

令和8年9月1日

厚生労働省

医政局長 佐々木 昌弘 殿

原子力委員会 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

部会長 上坂 充

医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物の取扱いについて

原子力委員会に設置された、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(以下「専門部会」という。)においては、放射性医薬品の開発・製造・利用の促進に向けた今後の政策的対応の在り方について検討を進めています。

放射性医薬品を用いた核医学診断・治療が近年急速に進んでおり、今後さらに広がると期待されています。

こうした診断や治療を行う医療機関においては、注射器やバイアルなど、放射性医薬品が付着した廃棄物が発生しますが、これらの多くは、短半減期の放射性同位元素を利用したものであり、数日～数週間経過すれば、その放射能はバックグラウンドレベルまで低下します。諸外国においては、PET4核種に限らず、医学分野で使用される半減期の短い RI の使用に伴う RI 廃棄物は、一定期間保管した後に、一般の廃棄物として取り扱うとしている国が多いです。

しかしながら、現行の我が国の規制では、PET4核種を除き、一旦 RI が付着した廃棄物はすべて医療用放射性汚染物として特別な処理をすることが求めており、これが病院の負担を増加させ、核医学診断・治療の普及拡大を阻害する可能性があります。

こうしたことから、本専門部会において、最も利用量が多く、かつ半減期の短い Tc-99m 製剤の使用により発生する廃棄物の処理について、公衆安全を確保しつつ医療機関の負担を軽減する方法について、以下のような議論を行いましたので、情報提供いたします。

以下の考察を踏まえ、Tc-99m 製剤の使用により発生する廃棄物については、他核種が混入しないよう37日間以上適切に保管し、念のため、放射線測定器を用いた測定により放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることが確認された場合には、医療法に基づく特別な管理は不要とするという、PET4核種と類似の仕組みを導入することが合理的と考えられる。

- ① 国内で流通している Tc-99m 製剤に含まれる目的外核種は、Mo-99 が最大 0.015%含まれているが、その他の核種については、原料の供給者において適切な品質管理が行われており、その量は極めて微量であると考えられる。
- ② 医療現場において、以下の管理を行うことにより、Tc-99m 製剤由来の廃棄物に、他の核種が混入することを確実に防止することが可能であると考えられる。
 - Tc-99m 製剤と他の核種の製剤について、使用場所又は使用時間を分ける。
 - 感染性・非感染性の区分に留意し、専用容器に収納する。
 - 他の廃棄物と区分して保管する。
- ③ 保守的に見積もっても、Tc-99m 製剤由来の廃棄物の放射能の濃度は、全ての種類の Tc-99m 製剤について、37 日後には RI 法の下限数量(IAEA の免除レベル)を下回り、リスクが十分に低い水準まで低下すると考えられる。

なお、専門部会で議論した資料の一部について、添付します。

Tc-99m製剤由来の廃棄物に関する新たなルールの案

新たな制度のイメージ：「Tc-99m製剤 37日間ルール」

Tc-99m製剤（半減期約6時間）の使用により発生する廃棄物

（我が国で流通しているTc-99m製剤に含まれる目的外核種としては、Mo-99が最大0.015%含まれているが、その他の核種は、原料の供給者において適切な品質管理が行われており、その量は極めて微量である。）

37日間、他の核種が混入しないように管理

その放射能（濃度）は、RI法の下限数量（規制対象外となる濃度：Bq/g）を確実に下回る
ところまで低下する。
（放射線リスクが、規制上の管理が正当化されないほど十分に低くなる）

放射線測定器を用い、廃棄物からの放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることを確認

医療法に基づく特別な管理を不要とする（放射性同位元素によって汚染された物ではないものとする）

注）Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（変更の必要なし）

検討課題①：

国内で流通しているTc-99m製剤等に
含まれる目的外核種の有無及び濃度

検討課題① 国内で流通しているTc-99m製剤等に含まれる目的外核種

- 国内で流通しているTc-99m製剤、及び、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出されるTc-99m溶液は、薬機法に基づき、製造事業者において厳格に品質管理されている。
- それらの中には、Tc-99mの親核種であるMo-99が含まれているとされているものがある。
 - ・ Mo-99については、放射性医薬品基準に基づき、その放射能がTc-99m製剤やTc-99m溶液の0.015%以下にすることされている。
- Mo-99以外の目的外核種については、原料であるMo-99の供給者において適切な品質管理が行われており、Mo-99以外の目的外核種の含有量は極めて微量である。

医薬品インタビューフォームにおける記載（日本病院薬剤師会が定めた基準に規定されている項目を収載した資料）

『テクネシンチ®注-10M』を除く全てのTc-99mシリンジ製剤及びバイアル製剤

→ 混入する可能性のある夾雑物：該当しない

『テクネシンチ®注-10M』、並びに $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液

→ 混入する可能性のある夾雑物：

Mo-99（本品の総放射能の0.015%以下である）

アルミニウム（10ppm以下）

※アルミニウムは非放射性核種

【参考】国内で流通している⁹⁹Mo/^{99m}Tcジェネレータ及び^{99m}Tc製剤

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィックス	メジテック	1.85、2.78、3.7、5.55、7.4、11.1 GBq
PDRファーマ	ウルトラテクネカウ	0.925、1.85、2.78、3.7、4.63、5.55、7.4、11.1、14.8、18.5 GBq

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィックス	キドニーシンチ T c - 9 9 m 注	185 MBq
	クリアボーン注	555、740 MBq
	ヘパティメージ注	185 MBq
	プールシンチ注	740 MBq
	アシアロシンチ注	185 MBq
	マイオビューー注 シリンジ	296、592、740 MBq
	テクネシンチ注	370 MBq
PDRファーマ	テクネMDP注射液	370、555、740、925 MBq
	カーディオライト注射液第一	259、370、600、740 MBq
	ニューロライト注射液第一	400、600 MBq
	テクネMAG3注射液	200、300、400 MBq
	テクネピロリン酸静注	555 MBq

【参考】 IRE社（ベルギー）が発行しているMo-99の製品規格書

SPECIFICATIONS

Appearance of the solution

Clear, colourless or almost colourless solution

Radionuclidic identity

Main gamma ray at 0.740 MeV
^{99m}Tc peak at 0.141 MeV

Radiochemical identity

$$Rf_{\text{Test}} = Rf_{\text{Ref}} \pm 5\%$$

Alkalinity⁽¹⁾

pH > 8

Radionuclidic purity

Gamma impurities

¹³¹I/⁹⁹Mo, ¹⁰³Ru/⁹⁹Mo, ¹³²Te/⁹⁹Mo

≤ 5.10⁻⁵ (or ≤ 5.10⁻³ per cent of total ⁹⁹Mo radioactivity)

Beta impurities

(⁸⁹Sr, ⁹⁰Sr)/⁹⁹Mo

≤ 6.10⁻⁷ (or ≤ 6.10⁻⁵ per cent of total ⁹⁹Mo radioactivity)

Other beta and gamma impurities

¹²⁵Sb, ¹²⁷Sb, ¹⁰⁶Ru, ⁹⁵Nb, ⁹⁵Zr, ¹³³I, ¹⁰⁵Rh, ⁸²Br and ¹²⁵Sn⁽²⁾

≤ 1.10⁻⁴ (or ≤ 1.10⁻² per cent of total ⁹⁹Mo radioactivity)

Total Alpha

≤ 1.10⁻⁹ (or ≤ 1.10⁻⁷ per cent of total ⁹⁹Mo radioactivity)

Radiochemical purity

Molybdate (MoO₄²⁻) and Pertechnetate (TcO₄⁻) ≥ 97%

Specific activity at expiry date⁽³⁾

≥ 87.3 GBq/mg

Radioactive concentration at expiry date⁽³⁾

≥ 17.4 GBq/mL

検討課題②

医療現場において、Tc-99m^{製剤}由来の廃棄物に、他の核種が混入しないように管理する方法

検討課題② 医療現場におけるTc-99m製剤由来の廃棄物の管理手順

- 以下の管理方法により、他核種の混入を確実に防止し、Tc-99m製剤由来の廃棄物を適切に管理することができると考えられる。

Tc-99m製剤から発生する廃棄物の管理手順（案）

1. Tc-99m製剤と他の核種の製剤について、使用場所又は使用時間を分ける。
2. Tc-99m製剤により汚染された廃棄物は、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物が混入しないよう、専用容器に収納する。（その際、感染性・非感染性の区分により分別することもあり得る。）
3. 当該専用容器は、封入時の日付、内容物、核種の事項を記した専用タグを付け、短寿命RI廃棄物専用の保管所に搬入する。保管に当たっては、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物との混入及び汚染を防止するため、適切に区分して保管する。
4. 当該専用容器は、保管場所でタグに記入された月日から37日間以上保管したことを確認した後、放射線測定器を用いて測定し、当該廃棄物からの放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることを確認できた場合には、医療用放射性汚染物の適用対象から除外することができることとする。
5. 医療機関は、廃棄物の保管開始日、内容物、医療用放射性汚染物の適用から除外した日付、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。なお、この廃棄物の保管記録は5年間保存する。

注) Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（管理方法・処理方法を変更しないことも可能とする）

【参考】国内で流通しているTc-99m製剤について①

シリンジ製剤

- ・ 患者の投与ルートへ直接接続して投与する。



シリンジ製剤

バイアル製剤

- ・ 必要量をシリンジに吸い取り、患者に投与する。
- ・ 医療現場でTc-99m溶液とキット製剤とを混合してTc-99m製剤を調製し、それを投与するタイプもある。
(Tc-99m溶液だけを含むバイアルが販売されている)



バイアル製剤

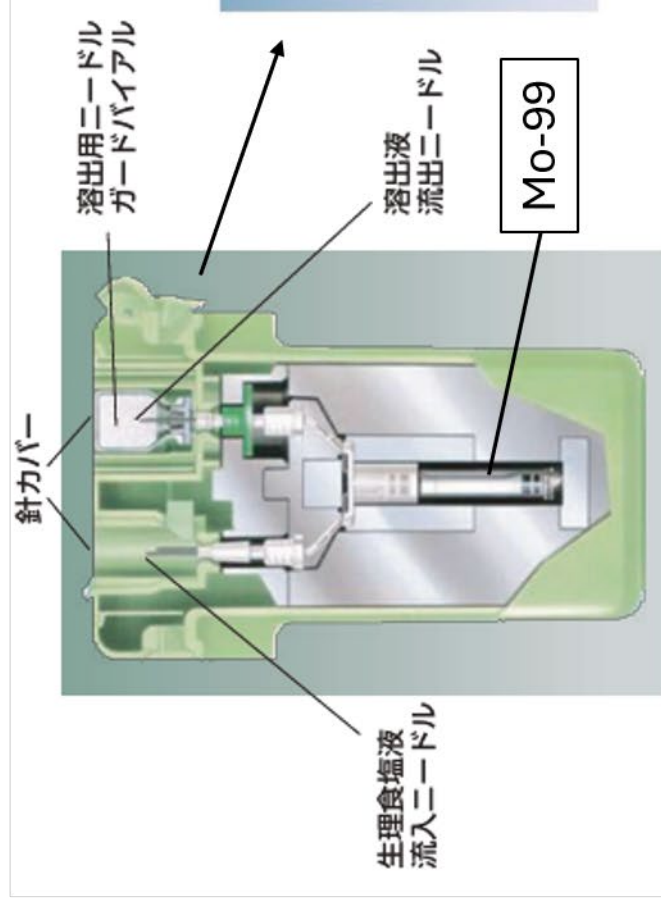
【参考】国内で流通しているTc-99m製剤について②

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ

- Mo-99の壊変によって生成されるTc-99mの溶液がバイアルに溶出されるようにした装置。
- そのバイアルに溶出したTc-99m溶液を、院内においてキット製剤と混合することで、Tc-99m製剤を調製する。
- 患者の体重や投与時刻に応じて、適切な放射能の放射性医薬品を調製・準備することが可能。



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの断面図

Tc-99m溶液が
溶出される



Tc-99m溶液溶出の様子



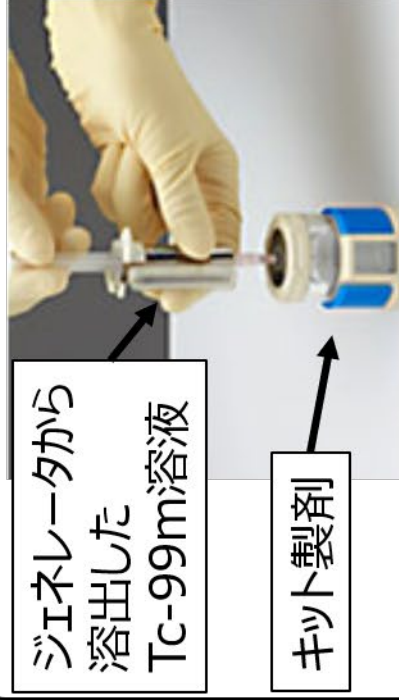
キット製剤

Tc-99m製剤の調製において発生する廃棄物

○Tc-99m製剤の調製について

- ・ バイアル製剤やジェネレータを用いる場合は、専用の調剤室等において、ろ紙や手袋を使用し、薬剤の調製を行う。

Tc-99m製剤の調製の様子



①キット製剤にTc-99m溶液を加える ②振り混ぜ、内容物を溶かす ③調製液をシリンジに抜き取る

○ろ紙や手袋、針、シリンジ、バイアルなどの廃棄物が発生する。



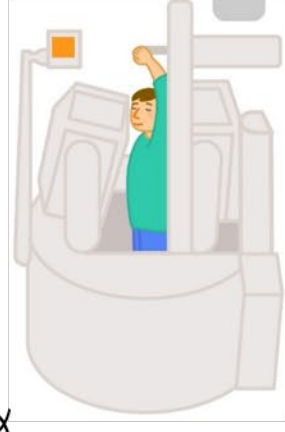
Tc-99m製剤の投与の際に発生する廃棄物

○患者への製剤の投与

- ・ 製剤投与後直ちに検査を行う場合は、検査室内で製剤の投与を行う。
- ・ 投与後数時間経過してからに検査を行う場合は、専用の投与室で放射性医薬品を投与する。投与室では複数の患者に対して投与を行うため、複数の核種を取扱うことがある。
- ・ Tc-99m製剤は、液量が1 mL～3 mLと少量であるため、生理食塩水を追加してシリンジ内に残留した液も投与する。



数時間後



検査室内で製剤投与後直ちに検査

投与室で製剤の投与を行い、数時間後に検査

日本メジファジックス社 グリフアート集より

○ろ紙や手袋、針、シリンジ、ルート類などの廃棄物が発生する。



検討課題③

Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能が、リスクが十分に低い水準まで低下すること（例えば「下限数量を下回ること」を確実にするために必要な保管期間（減衰保管の期間）

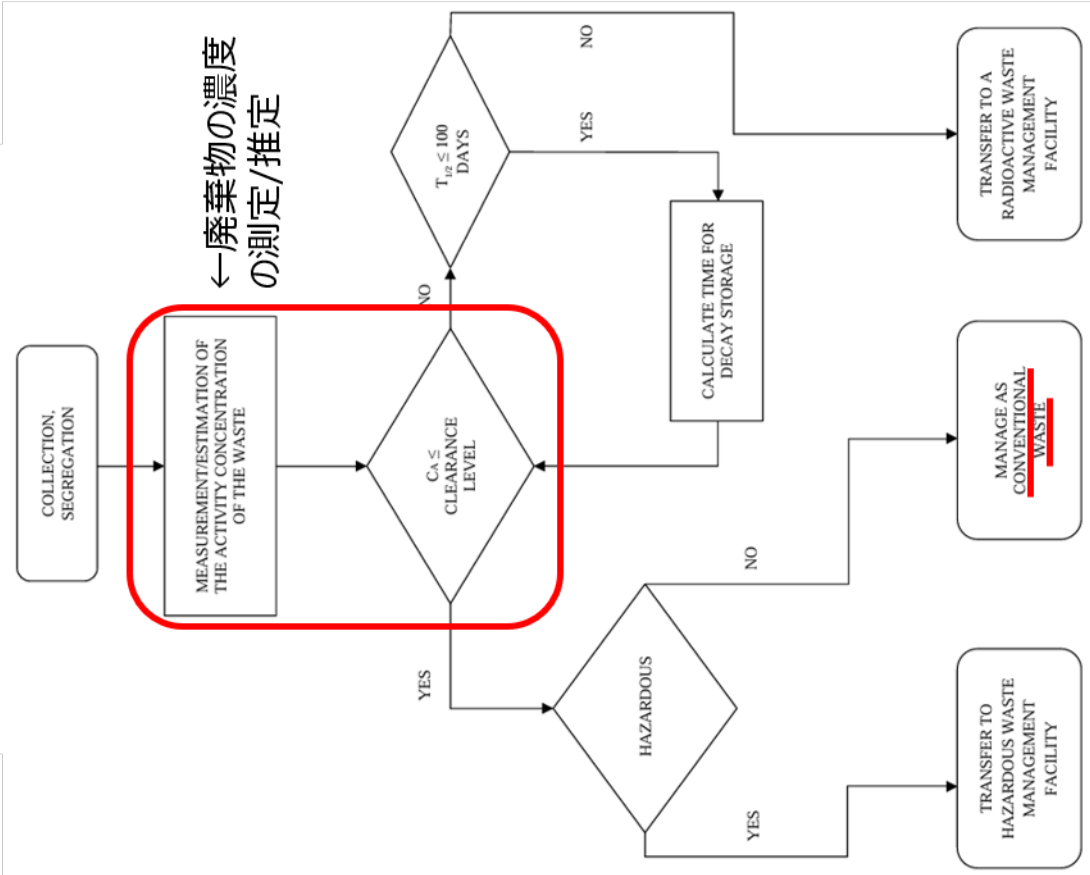
検討課題③ 減衰保管の期間

- Tc-99m製剤由来の廃棄物について、その放射能の濃度がRI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を下回れば、その放射線によるリスクは十分に低く、特別な管理は不要と考えられる。
 - したがって、減衰保管の期間は、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能がRI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を確実に下回るまでの期間を推計して設定することが適当と考えられ、次ページ以降のとおり、37日とすることが適当と考えられる。
- RI法の下限数量は、IAEAの「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベル及び英国放射線防護庁が算出した免除レベルを基に定められている。
（Tc-99mの下限数量については、IAEAの免除レベルを基に定められている。）
- 平成17年 7 月 文部科学省 原子力安全課「放射線障害防止法及び関係政省令等の改正の内容」
- IAEAの免除レベルは、最大1トン程度の小規模の放射性物質を対象に、使用や誤用、その後の廃棄を考慮した上で、規制の対象外とできる放射能及び濃度を算出したもの。
- そのため、IAEAが発行している解説書においても、放射性医薬品の使用に伴って発生する廃棄物の処理について、減衰により放射能がIAEAの免除レベルを下回るまでの期間を計算し、その期間経過後は放射性廃棄物として扱う必要はないとしている。

【参考】IAEAの解説書における考え方について

IAEAが発行した解説書には、下図のように、免除レベルを下回れば、通常の医療廃棄物として処理できるというフロー図が示されている。

最適な廃棄物処理の選択手順



固体廃棄物の減衰保管期間					
Waste bag	Radionuclide	T ½ (days)	Initial activity concentration (kBq/g)	Clearance level ^a (Bq/g)	Storage decay time (days)
1223	Tc-99m	0.25	90.4	100	2.46
1224	Tc-99m	0.25	195.3	100	2.73
3220	I-131	8.04	42.4	100	70.17
3221	I-131	8.04	44.9	100	70.85

^a From table I.1 of GSR Part 3 [IV-5].



減衰保管期間（Storage decay time）の算出の例を示した表においては、IAEAの免除レベルを基準として用いて計算されている。

注) GSR Part3のTable I .1の値は免除レベルの表

ジェネレータ抽出溶液由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比①

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出した Tc-99m 溶液由来の廃棄物の放射能濃度は、37日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

$\text{Mo-99} \text{ (65.94 h)} \rightarrow \text{Tc-99m} \text{ (6.015 h)} \rightarrow \text{Tc-99} \text{ (2.111} \times 10^5 \text{ y)} \rightarrow \text{Ru-99} \text{ (安定)}$

Tc-99m溶液（ウルトラテクネカウ（18.5 GBq / 5mL））の減衰ならびに各基準値との比

Tc製剤 の核種	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	7日後の 放射能 (Bq/g)	21日後の 放射能 (Bq/g)	37日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	37日後 の放射 能との比 【A】/【B】	37日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	3.70E+09	9.16E+04	2.68E+03	4.73E+01	1.00E+02	4.73E-01	0.96
Mo-99	5.55E+05	9.49E+04	2.78E+03	4.90E+01	1.00E+02	4.90E-01	
Tc-99	0.00E+00	1.20E+01	1.20E+01	1.20E+01	1.00E+04	1.20E-03	

Tc-99m 及び Mo-99 は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

【参考】Tc-99m製剤由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比②

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能濃度は、31日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

Mo-99 (65.94 h) → Tc-99m (6.015 h) → Tc-99 (2.111×10⁵ y) → Ru-99 (安定)

Tc-99m製剤（プールシンチ®注（740 MBq / 1mL））の減衰ならびに下限数量との比

Tc製剤の核種	製造時 (供給日前日) の放射能 (Bq/g)	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	15日後の 放射能 (Bq/g)	31日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	31日後 の放射 能との比 【A】/【B】	31日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	1.18E+10	7.40E+08	2.43E+03	4.30E+01	1.00E+02	4.30E-01	0.88
Mo-99	1.43E+05	1.11E+05	2.52E+03	4.45E+01	1.00E+02	4.45E-01	
Tc-99	0.00E+00	3.58E+01	3.82E+01	3.82E+01	1.00E+04	3.82E-03	

Tc-99m及びMo-99は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

【参考】 前述の試算に用いた仮定

- 前述の試算は、以下のように、保守的な仮定を置いて試算した。

- ・ 廃棄物に含まれるTc-99等の量（廃棄物の重量当たりの量）については、放射能濃度が最大となる場合を仮定して算出した。
 - ✓ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液から発生する廃棄物（p14）については、放射能濃度が最も高くなる場合として、最小容量である5 mLバイアルを用いて溶出した溶液がそのまま廃棄されると仮定して算出
 - ✓ Tc-99m製剤から発生する廃棄物（p15）については、放射性医薬品原液がそのまま廃棄されるという仮定を置いて算出
 - ・ 放射能の減衰は製造日から開始すると考えられるところ、製造日は検定日時の前日（24時間前）とした。
 - ・ 不純物として含まれる可能性があるMo-99の量については、検定日時におけるその放射能がTc-99mの放射能の0.015%であると仮定した（放射性医薬品基準におけるMo-99の最大濃度）。
 - ・ 減衰して生成するTc-99の放射能は、Tc-99m製剤については製造日を、ジェネレータから溶出したTc-99m溶液については供給日における放射能を0 MBqとし、以後はMo-99やTc-99mの原子数から生成する量を算出した。

令和8年9月1日

原子力規制庁

長官 金子 修一 殿

原子力委員会 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

部会長 上坂 充

医療機関における放射性医薬品由来の廃棄物の取扱いについて

原子力委員会に設置された、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(以下「専門部会」という。)においては、放射性医薬品の開発・製造・利用の促進に向けた今後の政策的対応の在り方について検討を進めています。

放射性医薬品を用いた核医学診断・治療が近年急速に進んでおり、今後さらに広がると期待されています。

こうした診断や治療を行う医療機関においては、注射器やバイアルなど、放射性医薬品が付着した廃棄物が発生しますが、これらの多くは、短半減期の放射性同位元素を利用したものであり、数日～数週間経過すれば、その放射能はバックグラウンドレベルまで低下します。諸外国においては、PET4核種に限らず、医学分野で使用される半減期の短い RI の使用に伴う RI 廃棄物は、一定期間保管した後に、一般の廃棄物として取り扱うとしている国が多いです。

しかしながら、現行の我が国の規制では、PET4核種を除き、一旦 RI が付着した廃棄物はすべて医療用放射性汚染物として特別な処理をすることが求めており、これが病院の負担を増加させ、核医学診断・治療の普及拡大を阻害する可能性があります。

こうしたことから、本専門部会において、最も利用量が多く、かつ半減期の短い Tc-99m 製剤の使用により発生する廃棄物の処理について、公衆安全を確保しつつ医療機関の負担を軽減する方法について、以下のような議論を行いましたので、情報提供いたします。

以下の考察を踏まえ、Tc-99m 製剤の使用により発生する廃棄物については、他核種が混入しないよう37日間以上適切に保管し、念のため、放射線測定器を用いた測定により放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることが確認された場合には、医療法に基づく特別な管理は不要とするという、PET4核種と類似の仕組みを導入することが合理的と考えられる。

- ① 国内で流通している Tc-99m 製剤に含まれる目的外核種は、Mo-99 が最大 0.015%含まれているが、その他の核種については、原料の供給者において適切な品質管理が行われており、その量は極めて微量であると考えられる。
- ② 医療現場において、以下の管理を行うことにより、Tc-99m 製剤由来の廃棄物に、他の核種が混入することを確実に防止することが可能であると考えられる。
 - Tc-99m 製剤と他の核種の製剤について、使用場所又は使用時間を分ける。
 - 感染性・非感染性の区分に留意し、専用容器に収納する。
 - 他の廃棄物と区分して保管する。
- ③ 保守的に見積もっても、Tc-99m 製剤由来の廃棄物の放射能の濃度は、全ての種類の Tc-99m 製剤について、37 日後には RI 法の下限数量(IAEA の免除レベル)を下回り、リスクが十分に低い水準まで低下すると考えられる。

なお、専門部会で議論した資料の一部について、添付します。

Tc-99m製剤由来の廃棄物に関する新たなルールの案

新たな制度のイメージ：「Tc-99m製剤 37日間ルール」

Tc-99m製剤（半減期約6時間）の使用により発生する廃棄物

（我が国で流通しているTc-99m製剤に含まれる目的外核種としては、Mo-99が最大0.015%含まれているが、その他の核種は、原料の供給者において適切な品質管理が行われており、その量は極めて微量である。）

37日間、他の核種が混入しないように管理

その放射能（濃度）は、RI法の下限数量（規制対象外となる濃度：Bq/g）を確実に下回る
ところまで低下する。
（放射線リスクが、規制上の管理が正当化されないほど十分に低くなる）

放射線測定器を用い、廃棄物からの放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることを確認

医療法に基づく特別な管理を不要とする（放射性同位元素によって汚染された物ではないものとする）

注）Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（変更の必要なし）

検討課題①：

国内で流通しているTc-99m製剤等に
含まれる目的外核種の有無及び濃度

検討課題① 国内で流通しているTc-99m製剤等に含まれる目的外核種

- 国内で流通しているTc-99m製剤、及び、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出されるTc-99m溶液は、薬機法に基づき、製造事業者において厳格に品質管理されている。
- それらの中には、Tc-99mの親核種であるMo-99が含まれているとされているものがある。
 - ・ Mo-99については、放射性医薬品基準に基づき、その放射能がTc-99m製剤やTc-99m溶液の0.015%以下にすることとされている。
- Mo-99以外の目的外核種については、原料であるMo-99の供給者において適切な品質管理が行われており、Mo-99以外の目的外核種の含有量は極めて微量である。

医薬品インタビューフォームにおける記載（日本病院薬剤師会が定めた基準に規定されている項目を収載した資料）

『テクネシンチ®注-10M』を除く全てのTc-99mシリンジ製剤及びバイアル製剤

→ 混入する可能性のある夾雑物：該当しない

『テクネシンチ®注-10M』、並びに $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液

→ 混入する可能性のある夾雑物：

Mo-99（本品の総放射能の0.015%以下である）

アルミニウム（10ppm以下）

※アルミニウムは非放射性核種

【参考】 国内で流通している⁹⁹Mo/^{99m}Tcジェネレータ及び^{99m}Tc製剤

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィックス	メジテック	1.85、2.78、3.7、5.55、7.4、11.1 GBq
PDRファーマ	ウルトラテクネカウ	0.925、1.85、2.78、3.7、4.63、5.55、7.4、11.1、14.8、18.5 GBq

	品名	規格（供給日の正午における放射能）
日本メジフィックス	キドニーシンチ T c - 9 9 m 注	185 MBq
	クリアボーン注	555、740 MBq
	ヘパティメージ注	185 MBq
	プールシンチ注	740 MBq
	アシアロシンチ注	185 MBq
	マイオビューー注 シリンジ	296、592、740 MBq
	テクネシンチ注	370 MBq
PDRファーマ	テクネMD P 注射液	370、555、740、925 MBq
	カーディオライト注射液第一	259、370、600、740 MBq
	ニューロライト注射液第一	400、600 MBq
	テクネMAG 3 注射液	200、300、400 MBq
	テクネピロリン酸静注	555 MBq

【参考】 IRE社（ベルギー）が発行しているMo-99の製品規格書

SPECIFICATIONS

Appearance of the solution	Clear, colourless or almost colourless solution
Radionuclidic identity	Main gamma ray at 0.740 MeV ^{99m} Tc peak at 0.141 MeV
Radiochemical identity	$Rf_{Test} = Rf_{Ref} \pm 5\%$
Alkalinity ⁽¹⁾	pH > 8
Radionuclidic purity	
Gamma impurities ¹³¹ I/ ⁹⁹ Mo, ¹⁰³ Ru/ ⁹⁹ Mo, ¹³² Te/ ⁹⁹ Mo	≤ 5.10 ⁻⁵ (or ≤ 5.10 ⁻³ per cent of total ⁹⁹ Mo radioactivity)
Beta impurities (⁸⁹ Sr, ⁹⁰ Sr)/ ⁹⁹ Mo	≤ 6.10 ⁻⁷ (or ≤ 6.10 ⁻⁵ per cent of total ⁹⁹ Mo radioactivity)
Other beta and gamma impurities ¹²⁵ Sb, ¹²⁷ Sb, ¹⁰⁶ Ru, ⁹⁵ Nb, ⁹⁵ Zr, ¹³³ I, ¹⁰⁵ Rh, ⁸² Br and ¹²⁵ Sn ⁽²⁾	≤ 1.10 ⁻⁴ (or ≤ 1.10 ⁻² per cent of total ⁹⁹ Mo radioactivity)
Total Alpha	≤ 1.10 ⁻⁹ (or ≤ 1.10 ⁻⁷ per cent of total ⁹⁹ Mo radioactivity)
Radiochemical purity	Molybdate (MoO ₄ ²⁻) and Pertechnetate (TcO ₄ ⁻) ≥ 97%
Specific activity at expiry date ⁽³⁾	≥ 87.3 GBq/mg
Radioactive concentration at expiry date ⁽³⁾	≥ 17.4 GBq/mL

検討課題②

医療現場において、Tc-99m^{製剤}由来の廃棄物に、他の核種が混入しないように管理する方法

検討課題② 医療現場におけるTc-99m製剤由来の廃棄物の管理手順

- 以下の管理方法により、他核種の混入を確実に防止し、Tc-99m製剤由来の廃棄物を適切に管理することができると考えられる。

Tc-99m製剤から発生する廃棄物の管理手順（案）

1. Tc-99m製剤と他の核種の製剤について、使用場所又は使用時間を分ける。
2. Tc-99m製剤により汚染された廃棄物は、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物が混入しないよう、専用容器に収納する。（その際、感染性・非感染性の区分により分別することもあり得る。）
3. 当該専用容器は、封入時の日付、内容物、核種の事項を記した専用タグを付け、短寿命RI廃棄物専用の保管所に搬入する。保管に当たっては、Tc-99m製剤以外の放射性医薬品により汚染された廃棄物との混入及び汚染を防止するため、適切に区分して保管する。
4. 当該専用容器は、保管場所でタグに記入された月日から37日間以上保管したことを確認した後、放射線測定器を用いて測定し、当該廃棄物からの放射線量がバックグラウンドレベルと同等であることを確認できた場合には、医療用放射性汚染物の適用対象から除外することとする。
5. 医療機関は、廃棄物の保管開始日、内容物、医療用放射性汚染物の適用から除外した日付、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。なお、この廃棄物の保管記録は5年間保存する。

注) Tc-99m製剤から発生する廃棄物について、これに基づいた管理が困難な医療機関においては、現行と同じ管理により、放射性汚染物として処理することも可能とする。（管理方法・処理方法を変更しないことも可能とする）

【参考】国内で流通しているTc-99m製剤について①

シリンジ製剤

- ・ 患者の投与ルートへ直接接続して投与する。



シリンジ製剤

バイアル製剤

- ・ 必要量をシリンジに吸い取り、患者に投与する。
- ・ 医療現場でTc-99m溶液とキット製剤とを混合してTc-99m製剤を調製し、それを投与するタイプもある。
(Tc-99m溶液だけを含むバイアルが販売されている)



バイアル製剤

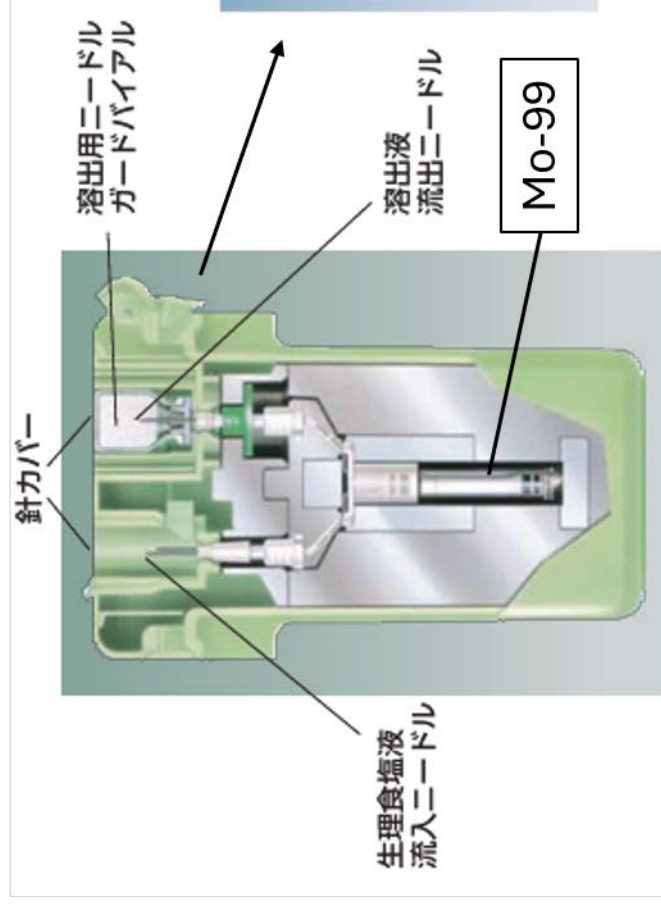
【参考】国内で流通しているTc-99m製剤について②

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ

- Mo-99の壊変によって生成されるTc-99mの溶液がバイアルに溶出されるようにした装置。
- そのバイアルに溶出したTc-99m溶液を、院内においてキット製剤と混合することで、Tc-99m製剤を調製する。
- 患者の体重や投与時刻に応じて、適切な放射能の放射性医薬品を調製・準備することが可能。



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ



$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの断面図

Tc-99m溶液が
溶出される



Tc-99m溶液溶出の様子



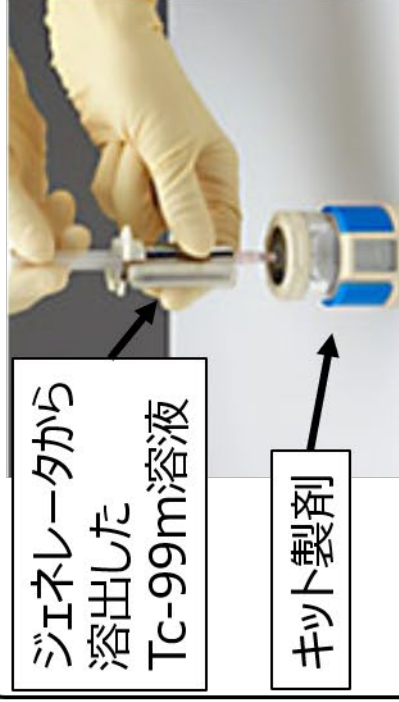
キット製剤

Tc-99m製剤の調製において発生する廃棄物

○Tc-99m製剤の調製について

- ・ バイアル製剤やジェネレータを用いる場合は、専用の調剤室等において、ろ紙や手袋を使用し、薬剤の調製を行う。

Tc-99m製剤の調製の様子



①キット製剤にTc-99m溶液を加える ②振り混ぜ、内容物を溶かす ③調製液をシリンジに抜き取る

○ろ紙や手袋、針、シリンジ、バイアルなどの廃棄物が発生する。



Tc-99m製剤の投与の際に発生する廃棄物

○患者への製剤の投与

- ・ 製剤投与後直ちに検査を行う場合は、検査室内で製剤の投与を行う。
- ・ 投与後数時間経過してからに検査を行う場合は、専用の投与室で放射性医薬品を投与する。投与室では複数の患者に対して投与を行うため、複数の核種を取扱うことがある。
- ・ Tc-99m製剤は、液量が1 mL～3 mLと少量であるため、生理食塩水を追加してシリンジ内に残留した液も投与する。



数時間後



検査室内で製剤投与後直ちに検査

投与室で製剤の投与を行い、数時間後に検査

日本メジファジックス社 グリフアート集より

○ろ紙や手袋、針、シリンジ、ルート類などの廃棄物が発生する。



検討課題③

Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能が、リスクが十分に低い水準まで低下すること（例えば「下限数量を下回ること」を確実にするために必要な保管期間（減衰保管の期間）

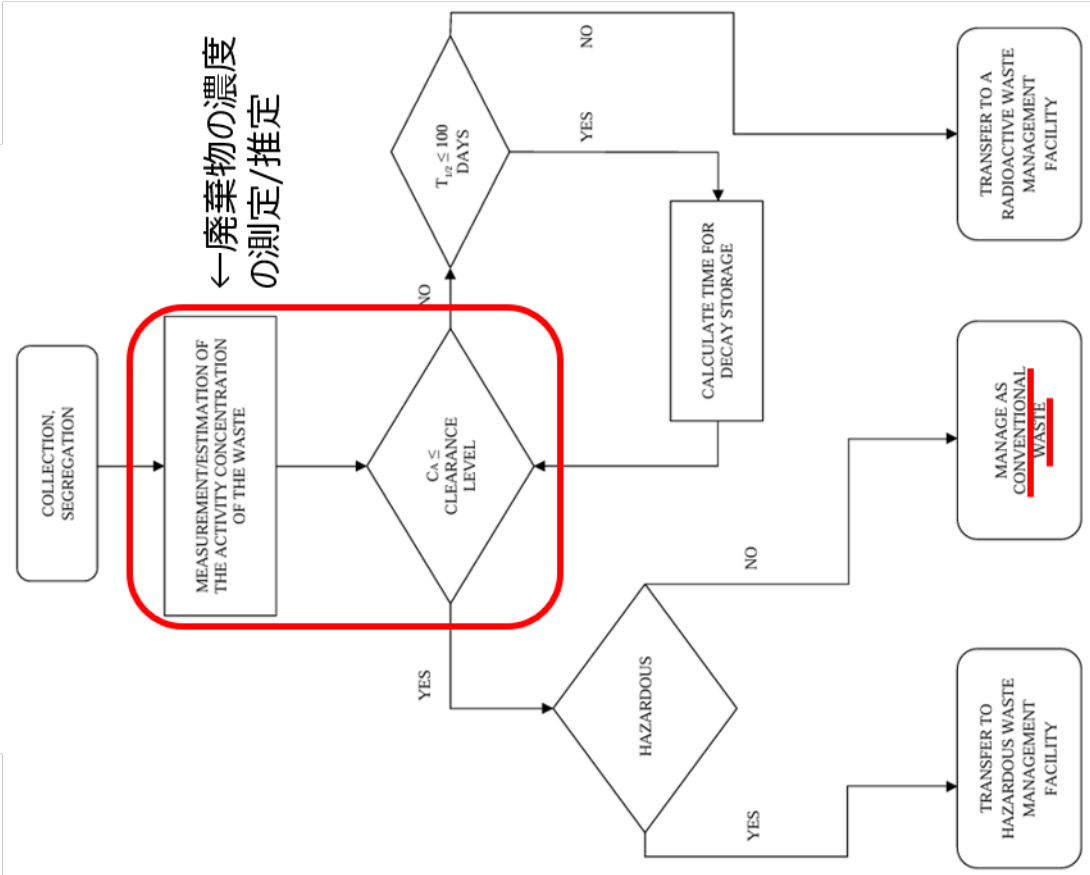
検討課題③ 減衰保管の期間

- Tc-99m製剤由来の廃棄物について、その放射能の濃度がRI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を下回れば、その放射線によるリスクは十分に低く、特別な管理は不要と考えられる。
 - したがって、減衰保管の期間は、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能がRI法の下限数量（IAEAの免除レベル）を確実に下回るまでの期間を推計して設定することが適当と考えられ、次ページ以降のとおり、37日とすることが適当と考えられる。
- RI法の下限数量は、IAEAの「国際基本安全基準」で提唱されている免除レベル及び英国放射線防護庁が算出した免除レベルを基に定められている。
（Tc-99mの下限数量については、IAEAの免除レベルを基に定められている。）
- 平成17年 7 月 文部科学省 原子力安全課「放射線障害防止法及び関係政省令等の改正の内容」
- IAEAの免除レベルは、最大1トン程度の小規模の放射性物質を対象に、使用や誤用、その後の廃棄を考慮した上で、規制の対象外とできる放射能及び濃度を算出したもの。
- そのため、IAEAが発行している解説書においても、放射性医薬品の使用に伴って発生する廃棄物の処理について、減衰により放射能がIAEAの免除レベルを下回るまでの期間を計算し、その期間経過後は放射性廃棄物として扱う必要はないとしている。

【参考】IAEAの解説書における考え方について

IAEAが発行した解説書には、下図のように、免除レベルを下回れば、通常の医療廃棄物として処理できるというフロー図が示されている。

最適な廃棄物処理の選択手順



固体廃棄物の減衰保管期間					
Waste bag	Radionuclide	T ½ (days)	Initial activity concentration (kBq/g)	Clearance level ^a (Bq/g)	Storage decay time (days)
1223	Tc-99m	0.25	90.4	100	2.46
1224	Tc-99m	0.25	195.3	100	2.73
3220	I-131	8.04	42.4	100	70.17
3221	I-131	8.04	44.9	100	70.85

^a From table I.1 of GSR Part 3 [IV-5].



減衰保管期間（Storage decay time）の算出の例を示した表においては、IAEAの免除レベルを基準として用いて計算されている。

注) GSR Part3のTable I .1の値は免除レベルの表

ジェネレータ抽出溶液由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比①

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出した Tc-99m 溶液由来の廃棄物の放射能濃度は、37日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

Mo-99 (65.94 h) $\rightarrow$ Tc-99m (6.015 h) $\rightarrow$ Tc-99 (2.111×10^5 y) $\rightarrow$ Ru-99 (安定)

Tc-99m溶液（ウルトラテクネカウ（18.5 GBq / 5mL））の減衰ならびに各基準値との比

Tc製剤 の核種	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	7日後の 放射能 (Bq/g)	21日後の 放射能 (Bq/g)	37日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	37日後 の放射 能との比 【A】/【B】	37日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	3.70E+09	9.16E+04	2.68E+03	4.73E+01	1.00E+02	4.73E-01	0.96
Mo-99	5.55E+05	9.49E+04	2.78E+03	4.90E+01	1.00E+02	4.90E-01	
Tc-99	0.00E+00	1.20E+01	1.20E+01	1.20E+01	1.00E+04	1.20E-03	

Tc-99m 及び Mo-99 は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

【参考】Tc-99m製剤由来の廃棄物の減衰ならびに下限数量との比②

- 保守的な仮定をおいて試算したところ、以下の通り、Tc-99m製剤由来の廃棄物の放射能濃度は、31日後には、RI法の下限数量を下回る。

Tc-99m製剤に含まれる核種の減衰過程

Mo-99 (65.94 h) → Tc-99m (6.015 h) → Tc-99 (2.111×10⁵ y) → Ru-99 (安定)

Tc-99m製剤（プールシンチ®注（740 MBq / 1mL））の減衰ならびに下限数量との比

Tc製剤の核種	製造時 (供給日前日) の放射能 (Bq/g)	供給日正午 (検定日時)の 放射能 (Bq/g)	15日後の 放射能 (Bq/g)	31日後の 放射能 (Bq/g) 【A】	RI法の 下限数量 (Bq/g) 【B】	31日後 の放射 能との比 【A】/【B】	31日後の 放射能と 下限数量 の比 合計
Tc-99m	1.18E+10	7.40E+08	2.43E+03	4.30E+01	1.00E+02	4.30E-01	0.88
Mo-99	1.43E+05	1.11E+05	2.52E+03	4.45E+01	1.00E+02	4.45E-01	
Tc-99	0.00E+00	3.58E+01	3.82E+01	3.82E+01	1.00E+04	3.82E-03	

Tc-99m及びMo-99は、半減期が短いため、すぐに減衰し、放射能が低下する

【参考】 前述の試算に用いた仮定

- 前述の試算は、以下のように、保守的な仮定を置いて試算した。

- ・ 廃棄物に含まれるTc-99等の量（廃棄物の重量当たりの量）については、放射能濃度が最大となる場合を仮定して算出した。
 - ✓ ジェネレータから溶出したTc-99m溶液から発生する廃棄物（p14）については、放射能濃度が最も高くなる場合として、最小容量である5 mLバイアルを用いて溶出した溶液がそのまま廃棄されると仮定して算出
 - ✓ Tc-99m製剤から発生する廃棄物（p15）については、放射性医薬品原液がそのまま廃棄されるという仮定を置いて算出
 - ・ 放射能の減衰は製造日から開始すると考えられるところ、製造日は検定日時の前日（24時間前）とした。
 - ・ 不純物として含まれる可能性があるMo-99の量については、検定日時におけるその放射能がTc-99mの放射能の0.015%であると仮定した（放射性医薬品基準におけるMo-99の最大濃度）。
 - ・ 減衰して生成するTc-99の放射能は、Tc-99m製剤については製造日を、ジェネレータから溶出したTc-99m溶液については供給日における放射能を0 MBqとし、以後はMo-99やTc-99mの原子数から生成する量を算出した。