

**危険なアルファ線放出塩化ラジウム注射液廃棄物の滝沢市 RMC 搬入に異議あり！
前立腺ガン骨転移患者の延命のため、世界初 α 放射線放出ラジウム 223 薬品が承認
1 滴こぼすと 55000Bq の汚染、患者排泄物・火葬排気、焼却排気等による汚染を憂慮**

1 世界初の α 医薬品“ゾーフィゴ”が使用され始めている

バイエル薬品(株)が 2016 年 3 月 28 日に“ゾーフィゴ静注”(塩化ラジウム：主成分 Ra223) の製造販売承認をえました。これにより戦後世界初になる α 放射線放出医薬品の治療が国内で 6 月から開始されました。2004 年からスウェーデンで開始されたラジウム 223 投与の臨床試験等により前立腺ガン骨転移患者について 3～6 ヶ月の延命効果があるとの結果が出ました。これを受け、世界的な製薬会社バイエルは 2013 年 5 月米国 FDA (食品医薬品局)、11 月に欧州委員会での初 α 線放出医薬品として認可を得ました。そして 2015 年 4 月同社は我国へゾーフィゴの製造販売承認申請を行い、1 年後承認を得たものです。

このことがわかったのは、医療用放射性廃棄物の処理をしている岩手県滝沢市一本木にある日本アイソトープ協会ラジオメディカルセンター(以下 RMC)へ新たな放射性医薬品の搬入計画が明るみになったからです。私は RMC 建設計画の反対運動に関わったことから、建設後滝沢市(当時は村)に設置された「RMC 放射線監視委員会」の反対派代表の委員として 28 年間監視してきました。2016 年 9 月末行われた監視委員会の事前資料を基に市に問合せこの問題がわかりました。

この問題は滝沢市だけの問題ではなく、全国の病院、対象患者とその家族、終末処理場、火葬場、使用済み産廃の処理処分に携わる関係者その周辺住民など広範囲の人々の健康と環境に関わる問題であることがわかりました。川田龍平参議院議員を通して国へ質問主意書を提出し回答を得、国(厚労省)の場合当たり施策も見えてきました。バイエル社の世界戦略に我国も組み込まれ、このような危険な α 薬品を安易に流通させることに歯止めをかけ、滝沢市 RMC へ α 廃棄物の搬入をストップさせたく問題点をまとめてみました。

2 ラジウム 223 の他、最も毒性の強いアクチニウム 227 が混入してくる

ゾーフィゴの主成分ラジウム 223 (半減期 11 日)は α 線放出核種です。本核種はアクチニウム 227 (半減期 22 年)が β 壊変しトリウム 227 (半減期 19 日)になり次いでこれが α 壊変しラジウム 223 が生成することを利用し製造します。したがってこの親核種が不純物として混入してきます。ゾーフィゴではラジウム 223 の 0.014% までアクチニウム 227 の混入を、トリウム 227 は 0.1% (パブコメ案では 0.8%) までが許容されています。アクチニウム 227 は“線量限度等を定める告示”にある 1044 の放射性核種の中で最も実効線量係数(1 Bq 吸入・経口摂取した場合の被ばく線量 mSv)が大きく、大気放出や排水放出の濃度限度も同じく最も厳しく規制されている核種です。

* アクチニウム 227 は原子炉でウラン 235 に微量含むラジウム 226 (半減期 1600 年)へ中性子を照射しラジウム 227 を経て製造します。これらの核種も混入する可能性があります。

* 旧放射線障害防止法(平成 17 年 6 月 1 日以前)によると α 線放出核種は最も危険度が高い第一群に指定され法規制の基準となる数量は 3700Bq とされていたもので、日本アイソトープ協会では原則集荷しない特殊廃棄物とされてきたものです。 現在ラジウム 223 の下限数量は 10000Bq、アクチニウム 227 は 1000Bq。

3 α 核種の被害 トロトラスト・ラジウムガールズ・リトビネンコの例

α 線放出核種による被害例として、1929 年にドイツで発売されたエックス線の造影剤があります。これは α 線を放出するトリウムが使用され、気管支、肝臓、血管、特に脳血管などの造影に有効でドイツ、スウェーデン、日本でも使用されました。トリウムはこれらの臓器に取り込まれなかなか排出されず、ガン、白血病を引き起こしました。これを摂取した人の 肝臓ガン死は通常の 200 倍、白血病は 10 倍ほど。(ATOMICA)

1910 年～20 年代以前は時計の文字盤などの夜光塗料としてラジウムが手作業で塗られていましたが、作業を行う女性労働者は α 線を放出するラジウムの付いた筆をなめて穂先を整えていたため、これにより女性労働者たちの間でラジウムが原因のガンが多発し次々と死亡しました。

2006 年 11 月元ロシア KGB (ソ連国家保安委員会) の職員でイギリスに亡命中のリトビネンコ氏が毒殺されました。24 日の BBC 放送は「彼の体内から、ウランの 100 億倍の比放射能を有する放射性物質のポロニウム 210 が大量に検出されたと報じた。ポロニウム 210 が体内に取り込まれた場合、アルファ線を被曝することになる。大量のポロニウム 210 を人工的に作るには、原子力施設など大がかりな設備が必要とされる。」タイムズ紙は「捜査当局は同日、リトビネンコの自宅と彼が事件当日に紅茶を飲んだといわれるロンドン市内のホテルと寿司屋を捜索し、この 3 か所でも放射性物質の痕跡を確認。英内務省と健康保護庁は緊急ホットラインを設け、寿司屋やホテルのバーを利用した市民に放射線を探知するための尿検査を受けるよう呼びかけた。」と報道しました。(ウィキペディア)

* ラジウム 223 の経口摂取被ばく量 (mSv/Bq) はポロニウム 210 の 2.4 分の 1 です。ポロニウム 210 はわずか 0.0002mg の経口摂取で 8 Sv (7 Sv で致死量) の内部被ばくを与えます。

4 患者(体重 60kg)へ 1 回にラジウム 223 を 330 万ベクレルも注入

ゾーフィゴの説明書の“成分”欄に「1 バイアル (5.6ml) 中塩化ラジウム (^{223}Ra) としてラジウム 223 を 6160 k Bq 含有(検定日時において)」とあり、“用法・用量”として「通常成人には 1 回 55 k Bq/kg (体重) を

4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与する」とあります。このことから、体重60kgの成人にはラジウム223を1回に3300kBq=3300000Bq注射することになります。ここまでは国（質問主意書の答弁）は認めています。しかし、これが患者へどの程度の内部被ばくを与えるのかには国は臨床試験を行ってデータがあるのに理屈をつけて答えませんでした。おそらく、これに答えると支障があると考えたのでしょう。

内部被ばくの算定は国際的にも認められている“実効線量係数”により簡単に求めることができます。ラジウム223の経口実効線量係数は0.0001mSv/Bq、このことからラジウム223を330万Bqを経口で体内に取り込んだとき330mSvになり、最大6回投与されたときには1980mSvの内部被ばくになります*。したがってこれは公衆の年摂取限度1mSvの約2000倍になります。1回だけ投与された場合ラジウム223の半減期は11日であり、11日後に165万Bq、110日後3232Bqと減っていきます。4週間後に2回目の投与をすると残留放射能に新たに放射能が追加され以下計6回まで行われます。

*ここでは経口実効線量係数を使用し計算しましたが、直接静脈へ注入するほうが効果的でもっと大きな被ばく線量になるはずです。しかし、この静注データは人体実験をしなければ出ませんのでまだ被曝量を正確には出せないものと思われます。ここでは経口摂取をしたものと同程度と考え計算したものです。

5 投与後亡くなられた場合 火葬場周辺が汚染

ゾーフイゴは前立腺ガン骨転移患者の延命薬品であり、投与後亡くなられる場合がほとんどと考えられます。この場合遺体に残存する放射能はどうなっていくのでしょうか。火葬場で焼却され、ラジウムは一部遺骨に残り、他はフィルターで除かれ多くは大気中へも放出されるものと思われます。この時、火葬場周辺に住む人達は呼吸により放射能の微粒子を体内に取り込む可能性があります。この場合ラジウム223の吸入実効線量係数は0.0057mSv/Bqであり、同じベクレル数であっても経口摂取時の57倍の被ばく線量を与え危険性が増大します。1回330mSvの経口被ばくを与えるラジウム223を吸入すると18810mSvになりこれが6回となると112860mSvにもなってしまいます。半減期によりある程度は減衰しますが、このような大量の被ばくを与える遺体を火葬してよいのでしょうか。不純物として混入している半減期22年の最悪核種アクチニウム227の存在があることを忘れてはいけません。これは220年で千分の1まで減少するという長寿命の核種です。吸入すると7ベクレルで年摂取限度の1mSvを超えます。これは脅威です。

このことに対して国から「御指摘の本注射液を投与された遺体の火葬については、専門家から『英国放射線防護庁（NRPB、現HPA）等の資料で、公衆の被ばくは低いことが示され、大きなリスクを負うことはないと考えられます』と報告を受けており、安全性が確保されているものと考えている。」とありました。しかし一般ゴミ焼却場のバグフィルターによる捕集効率は放射性セシウムについて約65%と岩手県宮古市の岩見医師が2016年度廃棄物資源循環学会論文誌に発表しています。英国放射性防護庁等の資料で遺体焼却による公衆の被ばくは低いことが示されたというのなら、α放射能がどこにどのように拡散し安全だったのか、その論拠を明らかにするべきです。曖昧な資料を基に安全性が確保されているからよしとするやり方は、人々を守る真剣な姿勢が欠けていると言わざるを得ません。

6 投与患者の行動規制はなし、排泄物などの規制は野放し、医療廃棄物は滝沢市へ？

投与患者に関わり国は「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、放射性医薬品を投与された患者から公衆及び自発的に当該患者を介護する家族等が受ける放射線の安全性に配慮する必要があることから、放射性医薬品を投与された患者が放射線治療室等から退出することが認められる放射性医薬品の最大投与量等の基準等を示している。」と答えがありました。この“指針”を調べたところラジウム223について新たな基準が付け加えられており、患者へ1投与当たり12.1MBq（1210万Bq）、1治療当たり6回分72.6MBqを超えなければ退出可とのこと。この文書は都道府県知事宛てに通知されておりその注釈に「これは1投与当たり55kBq/kgを4週間隔で最大6回まで投与で行う。それぞれ体重220kgまでの患者を想定して計算した値である」とあった（55kBq/kg×220kg=12100kBq=12.1MBq）。これでは体重220kg以下の患者はその投与直後から自由に放射線治療室等から退出できることになります。患者の排泄物等により家庭や公衆、医療関係者や終末処理場そして環境へ影響を与えることになります。体重60kgの人の場合にはラジウム223が1回投与で3300000Bq（経口330mSv、吸入18900mSv被ばく）ものα核種を体内に持ち自由に行動することになります。薬液を1滴（0.05mlに55000Bq含む：吸入被ばく315mSv）落とすだけでも汚染が広がるというのに、その何十倍も投与された患者の排泄物が下水道から終末処理場へ流入します。α核種は処理場の処理汚泥スラッジに濃縮するのでしょうか、そのスラッジはどこでどう処分されるのでしょうか。国は世界初となるα放出医薬品の危険性を軽視し、処方後のラジウム223等の行方を確認せず、環境汚染防止については形式的で無責任な注意程度の措置で済ませていると言わざるを得ません。終末処理場や火葬場、焼却炉ではラジウム223の濃度測定は行われていないようです。（ラジウム223の排水基準5Bq/L、排気基準0.02Bq/m³）ゾーフイゴ廃棄物はポリ容器に入れ、緑色50Lドラム缶に2段詰めされ、年に1度回収されRMCに搬入されます。（病院で焼却する例もあるようですが実態は不明）

7 α線はDNAの二重鎖切断を誘発し、腫瘍の増殖を抑制 正常細胞への影響は？

審査委員名やその報告書は非公開

ゾーフイゴの審査は9名の委員が行い、その審査報告書が資料として2016年2月26日の「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第二部会」に提出され、この第二部会において審議承認されました。この部会の

議事録を見ると 13 名の委員が「医薬品医療機器総合機構」からの概要説明を受け二人の委員から質問があり、1 名の利益相反委員を除く 12 名の委員により承認議決され薬事分科会に報告されました。部会における“機構”からの説明「本剤はラジウム 223 を活性本体とする放射性医薬品であり、腫瘍の骨転移部位に集積し、アルファ線を放出することで、DNA の二重鎖切断を誘発し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。今般、本剤は骨転移のある前立腺癌を効能・効果として承認申請されました。・・・本品目の専門協議に御参加いただいた専門委員は資料 24 にある 9 名の委員です。・・・」とあり、続いて有効性、安全性について審査の概略が説明されました。しかし、この医薬品使用後の放射能汚染対策については全く触れられていません。この専門委員名がある資料 24 や“審査報告書”は非公開で、第二部会に関わる 26 資料中公開されていたものはわずか 2 資料という密室ぶりです。このことについて「厚労省医薬・生活衛生局薬事審議会係」に問合せたところ「本部会は企業の知的財産等への不利益になる恐れがあるため非公開にしている。9 名の専門委員名や審査報告書も公開しないことにしている。従来からこのようにしている。審査報告書については厚労省ではなく機構で行い作成したものである。」とのこと。9 名の委員は企業との利益相反はないのか問うたところ「自己申告は行っていない」との回答でした。専門委員名や審査報告書を公表すると“企業の知的財産等へ不利益”になるのでしょうか、おかしい非公開の理屈です。専門委員は全国の医大の教授をはじめとする医師約 1300 名が登録されておりこのうちの 9 名がゾーフイゴの審査を担当したものとされます。

【おわりに】延命と危険性と 科学の限界とリスクを直視し市民代表を加え α 薬品承認の見直しを

「このような危険なアルファ線放出医薬品の販売を国内で承認することは、医療現場を混乱させ、不用意な取扱や焼却処理、埋設処分により放射能汚染を広げることになると思われる。販売承認を見直す必要があるのではないか、政府の見解を示されたい。」との質問に、国から「関係法令等に基づき、放射線防護の観点から適切な処理を行うことを定めている。・・・現時点では、新たな安全性上の懸念は発生しておらず、効能及び効果に比して著しく有害な作用を有するとは認められないことから、・・・製造販売承認の見直しの必要はないと考えている。」との答弁がありました。

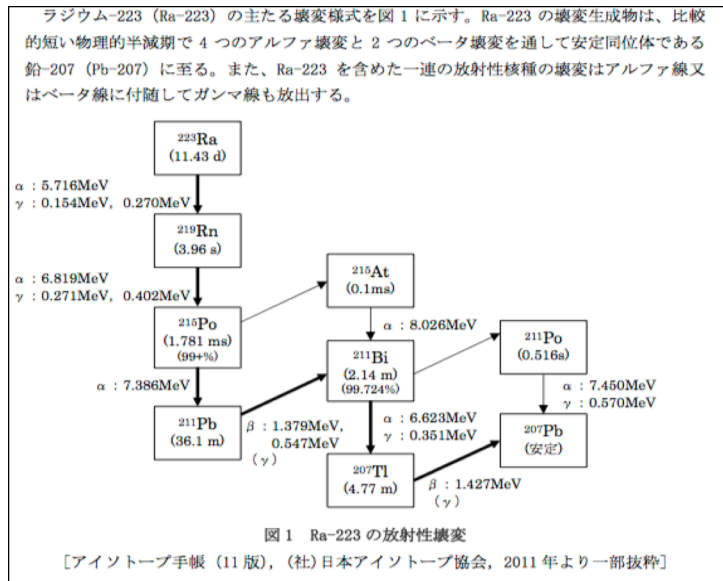
<投与された患者は放射性物質>

改正された電離放射線障害防止法では放射性物質の定義（下限数量）は、ラジウム 223 は 10000Bq であり一回投与された体重 60kg の患者はラジウム 223 を 330 万 Bq 保有し放射性物質の下限を優に超えています。本来放射性物質として厳重に管理する対象物のレベルになっているのです。しかし大量の α 線放出核種を投与された患者は、その後の行動や排泄物等について制限がありません。排泄物は終末処理場で処理され汚泥スラッジに残り、堆肥化、埋設、焼却などされるのではないでしょう。そして亡くなられた場合遺体は普通の火葬場で焼かれます。含まれていたラジウムやアクチニウム、トリウムは一体どこへ行くのでしょうか。これらの検証が全く行われていません。終末処理場や火葬場でこれらの α 核種の精密測定ができる機器は配置されていません。患者の排泄物を調べもせず下水へ流し、投与された遺体焼却について α 核種の飛散について調べもせず問題なしとする国の姿勢は到底納得できません。これで「関係法令等に基づき放射線防護の観点から適切な処理を行うことを定めている。」とは驚きです。患者へ投与後の α 放射性核種の管理監視について野放しのザル法状態ですこれでは汚染が広がるばかりです。使用済みのバイアルや放射能付着物等は日本アイソトープ協会が集荷し、岩手県滝沢市 RMC へ搬入し焼却しようとしています。が、 α 放射線廃棄物のリスクの大きさに気づいた市議会では再度日本アイソトープ協会へ説明を求めることになり、現在慎重に審議されています。不純物として混入する半減期 22 年のアクチニウム 227 が存在する限り、系列により数百年放射線を放出し新核種へ変身し続けます。日本全体の医療機関から発生する廃棄物が持ち込まれそれが焼却されることは汚染が集中し蓄積することになりとても許されることではありません。

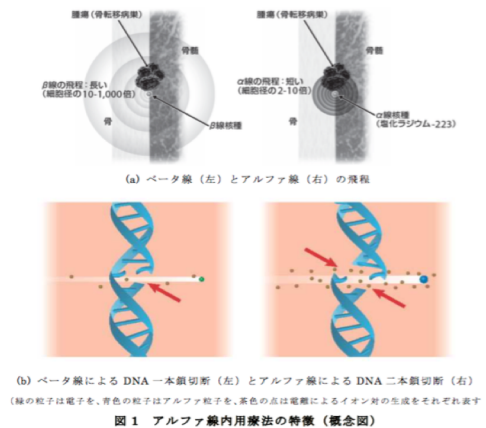
<現時点では新たな安全性上の懸念は発生していないとは！>

α 線ががん細胞 DNA の二重鎖切断による細胞破壊を意図しているとのことですが、同時にがん細胞以外の多くの周辺細胞をも破壊され遺伝子に取り返しがつかない傷がつくことになります。1929 年ドイツで発売された X 線造影剤のトロトラストにより 200 倍に増えた肝臓癌死、蛍光塗料の筆先を舐めラジウムを取り込んだラジウムガールの多数ががん死した例などいずれも数年経過後に発症しています。国の「現時点では、新たな安全性上の懸念は発生しておらず、効能及び効果に比して著しく有害な作用を有するとは認められない」との答弁は、非科学的で不真面目な答えです。長期にわたる科学的検証をせずに国がこのような答弁をしていいのでしょうか。終戦後 β 、 γ 線放出医薬品に限って承認され、廃棄物を滝沢市 RMC での受け入れを認め協力してきました。“今までとタイプが異なる危険性が高い α 線放出新医薬品”であり、医薬品の安全、廃棄物、排泄物、遺体焼却時の公衆へ与える影響、環境影響まで含め徹底検証し判断すべきではないでしょうか。わが国独自の検証をせず、他国の論文やバイエル社の論文を鵜呑みにして審査したのではないのでしょうか、なぜ 1 年ほどで承認しなければならないのか、審査員は公正か疑問が増すばかりです。 α 放射線は遺伝子を傷つけ、人々（未来世代も）へ大きなリスクを与えます。“ゾーフイゴ静注”の薬価は 1 回分 684930 円（バイエル 塩化ラジウム (223Ra) と（厚労省告示 228 号）大変高価な薬品です。一製薬企業の利益のため患者家族・医療関係者・廃棄物関係者等の健康リスクを増大し、環境を放射性物質により汚染させてはいけません。 α 線は DNA の二重鎖切断を誘発するとのことであり、人々が取り込んだ場合リスクが大きいことは否定できません。ラジウムは体内に入ると出ていきません（ラジウム 226 生物学的半減期 44 年）。一つ許すと次々と α 医薬品が承認されます。関係事業所や一般市民の代表を加えて再度この薬品をリスク面からも検討し承認の見直しをするべきです。（滝沢市 RMC 放射線監視委員会委員 永田文夫）

【資料1】下記は ^{223}Ra の娘核種ですが、親核種の ^{227}Ac , ^{227}Th が不純物として混入し危険ですがここにありません

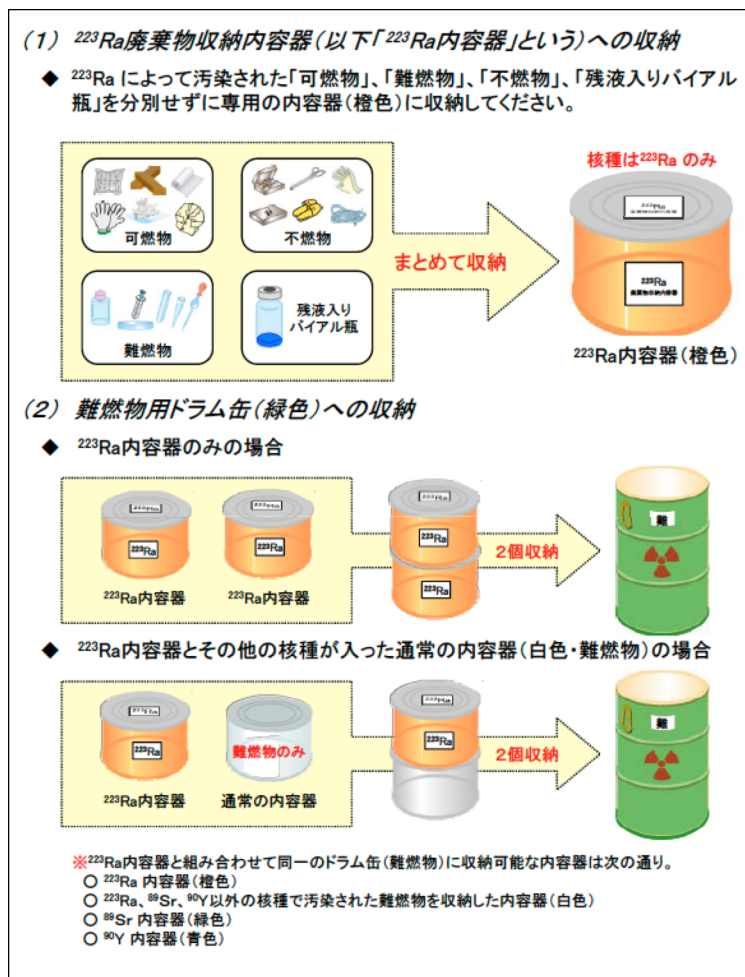


【資料2】 α 線は β 線の7,300倍重い粒子ですDNA二重鎖を両方とも切断し細胞死など誘発



【資料3】 ^{223}Ra によって汚染された廃棄物の収納方法
全て橙のポリ容器へ入れ、そのポリ容器2個をグリーン
のドラム缶 (50L) に入れてアイソトープ協会 RMC へ搬入

【資料4】マニュアル*作成委員名



Ra-223 適正使用マニュアル臨床編作成ワーキンググループ 委員名簿

井森 直哉 (札幌医科大学泌尿器科学講座)
樋口 徹也 (群馬大学大学院医学系研究科放射線診断医学)
堀江 重郎 (順天堂大学大学院医学研究科泌尿器外科学)
秋元 哲夫 (国立がん研究センター東病院臨床開発センター粒子線医学開発分野)
渡辺 浩 (横浜労災病院中央放射線部)
絹谷 清剛 (金沢大学医薬保健研究域医学系核医学)
西村 和郎 (大阪府立成人病センター泌尿器科)
細野 真 (近畿大学高度先端総合医療センター)
坂口 健太 (近畿大学高度先端総合医療センター)
横溝 晃 (九州大学大学院医学研究科泌尿器科学分野)

(順不同、所属は2016年3月現在)

※ Ra-223 適正使用マニュアル臨床編作成ワーキンググループは、本マニュアル臨床編の原案作成のために組織され、作成のための資料、情報提供、運営の取りまとめ等についてはバイオセル薬品株式会社が協力した。

この人達が審査報告書作成に関わった可能性あり
使用をしている？

* 上記資料は「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」2016.5 第一版から抜粋
日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会
日本アイソトープ協会医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会 作成