性薬剤を合成した時点で、目的外核種について放射能評価し、その値が規制値以下であれば、目的外核種は規制対象外であると判断し、法令上は存在しないものとみなすことが合理的である。実態調査の結果に基づき計算した「目的外核種の存在量」を参考資料 6 に示す。

4．短寿命 RI 廃棄物発生の手続き

短寿命 RI 廃棄物及び動物等を放射線障害防止法の適用から除外しようとする PET 施設は、施設の合成プロセスで合成した PET 用放射性薬剤に、通常の放射線管理で使用されている測定法を用いて、PET 核種以外の長寿命の放射性核種が規制量以上に混入していないことを確認する。この確認は、使用許可を得て初めて使用する前に一度、その後は、合成装置の年次保守点検を実施したつど（年次保守点検を実施しない場合は一年を超えない期間）または合成装置を更新（改造を含む）したつど実施する。その測定方法は、参考資料 4 の「PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手引き」に基づき実施する。

これらの短寿命 RI 廃棄物及び PET 用放射性薬剤を投与した動物等の一連の取扱いについては、放射線障害防止法の許可申請書に明記するとともに、具体的取扱い方法については、放射線障害防止のために施設毎に定める放射線障害予防規定に明記することが必要と考えられる。

5．短寿命 RI 廃棄物の取扱い

PET 検査において発生する短寿命 RI 廃棄物を放射線障害防止法の適用から除外するまでの管理手順は以下のとおりとする。

- (1) 短寿命 RI 廃棄物は、内容物が確認できるよう、また、PET 核種以外の放射性核種で汚染された廃棄物が混入することを防止するため、透明な専用袋に収納する。
- (2) PET 検査室等で専用袋に封をし、封をした年月日、内容物、核種、数量及び封をした者の氏名等を記した専用タグを付けた後に短寿命 RI 廃棄物専用の保管場所に搬入する。
- (3) 保管廃棄設備でタグに記入された年月日から 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で放射線障害防止法の適用から除外する。除外した内容物、数量、除外した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。

6．短寿命 RI を投与した生物・動物実験の取扱い

短寿命 RI 廃棄物に準じた取扱いを必要とするものに PET 用放射性薬剤を投与した動物等がある。現在の法令では、PET 用放射性薬剤を投与された動物等は、生きたままで放射線の管理から外し、別の実験などに再利用することはできない。PET 核種は一定期間保管すれば放射能が消滅し、放射線被ばくの恐れが無くなること、及び、将来における PET の利用拡大を考慮すると、PET 用放射性薬剤を投与された動物等は、PET 核種の消滅後に RI 廃棄物とせず放射線の管理から外し、今回検討した PET 用放射性薬剤を含

む廃棄物と同様、管理区域外に持出せることが合理的である。ここでいう動物等は、主に生きている動物を想定するが、動物以外の植物、微生物、細胞、あるいは無生物でも再利用を目的として減衰後に RI 廃棄物とせず放射線の管理から外す場合の全てを対象とする。減衰後に RI 廃棄物にしないとは、続けて別の実験に使用する場合、管理区域外の実験施設や飼育施設などに移す場合、または飼い主の自宅や動物園など事業所外の公衆の出入りする場所に移す場合などの可能性を想定する。特に、動物を放射線障害防止法の適用から除外することは、研究用の動物を再使用することや伴侶動物に PET 検査を受けさせることができるなど、動物を無駄に殺すことの無い道が開けることになり、研究面だけではなく動物飼育倫理の面においても大きなメリットがある。

PET 用放射性薬剤を投与された動物等を放射線障害防止法の適用から除外する場合の管理手順は、以下のとおりとする。

- (1) PET 用放射性薬剤の投与後は動物等の性質や減衰後の予定に従って、管理区域内の適切な場所（使用施設、貯蔵施設、保管廃棄設備内、あるいはそのために設置した部屋）にて適切な方法により減衰待ちの保管を行なう。
- (2) 保管の間、タグやラベル、標識をつけるなどして区別し、さらに PET 核種以外の RI が混入しないような方策を講じる。例えば、生きている動物を飼育室にて減衰待ちのため飼育する場合には、予め除染のために飼育箱等を洗浄し、同じ部屋に長寿命核種など PET 核種以外の RI を投与した動物を同時に飼育しない、あるいは、空気の流れが別になるようにする。これらの管理は放射線取扱主任者の責任の下で行なう。
- (3) 動物等を 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で、放射線の管理から外す。動物等を管理区域から持ち出す場合、持ち出した物、持ち出した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び持ち出した責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。
- (4) 動物等のうち生きている動物を放射線障害防止法の適用から除外する場合は、一律に 7 日間以上保管することは管理区域の衛生面や飼育条件等を考慮すると困難な場合が多い。よって、生きている動物については、PET 用放射性薬剤の投与量を考慮して PET 核種が余裕を持って消滅する期間を設定し、その期間保管して、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認するとともに、体内から RI が排出されないことを確認した後、放射線の管理から外すことも可能とする。

以上の参考資料として、参考資料 7 に「短寿命 RI 廃棄物の取扱手引き」、参考資料 8 に「短寿命 RI 廃棄物取扱フローシート」を示す。

まとめ

PET 検査は、院内に設置した小型サイクロトロンを用いて陽電子放出核種を生成し、その核種を用いて合成した放射性薬剤を利用して脳、心臓等の機能診断、腫瘍の検出等を行う検査である。短寿命の陽電子放出核種を利用するため、患者の放射線被ばくを低減できるだけでなく、定量性や空間分解能に優れた機能的診断情報が得られ、非常に有効な診断法として大いに注目されている。特に、平成 14 年にがんの診断に威力を発揮する ^{18}F -FDG を用いる検査が保険適用となったことから、近年、PET 検査を行う病院が急増している。また、短寿命の陽電子放出核種を利用する PET は、その物理的・放射化学的特性から、医療分野だけではなく、獣医学、生理学、植物学、工学等幅広い分野で今後の利用が大いに期待されている。しかし、これらの短寿命 PET 核種の使用に伴い発生する RI 廃棄物は、管理区域内で一定期間貯蔵することで放射能が消滅するにもかかわらず、現在の法令にあっては、減衰する以前の RI 廃棄物と同様に取扱わねばならない。このことが、PET の利用を狭めている一因ともなっている。

本委員会では、このような短寿命 RI 廃棄物の合理的な取扱いについて検討を行った。現在、小型サイクロトロンを用いた PET 検査で利用されているのは ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 、 ^{18}F の 4 核種であり、その半減期は極めて短いため、一定期間保管すると放射能は消滅する。一方、小型サイクロトロンで PET 核種を製造する過程において、ターゲットやターゲット容器の材質により生成される目的外の放射性核種は、定められた製造法で製造された PET 用放射性薬剤では、現行の規制量よりはるかに低いレベルまで除去されていることが分かった。PET 用放射性薬剤の使用に伴い発生する RI 廃棄物に、通常合成量の 10 倍の PET 核種が全量含まれたとして、7 日間保管することにより放射能は完全に消滅する。

従って、本委員会は、短寿命 RI 廃棄物を、PET 核種以外の放射性核種が混入しないよう措置を施し、7 日間保管した後に、放射線取扱主任者の責任で放射線障害防止法の適用から除外するよう提案する。

この規制緩和は極めて合理的であり、今後の PET 利用の可能性を大いに拡大するものとして期待される。

短寿命放射性同位元素廃棄物の規制緩和に関する検討委員会名簿

委員長	小西 淳二	京都大学名誉教授、公立小浜病院
副委員長	井戸 達雄	東北大学サイクロترونラジオアイソトープセンター
委員	石井 慶造	東北大学大学院工学研究科
	井上登美夫	横浜市立大学医学部
	柴田 徳思	高エネルギー加速器研究機構放射線科学センター
	鈴木 和年	放射線医学総合研究所画像医学部
	千田 道雄	先端医療センター映像医療研究部
	富吉 勝美	西台クリニック画像診断センター
	福喜多博義	国立がんセンター東病院放射線部
	藤林 靖久	福井医科大学高エネルギー医学研究センター
	二ツ川章二	日本アイソトープ協会滝沢研究所
オブザーバー	伊藤 伸彦	北里大学獣医畜産学部獣医学科

参考資料 1 国内における PET 用小型サイクロトロンの種類と性能

国内の病院で PET 用放射性薬剤の製造用として使われている小型サイクロトロンの種類と性能は下表のとおりである。サイクロトロンの性能に関してはカタログ値などを参考にした。

製造元	型式	照射粒子	エネルギー(MeV)	最大ビーム電流(μA)
住友重機械工業	HM12 型	陽子	12	60
		重陽子	6	30
	HM18 型	陽子	18	70
		重陽子	10	50
	370 型	陽子	18	50
		重陽子	10	50
325 型	陽子	16	50	
	重陽子	8	50	
日本鋼管	オスカー	陽子	12	100
ジェネラルエレクトリック	PET trace	陽子	16.5	80
		重陽子	8.2	60
	MINI trace	陽子	9.6	50
サイクロロンテクノロジー インコーポレーション	RDS-111	陽子	11	60
イオンビームアプリケーション	Cyclone 10/5	陽子	10	60
		重陽子	5	35
	Cyclone 18/9	陽子	18	80
		重陽子	9	35

参考資料 2 諸外国の医療分野における RI 廃棄物の取扱

(出典：厚生科学研究費補助金特別研究事業 放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の実態調査及び放射性廃棄物の研究 平成 13 年度 総括・分担研究報告書)

米国

米国では医療における放射性物質の廃棄は、米国連邦規則 (Code of Federal Regulations) の Part35 に規定されている。その中で短寿命放射性同位元素は下記の取扱により処分できることとなっている。原文中では radioactive material や radioisotope の表現は用いられておらず、包括的に byproduct (原子炉によって生成する副産物の意味) となっているのでここでは副産物とした。なお、具体的取扱方法については、NRC ハンドブック (The Nuclear Medicine Handbook for Achieving Compliance with NRC Regulations 1997) に詳細に述べられている。

10 CFR Part 35.92 減衰待ち保管

(1) 物理的半減期 65 日未満の副産物を通常の廃棄物として処分するために、減衰を待つ間保管することができ、この場合以下のように扱えば 10 CFR § 20.2001 (廃棄物処分の一般的要件) の要件を免除される。

副産物を減衰のため少なくとも 10 半減期のあいだ保管する。

通常の廃棄物として処分する前に副産物をその容器表面において線量率を測定し、最低の測定レンジにしたサーベイメータでバックグラウンド放射線レベルと区別できないことを確かめる。

全ての放射能標識を取り除くか消去する。かつ、

ジェネレーターカラムの全ての遮蔽を除き、個々に分解して線量率を測定し、処分前にそれがバックグラウンド放射線レベルにまで減衰したことを確かめる。

(2) (1) 項で許された処分の記録を 3 年間保存しなければならない。

即ち、医療用に用いられる放射性医薬品のほぼ全てが物理的半減期 65 日未満であるから、10 半減期のあいだ保管し、バックグラウンド放射線レベルまで減衰したことを測定により確認した後、廃棄が可能となる。なお、記録を 3 年間残す必要がある。

欧州連合

EU 環境部が EU 各国の医療機関における放射性廃棄物の管理状況を把握するため、1999 年 2 月にブリュッセルで開催したワークショップの議事録である「欧州連合における医療機関から排出される放射性廃棄物の管理 (Management of Radioactive

Waste arising from Medical Establishments in the European Union、EUROPEAN COMMISSION 2001)(EUR 19254 EN)」から主な EU 加盟国の実態を述べる。

イギリス

放射性廃棄物に関しては、病院ごとに制限値が設けられ、監督官庁による承認事項として運用されている。固体廃棄物は、許可された廃棄業者に集荷され、焼却処分されている。 ^{99m}Tc を含む短半減期核種の廃棄は、3 日ないしは 4 日間保管し、放射能を含まない廃棄物と一緒に廃棄することが認められている。

フランス

71 日未満の半減期の核種については、一定期間減衰保管し、測定してバックグラウンドレベルを確認し、記録を残したうえで一般廃棄物として処理を可能としている。

ドイツ

半減期 100 日未満の核種は、減衰保管ののち通常の廃棄物として、また、感染性廃棄物や化学的に有害な廃棄物が混入している場合には、危険性廃棄物として焼却処分している。

フィンランド

容器表面線量が $5 \mu\text{Sv/h}$ 未満であれば一般の廃棄物として焼却又は埋設できる。その他、一定期間における総量限度を超える場合は、承認を得ることが求められる。

スウェーデン

廃棄物容器の表面線量率が $5 \mu\text{Sv/h}$ 未満であれば、廃棄物の内容、送り主の署名及び日付を記載し、地方自治体廃棄物処理プラントに廃棄できる。

ベルギー

短半減期核種は、各施設又は地方のセンターで 10 半減期のあいだ保管し、法令の限度値以下であれば一般廃棄物として他の廃棄物と一緒に焼却することができる。

デンマーク

廃棄物の容器に収納し、容器表面の線量が $5 \mu\text{Sv/h}$ 未満であれば一般の廃棄物として廃棄できる。

まとめ

欧米各国における固体状の医療放射性廃棄物の処理は、医療機関の施設ごとの組織的管理体制を確立すること及び一定の基準によって、実質的に規制から除外する形態を取っている。欧米各国の固体状医療放射性廃棄物の処理形態は、次のように分類することができる。なお液体状の放射性廃棄物については、各国ともわが国同様濃度基準が定められており、基準値以下であれば排水できることとなっている

短半減期核種（65日～100日未満）については、ほぼ10半減期の間保管した後一般廃棄物として処理する。この群に属する国は、米国、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア及び英国である。

廃棄物容器表面の線量率が $5\mu\text{Sv/h}$ 未満であれば、一般の廃棄物として処理を可能とする。この群に属する国は、デンマーク、フィンランド及びスウェーデンの北欧諸国である。

廃棄物容器表面の線量率がバックグラウンドレベルであれば一般の廃棄物として処理を可能とする。これに属する国はポルトガルのみである。

参考資料3 PET核種製造中に副生成する放射性核種

PET核種を製造する時、ターゲットやターゲットフォイルに含まれる成分により目的とするPET核種以外の放射性核種が生成する。これらの副生成核種は、PET用放射性薬剤合成の際、溶媒抽出、減圧蒸留などの化学操作の段階で除くことができる。不純物として副生成する可能性のある放射性核種の生成核反応・半減期を以下に示す。

対象物	核種：半減期	核反応	備考
ターゲット	${}^3\text{H}$ ：12.7年	${}^{14}\text{N}(\text{d,t}){}^{13}\text{N}$	${}^{15}\text{O}$ を ${}^{14}\text{N}(\text{d,n}){}^{15}\text{O}$ で製造する際、ターゲット ${}^{14}\text{N}$ によって副生成する
		${}^{15}\text{N}(\text{d,t}){}^{14}\text{N}$	${}^{15}\text{O}$ を ${}^{14}\text{N}(\text{d,n}){}^{15}\text{O}$ で製造する際、ターゲット ${}^{14}\text{N}$ に少量含まれる ${}^{15}\text{N}$ によって副生成する
		${}^{18}\text{O}(\text{p,t}){}^{16}\text{O}$	${}^{13}\text{N}$ を ${}^{16}\text{O}(\text{p},\){}^{13}\text{N}$ で製造する際、ターゲット ${}^{16}\text{O}$ に少量含まれる ${}^{18}\text{O}$ によって副生成する ${}^{18}\text{F}$ を ${}^{18}\text{O}(\text{p,n}){}^{18}\text{F}$ で製造する際、ターゲット ${}^{18}\text{O}$ によって副生成する
ターゲット フォイル	${}^{48}\text{V}$ ：16日	${}^{48}\text{Ti}(\text{p,n}){}^{48}\text{V}$	陽子加速時に、チタンフォイルを使用する場合、チタンの主要成分核種である ${}^{48}\text{Ti}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
		${}^{52}\text{Cr}(\text{p,n})$ ${}^{52}\text{Mn}$	陽子加速時に、SUSフォイルを使用する場合、SUSの成分核種である ${}^{52}\text{Cr}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
		${}^{52}\text{Cr}(\text{d},2\text{n})$ ${}^{52}\text{Mn}$	重陽子加速時に、SUSフォイルを使用する場合、SUSの成分核種である ${}^{52}\text{Cr}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
	${}^{55}\text{Co}$ ：17.5時	${}^{56}\text{Fe}(\text{p},2\text{n})$ ${}^{55}\text{Co}$	陽子加速時に、SUSフォイルを使用する場合、SUSの成分核種である ${}^{56}\text{Fe}$ によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある

^{56}Co : 77 日	$^{56}\text{Fe}(\text{p,n})^{56}\text{Co}$	同上
	$^{56}\text{Fe}(\text{d,2n})^{56}\text{Co}$	重陽子加速時に、SUS フォイルを使用する場合、SUS の成分核種である ^{56}Fe によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
^{58}Co : 70.8 日	$^{57}\text{Fe}(\text{d,n})^{58}\text{Co}$	同上
	$^{58}\text{Fe}(\text{p,n})^{58}\text{Co}$	陽子加速時に、SUS フォイルを使用する場合、SUS の成分核種である ^{58}Fe によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある
^{57}Ni : 35.6 時	$^{58}\text{Ni}(\text{p,pn})^{57}\text{Ni}$	陽子加速時に、SUS フォイルを使用する場合、SUS の成分核種である ^{58}Ni によって副生成し、試料中に溶出する可能性がある

参考資料 4 PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手引き

1. 目的

この測定は、合成された PET 用放射性薬剤に、PET 核種以外の長寿命核種が規制値を超えて含まれていないことを確認するために行う。

2. 対象 PET 用放射性薬剤

測定対象とする PET 用放射性薬剤は、 ^{18}F -FDG、 ^{11}C -メチオニン、 ^{13}N -アンモニア、 ^{15}O -水を基本とし、施設で通常臨床に使用している各核種で標識された薬剤を試料とする。(それぞれの核種がほぼ同様の工程で製造されていることを考慮し、RI 製造方法が同一であり、現在最も使用頻度が高い薬剤を基本薬剤として選定した。)測定試料は、各々2mL 以上採取し、ポジトロン核種が充分減衰した後に測定する。また、合成した内容を別添合成シートに記入する。

3. 試料の測定実施時期及び期間

使用許可を得て初めて使用する前に一度、その後は、合成装置の年次保守点検を実施したつど(年次保守点検を実施しない場合は一年を超えない期間)又は合成装置を更新(改造を含む)したつど実施する。

3. 測定器及び測定方法

放射線測定器は、線核種測定用として Ge 半導体検出器(遮へい:鉛 100mm 以上)を、軟線核種測定用として液体シンチレーションカウンタを使用する。測定条件は通常の放射線管理に使用している以下の条件とする。

(1) Ge 半導体検出器による線核種の測定

- ・試料 1mL 以上を蒸留水等でメスアップすることにより、標準線源(U-8 容器に既知標準溶液が入ったもの)と同一形状とし、測定試料とする。
- ・1 試料あたりの測定時間は 10,000 秒以上とする。
- ・線スペクトル解析をする核種は、PET 用放射性薬剤を生成する過程においてターゲットフォイル等で生成される可能性のある ^{22}Na 、 ^{57}Co 、 ^{58}Co 、 ^{56}Co 、 ^{52}Mn 、 ^{54}Mn 、 ^{48}V とし、着目核種以外に検出ピークがある場合は、その核種についても解析する。

(2) 液体シンチレーションカウンタによる軟線核種の測定

- ・試料 1mL 以上を 10mL 以上のシンチレータと混合し、測定試料とする。
- ・1 試料あたりの測定時間は 3,600 秒以上とする。
- ・着目核種は PET 用放射性薬剤を生成する過程で、ターゲットで生成される可能性のある ^3H とし、 ^3H チャンネルで測定する。

4 . 判定基準

上記の測定条件で、測定した濃度が、現行規制濃度レベルを超えないこと。
 なお、上記の条件で測定するとおおよその検出下限値は以下のとおりとなる。

測定手引きによるおおよその検出下限値

核種	半減期	検出下限値 (Bq/ml)	現行の規制濃度 (Bq/g)	BSS 濃度 (Bq/g)
^3H	12.3 年	3×10^{-2}	74	1×10^6
^{22}Na	2.6 年	3×10^{-2}	74	1×10^1
^{48}V	16 日	3×10^{-2}	74	1×10^1
^{52}Mn	5.6 日	4×10^{-2}	74	1×10^1
^{54}Mn	312 日	3×10^{-2}	74	1×10^1
^{56}Co	77.2 日	3×10^{-2}	74	1×10^1
^{57}Co	272 日	1×10^{-2}	74	1×10^2
^{58}Co	70.9 日	3×10^{-2}	74	1×10^1

別 添

整理番号

薬剤合成シート

施設名 _____ 記入者 _____

連絡先 電話： _____ FAX： _____ E-mail： _____

サイクロトロン製造メーカー及び型式 _____

合成薬剤 1 ^{18}F -FDG 又は (^{18}F - _____) 製造年月日 平成 15 年 ____ 月 ____ 日

製造核反応 _____

ビームエネルギー(ターゲット) _____ MeV 電流値 _____ μA 照射時間 _____ 分

フォイルの材質 _____ ターゲット容器の材質 _____

合成装置製造メーカー及び型式 _____ 合成量 _____ Bq/ml

合成・精製方法の概要 _____

合成薬剤 2 ^{11}C -メチオニン又は (^{11}C - _____) 製造年月日 平成 15 年 ____ 月 ____ 日

製造核反応 _____

ビームエネルギー(ターゲット) _____ MeV 電流値 _____ μA 照射時間 _____ 分

フォイルの材質 _____ ターゲット容器の材質 _____

合成装置製造メーカー及び型式 _____ 合成量 _____ Bq/ml

合成・精製方法の概要 _____

合成薬剤 3 ^{13}N -アンモニア又は (^{13}N - _____) 製造年月日 平成 15 年 ____ 月 ____ 日

製造核反応 _____

ビームエネルギー(ターゲット) _____ MeV 電流値 _____ μA 照射時間 _____ 分

フォイルの材質 _____ ターゲット容器の材質 _____

合成装置製造メーカー及び型式 _____ 合成量 _____ Bq/ml

合成・精製方法の概要 _____

合成薬剤 4 ^{15}O -水又は (^{15}O - _____) 製造年月日 平成 15 年 ____ 月 ____ 日

製造核反応 _____

ビームエネルギー(ターゲット) _____ MeV 電流値 _____ μA 照射時間 _____ 分

フォイルの材質 _____ ターゲット容器の材質 _____

合成装置製造メーカー及び型式 _____ 合成量 _____ Bq/ml

合成・精製方法の概要 _____

参考資料 5 PET 施設の実態調査結果

PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種を確認するため PET 施設の実態調査を以下の方法で実施した。

- (1) 合成装置の種類を勘案して選定した 14 の PET 施設から PET 用放射性薬剤の試料の提供を受けた。
- (2) 測定は、参考資料 4 「PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手引き」に示した方法に準じて実施した。
- (3) 今回の調査では、 ^{18}F -FDG に ^3H 、 ^{13}N -アンモニアに ^{48}V が検出された。最も濃度が高かったのは、FDG に含まれる ^3H で、 1.8Bq/mL であった。調査結果については、別紙「PET 施設の実態調査結果」を参照のこと。

PET 施設の実態調査結果

別 紙

合成薬剤	合成装置 メーカー	施設	Ge 半導体検出器								液体シンチレーション検出器		
			測定日	検出値 (Bq/mL)						測定日	検出値 (Bq/mL)		
				²² Na	⁵⁶ Co	⁵⁷ Co	⁵⁸ Co	⁵² Mn	⁵⁴ Mn		⁴⁸ V	³ H	
¹⁸ F-FDG	S	A	3/12	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3/14	0.29
	S	B	4/9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	0.22
	S	C	4/7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	0.33
	S	E	4/15	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	0.47
	S	I	4/11	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	1.8
	S	L	4/22	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	ND
	S*1)	G	4/1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	0.18
	G	D	4/2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	0.04 ^{*3)}
	G	H	4/4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	ND
	G	M	6/2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3/14	ND
	D	F	4/8	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	1.3
N	J	4/9	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	0.52	
J	K	4/21	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	0.63	
¹¹ C-コリン	S	A	3/14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3/14	ND
¹¹ C-メチオニン	S	C	4/7	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	ND
	S	D	4/2	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	ND
	S	K	4/21	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	0.04 ^{*3)}
	J	J	4/10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	ND

¹¹ C-ラクロプライド	S	G	3/31	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	0.01
¹¹ C-PK11195	S	I	4/11	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	ND
¹³ N-アンモニア	- ^{*2)}	A	3/13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.14	3/14	ND
	S	C	4/25	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/28	1.3
	S	I	4/14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.05	4/16	1.4
	S	L	4/23	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	0.27
	N	J	4/10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	ND
¹⁵ O-水	N	A	3/13	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	3/14	ND
	S	D	4/3	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	0.18
	S	G	4/1	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/11	ND
	S	I	4/14	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/16	ND
	S	L	4/23	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	ND
	J	K	4/22	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4/25	0.12

*1) Sと同一メーカーであるが、型式が異なる

*2) 自家製合成装置

*3) 着色等の妨害因子の存在により測定値が明確ではない

参考資料 6 目的外核種の存在量

実態調査の結果に基づき、PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の存在量を計算し、規制数量と比較した。

- (1) 14PET 施設の実態調査をおこなった結果、PET 用放射性薬剤に含まれるトリチウムの最大濃度は、1.8Bq/mL (^{18}F -FDG) であった。
- (2) この時の、 ^{18}F -FDG の合成量は 18GBq/14mL であった。よって、トリチウムの生成量は 25.2Bq (トリチウム) /18GBq (^{18}F -FDG) となる。
- (3) 「PET 用放射性薬剤の通常の製造量と臨床使用量」によると、 ^{18}F -FDG の合成量*は 5~40GBq である。将来の複数回の合成、複数台の合成装置の利用等を考慮し、1日の合成量を現在の最大合成量の約 100 倍、5TBq とする。
- (4) トリチウム濃度が ^{18}F -FDG の合成量に比例する**として計算すると、1日の ^{18}F -FDG の合成量が 5TBq であるなら、薬剤中のトリチウムの 1日存在量は 7kBq となる。
- (5) このトリチウムの数量は、 $3.7 \times 10^6 \text{Bq}$ (現行規制数量)、 $1 \times 10^9 \text{Bq}$ (BSS 免除レベル) よりはるかに小さい。また、放射能濃度についても 1.8Bq/mL (2Bq/g) であり、74Bq/g (現行規制濃度)、 $1 \times 10^6 \text{Bq/g}$ (BSS 免除レベル) と比較しても十分低い。

* 実態調査の結果、 ^{18}F -FDG のトリチウム濃度が最大であったので、 ^{18}F -FDG を代表薬剤とした。

** ^{18}F とトリチウムは半減期が異なるため、製造量は正確には比例しない。

1日に生成される PET 用放射性薬剤に含まれるトリチウムの定義数量との比較

		含まれるトリチウムの数量と濃度	規制量 (免除レベル)
数量	現行	$7 \times 10^3 \text{Bq}$ (1日あたりの発生量)	$3.7 \times 10^6 \text{Bq}$
	BSS 免除レベル		$1 \times 10^9 \text{Bq}$
濃度	現行	2Bq / g	74Bq / g
	BSS 免除レベル		$1 \times 10^6 \text{Bq} / \text{g}$

参考資料 7 短寿命 RI 廃棄物の取扱手続き

この取扱手続きは、PET 用放射性薬剤の使用に伴い発生する短寿命 RI 廃棄物を放射線障害防止法の適用から除外する場合、及び、PET 用放射性薬剤を投与された動物等を放射線の管理から外す、あるいは、管理区域外に持ち出す場合の管理について定めたものである。

短寿命 RI 廃棄物を放射線障害防止法の適用から除外する、動物等を放射線の管理からはずして管理区域外に持ち出す（動物の場合は退出させる）ためには、短寿命 RI 廃棄物等を発生させる前に、PET 施設の合成プロセスで合成された PET 用放射性薬剤に、PET 核種以外の長寿命核種が含まれていないことを、通常の放射線管理で使用されている測定法を用いて確認する。

この確認は、使用許可を得て初めて使用する前に一度、その後は、合成装置の年次保守点検を実施したつど（年次保守点検を実施しない場合は一年を超えない期間）または合成装置を更新（改造を含む）したつど実施する。その測定法は、参考資料 4 の「PET 用放射性薬剤に含まれる目的外核種の測定手続き」に基づき実施する。

- 1 .短寿命 RI 廃棄物を放射線障害防止法の適用から除外するまでの管理手順は以下のとおりとする。短寿命 RI 廃棄物として、シリンジや針、エクステンションチューブ、手袋、バイアル瓶、ろ紙、紙シーツ、検査衣などの固体廃棄物、放射性薬剤の品質確認検査に使用した有機液体の廃棄物などが対象となる。
 - (1) 短寿命 RI 廃棄物は、内容物が確認できるよう、また、PET 核種以外の放射性核種で汚染された廃棄物が混入することを防止するため、透明な専用袋に収納する。
 - (2) PET 検査室等で専用袋を封入し、封入時の年月日、内容物、核種、数量及び封入した者の氏名等の事項を記した専用タグを付けた後に、短寿命 RI 廃棄物専用の保管場所に搬入する。
 - (3) 保管廃棄設備でタグに記入された月日から 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で放射線障害防止法の適用から除外する。除外した内容物、数量、除外した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び除外責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。
- 2 . 動物等を放射線障害防止法の適用から除外するまでの管理手順は、以下のとおりとする。動物等として、主に生きている動物を想定するが、動物以外の植物、微生物、細胞、あるいは無生物でも再利用を目的として減衰後に RI 廃棄物とせず放射線の管

理から外す場合の全てを対象とする。

- (1) PET 用放射性薬剤の投与後は動物等の性質や減衰後の予定に従って、管理区域内の適切な場所にて適切な方法により減衰待ちの保管を行なう。(保管場所は、管理区域内で、使用施設、貯蔵施設、保管廃棄設備内、あるいはそのために設置した部屋とする。)
- (2) 保管の間、タグやラベル、標識をつけるなどして区別し、さらに PET 核種以外の RI が混入しないような方策を講じる。例えば、生きている動物を飼育室にて減衰待ちのため飼育する場合には、予め除染のために飼育箱等を洗浄し、同じ部屋に長寿命核種など PET 核種以外の RI を投与した動物を同時に飼育しない、あるいは、空気の流れが別になるようにする。これらの管理は放射線取扱主任者の責任の下で行なう。
- (3) 動物等を 7 日間以上保管したことを確認した後、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認し、放射線取扱主任者の責任で、放射線の管理から外す。ただし、生きている動物を放射線障害防止法の適用から除外する場合、一律に 7 日間以上保管することは管理区域の衛生面や飼育条件等を考慮すると困難な場合が多い。よって、動物については、PET 核種の投与量を考慮して PET 核種が余裕を持って消滅する期間保管し、念のため放射線測定器で放射線量がバックグラウンドレベルであることを確認するとともに、排泄物から RI が検出されないなど、体内から RI が排出されないことを確認した後、放射線の管理から外す。動物等を管理区域から持ち出す場合、持ち出した物、持ち出した年月日、保管期間、放射線測定器で測定した結果、測定者及び持ち出し責任者等の事項を記録簿に記録し、保管する。

3 . 一定期間保管した後の、短寿命 RI 廃棄物及び動物等の放射線量の測定手順は次のとおりとする。

放射線測定器として、電離箱式サーベイメータ、シンチレーション式サーベイメータ及び GM 管式サーベイメータ等があるが、測定感度を考慮すると、シンチレーション式サーベイメータが望ましい。

- (1) 電池容量、HV を確認し、次に実際の RI を測定し、正常に作動するか確認する。
- (2) 測定場所のバックグラウンド等を測定して、異常な値になっていないか、正常に測定できているかを確認する。
- (3) バックグラウンドは、一般的に $0.04 \sim 0.15 \mu\text{Sv/h}$ 程度であるが、測定する場所や測定器によっても異なるため、測定する場所に対象廃棄物以外の放射性物質が無いことを確認した上で測定する。
- (4) 測定は可能な限り廃棄物の表面で測定する。シンチレーション式サーベイメータの場合、時定数を適度に設定し、時定数の 3 倍程度の時間をかけて測定する。

短寿命 RI 廃棄物等の取扱フローシート

