

2021-6-24 第1回医療放射線の適正管理に関する検討会

○串間主査 それでは、ただいまから第1回「医療放射線の適正管理に関する検討会」を開会させていただきます。

構成員の皆様におかれましては、お忙しい中御出席くださりまして、誠にありがとうございます。

初めに、第1回ですので、本日御出席の委員の皆様を御紹介させていただきます。

青木茂樹構成員でございます。

阿部敦子構成員でございます。

江端清和構成員でございます。

川上純一構成員でございます。

神田玲子構成員でございます。

絹谷清剛構成員でございます。

茂松直之構成員でございます。

中村伸貴構成員でございます。

橋本省構成員でございます。

古川浩構成員でございます。

眞島喜幸構成員でございます。

山口一郎構成員でございます。

山口武兼構成員でございます。

米倉義晴構成員でございます。

渡部浩司構成員でございます。

本日は飯沼むつみ構成員、三井博晶構成員から欠席とのご連絡をいただいております。なお、本日は原子力規制庁放射線規制部門の伊藤博邦安全管理調査官、中崎尚俊管理官補佐にオブザーバーとして御出席いただきます。

また、本日は、参考人の御出席をお認めいただきたく、座長が決まりましたら、改めて構成員の先生方へお諮りしたいと考えております。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

医政局長の迫井でございます。

大臣官房審議官の間は配付の席表には記載ございますが、本日は公務のため欠席とさせていただきます。

医政局総務課長の熊木でございます。

医政局地域医療計画課長の鈴木でございます。

地域医療計画課課長補佐の小川でございます。

同じく地域医療計画課課長補佐の佐藤でございます。

地域医療計画課専門官の坂根でございます。

最後に私、地域医療計画課の串間でございます。

それでは、改めまして事務局を代表し、医政局長の迫井より御挨拶申し上げます。

○迫井医政局長 それでは、着座にて失礼いたします。

本日は、改めまして大変お忙しい中、この医療放射線の適正管理に関する検討会に御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

これも改めましてでございますが、構成員の皆様方におかれましては、平素から医療行政にお力添えを賜りまして、重ねて御礼申し上げたいと思っております。

この検討会は医療放射線をテーマといたしまして、近年高度化・多様化する放射線診療機器、あるいは放射性医薬品を用いた核医学治療といった新たな革新的医療技術の導入に当たって、医療放射線の適正な管理を図るため、関係する法令の整備でございますとか、安全基準等に係る課題について御検討いただく場として開催するものでございます。

この前身となる検討会では、平成29年から31年にかけては、医療被ばくの適正管理の在り方、あるいは人に対する研究に使用される未承認の放射性薬物の取扱い等について御議論をいただきました。本検討会でも引き続き医療放射線の適正な管理と迅速な革新的医療技術の導入、この両立を図りながら国民に安全で質の高い医療を提供する体制を構築してまいりたいと考えております。

構成員の皆様方におかれましては、それぞれの御専門のお立場から忌憚のない御意見を賜りますよう、重ねて申し上げまして、簡単でございますが御挨拶とさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

○串間主査 なお、迫井医政局長、熊木総務課長におきましては、別途公務がございますので、途中退席をさせていただくことを御了承いただければと思います。

もし報道の方で、冒頭カメラ撮り等をされている方がいらっしゃいましたら、ここまででよろしく願いいたします。

それでは、座長が選出されるまでの間、私が議事の進行をさせていただきます。

まず、お手元の資料の確認をさせていただきます。

会場に御出席の構成員におかれましてはタブレットの資料、オンラインで御出席の構成員におかれましては事前に送付させていただきました資料をそれぞれ御確認ください。

資料は議事次第、座席表、資料1から4、参考資料1、2をお配りしております。不足等がございましたら事務局までお知らせください。

また、傍聴の方については、同様の資料を厚生労働省のホームページに掲載しておりますので、そちらを御覧いただきますようお願いいたします。

次に、オンラインを含めた本日の会議の進め方について御説明いたします。

初めに、発言の仕方などを説明させていただきます。御発言の際には、会場の構成員におかれましては挙手を、オンラインの構成におかれましては手を挙げるボタンをクリックして、座長の指名を受けてからマイクのミュートを解除し、発言をするようお願いいたします。なお、手を挙げるボタンがない場合には、画面に向かって挙手をお願いいたします。

発言終了後は手を挙げるボタンをオフにするとともに、再度マイクをミュートにするようお願いいたします。

また、座長から議題などに賛成かどうか、異議がないか等を確認することがあった際には、賛成の場合にはその旨を御発言いただくか、反応ボタンをクリックした上で、賛成ボタンをクリックする、またはカメラに向かって頷いていただくことで、異議なしの旨の確認をさせていただきます。

続きまして、本検討会の開催要綱について御説明いたします。併せて、本検討会の位置づけ等も御説明いたします。

資料1「医療放射線の適正管理に関する検討会 開催要綱」を御覧ください。

本検討会の目的ですが、先ほど局長の迫井から申し上げましたとおり、放射線診療機器や放射線医薬品を用いた核医学治療といった新たな医療技術の導入に当たって、医療放射線の適正な管理を図るため、各基準等について検討することを目的に開催するものでございます。

本検討会での検討事項を4点記載してございます。「新たなカテゴリーの放射性医薬品や医療機器への対応について」「放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について」「医療用放射性汚染物の廃棄に係る規制について」「その他、医療放射線の適正管理に関する事項について」の4点でございます。

構成員に関しましては、資料1の別紙に書いてあるとおりでございます。また、任期は2年としております。

座長の選出については、本日の議題1としております。座長の選出ですが、開催要綱のとおり、構成員の互選により選出するとされております。医療放射線の適正管理に関する検討会、前身の検討会ですが、こちらは米倉構成員にお願いしておりましたので、このたびも米倉構成員にお願いしたいと思っておりますが、皆様いかがでしょうか。御異議はございませんでしょうか。

(委員首肯)

○串間主査 ありがとうございます。

それでは、皆様方に御賛同いただきましたので、米倉構成員に座長をお願いしたいと思います。

米倉構成員におかれましては、座長として今後の議事運営をお願いしたいと思います。よろしくようお願いいたします。

○米倉座長 ただいま本検討会の座長を仰せつかりました米倉でございます。

2年前までいろいろ議論してきたことが幾つか積み残しになっているような状況でありますので、そういうこともありまして、私のほうで引き継がせていただくということになったのかと思います。どうかよろしくようお願いいたします。

オンラインでの開催と、現地の会場のビデオという形でのいわゆるハイブリッド開催になっておりますけれども、実は私のほうからは、オンラインで参加されている方々の様子

は非常によく分かるのですが、会場のカメラがなかなか見づらい状況にありますので、会場で発言される方がおられましたら、ぜひ事務局のほうで援助していただきたいとお願いいたします。

それでは、議事に入ります前に開催要綱で、座長は座長代理を指名することができるかとされております。2年前までは、いろいろなコンフリクトを起こすような事態を想定して座長代理を考えていたのですが、新型コロナの感染拡大に伴うこういった状況では、何が起こるかわからないということも想定しておかなければいけないのかなと思ひまして、私のほうで座長代理を指名させていただきたいと思ひます。できましたら、いろいろな団体からの参加ではなく、できるだけ利益相反の問題が少ない方で、しかも放射線防護に関する専門の方ということで、神田構成員に座長代理をお願いしたいと思ひますが、よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○米倉座長 ありがとうございます。特に異論がないということで、神田構成員には、私に何かあったときには、ぜひ代理としてよろしくお願いいたします。

○串間主査 事務局でございます。

冒頭でお伝えいたしました、本日、議題3の医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題におきまして、医療法の指定委託業者からのヒアリングとして、公益社団法人日本アイソトープ協会環境整備部の林様に参考人としての御出席をお願いしたいと考えておりますが、こちらはよろしいでしょうか。

○米倉座長 議題3でヒアリングをされたいということでの参考人出席ですが、よろしいでしょうか。

(委員首肯)

○米倉座長 特に異議がないようですので、そのような形で進めさせていただきます。

本日の議事に入らせていただきます。

最初に、議題の2「放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○坂根専門官 事務局でございます。

それでは、資料2「放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について」に沿って御説明させていただきます。

2 ページ目に目次がございます。まず、放射線治療病室の現状についてです。

3 ページ目にまいります。放射性医薬品による放射線治療について簡単にまとめております。放射性医薬品による治療では、患者に投与された放射性医薬品ががん細胞等に集まる性質を利用し、放射性医薬品から放射される放射線によってがん等の治療を行います。

現在使用されております放射性医薬品としましては、写真にございますような塩化ラジウム注射液やヨウ化ナトリウムカプセルなどがございます。

4 ページでございます。このような放射性医薬品等による治療を受けている患者の入院

制限については、患者自身が周囲へ放射線を放出することとなるため、他の患者や放射線診療従事者等の放射線防護の観点から、原則、放射線治療病室に入院することとされております。この入院制限については医療法施行規則第30条の15に規定されており、5ページに参考として条文を記載しております。この規則第30条の15にはただし書がございまして、ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合は、この限りではないとされており、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等へ入院することができるとされております。

以下、この適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等を特別措置病室と呼びさせていただきます。

また、4ページ目の3ポツ目でございますが、放射性医薬品を投与された患者が放射線治療病室等から退出する場合の基準としまして、こちらは退出基準と呼んでおりますが、退出基準については、放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針において、公衆の線量限度1年につき1ミリシーベルト及び介護者の線量拘束値一行為につき5ミリシーベルトを上回らないことが担保されるように定められております。

5ページ目には、条文の記載がございまして。

6ページ目では、患者の入院制限に関する現行の運用を示しております。診療用放射性同位元素使用室において、放射性医薬品を投与された患者については、放射線治療病室や特別措置病室へ入院することとなり、退出基準を満たす場合においては、放射線治療病室等を退出し、自宅へ帰宅することが可能となります。

7ページにまいります。放射線治療病室に関する規定と、その規定の背景、また昨今の知見について記載しております。

放射線治療病室においては、放射線診療従事者等の被ばく防止の観点から、表面密度限度や空气中濃度限度といった濃度限度が規定されております。また、放射線治療病室の構造設備基準としまして、遮へい構造や標識、内部の壁、洗浄設備等についての規定がございまして。

規定の背景としまして、表面密度限度については、汚染されたものに触れた手などから意図せず体内へ取り入れられることにより生ずる被ばくの影響を総合的に考慮し、規定されております。

また、空气中濃度限度については、放射線診療従事者等の呼吸による内部被ばくを1週間につき1ミリシーベルト以下となるような形で規定されております。

遮へい構造については、放射線診療従事者等の実効線量限度である1年間につき50ミリシーベルトが担保されるような形で規定されております。

昨今の知見としまして、濃度限度や構造設備基準等については、その妥当性や過剰な数値基準でないということが確認されております。

8ページでございます。放射線治療病室に関する規定の現状としまして、昭和37年に放射線治療病室に関する構造設備基準が規定されて以降、国際基準の改正に伴う数値基準の

改正は行われているものの、放射線治療病室に関する構造設備そのものの基準は変更されておらず、同基準についてはこれまで変更すべきであるといった要望は受けておりません。

また、放射線治療病室に関する基準について、現時点では改正に資するような新たな知見は得られていないという状況でございます。

続きまして、9ページ目からは放射線治療病室に関する課題について御説明いたします。

10ページ目にまいります。こちらは少し古い資料となっておりますが、第6回がん診療提供体制の在り方に関する検討会における参考人提出資料でございます。

ヨウ素131の治療数は年々増加しているものの、放射線治療病室の病床数は増加しておらず、病床についてはほぼ飽和状態にあることから、治療開始までに待機時間が生じているといった状況が示されました。

11ページ目にまいります。現状の放射線治療病室や特別措置病室についての課題としまして、まず先ほども述べましたが、現行の放射線治療病室に関する基準については、現時点では基準の見直しに資するような科学的知見や国際的議論は特段ない状況で、適切な放射線防護の観点からは継続することが妥当と考えられます。

一方で、ヨウ素131の治療数が年々増加し、新たな放射性医薬品の開発も進んでいるものの、放射線治療病室は初期投資や維持費が極めて高いといった指摘もあり、病床数は増加しておりません。

そして、特別措置病室については使用する場合に適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることが求められているものの、これまで放射線防護上の基準や手続等について十分に示されてこなかったことが挙げられます。

12ページでございます。こうした中、平成29年より実施された¹⁷⁷Lu-DOTA-TATEの治験におきましては、放射線治療病室が不足している状況を踏まえまして、適切な防護措置及び汚染防止措置について厚生労働科学研究における検討を行い、学会の承認を得て策定された適正使用マニュアルを遵守する形で、特別措置病室への入院が実施されました。

なお、御存じのことかとは存じますが、この¹⁷⁷Lu-DOTA-TATEにつきましては、昨日承認されたところとなっております。

13ページには、適正使用マニュアルに記載された防護措置や汚染防止措置を簡単にまとめております。

特別措置病室においては、一般病室等へ後づけで防護措置や汚染防止措置を講ずることとなるため、例えば遮へい構造については、室内に必要な防護板等を設置するですとか、標識については、出入口の付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等を掲示すること。汚染防止措置として、内部の壁や床については汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等でおおうこと。また、出口付近の設備として汚染検査のための測定器、除染機材、作業衣等の設置を行うこと。洗浄設備のかわりにポータブルトイレや蓄尿容器等を使用することといった措置が求められました。

14ページでございます。こうした状況を踏まえまして、放射線治療病室等に関する課題

への対応方針（案）としまして、特別措置病室に関する放射線防護及び汚染防止措置については、一般病室等を使用することを踏まえつつ、放射線治療病室と同等の防護措置等となる基準を設けてはどうか。

また、特別措置病室については、放射線治療病室と異なり、使用後には一般病室として使用されることも想定されることから、特別措置病室を解除する際の除染措置に関しても必要な取扱いを定めることとしてはどうかと考えております。

15ページです。こちらは特別措置病室に求める基準（案）としまして、基本的に放射線治療病室と同等のものとなるような形で基準を提示しております。

まず、行政手続については、設置時には防護措置の概要を含む届出を求めること。

特別措置病室における濃度限度としては、放射線治療病室と同等の濃度限度とすること。

構造設備基準については一般病室への後づけで措置を講ずることを踏まえつつ、放射線治療病室と同等の防護措置等となる基準を求めることとしてはどうかと考えております。

また、特別措置病室を解除する際の除染措置について、16ページ目に記載しております。

まず、患者の安全の観点から、特別措置病室の使用期間、除染及び解除に関しては記録を求めることとしてはどうか。

また、特別病室を解除する際の除染基準として、管理区域の基準を準用し、管理区域の基準以下となるような形で除染を行うこと求めているかどうかと考えております。

したがって、事務局としましては、特別措置病室に関する基準や除染措置について明示し、安全に運用がなされるような形で進めていきたいと考えておりますので、これらの特別措置病室に関する基準や除染措置等について、先生方の御意見を賜ればと思っております。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

それでは、ぜひ皆様から御意見をいただきたいと思っております。今、御説明がありましたように、これまでは学会基準という形で運用してきたものをきちんとした仕組みの中に入れていこうという考え方です。どなたか御意見がありましたら挙手をお願いいたします。

山口構成員、どうぞ。

○山口（一）構成員 今、座長がおっしゃられましたように、きちんとした仕組みを提示したことが重要だと思います。そもそもの特別措置病室の在り方なのですけれども、あくまでも例外と考えるのか、あるいは新しい標準で出すのか、それはどちらに近い感じでしょうかね。あくまでも例外か、あるいはニューノーマルか。

○米倉座長 事務局、いかがでしょうか。

○佐藤課長補佐 地域医療計画課でございます。

今、御質問いただきましたのは、放射線治療病室、それから、特別措置病室について、この特別措置病室はあくまでも例外のものなのかという御質問かと認識しております。

まず、今回の議題の議論のきっかけといたしまして、冒頭に説明させていただきました

とおり、放射線治療を行う場の不足感といったものと、既存の治療病室の基準まで必要がないようなものが出ているということを踏まえての議論ということでした。

まず、そもそも放射線治療病室が既にあるのであれば、そちらを優先していただく、ないしは扱っていただくことが一般的なのかと考えてございますが、それだけでは賄いきれないような場合、もしくは必ずしもそういったものまで必要ないような場合というのが出ている、まさに移行期間のような状況かと認識しておりまして、そういう意味で申し上げますと、まず確固たる基準というのは放射線治療病室であり、それ以外のものについて、特別措置病室というものも使えるというような認識でございます。

○米倉座長 今の事務局からの回答でよろしいですか。

○山口（一）構成員 移行措置ということでしたが、もしかしたら新しい標準になりうるのかなと思いました。ここでちょっと懸念されるのが、ポータブルトイレを必須としているのではないですか。これは現場の方はどうでしょうか。これに関して将来見直すということは視野に入っていそうでしょうか。

○米倉座長 事務局、お願いします。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

質問の趣旨が少し受けとめきれなかったのですけれども。

○山口（一）構成員 ポータブルトイレを使うということで、安全を確保しようというメッセージは伝わってくるのですけれども、全体のトレードオフを考えた場合に、もしかしてポータブルトイレの設置があまりにも現場の負担になってしまって、リスク低減措置としてあまり有効でないのであれば見直すこともあり得るので、こういったルールをつくる際にPDCAサイクルは重要だと思うのですけれども、見直しのポイントになるのかなと思っているのですが、いかがでしょうか。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

まず、この放射線治療病室等に求められているような要件につきましては、放射線の公衆衛生被ばくを可能な限り抑える、こういったことから廃棄基準ですとか、遮へい構造の基準やその他、排水において外に出さないような基準、そういったものが設けられているところです。今般、この特別措置病室、通常は一般病室になるわけでございますけれども、そういった設備が必ずしも十分にもともと想定されているようなものでないところで放射性物質、放射性医薬品等を使う場合に、こういったような安全基準というのを設けなければいけないのか、まずそういったことがベースになってございます。

その上で、排水に関して、通常ほかのものと一緒に外に出してしまったときに、放射性物質が外に出てしまう。そういったことをどう防ぐかが課題と認識しており、ポータブルトイレによって、ほかのものと一緒に外に出さないといったようなことが必要だろうということで今回こういった提案とさせていただいているところです。

○米倉座長 環境への放出ということを想定して、安全側に立ってポータブルトイレで蓄尿しようという考えですが、将来的に、場合によっては非常に短寿命の核種などが出てき

たときには、そういう場合には例外的に流すということもあり得るのか。そのあたりはどうでしょう。今の山口構成員の質問は、もうこれ以上変更されることはないのか、これが医療現場の負担にならないかということだと思いますが、御意見がありましたらどうぞ。

○鈴木地域医療計画課長 山口構成員へのお答えになりますが、結局、それは最終的に使う核種との問題にもなってくると思います。現在は、やはり放射線治療病室で核種を限定し、なおかつそこできちんと管理をしていただく。それは医療従事者だけではなく、先ほどから話があります環境ですとか、ほかへの影響がないような形で行うために、一般的な放射線治療病室の規定がなされている。それががちがちの規定ではなくて、先ほど事務局から御説明させていただきました、そういった設備が整っていない一般病室で行う場合には、それと同等にするためには、どこをどうすればいいのかというのが今回の考え方です。

先ほどお話いただきました、いわゆる排水にも影響しないような核種が出るということになりますと、それはもともと特別な措置病室だけではなくて、放射線病室そのものにも影響してくるわけでございますので、またそういうことがあれば、やはりもう一度その状況も踏まえながら検討する必要があるのではないかと考えているところでございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見ありますか。

山口構成員、どうぞ。

○山口（一）構成員 今の観点に関しまして、今回、資料8枚目のところで、放射線治療病室に関する基準に関して知見がないと書いてあるのですが、7枚目の注の2番目に、原子力規制委員会の委託事業に関して記載がされています。まさに濃度限度のことに関して検討されていまして、これは規制委員会のオーダーとは違う議論になってしまっているのですが、とてもよい提言がされていまして、この提言を実現することに関しても、この検討会が機能するとよいかと思います。そうすると、より国際的な規制整備にも貢献できると思います。

○米倉座長 ありがとうございます。

事務局から何かレスポンスはありますか。

○佐藤課長補佐 ありがとうございます。

規制委員会をはじめ、IAEAなど、様々エビデンスが出ていることは承知しています。また、それを医療施設で使う場合にどのような留意点が必要なのか、そういったものについては、厚生労働科学研究においても現在研究を走らせて知見の収集をしているところです。そういった知見等を収集しながら、基準に適用できるのか、どうなのかということは、日々検討させていただいているところです。現時点において、この放射線治療病室の基準を改正するまでの知見がないということ、こちらの資料に示しています。

○米倉座長 現時点では特に変更を加えることはないだろうということですか。

眞島構成員、いかがでしょうか。

○眞島構成員 ありがとうございます。

1点確認なのですけれども、昨日、ルタテラが承認になりまして、これが保険償還されますと、NETの患者さんには本当に朗報だと思います。また、西郷さんがオーストラリアに行ってルテチウムの治療を受けたということで、メディアを騒がせているわけですが、これは前立腺がんで、これが将来的に承認なれば、また、その需要が高まるのではないかと考えています。我々患者側として一番懸念していますのは、せっかくお薬が承認になったのですけれども、病室の準備ができていないために治療が受けられない。これはぜひ避けていただきたいなと考えております。先ほどの特別措置、これはそういった面もカバーできるのかなと思って聞いていたのですけれども、そのように我々は考えてもよろしいのでしょうか。

○米倉座長 事務局から何か意見はありますか。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

まさにそういった方々の受け皿、そういったものがどうにかできないのか、そういったことも今回の議論の背景の一つとなっております。

○眞島構成員 ありがとうございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

やはり今後を考えますと、現在の治療病室ではとても足りないというのは明らかですので、何らかの方策を採って、しかも、それできちんと安全を担保しておくという仕組みとしては、よろしいと思います。

絹谷構成員、どうぞ。

○絹谷構成員 ありがとうございます。

まず核医学会を代表しまして、こういう方策をしっかりと使いやすいように決めさせていただきます感謝します。

我々ユーザーが適切にこういったものを運用するに当たりまして、何点かお願いがございます。

この特別措置病室の運用に関するガイドラインというものは、厚労科研の細野班の中で案を提示していただきまして、それを日本核医学会、日本医学放射線学会等の関連学会の合作として作成しておりますので、こういったものをぜひ参考にするようにということを通知なり何なりの形で、運営する施設に提示していただきたいというのがまず1点です。

それと、こういった新しい治療を開始するに当たりまして、アイソトープ協会、あるいは日本核医学会が関与して講習会をつくっておりますが、例えばそういう一般的な治療核種に対する講習会のほかに、特別措置病室を適切に運用するというような講習会も、場合によっては必要ではないのかなと感じたりします。ということで、継続的に適切にこういった病室で治療を行うということを担保するために、そういった講習会への定期的な参加というものを呼びかけていただきたいということ。

もう一点は、こういったものがしっかりと適切に運営されているかということをお我々、あるいは行政としても把握することが非常に重要なことかなと考えます。それで、核医学

会でありますとか、あるいはアイソトープ協会の方々に協力していただいたり、種々いろいろな実施の状況を確認するための調査を行っているのですが、そういった調査に結構参加して下さるのですが、必ずしも100%全ての施設がこういった調査に加わっていただいているという状況にはないです。したがって、そういった状況把握という観点におきまして、そういう調査に参加するような文言をこういった通知の中に入れていただくと、しっかりと担保が取れるのではないかなと考えました。御考慮いただければ幸いです。

○米倉座長 ありがとうございます。

実際に運用するに当たって、学会、アイソトープ協会との連携、これはとても大事だと思います。先ほどもお話がありましたように、調査ではなかなか限界があるので、そこに厚労省からの何らかの働きかけによって、やはりある程度の施設から回答を得ないと本来の調査の意味がないので、そういったことの仕組みはどこかで入れてはどうかということです。今の点は、意見として私は非常にいいかと思います。

ほかに御意見はありますか。

中村構成員、どうぞ。

○中村構成員 ありがとうございます。

質問をさせていただきたいのですが、資料の16ページに特別措置病室を解除する前の条件が述べられております。○の2つ目のところに、解除基準になるかと思うのですが、除染の基準が述べられておりますが、表面の汚染密度限度につきましても、通常、医療機関さんのほうでも備えているようなサーベイメーター等で十分日常的に実施されているということがあるので、比較的、これの基準確認というのはしやすいのかなというところでございます。

2つ目におきまして、空気中濃度限度、この10分の1ということをお求められておりますけれども、これを測定する機器というものは、なかなか日常の管理上で使われていないのではないかなという気がしますので、特別措置病室を解除するとき、これは必ず測定をもってして、この値の担保というものを必要とするのか、それとも、今回、ルタテラも金属核種ということもありますし、呼気中になかなか出てこないお薬かなということなのですが、そもそもそういう前提であれば、こちらはいいよという評価でお認めいただけるのか、その辺をちょっとお聞かせいただければと思います。

○米倉座長 この点は事務局、お願いします。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

今回、この放射線治療病室ではなく特別措置病室を用意するという背景として、今御案内がありましたルテチウムに関しまして、呼気中にほとんど出ない、つまりところ、公衆衛生上の被ばくというものを相当抑えられていて、排気設備等を要しないだろうと、こういったことを念頭に置いて、それ以外のところの基準は必要だけれどもそういったものは必要ない、要は呼気中から出てくることを想定しない形での基準にしましょうということで設けさせていただいております。そのため、ほとんど出ないということをお想定してつく

っているところに際して、さらに呼気中にとということまでは、現在、あまり考えていないということでございます。

○米倉座長 とすると、実測ではなくて、何らかのシミュレーションのような、計算値でもいいということでしょうか。この条件を担保するために、実測が要るのかというのが今の質問で、表面密度限度はどの施設でもできるでしょうが、空气中濃度限度を実際に測らなくても、その安全性が担保できるのであればいいと、そういう理解でよろしいですか。そうだとすると、非常に楽になります。

中村構成員、そういう質問でしたよね。

○中村構成員 そのとおりでございます。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。大変失礼しました。

都度の実測ではなくて、計算式において想定される部分、こういったもので取扱いできるだろう、そういった認識です。

○米倉座長 ありがとうございます。

もちろんこれはそのときの放射性医薬品によって変わってきますし、核種によっても変わるわけで、場合によっては実測が必要となる核種、あるいは医薬品もあり得ると思うのですが、少なくともルタテラの場合には問題ないだろうという感じですか。

阿部構成員、お願いします。

○阿部構成員 保健所の立場で御発言をしたいと思っております。

放射線治療病室については医療法で既に規定がございますので、このような臨時の特別措置病室を設ける際の届け出について、医療法上のまだ規定がございませんので、ぜひそこは事務局のほうで調整していただきたいと思うのですけれども、実務的にどうするかということございまして、放射線治療病室の場合は当然使用開始前に保健所が立ち入りをしまして、適正な条件が整っているかどうかということを確認した上で使用に踏み切るとい形になっておりますけれども、今回の特別措置病室につきましては、臨時の措置ということでございますので、どのような形で確認をしたらよろしいかということちょっと考えておりました。

あらかじめどのような設備を置いて、そうすると、どのくらいきちんと遮へいができるかというようなシミュレーションの資料を御提出いただくことが、まず必要になるかと思いますが、今のやり取りの中で解除の基準ということで、実測ではなくて予想値でよろしいというような御発言がありましたので、だとすると、そのようなデータもつけていただいて、いつからいつまでの間、そのような措置をするかということも併せて御提出いただく必要があるかと思っております。より簡単にいろいろなところで治療ができるということになりますと、やはりいろいろな医療機関さんが出てきますので、例えばあらかじめ書類上のお手続、毎度毎度、保健所も立ち入りというのはなかなか難しいと思っておりますけれども、その医療機関さんで初めて届け出をいただいて、行う前にはどのような具体の装置でやるかというのを拝見するようなことも場合によっては必要かと思っておりますし、その辺のところ、

保健所側は、実際に放射線治療病室の届け出というのは現行でほぼ受理することがないようなものでございますので、今、なかなかないような作業がこれから多く出てくるようなことでございますので、できれば、かなり詰めたところで条件提示をしていただいて、安全な確認をきちんと私どももしたいと思っておりますので、ぜひそこのところの調整をお願いしたいと思っております。よろしく願いいたします。

○米倉座長 ありがとうございます。

実際にこれを運用していくに当たっての問題点を御指摘いただきました。

事務局から何か意見はありますか。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

行政の事務上のお話、その際に必要な資料というような観点かと思えます。まず、今回提示させていただいております基準の案の中でも、この行政手続において設置時の届けが必要ではないかということで提案しております。その際どういった手続になるのか、そういったものについては、今回の議論等を踏まえまして、しっかり詰めさせていただき、実際に発出する場合には、そういったことも事前に保健所さんともしっかり調整させていただきながら出させていただければと思っております。

○米倉座長 ありがとうございます。

山口一郎構成員、どうぞ。

○山口（一）構成員 今の点、保健所による第三者検証は重要だと思います。本院では自治体職員向けに研修を提供していますので、その中でも扱っていきたいと思います。この件、労働者の防護も重要で、中村さんご指摘のこの核種の場合には問題ないということですのでよいと思うのですが、一般論としては、労働安全衛生法や作業環境測定法が絡んできますので、そちらのほうとの整理も重要で、いずれにしても安全を確保しているというアピールが重要だと思います。ポータブルトイレを置くということは、労働者への放射線曝露を増やしかねないので、そういったバランスを取るのも重要だと思います。

あと、看護師さんに説明するという観点で、今回、措置を解除する条件を出したのはよいと思うのですけれども、その説明するとき、これだと10分の1という係数を使っていますけれども、なぜ10分の1かというのを看護師さんにも理解していただくようなことが必要かと思えます。10分の1というのはどういうことでしたか。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

そもそも今回の特別措置病室というものを御提案していますが、一般病床を使っていますけれども、放射線を使うという段階において、既にこれは管理区域という取扱いになります。つまり、ほかの法令においてもそこは特別病室と同様に、そういった放射線を当然に使う場所として、取扱われてございます。要は放射線治療病室というもののみこれまで考えておりました。ただし書でこういったものも既に認めておりまして、そういったものについては労働法令上引っかけかかっているのですけれども、それをしっかり手続を明確化した上で基準というものを、こういった場合にはこうしてはどうかということ提

案させていただいているものでございます。

そういった意味においては、常に安全上の部分に関しては、他の法令の部分、しっかり担保されているものと考えています。その上で、管理区域の基準において10分の1というものが定められておりました、そこを引っ張ってきているというものですけれども、いずれにいたしましても、実際に使えるようにするときには、この特別措置病室というものが、管理区域であるということはしっかりと周知させていただきまして、その中に入るということは、管理区域で働いているということだと分かるように頑張っていきたいと思っております。

○米倉座長 ありがとうございます。

管理区域としてだということ、これは当然のことだと思います。

それでは、山口武兼委員、どうぞ。

○山口（武）構成員 この特別措置病室に関して、広さの規定とか、何平米以上とか、そういうのはございますでしょうか。

○佐藤課長補佐 事務局でございます。

一般病床における基準というものはございます。多床室であったり個室によって多少異なりますけれども、この特別措置病室だから何平米以上にしなければいけない、そういったような基準は設けてございません。

○米倉座長 よろしいでしょうか。

江端構成員、どうぞ。

○江端構成員 特別措置病室なのですけれども、入院されている想定の間というものがまずあるのかどうかということと、管理区域であるということがあって、線量の管理、通常管理区域と同等に、この期間、使っている間は管理される。この特別措置病室での管理も同じという認識でよろしいのでしょうか。通常一般管理区域と同じような記録の取り方も全く同じということでしょうか。

○坂根専門官 事務局でございます。

管理区域につきましては、特別措置病室につきましても同じような形で管理いただくことを考えております。使用期間につきましては、具体的なものを設けているということではございません。

○江端構成員 特に入院期間中に空間線量を測定するとか、そういうようなことも今のところ、まだ想定はしていないということですか。

○坂根専門官 そうですね。基本的にはこの濃度限度を常に保っているような状態で入院を続けていただくということを想定しております。

○江端構成員 ありがとうございます。

先ほどから出ている入院期間中の管理のことが非常に、実際に労働者の立場ですと、先ほどから山口先生も言われていますトイレであったり、入院期間があれば、当然洗顔であったり、入浴であったりというような日常生活上の問題が出ると、では、水であったり、

体を拭いたタオルであったりというものをどう扱うのかということもまた明示していただくと、多分、現場の人間は非常に助かると思いますので、その辺についてはまた情報をいただけますようによろしく願いいたします。

○米倉座長 ありがとうございます。

渡部構成員、どうぞ。

○渡部構成員 基本的なところの質問になりますが、この特別措置病室に関しては、今回、ルテチウムの導入に関わってこういう要望が出たということですが、基本的にはどんなRIでも特別措置病室の申請は可能ということでしょうか。

○坂根専門官 事務局でございます。

どのような核種についてもということですが、基本的にはこちらの特別措置病室につきましては、一般病室に後づけで防護措置などを講じることになりますので、例えば15ページの米印に記載しておりますが、入院が必要とされるような放射性医薬品のうち、例えばヨウ化ナトリウムカプセルなどについては呼気中の排泄が多く、この特別措置病室におきましては排気設備などが無いような状況が想定されますので、こちらの空気中濃度限度を担保できないようなことが考えられることから、例えばこのヨウ化ナトリウムカプセルについては特別措置病室の利用は想定していないなど、その核種ごとに、こちらの特別措置病室における基準をしっかりと守れるような場合において入院が可能となるというように考えております。

○渡部構成員 なるほど、そうすると設置時の届け出の際に精査されて、不受理になるという場合もあるということでしょうか。

○坂根専門官 設置時の届け出といいますか、核種ごとに承認される前に厚生労働科学研究なども含めまして検討などを行いまして、その結果、可能かどうかということは示していけるかと考えております。

○渡部構成員 分かりました。

もう一点、設置時に届け出ということですので、解除した後は特に届け出をする必要はないということでしょうか。

○坂根専門官 解除につきましては記録を取っていただくということで、解除のときには届け出を求めることは考えてはおりません。

○渡部構成員 例えば違う患者さんを同じ届け出ですとその病室を使うことは可能、想定されているのでしょうか。

○佐藤課長補佐 行政手続に関しましては、今後さらに詳細のほうは詰めていきたいと考えてございます。ただ、当然過度な負担にはならないようにというのは考えなければいけないと思っております。

○渡部構成員 了解です。ありがとうございました。

○米倉座長 ありがとうございます。

絹谷構成員、どうぞ。

○絹谷構成員 申し訳ありません。ちょっと聞き洩らしたかもしれないので確認をさせていただきたいのですが、今の渡部先生の御質問の中の先ほど15ページの下の放射性ヨウ素のことに關してなのですけれども、現段階ではもろもろのことがあって、この特別措置病室は使う状況にはないということで、今後、もろもろの対策なりがしっかりと議論できたら、こういった方向もあるという理解で今は考えておいてよろしいでしょうか。

○佐藤課長補佐 まず、これまでの議論を聞いていて、改めての御紹介でございますけれども、6ページでございますとおり、現行の規定において、この放射線を使った治療等に関しましては、この管理区域の中において、例えば放射性同位元素の使用室ですとか、放射線治療病室、今回ちょっと特別措置病室という名前を仮称でつけさせていただいておりますけれども、そういったものがもともとあり、実際に適切に運用されていたものです。

この特別措置病室に関しましては、5ページの医療法施行規則第30条の15の最後のところですが、ただし書があり、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りではない。つまり、こちらについては治療病室で通常使っていただくけれども、適切な防護措置を使っていれば、この限りではないということは従前決めていました。それを我々は今、特別措置病室という名前で仮称させていただいているところでございます。この特別な措置というものが何なのかというのが核種等によって様々な取扱いがあると思っておりますけれども、必ずしも明示化してお示しているものではなく、学会さん等が治験等の中で自主基準のようなものを設けて適切に運用されていたものと承知してあります。

今般、ヨウ素以外のものが出てきて、それが従前の放射線治療病室ではかなり過剰な基準にもなってしまうのではないかと、かつその受け皿としてもう少し増やすためにはどうしたらいいか、そういった観点を加味して、この一般病室を使うようないわゆる特別措置病室の基準をより明確化することによって、少しでも現場運用というものができないのかということをお示ししております。

これは先ほど事務局から申し上げたとおり、厚生労働科学研究のほうで知見のほうを収集させていただいてございまして、様々な核種がいろいろ開発されており、いろいろな知見等を踏まえて治療薬化していく中、今後知見が出てくるのであれば、この基準をどうするのか、そういったことは検討しなければいけないと思っております、まずは現段階において今回のような提案をさせていただいている。そういったところです。

○絹谷構成員 もう一点、よろしくお願ひします。私のところの病院は放射線治療病室が結構大きなものがあって、しかるべき運用をしているのですが、こういう状況の中で、甲状腺のがんの患者さんが溢れているわけですね。先ほど説明の中にございましたように相当の待機時間というものを我々は患者さんたちに強いている状況にあります。そういった中で捌ききれないというような病院も多々ございます。1点確認したいのは、治療病室が存在している病院であっても、そういう状況下においては特別病室というものを設置してよろしいかというのが質問の趣旨です。

○坂根専門官 事務局でございます。

今の御質問に関しましては、治療病室が存在するような病院につきましても特別措置病室を使って構わないかということかと思いますが、それにつきましては、特別措置病室を使っていただいて構わないというように考えております。

○絹谷構成員 ありがとうございます。

恐縮ですがもう一点だけです。我々の学会から、この類似の件に関しまして、放射性ヨウ素の甲状腺のがんについて、補助療法という方法で、こういう特別措置室を使わせて運用させてくださらないかという議論を始めたのは3～4年前だと記憶していますが、地域医療計画課の方々と議論させていただいた経緯があります。その経緯の中で、私のほうから、こういう特別措置室の使い方と運用できないかという提案をさせていただいた際に、そういう方法もございますということを地域医療計画課の方々から私は回答いただいた経緯がありますので、この議論はぜひ、この会の中で議論していただくのが一番適切なのかもかもしれませんけれども、継続的に審議をしていただくようお願い申し上げます。どうもありがとうございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

現実に患者さんが困っていらっしゃるという状況があるのは事実です。だから、学会を中心としていろいろな科学的なエビデンスを出して、こういう防護策を取れば使えるのだと、多分それを出していただければ、いろいろな対応ができるかなと思っています。

橋本構成員、どうぞ。

○橋本構成員 日本医師会の橋本でございます。

今の御質問に関してですが、私自身ずっと甲状腺がんの患者さんの手術並びに治療をやってきましたので、特に手術後に¹³¹Iを使った治療を病室がないためにできないという悲哀といいますか、苦労は大分してきましたので、このような特別措置病室が基準が決まって、実際に患者さんの治療に使えるようになるということは非常に喜ばしいことだと思っております。一つ初歩的な質問で、私は病院の院長もやっていたので、この特別措置病室の患者さんが退院した後、これを除染するわけですが、除染をするのは、どのようなところをどのような方法で除染していくのか。それには一般的にはどの程度の時間がかかるのか。そういうことについて教えていただければと思います。

○米倉座長 事務局、いかがでしょうか。

○坂根専門官 事務局でございます。

除染の措置につきましては、現状、例えば学会承認の適正使用マニュアルなどにつきまして、詳細にどのような形で行うということを示しております、そういったものを参考としながら行っていただくことを考えております。その期間、時間などにつきましては、どのような形で病室がどれくらい汚染されているかにもよってくるかと思いますが、そういった適切な除染措置を行っていただくというように考えております。

○橋本構成員 除染をするのは専門の業者ということになるのですか。

○坂根専門官 基本的には業者というわけではなく、各病院におきまして放射線の知識が

ございます方が行うというように考えております。

○橋本構成員 そうですか。除染の知識のある放射線を分かっている職員というのは、うちの病院にいたかなと今ちょっと思って、果たしてどうなのかなという気がいたしましたけれども、除染を行う医療従事者の被曝のないようお願いします。ありがとうございます。

○米倉座長 江端構成員、どうぞ。

○江端構成員 確認で申し訳ないのですが、この特別措置病室というのは今現在、放射線治療病室がなくても申請できるという認識でよろしかったですか。

○坂根専門官 御指摘のとおりでございます。

○江端構成員 当然、今の先生の質問、除染についても全て記録を取って管理されるという事で対応できるとのご回答ありがとうございます。

○米倉座長 かなり長時間議論をしていただきました。いろいろなことが明らかになってきたかと思えます。

それでは、特にほかに御意見がないようでしたら、この議題については、ここで閉じたいと思います。この具体的な措置については、これから事務局のほうでいろいろと対応していただく必要があると思いますので、よろしく願いいたします。

それでは、次の議題に移ります。議題の3「医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について」です。事務局から説明をお願いいたします。

○坂根専門官 事務局でございます。

それでは、資料3「医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について」に沿って御説明させていただきます。

2ページ目に目次がございます。まず、医療用放射性汚染物の廃棄に関するこれまでの議論としまして、平成29年から31年にかけて開催しておりました医療用放射線の適正管理に関する検討会におきましては、医療用放射性汚染物の廃棄に関して3回ほど掲題しており、3ページから5ページに、この際の議論について記載しております。

まず、放射性廃棄物の処理に関する現状について、3ページでございます。放射性廃棄物につきましては、汚染の原因となる放射性物質の取扱いを規制する法令に基づき廃棄されるため、複数の法令において廃棄が規制されております。このうち、放射性同位元素等の規制に関する法律、以下、RI法とありますが、RI法において規制されている放射性廃棄物については、平成29年にRI法の改正により、廃棄に係る特例が設けられ、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律、以下、原子炉等規制法といたします、における廃棄物とみなして最終処分である埋設を行うことが可能となりました。

他方、医療法におきましては、医療法で規制されている放射性廃棄物については、医療法に最終処分に関する規定がないことから、医療機関、もしくは、医療機関から廃棄を委託された指定委託業者における保管廃棄が続けられている状況でございます。

なお、平成29年のRI法改正時には附帯決議が付されており、放射性同位元素、放射線発

生装置及び核燃料物質等は、研究機関、大学、医療機関、民間企業等において幅広く使用されており、多様な放射性廃棄物が発生している状況にあることから、これらの施設を所管する関係各法律においても、早期に処理・処分の合理化に係る規定を整備することが求められました。

また、放射性廃棄物のクリアランス制度、クリアランス制度とは、人の健康へ影響が無視できることから放射性物質として扱う必要がないものとして、放射線防護の規制対象から外すこととありますが、放射性廃棄物のクリアランス制度については、RI法及び原子炉等規制法で規定されているものの、医療法では規定されていない現状がございます。

4 ページにまいります。第8回医療放射線の適正管理に関する検討会の議論としまして、まず、医療用放射性汚染物の規制合理化について、医療法における医療用放射性汚染物とRI法における放射性廃棄物は、放射性同位元素の核種、下限数量及び下限濃度、排出に係る濃度限度が同等であり、その取扱いに係る施設設備の構造基準も同等であることから、医療機関、または指定委託業者が保管廃棄している医療用放射性汚染物の廃棄をRI法の許可廃棄業者へ委託できることとし、処理・処分の合理化を図ってはどうか。また、クリアランス制度については、医療法において医療機関内でクリアランスや減衰保管後廃棄を行うことは、半減期の長い核種の存在ですとか、多数の医療機関に対する第三者機関による放射能濃度の確認の必要性などから現実的ではないのではないかという内容を事務局から提示いたしました。

これについて、委員の先生方からいただいた主な御意見としまして、医療用放射性汚染物の規制合理化については、この方向性でよいのではないかと。規制合理化は難しい問題であったが、このように解決策を考えるのは好ましいと考える。また、クリアランス制度については、将来的な課題として、医療法における減衰保管後廃棄というルートや指定委託業者におけるクリアランスも残すべきではないかといった御意見をいただきました。

5 ページ目では、放射性廃棄物の流れを示しております。医療用放射性汚染物については、第8回検討会における議論を踏まえまして、こちらの図において点線で示されております医療機関からRI法の許可廃棄業者、また、医療法の指定委託業者からRI法の許可廃棄業者への道筋を可能とすることで、処理・処分の合理化を図ることになりました。

6 ページからは、医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について御説明します。

7 ページでございます。医療用放射性汚染物の処理・処分の合理化に向けた課題についてですが、医療用放射性汚染物の処理・処分を合理化するに当たり、医療用放射性汚染物に特有の課題が存在し、通常の放射性廃棄物とは異なる処理を要するような場合については、RI法の許可廃棄業者において処理を行うことが困難となる可能性がございます。したがって、医療用放射性汚染物に特有の課題につきましては、RI法の許可廃棄業者へ廃棄を委託する前に医療機関、または医療法に基づく指定委託業者において、その課題を解決するための処置を講じる必要があるのではないかと考えております。

この医療用放射性汚染物に特有の課題としましては、医療法において規定されている放

放射性同位元素は一般的に診断や治療に供する目的で放射性医薬品等としてヒトへ投与されることから、この際に使用される注射針や血液で汚染された紙くずなどは感染性を伴う場合がございます。ですので、医療用放射性汚染物のうち、感染性を有するものについてはRI法の許可廃棄業者へ廃棄を委託する前に、感染性を失わせる処置を講じることとしてはどうか。また、併せて、感染性のほかに医療用放射性汚染物に特有の課題が存在するかという点について、先生方の御意見を賜りたいと思っております。

8ページにまいります。この感染性を失わせる処置についてですが、医療機関においては、使用済みの医療機器については、関係学会の策定するガイドラインですとか、消毒・滅菌のガイドライン等を遵守して、消毒、または滅菌を行うことを求めています。

また、放射性物質を除く一般的な感染性廃棄物の処理については、廃棄物処理法で規定されており、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルでは、医療機関で発生した感染性廃棄物の処理について、原則医療機関の焼却設備で焼却ですとか、熔融施設で熔融、滅菌装置で滅菌などの方法により感染性を失わせることとされています。

一般的な感染性廃棄物と感染性を有する医療用放射性汚染物の違いとしましては、放射性物質の含有の有無ということになりまして、感染性という観点での差異はないことから、医療機関における医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置としては、消毒と滅菌のガイドライン等を遵守した消毒や滅菌、もしくは廃棄物処理法を参考とした感染性を失わせるための処置を講ずることとしてはどうかと考えております。

9ページ目にまいります。廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルにおいては、医療機関が感染性を失わせるための処理を行うことが困難な場合には、感染性産業廃棄物の許可を有する廃棄物処理業者へ委託して処理しなければならないこととされています。したがって、医療用放射性汚染物についても、同様に、医療機関において医療用放射性汚染物の感染性を失わせる処置を講じることが困難な場合については、医療法に基づく指定委託業者へ委託して感染性を失わせる処置を講じなくてはならないこととしてはどうか。また、この場合、医療法に基づく指定委託業者においては、感染性を失わせる処置として、廃棄物処理法を参考とした処置を講じることとしてはどうかと考えております。

10ページは、感染性を失わせる処置として焼却を行う場合の条件についてです。廃棄物処理法においては、焼却設備の施設基準に燃焼ガスの温度が摂氏800度以上の状態で、産業廃棄物を焼却することができるものと規定されています。ただし、この温度基準はダイオキシン特措法に規定されるダイオキシンの排出基準を遵守するために設定されたものとなっております。

一方で、現在、医療法に基づく指定委託業者である日本アイソトープ協会の焼却設備においては、廃棄物は500度以上、20分で焼却され、生じた排気ガスが800度で追加燃焼されています。専門家へのヒアリングによりますと、感染性除去という観点からは、密閉された炉の中で焼却できる場合には500度以上20分という焼却条件は感染性を失わせるには

十分な条件であるとの見解を得ております。

そこで、放射性汚染物の感染性を失わせる処置として焼却を行う場合については、各施設において感染性を失わせるための条件としての妥当性を確認した上で、適切な条件を設定できることとしてとしてはどうか。

この場合、医療機関には感染性を失わせる処置として焼却を行う場合の条件について届け出を求めることとしてはどうかと考えております。

事務局としましてはこのような方向性で考えておりました、7～10ページにございます論点などについて、先生方の御意見を賜ればと思っております。

事務局からの説明は以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

この問題は、2年以上前になってしまいましたが、いろいろな議論をする中で一本化して、医療用の廃棄物をRI法のほうに持っていてもいいのではないかといいところまでは進んでいたのですが、問題となるのは、この感染性廃棄物、あるいはほかにも何かあるかもしれないのですが、こういったものをどのようにしてクリアするかという点についての一つの考え方を示していただきました、

関連しまして、これについて日本アイソトープ協会の環境整備部の林参考人に来ていただいておりますので、現状について少し御説明をお願いできますでしょうか。

○林参考人 日本アイソトープ協会の林でございます。当協会の環境整備事業の放射性廃棄物の現状についてということで、御説明させていただきたいと思っております。

2ページ目、当協会のほうですけれども、放射性廃棄物といたしまして、放射性同位元素等の規制に関する法律、それから、医療法、臨床検査技師法、薬機法、厚生労働省関連の廃棄物、それから、RIを使った廃棄物としましては獣医療法から発生する廃棄物もあるのですが、これにつきましてはまだ指定を取っていないということで、こちらについては集荷・回収はしておりませんが、この2つの黄色と緑のところを合わせて、当協会の事業の範囲という形で集荷・回収処理を行っております。

2ページ目でございますが、RIにつきましては使われ方、発生につきまして御説明させていただきます。RIの使用法といたしましては密封線源と非密封線源と大きく2つに分かれるかと思っておりますけれども、密封線源につきましては使用済み線源といたしまして、主に海外返却されている状況でございます、国内に残る廃棄物といたしましては非密封、標識化合物ですとか、放射性医薬品によって汚染された廃棄物、それから、放射線発生装置によって放射化された放射化物、これらが発生源として発生いたします。

3ページ目でございますが、非密封のRIの利用方法はどのようなものかということではございますけれども、放射性同位元素等の規制に関する法律からでは、トレーサ実験の廃棄物がほとんどでございます。薬物動態の研究等に用いられるRIが大部分ということになります。

一方、医療関係につきましては、生体内検査、治療、それから、臨床検査技師法に伴い

ます生体外検査、それから、当然、それら医薬品を作る製造ということで発生されるということでございます。

4 ページ目ですけれども、では、どうやって協会が回収しているかということではございますけれども、全国1年間、スケジュールを地区ごとにつくりまして、小型・中型トラックのキャラバンを組みまして、地区ごとに年に1回以上集荷するというようなことを行っております。

医療機関、研究機関とこの図で分かれておりますけれども、トラックのほうでは医療関係、RI法関係の廃棄物は混載便という形で同じトラックに複数の規制法の廃棄物を合わせて回収するようなことになっております。

関西地区の廃棄物につきましては、当協会の関西廃棄物中継所というところがございますので、そちらのほうで一時的貯蔵後、大型トラックにて当協会の千葉県の貯蔵施設に配送されるということになります。

その他、関東地区、東北地方につきましては、そのまま直接千葉県のほうの協会の貯蔵施設、幾つかあるのですが、こちらのほうに搬入されるケースもございます。

その後、こちらのほうの貯蔵施設で仕分けを行った後、医療関係、それから、研究関係と分けまして、処理施設に運んで処理をするといったような状況となっております。

どのぐらいの事業所から発生するのかということでございますけれども、5 ページ目、大体RI法では1,100事業所ぐらい、病院、診療所等につきましては1,200事業所ぐらい、衛生検査所につきましては10件、それから、製造業者さんも10件程度ということで、1,000件程度ずつということになっております。

協会の集荷のポリシーですけれども、処理方法に基づいて廃棄物を分類して集荷をすること。それから、あらかじめ容器をお客さんのほうにお渡しいたしまして、そちらのほうに封入していただくということをやっております。それから、輸送につきましては、専用積載ということで他の一般貨物と合わせないような、混載しないということで輸送いたしております。それから、年間のスケジュールに従いまして、全国を地域別に巡回して集荷をするというような流れでございます。

実際に廃棄物がどうなるかという話ではございますけれども、7 ページ目、発生者、使用者のほうから集めまして、集荷しまして、一旦貯蔵した後、処理、最終的には処分という形で、地中埋設を行うことになります。当協会といたしましては、処分につきましては日本原子力研究開発機構さんが将来処分事業を行いますので、そちらのほうに委託いたしまして、処分を行っていただくことを検討しております。

輸送等につきましてですけれども、実際のところ、協会の職員等がまいりまして、集荷作業に立ち会って直接確認、外観線量検査を全数実施いたしまして、記録表を書き添えまして、内容物の確認、授受の記録を作成してお渡ししております。

それから、輸送のほうですけれども、放射性同位元素等車両運搬規則に基づいて運搬しております、廃棄物自体はトラックの中では規制法ごとに区分はしないで混載して一括

輸送という形になります。

輸送物につきましては、L型輸送物、あるいはIP-2型輸送物という形の放射性輸送物でございます。基本的に車両はチャーター車両で、輸送会社さんからのチャーター車両で移送しております。先ほど申しましたように専用積載ということをやっております。

廃棄物の分類でございますけれども、大きく固体、液体と分かれております。ここでは燃えるもの、燃えないものと固体を分けてはいるのですけれども、可燃物、紙類ですとかプラスチック類、それから、動物、これは研究関係なのですけれども、その他フィルターにつきましては可燃物、それから、ガラスバイアルですとかフィルター等につきましては燃えないものとして取り扱っております。それから、液体といたしましては当然実験廃液もございまして、測定に伴う液体シンチレーション廃液というものも発生いたしまして、これらの廃棄物を回収しているということでございます。

では、RI廃棄物が一般の配送法の廃棄物と比較いたしましてどうなのかということでございますけれども、一部につきましては、特別管理廃棄物に相当するようなものもございまして。例えば協会で処理した後の飛灰につきましては、廃掃法上のばいじんという扱いとなるのではないかなと考えております。

それから、廃油につきましては、当然液体シンチレーション廃液も発生しますので、これにつきましては廃油と同様な感じというようなイメージになります。

廃酸、廃アルカリにつきましては、お客様のところで調整させていただいておりますので、こちらにつきましては該当しないと考えています。

それから、今回の議論になります感染性の廃棄物、一応規定上は感染性の病原体が含まれないということではお願いしてはいるのですけれども、その後の処理では、対策を取っているという状況になります。

特定有害廃棄物、医療用PCBとか、水銀とかはあるのですけれども、こちらにつきましては、当然のことながら規約等で除いていただいたり、含まれないようお願いはしているというものもあるのですけれども、石綿、アスベストにつきましては、大昔の実験機材ですとか、含有物としてのPタイルとか、建材とか、一部混じっている可能性もありますので、これらにつきましては焼却や溶融、あるいは飛散防止等の処理が必要になるものもあるかもと考えております。

その他、特定有害のものにつきましても大体同じような感じになっておりますけれども、基本的には入れないようにお願いしているという次第でございます。

11ページ目ですけれども、実際に処理している対象物としてどういうものがあるかと言いますと、プラスチック類（難燃物）、ガラス類（不燃物）、紙ウェス類、ピペット、チップ、それから、薬剤が入ったバイアル、フィルター等が実際の処理対象になります。

12ページ目ですけれども、どんな核種が入っていて、どういうものがあるのかというお話でございますけれども、RI法関係のものにつきましては、3H、14C、32P、35S、147Pmというように大体β線放出核種が多いという状況になっております。特に3Hと14Cにつつま

しては、薬物動態等で多く使われております。147Pmにつきましては、昔、夜光塗料で使われたものがありますので、放射能的に上の順位になってしまうということでございます。

医療関係につきましては、67Ga、99mTc、123I、125I、131I、201Tl等が多いということになります。

それから、放射化物、近年病院関係ではサイクロトロン廃棄もありまして、放射化物がありますけれども、それに含有する核種としましては、60Coだとか152Eu、これは建屋、コンクリートですけれども、それから、3H、これもコンクリート等が含まれているということで、こういったものの核種が集荷されております。

13ページのほうなのですけれども貯蔵状況ということで、左側のほうの緑色が滝沢にあります貯蔵施設の処理前の廃棄物の形状でございまして、50リットルのドラム缶でございまして、それから、処理済みの廃棄物といたしまして処理すると、200リットルのドラム缶に封入して保管するというを行っております。

14ページも貯蔵の例ですけれども、50リットル立て積みということで、基本的に病院様のほうとか、研究所にお貸しするドラム缶につきましては取扱いしやすい50リットルドラム缶をお渡ししているということでございます。

15ページ目ですけれども、集荷の実績の推移ということですが、近年廃棄物の発生量が大幅下がってきております。それから、グラフの一番端ですけれども、昨年度につきましてはコロナの影響で集荷は一部停止を行っておりますので、集荷件数は非常に下がっているという状況がございまして、これは特例的ですが、大体年間1,400件前後、事業所の集荷を行っているという状況がございまして、それから、特にRI法の廃棄物につきましては、非常に発生量が減ってきている状況というのが見て取れるかと思っております。

もう少し詳しく見ますと、次の16ページではございまして、昨年コロナの影響で非常に落ち込みまして、トータル本数として紫のグラフ、6,000本以下ということで5,000本台にまで落ち込んでいるという状況がございまして、今年、現状では少し回復はしているのですけれども、昨年度は非常に少なかったということでございまして、医療関係につきましては、昨年度やはりコロナの影響で下がってはいるのですけれども、通年変わらずのような感じで推移しているということで2,000本前後発生しているような状況がございまして、

17ページ目でございますけれども、都道府県別に発生量を比較しますと、大体発生量の多いところというのが関東圏と近畿圏、大都市圏に多いという状況がございまして、茨城県につきましては研究施設が多いのでRI法の発生施設が多いということでございまして、

地方に行きますと、北海道のように発生本数は少ないのですけれども、広大なところにたくさんの事業所がありますので、発生事業所数は多いということで、若干経営的には不経済なのですが、広く展開されているという状況が見て取れるという感じがございまして、

ここ5年間の平均ではございまして、大体研究関係で4,000本、医療関係で3,000本弱の廃棄物を集荷しているような状況です。

貯蔵の状況ですけれども、処理施設の稼働もありまして、トータルといたしましては、少し減少傾向ということで、現状では倉庫が溢れるような状況にはなく、貯めていく上では問題がないというところまでいっているという状況でございます。

20ページでございますけれども、研究関係では約12万本弱、医療関係では3万1000本強の廃棄物を保管しているという状況でございます。

21ページ、処理の方策でございますけれども、対象物の材質や処理の目的に応じて処理方法を選択しておりますけれども、目的としましては、容積を小さくする減容、腐敗するような有機物を無機化することで安定化、それから、廃棄体化ということで、最終的な埋設処分に適した状態にするための固化とか空隙充填等を検討しております。

次のページではございますが、これは岩手県の滝沢研究所の処理の状況ですけれども、放射能を確認いたしまして、内容物を確認しまして焼却ということを行っております。

焼却設備ですけれども、こちらのほうは縦型の一般的な原子炉と同じような焼却炉でございます。焼却炉の中に上から投入いたしまして、850度ぐらいで燃やしまして、セラミックフィルターでろ過して排出ということで、残渣はドラム缶に封入しております。

先ほどの滝沢研究所の焼却炉ではガラス類が燃やせないの、ガラス類にも有機物ですとか、ゴム類ですとか、ラベルとかがありますのでそういったものを除去しようということで、新しく造ったロータリーキルン型の仮焼炉というのがあります。これは何で仮焼かと言いますと、左側上にありますように500度前後で炉壁の温度を制御しております。これはガラスが溶けないような温度でガラスが炉壁にこびりついて処理ができなくなることを防ぐために限界の温度、500度ぐらいでということで、火炎自体は800度ぐらいはあるのですけれども、溶けないということで、炉壁の温度を下げた500度ぐらいで運転しております。そのため、中に液体廃棄物を噴霧いたしまして、炉の温度をコントロールしているという状況でございます。残渣につきましては、下のほうに落ちて、ドラム缶に封入するという状況でございます。

当然のことながら、ダイオキシン対策といたしまして850度で急加熱しまして、その後、冷却塔で急冷ということをしてしまして、高性能フィルター等でろ過しまして排出しております。大体1時間に固体、液体、合わせて200キロ弱ぐらい処理できる能力がございます。

協会といたしまして、処分を想定した処理の基本的な考え方といたしまして、25ページのほうでございますが、焼却・仮焼等の加熱処理をして熔融、減容化しようということでございます。

それから、必要に応じて熔融処理ということで、溶かして仮焼残渣をさらに熔融スラグ化しようということも検討のうちには入れております。

それから、必要に応じて充填・固化等を行って廃棄体化しようということを考えております。

それから、近年、非常に病院さんとかで発生が多いのですけれども、サイクロトロン解体です、これにつきましては鋼製角型容器やコンクリートにつきましては、最終的には

フレキシブルコンテナに封入した後、処分したいと考えております。

26ページ、処理実績なのですけれども、大体研究のほうの処理の稼働が始まりまして、9,000本前後年間処理しているということになります。

昨年は、滝沢研究所の医療関係の処理は全然行っていなかったもので、昨年度は0本ということで、これは近年医療関係の廃棄物が非常に減少しまして、ずっと運転しているとコスト的に合わないということで、今はちょっと休止しているような状況となっております。

27ページ、今後の処理・処分の流れではございますけれども、可燃性固体廃棄物、不燃性固体廃棄物、液体廃棄物につきましては、減容・安定化するために焼却や仮焼等を行おうと考えております。

放射化金属やコンクリート等につきましては、最終的にはフレコンに入れてトレンチ処分ができるのではないかなと考えております。もしかするとコンクリート等につきましては、クリアランス等ということも考えられるのではないかなということで、ここでは破線で書かせていただいております。

溶融残渣につきましては、最終的な廃棄体の計画、技術基準が決まっておりませんので現段階では仮焼処理ごとで止めてはいるのですけれども、今後、必要に応じてコンクリート固化ですとか、溶融処理とかを行いまして、コンクリートピット処分、あるいはトレンチ処分のほうに進めたいなと考えております。

協会で考えている最終的な廃棄体作製の方法ですけれども、一部検討していた状況ではございますけれども、コールドでは実験等を行っております。ここでは溶融の実験で、模擬廃棄物でガラス類ですとか、灰類とかを溶かして、どれぐらいの温度でどういう状況になるのかということで、溶融スラグを作る実験等も行いまして、今後廃棄体の技術基準に合わせて、これらスラグを廃棄体化できればなと考えております。

最終的な処分につきましては、平成20年の原子力基本法改正がありまして、29ページのほうに日本原子力研究開発機構が埋設処分を行うのがよろしいのではないかなという御意見がありますので、こちらのほうで機構さんのほうに処分委託を行うと考えております。

将来的に、2048年までに埋設対象となる廃棄物の見込み量を計算しておりまして、協会としましては6万本ぐらい発生するのではないかなと考えております。

最終処分場のイメージとしては、まだこれもイメージ図ではございますけれども、トレンチ埋設処分ですとか、コンクリートピット処分等が行われるということを想定して、今後、埋設処分の廃棄体を作っていきたいと考えております。

アイソトープのRI廃棄物の現状といたしましては、ここまでということにはなります。

以上でございます。

○米倉座長 どうもありがとうございました。

皆さんの記憶をもう一度よみがえらせながら議論を進めたいと思いますが、まず、資料の3、資料の4、両方の資料について御質問がありましたら挙手をお願いします。

山口構成員、どうぞ。

○山口（一）構成員 資料3は示された考え方でよいと思うのですが、資料4にしまして、林さんに3点御質問したいと思います。

資料2でもあったのですが、 α 核種に関する現状はどうだというのが1点目です。

2点目は、資料の2枚目のところで、使用済みの密封線源に関して海外に返却しているという実態が書いてございましたけれども、これは国際的に見て妥当なのか、このままでよいのかどうかということが2点目です。

3点目は、液体の廃棄物に関して国際原子力機関の方のDS500のほうでは、液体に関してもクリアランスの概念が導入されています。特別管理のものも関係するかもしれませんが、液体廃棄物のクリアランスというのは検討されていますかという3点です。

○林参考人 御質問の御回答なのですが、まず α 核種につきまして、2つに分けられるかと思いますが、近年使われております α の治療薬の廃棄物につきましては、現状もともと医療関係の廃棄物として滝沢研究所のほうで処理しようと考えておりました。ただ、地元との協定がございまして、そちらのほうはまだ同意に至っていないという背景がありまして、現在、貯蔵のみで処理をしていないという状況になります。

そのほかの α 廃棄物につきましては適切に、特にラジウムとか、いろいろな核種がありますので、それは処理の段階で貯蔵しているというような状況になっております。

それから、海外返却ということでございますけれども、線源もいろいろな強度のものがあるかと思うのですが、海外返却しているのは大部分が高強度の照射用の線源でございます。これらにつきましては海外製品がほぼ100%ということで、契約上、海外返却が取れているということになりますので、再利用も含めるとは思うのですが、現在では海外返却しているのが妥当かつそれ以外の道がないのかなと考えております。

最後に、液体のクリアランスなのですが、液体のクリアランス自体は当協会では考えておりませんで、核種ごとの濃度確認、特に液体では難しいのかなと思いますので、むしろ集まる前に、事業者様のほうで排水だとか、核種とか、発生源が分かっている段階のほうでいろいろな確認というのはしやすいのではないかなと考えます。集まった状態でミックスされた状態だと、いろいろななかなか難しい面があるのではないかなと考えます。

以上でございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

ほかに御質問等がありますか。

それでは、議論に移りたいと思います。資料3の7ページを御覧いただけますでしょうか。今後の方針として課題を列挙していただきました。その中で、7ページにあるのは、まず第1点として、基本的に医療用の放射性廃棄物を処分していくに当たって、RI法に持ち込んだときに、問題となるものとして感染性の廃棄物があるのではないかと。この感染性を失わせる措置を講じた後でRI法に持ち込もうという考え方です。

それから、もう一つ質問があったのは、このときに、感染性廃棄物以外に医療用の放射性汚染物に特有の課題が存在するかどうかという御質問でした。これについてはいかがで

しょうか。感染をなくすというのは非常に合理的なことだと思うのですが、これさえクリアすれば、ほかのことは問題にしないでいいのかどうかという、念のための確認です。特に医療現場から何かありますか。ちょっと私も思いつくものがほかにはないので、まずは感染性廃棄物さえきちんと処理できればいいかと思います。

絹谷構成員、どうぞ。

○絹谷構成員 私もつらつらと考えていまして、今、米倉先生がおっしゃられたとおり、感染性の担保が取れば、ほかには特に問題になるような点はないと考えます。

○米倉座長 ありがとうございます。

恐らく多くの方がそのように感じていらっしゃると思います。この件に関して、もし何か出てくれば、また御発言いただくということで、当面はまず、この感染性廃棄物としての扱いに対してどうすればいいかということで、その措置として8ページに焼却、いわゆる消毒・滅菌と書かれていますが、焼却するのが一番楽ではないかというのが、この8枚目と9枚目のあたりに書かれています。

ここで、もともと医療法で出てきた感染性の廃棄物に関しては、感染性を失わせた後、業者に渡すとなっているのですが、実態はそうではない部分もあって、アイソトープ協会のほうでそこをきちんと処理していただいているという部分も結構あるのかなと思いました。

このあたりはよろしいですか、この方針について全体を通して何かありますか。こういった方針で進めるということではいかがでしょうか。

○中崎管理官補佐 原子力規制庁でRI法を担当しております中崎と申します。本日、御案内をいただきましてありがとうございます。

これまでの議論で、医療法からRI法にという大きな枠組みをお示しいただいていると認識しております。あとはこれを具体的に制度の形にしていく中で、本日、具体的な技術的な議論をされていると理解しております。これは私ども規制庁の願いということにはなるのですけれども、廃棄物が制度を移っていくわけなのですけれども、そのときには、私どもは放射線障害の防止という観点で法律を担当しております。したがって、放射線障害の防止という点に専念できるような形で廃棄物の移管をできるような形でお願いできないかなというところでございます。今現在、医療法とRI法の差分、すなわち医療法特有の課題ということで感染性というものにフォーカスを当てて御議論いただいております。

一方で、先ほどRI協会様のほうからプレゼンいただきましたように、廃掃法全体を見渡したときに、こういったものもあるということが見えてくるわけでございます。そういった廃掃法も参考にしながら、それぞれの課題についてどう処理をしていくのかということも、全体を含めてどうか網羅的な御議論をいただけないかなというのが、私どもの願いということでございます。

○米倉座長 ありがとうございます。

○伊藤安全管理調査官 原子力規制庁の伊藤でございます。

RI法に移管してという大きな枠組みで議論されているという、これは2年ほど前からやられていることかもしれませんが、普通に考えたら、ごみが発生した場合、それは最終的なところまで自分たちで本来は責任を持つべきということがあろうかと思います。それは廃掃法の基本的な考え方もそうです。廃棄物に係る責任は発生者に帰属するという基本的な部分があります。

一方で、現状を考えますと、RI法の廃棄物も医療法の廃棄物もRI協会という実態を踏まえますと、そこで処理しているということがありますので、それを考えれば、この大きな枠組みで考えるというのは最有力の候補だと考えております。

そういう現状がある中で、中崎のほうから申したように、渡される側としては廃棄物の中身というのがちゃんときちんとしたもの、要はRI法で取り扱えるようなものであるというのが大前提になるかと思えます。そういう意味において、廃掃法を踏まえた整理というのを確認、再精査というのをもう1回していただけないかと考えております。例えば我々は政令の中で医薬品等を除外して、それは医療法の枠の中で安全管理されますという大きな流れがあって、そこで使われたものが、また廃棄物としてこっちに戻ってくるという流れをつくろうとしているわけです。そうすると、我々がその病院さん等で使われたものが、どういう形で使われてきたのかというのは、我々は分からないものを受け取るような形になりますので、そういった意味においても、例えば化学薬品とか薬物が混入していないのかとか、重金属等有害なものは含まれていないのかというところもあるかと思えます。

それと、最近の情報で言いますと、TRT、Targeted Radioisotope Therapyというものが今開発されつつあるという情報も聞いておりますので、そういった中で、新しい核種みたいなものが、もし使われるのであれば、それはRI法で本当に取り扱えるものなのかどうかといったところも、そういったものを踏まえて、きちんと課題を一つ一つつぶしていただきたい。そういうところが前提としてあるかと思えます。その上で、我々と、もしRI法に移管するというのであれば、その部分については調整しながら進めていきたいと思えますので、ぜひ相談していただければと思います。

その先の段階、そういったものがきちんと処理できるようなものになれば、それぞれの法律の枠組みの中で検討していただいて、我々も考えなくてははいけませんけれども、最終的な処分ということ、処分については双方で考えなくてはならないと思っていますけれども、それがああるRI法に来るということになれば、今度は法の枠組みを超えてくるという、今度は制度的な話にもなるわけで、そうすると、またそこでは大きなハードルになるかと思っておりますので、まだちょっと先の話になるかもしれませんが、そのときはRI法でどうするのか、医療法ではどのようにして我々に渡すのか、仕組みのところになりますけれども、責任はどちらが持つのかとか、そういったところも先々には検討が必要になってくるかと思えます。

ですので、今回の検討会というのは、そういうものの始まり、検討の始まりということで我々は認識しておりますので、今後ともよろしくお願ひしたいと思えます。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

今、御指摘いただいた幾つかのポイントというのは、この話が始まったときにもあったと思っています。核種に関しては、基本的にはRI法で扱われたものが医療法に移されるという状況が、多分全てだと思います。今後、RI法は通らないで、いきなり医療法で扱われる核種が出てきたときには、それについては多分考えなければいけない問題があるかと思っています。

それから、今御指摘いただいた重金属、あるいは様々な化学物質については、先ほどの質問の中の医療法に特有の問題があるのではないかという議論の一部に入ってくるかもしれません。これについてはきちんと実態を確認して、どういう形でそのあたりを担保するかということだと思のですが、実態から言いますと、実は医療法で使われている様々な放射性医薬品は全てRI法で必ず実験がされているというのも事実です。唯一何かがあるとすれば患者さんの体液、あるいはそれを通して感染性のものが生まれるかもしれない。ケミカルな形で言うと、恐らく全てのものは一旦RI法上でも扱われているというのが私の認識なのですが、このあたりはいかがでしょうか。構成員の皆さんの御意見を聞きたいと思っています。

例えばいろいろな新しい薬剤を開発するときには、必ず動物実験をやっているはずですよ。それは全てRI法で扱われているような実態です。ただし量の問題はあるかもしれませんが。臨床に用いられると、それまでの実験レベルとははるかに違う量が出てくるということはあるかもしれない。ただ、本質的には同じものかなと私は理解していたのですが、このあたりはいかがですか。

○絹谷構成員 基本的に医療現場から出てくる廃棄物は、患者さんから出てくるものと理解していただければいいと思うのですが、そうすると、今、米倉先生もおっしゃられたとおり、動物実験を経て患者さんに実際に応用されているというのものも、廃棄物を考える中において、重金属でありますとか、化学物質でありますとか、そういうもろもろのものというのは混在・混入しようがないと僕は理解します。したがって、先ほどおっしゃっていただいたことの一部は検討する必要もないような気が私はいたしました。

申し訳ございません。失礼します。

○米倉座長 ありがとうございます。

中村構成員、どうぞ。

○中村構成員 先ほどTRTという言葉があったかと思いますが、確かに今 α 核種の薬剤への利用というものが、今後非常に進むということが、世界的な流れであるのかなと思います。 α 核種の非常に面倒くさいところは、管理屋からすると、やはり汚染の度合いがなかなか分からないとか、一方で測りづらいとか、いろいろな問題があるかと思いますが、一方で、先ほど規制庁さんが御心配のところというのは、こういった α 核種を製造するときの製造方法において、一部核燃料物質、核原料物質といわれるものから抽出

するという製造方法もあるのかなというところですかね。そのときに不純物の具合がどの程度あるのかというところは、今後、いろいろな議論の余地があるかなと思います。

そういったものの薬が今後日本で、もし仮に開発の土壌に出てくることになると、最終的にごみになったときにどうするかというところもありますし、そもそも先ほど米倉先生がおっしゃったように、もともとはRI法のほうで実験がされたりとか、薬剤におかれましても、医薬品の原料においては、まずRI法から、それから、薬機法、最終的には使用が医療法という流れになるかと思うのです。

その場合においては、RI法は最初の段階で介在するのですが、場合によって海外から直接医薬品になって入ってくる時に、その α 核種の製造起源というものが核燃料物質由来になるとか、そういうものになってくると、今後いろいろな意味での管理というのはちょっと難しくなるかなという気がしますので、十分今後のそういった動向も注意しつつ、先ほどの御心配な点というものもどうやって払拭していくのかということは、十分検討していく必要はあるのかなと考えてございます。

以上です。

○米倉座長 ありがとうございます。

放射性医薬品に関しては、少なくとも放射性医薬品の基準がきちんと決められていますので、不純物の量等はある一定値以下に必ず規制されているということをもう一つ付け加えておきたいと思います。

今の議論に関して、どなたか追加で御発言はありますか。ほかによろしいですか。

これは今後、引き続いて検討しなければいけない課題です。焼却方法等も、実際にはアイソトープ協会のほうで500度での作業もやっちらっしゃることなので、それで問題ないのであれば、それをうまく利用するという手はあるかと思えますし、特に御意見がないようですので、これにつきましては今後継続して具体的な方法について、先ほど規制庁から御意見があったことも踏まえてきちんと詰めていくようにしたいと思います。

それでは、今日予定した議題はここまでですが、全体を通して何か発言がありますでしょうか。

青木構成員、どうぞ。

○青木構成員 医学放射線学会の青木でございます。

医療現場でRIを使っている立場から一言お願いなのですが、非常に厳しく規制していくのは、非常にいい点がある一方、リスクに関してはゼロリスクを求めないで、リーズナブルな運用で、コストを考えていただきたい。普及させていきたい医療に関して、リーズナブルなもの（規制）でリスクに関しても考えていただきたい。コストを考えた規制にさせていただかないと普及しないと思いますので、ぜひその辺、コストまで考えた議論をこれからやっていただければと思います。

○米倉座長 青木先生、どうもありがとうございました。

非常に重要なポイントですので、ぜひよろしく申し上げます。

特に御意見がないようですので、本日の検討会については、議論をここまでにしたいと思えます。

事務局におかれましては、本日の検討会の質問、あるいは御意見等を踏まえて論点の整理を含めてさらに検討をお願いしたいと思えます。

本日の議論はここまでとさせていただきたいと思えますが、最後に事務局から何か御説明はありますか。

○串間主査 ありがとうございます。事務局でございます。

第2回医療放射線の適正管理に関する検討会については、詳細が決まり次第御連絡いたします。

以上でございます。

○米倉座長 それでは、本日はここまでとさせていただきます。大変お忙しいところ、どうもありがとうございました。何とかうまく議論を進められたかなと思っています。オンライン開催は最近随分増えてきました。悪くない方法なので、うまく皆さんの議論をまとめられるのであれば、こういった方法も積極的に取り入れたいと思っています。どうかよろしく願いいたします。

それでは、本日はここまでで終了いたします。ありがとうございました。