

令和 2 年 12 月 7 日
原子力規制委員会 殿

宮崎県都城市早鈴町 17 街区 1 号
一般社団法人藤元メディカルシステム
理事長 藤元 勇一郎

放射性同位元素（炭素 11）線源を用いた PET 検査薬剤製造時における
放射線業務従事者の計画外被ばくについて

放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則第 28 条の 3 の規定に基づき、令和 2 年 11 月 27 日付けで報告した標記の件について、下記のとおり報告いたします。

記

1. 報告者

宮崎県都城市早鈴町 17 街区 1 号
一般社団法人藤元メディカルシステム
理事長 藤元 勇一郎

2. 件名

放射性同位元素（炭素 11）線源を用いた PET 検査薬剤製造時における放射線業務従事者の計画外被ばくについて

3. 発生場所

宮崎県都城市の藤元総合病院サイクロトロン関連施設内

当院は、サイクロトロン関連施設内において、放射性同位元素等の規制に関する法律第 10 条 2 項（許可使用に係る変更許可申請書）に基づき従前より、直近の 3 ヶ月間延べ薬剤製造回数 96 回程度、1 週間延べ 7 回程度、PET 検査薬剤製造を実施している。

4. 事象の内容

平成 14 年 7 月よりサイクロトロンを導入し、トラブルや事故防止に対して真剣に取り組み、これまで問題なく業務を行ってきた。放射性同位元素（炭素 11）線源を用いた PET 検査薬剤製造の最後の工程では、ドーズキャリブレーションによる全量放射能

測定、体内投与前の薬剤の安全性の確認（検定）に使用する薬剤分取作業及び分取後の残量全量放射能測定の一連の作業を、手作業にて実施している。

令和2年11月27日もこれまでと同様の作業を行っていた。

上記作業工程を終え、放射性同位元素（炭素 11）線源が入ったガラスバイアルをドーズキャリブレーションから取り出し、運搬用遮へい体であるタングステン容器へ、コッヘル²⁾を用いて移し入れる際に、ガラスバイアルを作業台（高さ 105 センチメートル）の上に誤って落下させたことにより破損してしまった。これにより、放射性同位元素（炭素 11）線源を漏れいさしてしまった。

事象発生時の管理区域内には、放射線業務従事者（以下「従事者」という。）2 名がおり、うち 1 人（従事者（A））が当該作業に従事していた。もう 1 人（従事者（B））は、サイクロトロン³⁾の運転のため同室内にあり、当該作業場所から 4 メートル離れた位置でサイクロトロン³⁾の運転作業に従事していた。

この事象により、従事者（A）が管理区域から退出するまでの間に被ばくした線量を、汚染したホット・ラボ室の雰囲気（空間線量率）から評価した結果、およそ 12 ミリシーベルトであったため、当該従事者 1 名の被ばく線量は 5 ミリシーベルトを超える計画外被ばくの恐れがあると判断した。

なお、従事者（B）に関しては、当該事象が発生した直後に報告等のために退出していることと、携帯していた電子式線量計の値が 0.018 ミリシーベルトであったことから、計画外被ばくの恐れがあった者は従事者（A）のみと判断した。

計画外被ばくの恐れが発生した経緯（時系列）及び現場の状況を以下に示す。

- 1) 製造した PET 検査薬剤が想定した放射能数量であることを簡易的に確認する測定装置
- 2) 製造した PET 検査薬剤を封入したガラスバイアルを取り扱うための器具

表 1 当該事象に関わった従事者（従事者 A・B：ホット・ラボ室で作業を実施）

従事者	A	B	C
メイン業務内容	薬剤の合成・検定	サイクロトロンの運転	PET 検査
保有資格	薬剤師	—	診療放射線技師
作業経験年数	3 年 2 カ月	3 年 3 カ月	2 カ月
性別	男性	男性	男性
年齢	20 代	20 代	20 代
放射線業務従事者 指定の有無	有	有	有

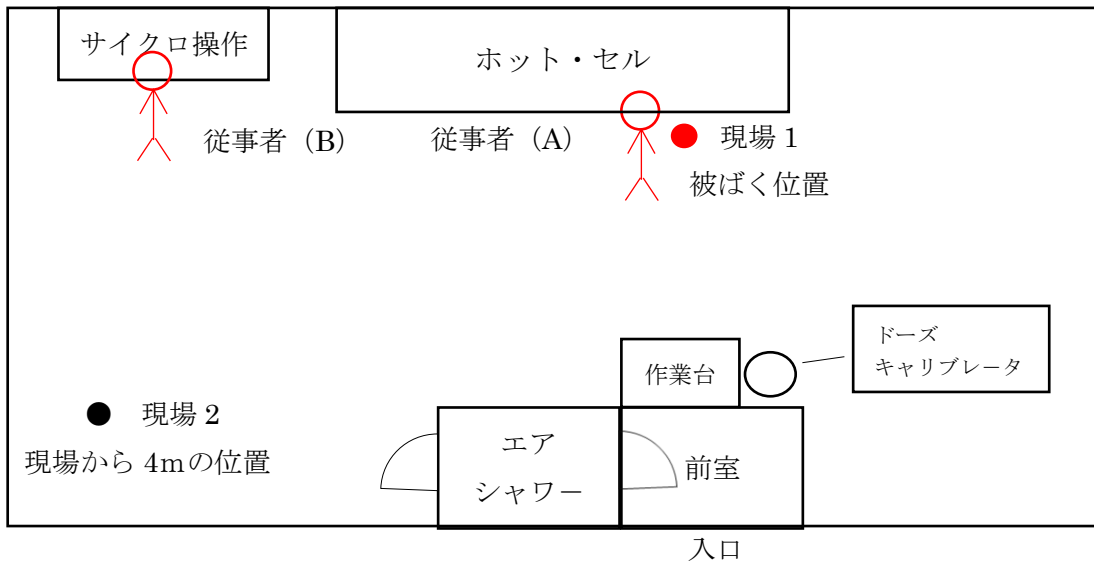


図1 PET 検査薬剤製造場所は先進医療センター東側部分、ホット・ラボ室

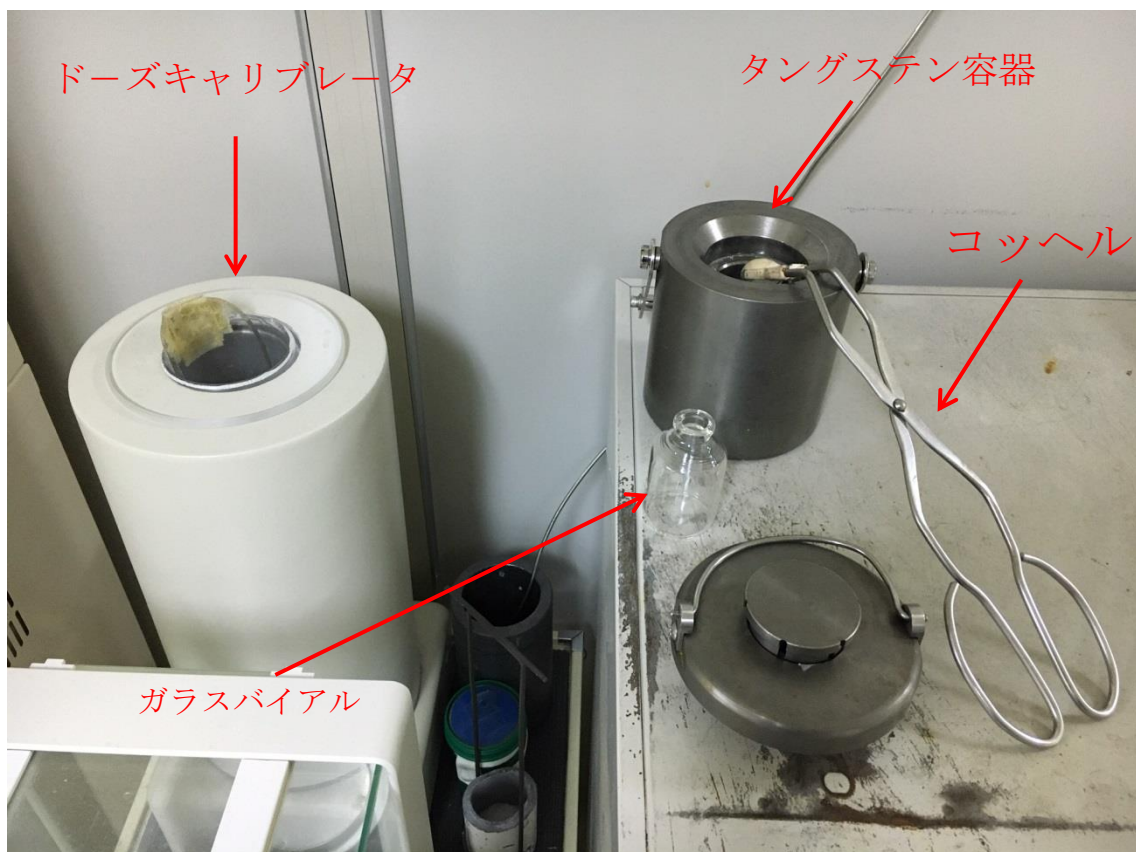


図2 使用していたドーズキャリブレーション、タンゲステン容器の状況

【令和2年11月27日】

11:30 頃

従事者1名（B）が、藤元総合病院（所在地：宮崎県都城市（以下「当院」という。）にて放射性同位元素（炭素11）線源含有するPET検査薬剤（以下「PET検査薬剤」という）を製造するため、サイクロトロンの運転を開始。

（PET検査薬剤製造場所は先進医療センター東側部分、ホット・ラボ室（図1参照）

12:20 頃

従事者2名（A・B）が、PET検査薬剤の合成を開始。

12:45 頃

従事者（A）が、PET検査薬剤の入ったガラスバイアルを、ドーズキャリブレータから運搬用遮へい体であるタングステン容器へ移し入れる際に、タングステン容器にガラスバイアルを接触させたことにより、作業台（高さ105センチメートル）にガラスバイアルを誤って落下させた。落下の衝撃によりガラスバイアルが破損（図1、現場1）。

手が汚染した可能性があり、手袋を外し、流しにて手を洗浄。作業台が腰の位置程度の高さがあることからガラスバッジ及び衣服も汚染した疑い。

白衣は着ておらず、マスクは着用。

（使用していたドーズキャリブレータ、タングステン容器の状況（図2参照）

従事者（B）が、衣服が汚染している可能性があると考え、上着の脱衣を指示。その後、汚染箇所から離れたところに退避をするよう指示。（図1、現場2）

12:47 頃

従事者（B）が、従事者（C）と薬剤部長へ報告及び着替えの衣服の調達を依頼。

従事者（A）は、衣服到着まで15分程度ホット・ラボ室内に滞在。

12:49 頃

放射線取扱主任者へ連絡をして指示を仰ぐ。（25分間通話）

従事者（C）が休暇中の放射線取扱主任者に連絡。

従事者（B・C）により汚染状況の説明。

13:00 頃

立ち入り制限をするため、ホット・ラボ室外の廊下の入口をロープにて閉鎖。

13:02 頃

従事者（A）着衣後、ホット・ラボ室外の廊下（管理区域内）への移動指示。

従事者（A）体表面の汚染測定。5マイクロシーベルト毎時程度。

下着の脱衣を指示したが、脱衣後も線量に大きな変化なし。

引き続き汚染箇所を調査した結果、ガラスバッジの汚染が判明したため、ガラスバッジを取り外し、再度体表面の汚染測定。その結果、バックグラウンドレベルとなったことを確認。

13:15

現場の漏えい測定を指示し測定を実施した結果、シャワー室前室で 120 マイクロシーベルト毎時であり、それ以上汚染箇所近づいての測定は不可。

放射線取扱主任者は放射線安全管理責任者へ状況報告。

副院長及び病院管理部長への報告を放射線安全管理責任者へ依頼し、放射線取扱主任者は病院へ向かう。

13:45

放射線取扱主任者、病院到着。

事前に電話にて入手していた情報から、被ばく計算を開始。

15:30 頃

被ばく量が多い旨を、病院管理部長へ報告。病院管理部長が病院本部へ連絡。

16:00 頃

計算内容を再精査し、計画外の被ばく累積線量はおよそ 12 ミリシーベルトと評価し、放射線安全管理責任者及び放射線取扱主任者で計画外被ばくの実事確認を実施。

16:10 頃

副院長へ報告するが、患者さまの対応中。

16:30 頃

院長・副院長・病院管理部長へ報告相談し、従事者（A）の健診実施・原子力規制委員会への連絡の指示を受ける。

17:04

今回の事故に対して原子力規制委員会へ連絡を実施。事象内容を口頭にて説明した結果、放射性同位元素等取扱施設における状況通報書（第 1 報告）の作成するよう指示を受ける。通報書作成を開始。

18:20 頃

放射性同位元素等取扱施設における状況通報書（第 1 報告）を FAX にて送信。

18:42

今回の件に関して、放射性同位元素等の規制に関する法律第 31 条の 2 に規定に基づく法令報告事象（放射線業務従事者の計画外の被ばく）に該当すると判断。

その旨を原子力規制委員会へ正式に報告。

20:10 頃

ホット・ラボ室内について、放射線安全管理責任者、放射線取扱主任者及び従事者（B）にて測定を行ったところバックグラウンドレベルと確認できた（事象発生から 7 時間程度経過し半減期（20.39 分）³⁾より減衰したためと考えられた）。この結果から立入制限を解除するとともに、従事者(B)により原状復帰を行った。

3) アイソトープ手帳, 11 版, 公益財団法人日本アイソトープ協会より

【令和 2 年 11 月 28 日】

10:00 頃

ガラスバッジ及び指リングを測定機関へ送付。

10:14 頃

従事者（B）より、従事者（A）のポケット線量計が現場にあることを確認し、計測値が 0.0469 ミリシーベルトであることを確認。

【令和 2 年 11 月 30 日】

12:00 頃

前日に測定機関へ送付したガラスバッジ及び指リングについて、緊急の測定を依頼。測定には 24 時間程度を要することを確認。

17:00 頃

従事者（A）が電離放射線健康診断の結果について異常なしであることを確認し、放射線取扱主任者に診断結果を報告すると共に放射線取扱主任者が診断結果を確認。

【令和 2 年 12 月 1 日】

15:00 頃

測定機関より、ガラスバッジ及び指リングの結果を FAX にて受領。

[測定結果]

ガラスバッジ：0.4 ミリシーベルト（参考：10 月期 0.2 ミリシーベルト）

指リング：1.2 ミリシーベルト（参考：10 月期 0.4 ミリシーベルト）

5. 人体環境への影響

【条件】

- ・核種：炭素 11
- ・数量：5 ギガベクレル
- ・状態：放射性同位元素（炭素 11、5 ギガベクレル）はガラスバイアルに密封され、線源容器（遮へい体：タングステン）に収納され保管されている。（図 2 参照）

【被ばく線量の評価】

漏えい測定の結果より、従事者（A）の被ばく線量の評価を行った。

- ・事故 30 分後の漏えい測定
- ・エアシャワー室前室の漏えい線量率：120 マイクロシーベルト毎時
- ・測定地点は汚染場所より 3 メートル
- ・従事者（A）は、現場 1（汚染箇所から 50 センチメートル）の位置に、事故直後から

2 分間滞在

・その後、従事者 (A) は現場 2 (汚染箇所から 4 メートル) の位置に、15 分間滞在

① 事故 30 分後の値

距離の逆二乗則にてそれぞれの位置線量率を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量 :

$$4320 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 120 \times (3^2 / 0.5^2)$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率

$$67.5 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 120 \times (3^2 / 4^2)$$

② 事故直後の値

減衰補正の式 $A=A_0 \times 2^{-(t/T)}$ より 30 分前 (事故直後) の線量率を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率 :

$$12218.81 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 4320 \times 2^{(30/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 :

$$190.92 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 67.5 \times 2^{(30/20)}$$

③ 滞在時間の滞在開始時の線量率と滞在終了時の線量率を求め、滞在中の平均線量を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率 滞在終了時の値 :

$$11400.55 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 12218.81 \times (1/2)^{(2/20)}$$

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率 2 分間の値 :

$$11809.7 \text{ マイクロシーベルト毎時} = (12218.81 + 11400.55) / 2 \dots \textcircled{1}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 滞在開始時の値 :

$$178.13 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 190.92 \times (1/2)^{(2/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 滞在終了時の値 :

$$105.92 \text{ マイクロシーベルト毎時} = 190.92 \times (1/2)^{(17/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 15 分間の値 :

$$142.0 \text{ マイクロシーベルト毎時} = (178.13 + 105.92) / 2 \dots \textcircled{2}$$

※従事者 A の線量は①、②の和

$$11809.7 + 142.0 = 11951.7 \text{ マイクロシーベルト} \dots \underline{\text{およそ 12 ミリシーベルト}}$$

積算線量（上記計算のまとめ）

汚染箇所からの距離	滞在	Q1（開始）	Q2（終了）	(Q1+ Q2) /2
50 cm	0~2 分	12218.81	11400.55	11809.7
4m	2 分~17 分	178.13	105.92	142.0
合計（ μ Sv）	—	—	—	11951.7
合計（mSv）	—	—	—	12.0

事故当初は、上記情報にて被ばく線量の計算を行い、従事者（A）の被ばくは12ミリシーベルトと報告したが、時間を置き精査のために現場を再確認及び関係者への聞き取りを実施したところ、事故現場が実際と相異しており、また被ばく計算に不備があることが判明した。

状況通報書（第1報告）提出後の被ばく線量の評価を事項以降のとおり修正する。

6. 従事者の配置状況（ホット・ラボ室内）の修正

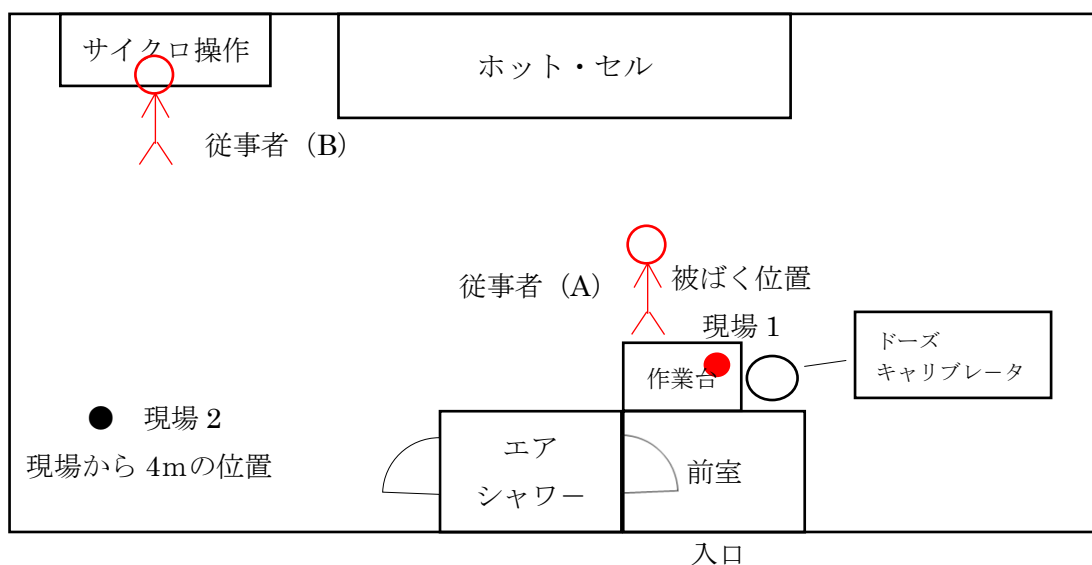


図3 PET検査薬剤製造場所は先進医療センター東側部分、ホット・ラボ室（現場1修正）

7. 人体環境への影響の修正

※修正箇所を太字・下線で示す。

【条件】

- ・核種：炭素 11

- ・数量：5 ギガベクレル
- ・状態：放射性同位元素（炭素 11、5 ギガベクレル）はガラスバイアル密封され、線源容器（遮へい体：タングステン）に収納され保管されている。（図 2）

【被ばく線量の評価】

漏えい測定の結果より、従事者（A）の被ばく線量の評価を行った。

- ・事故 30 分後の漏えい測定結果
- ・エアシャワー室前室の漏えい線量：120 マイクロシーベルト毎時
- ・測定地点は汚染場所より 1メートル
- ・従事者（A）は現場 1（汚染箇所から 50 センチメートルの位置）に事故直後より 2 分間滞在
- ・その後、従事者（A）は現場 2（汚染箇所から 4 メートル）の位置に、15 分間滞在

① 事故 30 分後の値

距離の逆二乗則にてそれぞれの位置線量を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率：

$$\underline{480 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 120 \times (1^2 / 0.5^2)$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率：

$$\underline{7.5 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 120 \times (1^2 / 4^2)$$

② 事故直後の値

減衰補正の式 $A=A_0 \times 2^{-(t/T)}$ より 30 分前（事故直後）の線量を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率：

$$\underline{1357.65 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 480 \times 2^{(30/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率：

$$\underline{21.21 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 7.5 \times 2^{(30/20)}$$

③ 滞在時間の滞在開始線量と滞在終了線量を求め、その値より滞在中の線量を求める。

現場 1 汚染箇所から 50 センチメートルの位置の線量率 滞在終了時の値：

$$\underline{1266.73 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 1357.65 \times (1/2)^{(2/20)}$$

現場 1 汚染箇所から 50 のセンチメートルの位置の線量 2 分間の値

$$\underline{1312.19 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = (1357.65 + 1266.73) / 2 \dots \textcircled{1}$$

$$\underline{2 \text{ 分間値} : 43.74 \text{ マイクロシーベルト}} = 1312.19 / 30 \dots \textcircled{1}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 滞在開始時の値：

$$\underline{19.79 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = 21.21 \times (1/2)^{(2/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量率 滞在終了時の値：

$$\underline{11.77 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = \underline{21.21} \times (1/2)^{(17/20)}$$

現場 2 汚染箇所から 4 メートルの位置の線量 15 分間の値：

$$\underline{15.78 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = \underline{(19.79+11.77)} / 2 \dots \textcircled{2}$$

$$\underline{15 \text{ 分間値} : 3.95 \text{ マイクロシーベルト毎時}} = \underline{15.78 / 4 \dots \textcircled{2}}$$

※従事者 (A) の線量は①、②の和

$$\underline{43.74+3.95=47.69 \text{ マイクロシーベルト} \dots \text{およそ } 0.05 \text{ ミリシーベルト}}$$

【実効線量定数を用いた被ばく線量の評価、確認】

実効線量率定数を用いた線量評価。

炭素 11 の実効線量率定数は $0.144 (\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1})$ である。

- ① 従事者 (A) が 20 センチメートルの位置に 2 分間、4 メートルの位置に 15 分間滞在した場合。

$$5000 \times 0.144 \times 0.2^{-2} \times 2 / 60 = 600 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$5000 \times 0.144 \times 4^{-2} \times 15 / 60 = 11.25 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$600+11.25=611.25 \text{ マイクロシーベルト}$$

- ② 従事者 (A) が 30 センチメートルの位置に 2 分間、4 メートルの位置に 15 分間滞在した場合。

$$5000 \times 0.144 \times 0.3^{-2} \times 2 / 60 = 266.67 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$5000 \times 0.144 \times 4^{-2} \times 15 / 60 = 11.25 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$266.67+11.25=277.92 \text{ マイクロシーベルト}$$

- ③ 従事者 (A) が 50 センチメートルの位置に 2 分間、4 メートルの位置に 15 分間滞在した場合。

$$5000 \times 0.144 \times 0.5^{-2} \times 2 / 60 = 96 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$5000 \times 0.144 \times 4^{-2} \times 15 / 60 = 11.25 \text{ マイクロシーベルト}$$

$$96+11.25=107.25 \text{ マイクロシーベルト}$$

報告後、線量率が減衰した現場に置かれていたポケット線量計の値を確認したところ、 46.9 マイクロシーベルト (0.0469 ミリシーベルト) であり、改めて正確な情報に基づきホット・ラボ室の雰囲気 (空間線量率) から評価した値 (47.69 マイクロシーベルト (0.05 ミリシーベルト)) と同程度であることが確認された。

また、炭素 11 の実効線量定数から評価した計算値についても、およそ 100 マイクロシーベルトであり 12 ミリシーベルトを超える値ではなかった。

更に、放射性同位元素が付着し汚染してしまった可能性があるガラスバッチの計測結果についても 0.4 ミリシーベルトであり、ホット・ラボ室の雰囲気（空間線量率）から導出した結果の妥当性を裏付けるものであった。

これらのことから、当初は 12 ミリシーベルトと評価したが、従事者も冷静になり正確な情報で精査した結果、本事案にて発生した被ばく線量は 0.05 ミリシーベルトが妥当と判断した。

なお、従事者（A）の本年度 10 月までの実効線量は、0.9 ミリシーベルト（測定機関の結果）であり、本事案にて発生した追加被ばく線量の評価結果 0.05 ミリシーベルトを合わせても 1 ミリシーベルトにも満たなく、年間線量限度である 50 ミリシーベルトは超えないことを確認した。

また、排気濃度を管理している中央監視装置の排気濃度トレンドの上昇は見られなかったため、周辺環境への影響はないと考える。

なお、従事者（A）はマスクを着用しており、漏えいした薬剤が揮発性の液体ではないこと及び管理区域から退出する際に全身をスクリーニングした結果、頭部への汚染も確認されなかったことから、内部被ばくの恐れはないと判断した。

令和 2 年 11 月 27 日、電離放射線健康診断受診の結果、異常は認められなかった。

8. 発生の原因及び問題点の調査

本事案関係者や経験者から情報収集を実施し、得られた情報に基づき院内で放射線安全委員会を開催し、発生の原因及び問題点の調整を実施する。

9. 今後の対応

対策（再発防止策）については、8. で示した放射線安全委員会で議論して得られた内容を踏まえ対策を講じていく。

従事者（A）の電離放射線健康診断については、当院で検討の結果、発生（令和 2 年 11 月 27 日）より 3 月後、来年 2 月に再度（経過観察）の電離放射線健康診断を実施する予定である。

以上