

## 《総 説》

# 核医学における日本アイソトープ協会の役割

永 井 輝 夫\*

**要旨** 協会は RI の供給から RI 廃棄物の処理までを一貫して行う非営利学術団体である。医学・薬学会の 11 専門委員会では核医学に関する調査研究を行い、仁科記念サイクロトロンセンターでは核医学研究、武見記念館では充実した内容の医学展示を行っている。RI 配分事業の 90% は放射性医薬品で占められている。ここでは協会の核医学に関する活動全般と共に、高度先進医療の申請、健保の効能・効果の追加、RIA 離れ、<sup>99</sup>Mo の安定供給、等に關わる諸問題についても紹介する。茅記念滝沢研究所で処理される医療 RI 廃棄物は 19 核種に限定されている。廃棄物の分類に注意し、特にシリコーン樹脂、アルミ箔、鉛、塩ビ、テフロン、注射針等の分別は厳守し、密封線源の廃棄には費用をあらかじめ予算化しておいてほしい。協会会員には特典が多いので、多数の核医学会員の入会が期待されている。数年内に RI 施設と研究 RI 廃棄物処理開発研究施設の新築が予定され、将来は本部棟の再開発も計画されている。

(核医学 31: 85-90, 1994)

## 1. 創立と沿革

1949 年に設置された科学技術行政協議会の放射性同位元素部会で、全学術分野を網羅する団体の新設が企画され、1951 年に日本アイソトープ協会の前身である日本放射性同位元素協会が設立された。1955 年には協会に医学的応用委員会（後の医学利用委員会）が設置され、その下部組織として臨床部会が設けられた。臨床部会は 1961 年に核医学部会と線源利用部会に分離された。1961 年以降毎年、核医学部会により“核医学研究会”が開催され、1963 年 11 月にはこの研究会を母体として“日本核医学会”が誕生し、事務局が協会内に設けられた。1960 年には始めて医薬品としての <sup>131</sup>I カプセルが米国から輸入され、協会を通して頒布されるようになった。1965 年以降、各種の放射性

医薬品が開発され国内メーカーも相次いで発足し、放射性医薬品についても協会が使用者の総括的代表機関として一元的に供給する体制が整えられた。

## 2. 組 織

社団法人・日本アイソトープ協会は、アイソトープの供給から廃棄物の処理までの全過程にわたって一貫した体制で行う非営利学術団体で、科学技術庁の監督下にある。

初代会長は茅誠司（東大学長）、二代会長は山村雄一（阪大学長）、現会長は中尾喜久（自治医大学長）で、会員数は現在約 7,500 名（法人会員 287 を含む）、役員数は 40 名、職員数は約 150 名である。

協会の設立以来、留意されてきた事項の一つにオートノミーの確保がある。茅初代会長は協会創立 30 周年記念誌の序文に、“アイソトープの研究者、使用者（即ち協会自身）がその責任を負うことが、協会創設の一番重要な眼目であった。若し協会のオートノミーが外部からの干渉によって損われれば、協会はその責任を果すことは出来ない。従って今後も謂のない干渉に屈しないことが肝要である”と言及されている。

第 33 回日本核医学会総会教育講演の内容を総説として編集委員会が投稿をお願いした。

\* 日本アイソトープ協会

受付：5 年 10 月 7 日

別刷請求先：東京都文京区本駒込 2-28-45 (〒113)

日本アイソトープ協会

永 井 輝 夫



第20回総会(55.11.13-15)には茅協会会長に記念講演をお願いした。  
(右端は協会の横山すみ事務局長代理)

### 3. 事業

平成4年度事業収支では、収入675億6千7百万円、支出675億6千5百万円で、組織の規模のわりには、きわめて大きな事業を展開している。

#### 1) 調査研究事業

理工学部会、農学・生物学部会、医学・薬学部会の3学術部会と、放射線管理者の職能的学術団体である放射線取扱主任者部会のほか、各種の委員会を設けている。

##### (a) 部会・委員会の活動

医学・薬学部会では常任委員会の下に、次の11の専門委員会が設置されている。

##### \*企画専門委員会

部会活動全般を調整し、常にその見直しと活性化を図っている。

##### \*核医学イメージング規格化専門委員会

イメージングの規格化、装置の性能試験、定期点検等に関する勧告や指針づくりを行っている。

##### \*インビトロテスト専門委員会

全国コントロールサーベイを実施、成果を公表している。

##### \*薬学専門委員会

新しい核種の利用の開発・普及に関する活動を行い、薬事法の「放射性医薬品の製造及び取扱規則」別表1への追加希望核種を検討した。新しく医療に利用される可能性のある核種(<sup>89</sup>Sr, <sup>186</sup>Re, <sup>62</sup>Zn—<sup>62</sup>Cu, <sup>153</sup>Sm, <sup>82</sup>Sr—<sup>82</sup>Rb)の導入に伴う諸問題についても検討した。

##### \*放射性医薬品安全性専門委員会

アンケートにより副作用および不良製品の事例調査を行い、結果を公表している。

##### \*健保に関する専門委員会

保健診療に関する情報収集と諸問題を調査し、診療報酬改正の要望等に必要な情報を、日本核医学会、日本医学放射線学会に提供している。

次に、健保に関する2~3の問題についてふれる。

核医学でも高度先進医療の適用申請がなされている。この制度の申請は各医療施設が行うが、これが適用された場合はその成果が出るまで健保適用ができない。最近、<sup>111</sup>In オキシンが薬価基準に収載されたにもかかわらず、すでに一部の医療施設で、標識血小板による血栓シンチグラフィが高度先進医療として承認されていたため、薬価基準は当該施設にしか適用されず、他の医療施設では事実上使用できない事態が生じ、かつ健保の申請もその成果が得られるまでお預けという状態になっている。このような矛盾を避けるためには、今後は高度先進医療の申請に際して、利用者間の緊密な情報交換が必要である。

健保に関わるもう一つの問題として、効能・効果の追加の問題がある。最近、テクネガス発生装置が薬事法の医療用具として承認された。同時に一社のテクネチウムジェネレータのみに、発生装置との組合せ使用による局所肺換気機能検査の効能が追加され、健保で実施できるようになった。しかし各社のジェネレータのすべてにはこの効能・効果が追加されていないので、追加を受けていないジェネレータを発生装置と組合せて使用した場合、保険請求することはできない。このような状況は、利用者にとって間違いをおこし易く、普及を妨げることにもなる。効能・効果の追加は今後も盛んに行われるであろうが、広く使用される形で承認を得るよう配慮することが必要と思われる。

#### \*サイクロトロン核医学利用専門委員会

臨床利用に至る各過程の基本原則、薬剤の製造、品質管理、前臨床における安全性、臨床試験の進め方、成熟薬剤としての基準等の指針を作成し発表している。将来の健保への適用を目指し、高度先進医療制度の利用を促進している。また全国の関連施設に貸出すべく、PET 用標準ファントムセットを設計・試作した。

#### \*核医学プログラムライブリ専門委員会

画像プログラムの収集と情報提供を行い、約 30 種の登録プログラムの利用促進を図っている。最近は SPECT の性能評価プログラムを作成した。

#### \*核医学技術専門委員会

技術者の立場から、機器の安全管理・精度管理の実態調査等を行っている。

#### \*免疫核医学専門委員会

標識モノクローナル抗体の臨床利用に関する指針作成等を行っている。

#### \*医療放射線管理専門委員会

平成 8 年 3 月で供給が中止される予定の <sup>60</sup>Co 線源に代る RALS 用 <sup>192</sup>Ir 線源の開発を行い、併せて健保採用の準備作業を行っている。線源の開発は日本原子力研究所と共同研究により行っている。今後、医療機関における放射性医薬品の安全取扱・管理問題についても検討する。

以上の医学・薬学部会の活動を中心に、関連ある協会の他の活動も含め、毎号の核医学会誌の“協会だより”に掲載し、また核医学会総会には協会展示コーナーを設けるとともに、協力謝金を支出し支援している。

他の部会での関連ある事項としては、研究 RI 廃棄物に関するマニュアルの作成、安定同位元素の利用の推進、分子生物学分野のアイソトープ取扱いの現状と問題点、管理に関する提言(監督区域の設定、その基準と管理体制)等が行われている。因みに、農学・生物学部会は平成 6 年からライフサイエンス部会と改称し、その対象も広め基礎医学、一般薬学・薬理学研究等も対象に含め再発足することになっている。職能的学術団体として再発足した放射線取扱主任者部会でも、医療施設放射線管理検討 WG で医療施設に特有の諸問題が検討されている。

#### (b) 機関誌、図書の編集・刊行

学術誌 Radioisotopes、広報誌 Isotope News の定期刊行物、関係法令集、ICRP 勘告(45 の翻約版)、各種の図書・資料を編集・出版している。

#### (c) 研究発表会、講演会、見学会、講習会の開催

各部会や協会の主催、関係学会との共催による研究会、“理工学における同位元素研究発表会”等の他、講演会、見学会を開催している。原子力産業会議との共催による“日本アイソトープ・放

射線総合会議”を、「エックス線発見100年、そしてこれから」を基調テーマに、平成6年2月に開催する。

第一種放射線取扱主任者講習会、第一種作業環境測定士講習会、ラジオアイソトープ安全取扱講習会、密封線源安全取扱講習会、アイソトープ基礎技術入門講習会を年間を通して行っている。

## 2) 研究所活動および受託研究、試験研究、その他

### (a) 仁科記念サイクロトロンセンター

盛岡市近郊の滝沢村に設置されている。医用小型サイクロトロンを用い、PETによる診断研究と、加速陽子による試料のPIXE (particle induced X-ray emission) 分析を行っており、全国の共同利用研究に開放されている。研究プロジェクトの公募は年2回で、臨床研究は岩手医大を通じ行っている。標準ファントムセットによる関係各施設のPET装置相互間の性能比較研究も予定されている。将来は製薬会社等と協力する薬剤の薬理、薬効評価へのPET利用についても検討する。

### (b) 武見記念館

滝沢村に設置され、第22、23回日本医学会総会の展示をベースに、RIの医学利用、最新の医用画像、日常のRI利用等を展示している。核医学会員を含め、広く医学関係者の訪問が期待されている。

### (c) 甲賀研究所

<sup>60</sup>Coガンマ線照射による医療用具の滅菌、実用照射研究の受託、技術者の養成等を実施している。MRSAに対する滅菌効果の試験研究も計画されている。

### (d) 受託研究、試験研究等

関係省庁から受託した調査研究を実施し、報告書を公表している。

### (e) その他

わが国での国際会議に対して資金援助する制度を設けているが、国内の学会開催に対してはこの制度は適用していない。また関連事業としてイムノアッセイ研究会、日本放射性医薬品協会(現在は24社で構成)、医療放射線防護連絡協議会等の

事務局を担当している。

## 3) アイソトープ配分事業

平成4年度の出荷件数は、70万7千件でそのうち63万7千件が医療機関むけである。配分金額の対前年度比で見ると、インビボ製品は13.5%増、インビトロ製品は8.8%減となり、放射性医薬品全体では1.9%増となっている。長期予測ではインビトロ製品の大幅な減少が見込まれる状況にある。臨床検査センターでの検査実施割合は年々上昇し、検査件数の85%を占めている。この傾向は、臨床検査センターでRIA離れが一斉に起きると、その時点でのRIA製品の市場性に致命的な打撃をもたらす可能性があることを意味している。医療施設における外注化の主な理由は経済的効率性であり、臨床検査センターでは今後の設備更新の際の投資効率がRIA離れの要因の一つになると推測される。インビトロ検査をこのように経済性のみを主因とする減少に任せるままでなく、医師の立場から医療面での必要性を評価し直す必要があろう。放射性医薬品のうち最も供給量の多い核種は<sup>99m</sup>Tcで、全体の約77%であり、次いで<sup>133</sup>Xe、<sup>201</sup>Tl、<sup>67</sup>Ga、<sup>123</sup>Iの順となっている。インビボ検査数の約55%は<sup>99m</sup>Tc製剤を利用する検査で占められている。因みに、承認インビボ放射性医薬品74品目のうち、31品目は<sup>99m</sup>Tc製品で41.9%を占めている。この事実は、今後の<sup>99</sup>Mo—<sup>99m</sup>Tcの安定供給が、わが国の医療にとって如何に重要かを示している。

一方、世界的にも<sup>99</sup>Moの安定供給は楽観を許せない状況にある。カナダのAECLの原子炉一基(NRX)が最近廃炉になったので、わが国は<sup>99</sup>Moの供給をすべてAECLの原子炉一基(NRU)のみに依存している。AECLが現在建設中の原子炉(MAPLE-X)が稼働する1995年まではバックアップ体制がない状況にある。米国ではDOEが製造の再開を決め、ロスアラモスの原子炉を利用する計画を進めているが、わが国の需要に対応できる可能性は少ない。インドネシア原子力省でも製造が開始されたが、その生産能力は低く、わが国の需要には遠く及ばない。わが国には現在

<sup>99</sup>Mo は毎週約 100 TBq と大量に輸入されていると推定される。今後の長期にわたる安定供給を確保し核医学診療を維持するためには、複数の供給チャネルを確保する必要があり、ある程度の国産化も含め対応を検討する必要がある。

昨年 7 月に AECL 原子炉でのストライキが予告され、幸い突入の当日には回避されたが、協会は使用者、メーカー、日本原子力研究所等と非公式の論議を重ね、厚生省、科学技術庁にも問題の重要性と深刻性およびその対応策について説明してきた。平成 4 年度の原子力委員会委託調査「放射性同位元素の需要供給の現状及び将来展望に関する調査報告書」にも、<sup>99</sup>Mo の安定供給確保の必要性は指摘されており、核医学も医学放射線学会とも連携のうえ真剣かつ慎重に、その対応を図って行く必要があろう。

#### 4) 環境整備事業

協会は RI 廃棄物の集荷・処理を行う。認可された唯一の“廃棄業者”である。平成 4 年度の集荷量は 200 L 換算で約 1 万 8 千本で、その約半数は医療 RI 廃棄物であり、滝沢村の茅記念滝沢研究所で焼却、圧縮の減容処理を行い保管している。今後の医療 RI 廃棄物の発生量は横這いと予測され、滝沢研究所で対応可能と考えられている。処理対象核種は地元滝沢村との協定により、現在、医療用の 19 核種 (<sup>32</sup>P, <sup>51</sup>Cr, <sup>57</sup>Co, <sup>58</sup>Co, <sup>59</sup>Fe, <sup>67</sup>Ga, <sup>75</sup>Se, <sup>81</sup>Rb—<sup>81m</sup>Kr, <sup>85</sup>Sr, <sup>99</sup>Mo—<sup>99m</sup>Tc, <sup>111</sup>In, <sup>123</sup>I, <sup>125</sup>I, <sup>131</sup>I, <sup>133</sup>Xe, <sup>197</sup>Hg, <sup>203</sup>Hg, <sup>198</sup>Au, <sup>201</sup>Tl) に限定されている。

廃棄物の分類が変更され、プラスチックチューブ、ポリバイアル、ポリシート、ゴム手袋等は難燃物に分類された。これらは焼却時に高温になり炉を痛めるためである。フィルタ類の処理効率をあげ費用の低減化を図るために、焼却型フィルタが開発され市販されている。焼却時にガラスは炉壁に障害を与えるし、シリコーン樹脂は炉のセラミックフィルタの、アルミ箔、鉛等の含有物はプレフィルタ、ヘパフィルタ等の目詰まりの原因となり、塩ビ、テフロン製品は炉を腐蝕させてるので、炉を止めたり高価なセラミックフィルタ等の交換

を要することになるため、不燃物への分別を厳守してほしい。ガラス、鉛等の混入を防止するため、X 線自動監視システムをメーカーと共同開発する予定である。

バイオハザードの対策として、可燃物、難燃物は焼却処理による滅菌を行い、不燃物はユーザに滅菌処理を依頼している。注射針等は必ず不燃物に分類し、可燃物、難燃物への混入を避けてほしい。

<sup>60</sup>Co、ラジウム等の密封線源を廃棄する場合は有料となり、その費用はかかるので、あらかじめ予算化しておいてほしい。

処理済廃棄物は協会に保管されたままである。国の最終処分方針が未定なので、その費用の一部にあてるため、引当金を積立てている。

#### 5) その他の事業

核種の分析・測定、施設・環境の測定等の業務を実施するほか、アイソトープの利用全般について相談に応じている。

#### 4. 入会の勧め

多数の核医学会員各位の入会が期待されている。会員は、Isotope News の無料送付、Radioisotopes の割引価格での購読、Radioisotopes 誌への論文の無料掲載、出版物の割引価格での購入、研修会・見学会等への参加費割引、Isotope News の求人・求職欄への無料掲載、協会図書室の利用、等の多くの特典が得られる。

#### 5. 将来計画

近代的な経営組織に急速に脱皮しつつあり、一層の合理化、システム化を進める一方、良き伝統でもある使用者・研究者のセンスでの経営を図っていく。

受注・供給から、廃棄物の集荷・処理・保管までを系統的に把握・管理するインテリジェント化を推進し、また 2~3 年内には RI 研究施設と研究 RI 廃棄物処理開発研究施設を新築し、10 年以内には本部棟の再開発を図ることになっている。

## Summary

### The Role of Japan Radioisotope Association in Nuclear Medicine

Teruo NAGAI

*Japan Radioisotope Association*

The Japan Radioisotope Association (JRIA) is established as a nonprofit organization operated by the users with the purpose of facilitating the utilization of RI. Its major activities include academic activities, supplying RI, labeled compounds and radiopharmaceuticals, and collecting and treating radioactive wastes.

All RI, 90% of which is radiopharmaceuticals, are distributed through JRIA. The growing rate of radiopharmaceuticals is now getting slow, and

RIA has a tendency to be replaced by nonradioactive assays.

Nishina Memorial Cyclotron Center is to be operated for cooperative research projects of all institutions in Japan. Kaya Memorial Takizawa Laboratory is established to treat all medical radioactive wastes.

**Key words:** Japan Radioisotope Association, Radiopharmaceuticals, Radioactive wastes.