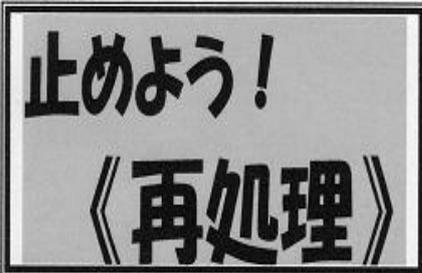


三陸の海を放射能から守る
岩手の会 (略称) **三陸の海・岩手の会**
 郵便振替 02240-5-102650
 ホームページ 《再処理/岩手の環境》
<http://sanriku.my.coocan.jp/>
 《本紙の全バックナンバー掲載》



《**天恵の海**》
 2016(平成28)年
 12月26日
 第172号
 編集事務局 S.Oshida
 TEL・FAX 019-623-1636

初のアルファ線放出ラジウム注射液 認可の見直しを!



川田龍平 参議院議員が 質問主意書

第192臨時国会 11.4提出 11.15答弁書受領



国権の最高機関
国会議事堂
 国民を守る
厚生労働省本館

塩化ラジウム223注射液(ゾーフイゴ静注)に関する質問主意書
 前文
 本注射液は戦後初めて日本国内で使用許可されたα線放出医薬品。

アルファ線放出抗悪性腫瘍剤「ゾーフイゴ」ラジウム223を認可した日本の薬事行政の根本が問われています。全国の病院から集まってくる医療用放射性廃棄物の処理を行っている岩手県滝沢市にある日本アイソトープ協会・ラジオメデイカルセンター(RMC)へアルファ(α)核種廃棄物が持ち込まれようとして問題化しました。認可した国の医療行政は見直されるべきです。
 本会は川田龍平参議院議員を通して安倍内閣に質問主意書を提出し、認可の経緯・事実関係を質しました。その答弁書の内容の要旨を報告し、さらに、再質問書を提出しましたのでその要旨も報告します。

審査はどのようになされたか?

審議情報を公開せよ

ラジウム223のみならずアクチニウム227が不純物として加わり、取り扱いには最大の注意が必要である。

質問一

医薬品として承認されるまでの経緯、審議会名を示されたい。

政府答弁

右下表の通り。(記述から編集部まとめ)

コメント

α線によって骨転移のがんのDNA二重鎖を切断破壊する効能があるというが、使用上の

質問一

経過
 2015.4.24 バイエル社厚生大臣に 認可申請
 2016.2.26 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品第二分科会認可方針決定。13人の審議委員
 2016.3.28 ゾーフイゴ製造販売承認

注意点や環境への安全について記述はありません。審査報告書と委員九名の氏名もなく、二六資料中二資料しか公開されていません。開示を求めましたが、企業の「知的財産権」を侵すため非公開とされたとの回答でした。

質問二

製造工程、原料の核種の半減期、経口・吸入被ばくの実効線量は?

答弁

アクチニウム227を原料とし、壊変したラジウム223の原液を得る。被ばく実効線量係数をまとめると下表の通り。

コメント

この係数は政府の公式の数値です。これで平均的被ばく量が計算出来ます。

質問三

原料のアクチニウム

質問二 原料、製品の放射能量

工程	核種	半減期	実効線量係数		備考
			経口摂取	吸入摂取	
原料	アクチニウム227	21.77年	0.0011mSv/Bq	0.63mSv/Bq	下記以外
				0.15mSv/Bq	ハロゲン化物、硝酸塩
				0.047mSv/Bq	酸化物、水酸化物
製品	ラジウム223	11.43日	0.0001mSv/Bq	0.0057mSv/Bq	

「科学技術庁告示5号」平成12年、「厚生労働省告示第399号」平成12年

227が混入するが、許容量はいくらか?

答弁

検査日においてラジウム227の〇・〇一四%以内。

コメント

この混入量の数字はアクチニウム227のα線が強く、無

視出来ない量です。

質問四 ラジウム223が壊変し安定するまでに生成する娘核種の半減期、摂取の実効線量係数。

答弁 (略)

注射一回で

三三〇〇キベクレル

質問五

体重六〇kgの成人に上限回数まで使用した場合のラジウム223及びアクチニウム227の注入量と被ばく量。

答弁 ラジウム223については体重六〇kgの成人で1回当たり三三〇〇キBqなので六回では延べ一万九八〇〇キBqとなる。総被ばく線量については腫瘍の大きさや体内ラジウムの分布に個人差があり正確な内部被ばく線量を計算出来ない。

コメント 国際的に認められた平均的被ばく線量を算出する「実効線量係数(核種ごとの1ベクレル当たりのミシーベルト)」をなぜ使わないのか? 本会の計算で質問二の表の経口摂取係数では一九八〇キSvの被ばくという驚くべき数値となりました。

質問六

放射線障害防止法施行規則によって「ラジウム223の規制基準」は「一〇キBq」とされ放射性物質としての対象物になります。本液一回注射で3300キBq注入される。患者の排泄物処理や病室管理はどのような法律・規則によるのか?

質問七

「医療用放射性汚染物」の「廃棄施設」で行う。コメント ゴーフィゴ使用病院に基準を満たす廃棄施設が整備されていないとは思えず、実現も困難です。排泄物も下水道から終末処理場に流入します。

一滴で五キベクレル

質問七 本注射液一滴(〇・〇五キリットとして)にどれだけのラジウム223の放射能があるのか?

答弁 最大五五キBq含有する。コメント 空气中に拡散し吸入摂取した場合、三・三・五キSv被ばくする。年間摂取限度の三・四人分です。

質問八 本注射液などの廃棄物は誰が処理するのか?

質問九

母核種のアクチニウム227の半減期は二年と長く、残留し毒性も高い。計算してみると二ベクレル吸入しただけでも公衆の被ばく限度を超える。取り扱いはどのように見解を示されたい。

質問一〇

このような危険なα線放出医薬品の販売を国内で承認することは見直すべきである。見解を示されたい。

医療労働者は大丈夫か?

答弁 患者への有効性と安全性を比較考量し法

川田議員が 二月二日

再質問書提出

医療現場や環境汚染も心配

政府答弁書はあまりに不十分でした。川田議員は再質問書を提出しました。(以下要点)

質問一

放射線障害防止法の適用除外という答弁を得たが、ラジウム223の本注射液一滴(0.05mCi)に含まれる放射能は同法の下限量の何倍になるか示されたい。

質問二

放射線障害防止を医療法・同規則で実現出来るのか

質問三

内部被ばくの線量の概数も計算出来ず、本注射液を医療現場で使用して良いのか。

質問四

平均的な実効線量係数を用いて投与患者の被ばくについて内部被ばく線量を計算しその値を示されたい

質問五

α線核種の使用について放射線障害防止法の第一条の目的に照らして正しい選択だったのか見解を示されたい。

質問六

ラジウム223の放射線は腫瘍だけでなく、周辺細胞にまで二重鎖切断をもたらさないか。

質問七

審議会議事録の非公開部分の公開、審議委員九人の氏名を公開されたい。滝沢市ではα線廃棄物の持ち込みについて現在審議中、受け入れ拒否もありうる。受け入れ先が決まるまでどのような対応を行うのか。

本注射液使用患者が亡くなられた場合、火葬についてどのような対策があるのか。

質問八

α線核種の使用について放射線障害防止法の第一条の目的に照らして正しい選択だったのか見解を示されたい。

質問九

我が国独自の慎重な検証がなされたとは言えません。ゴーフィゴは一回投与で六八万四九三〇円。一製薬会社の利益のために国民の医療が犠牲とされてはなりません。

質問五 2万Bq近いラジウム223を体に入れて

ラジウム 223 6回投与で
経口摂取係数 から 1.980mSv

質問七 一滴の吸入摂取 313.5mSv

答弁	1ml 中 ラジウム223 1,100,000Bq 含有 ∴ 1.100.000 × 0.05 = 55.000Bq
試算	経口線量は 0.0001mSv/Bq × 55,000Bq = 5.5mSv 吸入線量は 0.0057mSv/Bq × 55,000Bq = 313.5mSv

質問九 0.014%までの混合が許容される アクチニウム227 α線

試算	(注射1回のラジウム223が) 3300kBq × 0.00014 = 462Bq * アクチニウム227の 1Bqの吸入被曝線量は 最大で0.63mSv/Bq。2Bqで公衆被曝限度を超える。
----	--