

【答弁書データの御提供】192-52 議案課 参議院議員川田龍平君提出

「塩化ラジウム（ラジウム223）注射液（製品名ゾーフイゴ静注）に関する再質問主意書」と

これに対する答弁書とコメント

質問前文 塩化ラジウム（ラジウム223）注射液（製品名ゾーフイゴ静注）に関する質問主意書（第九十二回国会質問第二六号）を本年十一月四日に提出し、同月十五日に答弁書（内閣参質一九二第二六号。以下「前回答弁書」という。）を受け取った。アルファ線放出核種のラジウム223を用いた世界で初めてのアルファ線放出医薬品であるゾーフイゴ静注（以下「本注射液」という。）は、従来のベータ線やガンマ線を放出する医薬品と比べて内部被ばく線量が数百倍であり危険性が高いが、我が国でも製造販売の審議・承認がなされ、医療現場で使用されるようになっている。

ラジウム223を吸入摂取した場合の実効線量係数は、経口摂取した場合の五十七倍であると前回答弁書で明らかになり、経口摂取よりも吸入摂取の方が危険度が上がるので、特に本注射液による汚染物（以下「汚染物」という。）を焼却することによる大気汚染に注意しなければならない。しかし、そのような危険性があるにもかかわらず、医療現場での取扱いミスによる汚染、本注射液を投与された患者（以下「投与患者」という。）による汚染の拡散、本注射液の廃棄物処理の際の汚染、火葬場や下水の終末処理場での汚染などの防止策が、従来のベータ線やガンマ線を放出する医薬品による汚染の防止策と変わらないことが前回答弁書で明らかになった。また、投与患者は体内に大量の放射能を抱えているにもかかわらず投与日から自由に行動でき、家族や介護者への放射線防護措置はとられず、被ばくを容認している。これでは火葬場や終末処理場で働く人やその周辺住民、汚染物を集荷し処理する人、投与患者の家族や介護者が被ばくするリスクは格段に増大する。投与患者の排泄物、終末処理場の処理水、火葬場の排気などに含まれるラジウム223の量の測定など、本注射液による汚染を監視する作業が全く不十分であることは明らかであり、汚染物の処理に関わる作業員や公衆の安全が守られるとは思えない。また、汚染物がどこでどのように処理されるのかも明確になっていない。このような現状の下、見切り発車でアルファ線放出医薬品の使用を認めることは無責任な行政対応と言わざるを得ないので、再度質問する。

【一】について

質問 前回答弁書の五についてでは、「本注射液は五・六ミリリットルバイアル中、検定日において塩化ラジウム（ラジウム二二三）を六千六百六十キロボケレル含有する製剤であり、（中略）通常、一回当たり五十五キロボケレル毎キログラムを四週間間隔で最大六回まで、緩徐に静脈内投与することとされている。このため、体重六十キログラムの成人には、通常、本注射液を投与することにより一回当たり三千三百キロボケレルが投与されることとなるため、六回投与した場合には、（中略）延べ一万九千八百キロボケレルとなる」とのことである。また、本注射液及び汚染物については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（以下「放射線障害防止法」という。）の適用除外とされており、医療法及び同法施行規則等において放射線の防護について定められているとのことである。以上を踏まえ、放射線障害防止法の対象となるラジウム223の「下限数量」を示されたい。また、本注射液を一回投与された患者の内部被ばく線量は「下

限数量」の何倍になるか、本注射液一滴（0.05ミリリットル）に含まれる放射エネルギーは「下限数量」の何倍になるか、それぞれ示されたい。

答弁 お尋ねの「ラジウム二二三の「下限数量」」（以下「下限数量」という。）は、放射線を放出する同位元素の数量等を定める件（平成十二年科学技術庁告示第五号）において、放射線を放出する同位元素の種類が一種類の場合、十万ベクレルと定められている。

お尋ねの「本注射液一滴（〇・〇五ミリリットル）に含まれる放射エネルギー」については、先の答弁書（平成二十八年十一月十五日内閣参質一九二第二六号。以下「前回答弁書」という。）七についてでお答えしたとおり、塩化ラジウム（ラジウム二二三）注射液（以下「本注射液」という。）は、〇・〇五ミリリットル中、検定日において塩化ラジウム（ラジウム二二三）としてラジウム二二三を最大五十五キロベクレル含有することとなる。このため、お尋ねの「本注射液一滴（〇・〇五ミリリットル）に含まれる放射エネルギー」は下限数量の最大〇・五五倍となる。また、内部被ばく線量は、放射性物質の摂取量、放射線の種類、放射線を受ける臓器の感受性等を元に算出される人体への影響の大きさを示すものであり、その計量の基準となる単位はシーベルトが用いられる。下限数量は、ベクレル（放射性核種の壊変数が一秒間に一の割合である放射線をいう。）を単位として示されるものである。このように、内部被ばく線量と下限数量はそれらの計量等の基準となる単位が異なっているため、お尋ねの「本注射液を一回投与された患者の内部被ばく線量は「下限数量」の何倍になるか」についてお答えすることは困難である。

コメント 本注射液1滴に55,000Bq含まれるので放射線障害防止法で定めるRa223の下限数量10万Bqの0.55倍であるとの回答。これは2滴をこぼすとそこは放射性物質になることを意味している。これに答えながら、60kgの体重の患者に1回3300 k Bq（330万Bq）投与された場合には下限数量の何倍か、には被ばく線量（Sv）を持ち出し答えようとしな。被ばく線量を問うているわけではない、下限数量の何倍か問うている答えは33倍になる。答弁者は問の解釈を勘違いしたのではないか。ラジウム223は以前3700Bqが下限数量だったが、2005.6.1の改正で突如27倍も大きい10万Bqに変更されている。ちなみに本薬品を創製したAlgetaASA社（現BayerAS社）は2001年8月から第1相試験を開始している。セシウム137の吸入実効線量はラジウム223の1/850であるのに対し障害防止法の下限数量は1万Bqと10倍厳しくなっている。理解が困難な改定基準値である。

【二】について

質問 患者に本注射液を一回でも投与したり、本注射液を一滴でも体外に漏らしたりした際のラジウム223の下限数量及び濃度が、原子力規制委員会が定める下限数量及び濃度を超える場合、本注射液は本来、放射線障害防止法の対象とされるべきものとなるのではないか。本注射液を使用するに当たり、放射線障害防止法第一条に規定する「放射線障害を防止し、公共の安全を確保する」ことが、医療法及び同法施行規則等による規制で実現できると考えているのか、見解を示されたい。

答弁 前回答弁書六についてでお答えしたとおり、本注射液及び本注射液による汚染物については、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令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第二号の規定に基づき、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（昭和三十二年法律第六十七号。以下「放射線障害防止法」という。）の適用除外とされており、病院又は診療所（以下「病院等」とい

う。)における本注射液を含む診療に用いる放射線の防護については、医療法(昭和二十三年法律第二百五号)、医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号。以下「規則」という。)等において定めている。

当該防護については、病院等における診療用放射性同位元素(規則第二十四条第八号に規定する診療用放射性同位元素をいう。以下同じ。)等を用いた診療行為等に応じて、診療用放射性同位元素等の使用場所の制限等の必要な規定を医療法、規則等に設けており、本注射液を含む診療用放射性同位元素等は、医療法、規則等の適用対象とされることにより、放射線障害の防止(病院等において必要とされるものをいう。)や公共の安全の確保が実現されるものと考えている。

コメント 医療法に基づく法律により「放射線障害の防止や公共の安全の確保が実現されるものと考えている」と回答がなされている。しかし、医療法では診療や患者に関わる場面での放射線障害防止については触れられているが、排出される公共の場における安全確保については定められていない。したがって、「実現されるものと考えている」といった推定表現になっている。このことは医療現場で放射能毒性が強い α 核種が使用されることを全く予想していなかったからであろう。このような予想外の危険薬品が突然出現してきた場合、拙速はやめ時間をかけ慎重かつ厳重に審議しなければならない。

【三】について

質問 前回答弁書の五については、投与患者が受ける内部被ばく線量については、「腫瘍の大きさや体内でのラジウム223の分布には個人差があること、(中略)ラジウム223等が体外に排せつされることも考慮する必要があること等から、正確な内部被ばく線量を算出することはできない」とのことであったが、内部被ばく線量の概数をも示せないままに本注射液を医療現場で使用してよいと考えるのか、投与患者や家族に対して本注射液の投与による内部被ばく線量とそのリスクについて説明しなくてよいのか、それぞれ見解を示されたい。

答弁 お尋ねの「内部被ばく線量の概数」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本注射液の添付文書において、去勢抵抗性前立腺がんの日本人患者に本注射液が一回投与された場合について臓器及び組織ごとに算出された吸収線量の平均値等が記載されている。また、お尋ねの「本注射液の投与による内部被ばく線量とそのリスクについて説明しなくてよいのか」の意味するところが必ずしも明らかではないが、医療法第一条の四第二項において「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない」と規定されるとともに、本注射液の添付文書の警告欄において「本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること」と注意喚起が行われていることから、内部被ばくの影響も含めたリスクについて患者又はその家族に対して説明された上で本注射液は使用されているものとする。

コメント 患者家族で放射線の被ばくについてどれだけのリスクがあるのか、理解できる人は少ない。国は公衆の年被ばく線量限度を1ミリシーベルト(mSv)と定めている、これと比較しどうなのか程度の説明でなければ納得できないのではないだろうか。1回につき体重60kgの人にラジウム223を330万Bq注射することになる。これによる内部被ばく線量は、静脈注入の被ばく量を経口摂取の係数で計算することは過小評価になるのだが、経口実効線量が告示で示されておりこれにより患者の最低の被ばく線量を求めることができ

る。ラジウム223の経口実効線量係数が0.0001 (mSv/Bq) であることから330mSv (年摂取限度の330倍) になる。臓器毎の吸収線量から説明できると最も科学的であるが、私達にはその計算方法は不明である。現在はこの実効線量係数を用いて推定することが最も簡便である。不純物として含まれてくるアクチニウム227 (半減期22年) やトリウム227 (半減期19日)、ラジウム223の体内半減期にも触れるのが患者への誠意であろう。「内部被ばくの影響も含めたリスクについて患者又はその家族に対して説明された上で本注射液は使用されているものと考え。」と推定表現になっているが「内部被ばくへの影響も含めたリスクについて」何をどのように説明できるのであろうか。

【四】について

質問 内部被ばく線量の正確な算出ができないことはその通りであろうし、そこまで求めるつもりはないが、投与患者の個人差をも踏まえ核種が人体に与える平均的な被ばく線量を算出するための係数として国際的に認められている実効線量係数を用いて、投与患者が受ける内部被ばく線量を計算し、その値を示されたい。

答弁 お尋ねの「国際的に認められている実効線量係数」の意味するところが必ずしも明らかではないため、お尋ねの方法で「投与患者が受ける内部被ばく線量」を計算することは困難である。

コメント 質問九の回答で「・・・「IAEA SAFETY STANDARDS SERIES No.GSR PART 3 (2014)」により評価された実効線量係数を用いて試算すると・・・」と自ら「実効線量係数」について触れ吸入摂取被ばく量を試算している。しかるにここで「実効線量係数の意味するところが必ずしも明らかでない」とは言い逃れであろう。これはネットで調べると ATOMICAやウィキペディアで解説が出ている。内部被ばく線量は、静脈注入の被ばく量を経口摂取の係数で計算することは過小評価になるのだが、経口実効線量が告示で示されておりこれにより患者の最低の被ばく線量を求めることができる。投与した α 医薬品による最低の被ばく線量を伝えることは医療機関として当然の行為であろう。なぜできないのか、患者・家族に対する最低限の説明責任であろう。投与患者が受ける内部被ばく線量がわからないまま投与していいのか。

【五】について

質問 世界初のアルファ線放出医薬品である本注射液を審議・承認した2016年2月26日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の議事録によると、医薬品医療機器総合機構が「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。」と説明している。この説明によれば、本注射液を体内摂取した場合、ラジウム223が集積した腫瘍の骨転移部位の周辺にある普通の細胞まで二重鎖切断という大きな変異をもたらす傷を受けるのではないか、見解を示されたい。普通の細胞が傷を受けるような問題は無いというのであれば、その根拠を示されたい。

答弁 お尋ねの「普通の細胞まで二重鎖切断という大きな変異をもたらす傷」の意味するところが必ずしも明らかではないが、ラジウム二二三が集積している腫瘍の周辺の細胞においてDNAの二重鎖切断が起きる可能性は否定できないと考えている。なお、本注射液については、本注射液の有効性とこのようなリスクも含めた安全性を比較衡量し、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項の規定に基づき製造販売を承認したものである。

コメント 骨転移した「癌細胞周辺の正常細胞への影響（二重鎖切断）は否定できない」と回答があった。

「本注射液の有効性とこのようリスクも含めた安全性を比較衡量し」の意味が有効性と安全性を比較するといった内容で理解困難だが、要は危険性と安全性を比較衡量との意味であろう。審査委員会による報告書（非公開だったもの）によるとリスクとの比較衡量は盲検による情報だけであった。骨転移したがん患者ということでこのような危険な薬品を使用しているのではないかという疑問も払拭できない。

【六】について

質問 前記五で示した議事録によれば、同日の配付資料は二十六点あるが、このうち公開されているのは二点のみであり、肝心の本注射液を事前審査した専門委員九名の名前やその審査報告書に関する資料は公開されていないが、その理由を明らかにされたい。また、同専門委員の名前を公表すると製薬企業の知的財産権に支障を来すことになるのか、同専門委員とバイエル薬品など製薬企業との利益相反の有無も含め、具体的に明らかにされたい。

答弁 お尋ねの「事前審査した専門委員九名」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本注射液については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において医薬品医療機器等法第十四条第一項の製造販売の承認のための審査が行われたところである。当該審査の際に実施された専門協議に参加した委員（以下「委員」という。）の氏名及び本注射液の製造販売の承認の申請者（以下「申請企業」という。）又は本注射液の競合品目の製造販売業者（以下「競合企業」という。）との利益相反の有無等に関する各委員からの機構に対する回答は機構において公開されている。いずれの委員からも、薬事関係企業の役職、職員又は定期的に報酬を得ている顧問等に就いていないこと、本注射液に関して申請企業から報酬を得て相談に応じ又は調査、試験若しくは研究を行っていないこと、本注射液に関連する特許等の知的財産権を保有していないこと及び平成二十五年度から当該専門協議の開催年度である平成二十七年度までにおいて申請企業又は競合企業から受け取った寄附金、契約金等の額が五百万円を超える年はなかったことが回答されている。

また、お尋ねの「審査報告書に関する資料」の意味するところが必ずしも明らかではないが、本注射液の審査報告書及び申請資料の概要は、機構のホームページにおいて公表されている。

コメント 国の審査会の資料が審査機関の機構で公開しているから良しとはできない、国が行った薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の議事録とともに公開されなければ意味がない。答弁書の確認のため、医薬品医療機器総合機構のホームページを調べたところ審査報告書については医薬品名「塩化ラジウム」の項目にリンクされて公開されていた。しかし審査専門委員名と委員各自の利益相反自己申告書について「機構において公開されている」と答えがあったが見つめることができなかった。機構に問合せ担当者にHPを色々と調べて頂いたが、塩化ラジウム注射液を事前審査（約7ヶ月間）した委員名やその委員の利益相反について掲載されていなかった。また寄付金、契約金を年に500万円以内受け取っても利益相反にあたらぬとする常識を逸する文書の存在についてもわからないとのことだった。答弁書では「機構で公開」しかし見当たらない、この真偽に係る疑問点や利益相反金額について再々度国へ質問する必要がある。

【七】について

質問 医療現場において、本注射液を一滴でもこぼすと、放射線障害防止法による規制対象の放射性物質に相当すると思われるが、本注射液をこぼした場合の対応を示されたい。本注射液がこぼれて汚染されたシー

ツ類は病院内で焼却することがあるのか明らかにされたい。汚染物を岩手県滝沢市にある日本アイソトープ協会の施設（RMC）で焼却する計画があるようだが、同市は現在、汚染物の搬入受け入れについて慎重に検討しており、受け入れを拒否する可能性もあると承知している。汚染物の受け入れ先が決まるまでの間、汚染物をどのように扱うよう医療現場に指導するつもりなのか、方針を示されたい。

答弁 御指摘の「医療現場において・・・と思われる」の意味するところが必ずしも明らかではないが、政府としては、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百四十五条の四第一項の規定に基づく技術的助言（以下「技術的助言」という。）である「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成十年六月三十日付け医薬安発第七十号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（以下「指針」という。）において、放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うよう示している。本注射液の当該ガイドライン等として扱われるものとしては、公益社団法人日本医学放射線学会等の関係学会から「塩化ラジウム（ラジウム二二三）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」（以下「マニュアル」という。）が示されているところである。マニュアルにおいては、作業台や床面等に放射能汚染が発見された場合には、迅速に除染を行う必要があること、汚染箇所を比較的早く発見した場合は、直ちにペーパータオル等で吸い取り、水、中性洗剤等を用いて除染することが有効であること等の対応の手順が示されており、御指摘の「本注射液をこぼした場合」には、各病院等が当該手順に従って対応するものと考えている。

御指摘の「焼却することがあるのか」の意味するところが必ずしも明らかではないが、技術的助言である「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成八年三月二十六日付け健政発第二百六十三号厚生省健康政策局長通知）別紙「放射性有機廃液の焼却対象、施設及び取扱いに関する安全指針」において、規則第三十条の十一第一項の規定により構造設備の基準を定める廃棄施設（以下「廃棄施設」という。）において焼却の対象となる診療用放射性同位元素等により汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）は、トリチウム等を含む有機廃液であって、十分な可燃性があり、装置に適した流動性を持つものに限ることを示しており、御指摘の「本注射液がこぼれて汚染されたシート類」（以下「汚染シート類」という。）は、当該有機廃液には該当しない。また、汚染シート類を含む本注射液による医療用放射性汚染物が病院等内で焼却されるという事例があるとは承知していない。

御指摘の「汚染物」の意味するところが必ずしも明らかではないが、前回答弁書八についてでお答えしたとおり、規則第三十条の十四の規定において、医療用放射性汚染物の廃棄は廃棄施設において行わなければならないとしているところであり、病院等は、その廃棄を委託するまでの間、医療用放射性汚染物を、病院等に設けられた廃棄施設に保管廃棄することとなる。また、技術的助言である「医療法第二十五条第一項の規定に基づく立入検査要綱について」（平成十三年六月十四日付け医薬発第六百三十七号・医政発第六百三十八号厚生労働省医薬局長及び医政局長連名通知）別添「医療法第二十五条第一項の規定に基づく立入検査要綱」（以下「立入検査要綱」という。）において当該保管廃棄の状況が確認項目とされていることから、医療法第二十五条第一項の規定に基づく都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が実施する病院等への立入検査（以下「立入検査」という。）の際に当該状況が確認され、必要に応じて指導が行われているものと認識している。

コメント 汚染シートに1滴(0.05mlにラジウム223は55000Bq含む)では放射線障害防止法の対象放射性物質(ラジウム223は2005年の法改正でそれまでの3700Bqから10万ベクレルに引き上げられている)に相当せず、2滴以上になる。この汚染シートは病院内では焼却処理はしないとのこと、グリーンのドラム缶に捨てられて滝沢市にある日本アイソトープ協会RMCに搬入され焼却されることが想定されている。病院内ではさまざま規制やマニュアルがありこれにより対応していることがわかる。しかし、患者・家族・周辺の人々、そして排泄物等のラジウム223等の核種の取扱そしてその行先はどうなっているのか。こちらについて法規制現実はどうなっているのか。以下の質問を参照してほしい。

【八】について

質問 「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」によれば、ラジウム223を静注された体重220キログラム以下の投与患者は医療機関からの退出・帰宅が認められるが、投与患者の医療機関外での排泄物の処理について規制はあるか示されたい。排泄物を下水へ流す場合、当該下水の終末処理場へは誰がどのように連絡するのか、同終末処理場において下水中のラジウム223の放射能測定を行いその結果を公表しているのか、終末処理で生じるスラッジの処分については、下水道法で対応が規定されているのか、それぞれ示されたい。また、投与患者の家庭での排泄物の処理は厳重に管理されているのか、同排泄物による家族の汚染、特に放射線の感受性が高い妊婦や子ども達が汚染されることはないのか、それぞれ示されたい。

答弁 お尋ねの「投与患者の医療機関外での排泄物の処理」については、マニュアルにおいて、安全側に立って、患者に投与されたラジウム二二三の投与量の全てが河川に排出された場合等の仮定を置いて試算した結果、第三者の経口摂取による内部被ばく線量が、国際放射線防護委員会の勧告における公衆の被ばく線量の限度である年間一ミリシーベルトの五千分の一である年間〇・二〇マイクロシーベルトであると推定されているため、特段の規制を行っていない。

お尋ねの排せつ物を下水へ流す場合の下水の終末処理場への連絡について定めた法令上の規定は存在しない。お尋ねの下水の終末処理場における下水中のラジウム二二三の放射能測定の実施及び公表について定めた法令上の規定は存在せず、また測定等が行われている事例については把握していない。お尋ねの「終末処理で生じるスラッジの処分」について定められた下水道法(昭和三十三年法律第七十九号)上の規定は存在しない。お尋ねの「投与患者の家庭での排泄物の処理」及び「同排泄物による家族の汚染」については、マニュアルにおいて、患者の排せつ物に触れる可能性がある場合にはゴム製の使い捨て手袋を装着してから取り扱うことや、本注射液の投与後二、三日間は、患者と小児及び妊婦との接触は最小限にすること等の注意事項が示されており、指針において、患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこととされていることから、マニュアルで示された注意事項等に基づき適切に対応されているものと考えている。

コメント 投与後患者は自由に帰宅でき、行動の制限はされない。しかし体内(体重60kgの場合)にはラジウム223を330万ベクレル、トリウム227を約3300ベクレル、アクチニウム227を約462ベクレル保持している。これらは半減期により減衰し4週間後には順に56万8千、1128、461ベクレルになるこの段階で2回目の注入が行われる。この時点でもラジウム223は放射線障害防止法の対象放射エネルギー10万ベクレル以上である。アクチニウム227は殆ど減少しないので3回目の注入で放射性物質の基準1000ベクレルを超え6回目まで増えていく。したがって、ゾーフィゴの注入を受けてから患者は放射線障害防止法の対象“放射性物質”相当にな

る放射能を保持することになる。放射線障害防止法が適用されるとすると、場合によっては患者の部屋に管理区域の標識がつけられ、中での飲食は禁止、関係者以外立ち入り禁止になるレベルになることも考えられる。投与患者と介護家族は排泄物についての注意事項程度のマニュアルで指導されるだけであり、排泄物汚物についてはトイレから排出される。下水道を通して終末処理場に運ばれていき、そこで発酵処理や凝集沈殿処理がなされ沈殿物はフィルターで除去され活性汚泥となる、濾過排水は河川へと放流される。国は「投与された患者の α 放射能全てが河川に排出された場合第三者成人の被ばく線量は年に $0.2\mu\text{Sv}$ 程度であり特段の規制を行っていないとの答弁である。しかし、このような都合の良い仮定による机上計算で安全だからよしとするやり方を基に一般公衆に被ばくを強要するやり方は非科学的である。汚泥中の核種は肥料とし、または焼却されるなど、農作物からの経口摂取、気体を吸入摂取し被ばくすること等まで配慮しなければいけない。遺体が焼却された場合周辺の人たちの吸入被ばくは従来のベータ、ガンマ線放出核種の数百倍以上の被ばくをこうむる。肺など微粒子が付着した周辺の細胞のDNAが α 線により切断され、ガン化、遺伝的影響の可能性が増大する。ところが、下水道法では放射線の測定監視など法律がなく野放しの状態であることがわかった。火葬場については以下。

【九】について

質問 前回答弁書の九については、「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」とあるが、これは「考えている」といったいい加減な答弁であり、科学性がない。安全性が確保されているとする科学的な根拠を具体的に示されたい。

答弁 お尋ねの「科学的な根拠」の意味するところが必ずしも明らかではないが、専門家から、患者に対するラジウム二二三の投与量が五千キロボクレル、当該患者の遺体の火葬を行うまでの期間が投与終了後十日間等の仮定を置いた場合、当該火葬を行った火葬場近辺の住民等に対する実効線量を国際原子力機関の「IAEA SAFETY STANDARDS SERIES No.GSR PART 3 (2014)」により評価された実効線量係数を用いて試算すると、二歳から七歳までの幼児に対する実効線量は百万分の四十四ミリシーベルトと、成人に対する実効線量は百万分の十七ミリシーベルトと、火葬場従業員に対する実効線量は一万分の七ミリシーベルトと国際放射線防護委員会の勧告で示されている公衆の被ばく線量の限度である年間一ミリシーベルトと比較し相当低い線量となる旨の報告を受けており、当該報告によって被ばく線量が低いことを確認している。

コメント これも都合のよい仮定による机上計算で火葬場従業員などの被ばく量を試算し線量は低く問題なしとしている。投与後10日間後としているが、これは最悪のケース（3日後）を想定し、被ばくを推定すべきであろう。また、焼却炉の風下で最も汚染濃度が高いところ、そして年に何人火葬されるかなどの仮定を明らかにすべきであろう。アクチニウム227は化合形により $2\text{Bq}\sim 22\text{Bq}$ 吸入すると 1mSv を超える、6回投与を受けた遺体には 2700Bq ほど含まれている。ラジウム223は11日の半減期で減衰し投与3日後では 270万Bq （吸入で 15000mSv ）になる、これほど含まれている α 核種であり、風下の人で数ベクレル吸い込むことは十分考えられる。放射線量 270万Bq 放出され、（フィルターで除かれる部分もあるが）風下の人々がそれを全く吸入しないはずはないラジウム223は 176Bq 吸入すると 1ミリシーベルト になる。国は 0.000017ミリシーベルト の被ばくで問題なしとしている。これでは年に 1Bq も吸い込まないことになる、

年に0.003Bqで0.000017mSvになる。この報告書そのものを提示することを求めたのだが示されなかった。現実離れた仮定による被ばく推定でありこのような人々をごまかすようなやり方で安全を論議すべきではない。

【十】について

質問 前回答弁書の九については、「廃棄物が焼却される場合、病院等については規則第三十条の十一第一項第四号の規定に基づき、協会については規則第三十条の十四の三第三項第五号の規定に基づき、それぞれ排気設備に連結されている焼却炉を設けることを定めている。当該排気設備については、規則第三十条の二十六第一項の規定において、排気中等の放射性同位元素の濃度限度を定めるとともに、規則第三十条の十一第一項第三号イの規定において、排気口における排気中等の放射性同位元素の濃度を当該濃度限度以下とする能力を有するものであることを定めている。このため、各病院等がこれらの規定に基づき適切に対応し、安全性が確保されるものと考えている。」とあるが、ラジウム223の排気中等の濃度限度を示されたい。また、同答弁にある「排気中等の放射性同位元素の濃度を当該濃度限度以下とする能力」を排気設備が有することをどの機関がどのように確認しているのか明らかにされたい。加えて、ラジウム223や不純物として混入する親核種などについて、排気中等の濃度限度以下となっているか、実際に測定し確認しているのか、同測定を行う法令上の根拠を含め明らかにされたい。

答弁 排気中等の放射性同位元素の濃度限度については、規則第三十条の二十六第一項の規定において、排気中等の放射性同位元素の三月間についての平均濃度が同項各号に掲げる濃度であることを定めており、排気中等の放射性同位元素がラジウム二二三のみである場合の当該濃度限度は、一億分の二ベクレル毎立方センチメートルとされている。規則第三十条の十四の二第一項の規定及び医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成十三年厚生労働省令第二百二号）に基づき医療用放射性汚染物の廃棄の委託先として指定されている公益社団法人日本アイソトープ協会（以下「協会」という。）については、規則第三十条の十四の二第三項の規定に基づき付した条件において、放射線障害防止法第二十条の規定に準じて汚染状況（放射性同位元素による汚染の状況をいう。以下同じ。）等の測定を行わなければならないこととしているところである。排気設備の排気口等における汚染状況については、同条第一項の規定に基づき定めた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（昭和三十五年総理府令第五十六号）第二十条第一項の規定において、排気設備の排気口等における汚染状況の測定を、作業を開始する前に一回及び作業を開始した後には排気する都度（連続して排気する場合は、連続して）、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合を除き、排気設備の排気口等における汚染状況を知るために最も適した箇所において放射線測定器を用いて行うこととしており、協会の排気設備の排気口等における汚染状況の測定は、協会において適切に行われているものと承知している。また、協会の排気設備の状況については、厚生労働省が実施する協会の施設に対する定期検査において、排気設備の排気口等における汚染状況の測定結果に関する記録等を確認することを通じて確認している。

なお、七についてでお答えしたとおり、病院等において本注射液による医療用放射性汚染物が焼却されるという事例があるとは承知していないが、病院等の排気設備の排気口等における汚染状況については、規則第三十条の二十二第一項の規定において、排気設備の排気口等における汚染状況を、診療を開始する前に一

回及び診療を開始した後には排気する都度（連続して排気する場合は、連続して）測定することとしており、同条第二項の規定において、排気設備の排気口等における汚染状況の測定は、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合を除き、排気設備の排気口等における汚染状況を測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこととしている。また、当該測定の結果に関する記録の確認については、立入検査要綱における確認事項として示しており、立入検査等において確認されているものと承知している。

コメント ラジウム223の排気中濃度は1億分の2ベクレル/cm³(=0.02Bq/m³)ということだ、このレベルまでの連続測定は困難だ、サンプリングによる測定においても熟練を要するであろう。検出限界はどの程度か、分析方法も含めどうなっているのか。病院では α 医薬品の焼却処理をしていない、またこのような新 α 核種の分析は困難ではないかと思う。国内で測定できるのは、日本アイソトープ協会滝沢RMCなど数が限られているのではないか。

【十一】について

質問 本注射液は前立腺がん骨転移患者の延命治療薬であるが、薬効の甲斐なく亡くなられ火葬された場合、火葬場の排気に亡くなられた患者内にあったラジウム223の大部分が排出されるものと思われるが、その排気の放射能測定は行われているか、同測定を行う法令上の根拠を含め明らかにされたい。また、排気による放射能汚染対策はどうなっているか、焼却炉のフィルターで放射能を何%除去できるか、放射能濃度のモニタリングは常時行われているのか、それぞれ示されたい。

答弁 お尋ねの「排気による放射能汚染対策はどうなっているか」及び「焼却炉のフィルター」の意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の本注射液を投与された患者の遺体の火葬については、九について及び前回答弁書九についてでお答えしたとおり、安全性が確保されていると考えていることから、火葬場における当該遺体の火葬に係る放射性物質の測定、放射線の防護等についての法令上の規定は設けていない。また、本注射液を投与された患者の遺体の火葬において、御指摘の「排気の放射能測定」又は「放射能濃度のモニタリング」が行われている事例は承知していない。

コメント 火葬場にかかわり、放射性物質にかかわる法規制は一切なく、野放しになっていることを認めている。国は机上計算で安全だから何も対策を立てないと答えている。このようなやり方では汚染が知らないうちに広がり、数十年先に健康影響が出始めたときにはもう取り返しつかないことになるのではないか。

【十二】について

質問 放射性医薬品基準に本注射液に関する基準の追加等を行うため、2015年11月27日、「放射性医薬品基準の一部を改正する件（案）」についてパブリックコメントが行われたが、その意見の応募件数を示されたい。また、同パブリックコメントの「放射性医薬品基準（案）」において、「検定日において、トリウム227の放射能はラジウム223の放射能の0.8%以下である。」とされている箇所が、平成28年3月28日厚生労働省告示第百七号において改正された放射性医薬品基準では、「検定日において、検出されない（検出限度0.1%）。」へと変更されているが、変更した理由と「検出限度0.1%」の意味を示されたい。

答弁 平成二十七年十一月二十七日から同年十二月二十六日まで実施した「放射性医薬品基準の一部を改正する件（案）」に関する意見募集に対して寄せられた意見は零件であった。

お尋ねの「変更した理由」については、トリウムが核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十六号）第二条第十一項に規定する国際規制物資とされていることを踏まえ、本注射液の品質の基準は厳格に定めることが適切であると判断したことから、トリウム二二七の放射能は「検定日において、検出されない（検出限界〇・一％）」と定めることとしたものである。

また、お尋ねの「「検出限度0.1％」の意味」の意味するところが必ずしも明らかではないが、「検出限界〇・一％」とは、試料に含まれる分析対象物の検出可能な最低の量又は濃度が〇・一パーセントであることを意味する。

コメント 塩化ラジウム注射液のパブコメ前後で唐突に薬品の不純物として含まれるトリウム227の濃度基準が0.8%から0.1%へと下げられたのか問うたところ「トリウム227は核兵器に係る国際規制物質であるため、注射液の純度基準を厳格に定めた」との回答であった。パブコメの応募はゼロとのこと、ではなぜパブコメ前にそのことに気づかなかっただろうか。国の都合で薬品の基準を下げられ、メーカーは純度を上げるため精製など対応できるものであろうか、またこの純度測定はどの機関で行うのか等疑問が残る。

【十三】について

質問 アルファ線放出核種による様々な被害の例として、エックス線造影剤のトロトラストの例、ラジウムを含んだ夜光塗料が原因でガンを発症した米国のラジウムガールズの例、ポロニウムにより毒殺されたとみられるリトビネンコ氏の例があるように、アルファ線放出核種は人体への危険性が極めて高い。アルファ線放出医薬品を使用するメリットと、これによる広域な環境汚染や取り扱う人たちの被ばくリスクを比較考量しても、本注射液の製造販売を承認したことは、放射線障害防止法第一条に規定する目的に照らして正しい選択だったと考えているのか、見解を示されたい。

答弁 お尋ねの「放射線障害防止法第一条に規定する目的に照らして正しい選択だったと考えているのか」の意味するところが必ずしも明らかではないが、前回答弁書十についてでお答えしたとおり、本注射液を含む診療用放射性同位元素等については、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等を定めている。また、本注射液については、生命に関わる重篤な疾患である骨転移のある去勢抵抗性前立腺がんのり患者に投与する際の有効性と安全性を比較衡量し、医薬品医療機器等法第十四条第一項の規定に基づき製造販売を承認したものであり、当該承認は適切であったと考えている。

コメント 放射線障害防止法第一条「この法律は、[原子力基本法](#) の精神にのっとり、放射性同位元素の使用、販売、賃貸、廃棄その他の取扱い、放射線発生装置の使用及び放射性同位元素又は放射線発生装置から発生した放射線によつて汚染された物の廃棄その他の取扱いを規制することにより、これらによる放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的とする。」となっている。戦後世界初になるα医薬品ラジウム223の審査結果報告書を見ても、そこに“公共の安全を確保する”観点からの論議は皆無の状態であった。病院内での対応はそれなりのマニュアルがあるが、患者・家族、終末処理場、火葬場周辺住民など公共の場における危険なα線放出核種の安全に係わっては野放しの無法状態だ。このままでは徐々にスポット的汚染が累積されいつの日か健康影響が発現することになるであろう、それからでは遅い。患者のための延命薬品が患者を増やすようなことはあってはならない。

（滝沢市RMC放射性監視委員会委員 永田文夫）