

医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制の整備 PET 4 核種 7 日間ルールの適用拡大に向けた検討について

アクションプラン

(2-2) 利用推進側において、PET 4 核種以外のガリウム-68等のPET製剤についても既存のPET製剤と同様の保管管理の仕組みと
するかどうかについて整理する。その上で、国において、法令等の改正
の可否について検討し、結論を得る。【厚労省、原子力規制庁】

第2回 放射性医薬品の開発・製造・利用の促進及びその
サプライチェーン強化に関する専門部会 2026年6月15日

国立医薬品食品衛生研究所 蜂須賀暁子

IAEAの安全基準：GSR part 3/国際基本安全基準 BSS (1)

目的：原子力の平和的利用を促進するとともに、原子力が平和的利用から軍事的利用に転用されることを防止すること

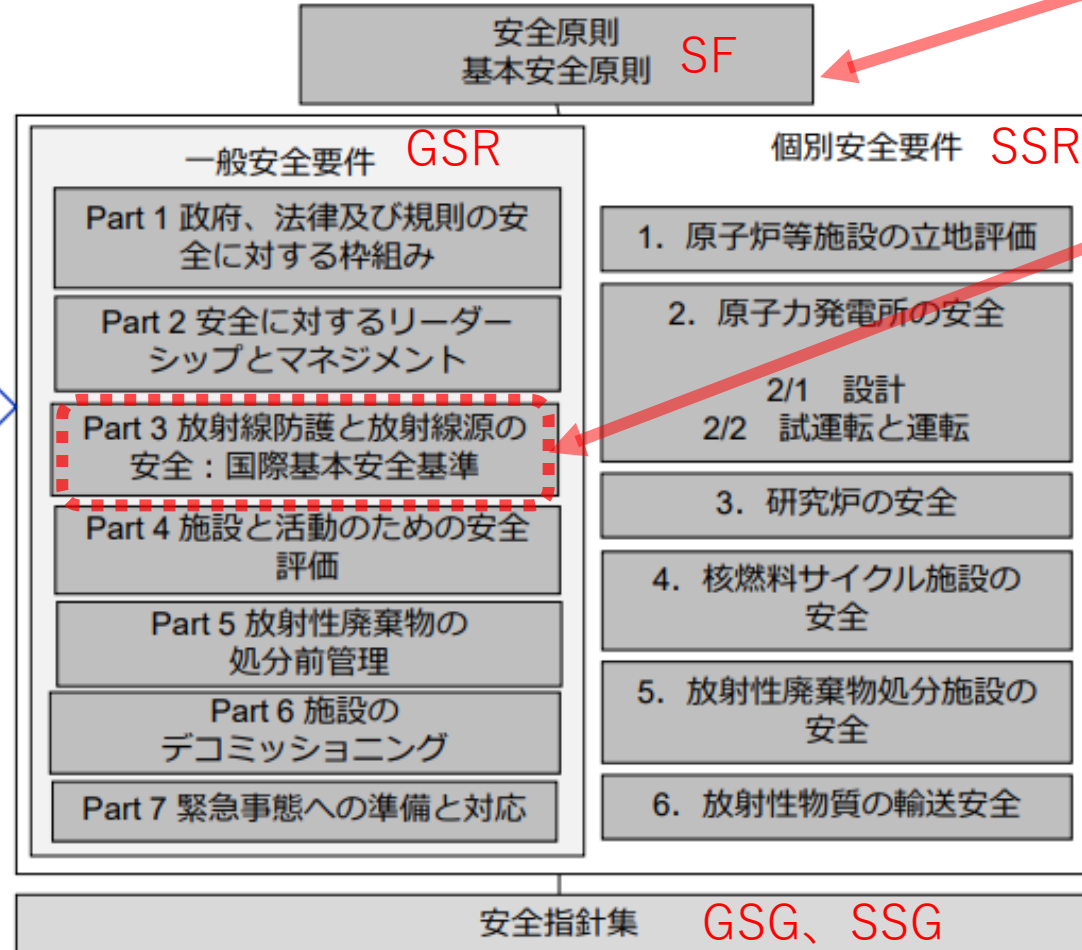
基本安全原則を頂点とする文書体制

IAEAの事業概要

(1) 原子力の平和的利用	原子力発電分野
	非発電分野
	原子力安全分野
	核セキュリティ分野
	技術協力
(2) 保障措置の実施	

基準の作成

IAEAが作成している安全基準・指針の体系



一般安全要件GSR Part 3「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準（BSS）」

環境省「放射線による健康影響等に関する統一的な基礎資料（令和6年度版）」
第4章 防護の考え方 1節
IAEA（赤字等加筆）

出典：外務省HP「国際原子力機関（IAEA）の概要」、IAEA安全基準一般安全要件GSR Part 3「放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準」より作成

IAEAの安全基準：GSR part 3/国際基本安全基準 BSS (2)

SF-1: 基本安全原則 (2006) Fundamental Safety Principles

ICRP Publ. 103 (2007)
ICRP Publication 118 (2012)

GSR Part 3: 放射線防護と放射線源の安全：国際基本安全基準 (BSS) (2014)

Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards (1996年版の更新)

計画被ばく状況

要件 6：グレード別アプローチ

計画被ばく状況における本基準の要件の適用は、**行為又は行為内の線源の特性及び被ばくの起こり易さと大きさに見合ったもの**でなければならない。

要件 7：届出と許認可

施設の運営又は活動の実施を意図する個人又は組織は、規制機関に**届出**を行わなければならない。ならず、適宜、**認可**を得るための申請をしなければならない。

要件 8：免除とクリアランス

政府又は規制機関は、**どの行為又は行為内の線源**が、本基準の要件の一部又はすべてから**免除**されるのかを決定しなければならない。規制機関は、届出又は認可された行為の中で、**物質及び物体を含むどの線源**が、規制上の管理から**クリアランス**され得るかを承認しなければならない。

- **確率論的リスク評価に基づく規制**
- **許認可制**
- **規制対象：規制の入口/出口**

GSG 17：免除の概念の適用 (2023)

GSG 1：放射性廃棄物の分類 (2009)

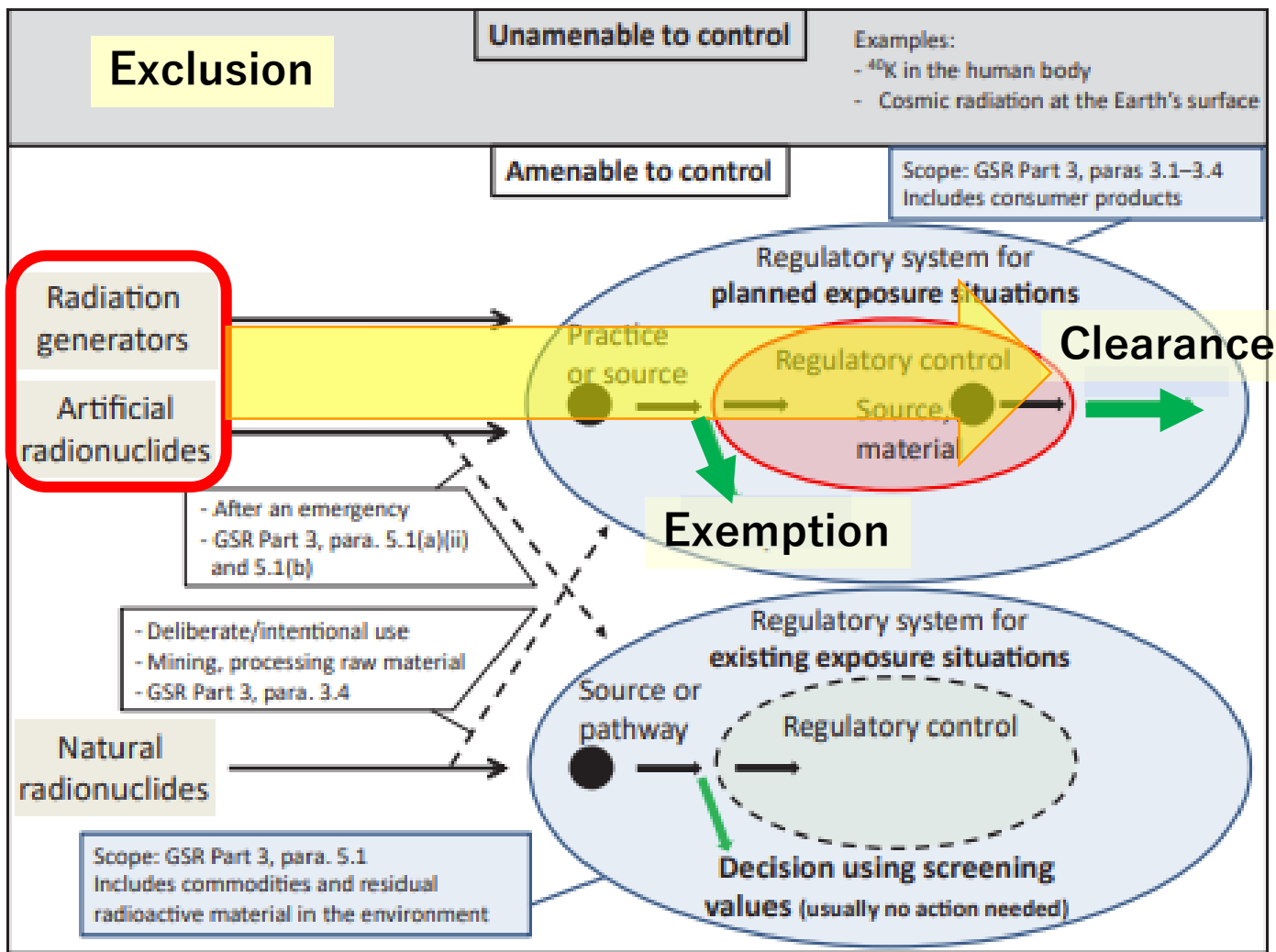
GSG 18：クリアランスの概念の適用 (2023) (← RSG1.7, 2004)

SSG 45：医療、産業、農業、研究・教育における放射性物質の使用に伴う放射性廃棄物の処分前管理 (2019)

SSG 46：電離放射線の医療利用における放射線防護と安全性 (2018)

SRS 44：除外、免除、およびクリアランスのための放射能濃度値の導出 (2005) 他関連文書多数有り

規制対象 IAEA GSR part 3 (BSS) / GSG 18 クリアランスの概念



IAEA GSG18 より

Exclusion 除外

特定の種類の被ばくが、当該規制手段による制御に**適さない**との理由で、規制管理手段の範囲から**意図的に除外**すること

Exemption 免除

線源又は行為による被ばくと潜在被ばくがあまりにも**小さくて**、**規制上の管理の側面の適用を是認しない**か又は実際の線量若しくはリスクのレベルに関係なく、これが防護のための最適な選択肢であることに基づき、ある線源又は行為が、**規制上の管理の一部又はすべての側面に従う必要がない**とする**規制機関による決定**

Clearance クリアランス

届出された又は認可を受けた行為内の放射性物質又は放射性の物体を、規制機関による**規制上の管理から外す**こと。

この関連で規制上の管理から外すというのは、放射線防護の目的のために適用される規制上の管理を参照している。

(GSR 3 より)

医療用短半減期核種の廃棄についての試算 条件

【製剤等】

評価対象核種：有効成分+不純物（含分解物）

評価対象単位：放射能濃度（cf.7日間ルール 数量）

1 製剤単位

放射性核種数量/有効成分：最大投与量から仮定

/不純物：規格値

廃棄物重量：1 製剤あたり500 g

ジェネレーターから溶液の調製：市販製品の検定日の数量で試算

【1 原子になるまでの期間を試算】

【IAEA クリアランスレベルを下回る日数】

クリアランスレベル **GSR part 3** の表I.2に記載がある核種：**表I.2*** の値

ない核種：**表I.1*** の値で試算

複数核種：核種ごとのクリアランスレベルに対する比の総和について1と比較

* **表I.1.** 追加の検討を必要としない**中程度**の量の物質についての**免除のレベル**：放射性核種の免除放射能濃度と免除放射能（768核種）

* **表I.2.** 追加の検討を必要としない**大量**の固体状物質についての**免除のレベル**と、**追加の検討を必要としない固体状物質のクリアランスレベル**：人工起源の放射性核種の放射能濃度（257核種）

表 I.3. 物質のクリアランスレベル：自然起源の放射性核種の放射能濃度

表 I.1. 768核種

放射性核種 ^a	放射能濃度	
	(Bq/g)	(Bq)
H-3	1×10^6	1×10^9
Be-7	1×10^3	1×10^7
Be-10	1×10^3	1×10^6
C-11	1×10^1	1×10^6

表 I.2. 257核種

放射性核種	放射能濃度
	(Bq/g)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10

表 I.3.

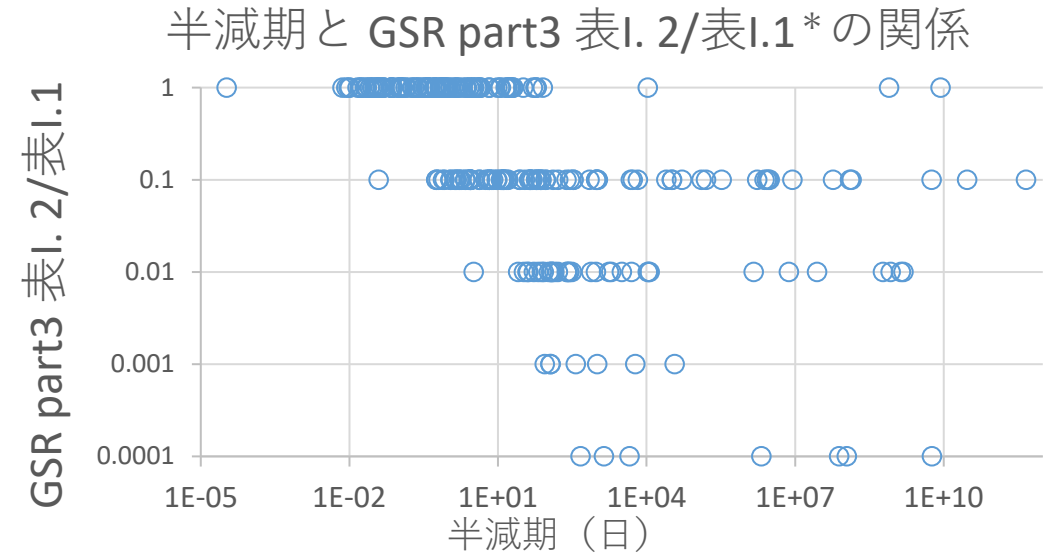
放射性核種	放射能濃度 (Bq/g)
K-40	10
ウラン・トリウム系 列の各放射性核種	1

医療用短半減期核種の廃棄についての試算 結果

核種	半減期	分類	放射能【A】 Bq	【A】の数量根拠	【A】 Bqのときの原子数	1原子になるまでの期間(日)	IAEAのクリアランス濃度【B】 (Bq/g)	【B】の出典※	IAEAのクリアランスレベルを下回る日数【C】	【C】日後の数量【D】 (Bq)	【C】日後の濃度 (Bq/g)	比率合計
ガリウム製剤調製												
Ga-68	67.71 m	有効成分	5E+08	68Ga-PSMA 投与量 111-259 MBq	2.9E+12	1.9	1E+01	表I.2無/ 表I.1の値	7	7.7.E-37	0.000	0.982
Ge-68	270.95 d	不純物	5E+03	基準値0.001%	1.7E+11	10106	1E+01	表I.2無/ 表I.1の値	7	4.9.E+03	0.982	
ガリウム溶液調製												
Ga-68	67.71 m	有効成分	1.85E+09	検定日数量 1850 MBq	1.1E+13	2.0	1E+01	表I.2無/ 表I.1の値	550	0.0.E+00	0.000	0.906
Ge-68	270.95 d	不純物	1.85E+04	基準値0.001%	6.2E+11	10617	1E+01	表I.2無/ 表I.1の値	550	4.5.E+03	0.906	
PET 4 核種 製剤調製												
F-18	109.8 m	有効成分	1E+09	投与量 370 MBq	9.5E+12	3.3	1E+01	表I.2 (表I.1と同)	7	2.3.E-19	0.000	0.000
C-11	20.39 m	有効成分	4E+09	投与量 350 MBq	7.1E+12	0.6	1E+01	表I.2無/ 表I.1の値	7	6.1.E-140	0.000	0.000
N-13	9.965 m	有効成分	8E+09	投与量 925 MBq	6.9E+12	0.3	1E+02	表I.2無/ 表I.1の値	7	2.5.E-295	0.000	0.000
O-15	2.037 m	有効成分	2E+10	DRLs CO2, 8GBq	3.5E+12	0.1	1E+02	表I.2無/ 表I.1の値	7	0.0.E+00	0.000	0.000
テクネチウム製剤調製												
Tc-99m	6.015 h	有効成分	1E+09	投与量 740 MBq	3.1E+13	11.2	1E+02	表I.2 (表I.1と同)	14	1.5.E-08	0.000	0.884
Mo-99	65.94 h	不純物	150,000	放薬基0.015%	5.1E+10	97.8	1E+01	表I.2 (表I.1の 1/10)	14	4.4.E+03	0.877	
Tc-99	211100 y	不純物	3.5	Tc-99mの原子数より	3.4E+13	3.E+09	1E+00	表I.2 (表I.1の 1/1000)	14	3.5.E+00	0.007	

医療用短半減期核種の廃棄についての試算 考察

- 試算に用いた条件について
数量（核種数量、廃棄物重量等）：製剤ごとの現場情報に基づき、精度を上げる必要
- 1原子以下になることを求める場合
半減期数日程度までの有効成分核種は保管期間を長くすることにより対応可能と考えられるが、半減期数十日以上の不純物が混入する場合は対応が困難
- IAEAのクリアランスレベルについて
 - ・ 表I.2の値：「I.11 合理的に予測可能な状況において、クリアランスされた物質により個人が受けると予想される実効線量が年間 $10 \mu\text{Sv}$ のオーダーかそれ以下であるならば、追加の検討なしに、その物質はクリアランスできる」との考えに基づく保守的な値であるため、これ以上とすることも可能
 - ・ 設定可能範囲は表I.2から表I.1の間
 - ・ いずれの核種においてもクリアランスレベルについて評価が必要（特に長半減期の核種）
 - ・ 表I.2の数値が表I.1と同じ核種：全体では44%、半減期0.1日以下の核種では97%、1日以下では92%



例 Cs-137：
表I.1の値は10 Bq/g、表I.2の値は0.1 Bq/g、RI法及び原子炉等規制法のクリアランスは表I.2の値100 Bq/kg (= 0.1 Bq/g)、放射性物質汚染対処特措法に基づく指定基準では、8,000 Bq/kg (=8 Bq/g) が採用。

放射性医薬品・薬剤の廃棄物は、廃炉からの廃棄物と異なり、内容が限定されている。また、廃棄の経路も限定されている。「合理的に予測可能な状況」に基づく規制の検討が必要

クリアランス関連文書の改訂歴

IAEAクリアランス

SF-1 基本安全
原則 2006

Safety Series 115
(旧BSS) 1996

GSR Part3,
BSS, 2014

TECDOC 855
(クリアランス
レベル) 1996

RSG 1.7 (旧免除と
クリアランス) 2004

GSG 18 クリアランス
の概念の適用, 2023

炉規法クリアランス
(制限なし) 2020

老朽化した
原子炉

炉規法クリアランス
(制限付き) 2005

制限付きクリアランス

RI法クリアランス
(制限付き) 2012

FDG承認
2001年 機器
2005年 医薬品

RI法/医療法 PET
7日間ルール, 2005

今後は？

ゼロリスク