

放射線審議会 第132回総会

議事録

1. 日 時 平成28年2月4日（木） 11：00～11：27

2. 場 所 虎ノ門タワーズオフィス8階 Room 7

3. 出席者

委員

神谷会長、山口会長代理、上叢委員、神田委員、杉村委員、富樫委員、藤川委員、
二ツ川委員

原子力規制庁

片山核物質・放射線総括審議官、西田放射線対策・保障措置課長、森岡企画官

厚生労働省

木下監視指導室長、工藤医薬品医療機器等監視指導国際基準調査分析官

4. 議 題

(1) 放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係る放射線障害防止に関する技
術的基準の改正について（諮問）

(2) その他

5. 配布資料

132-1号 RI法の概要について

132-2号 放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係る放射線障害防止に
関する技術的基準の改正について（諮問）

参考資料1 放射線審議会委員名簿（平成28年2月現在）

参考資料2 放射性医薬品の製造及び取扱規則の一部を改正する省令（案）について

参考資料3 放射性物質等の運搬に関する基準の一部を改正する件（案）について

参考資料4 放射性物質の数量等に関する基準の一部を改正する件（案）について

参考資料5 放射性医薬品の製造及び取扱規則 他

- 参考資料6-1 放射性物質等の運搬に関する基準 他
- 参考資料6-2 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施行規則第十八条の三等の規定に基づく放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等
- 参考資料7-1 放射性物質の数量等に関する基準 他
- 参考資料7-2 放射線を放出する同位元素の数量等を定める件

議事

○神谷会長 それでは、定刻になりましたので、放射線審議会第132回の総会を開催いたします。

まず、事務局のほうから定足数の確認をお願いいたします。

○西田放射線対策・保障措置課長 放射線対策・保障措置課長の西田でございます。本日は、よろしくをお願いいたします。

放射線審議会総会は、放射線審議会令第3条の規定により、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き議決することができないとされております。

本日は、富樫先生は、まだ御出席ではありませんけど、本日御出席という御連絡をいただいておりますので、間もなく御出席されるかと思いますが、いずれにしましても定足数のほうは満たしているところです。

○神谷会長 ありがとうございます。

本日は、諮問を行う行政機関として、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から、監視指導室長でいらっしゃる木下勝美様、それと医薬品医療機器等監視指導国際基準調査分析官の工藤俊明様のお二人にお越しいただいております。

この後、諮問につきまして、御説明いただく予定であります。

それでは、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○西田放射線対策・保障措置課長 席上の配付資料でございますけども、座席表、それから議事次第。

それから、資料の132-1号といたしまして、RI法の概要。

資料132-2号といたしまして、今回の厚生労働大臣からの諮問の資料です。

それから、参考資料1といたしまして、放射線審議会名簿。

参考資料2といたしまして、今回の諮問に係る関係の省令。

参考資料3といたしまして、放射性物質の運搬の基準に関する資料です。

同じく関係の政省令、告示といたしまして、参考資料4、参考資料5、参考資料6-1、参考資料6-2、参考資料7-1、参考資料7-2とお配りさせていただいております。

資料の不足、重複等ございましたら、事務局にお申し出いただければと思います。

また、委員の皆様は座席の上には、机上に常備資料といたしまして、ハードファイルにICRPの勧告等の資料を準備させていただいております。

配付資料につきましては、以上でございます。

○神谷会長 ありがとうございます。

先生方、資料の過不足等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、早速議題のほうに入らせていただきます。

議題1は、放射性医薬品の製造及び取扱規則及び関係告示に係わる放射線障害防止に関する技術的基準の改正についてであります。

まずは、放射線医薬品に関わる法律の枠組み、諮問の概要につきまして、放射線対策・障害措置課長から御説明をいただきたいと思っております。

○西田放射線対策・障害措置課長 それでは、資料132-1号の資料に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、放射性同位元素の規制でございますけれども、RI法におきましては、放射性同位元素の定義、それから基準、取り扱う基準等について、関係の省令、告示等において定めているところでございます。

1枚おめくりいただきまして、2ページ目でございます。

今回、諮問の対象となっております放射性医薬品の製造及び取扱規則との関係ですけれども、この図に示しておりますように、放射性同位元素のうち、製造所における製造については薬機法、正確には「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて規制されているところです。また、医療法におきましては、医療機関内における、放射性医薬品の人への投与等に係る規制がされているところです。

また、医療機器につきまして、放射線発生装置については、X線装置は医療法の対象になってございますけれども、それ以外の放射線発生装置につきましては、施設としての安全性確保についてはRI法、そして、医療機関としての取り扱いの規制については医療法等で規制されているという形です。

今回は、放射性医薬品の製造及びその取り扱いに係る、あるいは運搬に関する基準とい

うことで、薬機法における規制に係る技術的な基準について、諮問の対象になっております。

私からの説明は以上でございます。

○神谷会長 ありがとうございます。

今回の諮問の法律の枠組み、それから、諮問の概要につきまして御説明いただきましたが、この件につきまして、何か御確認したいことはございますでしょうか。いかがでございましょうか。よろしゅうございますか。

(なし)

○神谷会長 はい、それでは、議事のほうを進めさせていただきます。

それでは、今回の諮問につきまして、厚生労働省のほうから御説明いただきたいと思えます。よろしくお願いたします。

○木下監視指導室長 厚生労働省監視指導室長をしております木下と申します。どうぞよろしくお願いを申し上げます。

それでは、私どものほうで諮問をさせていただきました内容について、御説明をさせていただきますと思います。資料のほうを御覧いただければと思います。

現在、厚生労働省では、Ra-223を活性本体といたします前立腺がん治療薬の承認審査を進めております。

この物質が医薬品として承認されますと、放射性医薬品として取り扱う必要がございますため、今回、放射性医薬品等による放射線障害の防止に関する技術基準を定めた関係省令、告示の改正を諮問いたすものでございます。

先ほど原子力規制庁さんより御説明いただきましたとおりでございますして、放射性物質が医薬品として規制されますと、RI法の規制体系から除外されるために、放射性医薬品関係の省令・告示の改正に当たりましては、放射線障害防止法施行規則等で規定されている内容と同等の内容を医薬品のほうでも規定をする必要がございます。

今回の改正は、この対応を行うための改正となっております。

なお、今回の諮問事項以外の事項については、既にRI法等との規制の整合性が図られておりまして、例えば放射線作業員や一般公衆の被ばく限度に対する考え方ですとか、建築基準法に規定する建築物や居室の主要構造物に対する耐火構造等の要求事項ですとか、使用施設、保管施設、排気施設などにおける放射線作業員の常時立入場所や管理区域の境界、事業所の境界における線量限度値などについては、既にRI法の規定と同じ規定を採用して

ございます。

今回の具体的な諮問内容につきましては、諮問書の別添の2ページ目を御覧いただきたいと思っております。

諮問書の別添のところでは、1.というのが書いてございますが、こちらのほうでは、放射性医薬品の定義の関係の改正をしたいと考えてございます。

放射性医薬品の定義につきましては、放射性医薬品の製造及び取扱規則、こちらのほうの第1条第1号におきまして、放射線を放出する医薬品であって、別表第1に掲げるものとされているところでございます。今回、この別表第1を改正いたしまして、「Ra-223の化合物及びその製剤」を放射性医薬品に追加することを考えてございます。

次の2.のところでございますが、運搬基準の関係になります。

医薬品の製造所等の内外で運搬をいたしますときには、厚生労働省の告示で定めております「放射性物質等の運搬に関する基準」、平成17年の告示でございますが、これに基づき実施をする必要がございます。

このため、新たに放射性医薬品に追加をいたしますRa-223につきましては、運搬の規制値の基準である A_2 値として0.007TBqを設定することとしております。

本日の参考資料6-2といたしまして、平成2年科学技術庁告示第7号が告示されておりますが、その別表の第1、35ページに記載しておりますRa-223の A_2 値、0.007TBqに準拠したものとなっております。同じものを置いたということでございます。

なお、放射性医薬品は、注射剤等として使用されますため、固体状のものですとか、カプセルで密封したものというのは、そもそも想定されません。このため、従来から放射性医薬品については、RI法令で規定されております「特別型放射性同位元素等」に関する規制値であります A_1 値は、採用をしてございません。

次は3.のところになります。数量告示の関係になります。

放射性医薬品の製造及び取扱規則では、内部被ばくの実効線量の測定など種々の基準が定まっておりますが、その基準値については、「放射性物質の数量等に関する基準」、これは平成12年の旧厚生省の告示でございますが、こちらのほうにおいて規定されてございます。

今回、放射性医薬品にRa-223を追加するに当たりまして、関係する基準値等の改正を行うものでございます。

まず、3. (1) のほうを御覧いただきたいと思っております。

ここでは、放射性医薬品の定義数量を定めておりまして、医薬品の製造業者等は、一定の数量・濃度以上の放射性物質等を取り扱おうといたします場合には、例えば、特別な貯蔵室ですとか、汚染検査室、排気設備などを備えました使用施設、保管施設等の基準を遵守する必要がございます。

また、使用の基準、保管の基準、廃棄の基準、運搬の基準などを遵守することも求められております。

施設における放射線の量や放射性物質による汚染の状況等の測定を行うことも求められております。放射線作業員などの被ばく管理を行うことも、当然求められております。そのほか、予防規定の作成、健康診断の実施、危険時の措置、障害防止主任者の選任・監督等の規定が定められておりまして、基本的な法規制の骨格は、RI法と同じにしてございます。

これら放射線障害防止に関する規則の適用除外に係ります—定義・数量でございますので、この数値よりも下回るものについては、放射性医薬品としての規制はかからないということになります。—この適用除外に係りますRa-223の数量・濃度につきましては、数量については $1 \times 10^5 \text{Bq}$ 、濃度については $1 \times 10^2 \text{Bq/g}$ を規定することとしております。このRa-223には、放射平衡中の子孫核種を含むということで規定をしております。

本日の参考資料7-2として、平成12年の科学技術庁告示第5号が告示されておりますが、その別表第1、75ページに記載しておりますRa-223の数量及び濃度に準拠したものになってございます。

なお、放射平衡に含める子孫核種といたしましては、Rn-219、Po-215、Pb-211、Bi-211、Tl-207の5核種を想定してございます。これもRI法と同じものを規定するというようになります。

これらにつきまして、参考資料7-2の79ページに記載がございます。

平成12年科学技術庁告示第5号で指定されている子孫核種に準拠しているということになります。

次に、3. (2) について御説明をしたいと思います。

放射性医薬品等の作業所内の人が常時立ち入る場所における濃度限度につきましては、Ra-223の空气中濃度限度を $4 \times 10^{-6} \text{Bq/cm}^3$ と規定することとしております。

本日の参考資料7-2では、137ページに同様の規定がございます。平成12年の旧科学技術庁の告示に同じものがあるということでございます。

次に、3. (3) について御説明をしたいと思います。3. (3) は、放射性物質等を廃棄する際の濃度限度——捨てるほうの廃棄でございますが、濃度限度について、Ra-223の排気——これはガスのほうの排気でございますが、排気または排水の濃度限度として、排気については $2 \times 10^{-8} \text{Bq/cm}^3$ 、排水については $5 \times 10^{-3} \text{Bq/cm}^3$ を規定することとしております。

これは先ほどの空气中濃度限度と同様に、参考資料7-2では、137ページに記載がございます。平成12年の旧科学技術庁の告示に書いているものを、そのまま持ってきているということになります。

次は3. (4) について御説明をしたいと思います。

医薬品の製造業者等は、放射線障害のおそれのある場所に立ち入った者に対して、その者の受けた放射線の量ですとか、放射性物質による汚染の状況の測定をしなければならないとされてございます。

今回、追加を予定しておりますRa-223の内部被ばくによる実効線量の算出方法を、ここでは示しております、 $E_i = e \times I$ というふうに書いてございますが、「 E_i 」は内部被ばくの実効線量でございます、単位はmSvでございます。「 e 」は内部被ばくによる線量の測定に用いる実効線量係数でございます、単位はmSv/Bqでございます。

具体的には、吸入摂取した場合の実効線量係数は $5.7 \times 10^{-3} \text{mSv/Bq}$ 、経口摂取した場合の実効線量係数は $1.0 \times 10^{-4} \text{mSv/Bq}$ でございます。「 I 」は吸入摂取し、または経口摂取したRa-223の摂取量でございます、単位はBqでございます。

この算出方法につきましては、本日の参考資料7-2の53ページ～54ページにかけて記載しておりますとおり、RI法の関係告示の規定と同じものを規定することを予定しております。

また、実効線量係数の設定につきましても、先ほどの空气中濃度限度と同様に、本日の参考資料7-2では、137ページに記載がございます。RI法の関係告示と同じものを規定することを予定しております。

諮問内容については以上でございます。

次に、本改正に対しまして、パブリックコメントを実施してございましたのですが、その実施状況について御報告をしたいと思います。

パブリックコメントにつきましては、平成27年12月28日～平成28年1月27日までの1か月間実施をしてございます。

その結果、いただきました御意見は2件ございました。

1件は、Ra-223の運搬の基準値であります A_2 値として0.007Tqを設定することに対して、賛同するという御意見でございました。

もう1件は、今回の改正に直接関わるということではないのかなとは思いますが、放射性物質の輸送方法全般に関する御意見が届いております。

少し長いですが、御意見を読み上げたいと思います。

「放射性物質等の、取扱いに大変な注意を要する危険物質を運搬する際は夜間での運搬作業を行うことを提案する。例えば放射性物質の運搬の際に生じる空気中に残る有害物質は短時間で消滅するものである。しかし例え短時間だったとしても有害性はあるため、通行人等が多い昼間に一般の道路を使用して運搬するよりも、夜間、とりわけ深夜の時間帯に運搬を行う方が望ましいと考えられる。よって私は放射性物質の運搬は夜間に行うべきだと考えている。」という御意見でございました。

この御意見に対しまして、私どもでは、これから御説明するようなことで考えてございます。

放射性物質の輸送については、IAEA輸送規則を国内法令に取り入れる際に、放射性医薬品についてもRI法等との整合性を図っております。

放射性医薬品の運搬については、実際に運搬される形態としては、L型輸送物、A型輸送物、またはIP型輸送物として輸送されることが想定されております。

このうち、最大数量の放射性医薬品を輸送できる輸送物の形態といたしましてはA型輸送物となります。

A型輸送物については、輸送容器の基準が定められておりまして——ほかの型のものについても輸送容器の基準が同じく定められておりますが、A型輸送物の中の、特にこの御意見に関係しそうな輸送容器の基準といたしましては、主に四つぐらいあるのかなと思っております。

一つ目が、周囲の圧力を60kPaにした場合、これは大気圧が約100kPaでございますことから陰圧にするという意味になりますが、放射性物質の漏えいがないこと。

二つ目が、定められた条件下で試験を実施した場合に——これは落下させて衝撃を与えるなどの試験ですが——放射性物質の漏えいがないこと。

三つ目が、液体状の放射性物質等が収納されている場合には、容器に収納できる2倍以上の量の放射性物質を吸収することができる吸収材を備える、または二重の密封部分から成る密封装置を備えることという規定がございます。

また、四つ目といたしまして、危険物は混載してはならないという規定が置かれています。

さらに線量率についての規定で申し上げれば、運搬物の表面の線量率が2mSv/h以下、運搬物の表面から1m離れた位置の線量率が100 μ Sv/h以下などの規定も置かれています。

ここで、一般公衆の1年間の被ばく限度値が1mSvであるということを考えますと、これらの線量率から限度値を超えるまでの時間を計算いたしますと、運搬物表面では30分になります。運搬物表面から1m離れた位置では10時間になります。

実際の運搬について考えてみますと、輸送物が車両に積載されて輸送されるということを考えますと、放射性医薬品の輸送中に、今お示しましたような計算された時間、一般公衆が輸送物などに近づくということは、なかなか想定されないと考えております。

加えて、前述の輸送容器の技術上の基準を満足しておれば、現在の基準を遵守することで、輸送時における安全性は確保されると考えております。

パブリックコメント関係は以上でございます。

御審議のほど、どうぞよろしくお願いをしたいと思います。

○神谷会長 御説明ありがとうございました。

今回の諮問の内容とパブリックコメントまでを御説明いただきました。それでは、諮問の内容につきまして、質疑を行いたいと思います。まず、先生方のほうから、御意見等ございましたら、あるいは質問等ございましたら、いただきたいと思います。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

(なし)

○神谷会長 諮問の内容は非常に明確ではありますので、特に質問がないということかもしれませんが、よろしゅうございますかね。

それでは、特に質疑がございませんので、早速、答申の審議のほうに入らせていただきたいと思います。

放射性審議会運営規定第14条には、会長は審議会の議決があったときは必要に応じ答申書及び意見を作成しなければならないというようになっております。先ほどの諮問につきまして、審議いただきたいと思います。よろしくお願いをいたします。諮問の内容が妥当かどうかということになると思いますが、いかがでございましょうか。

上叢委員、いかがでございましょうか。

○上叢委員 理研の上叢ですけども。

安全上は今のRI法と同等に守られるということで、あとは患者さんに対して、被ばくによるその後の危険性、あるいは、そのときの薬の効果というのは、それはお医者さんが患者さんごとに判断されることですので、私としては、これで全く問題ないと思っております。

○神谷会長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

山口委員、いかがでございますか。

○山口委員 既に諮問する側から説明がありましたように、今回の基準等に関しては、障害防止法と技術的基準が整合しておりますし、その時点で安全は確保されるということでございますので、これに関しては問題がないと思っておりますので、諮問の内容は妥当であるというふうな答申でよろしいかと思っております。

○神谷会長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

神田委員、いかがでございますか。

○神田委員 私も、山口先生、上蓑先生と同様で、この関係の諮問に関しては大変妥当だというふうに思っております。

○神谷会長 ありがとうございます。

ほかに、委員の先生方のほうから御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

(なし)

○神谷会長 それでは、特に御意見がないということですので、御審議いただきました厚生労働省の諮問事項に関しましては、当審議会としては、今回の諮問のあった件は妥当であるということにしたいと思っております。よろしゅうございますでしょうか。

(はい)

○神谷会長 ありがとうございます。それでは、この諮問に対する答申としては、妥当であるということにいたします。

第5条の第2項に、審議会は前項の規定する事項に関し、関係行政機関の長に意見を述べることができるものとあります。

この「前項の規定する事項」とは第1項に記載されておりました、審議会は、この法律の規定により、その権限に属させられた事項を処理すると示しています。

すなわち、先ほど御審議いただいた答申の内容に関して意見を付すことができるということでございますが、委員の先生方のほうから、意見について、何か御意見がございますでしょうか。

追加する意見、あるいはコメント等をつけることができるということでございますが、何か意見がございますでしょうか。よろしゅうございますかね。

諮問の内容自体が非常に明確でございますので、それに関する意見というのは、特にないかもしれません。意見を付さないということで、よろしゅうございますかね。

(はい)

○神谷会長 それでは、特に追記する意見はないということで対応させていただきたいと思えます。

以上が今回審議させていただきたい内容でございますが、先生方のほうから、何か意見等がございますでしょうかね。よろしゅうございますか。

(なし)

○神谷会長 それでは、今回の答申の結論としては、答申は妥当であるということと、それから、意見に関してはつけないということにさせていただきます。

今回、答申について、諮問された厚生労働省のほうから、何か御発言がありますでしょうか。

○木下監視指導室長 ございません。どうもありがとうございます。

○神谷会長 それでは、以上をもちまして本日予定した審議は終了いたします。

次回以降のスケジュールにつきまして、事務局から何か連絡事項がありますでしょうか。

○西田放射線対策・保障措置課長 ありがとうございます。

それでは、ただいま答申をいただきました件につきましては、後日、事務局のほうで文書にいたしまして、原子力規制委員会のほうにも報告をさせていただきます。

また、放射線審議会の次回につきましては、日程調整等、また別途、各委員の皆様と調整して、御連絡をさせていただきます。

以上でございます。

○神谷会長 ありがとうございます。

委員の先生方におかれましては、活発な御質疑をいただきまして、ありがとうございました。

また、傍聴者の皆様におかれましては、円滑な審議に御協力いただきまして、ありがと

うございました。

以上をもちまして、放射線審議会第132回の総会を終了させていただきます。ありがとうございました。