

JAERI - M  
91-020

放射性同位体製造資料-1313

がん治療用 $^{198}\text{Au}$ 及び $^{192}\text{Ir}$ 線源の製造

1991年2月

佐藤 彰・木暮 広人・今橋 強

JAERI-Mレポートは、日本原子力研究所が不定期に公刊している研究報告書です。  
入手の間合わせは、日本原子力研究所技術情報部情報資料課（〒319-11茨城県那珂郡東海村）あて、お申しこしください。なお、このほかに財団法人原子力弘済会資料センター（〒319-11茨城県那珂郡東海村日本原子力研究所内）で複写による実費頒布をおこなっております。

JAERI-M reports are issued irregularly.

Inquiries about availability of the reports should be addressed to Information Division  
Department of Technical Information, Japan Atomic Energy Research Institute, Tokai-  
mura, Naka-gun, Ibaraki-ken 319-11, Japan.

©Japan Atomic Energy Research Institute, 1991

編集兼発行 日本原子力研究所  
印刷 いばらき印刷株

がん治療用<sup>198</sup>Au及び<sup>192</sup>Ir線源の製造

日本原子力研究所東海研究所アイソトープ部

佐藤 彰・木暮 広人・今橋 強

(1991年1月31日受理)

日本原子力研究所では、がん治療用密封小線源として金-198グレイン及びイリジウム-192線源（ヘアピン、シングルピン、シンワイア、シード、シードアッセンブリ）の製造技術を確立し、広く国内の医療機関に供給している。

これらの小線源は、白金で被覆した高純度の金、白金-イリジウム合金線及び合金粒を、JRR-2またはJRR-4で照射して製造する。イリジウム-192線源に柔軟性を持たせるために白金との合金を使用する。線源は白金被覆により患者の治療にとって不必要なβ線を遮蔽し、無用の放射線被曝を減らして用いる。原子炉の照射条件は、金グレインが使用時に185MBqになるように、イリジウム線源については出荷時にヘアピンが、740MBq、シングルピンが370MBq、シードが37MBq、シンワイアは長さに応じてそれぞれ148MBq、222MBq、370MBqになるように決定する。線状の線源の長さ方向に対する放射能強度の分布の不均一性と線源に含まれる放射性不純物は、ともに利用上特に問題とならない程度である。製品について製造ごとの放射能のバラツキは、イリジウムシードを除けば平均放射能値の±5%以内におさまっている。

イリジウムシードアッセンブリ線源は、テフロン管に照射後のシードとスペーサとなるテフロン線を交互に詰めて組み立てる。製造量の拡大に伴い、省力化、データ処理の確実性等品質管理の向上のため、新たに「放射能自動測定装置」と「シードアッセンブリ自動組み立て装置」を開発し導入した。

1989年度には、金-198グレインを48回製造し2,570個頒布、イリジウム-192線源は、39回製造、4,852個頒布した。いずれの線源についても、現在国内需要のすべてを供給している。

本報告書は、製造作業の手引書としての利用もできるように意図し、必要な関連資料も添付した。

Production of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  Sources for Cancer Therapy

Akira SATO, Hiroto KOGURE and Tsuyoshi IMAHASHI

Department of Radioisotopes  
Tokai Research Establishment  
Japan Atomic Energy Research Institute  
Tokai-mura, Naka-gun, Ibaraki-ken

(Received January 31, 1991)

Radiation sources of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  in various types have been developed for cancer therapy, which are " $^{198}\text{Au}$  grains" and "hairpin, single pin, thin wire, seed and seed assembly of  $^{192}\text{Ir}$ ". The products are being supplied to a number of cancer clinics in Japan.

As target materials, gold metal and iridium/platinum alloy were used; iridium/platinum alloy gives flexibility to products and reduces pains in the patients. Grains and wires of the target materials were of platinum covered, and irradiated in the JRR-2 or JRR-4 reactor. The platinum cover absorbs the  $\beta$  rays of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$ , which are not effective for cancer therapy. The neutron irradiation conditions were controlled to produce the following radioactivities: The  $^{198}\text{Au}$  grains are 185 MBq each at the time to be used in clinics, the  $^{192}\text{Ir}$  source radioactivities were, assayed at the time of shipment, 740 MBq each for the hairpin, 370 MBq for the single pin, 37 MBq for the seed, a radioactivity equivalent to 37 MBq multiplied by the number of seeds loaded for the seed assembly, and 148 MBq, 222 MBq or 370 MBq for the thin wire.

From the view point of clinical uses of the products, there has been confirmed neither significant contamination of other radioactivities nor ununiformity of the radioactivity in the wire source. The radioactivities of products have been kept within  $\pm 5\%$  of an averaged value, except for the seed.

For producing the seed assemblies, neutron irradiated seed and

spacer teflon wires are loaded one by one into a teflon tube. This loading process and the measurement of radioactivities were automated to meet increased demands. The automation was effective to save man powers and enhance reliability in the operation.

In fiscal year 1989, the  $^{198}\text{Au}$  grains were produced in 48 batches and 2570 pieces were shipped and the  $^{192}\text{Ir}$  sources were produced in 39 batches and 4852 pieces were delivered, meeting all domestic demands.

Being accompanied with the documents related to the production process, the present report is also usable as a production manual.

Keywords:  $^{198}\text{Au}$  Grain,  $^{192}\text{Ir}$  Source, Clinical Radiation Source, Cancer Therapy, Sealed Source, Automatic Processing

## 目 次

1. 緒 言 .....	1
2. ターゲットの仕様と製作 .....	1
3. ターゲット作製と原子炉照射 .....	2
4. 製造施設 .....	3
5. 放射能の自動測定装置 .....	3
5.1 装置の構成 .....	3
5.2 自動測定装置による測定操作手順 .....	4
6. 線源製造の技術検討項目 .....	5
6.1 放射性核種の純度 .....	5
6.2 各種の線源に対する校正定数 .....	6
6.3 自己遮蔽効果 .....	6
6.4 放射能の表面汚染と漏出検査 .....	7
6.5 線状線源中の放射能の均一性 .....	7
6.6 製品間の放射能の不均一性 .....	7
7. 線源の製造 .....	8
7.1 ターゲット作製と原子炉照射 .....	8
7.2 カプセル開封と試料の解体 .....	8
7.3 放射能の表面汚染と漏出の検査 .....	9
7.4 放射能測定 .....	9
7.5 小分け .....	9
7.6 製品の出荷 .....	10
7.7 製造結果 .....	10
7.7.1 金グレイン .....	10
7.7.2 ヘアピン, シングルピン .....	10
7.7.3 シード, シードアッセンブリ .....	10
7.7.4 シンワイア .....	11
8. シードアッセンブリの製造 .....	11
8.1 開発の経過 .....	11
8.2 照射後装填法の開発 .....	12
8.2.1 熱収縮管の選定 .....	12
8.2.2 加熱方式の検討 .....	12
8.2.3 電気炉の製作及び特性試験 .....	12
8.2.4 組立て治具の開発 .....	13
8.3 シードの自動組立て装置 .....	13

8.4 シードアッセンブリの製造手順 .....	14
9. まとめ .....	15
謝 辞 .....	16
文 献 .....	16
付録1 イリジウムターゲット物質の製造工程 .....	59
付録2 JRR-2及びJRR-4以外の原子炉照射による <sup>198</sup> Auグレインの製造 .....	62
付録3 日本原子力研究所における医療用具GMP基準 .....	74

## Contents

1. Introduction .....	1
2. Specification and production of targets .....	1
3. Preparation of targets and reactor irradiation .....	2
4. Production facilities .....	3
5. Apparatus for automatic measurement of radioactivity .....	3
5.1 Construction of an automatic measurement controller .....	3
5.2 Procedure of using the automatic measurement controller ....	4
6. Technical items studied on radiation source production .....	4
6.1 Purity of radionuclide .....	5
6.2 Calibration factors for radioactivity measurement .....	6
6.3 Self-shielding effect .....	6
6.4 Surface contamination and leakage of radioactivity .....	7
6.5 Uniformity of radioactivity in a wire .....	7
6.6 Ununiformity of radioactivity between products .....	7
7. Production of radiation sources .....	8
7.1 Preparation of targets and reactor irradiation .....	8
7.2 Capsule opening and target disassembly .....	8
7.3 Examination of surface contamination and leakage of radioactivity .....	9
7.4 Radioactivity measurement .....	9
7.5 Subdivision of products .....	9
7.6 Shipment of products .....	10
7.7 Results of production .....	10
7.7.1 Gold grain .....	10
7.7.2 Hairpin and single pin .....	10
7.7.3 Seed and seed assembly .....	10
7.7.4 Thin wire .....	11
8. Production of seed assembly .....	11
8.1 Course of the development .....	11
8.2 Development of after-loading-technique of irradiated seeds .	12
8.2.1 Selection of heat-shrinking tube .....	12
8.2.2 Comparison of heating methods .....	12
8.2.3 Construction of an electric furnace and test of its characteristics .....	12
8.2.4 Development of an assembly jig .....	13
8.3 Automatic seed assembler .....	13



8.4 Production procedure of seed assembly .....	14
9. Conclusion .....	15
Acknowledgment .....	16
References .....	16
Appendix 1 Production process of target materials .....	59
Appendix 2 Production of $^{198}\text{Au}$ grain by other reactors than the JRR-2 and JRR-4 reactors .....	62
Appendix 3 Good manufacturing practice for medical devices in JAERI .....	74

## 1. 緒 言

密封小線源によるがん治療は、超高圧 X 線、コバルト-60( $\gamma$ 線)、リニアックなどを用いる外部照射法に比べてその適用範囲は限定されるが、適確な腫瘍の制御、最終的な治療法としては、いかなる外部照射よりも確実性がある手段であり、古くから $^{226}\text{Ra}$ 針、 $^{222}\text{Rn}$ シード線源などを用いて行われてきた<sup>1)</sup>。最近では、これら天然の放射線源に変わって、取扱いの容易性や医療従事者の被曝低減化の観点から $^{222}\text{Rn}$ シードに代わって $^{198}\text{Au}$ グレインが、更にはイリジウム線源による新しい治療法、いわゆる後充填法 (After loading technique) の開発に伴い、各種の $^{192}\text{Ir}$ 線源など人工的に作られた放射線源が用いられるようになってきた。密封小線源による組織内照射法は、治療後の機能保存が可能な点で舌癌を主とする口腔内癌などに対して最も有力な手段となっている<sup>2)</sup>。

日本原子力研究所アイソトープ部では、永久刺入用線源としての $^{198}\text{Au}$ グレイン<sup>3)</sup>、一次刺入用線源としての各種 $^{192}\text{Ir}$ 線源<sup>4)</sup>を製造し、治療用密封小線源 (医療用具) として日本アイソトープ協会を經由して定期的に供給している。 $^{198}\text{Au}$ と $^{192}\text{Ir}$ の核特性、(n,  $\gamma$ ) 反応による生成工程、崩壊図を Table 1 及び Fig.1, 2 に示す。

国産化以来、急激に増加している国内需要のすべてを賄うためには、原子炉の照射スケジュールの調整、大量照射による製品個々についての放射能のパラッキの拡大に対する対策が必要になった。最近では、個々の線源への放射能強度の値付けの要望など利用者から新たな課題も提起されている。

本報告書は、1975年以來のがん治療用密封小線源開発の成果を、製造作業の手引書としての利用もできるように意図し、必要な関連資料も添付した。

## 2. ターゲットの仕様と製作

金グレインは直径0.5mm、長さ2.5mmの純金(99.99%)の粒を肉厚0.15mmの白金の鞘で被覆し、両端を白金鍍金したものである。ヘアピン、シングルピンは直径0.45mm、長さがそれぞれ93mm、47.6mmの白金-イリジウム合金線(75%対25%)を0.1mm厚の白金管で被覆し、両端を白金で溶封したものである。シードは直径0.3mm、長さ3mmの白金-イリジウム合金線(80%対20%)を0.1mm厚の白金管で被覆し、両端を白金鍍金したものである。シワイアは直径0.1mm、長さ20mm、30mm、50mmの白金-イリジウム合金線(80%対20%)を0.1mm厚の白金管で被覆したものである。白金との合金化は物理的柔軟性を増して患者の苦痛を和らげる。また、白金管による被覆は、 $^{198}\text{Au}$ や $^{192}\text{Ir}$ などによる放射能汚染の防止と不必要な $\beta$ 放射線を弱めるためのものである。ターゲットの製作は国内外のメーカー数社で試作を行った結果、ヘアピン、シングルピンは西独のヘラウス社(W.C.Heraeus Co.)で、その他は徳力商店

## 1. 緒 言

密封小線源によるがん治療は、超高圧 X 線、コバルト-60( $\gamma$ 線)、リニアックなどを用いる外部照射法に比べてその適用範囲は限定されるが、適確な腫瘍の制御、最終的な治療法としては、いかなる外部照射よりも確実性がある手段であり、古くから $^{226}\text{Ra}$ 針、 $^{222}\text{Rn}$ シード線源などを用いて行われてきた<sup>1)</sup>。最近では、これら天然の放射線源に変わって、取扱いの容易性や医療従事者の被曝低減化の観点から $^{222}\text{Rn}$ シードに代わって $^{198}\text{Au}$ グレインが、更にはイリジウム線源による新しい治療法、いわゆる後充填法 (After loading technique) の開発に伴い、各種の $^{192}\text{Ir}$ 線源など人工的に作られた放射線源が用いられるようになってきた。密封小線源による組織内照射法は、治療後の機能保存が可能な点で舌癌を主とする口腔内癌などに対して最も有力な手段となっている<sup>2)</sup>。

日本原子力研究所アイソトープ部では、永久刺入用線源としての $^{198}\text{Au}$ グレイン<sup>3)</sup>、一次刺入用線源としての各種 $^{192}\text{Ir}$ 線源<sup>4)</sup>を製造し、治療用密封小線源 (医療用具) として日本アイソトープ協会を経由して定期的に供給している。 $^{198}\text{Au}$ と $^{192}\text{Ir}$ の核特性、(n,  $\gamma$ ) 反応による生成工程、崩壊図を Table 1 及び Fig.1, 2 に示す。

国産化以来、急激に増加している国内需要のすべてを賄うためには、原子炉の照射スケジュールの調整、大量照射による製品個々についての放射能のパラッキの拡大に対する対策が必要になった。最近では、個々の線源への放射能強度の値付けの要望など利用者から新たな課題も提起されている。

本報告書は、1975年以來のがん治療用密封小線源開発の成果を、製造作業の手引書としての利用もできるように意図し、必要な関連資料も添付した。

## 2. ターゲットの仕様と製作

金グレインは直径0.5mm、長さ2.5mmの純金(99.99%)の粒を肉厚0.15mmの白金の鞘で被覆し、両端を白金鍍金したものである。ヘアピン、シングルピンは直径0.45mm、長さがそれぞれ93mm、47.6mmの白金-イリジウム合金線(75%対25%)を0.1mm厚の白金管で被覆し、両端を白金で溶封したものである。シードは直径0.3mm、長さ3mmの白金-イリジウム合金線(80%対20%)を0.1mm厚の白金管で被覆し、両端を白金鍍金したものである。シムワイアは直径0.1mm、長さ20mm、30mm、50mmの白金-イリジウム合金線(80%対20%)を0.1mm厚の白金管で被覆したものである。白金との合金化は物理的柔軟性を増して患者の苦痛を和らげる。また、白金管による被覆は、 $^{198}\text{Au}$ や $^{192}\text{Ir}$ などによる放射能汚染の防止と不必要な $\beta$ 放射線を弱めるためのものである。ターゲットの製作は国内外のメーカー数社で試作を行った結果、ヘアピン、シングルピンは西独のヘラウス社(W.C.Heraeus Co.)で、その他は徳力商店

で製作することにした。ターゲットの形状、仕様、製造工程を Table 2, Fig. 3 及び付録 1 に示す。

シンワイアは、白金-イリジウム合金の非常に細い線材であるため製造工程中に切断することがある。納品時の検査方法も簡便な方法が見当たらないこともあって、白金管だけのものが一部含まれて納品されたこともあり、製造方法及び検査方法に改善の余地が残されている。ヘアピン、シングルピンは購入したのち、製造部で開発した成型器（実用新案登録第 1,664,111号）を用いて成型加工する。成型器を Photo. 1 に示す。

1990年度のターゲットの購入量は、金グレインが 4000 個 (430円/個)、シードが 5000 個 (430円/個)、シングルピンが 150 本 (4800円/本)、ヘアピンが 300 本 (5600円/本)、シンワイア 1000 本 (50 mmL : 600本, 60 mmL : 400本, 1500円/本) である。

### 3. ターゲットの作製と原子炉照射

治療用密封小線源の製造に通常用いている原子炉及び照射孔は、JRR-2 VT-4（熱中性子束密度： $\sim 3 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ ）と JRR-4 HR（熱中性子束密度： $\sim 8 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ ）の二つの研究炉の照射孔である。JRR-4 HR は 1986 年度に改造工事を行い、中性子の照射量を計測するための自己出力型中性子検出器（SPND）を取り付けあらかじめ照射に必要な中性子量を設定することにより自動制御による照射もできるようになった。

これらの研究炉は、定期検査やトラブルにより同時期に停止することがある。このような場合、半減期の比較的長い  $^{192}\text{Ir}$  線源については、前もって照射時間を調整する事により製品の確保は比較的容易にできるが、週一回、年間を通じて供給することになっている半減期の短い  $^{198}\text{Au}$  グレインについては、別途照射を考慮しなければならない。そこで材料試験炉（JMTR）及びオーストラリアの HIFAR による照射についても検討した結果、両原子炉の利用によって製品を確保することができることを確かめた。その結果を付録 2 に示す。

照射カプセルは、当初日本原子力研究所の標準カプセルを使用していたが、JRR-2, JRR-4 とともに原子炉照射設備の改造に合わせ、それぞれ JRR-2 VT-4 型, JRR-4 HR 型の専用アルミニウムカプセルを新たに開発した。両カプセルは、原子炉軽水中での照射に使用されるため密封性が要求される。カプセルの密封法としては、冷間圧接法を採用した。この方法は溶接のように熱を加えること無く固相のままアルミニウムを接合するもので、特殊な金型と加圧器を使用し行う。溶接法などに比べ作業が簡単で速くはるかに経済的である。気密性は冷間圧接後のカプセルをエチレングリコール中に沈め、約 0.4mmHg の減圧下で圧接部から連続して発生する気泡の有無で検査する。耐圧性はあらかじめカプセル設計時に試験用に加工したカプセルを用いて、内圧試験及び引っ張り試験を行い十分に原子炉照射用に利用できることを確認した。JRR-2 VT-4 型カプセルの耐圧試験結果を Table 3 に示す。

密封小線源の製造において、熱中性子照射後には個々の線源の放射能強度の調整がまったく不可能であるため、できる限り試料が均一に照射されるよう工夫が必要である。そこでカプセル内

で製作することにした。ターゲットの形状、仕様、製造工程を Table 2, Fig. 3 及び付録 1 に示す。

シンワイアは、白金-イリジウム合金の非常に細い線材であるため製造工程中に切断することがある。納品時の検査方法も簡便な方法が見当たらないこともあって、白金管だけのものが一部含まれて納品されたこともあり、製造方法及び検査方法に改善の余地が残されている。ヘアピン、シングルピンは購入したのち、製造部で開発した成型器（実用新案登録第 1,664,111号）を用いて成型加工する。成型器を Photo. 1 に示す。

1990年度のターゲットの購入量は、金グレインが 4000 個 (430円/個)、シードが 5000 個 (430円/個)、シングルピンが 150 本 (4800円/本)、ヘアピンが 300 本 (5600円/本)、シンワイア 1000 本 (50 mmL : 600本, 60 mmL : 400本, 1500円/本) である。

### 3. ターゲットの作製と原子炉照射

治療用密封小線源の製造に通常用いている原子炉及び照射孔は、JRR-2 VT-4（熱中性子束密度： $\sim 3 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ ）と JRR-4 HR（熱中性子束密度： $\sim 8 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \cdot \text{s}^{-1}$ ）の二つの研究炉の照射孔である。JRR-4 HR は 1986 年度に改造工事を行い、中性子の照射量を計測するための自己出力型中性子検出器（SPND）を取り付けあらかじめ照射に必要な中性子量を設定することにより自動制御による照射もできるようになった。

これらの研究炉は、定期検査やトラブルにより同時期に停止することがある。このような場合、半減期の比較的長い  $^{192}\text{Ir}$  線源については、前もって照射時間を調整する事により製品の確保は比較的容易にできるが、週一回、年間を通じて供給することになっている半減期の短い  $^{198}\text{Au}$  グレインについては、別途照射を考慮しなければならない。そこで材料試験炉（JMTR）及びオーストラリアの HIFAR による照射についても検討した結果、両原子炉の利用によって製品を確保することができることを確かめた。その結果を付録 2 に示す。

照射カプセルは、当初日本原子力研究所の標準カプセルを使用していたが、JRR-2, JRR-4 とともに原子炉照射設備の改造に合わせ、それぞれ JRR-2 VT-4 型, JRR-4 HR 型の専用アルミニウムカプセルを新たに開発した。両カプセルは、原子炉軽水中での照射に使用されるため密封性が要求される。カプセルの密封法としては、冷間圧接法を採用した。この方法は溶接のように熱を加えること無く固相のままアルミニウムを接合するもので、特殊な金型と加圧器を使用し行う。溶接法などに比べ作業が簡単で速くはるかに経済的である。気密性は冷間圧接後のカプセルをエチレングリコール中に沈め、約 0.4mmHg の減圧下で圧接部から連続して発生する気泡の有無で検査する。耐圧性はあらかじめカプセル設計時に試験用に加工したカプセルを用いて、内圧試験及び引っ張り試験を行い十分に原子炉照射用に利用できることを確認した。JRR-2 VT-4 型カプセルの耐圧試験結果を Table 3 に示す。

密封小線源の製造において、熱中性子照射後には個々の線源の放射能強度の調整がまったく不可能であるため、できる限り試料が均一に照射されるよう工夫が必要である。そこでカプセル内

へのターゲットの組み立ては、照射中及び試料移送中のターゲットの組み立て形状の保持と詰め合わせの影響を考慮して、それぞれターゲットの形状に合わせ専用のアルミニウムペーサを用いて行っている。製造に用いている各種の冷間圧接型アルミニウムカプセル、各種のアルミニウムスペーサ及びターゲット、冷間圧接型アルミニウムカプセル圧接器及び金型、気密試験用のエチレングリコール溶液を用いる減圧漏洩検出装置をそれぞれ Fig.4~10 及び Photo. 2~4 に示す。JRR-2 VT-4 照射試料移送容器、JRR-4 照射設備を Fig.11 及び Photo. 5, 6 に示す。

## 4. 製造施設

治療用密封小線源の製造は、Photo. 7 に示すラジオアイソトープ製造棟 310 室にある鉛遮蔽厚 10cm の四連のセルを用いて行う。セル内はそれぞれ換気により負圧状態に維持されており、それぞれのセルは移送台車で連絡されている。各セルは照射済みカプセルの搬入 (No.1 セル)、カプセルの開封・廃材の貯蔵 (No.4 セル)、ターゲットの解体・洗浄・製品の仕分けと搬出 (No.2 セル)、放射能測定 (No.3 セル) にそれぞれ使用している。カプセル開封器はカプセル上下機構、クランプ機構を備えた三枚刃回転 (120° 置き) による方式 (パイプカッター方式) のもので、No.4 セル内に設置してある (Photo. 8 参照)。操作は鉛遮蔽を隔てた操作室から遠隔で行う。シードアッセンプリの製造 (線源組み立て) については、放射能測定後 Photo. 9 に示す 304 室の鉛厚 10cm の専用のセルで行う。

## 5. 放射能の自動測定装置

製造量の増加に伴い、すべての作業を手動操作で行っていた線源測定作業の省力化、測定データの演算、統計処理の確実性等品質管理の向上のため 1986 年度に治療用線源自動測定装置を製作した。本装置は、既存のセル内に据付けたが、セル空間の狭隘さから必要最小限の機能を備えるに止めた。加えて本来はこれらのセルの前面には 2 本のトングスを取り付けられており、2 本でセル内全面を操作範囲とするように設計されているが、自動測定装置を据え付ける空間を確保するため、やむなく 1 本を取りはずせざるえなかった。開発した測定装置を、それぞれ Fig.12 及び Photo.10 に示す。

### 5.1 装置の構成

測定装置は機構部、制御部、データ処理部から構成されそれぞれ以下の機能を有している。

#### (1) 機構部

機構部は以下の部分で構成され、310 室 No. 3 セル内に配置してある。

へのターゲットの組み立ては、照射中及び試料移送中のターゲットの組み立て形状の保持と詰め合わせの影響を考慮して、それぞれターゲットの形状に合わせ専用のアルミニウムペーサを用いて行っている。製造に用いている各種の冷間圧接型アルミニウムカプセル、各種のアルミニウムスペーサ及びターゲット、冷間圧接型アルミニウムカプセル圧接器及び金型、気密試験用のエチレングリコール溶液を用いる減圧漏洩検出装置をそれぞれ Fig.4~10 及び Photo. 2~4 に示す。JRR-2 VT-4 照射試料移送容器、JRR-4 照射設備を Fig.11 及び Photo. 5, 6 に示す。

## 4. 製造施設

治療用密封小線源の製造は、Photo. 7 に示すラジオアイソトープ製造棟 310 室にある鉛遮蔽厚 10cm の四連のセルを用いて行う。セル内はそれぞれ換気により負圧状態に維持されており、それぞれのセルは移送台車で連絡されている。各セルは照射済みカプセルの搬入 (No.1セル)、カプセルの開封・廃材の貯蔵 (No.4セル)、ターゲットの解体・洗浄・製品の仕分けと搬出 (No.2セル)、放射能測定 (No.3セル) にそれぞれ使用している。カプセル開封器はカプセル上下機構、クランプ機構を備えた三枚刃回転 (120° 置き) による方式 (パイプカッター方式) のもので、No.4セル内に設置してある (Photo. 8 参照)。操作は鉛遮蔽を隔てた操作室から遠隔で行う。シードアッセムブリの製造 (線源組み立て) については、放射能測定後 Photo. 9 に示す 304 室の鉛厚 10cm の専用のセルで行う。

## 5. 放射能の自動測定装置

製造量の増加に伴い、すべての作業を手動操作で行っていた線源測定作業の省力化、測定データの演算、統計処理の確実性等品質管理の向上のため 1986 年度に治療用線源自動測定装置を製作した。本装置は、既存のセル内に据付けたが、セル空間の狭隘さから必要最小限の機能を備えるに止めた。加えて本来はこれらのセルの前面には 2 本のトングスを取り付けられており、2 本でセル内全面を操作範囲とするように設計されているが、自動測定装置を据え付ける空間を確保するため、やむなく 1 本を取りはずせざるえなかった。開発した測定装置を、それぞれ Fig.12 及び Photo.10 に示す。

### 5.1 装置の構成

測定装置は機構部、制御部、データ処理部から構成されそれぞれ以下の機能を有している。

#### (1) 機構部

機構部は以下の部分で構成され、310 室 No. 3 セル内に配置してある。

へのターゲットの組み立ては、照射中及び試料移送中のターゲットの組み立て形状の保持と詰め合わせの影響を考慮して、それぞれターゲットの形状に合わせ専用のアルミニウムペーサを用いて行っている。製造に用いている各種の冷間圧接型アルミニウムカプセル、各種のアルミニウムスペーサ及びターゲット、冷間圧接型アルミニウムカプセル圧接器及び金型、気密試験用のエチレングリコール溶液を用いる減圧漏洩検出装置をそれぞれ Fig.4~10 及び Photo. 2~4 に示す。JRR-2 VT-4 照射試料移送容器、JRR-4 照射設備を Fig.11 及び Photo. 5, 6 に示す。

## 4. 製造施設

治療用密封小線源の製造は、Photo. 7 に示すラジオアイソトープ製造棟 310 室にある鉛遮蔽厚 10cm の四連のセルを用いて行う。セル内はそれぞれ換気により負圧状態に維持されており、それぞれのセルは移送台車で連絡されている。各セルは照射済みカプセルの搬入 (No.1セル)、カプセルの開封・廃材の貯蔵 (No.4セル)、ターゲットの解体・洗浄・製品の仕分けと搬出 (No.2セル)、放射能測定 (No.3セル) にそれぞれ使用している。カプセル開封器はカプセル上下機構、クランプ機構を備えた三枚刃回転 (120° 置き) による方式 (パイプカッター方式) のもので、No.4セル内に設置してある (Photo. 8 参照)。操作は鉛遮蔽を隔てた操作室から遠隔で行う。シードアッセムブリの製造 (線源組み立て) については、放射能測定後 Photo. 9 に示す 304 室の鉛厚 10cm の専用のセルで行う。

## 5. 放射能の自動測定装置

製造量の増加に伴い、すべての作業を手動操作で行っていた線源測定作業の省力化、測定データの演算、統計処理の確実性等品質管理の向上のため 1986 年度に治療用線源自動測定装置を製作した。本装置は、既存のセル内に据付けたが、セル空間の狭隘さから必要最小限の機能を備えるに止めた。加えて本来はこれらのセルの前面には 2 本のトンクスが取り付けられており、2 本でセル内全面を操作範囲とするように設計されているが、自動測定装置を据え付ける空間を確保するため、やむなく 1 本を取りはずせざるえなかった。開発した測定装置を、それぞれ Fig.12 及び Photo.10 に示す。

### 5.1 装置の構成

測定装置は機構部、制御部、データ処理部から構成されそれぞれ以下の機能を有している。

#### (1) 機構部

機構部は以下の部分で構成され、310 室 No. 3 セル内に配置してある。



- ① 線源収容部：50個の測定試料容器を搭載し、順次移動するためのステップ駆動機構を備えている。
  - ② シード自動供給部：シードの整列用パーツフィーダ、切り離し計数用シャッタと計数センサを備えている。
  - ③ 線源移送部：線源収容部の線源入り測定容器をチャックし、測定部、回収部に移動する。以下の3機構で構成される。
    - (イ) 容器チャック機構：容器をつかんだり、回転（回転度数：60度、140度）させたりする。
    - (ロ) 上下移動機構：容器チャック部を上下移動させる。
    - (ハ) 左右移動機構：容器チャック部を左右に移動させる。
  - ④ 線源回収部：測定済み線源を回収容器に運ぶ。
  - ⑤ 放射能測定部：放射能強度を測定する井戸型電離箱と線源測定器からなる。井戸型電離箱はセル内に、線源測定器は、増幅器、交流-直流変換器、電源を装備しておりセル外に配置される。
- (2) 制御部
- 制御部は以下の部分で構成され、310室操作室に配置してある。
- ① 電気制御及び自動制御部  
機構部の駆動、制御を行うシーケンスコントローラ（シーケンサ）及び電源で構成される。
  - ② 手動操作盤  
非常停止スイッチ、電源スイッチ、各表示灯で構成される。
- (3) データ処理部機構
- データ処理部は、以下の機構で構成しセル外に配置する。
- ① パーソナルコンピュータ  
汎用のパーソナルコンピュータで線源のデータの演算、処理を行う。
    - A 記憶、演算部（本体）
    - B キーボード
    - C 高密度カラーディスプレイ
    - D シーケンスコントローラ、インタフェイス
    - E 線源測定器、インタフェイス
  - ② プリンタ

## 5.2 自動測定装置による測定操作手順

- ① 制御部、機構部のすべての電源を入れ、自動測定装置を稼働状態になる。
  - ② パーソナルコンピュータのドライブ#1に、プログラムが書き込んであるディスクを装着する（線源の種類に応じて、金グレイン用、シンワイア用その他の線源用の3種類がある。）。
- キー入力により、手動操作画面をディスプレイ画面上に呼び出す。トンクス操作により、測

定容器に校正線源を入れ、キ入力により校正線源を測定器の測定位置にセットする。校正線源の測定を行い測定値を記録する。再び手動操作画面によるキ入力により、原点チェック位置に戻す。トングス操作により、測定容器から校正線源を引き抜き所定の場所に移す。

- ③ 手動測定画面を呼び出し、所定の欄に校正線源の測定値を打ち込み、バックグラウンドの測定キを押してバックグラウンドを測定した後、減衰計算を行って測定日の校正線源強度を求め、測定器が正常な状態にあるか、異常な状態にあるかを画面上に表示する。放射能測定器が正常であることを確認してから結果をプリンタで打ち出す。
- ④ 手動操作画面を呼び出し、キ入力とトングス操作により、試料を1個ずつ順次測定容器の中に入れる。(特別の場合を除いて、シンワイア線源は試料の全数測定を行う。その他の線源についてはあらかじめ決めた数の抽出測定を行う) 測定容器を測定開始位置まで移動する。製品回収瓶をセットする。
- ⑤ 自動測定画面を呼び出し、製品記号、製品番号、出荷日時、出荷個数、測定個数、失格判定基準値など必要な項目をキ入力する。  
この時、「失格判定基準値」については、シンワイア線源については、ありえないほど大きな値をキ入力し、測定を終えたすべての試料を測定容器に入ったままの状態ですべての試料を測定容器搭載架台に戻すようにする。その他の線源についての「失格判定基準値」は0をキ入力し、測定を終えたすべての試料を回収容器に移すようにする。
- ⑥ 自動測定を開始する。1試料の測定に約3分を要する。
- ⑦ すべての試料の測定が終了したら、測定結果をプリンタで打ち出す。
- ⑧ シンワイア線源については測定データを解析し、データと測定容器の番号を照合しながら、手動操作画面のキ入力操作と、トングス操作により試料を放射能強度別に数種類に分割回収する。その他の線源はすべての試料が1個の測定容器に回収されている。
- ⑨ トングス操作により、試料の入った回収容器を小分け作業のために移送台車によりNo.2セルへ移動する。

## 6. 線源製造の技術的検討項目

治療用密封小線源は、人体への直接刺入という点から安全性が重視されるとともに、十分な品質の保証が要求される。製造した放射性核種の純度、線源の放射能による表面汚染と線源からの放射能の漏出、線源中の放射能の均一性と製造量全体のバラツキなどについて検討した。更に、試験的使用により臨床面からの要求を満足することを確認した上で定常生産・頒布体制に入った。

### 6.1 放射性核種の純度

金グレインについては、金グレインを被覆している白金鞘の中性子照射により<sup>191</sup>Pt(半減期: 2.9日)、<sup>193m</sup>Pt(半減期: 4.33日)、<sup>197</sup>Pt(半減期: 18.3時間)、<sup>199</sup>Pt(半減期: 30.8分)など

定容器に校正線源を入れ、キ入力により校正線源を測定器の測定位置にセットする。校正線源の測定を行い測定値を記録する。再び手動操作画面によるキ入力により、原点チェック位置に戻す。トングス操作により、測定容器から校正線源を引き抜き所定の場所に移す。

- ③ 手動測定画面を呼び出し、所定の欄に校正線源の測定値を打ち込み、バックグラウンドの測定キを押してバックグラウンドを測定した後、減衰計算を行って測定日の校正線源強度を求め、測定器が正常な状態にあるか、異常な状態にあるかを画面上に表示する。放射能測定器が正常であることを確認してから結果をプリンタで打ち出す。
- ④ 手動操作画面を呼び出し、キ入力とトングス操作により、試料を1個ずつ順次測定容器の中に入れる。(特別の場合を除いて、シンワイア線源は試料の全数測定を行う。その他の線源についてはあらかじめ決めた数の抽出測定を行う) 測定容器を測定開始位置まで移動する。製品回収瓶をセットする。
- ⑤ 自動測定画面を呼び出し、製品記号、製品番号、出荷日時、出荷個数、測定個数、失格判定基準値など必要な項目をキ入力する。  
この時、「失格判定基準値」については、シンワイア線源については、ありえないほど大きな値をキ入力し、測定を終えたすべての試料を測定容器に入ったままの状態ですべての試料を測定容器搭載架台に戻すようにする。その他の線源についての「失格判定基準値」は0をキ入力し、測定を終えたすべての試料を回収容器に移すようにする。
- ⑥ 自動測定を開始する。1試料の測定に約3分を要する。
- ⑦ すべての試料の測定が終了したら、測定結果をプリンタで打ち出す。
- ⑧ シンワイア線源については測定データを解析し、データと測定容器の番号を照合しながら、手動操作画面のキ入力操作と、トングス操作により試料を放射能強度別に数種類に分割回収する。その他の線源はすべての試料が1個の測定容器に回収されている。
- ⑨ トングス操作により、試料の入った回収容器を小分け作業のために移送台車によりNo.2セルへ移動する。

## 6. 線源製造の技術的検討項目

治療用密封小線源は、人体への直接刺入という点から安全性が重視されるとともに、十分な品質の保証が要求される。製造した放射性核種の純度、線源の放射能による表面汚染と線源からの放射能の漏出、線源中の放射能の均一性と製造量全体のバラツキなどについて検討した。更に、試験的使用により臨床面からの要求を満足することを確認した上で定常生産・頒布体制に入った。

### 6.1 放射性核種の純度

金グレインについては、金グレインを被覆している白金鞘の中性子照射により $^{191}\text{Pt}$ (半減期: 2.9日),  $^{193\text{m}}\text{Pt}$ (半減期: 4.33日),  $^{197}\text{Pt}$ (半減期: 18.3時間),  $^{199}\text{Pt}$ (半減期: 30.8分) など

を生成する。このうち $^{191}\text{Pt}$ と $^{193\text{m}}\text{Pt}$ は、 $^{190}\text{Pt}$ と $^{192}\text{Pt}$ の同位体存在比が0.01%、0.79%と低い  
ため特に放射能的には問題にならない。 $^{197}\text{Pt}$ と $^{199}\text{Pt}$ については、原子炉照射後24時間以上の  
冷却時間を経過してから測定することによってそれらの放射能を $^{198}\text{Au}$ の1%以下に減衰させる  
ことになり、影響を排除することができる。熱中性子束をパラメータとした時の金グレイン照射  
後24時間経過時における $^{198}\text{Au}$ と $^{197}\text{Pt}$ のそれぞれの放射エネルギーをFig.13に示す。イリジウム線源  
については、中性子照射により上記Pt同位元素の他に $^{194}\text{Ir}$ (半減期:19.15時間)が大量に生  
成するが、時間の経過とともに急速に減衰し、原子炉照射後の冷却期間を一週間以上経過した段  
階では、それらは $^{192}\text{Ir}$ に比べて無視できる程度に減衰する。Fig.14にヘアピンを用いて調べた  
減衰曲線を示す。従って、放射能測定は原子炉照射後、金グレインについては24時間、イリジ  
ウム線源については一週間の冷却期間を経過した後に行うことにした。

## 6.2 各種の線源に対する校正定数

新たに設置した放射能測定用電離箱(応用技研製, AE-1221型, 直径100mm, 深さ125mm)  
の各種線源に対する校正定数は、あらかじめ放射能標準線源で校正された2次標準器の井戸型電  
離箱(Tracerlab, Inc.製 SC-56型, 直径42mm, 深さ170mm)と比較測定することによって  
求めた。それぞれの校正定数は、金グレイン:0.513, シード:0.220, ヘアピン:0.218, シン  
グルピン:0.214, シンワイアは20mm, 30mm, 50mmについていずれも0.217であった。

## 6.3 自己遮蔽効果

イリジウムや金ターゲットを照射した場合、ターゲット自身による中性子自己遮蔽効果とそれ  
を包む白金管による中性子遮蔽効果のため、生成量計算で求めた放射能に対して実測放射能は低  
下する。この低下率(自己遮蔽係数)をあらかじめ照射試験により求めておくことが、照射条件  
を決定する際に必要となる。ここで述べる自己遮蔽効果は、中性子の自己遮蔽効果と $\gamma$ 線の自己  
吸収効果を同時に含んでいる。以下の方法により、自己遮蔽効果を測定した。ヘアピンについて  
以下に述べる。

白金-イリジウム合金線と被覆のための白金管をそれぞれ製作し、白金管に白金-イリジウム  
合金線を挿入した状態で、中性子束測定用の金箔(厚さ $2\text{ mg/cm}^2$ )と同一のカプセルに入れて  
短時間照射した。金箔は非常に薄いため、金箔自身による自己遮蔽効果は無視できるとした。照  
射後の金箔の比放射能から原子炉照射位置における熱中性子束密度を算出し、その値を用いて  
 $^{192}\text{Ir}$ の生成量を計算により求めた(A)。白金管を取り除いた白金-イリジウム合金線の放射能(B)  
と白金管に、白金-イリジウム合金線を挿入した状態での放射能(C)を測定により求めた。ここ  
でB/Aは白金-イリジウム合金の自己遮蔽効果、C/Bは白金管による $^{192}\text{Ir}$ の $\gamma$ 線の吸収効果と  
考えることができる。C/Aが白金管による $^{192}\text{Ir}$ の $\gamma$ 線の吸収効果を含むヘアピンの自己遮蔽係  
数になる。結果をTable 4に示す。その後数回にわたり臨床に必要とされる放射能を得るために  
ヘアピンを4本、シードを20個、50cmのシンワイアを1本、それぞれ金箔とともにカプセルに  
入れて照射した。求めた $\gamma$ 線の自己吸収効果を含む自己遮蔽係数を $^{192}\text{Ir}$ の各形状についてTable

5に、金グレインについてTable 6に示す。以上の結果から実規模照射における自己遮蔽係数をヘアピン、シングルピンは0.5、シードは0.6、シンワイアは0.7、金グレインは0.6とした。

#### 6.4 放射能の表面汚染と漏出検査

放射能による線源の表面汚染、線源からの放射能の漏出は、エチルアルコールを湿らせたガーゼによる拭き取り試験、沸騰水による煮沸試験により表面汚染、放射能漏出の無いことを確認した。実際の製造にあたっては日本工業規格・密封小線源(JIS Z 4821-1988)に準じて、線源をエチルアルコールに浸漬した後、浸漬液を $\gamma$ 線波高分析器により測定し、185 Bq以下を合格基準としている。

#### 6.5 線状線源中の放射能の均一性

線状線源であるヘアピン、シンワイアについて行った。原子炉で照射した線源をそれぞれ直線状にし、3 mm間隔ごとに放射能強度を測定した結果をFig.15, 16に示す。ヘアピンの全長(93 mm)にわたる放射能分布は平均値に対して $\pm 2\%$ 、シンワイアについては全長300 mmのものについて平均値に対して $+3\%$ 、 $-5\%$ の範囲に入っており、同時に測定した外国製の製品と比較してもバラツキの少ない良い結果が得られている。これらの結果から、ヘアピンやシンワイアを構成している白金-イリジウム合金が極めて高い均一性を持っていることが確認できた。

#### 6.6 製品間の放射能の不均一性

放射能のバラツキは、使用時における線量評価の上で大きな問題となる。製品のバラツキを小さく抑えることが品質管理上からみて重要である。特に、最近では線源利用の現場において、パソコンによる高精度の組織内線量分布評価が盛んに行われており、それとともに線源の放射能強度などに高い精度が要求されるようになってきた。バラツキの主な原因としては、ターゲットの目的物質(金、イリジウム)の重量のバラツキ、原子炉内のターゲットの照射位置における熱中性子束分布の不均一性、更に多量にターゲットを照射する場合は、ターゲット自身による遮蔽効果(つめ合わせ効果)が考えられる。

また、ターゲット製造メーカーの加工精度に依存する重量のバラツキ、限られた原子炉照射孔の中で変動する熱中性子束分布を前提として、拡大する需要に対応すべく多量のターゲットを照射し、常に目的放射能強度を得ること、そのうえ放射能のバラツキを $\pm 5\%$ 程度に抑えることは非常に困難なことである。現状でも、線源の種類や製造ロットにより異なるが1照射カプセルについて、放射能平均値に対して最大 $\pm 20\%$ 程度の範囲にわたるバラツキが見られる事がある。しかし、各種のスペーサの構造の改良と製品の小分け作業の中で「7.7 製造結果」で述べるように、各医療機関に対してはシードを除いて $\pm 5\%$ 範囲の製品を出荷するようにしている。なお、製造時の測定については、金グレイン、ヘアピン、シングルピン、シード、シードアッセンブリ用シードについてはあらかじめ定めた個数の抽出測定を、シンワイアについては全数測定を行っ

ている。

一方、最近では線源利用の定着と拡大に伴い、医療現場の要求として、現在仕様書に記載している平均放射能値に加えて、納品された個々の線源の放射能値を正確に知りたいという要望も強くなっている。そこでアイソトープ部としては、当面以下のような提案を行い取組んでいる。

- ① 医療機関で放射能測定器を準備する。
- ② 受注した複数個の線源の平均放射能値とともに、任意の一個について放射能を測定し、マーキング等により他の線源と識別できるようにした後、一つの容器に入れて頒布する。一個の放射能値を医療機関に連絡する。
- ③ 医療機関では、放射能測定器を用いてマーキング等をした線源を標準として、他の線源の放射能を測定する事により個々の線源の放射能値をもとめる。

## 7. 線源の製造

線源製造についての工程表を Fig.17 に示す。

### 7.1 ターゲット作製と原子炉照射

利用者からの注文に応じて各種の照射用ターゲットを作製する。試薬特級のアセトンを用いてターゲット及びスペーサに付着している油分、金属性微粉を超音波洗浄器により洗浄する。清潔な布手、ピンセット、治具を用いてターゲットを照射用に組み立てる。

前述のようにシンワイアは非常に細い線材であるため、製造工程の中で白金-イリジウム合金線が切断し、白金管だけが納品されることもあった。そのためターゲット作製にあたっては、注文量の約10%を加算して作製する。シードアッセンブリ用のシードは製造上の失格品が出ることを考慮して、あらかじめ注文量より約10%程度を余分に作製する。その他のターゲットは、注文量だけ正確に計数し、それぞれ専用のアルミニウムスペーサと組み合わせ、専用のアルミニウムカプセルに封入する。

原子炉の照射条件は、ターゲットの数量、照射直後から出荷時までの時間経過に伴う減衰率、その時点の原子炉の状況を把握して決定する。現在のおおよその照射時間を Table 7 に示す。

### 7.2 カプセル開封と試料の解体

中性子照射を終えたカプセルは、原子炉からそれぞれ専用の輸送コンテナでラジオアイソトープ製造棟の放射線管理区域内に搬入する。JRR-4照射の場合は詰替セルを経由して、JRR-2照射の場合は直接製造セル後面の搬入セル架台にコンテナをセットし、試料をセル内に搬入する。カプセル表面をセル内の水道水で洗浄したのち、カプセル開封器でカプセルを切断する。カプセルから試料の入っているスペーサを取り出し、線源の表面汚染、漏出検査のため移送台車により

ている。

一方、最近では線源利用の定着と拡大に伴い、医療現場の要求として、現在仕様書に記載している平均放射能値に加えて、納品された個々の線源の放射能値を正確に知りたいという要望も強くなっている。そこでアイソトープ部としては、当面以下のような提案を行い取組んでいる。

- ① 医療機関で放射能測定器を準備する。
- ② 受注した複数個の線源の平均放射能値とともに、任意の一個について放射能を測定し、マーキング等により他の線源と識別できるようにした後、一つの容器に入れて頒布する。一個の放射能値を医療機関に連絡する。
- ③ 医療機関では、放射能測定器を用いてマーキング等をした線源を標準として、他の線源の放射能を測定する事により個々の線源の放射能値をもとめる。

## 7. 線源の製造

線源製造についての工程表を Fig.17 に示す。

### 7.1 ターゲット作製と原子炉照射

利用者からの注文に応じて各種の照射用ターゲットを作製する。試薬特級のアセトンを用いてターゲット及びスペーサに付着している油分、金属性微粉を超音波洗浄器により洗浄する。清潔な布手、ピンセット、治具を用いてターゲットを照射用に組み立てる。

前述のようにシンワイアは非常に細い線材であるため、製造工程の中で白金-イリジウム合金線が切断し、白金管だけが納品されることもあった。そのためターゲット作製にあたっては、注文量の約10%を加算して作製する。シードアッセンブリ用のシードは製造上の失格品が出ることを考慮して、あらかじめ注文量より約10%程度を余分に作製する。その他のターゲットは、注文量だけ正確に計数し、それぞれ専用のアルミニウムスペーサと組み合わせ、専用のアルミニウムカプセルに封入する。

原子炉の照射条件は、ターゲットの数量、照射直後から出荷時までの時間経過に伴う減衰率、その時点の原子炉の状況を把握して決定する。現在のおおよその照射時間を Table 7 に示す。

### 7.2 カプセル開封と試料の解体

中性子照射を終えたカプセルは、原子炉からそれぞれ専用の輸送コンテナでラジオアイソトープ製造棟の放射線管理区域内に搬入する。JRR-4照射の場合は詰替セルを経由して、JRR-2照射の場合は直接製造セル後面の搬入セル架台にコンテナをセットし、試料をセル内に搬入する。カプセル表面をセル内の水道水で洗浄したのち、カプセル開封器でカプセルを切断する。カプセルから試料の入っているスペーサを取り出し、線源の表面汚染、漏出検査のため移送台車により

No.2セルへ移動する。

### 7.3 放射能の表面汚染と漏出の検査

線源の表面汚染、漏出検査の手順を以下に述べる。

- ① あらかじめ、エチルアルコールを50ml, 20ml, アセトンを20ml入れた3個のコニカルビーカーと空の100mlビーカーを2個、濾紙をつけたロートをセットしたロート台をNo.2セル背面扉を開いてセル内に入れ表面汚染・漏出検査の準備をする。
- ② No.4セルから移送されたアルミニウムスペーサを解体し、試料を20mlエチルアルコールの入ったコニカルビーカーに投入し浸漬する。
- ③ 浸漬後、洗浄液を廃液用の100mlビーカーに移す。試料の残ったコニカルビーカーに、エチルアルコールを加え同様に浸漬し洗浄液を廃液用の100mlビーカーに移す。3回浸漬を繰り返した後、エチルアルコールを濾過して空の100mlビーカーに移し表面汚染、漏出検査液とする。
- ④ 試料の入ったコニカルビーカーにアセトンを加えて浸漬し、アセトンを廃液用の100mlビーカーに移す。アセトンが揮発した後、試料を放射能測定のため移送台車によりNo.3セルへ移動する。
- ⑤ No.2セルの背面扉を開け、100mlビーカーに入った表面汚染・漏出検査液を、測定試料瓶に移し替え、 $\gamma$ 線波高分析器により測定する。185 Bq以下であれば合格とし試料の放射能測定に移る。185 Bq以上の場合には185 Bq以下になるまで浸漬を繰り返す。
- ⑥ No.2セル内の器具を取り出し、片付け、小分け作業の準備をする。

### 7.4 放射能測定

表面汚染・漏出検査で合格となった試料は、「5.2自動測定装置による測定手順」に従い自動測定装置により放射能測定を行う。

金グレイン、ヘアピン、シード、シンワイアの測定データと放射能のバラツキの例をFig.18～23に示す。

### 7.5 小分け

注文に応じて各使用者ごとに製品の小分け作業を行う。小分け作業の手順を以下に述べる。

- ① あらかじめ注文に応じて線源の製造番号、医療用具承認番号、製品の個数などを表示したラベルの貼られた出荷用の製品瓶と出荷用の鉛容器をNo.2セルに準備しておく。金グレイン、シードについては直径8mm、長さ25mmのゴム栓つきガラス瓶と、それらをまとめて入れる樹脂性の栓つきガラス瓶を、シンワイアヘアピン、シングルピンについてはゴム栓つき樹脂性のガラス瓶を用いる。
- ② 空気駆動式ピンセットなどを用いたトンクス操作で数量を確認しながら製品瓶に入れ、そ



それぞれの栓をしてから鉛容器に収納する。

- ③ セルの背面扉を開け、放射線測定器でセル内の線量をチェックしながら線源がセル内に残っていないことを確認した後、鉛容器をセル外に取り出し、内容物の記載されたラベルを貼る。

## 7.6 製品の出荷

- ① 鉛容器表面の放射能汚染検査の後、鉛容器をアルミニウム製の箱型輸送容器に収納する。輸送容器の表面線量を計測し、出荷日まで保管する。
- ② 出荷日に放射性物質運搬専用車両に積載し、所定の検査の後、アイソトープ協会に向けて輸送する。1975年から現在までに生産し頒布した線源の推移と最近における頒布機関名をそれぞれ Table 8, 9 及び Fig.24 に示す。

## 7.7 製造結果

### 7.7.1 金グレイン

1 カプセルに金グレインを80個充填して照射した。放射能の全数測定データをもとに、Fig. 18-A と -B を作製した。Fig. 18-A は放射能強度の順に付けた試料の番号と放射能値をプロットしたものである。放射能は直線的に変化しており、バラツキは平均放射能1.0の上方と下方に、ほぼ半数ずつの割合で分散している。Fig. 18-B は、ヒストグラムである。ほぼ平均放射能をピークとした正規分布を形成している。

### 7.7.2 ヘアピン, シングルピン

ヘアピンは1カプセルの中を上下二段に仕切り、17本ずつ合計34本まで照射する。34本を越えて照射する場合はカプセルの数を増やしている。放射能測定においても最大17本を1ロットとして取り扱っている。Fig. 19 は全数測定データをもとにそれぞれの試料の番号と放射能をプロットしたものである。平均放射能に対するバラツキは $\pm 3\%$ 以内である。このバラツキは常に $\pm 5\%$ 以内の範囲に入っている。シングルピンのバラツキについても同様の結果を得ている。

### 7.7.3 シード, シードアッセンブリ

シードもヘアピン照射と同様に1カプセルの中を上下二段に仕切り、それぞれ300個程度を照射し、一方をシードアッセンブリ用の線源にしている。放射能測定も上下のシードをそれぞれ1ロットとしている。シードをすべて測定するとなると測定に要する時間は、操作時間を入れると50時間以上にもなるため、全数測定をしたことはない。シード納入時の重量検査と抽出による放射能測定の結果の積み重ねから、抽出測定を採用している。Fig. 20 は、30個抽出測定の結果をもとにそれぞれの試料の番号と放射能をプロットしたもので、平均放射能に対するバラツキ $\pm 8\%$ である。このバラツキは常に $\pm 10\%$ 以内の範囲に入っている。

#### 7.7.4 シンワイア

シンワイアについては「2. ターゲットの仕様と製作」の章でも述べたように、イリジウム合金の直径が0.1mmと細い線材であるため、製作段階で白金管の中で切断しそのまま納入されるものもあるなど最も重量のバラツキの多い材料である。対策としては、照射前に重量を測定し、重量ごとにおおよその仕分けをし、ほぼ同重量のものを1ロットとして照射するようにしている。Fig.21は測定データをもとにそれぞれの試料の番号と放射能をプロットしたものである。Fig.21-Aの場合の平均放射能に対する全体のバラツキは、+8%、-18%の範囲に分散しており、このままでは製品とすることはできない。そこでこの結果と注文の状況をもとに測定作業の中で製品のグループ分けをする。この場合の注文は9口、79本（内訳は5本が2口、9本が1口、10本が6口）であったので、放射能の高い5本を製品から除外し(D)、残り79本を製品とすることにし、64本(A)、5本(B)、10本(C)ずつの3グループとした。各グループごとのバラツキは、それぞれの平均放射能に対し(A)が+5%、-4%、(B)が+0%、-1%、(C)が+3%、-4%の範囲内に入っている。Fig.21-Bの場合と同様のグループ分けにより、全製品について平均放射能に対して±1.0%の範囲内に入っている。シンワイアは全製品について±5%の程度で利用者に供給している。

## 8. シードアッセムブリの製造

シードアッセムブリは、シード線源を任意の数だけ任意の間隔でポリエチレンチューブに封入したもので、病巣に合わせて自由な線源配置を得ることができる点で応用範囲が広い<sup>5)</sup>。

### 8.1 開発の経過

原子炉照射後の<sup>192</sup>Irシードを、利用者が利用目的に応じて細いプラスチック管に充填する方法は、遠隔操作による取扱いが困難であるため、作業者の受ける放射線被曝が極めて多く問題がある。

原研アイソトープ部では、1979年以降1983年までの期間にわたり、以下に述べる方法を開発し、<sup>192</sup>Irシードアッセムブリ線源の製造をしていた。それはあらかじめポリエチレン細管の中に、イリジウムシードとイリジウムシードの間隔を一定に保持するためのナイロン線とを交互に挿入し、ポリエチレン細管の両端を加熱封入した後、原子炉で照射する方法であった（照射前装填法）。しかしながら、この方法はポリエチレン細管とナイロン線が原子炉内やアルミニウムカプセルからの各種放射線や熱により著しい損傷を受けるため、ポリイミドカプセルを用いた上で、なおかつ、一定の照射条件下での照射にしか利用できない欠点があった。この照射条件を持つJRR-3及びJRR-2の照射装置が相次いで廃止されたため、シードアッセムブリの製造を停止せざるを得なかった。同時に線源の安定供給をめざして新しい製造法に取り組むことになった。照射前装填法によるこの間の頒布量は1,904シード、217本であった。引き続き、新たに検討した

#### 7.7.4 シンワイア

シンワイアについては「2. ターゲットの仕様と製作」の章でも述べたように、イリジウム合金の直径が0.1 mmと細い線材であるため、製作段階で白金管の中で切断しそのまま納入されるものもあるなど最も重量のバラツキの多い材料である。対策としては、照射前に重量を測定し、重量ごとにおおよその仕分けをし、ほぼ同重量のものを1ロットとして照射するようにしている。Fig.21は測定データをもとにそれぞれの試料の番号と放射能をプロットしたものである。Fig.21-Aの場合の平均放射能に対する全体のバラツキは、+8%、-18%の範囲に分散しており、このままでは製品とすることはできない。そこでこの結果と注文の状況をもとに測定作業の中で製品のグループ分けをする。この場合の注文は9口、79本（内訳は5本が2口、9本が1口、10本が6口）であったので、放射能の高い5本を製品から除外し(D)、残り79本を製品とすることにし、64本(A)、5本(B)、10本(C)ずつの3グループとした。各グループごとのバラツキは、それぞれの平均放射能に対し(A)が+5%、-4%、(B)が+0%、-1%、(C)が+3%、-4%の範囲内に入っている。Fig.21-Bの場合は同様のグループ分けにより、全製品について平均放射能に対して±1.0%の範囲内に入っている。シンワイアは全製品について±5%の程度で利用者に供給している。

## 8. シードアッセンブリの製造

シードアッセンブリは、シード線源を任意の数だけ任意の間隔でポリエチレンチューブに封入したもので、病巣に合わせて自由な線源配置を得ることができる点で応用範囲が広い<sup>5)</sup>。

### 8.1 開発の経過

原子炉照射後の<sup>192</sup>Irシードを、利用者が利用目的に応じて細いプラスチック管に充填する方法は、遠隔操作による取扱いが困難であるため、作業者の受ける放射線被曝が極めて多く問題がある。

原研アイソトープ部では、1979年以降1983年までの期間にわたり、以下に述べる方法を開発し、<sup>192</sup>Irシードアッセンブリ線源の製造をしていた。それはあらかじめポリエチレン細管の中に、イリジウムシードとイリジウムシードの間隔を一定に保持するためのナイロン線とを交互に挿入し、ポリエチレン細管の両端を加熱封入した後、原子炉で照射する方法であった（照射前装填法）。しかしながら、この方法はポリエチレン細管とナイロン線が原子炉内やアルミニウムカプセルからの各種放射線や熱により著しい損傷を受けるため、ポリイミドカプセルを用いた上で、なおかつ、一定の照射条件下での照射にしか利用できない欠点があった。この照射条件を持つJRR-3及びJRR-2の照射装置が相次いで廃止されたため、シードアッセンブリの製造を停止せざるを得なかった。同時に線源の安定供給をめざして新しい製造法に取り組むことになった。照射前装填法によるこの間の頒布量は1,904シード、217本であった。引き続き、新たに検討した

製造法「照射後装填法」について以下に記述する。

## 8.2 照射後装填法の開発

新たに検討した方法は、 $^{192}\text{Ir}$  シード及びスペーサを遠隔操作で挿入できる口径の大きな熱収縮性のプラスチック管を用い、必要数のシード及びスペーサを装填した後、加熱収縮することにより、仕様にあった  $^{192}\text{Ir}$  シードアセンブリを製造する方法である。この方法が成功すれば、照射前装填法のように原子炉照射条件に左右されることなく  $^{192}\text{Ir}$  シードがあればいつでも  $^{192}\text{Ir}$  シードアセンブリを製造することができ、安定供給の面からも大きな意義がある。以下に、熱収縮管の選定、加熱方式の検討、電気炉の製作及び特性試験、組み立て治具の開発について記述する。

### 8.2.1 熱収縮管の選定

熱収縮管の選定にあたっては収縮率、柔軟性、引っ張り強度、収縮温度、熱収縮前後の外径変化率と肉厚、更に目視により  $^{192}\text{Ir}$  シード及びスペーサの確認が可能な程度の透明性に留意した。臨床時における人体への毒性については、 $^{192}\text{Ir}$  シードアセンブリが案内管を介して使用され、人体と直接接触しないことから特に検討はしなかった。市販されている他種類の熱収縮管の中から上記の条件を満足するものとして4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合樹脂管（以下熱収縮管と略す）を選定した。熱収縮管の特性を Table 10 に示す。

### 8.2.2 加熱方式の検討

熱収縮管の加熱器具としては一般にヒートガン、電気炉、赤外線ヒータ電熱器、ガスバーナ炉などが利用されている。 $^{192}\text{Ir}$  シードアセンブリの製造には、取扱い設備（鉛セル）の大きさ、操作性、加熱対象物の形状を考慮してヒートガンと立型管状のつぼ炉（電気炉）を用いて収縮試験を行った。ヒートガンは定格115V、9A、空気量 $0.2\text{m}^3/\text{min}$ 、最高温度 $500\text{ }^\circ\text{C}$ のものを用いた。しかし、加熱の均一性、収縮加工温度の保持、加工速度の調整の点で実用的ではなかった。一方、手持ちの電気炉を用いた場合には、炉内の温度制御、高さ方向での均一な温度分布の保持ができず、熱収縮管は不均一な形状で収縮した。しかしながら、炉内の温度制御、均一な温度分布の保持という点では、新たな電気炉を製作することで解決できると判断した。

### 8.2.3 電気炉の製作及び特性試験

新たに製作した電気炉の構造図及び制御回路図を Fig.25, 26 に示す。電気炉は上下二段の独立したヒータをもち、均熱管の外側壁面に接触して配置した熱電対を介して2機のデジタル温度調節器（過電圧制御式）に接続してある。特性試験のために均熱管内の空気温度調節用の熱伝対（クロメル/アルメル）を電気炉上部蓋に孔をあけ投入した。均熱管は温度の平均化、及び

#### 8.2.3.1 電気炉中の温度上昇速度

温度上昇速度の応答性を良くするために、初期過電圧を45Vに設定した。温度調節器の設定値を $350\text{ }^\circ\text{C}$ とした時の加熱時間と温度の関係を Fig.27 に示す。上段ヒータのみを加熱した場合

は、経過時間とともに温度が直線的に上昇し 55 分で設定温度の 350 °C に到達した。この時の均熱管内（底部より 30 cm の位置）の空気温度は約 160 °C であった。次に、均熱管を取り出した状態で設定温度を 350 °C にし、上段、下段ヒータを加熱した場合の電気炉内の温度変化について測定した。温度測定点は、均熱管底部の位置から 9 cm の位置で測定した。温度調節器の指示値は、加熱後 40 分で 350 °C に到達した。この時の電気炉内空気温度は、温度調節器の指示値より 14 °C 高くなっている。

### 8.2.3.2 電気炉中の温度分布

上段、下段を単独に、あるいは同時に 45 V で加熱し、温度調節器をそれぞれ 300 °C、350 °C に設定した時の均熱管内の温度分布の測定結果を Fig.28 に示す。なお、均熱管内の温度分布を平衡状態にするため電源を入れてから 2 時間以上待機し、炉内温度が平衡に達した後、測定を行った。単独加熱の時は、最高空気温度が温度調節器の設定温度より約 20 °C 低く、一点をピークとする左右対称形の温度分布を示す。二段同時加熱の時はいずれも単独加熱時の温度が複合した形の温度分布を示し、最高温度は単独加熱時の 1.2 倍程度となった。次に、均熱管を取り出し電気炉内空気全体を対象とした場合について、比較のために温度を測定した。均熱管のある時に比較して上部方向に 60 °C 程度の高温領域の拡大をみたが、最高温度は低下した。以上の結果からは、直ちに <sup>192</sup>Ir シードアッセブリの製造に適した温度条件(330~370 °C を 20 cm 以上にわたって保持する)を確保することはできなかった。しかしながら、均熱管を用いて温度調節器を 350 °C に設定し、二段同時に加熱した時に 16 cm の適温領域は保持することができた。そこで、20 cm の適温領域を確保するために、均熱管の上部に 100 W のシーズヒータを巻き付けて電気炉加熱方式の改良を試みた。温度調節器を 350 °C に設定し、上、下段同時に 45 V で加熱すると同時にシーズヒータを、それぞれ 50 V、70 V、80 V、100 V にした場合について均熱管内の温度分布を測定した。結果を Fig.29 に示す。図より明らかなように電圧を 70 V にした時に 330 ~ 370 °C の温度領域を最も広く得ることができた。この場合の温度領域は 24 cm 程度になり <sup>192</sup>Ir シードアッセブリの製造に適した温度条件を満たすことができた。

### 8.2.4 組み立て治具の開発

<sup>192</sup>Ir シード及びスペーサの安全かつ確実な挿入、高温加熱状態にある電気炉内への出し入れ、加熱収縮後の <sup>192</sup>Ir シードアッセブリの直線性の保持などの条件を満足する治具が必要である。

長さ 25cm、内径 1 mm 程度の熱収縮管に <sup>192</sup>Ir シード及びスペーサを交互に挿入するための治具の開発は、作業性を考えると非常に困難なことであったが、Fig.30、31 に示す治具の製作に成功した。この治具の特徴は、放射能のない状態であらかじめ熱収縮管を手で取り付けられること、<sup>192</sup>Ir シード及びスペーサの熱収縮管への挿入を容易にするため入口をロート状にしたこと、熱収縮後の直線性を保持するために熱収縮管の下部に金属性の重りをつけたことなどである。

## 8.3 シードの自動組立て装置

直径 0.5 mm、長さ 3 mm の小さな <sup>192</sup>Ir シード線源を一粒一粒内径 1 mm にも満たない熱収縮管に、鉛遮蔽ガラスを隔てたトンダ操作（手動操作）で、スペーサのテフロン線と交互に一個

一個挿入するシードアッセブリの組立て作業は、非常に困難な作業である。製造量の拡大は、スケジュールに合わせた製造に支障を生じかねないほどになった。そのため自動組立て装置を開発した。自動組立て装置概念図を Fig.32 に示す。

自動組み立て装置は、304 室鉛遮蔽厚 10 cm のセル内に設置する機械部 (Photo.11 参照) とセル外操作室に設置する制御部 (Photo.12 参照) から構成される。

#### (1) 機械部

- ① 線源組み込み部
- ② シード自動供給部
- ③ スペーサ自動供給部
- ④ 線源組立て治具
- ⑤ 上記①～④を搭載する架台
- ⑥ 電気炉 (立型管状るつぼ炉)

#### (2) 制御部

- ① 電源, 組立て治具移動, スペーサ選択, シードとスペーサの初期整列, 供給, 回収, 停止などの押し釦と各表示灯, 計数器, 警報付きタイマなどを組込んだ制御盤により, 手動及び自動製造が可能である。
- ② 電気炉温度制御盤: 電気炉は独立した三系統のヒータを持っているが, その中の二系統はデジタル温度調節器 (過電圧制御式) により, 炉内均熱管内部の空気温度を一定に保持するよう制御する。

### 8.4 シードアッセブリの製造手順

#### (1) 製造準備

- ① 市販の熱収縮管は, 内径が不均一な上にかなり曲っているので, あらかじめ熱処理を行い, 内径を一定の太さにするとともに直線状にする必要がある。

まず, 電気炉の電源を入れ, 炉内温度を平衡状態にするため, 2 時間待機する。熱収縮管を 20cm 程度に切断し, 外径 0.7 mm, 長さ 25 cm 程度の金属線を通し, 組み立て治具に金属性の固定具で固定する。355 °C の加熱平衡状態にした電気炉に入れ, 熱処理を行う。組み立て治具を電気炉から取り出し, 金属線を熱収縮管から引き抜くことにより, 内径 0.7 mm の直線状の熱収縮管を準備する。利用者の注文に応じて熱収縮管の長さを調節し, 組み立て治具に取り付ける。スペーサは, 線状のテフロン線を必要な長さに切断し, 静電気除去装置で処理する。それぞれをセル内の所定の位置にセットする。

- ② 自動製造装置, 空気駆動式ピンセットを作動し, 点検する。
- ③ 放射能測定を終えた  $^{192}\text{Ir}$  シードを運搬容器に入れて運搬し, セル内にセットする。出荷用の容器をセットする。

#### (2) 組み立て

以下に標準規格製品 (10 シード, 10 mm 間隔) の製造を例に述べる。

- ①  $^{192}\text{Ir}$  シード運搬容器の蓋を取り,  $^{192}\text{Ir}$  シードの入ったガラス瓶を取り出す。

- ② ガラス瓶のネジ蓋を取り<sup>192</sup>Ir シードを自動供給部（フィーダ）に入れる。
  - ③ <sup>192</sup>Ir シードフィーダ，スパーサフィーダを始動し初期整列を行う。
  - ④ 組立て治具を移動架台にセットし，<sup>192</sup>Ir シード及びスパーサ投入位置に移動しセットする。
  - ⑤ シードカウンタ目盛りを10に合わせ，自動スイッチを押す（シード，スパーサの順にテフロン管内に交互に10個ずつ挿入される）。
  - ⑥ シード，スパーサの間隔を無くするため，投入位置の上部にとりつけた挿入棒で上から押し付ける。
  - ⑦ 投入位置から治具をはずし移動架台を電気炉の方向へ移動し，組み立て治具をトングス操作で電気炉の中に入れる。
  - ⑧ 一定時間（約30秒）後に，組み立て治具を電気炉から取り出し，移動架台にセットし約30秒間放冷する。
  - ⑨ カッタを用いて組立て治具から，<sup>192</sup>Ir シードアセンブリを切り離し，出荷用容器に入れる。出荷用容器は，約20cmの長さの線源の形状を保持するため，内寸20cmの高さを持つ縦長の鉛容器を用いる。
- ④～⑧の操作を繰り返し，注文量の<sup>192</sup>Ir シードアセンブリを製造する。
- ⑩ セル内に残存する<sup>192</sup>Ir シードを回収し，運搬容器に収納する。以下7.5③～7.6に続く。

今までに頒布した<sup>192</sup>Ir シードアセンブリの仕様をFig.33に示す。

## 9. ま と め

アイソトープ部において，治療用密封小線源の製造開発に着手してから15年を経過した。Table 11に示すように金グレインの製造技術の検討に始まり，順次試験製造そして定常製造・頒布へと進んできた。この間，使用していたJRR-3原子炉の撤去・改造をはじめ，製造装置に至るまで，種々の変遷を経ながらもその時に応じた線源製造法を確立し，利用者への供給を継続することができた。この間，1989年6月には，薬事法に基づく医療用具の製造許可を取得した。本稿では，現状の製造法，装置などを中心に，利用状況の推移についても概括的に記述した。医療用小線源の品質確保のために定めた「日本原子力研究所における医療用具GMP(Good Manufacturing Practice for Medical Devices)基準」本文は付録3に付した。

これまでに当初の目的であった国産化による安定供給を実現した。現在は，更に線源製品の1層の品質向上をめざすと共に，新たな密封小線源の開発を課題としている。特に，密封小線源治療の適応の拡大，医療担当者の被曝をできる限り低くおさえるためには，アフターローディング法から更にリモートアフターローディング法の導入に進むと言われている。また，高線量率(HDR)-RALS(Remote after loading system)に用いられる<sup>192</sup>Ir線源の国内開発と普及が，今後の密封小線源治療発展の鍵になるとみられており<sup>6)</sup>，我々もすでにRALS用<sup>192</sup>Ir線源の製造開発に着手している。

- ② ガラス瓶のネジ蓋を取り<sup>192</sup>Ir シードを自動供給部（フィーダ）に入れる。
  - ③ <sup>192</sup>Ir シードフィーダ、スペーサフィーダを始動し初期整列を行う。
  - ④ 組立て治具を移動架台にセットし、<sup>192</sup>Ir シード及びスペーサ投入位置に移動しセットする。
  - ⑤ シードカウンタ目盛りを10に合わせ、自動スイッチを押す（シード、スペーサの順にテフロン管内に交互に10個ずつ挿入される）。
  - ⑥ シード、スペーサの間隔を無くするため、投入位置の上部にとりつけた挿入棒で上から押し付ける。
  - ⑦ 投入位置から治具をはずし移動架台を電気炉の方向へ移動し、組み立て治具をトングス操作で電気炉の中に入れる。
  - ⑧ 一定時間（約30秒）後に、組み立て治具を電気炉から取り出し、移動架台にセットし約30秒間放冷する。
  - ⑨ カッタを用いて組立て治具から、<sup>192</sup>Ir シードアセンブリを切り離し、出荷用容器に入れる。出荷用容器は、約20cmの長さの線源の形状を保持するため、内寸20cmの高さを持つ縦長の鉛容器を用いる。
- ④～⑧の操作を繰り返し、注分量の<sup>192</sup>Ir シードアセンブリを製造する。
- ⑩ セル内に残存する<sup>192</sup>Ir シードを回収し、運搬容器に収納する。以下7.5③～7.6に続く。

今までに頒布した<sup>192</sup>Ir シードアセンブリの仕様をFig.33に示す。

## 9. ま と め

アイソトープ部において、治療用密封小線源の製造開発に着手してから15年を経過した。Table 11に示すように金グレインの製造技術の検討に始まり、順次試験製造そして定常製造・頒布へと進んできた。この間、使用していたJRR-3原子炉の撤去・改造をはじめ、製造装置に至るまで、種々の変遷を経ながらもその時に応じた線源製造法を確立し、利用者への供給を継続することができた。この間、1989年6月には、薬事法に基づく医療用具の製造許可を取得した。本稿では、現状の製造法、装置などを中心に、利用状況の推移についても概括的に記述した。医療用小線源の品質確保のために定めた「日本原子力研究所における医療用具GMP(Good Manufacturing Practice for Medical Devices)基準」本文は付録3に付した。

これまでに当初の目的であった国産化による安定供給を実現した。現在は、更に線源製品の1層の品質向上をめざすと共に、新たな密封小線源の開発を課題としている。特に、密封小線源治療の適応の拡大、医療担当者の被曝をできる限り低くおさえるためには、アフターローディング法から更にリモートアフターローディング法の導入に進むと言われている。また、高線量率(HDR)-RALS(Remote after loading system)に用いられる<sup>192</sup>Ir線源の国内開発と普及が、今後の密封小線源治療発展の鍵になるとみられており<sup>6)</sup>、我々もすでにRALS用<sup>192</sup>Ir線源の製造開発に着手している。



## 謝 辞

金グレインのJMTR照射に関して、核計算等において多大の御協力をいただいた大洗研究所計画課の武田勝彦氏、製造技術の開発並びに臨床面から長い間にわたって多くの御助言をいただいた故大阪大学医学部重松康教授をはじめとする「厚生省がん研究・班会議」のメンバーの諸先生方、共に開発に携わりご指導をいただいた製造課の加藤久氏に深く感謝致します。

## 参 考 文 献

- 1) 重松 康：“臨床放射線医学—治療面—”，日本医事新報 No.2860(1979)
- 2) 池田恢他：“口腔内癌に対する<sup>192</sup>Irワイヤ組織内照射”，臨床放射線 Vol.21 No.8(1976)
- 3) 加藤久他：“医療用<sup>198</sup>Auグレインの製造” JAERI-M 7209(1977)
- 4) 佐藤彰他：“医療用<sup>192</sup>Ir線源の製造” JAERI-M 9817(1981)
- 5) 社団法人日本アイソトープ協会：改定3版アイソトープ便覧（1984）
- 6) 森田皓三：“ここまできた放射線治療”新医療（1990.12）

## 謝 辞

金グレインのJMTR照射に関して、核計算等において多大の御協力をいただいた大洗研究所計画課の武田勝彦氏、製造技術の開発並びに臨床面から長い間にわたって多くの御助言をいただいた故大阪大学医学部重松康教授をはじめとする「厚生省がん研究・班会議」のメンバーの諸先生方、共に開発に携わりご指導をいただいた製造課の加藤久氏に深く感謝致します。

## 参 考 文 献

- 1) 重松 康：“臨床放射線医学—治療面—”，日本医事新報 No.2860(1979)
- 2) 池田恢他：“口腔内癌に対する $^{192}\text{Ir}$ ワイヤ組織内照射”，臨床放射線 Vol.21 No.8(1976)
- 3) 加藤久他：“医療用 $^{198}\text{Au}$ グレインの製造” JAERI-M 7209(1977)
- 4) 佐藤彰他：“医療用 $^{192}\text{Ir}$ 線源の製造” JAERI-M 9817(1981)
- 5) 社団法人日本アイソトープ協会：改定3版アイソトープ便覧（1984）
- 6) 森田皓三：“ここまできた放射線治療”新医療（1990.12）

Table 1 Nuclear characteristics of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$ 

	$^{198}\text{Au}$	$^{192}\text{Ir}$
Half life(day)	2.6937	73.83
Gamma-ray energy(MeV)	0.412(95.8%) 0.69(1.0%) 1.09(0.2%)	0.296(29%), 0.308(30%), 0.316(81%) 0.468(49%), 0.589(4%), 0.604(9%) 0.612(6%)
Beta-ray energy(MeV)	0.29(1.2%), 0.96(98.8%) 1.37(0.025%)	0.24(8%), 0.536(41%), 0.672(46%)
1cm depth dose equivalent per unit radioactivity at 1 m ( $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ )	0.0683	0.138
Exposure rate constant ( $\text{R} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{Ci}^{-1}$ at 1 m)	0.23	0.48
Reaction of production	$^{197}\text{Au} (\text{n}, \gamma)$	$^{191}\text{Ir} (\text{n}, \gamma)$ $^{192}\text{Ir}$

Table 2 Specification of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  sources

Isotope	Form	Size (mm)	Radioactivity (MBq)	Note
$^{198}\text{Au}$	Grain	$0.8^\circ \times 2.5$	185	Au pellet - Pt sheath
$^{192}\text{Ir}$	Hairpin	$0.65^\circ \times 93$	740	75% Pt-25% Ir alloy - Pt sheath
	Single pin	$0.65^\circ \times 47.6$	370	" "
	Seed	$0.5^\circ \times 3.0$	37	80% Pt-20% Ir alloy - Pt sheath
	Seed assembly	$1.0^\circ \times 93$	370	10 seeds/assembly
	Thin wire	$0.3^\circ \times 20$ $0.3^\circ \times 30$ $0.3^\circ \times 50$	148 222 370	80% Pt-20% Ir alloy - Pt sheath

Table 3 Results of burst pressure tests of the irradiation capsule for using JRR-2 VT-4

No.	Burst pressure (kg/cm <sup>2</sup> )	Stretch weight (kg)
1	33	139
2	32	139
3	32	140
4	28	153
5	28	153
6	30	124
7	28	158
8	33	149
9	32	155
10	20	154

Table 4 Shielding effect of  $^{192}\text{Ir}$  hairpin

Sample	$^{192}\text{Ir}$ wire		$^{192}\text{Ir}$ wire + Pt sheath Measurement(C) (KBq / mm)	$^{192}\text{Ir}$ wire + Pt sheath Measurement(C) (KBq / mm)	$^{192}\text{Ir}$ wire + Pt sheath Measurement(C) * <sup>2</sup> C/B
	Calculation(A) (KBq / mm)	Measurement(B) (KBq / mm)			
No. 1	180.6	111.0	0.61	103.6	0.93
No. 2	367.0	222.7	0.61	207.9	0.93
No. 3	699.3	440.3	0.63	421.8	0.93

\*<sup>1</sup> Neutron shielding effect of  $^{192}\text{Ir}$  wire and platinum sheath

\*<sup>2</sup> Gamma ray absorption effect in platinum sheath

Activities at the end irradiation

Table 5 Self-shielding factor of  $^{192}\text{Ir}$ 

Sample		$^{192}\text{Ir}$ wire	$^{192}\text{Ir}$ wire + Pt sheath	Self shielding factor
		Calculation(A) (MBq / mm)	Measurement(B) (MBq / mm)	
Hairpin	No. 1	1.680	844	0.50
	2	1.600	814	0.51
	3	1.630	799	0.49
Seed	No. 1	66.6	38.5	0.58
	2	66.6	38.1	0.57
	3	65.9	38.1	0.58
Thin wire	No. 1	81.0	61.0	0.75
	2	13.3	9.3	0.70

Thin wire : MBq/mm

Table 6 Self-shielding effect of  $^{198}\text{Au}$  grain

Au pellet * (A)	Au grain * (B)	Pt sheath (B/A)
0. 69	0. 59	0. 86
0. 65	0. 58	0. 89
0. 71	0. 64	0. 90
0. 73	0. 63	0. 86
0. 67	0. 56	0. 84

\* These values include both the effects of neutron shielding and gamma-ray absorption

Table 7 Neutron irradiation time for production of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  sources

Product	JRR-4 (T pipe)	JRR-4 (VT-4)	*
Au grain	83 min.	2.75 hr	2.8 days
Ir hairpin	82 min.	2.50 hr	1.3 weeks
Ir single pin	"	"	"
Ir seed	5.00 hr	9.33 hr	5.3 weeks
Ir thin wire	17.00 hr	33.50 hr	2.0 weeks

\* A period between irradiation and shipping

Table 8 Transition of distributed numbers of radiation sources for cancer therapy

( pieces)

年度 品目	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
AGS-1	1036	2226	2072	1988	2632	2184	2226	2128	2310	2100	2268	2366	2282	2607	2570	2610
IHS-1						31	78	83	89	169	164	191	178	201	185	182
ISS-1						15	28	11	35	52	49	73	65	75	68	72
ISDS-1						150	490	490	809	2106	2309	1940	1750	2379	2119	1770
ISDS-3											739	977	1438	1974	1580	1820
ITS-1											30	90	149	173	200	192
ITS-2											30	131	200	276	296	304
ITS-3											54	257	343	354	404	402



Table 9 List of users

1991年1月現在

医療機関名	金グレイン	ヘアピン シングルピン	シードアッセンブリ シード	シンクワイ -1, 2, 3
慶応義塾大学病院	○			○
立教大学病院	○			
愛知学院大学病院	○			
千代田大学病院	○			
川崎医科大学病院	○			
東海大学病院	○	○		○
大阪大学病院	○	○		○
長崎大学病院	○	○		○
富山県立中央病院	○			
愛媛県立中央病院	○	○		
東京医科大学	○			
武蔵野大学	○			○
横浜市立大学	○			○
札幌医科大学	○			○
札幌医科大学	○	○		○
徳島大学	○	○		○
立山大学	○			
日本赤十字社医療センター	○			
三重大学	○			
東海大学	○			
弘前大学	○			
新潟県立総合病院	○			○
新潟県立総合病院	○			
群馬大学	○		○	
東京女子医科大学	○	○		
東海大学	○	○		○
厚労省	○	○	○	○
厚労省	○	○	○	○
九州大学	○	○	○	○
宮崎大学	○	○	○	○
北九州大学	○	○	○	○
聖マリアンナ医科大学	○		○	
岡山大学	○		○	
香川大学	○		○	
東邦大学	○		○	○
東京都立大	○	○	○	
兵庫医科大学	○		○	
信州大学	○			
琉球大学	○			
神奈川大学	○			
自衛隊立	○			
京大	○			
広島大学	○			
奈良大学	○			

○印が頒布線源名

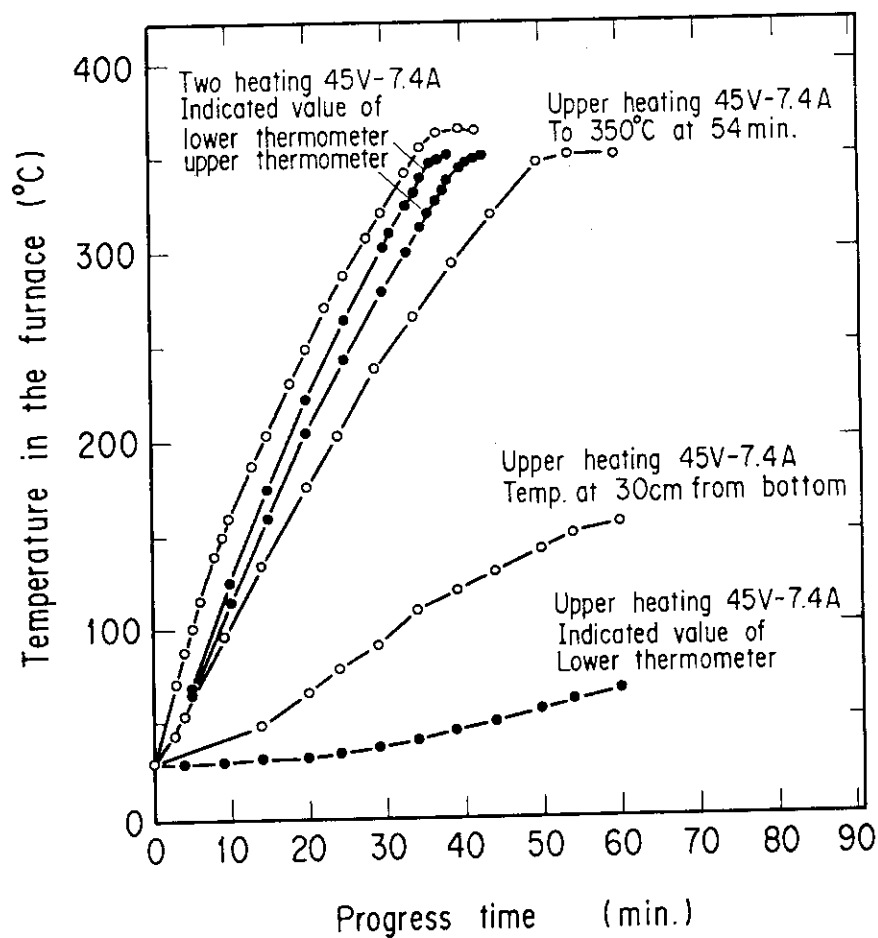


Fig. 27 Temperatures against the elapse of time in the electric furnace  
at a preset temperature of 350 °C

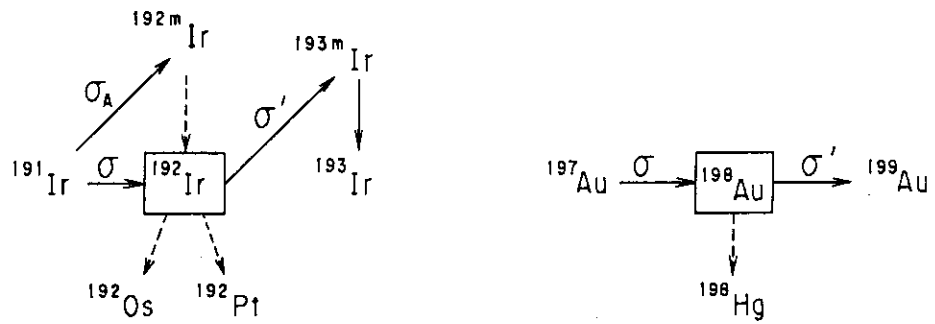
Table 10 Characteristics of heat-shrink tube

特 性	ふ っ 素 樹 脂
連 続 使 用 温 度 (°C)	+260~-170
収 縮 温 度 (°C)	330
収 縮 比 (内 径)	2:1
寸 法 変 化 (長 さ 方 向)	<±10%
耐 電 圧 (V/mil)	>700
体 積 抵 抗 率 (Ω·cm)	>10
誘 電 率 (10 Hz)	<2.1
引 っ 張 り 強 さ (kg/cm <sup>2</sup> )	280~350
伸 び (%)	200~400
吸 水 率 (%)	<0.01
比 重	2.18
燃 焼 性	不 燃 性
柔 軟 性	良
耐 磨 耗 性	良
耐 油、耐 燃 料 性	極 優
耐 溶 剤 性	極 優
耐 酸、耐 ア ル カ リ 性	極 優

フッ素樹脂 ; Tetrafluoroethylene  
(4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合樹脂)

Table 11 Course of development of the radiation sources for cancer therapy

- 1975.6 金グレインの開発に着手
- 76.2 金グレイン試験製品の頒布開始
- 76.4 金グレイン製品の定常頒布開始
- 78.4 イリジウム線源の開発に着手
- 79.5 ヘアピン試験製品の頒布開始
- 79.10 照射前装填法によるシードアセンブリ試験製品の頒布開始
- 80.2 シングルピン、シード試験製品の頒布開始
- 80.4 ヘアピン、シングルピン、シード製品の定常頒布開始
- 82.9 シンワイア試験製品の頒布開始
- 84.4 熱収縮法によるシードアセンブリ製造法の開発に着手
- 85.4 シンワイア、シードアセンブリ製品の定常頒布開始
- 86.4 放射能自動測定装置、シードアッセンブリ自動組み立て装置の開発と製作
- 87.4 自動試料計数読取装置の開発と製作
- 89.6 医療用具認可



Activation cross section

$\sigma = 540$  barns  
 $\sigma_A = 400$  barns  
 $\sigma' = 1500$  barns

Activation cross section

$\sigma = 98.8$  barns  
 $\sigma' = 2.58 \times 10^4$  barns

Fig.1 Production reactions of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$

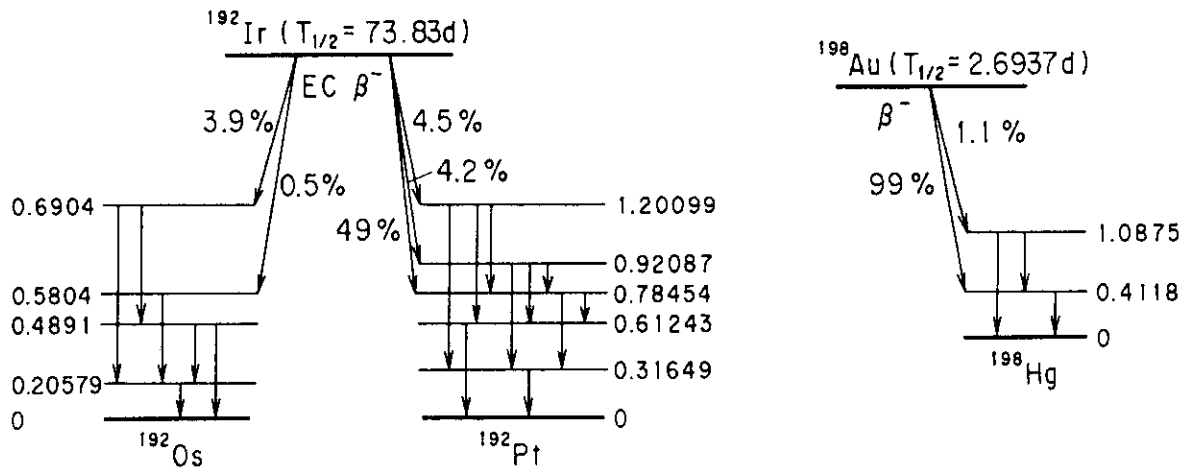


Fig.2 Decay schemes of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$

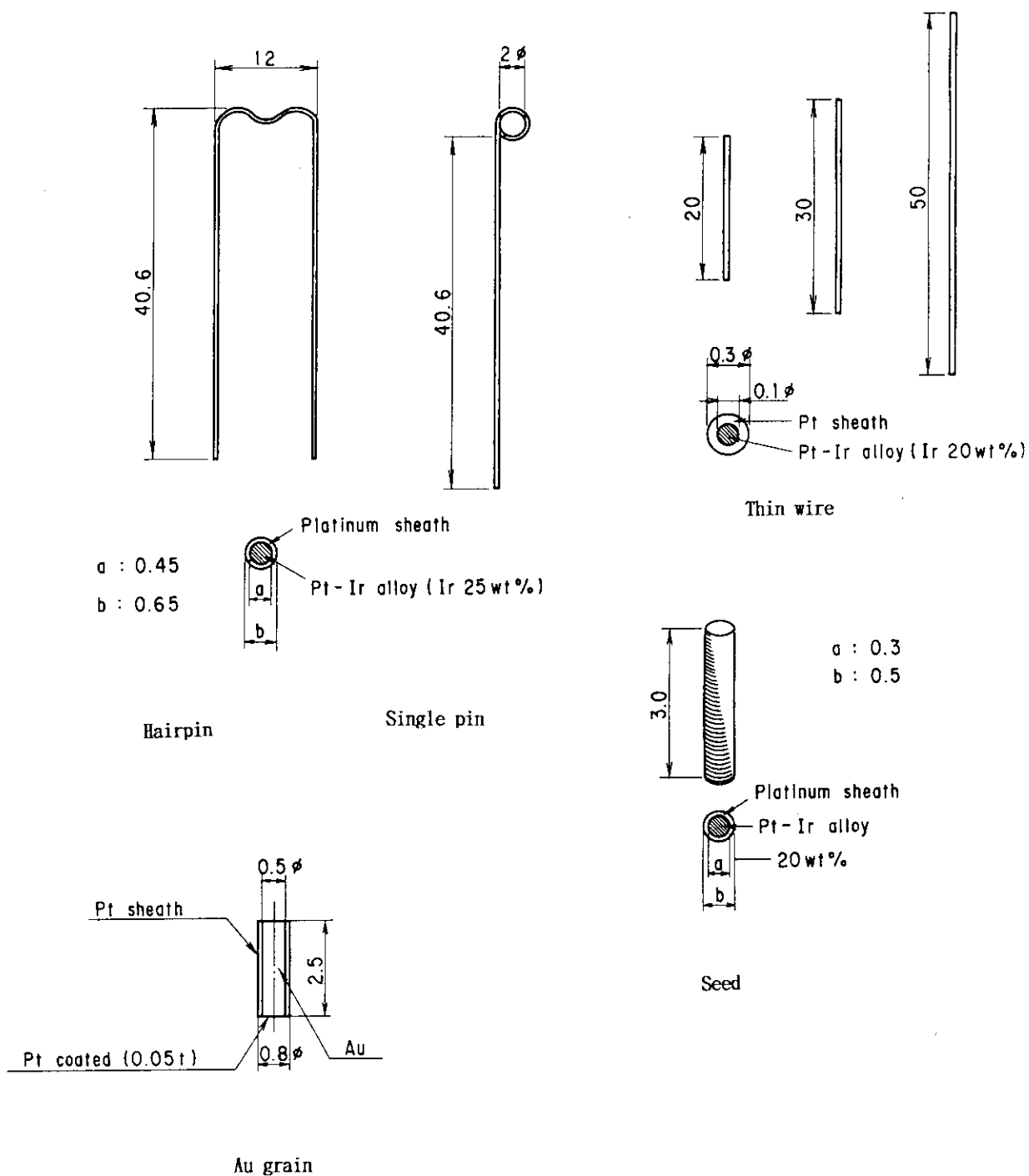
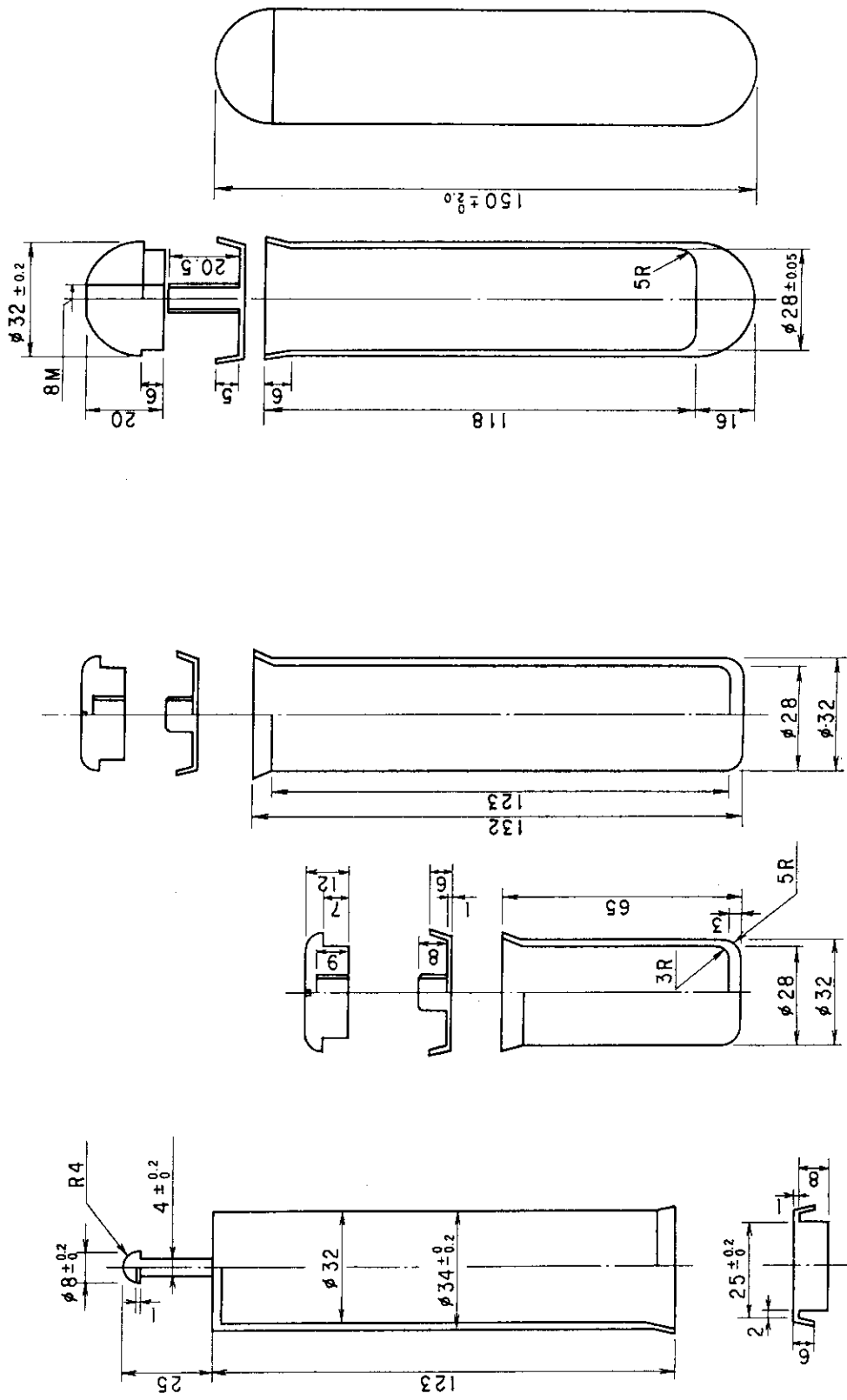


Fig. 3 Targets for production of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  sources

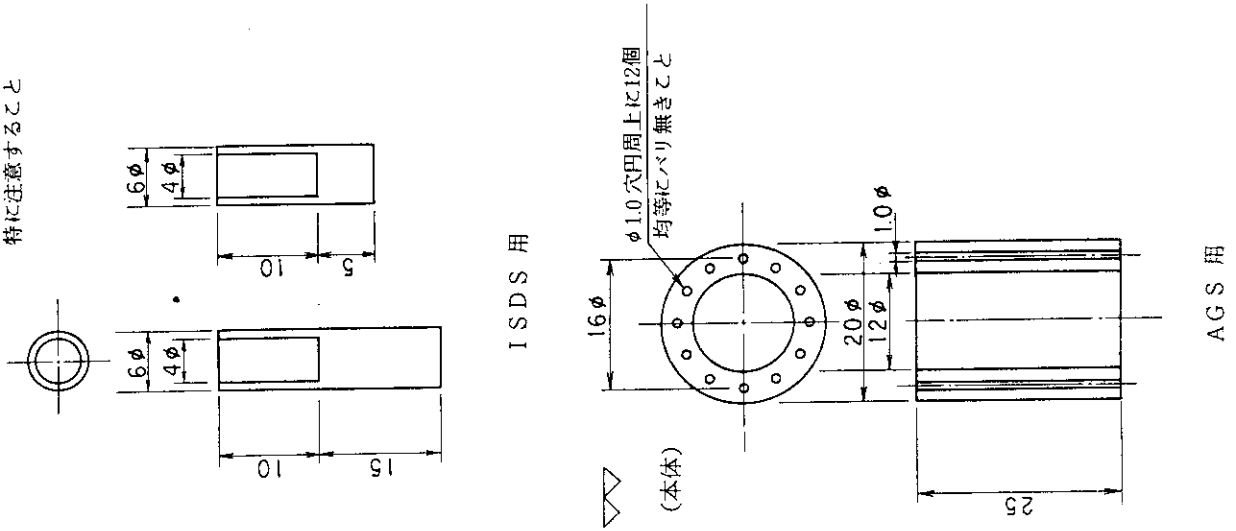
Materials : Aluminum (A-1050)



- ① JRR-2 VT-4 type
- ② JRR-4 hydraulic type
- ③ JRR-3 hydraulic type

Fig.4 Shape and dimension of the capsules

内壁面の仕上げを  
特に注意すること



○ ITS-1用

- A φ = 14 mm φ
- B φ = 10 mm φ
- C φ = 12 mm φ
- L = 23 mm

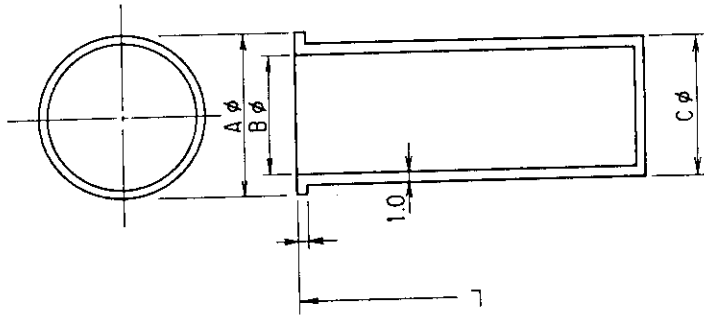
○ ITS-2用

- A φ = 14 mm φ
- B φ = 10 mm φ
- C φ = 12 mm φ
- L = 34 mm

○ ITS-3用

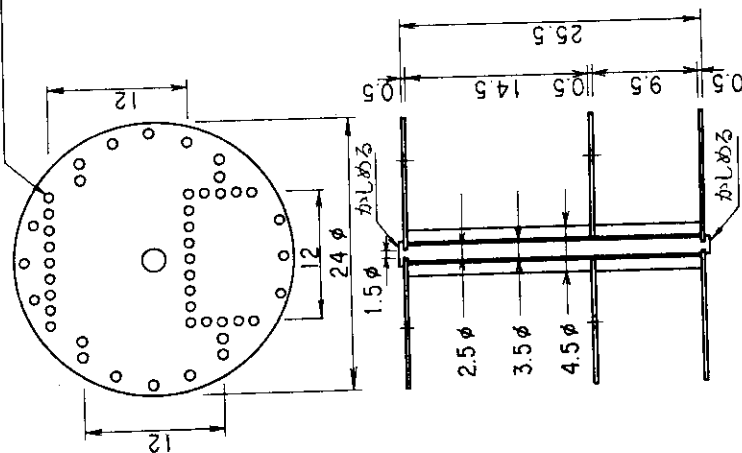
- A φ = 24 mm φ
- B φ = 20 mm φ
- C φ = 22 mm φ
- L = 59 mm

材質 : A1050



ITS 用

1.0φの穴 IHS用 17対  
ISS用 12



IHS. ISS用

Fig. 5 Specification of inner capsules



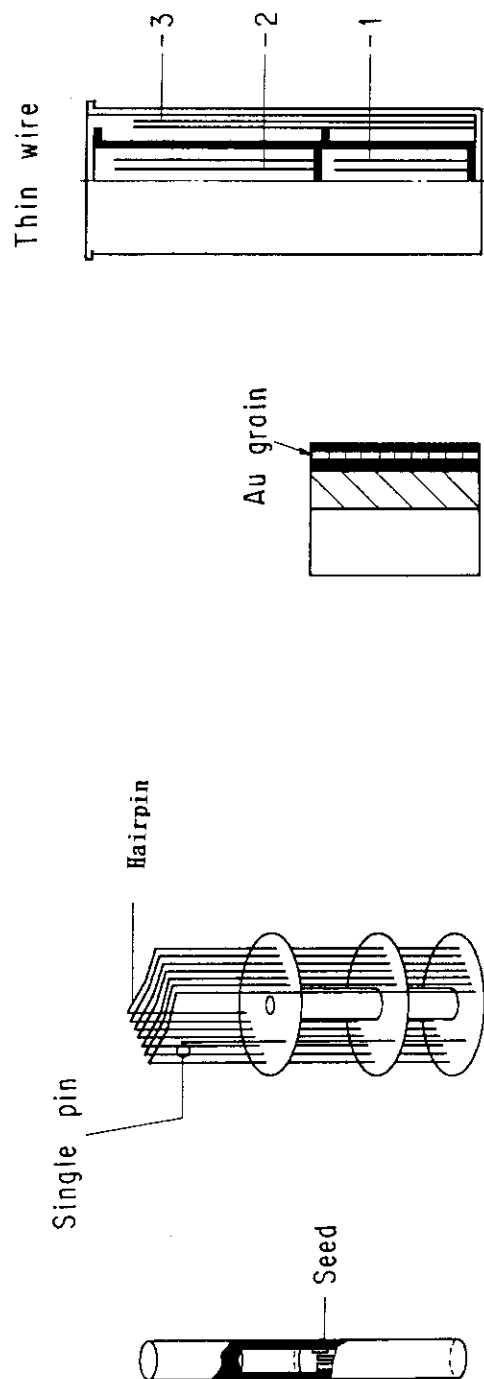


Fig. 6 Target designs for neutron irradiation

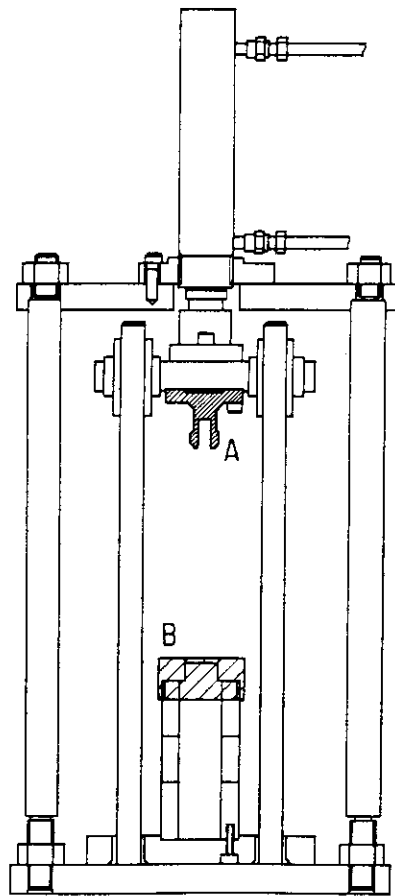


Fig.7 Apparatus for cold-welding of the capsules

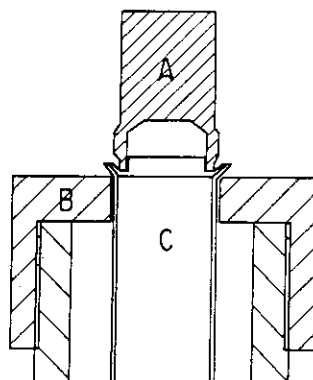


Fig.8 Mold for cold-welding of the capsules

A : Pressure piece    B : Outer mold (base)  
C : Capsule

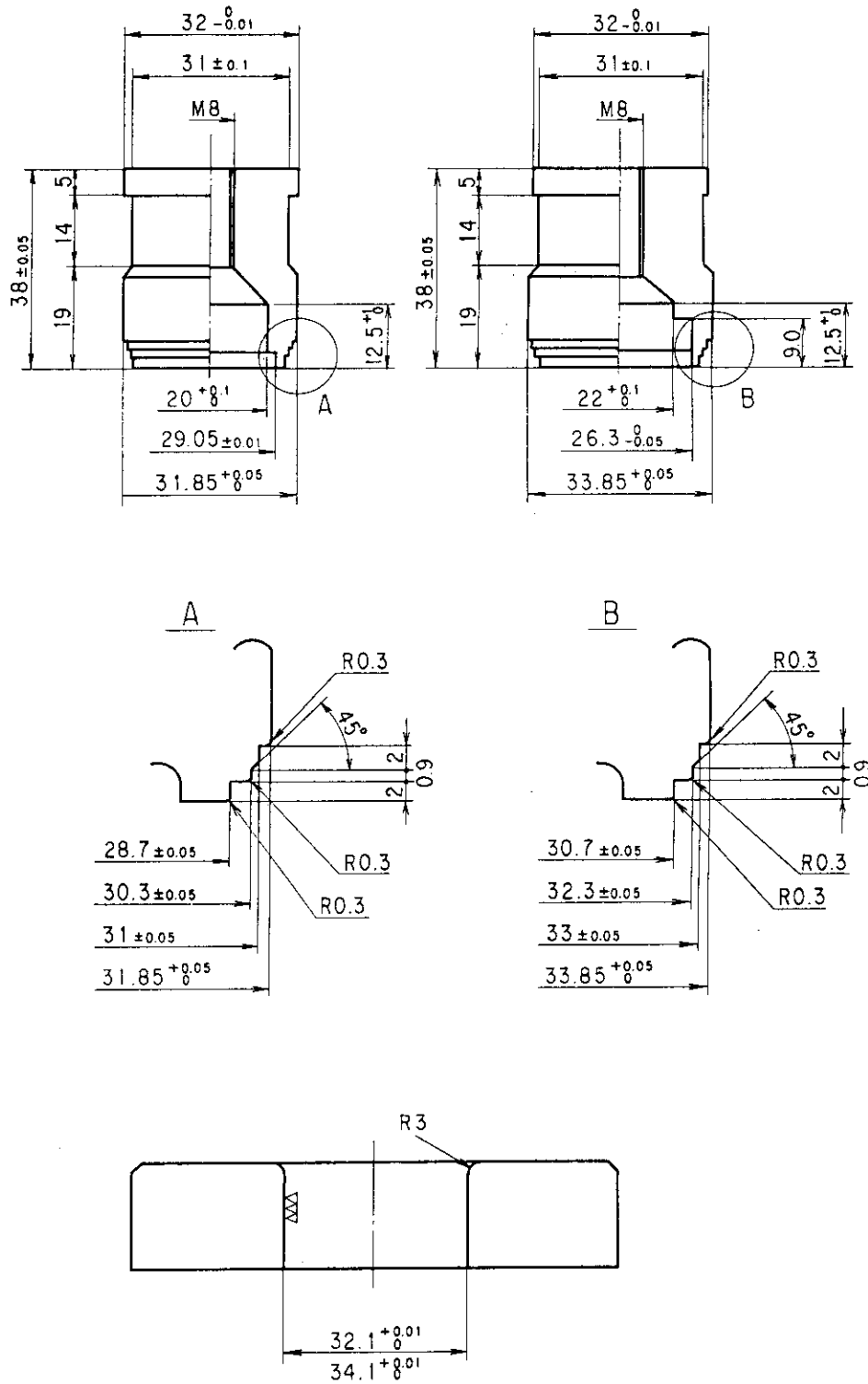


Fig.9 Steel dies for cold-welding

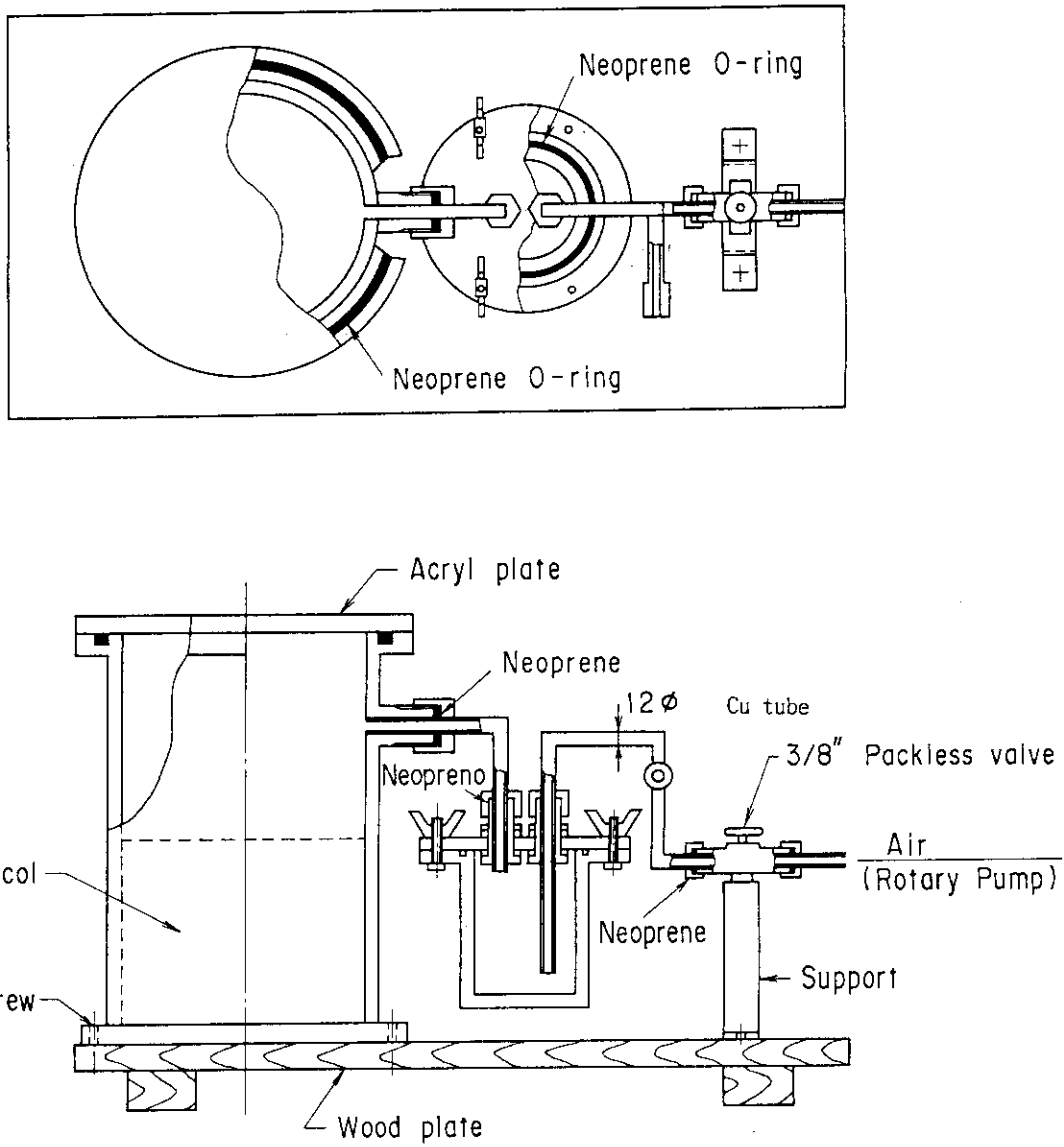


Fig. 10 Apparatus for the examination of the airtightness of capsules by the glycol method

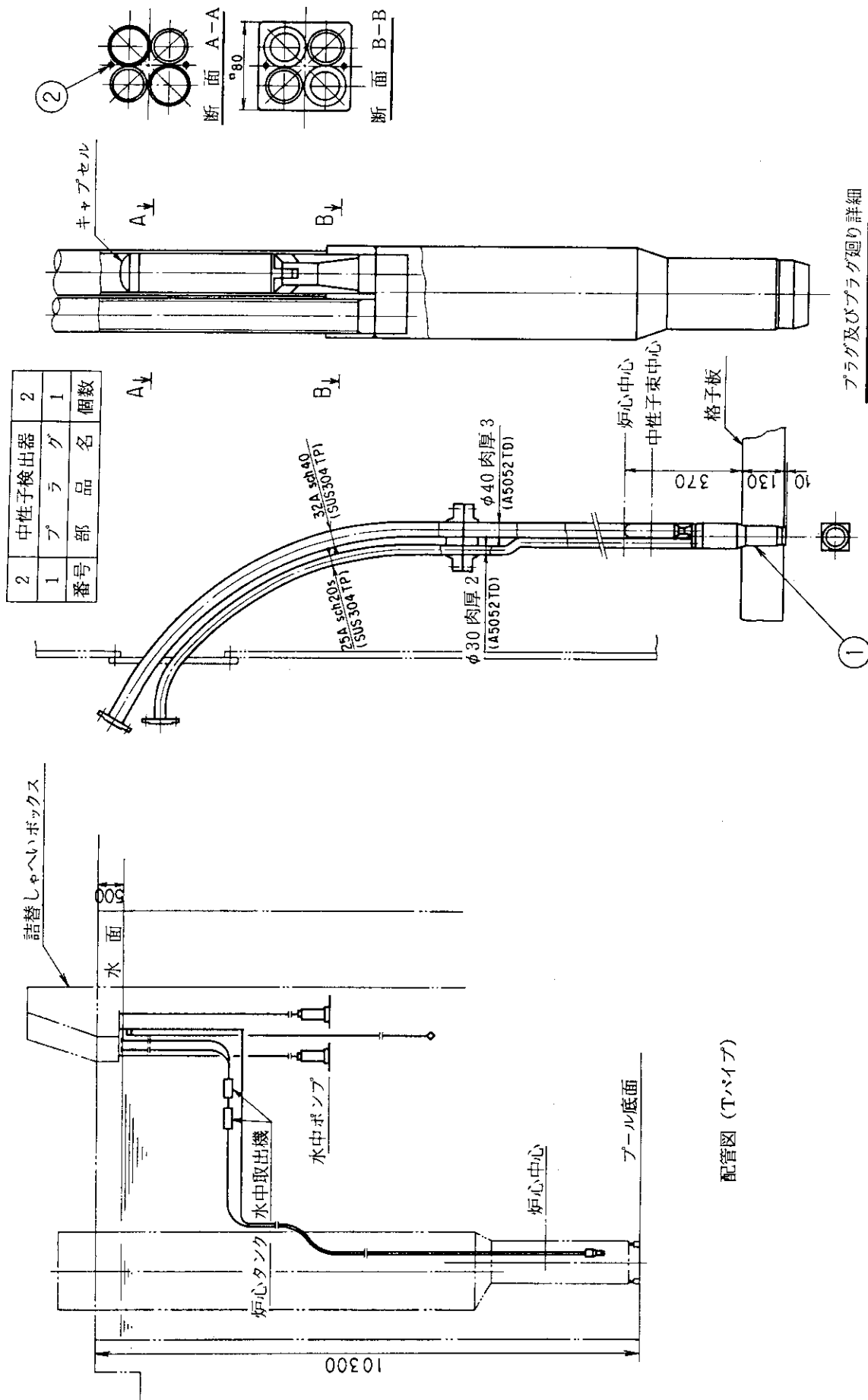


Fig. 11 Irradiation facilities of JRR-4

番号	記号	名称	メーカー	型	規格	備考
1	MS1	上端・検出	オムロン	V55-1A3		ヒンジローラレバ-型
2	" 2		( " )	( " )		( " )
3	" 3	下端・検出	オムロン	V55-1A3		"
4	" 4	0° 検出	"	"		"
5	" 5	60° 検出	"	"		"
6	" 6	140° 検出	"	"		"
7	" 7	チャック位置検出	"	"		"
8	" 8	回収位置検出	"	"		"
9	" 9	測定位置検出	"	"		"
10	" 10	ステッパ送り検出	"	"		"
11	" 11	測定容器検出(2)	オムロン	VL-105L2K		20g 荷重用
12	" 12	回収容器検出	"	V56-1A3		ヒンジローラレバ-型
13	" 13	測定容器検出(1)	"	VL-105L2K		20g 荷重用
14	" 14	測定容器位置異常	"	V55-1A3		ヒンジローラレバ-型
15	M1	上下駆動モーター	オリエンタル	2RK5GK-A2	AC100V, 6W	ギヤヘッド 2GK5K
16	" 2	回転 "	"	01K1GK-A3	AC100V, 1W	ギヤヘッド 0GK150K
17	" 3	左右 "	"	3RK15GK-A2	AC100V, 15W	ギヤヘッド 3GK3K
18	" 4	ステッパ送り "	"	3IK15GK-A2	AC100V, 15W	ギヤヘッド 3GK3K
19						
20	RS1	シャッタ開閉	ウシオ	N35-R-65° -100-24	DC24V1450	
21	" 2	チャック開閉	ウシオ	50D-20-24		
22						
23	FD1	パーツフィーダー	林 栗	DFLW-30A-60R		AC100V, 0.05A FC-6型オートロー付
24	PU	カウンタセンサー	キ-エンス	PG-602		電源24Vオートロー付 PG-610型コンロー付

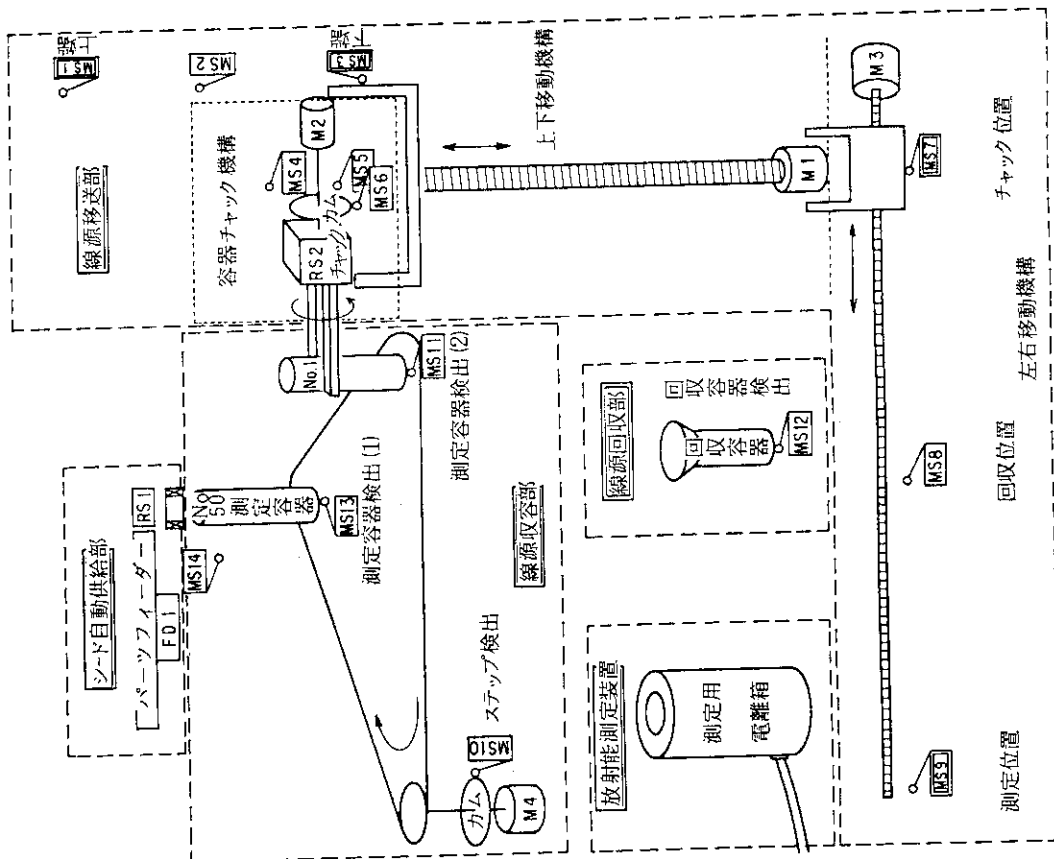


Fig. 12 Diagram of automatic measurement controller

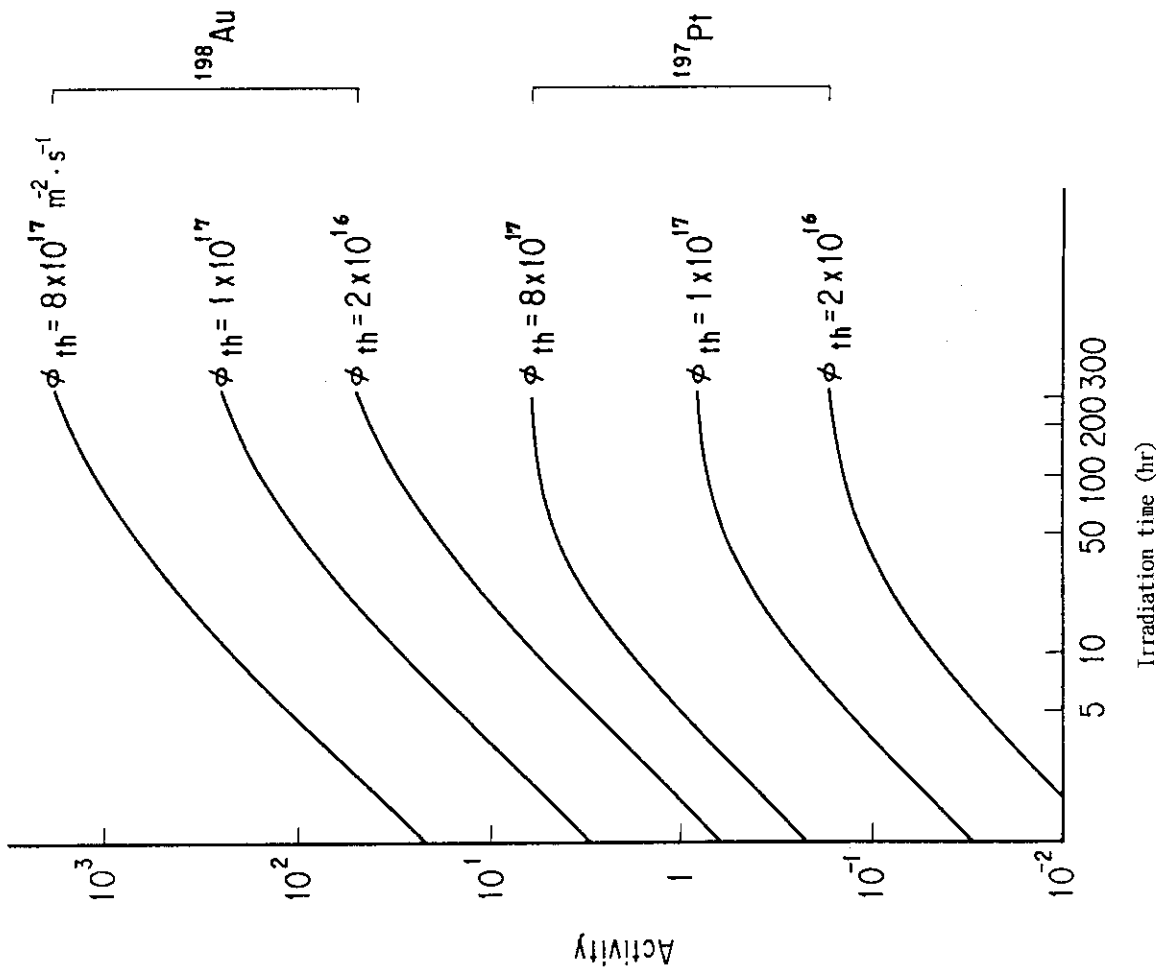


Fig.13 Activity of  $^{198}\text{Au}$  and  $^{197}\text{Pt}$  in grains after 24 hours cooling as a function of irradiation time for various thermal neutron fluxes

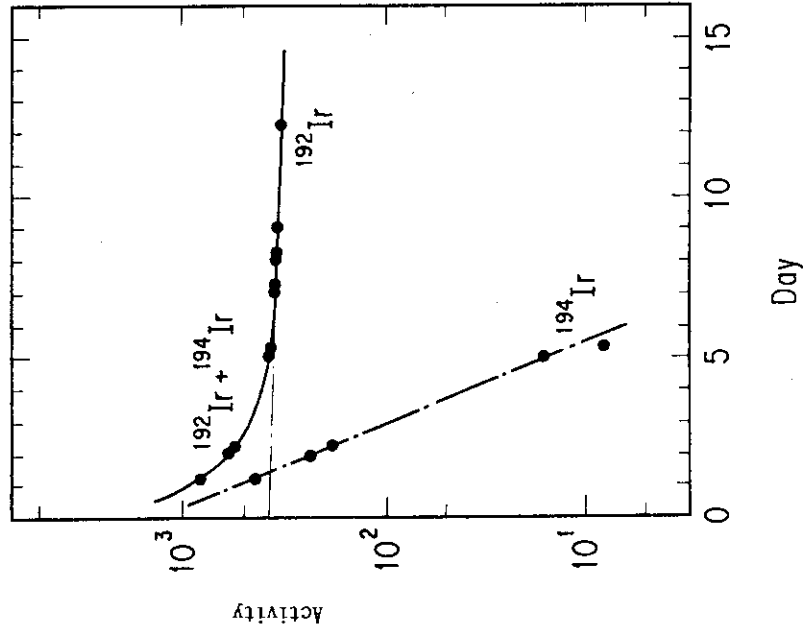


Fig.14 Decay curve of radioactivity in an irradiated hairpin target

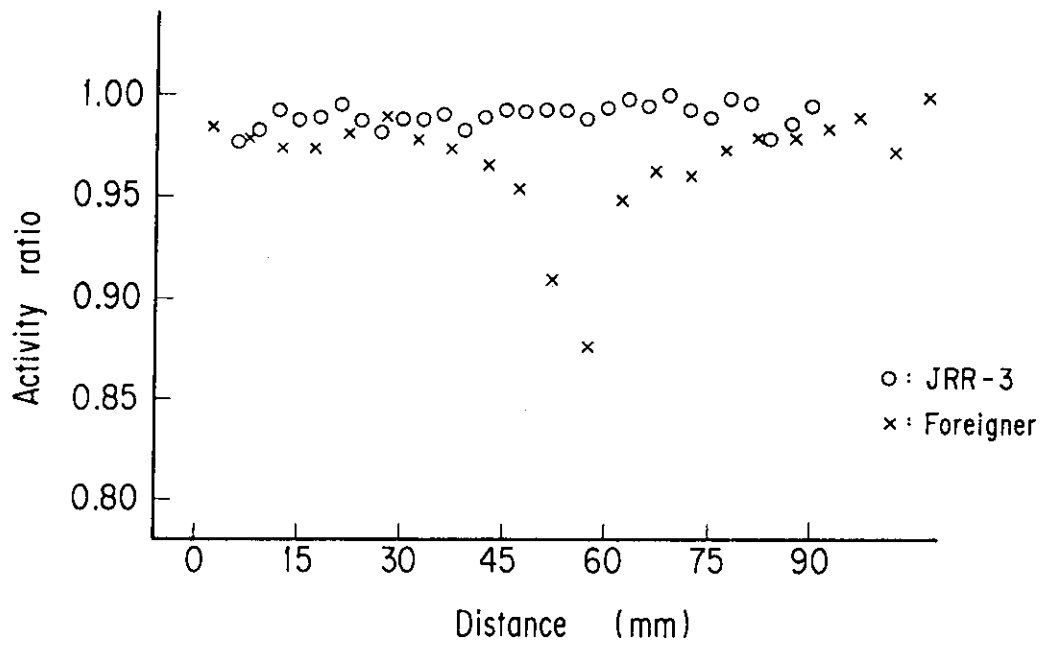


Fig.15 Distribution of radioactivity in a  $^{192}\text{Ir}$  hairpin

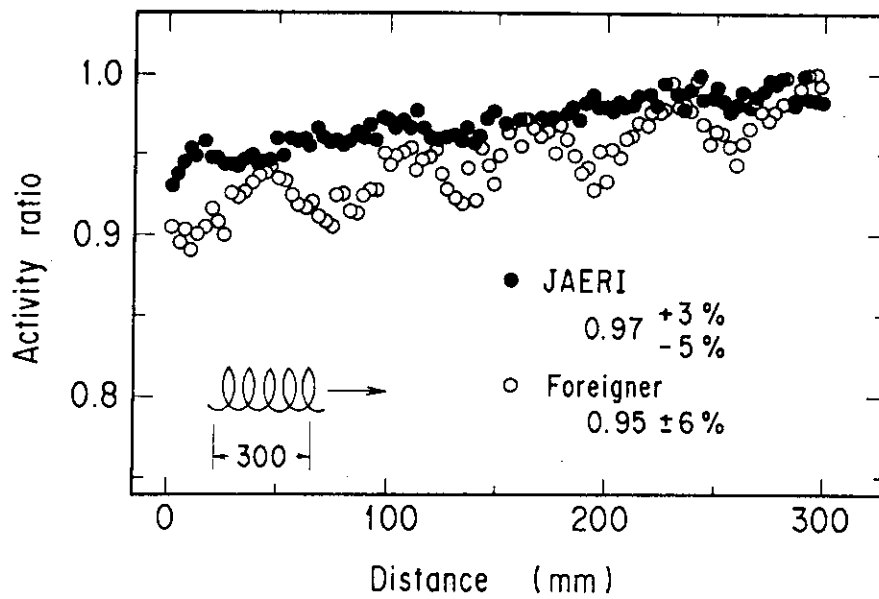


Fig.16 Distribution of radioactivity in a  $^{192}\text{Ir}$  thin wire



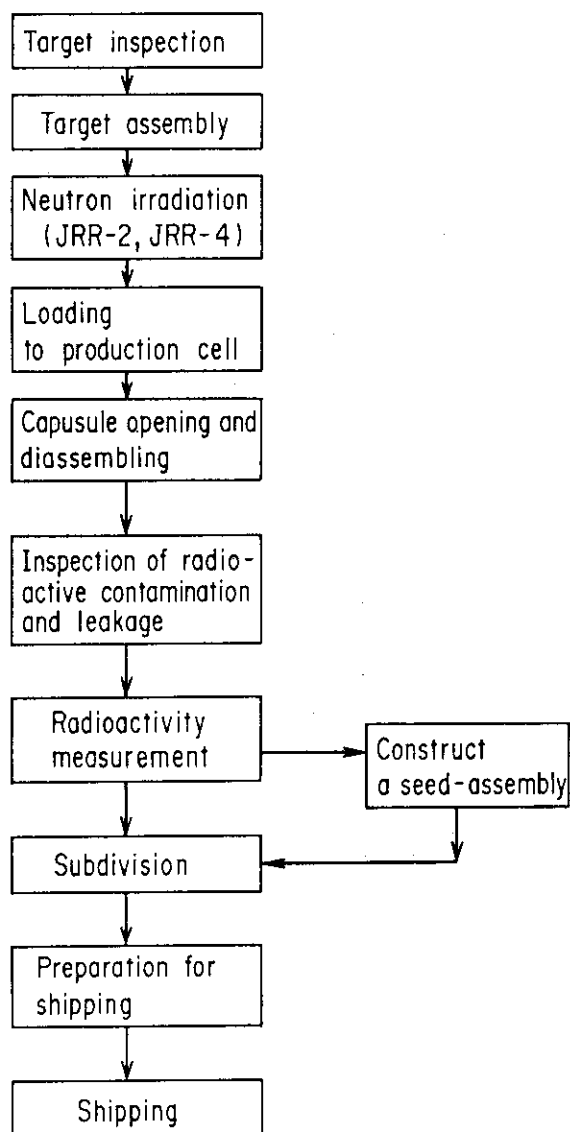
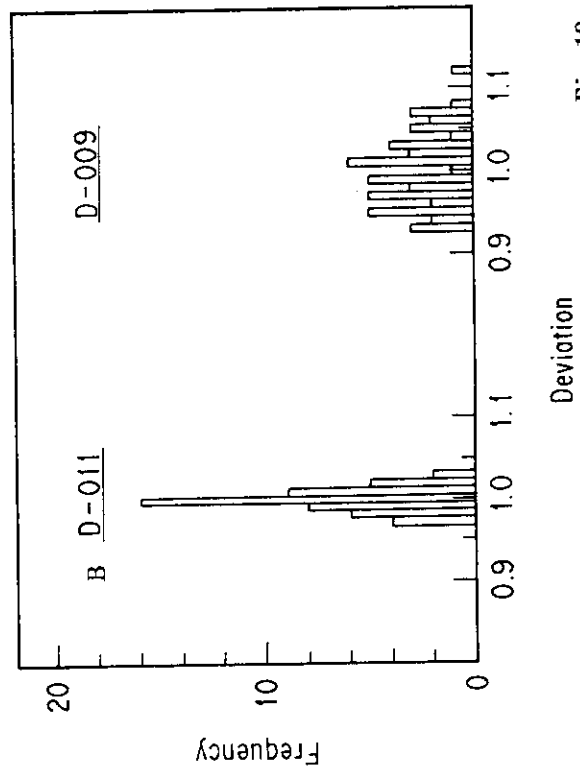
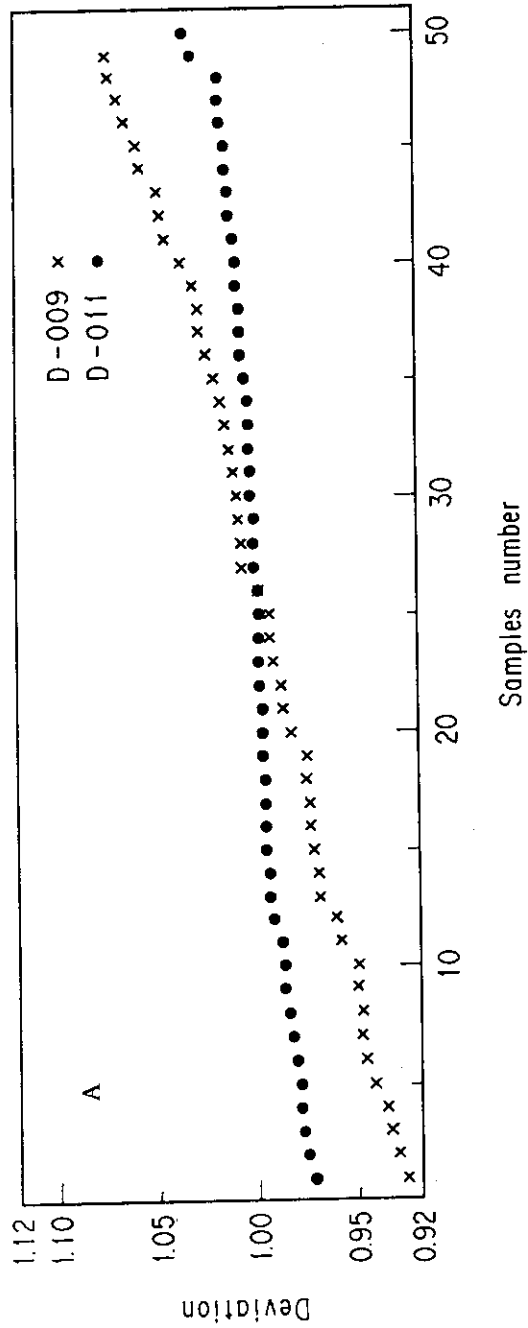


Fig.17 Flow sheet of production of the radiation sources



Production No.	D-009	D-011
Shipping date	'90.8.10	'90.8.24
Deviation Max.	+12.0 %	+3.5 %
Deviation Min.	-7.3 %	-2.7 %
$\delta_{n-1}$	4.5 %	1.3 %

Fig.18 Results of radioactivity measurement of  $^{198}\text{Au}$  grains

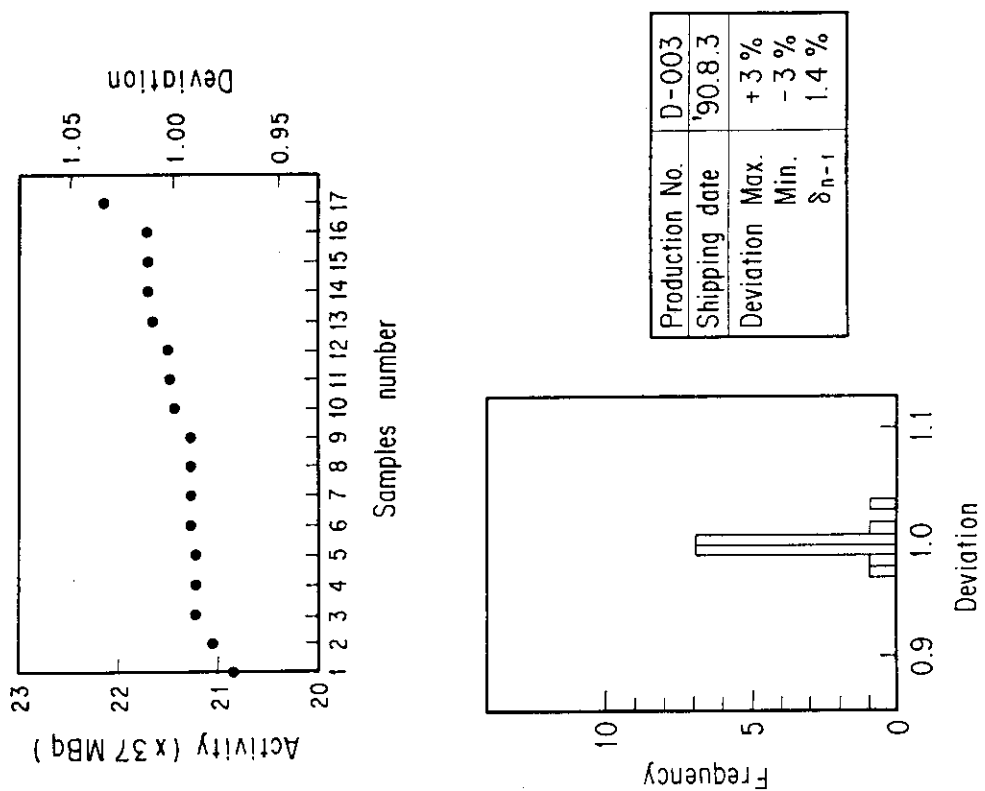


Fig. 19 Results of radioactivity measurement of <sup>192</sup>Ir seeds

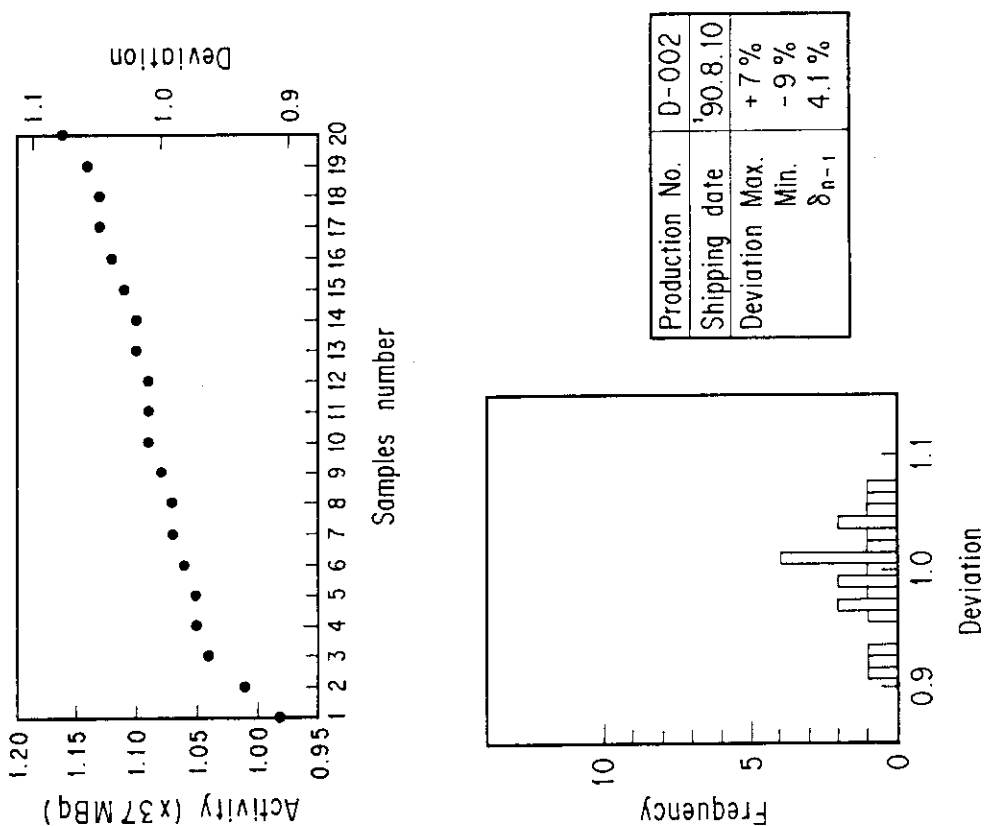
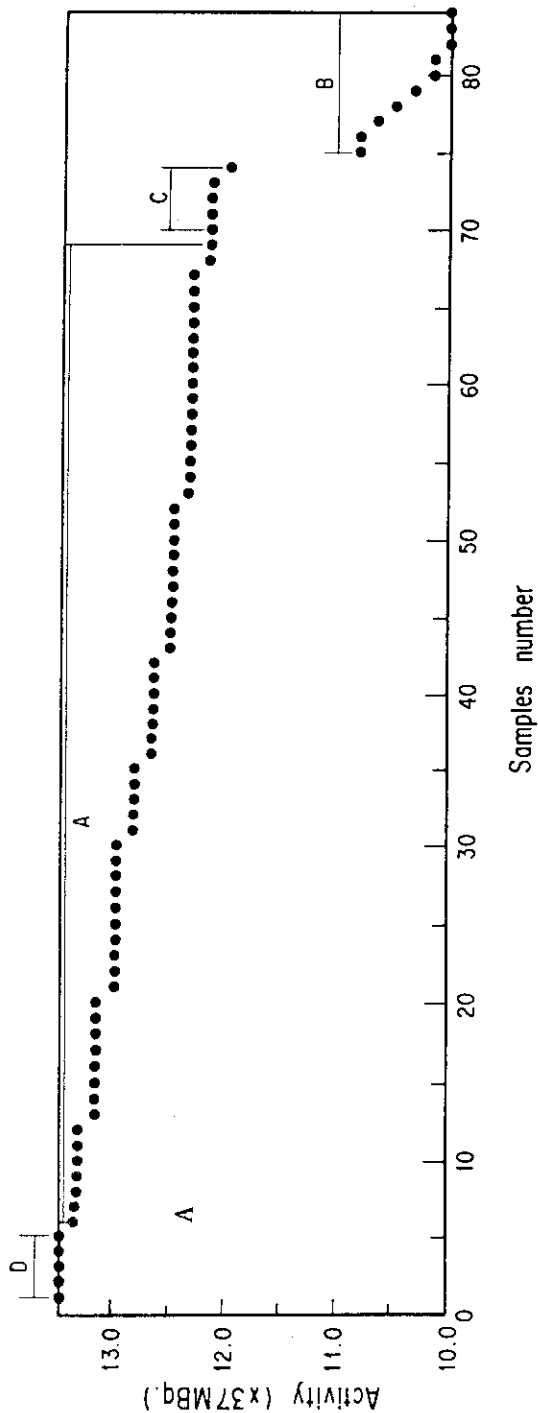


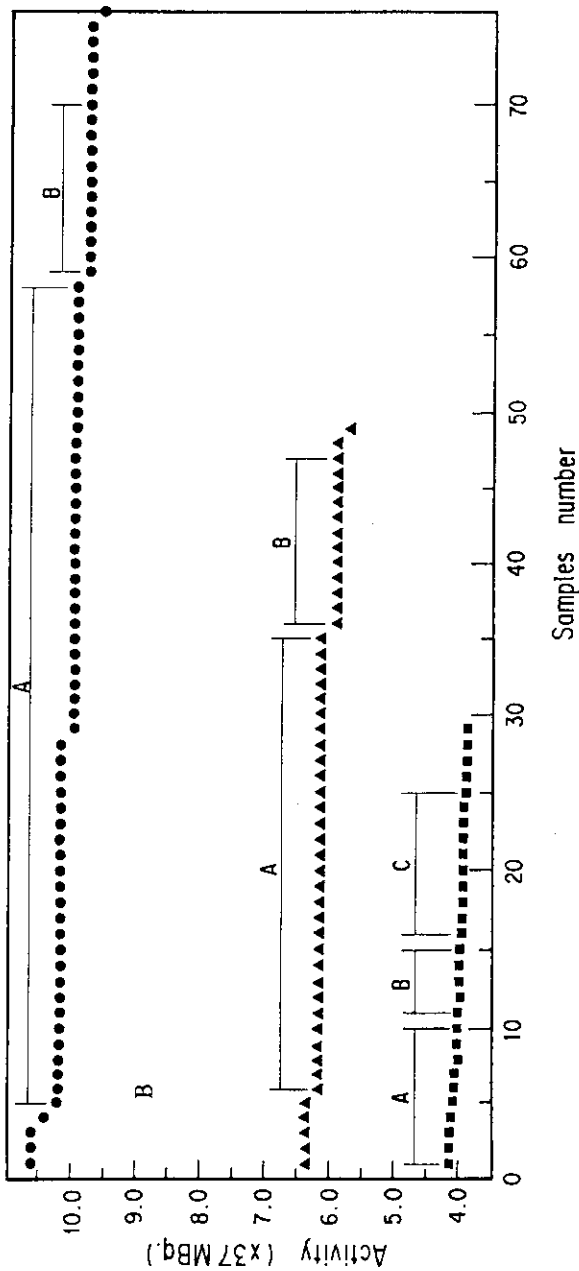
Fig. 20 Results of radioactivity measurement of <sup>192</sup>Ir hairpins



Production No. B-002  
 Shipping date '90.7.13  
 Deviation Total : 12.5 x 37 MBq. +8% -18%

	A	B	C	D
Mean*	12.7	10.4	12.2	13.5
Max.	+5%	+3%	+0%	-0%
Min.	-4%	-4%	-1%	-0%

\* x37 MBq.



Production No. D-001  
 Shipping date '90.9.7

ITS-1	A	B	C
Mean*	4.04	3.97	3.92
Max.	+1.0%	+1.0%	+1.0%
Min.	-1.0%	-1.0%	-1.0%

ITS-2	A	B
Mean*	6.14	5.93
Max.	+1.0%	+1.0%
Min.	-1.0%	-1.0%

ITS-3	A	B
Mean*	10.05	9.75
Max.	+1.0%	+1.0%
Min.	-1.0%	-1.0%

\* x37 MBq.

Fig. 21 Results of radioactivity measurement of <sup>192</sup>Ir thin wires

==== 測定器の校正 ====  
 校正日 : 87.05.06  
 校正値 : 0.79  
 半減期 : 1600Y  
 測定日 : 89.11.22  
 測定値 : 0.79  
 レシオ : 1.03833  
 =====

==== 線源ラジオアイソトープ 測定結果 ====

製品記号 AGS-1  
 製造番号 B-917  
 照射時間 2H30M  
 照射終了時刻 89.11.21,13:30  
 出荷年月日、時刻 89.11.24,09:30  
 測定個数 8  
 出荷個数 50  
 校正定数 0.513  
 コメント JRR-2 VT-4  
 測定日 89.11.22 11:22 11:44  
 放射能強度  
 1: 32.18            2: 27.04            3: 28.57            4: 32.16            5: 28.57  
 6: 31.14            7: 31.14            8: 27.05  
 出荷日放射能強度  
 1: 19.62 mCi    2: 16.50 mCi    3: 17.44 mCi    4: 19.64 mCi    5: 17.46 mCi  
 6: 19.04 mCi    7: 19.06 mCi    8: 16.56 mCi  
 出荷日放射能強度 18.1659 mCi  
 使用時放射能強度  
 1: 5.28 mCi    2: 4.44 mCi    3: 4.69 mCi    4: 5.28 mCi    5: 4.69 mCi  
 6: 5.12 mCi    7: 5.12 mCi    8: 4.45 mCi  
 使用時放射能強度平均値 4.88 mCi

====  
 報告値  
 PAS : 1.91667  
 HALF LIFE : 2.694  
 DECAY FACTOR : 1  
 測定日時 89.11.22 11:30            673 MBq ( 18.2 mCi)  
 検定日時 89.11.24 09:30            0.67 GBq ( 18.3 mCi)  
 使用日時 水曜日 12:00            182 MBq ( 4.90 mCi)

-----  
 漏出検査 = 合格  
 =====

Fig. 22 An example of data sheet of <sup>198</sup>Au grains

=== 線源ラジオアイソトープ 測定結果 ===

製品記号	ITS-2				
製造番号	D-001				
照射時間	1711				
照射終了時刻	90.08.24, 16:35				
出荷年月日、時刻	90.09.07, 09:30				
測定個数	50				
出荷個数	43				
校正定数	0.217				
ラム値	0.48				
コメント	JRR-4 HR-A				
測定日	90.09.03 15:01 17:01				
放射能強度					
1:	6.14	2:	6.36	3:	6.36
4:	6.13	5:	6.35	6:	6.13
7:	6.57	8:	6.13	9:	6.35
10:	6.35	11:	6.57	12:	5.35
13:	6.13	14:	6.35	15:	6.35
16:	6.13	17:	6.35	18:	6.57
19:	6.35	20:	6.35	21:	6.35
22:	6.35	23:	6.14	24:	6.35
25:	5.92	26:	6.35	27:	6.35
28:	6.35	29:	6.35	30:	6.35
31:	6.13	32:	6.35	33:	6.13
34:	6.35	35:	6.35	36:	6.35
37:	6.35	38:	6.35	39:	6.35
40:	6.13	41:	6.35	42:	6.14
43:	6.36	44:	6.35	45:	3.73
46:	6.36	47:	6.35	48:	6.57
49:	6.14	50:	6.13		
平均値	6.25 mCi				
出荷日放射能強度	6.04 mCi				
標準偏差	0.37				
照射線量率/個	2.90 mR/h. at 1m				

出荷残	1	48	30.28
	2	11	30.27
	3	18	30.27
	4	23	30.27
	5	7	30.27
	6	46	29.3
	7	43	29.29
Ⓐ	8	2	29.29
	9	3	29.29
	10	24	29.28
30本	11	26	29.28
	12	28	29.28
	13	29	29.28
	14	30	29.28
	15	34	29.28
	16	35	29.28
	17	37	29.28
	18	39	29.28
	19	9	29.28
	20	44	29.28
	21	19	29.28
	22	47	29.28
	23	5	29.28
	24	21	29.27
	25	14	29.27
	26	36	29.27
	27	15	29.27
	28	38	29.27
	29	17	29.27
	30	41	29.27
	31	27	29.27
	32	6	29.27
	33	12	29.27
	34	20	29.27
	35	32	29.27
	36	42	28.28
Ⓑ	37	22	28.28
	38	1	28.28
	39	49	28.28
13本	40	33	28.27
	41	16	28.27
	42	4	28.27
	43	13	28.27
	44	10	28.27
	45	31	28.27
	46	8	28.27
	47	40	28.27
	48	50	28.27
出荷残	49	25	27.26
	50	45	17.19

Fig. 23 An example of data sheet of <sup>192</sup>Ir thin wires

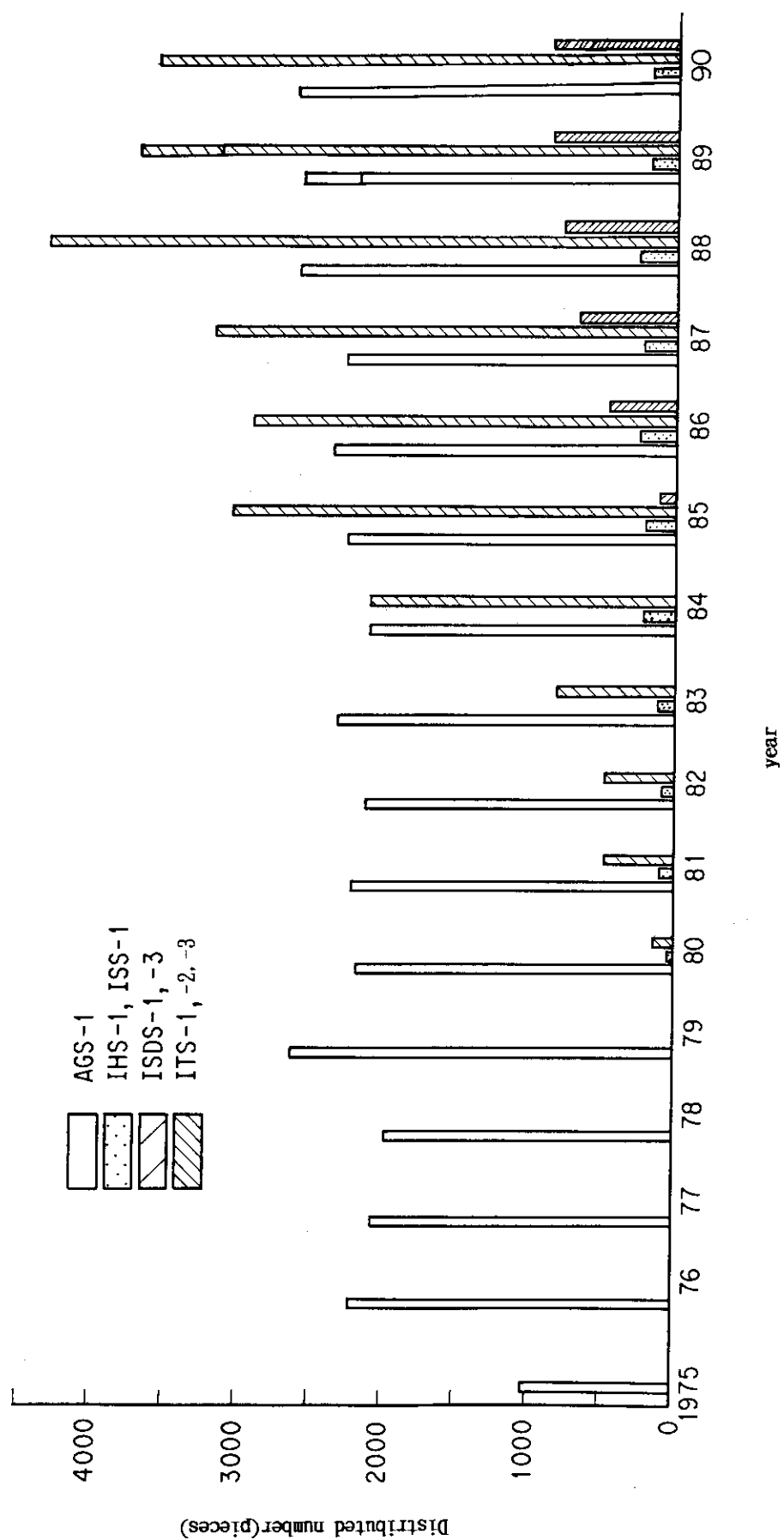
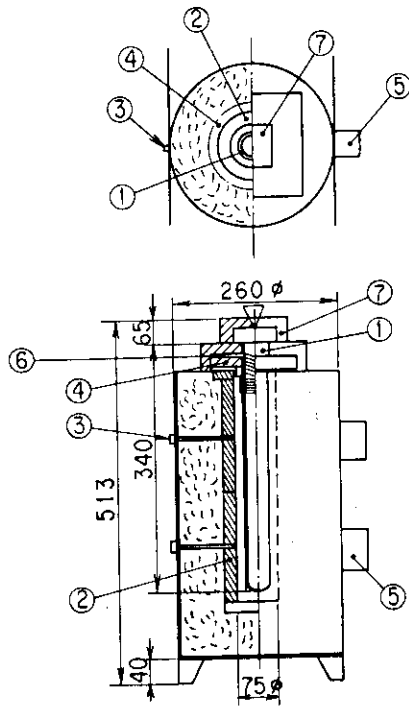


Fig. 24 Transition of distributed numbers of the radiation sources for cancer therapy

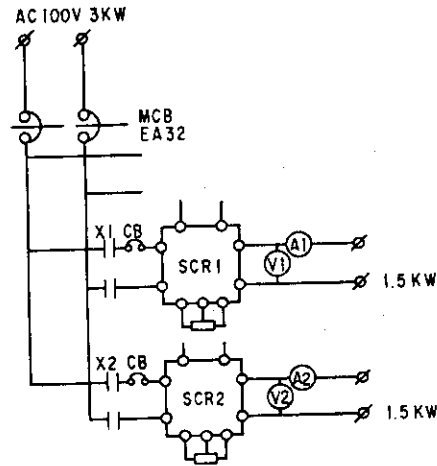
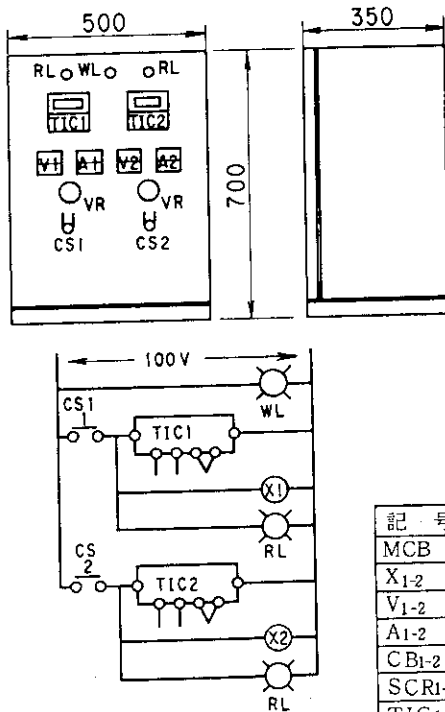


仕 様

外径寸法 260 \ 510 mmH  
 内径寸法 75 \ 340 mmH  
 温 度 MAX. 500°C  
 ヒ ー タ 100V 1.5KW : 2.100W : 1  
 均 触 管 外径45mm 内径33mm, シヤモット  
 そ の 他 上部蓋孔 50mm

- ① : 均熱管(試料管) 1本
- ②,⑥: 発熱部 3回路
- ③ : 熱電対 2本
- ④ : 上部炉蓋 1個
- ⑤ : 端子かん 2個

Fig. 25 Structure of the electric furnace



記 号	部 品 名	数	メ-カ-	規 格 仕 様	備 考
MCB	ノ-ヒューズブレーカ	1	富 士	EA32/30A	電 源 用
X1-2	電 磁 接 触 器	2	"	SRC3631-5-1 19A	ヒ-タ回路
V1-2	電 圧 計	2	"	KSS-7 150V	" 電圧
A1-2	電 流 計	2	"	" 20A	" 電流
CB1-2	サ-キットプロテクター	2	"	CP311 15A 速断用	SCR保護
SCR1-2	サイリスタレギュレータ-	2	シマデン	PAC10 20A 電流出力	ヒ-タ制御
TIC1-2	デジタル温度調節器	2	"	SR6107 0-500°C P10 制御	温度制御
WL	標 示 灯 (白)	1	富 士	AH25-ZMWH	受 電 灯
RL	" (赤)	2	"	" RH	回 路 灯
	制 制 盤	1	日 東	E-1 500×350×700 前扉	

Fig. 26 Controlling circuit of the electric furnace



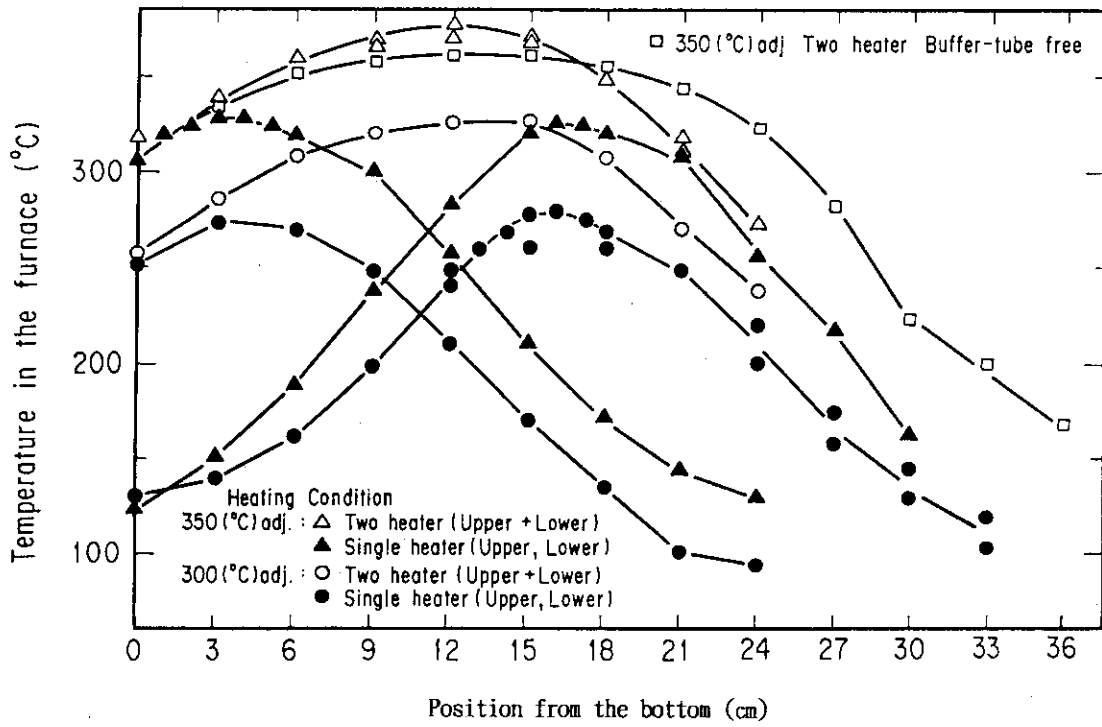


Fig. 28 Distribution curve of temperature in the electric furnace at a preset temperature of 300 °C or 350 °C

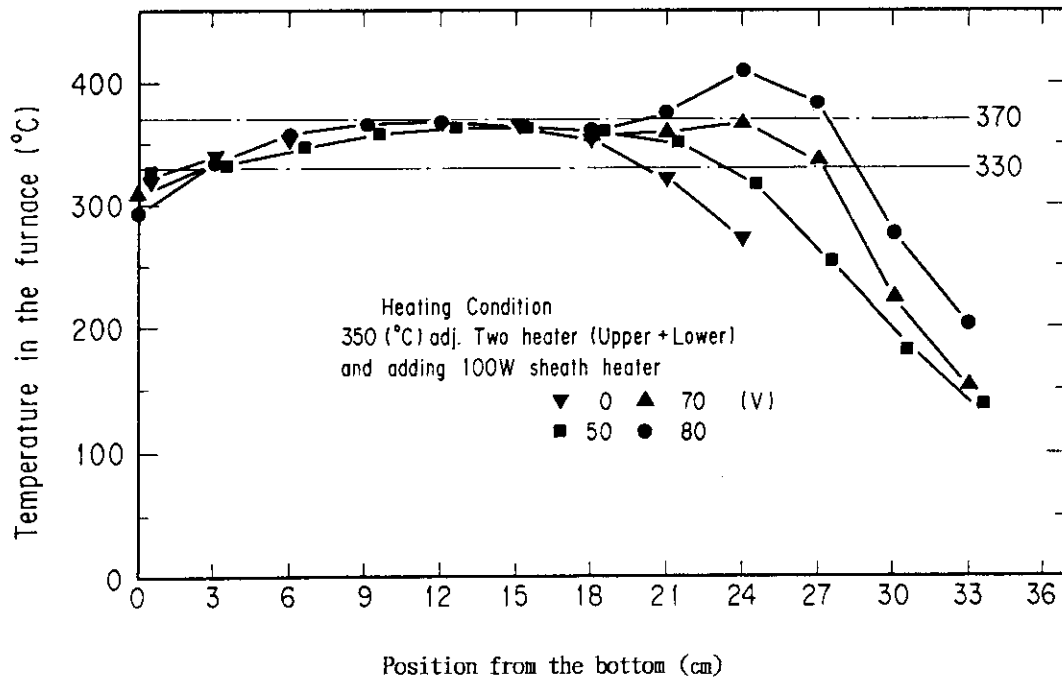


Fig. 29 Distribution curve of temperature in the electric furnace at a preset temperature of 350 °C

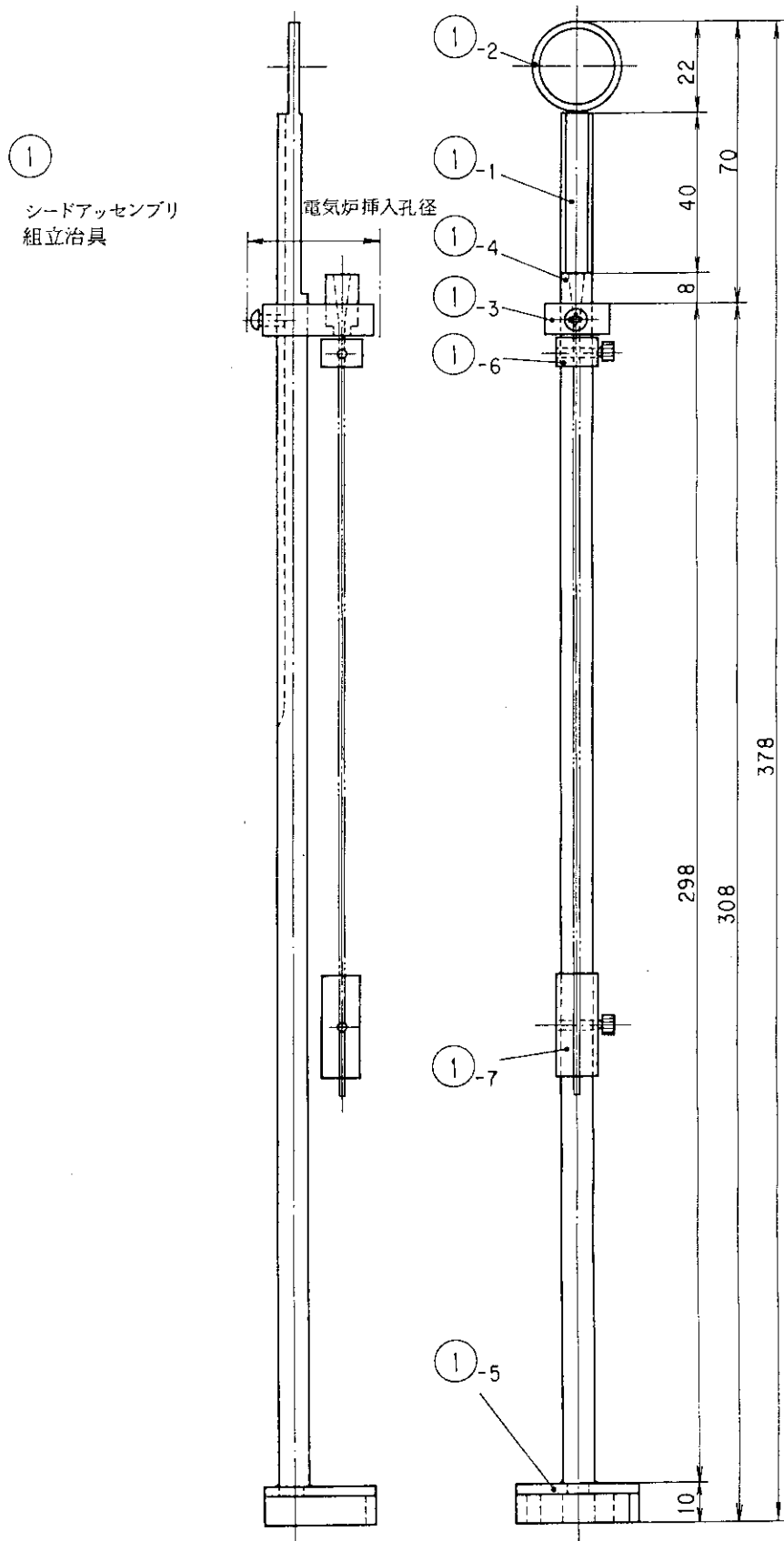


Fig. 30 Assembly jig for  $^{192}\text{Ir}$  seed assembly

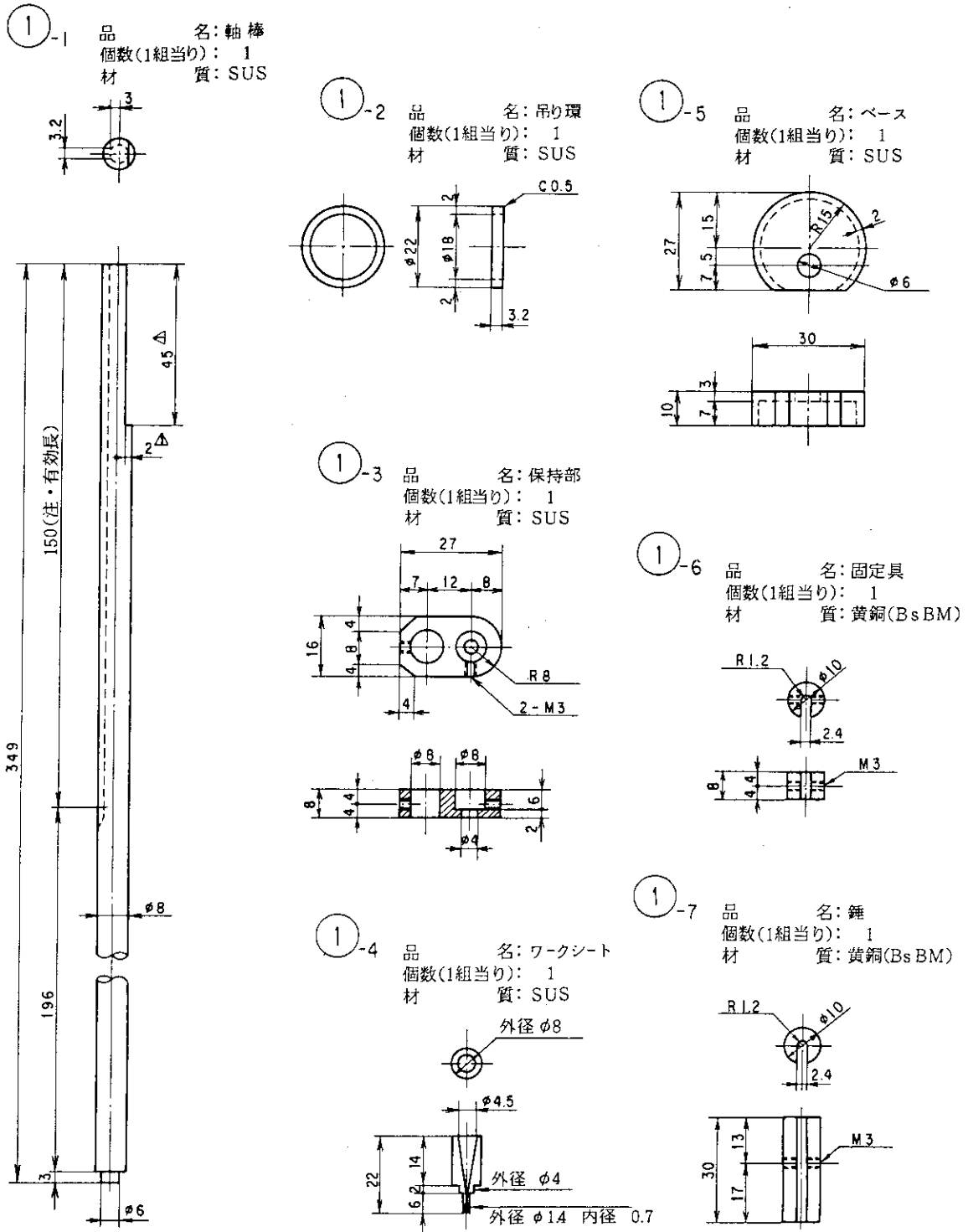
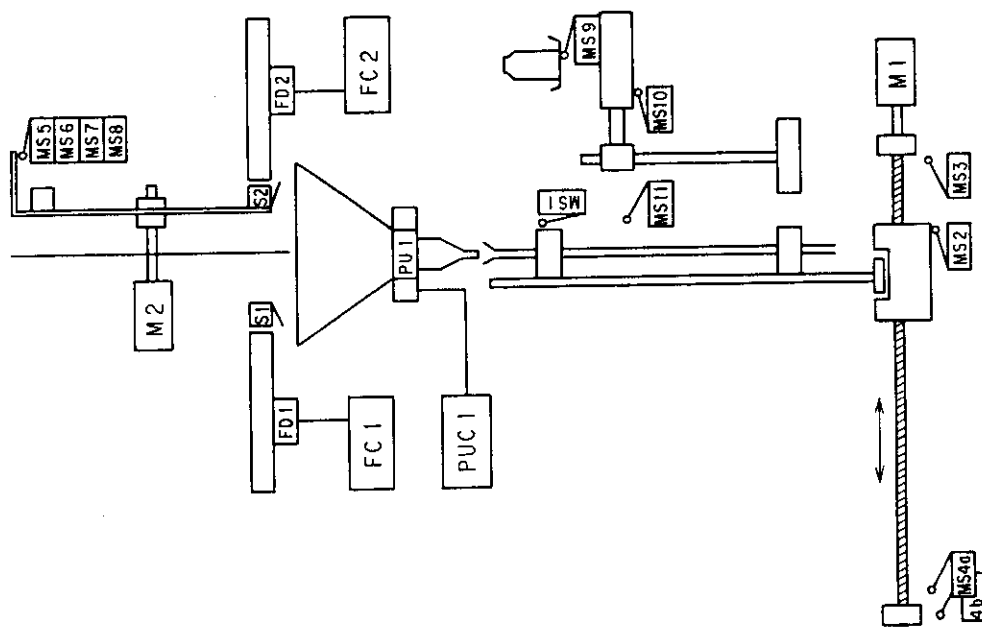


Fig.31 Parts of assembly jig for  $^{192}\text{Ir}$  seed assembly

番号記号	名	称	メーカー	型	番	規格	備考
1 FD1	シード	フィーダ	林栄精器	DFLW-30A-60R	FC1参照		
2 S1	シード	シャッター	ウシオ電機	35型	DC24V 145Ω		
3 FD2	スベーサ	フィーダ	栄	DFLW-30A-60R	FC2参照		
4 S2	スベーサ	シャッター	ウシオ	35型	DC24V 145Ω		
5 MS5	ホルダー	検出スイッチ(2nm)	オムロン	VL105L2			ヒンジローラーレバ-型
6 MS6	"	(3nm)	"	"			"
7 MS7	"	(4nm)	"	"			"
8 MS8	"	(5nm)	"	"			"
9 MS9	回収容器	有無検出スイッチ	"	V-56-1A3			"
10 MS10	回収容器	退避位置検出スイッチ	"	V-55-1A3			ヒンジローラーレバ-型
11 MS11	回収容器	回収位置検出スイッチ	"	"			"
12 PU1	通過	センサー(光学式)	キーエンス	PG-602	PUC1参照		
13 MS1	組立治具	直立検出スイッチ	オムロン	V-56-1A3			ヒンジローラーレバ-型
14 MS2	組立治具	組立位置検出スイッチ	"	V-55-1A3			ヒンジローラーレバ-型
15 MS3	組立治具	前進限界検出スイッチ	"	"			"
16 MS4	組立治具	装着位置検出スイッチ	"	"			4a,4b シリース接続
17 FC1	シード	フィーダコントローラー	栄	FC-6	AC100V 0.05A		
18 FC2	スベーサ	フィーダコントローラー	栄	FC-6	"		
19 PUC1	通過	センサーコントローラー	キーエンス	PG-610	電源24V オプコレクタ40V01A		
20 M1	組立治具	移動モーター	オリエンタル	2RK6GK-A2	AC100V 6W 0.25A		
21 M2	スベーサ	選択用モーター			AC100V		

Fig. 32 Diagram of <sup>192</sup>Ir seed assembler



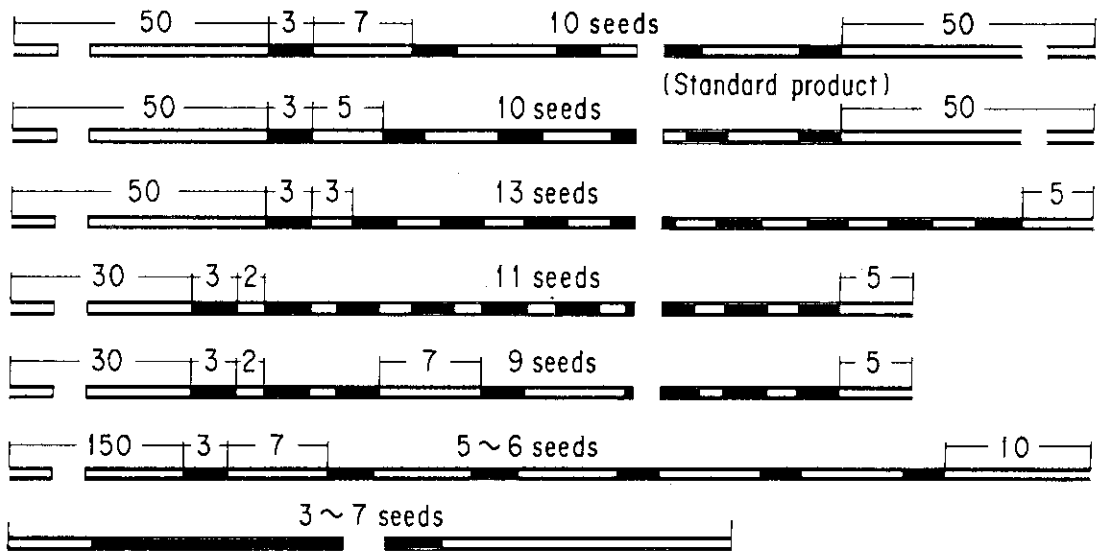


Fig. 33 Specifications of  $^{192}\text{Ir}$  seed assembly.  
The length of parts is indicated in mm.

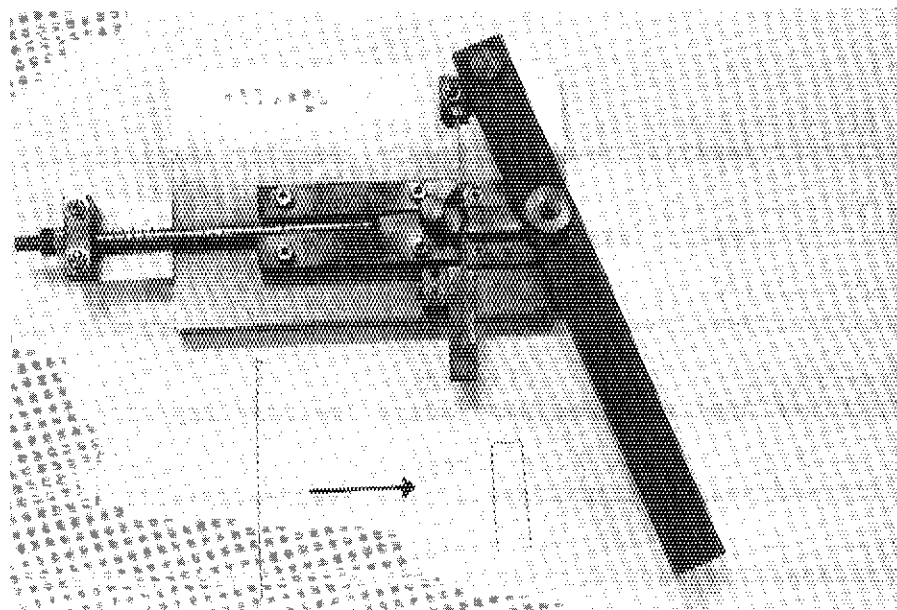


Photo.1 Forming device for Ir hairpin

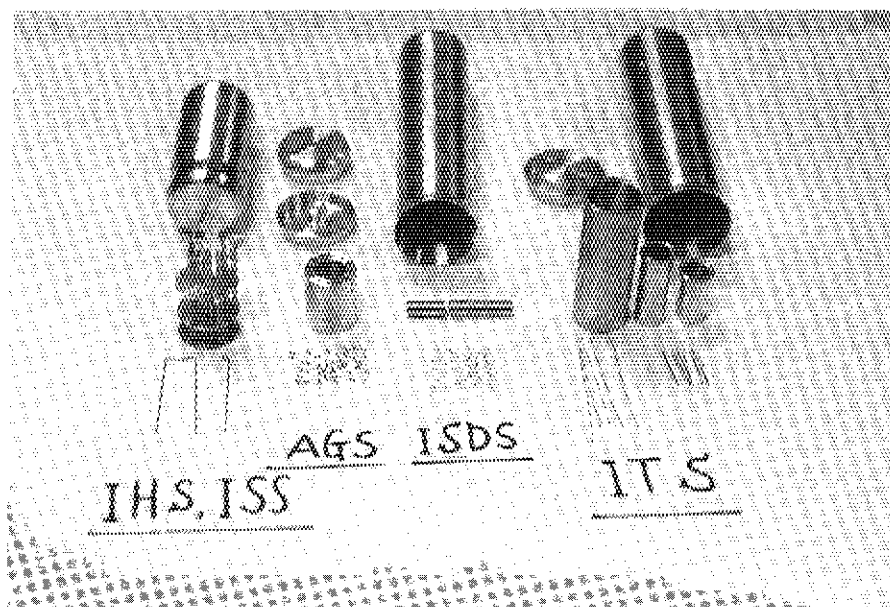


Photo.2 Various kinds targets, capsules and inner capsules

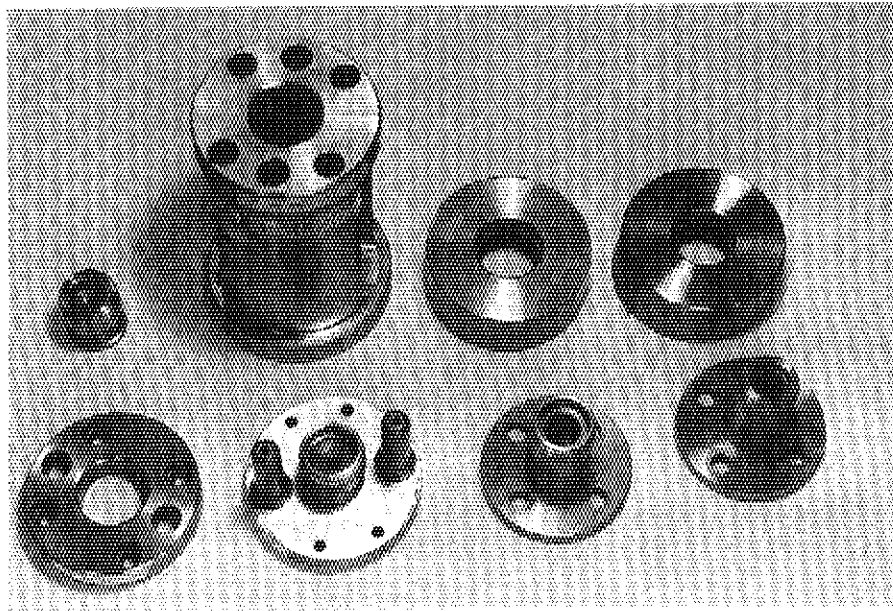
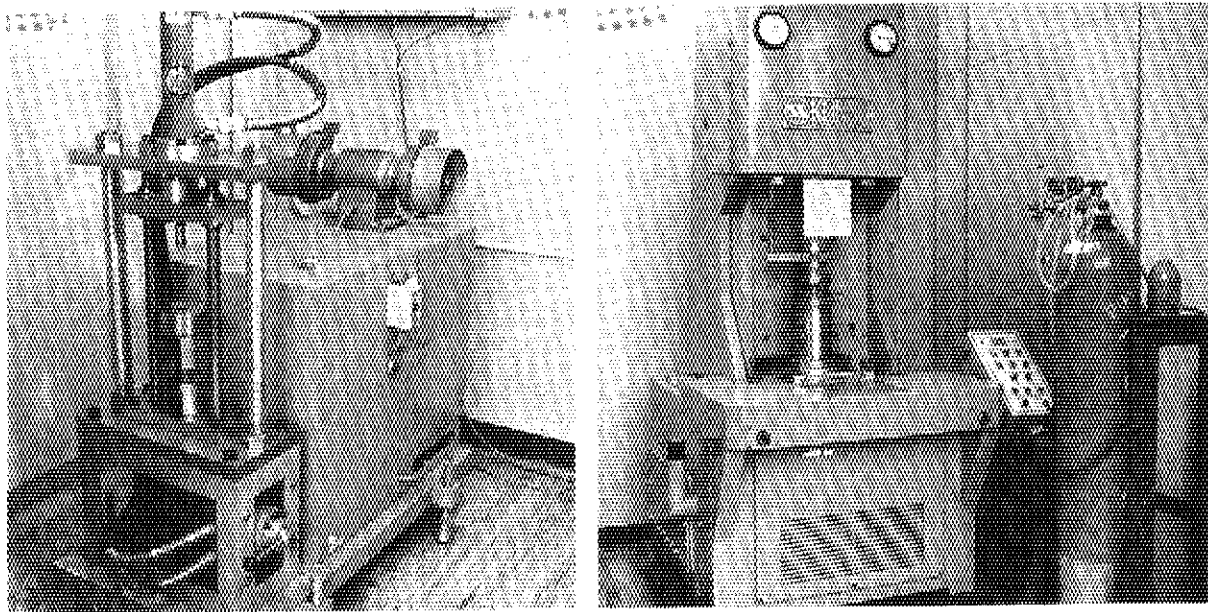


Photo.3 Steel dies for cold-welding



For substitution with He gas in the capsules

Photo.4 Apparatus for cold-welding of the capsules

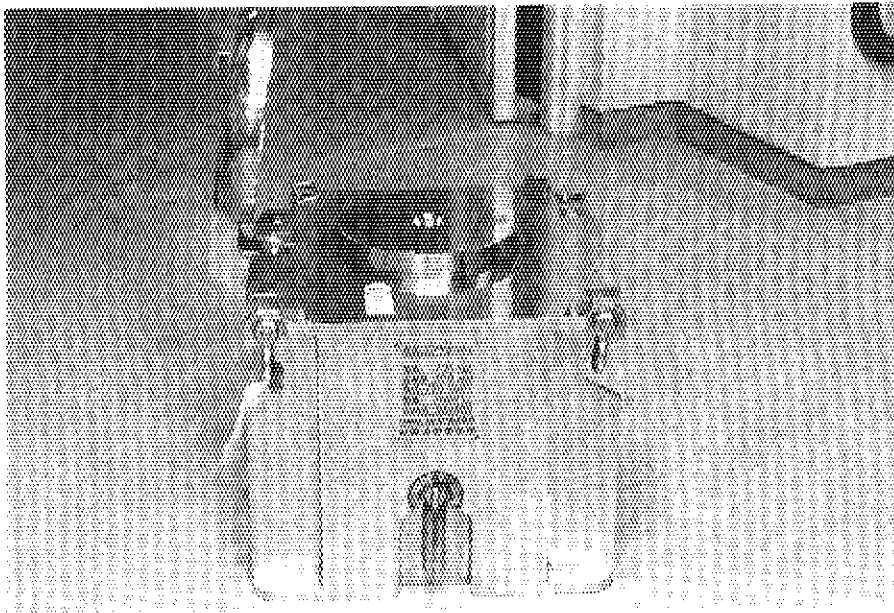
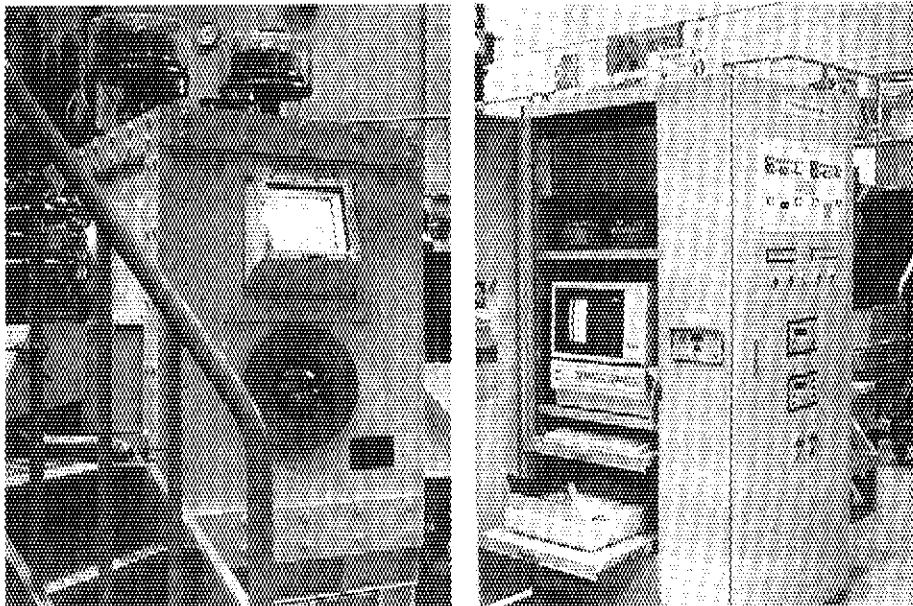


Photo.5 Transport container of samples irradiated at  
the JRR-2 VT-4 irradiation hole



Lead cell and SPND indicator

Photo.6 Irradiation facilities of JRR-4



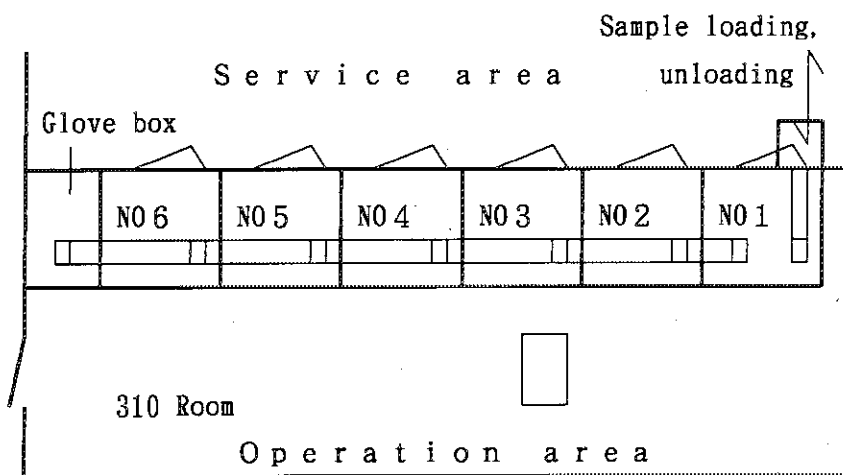
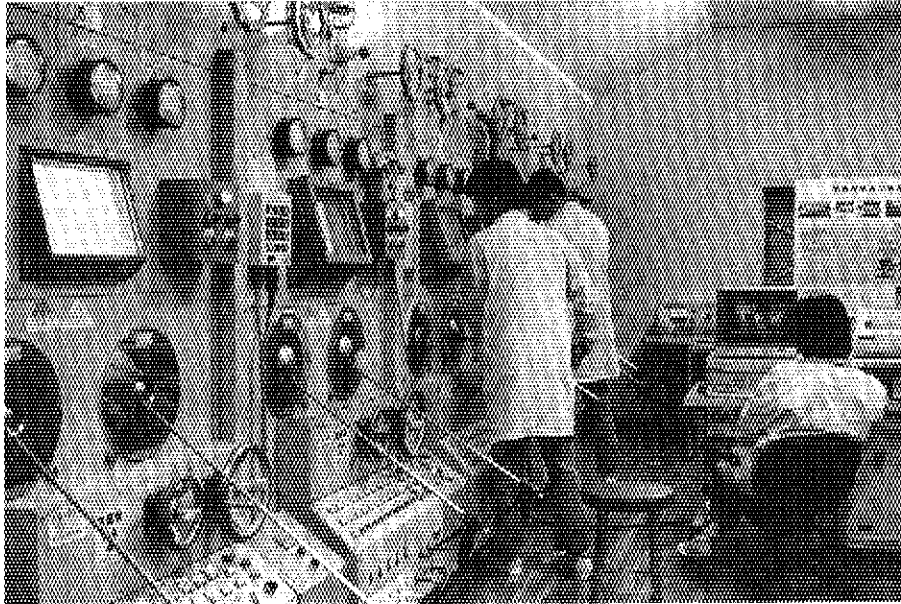


Photo.7 Lead cell for  $^{198}\text{Au}$  and  $^{192}\text{Ir}$  sources production (310 room)

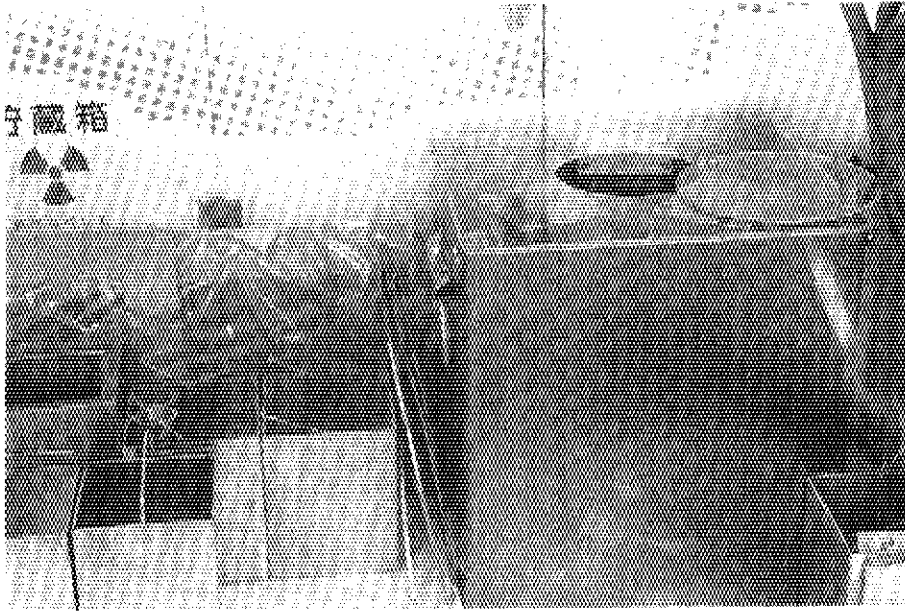


Photo. 8 Capsule opener

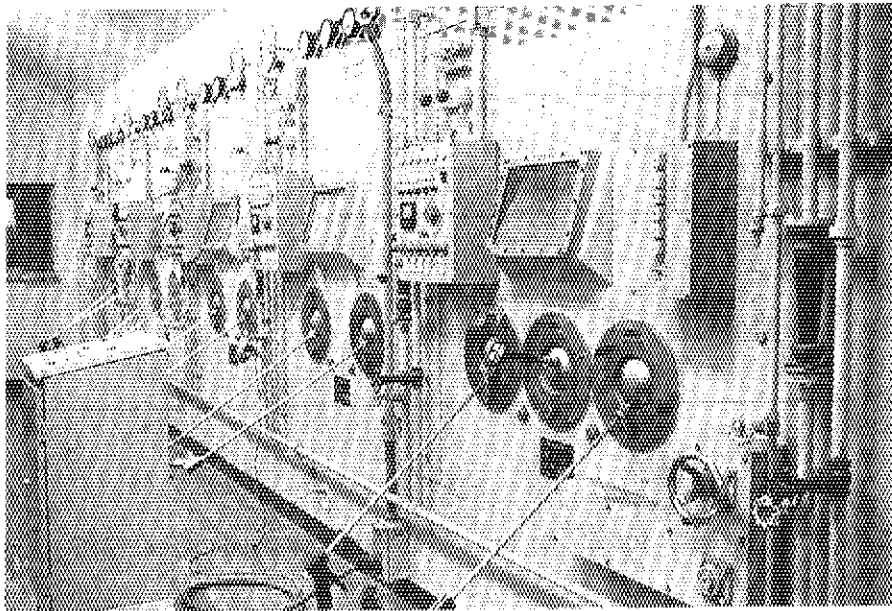


Photo. 9 Lead cell for  $^{192}\text{Ir}$  seed assembling(304 room)

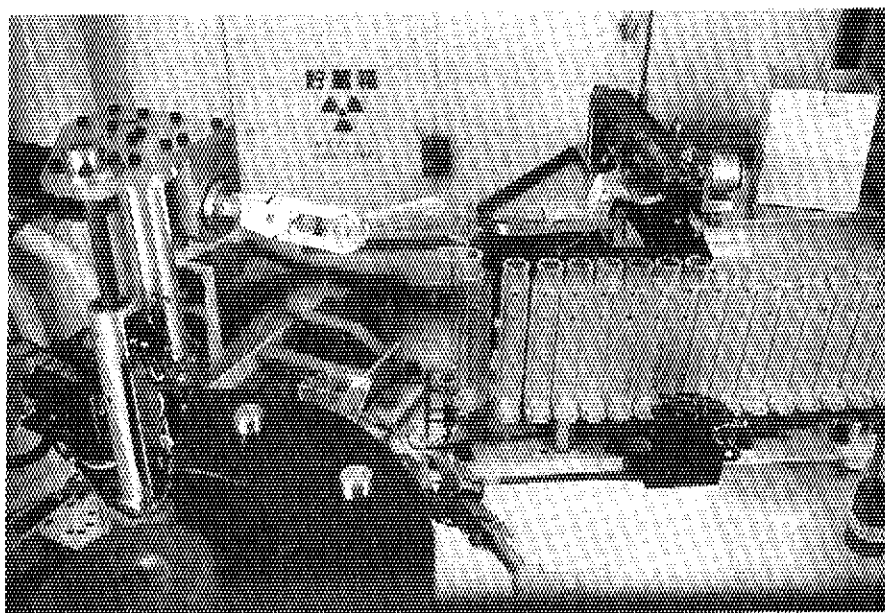


Photo.10 Mechanical part of the apparatus for automatic measurement of radioactivity

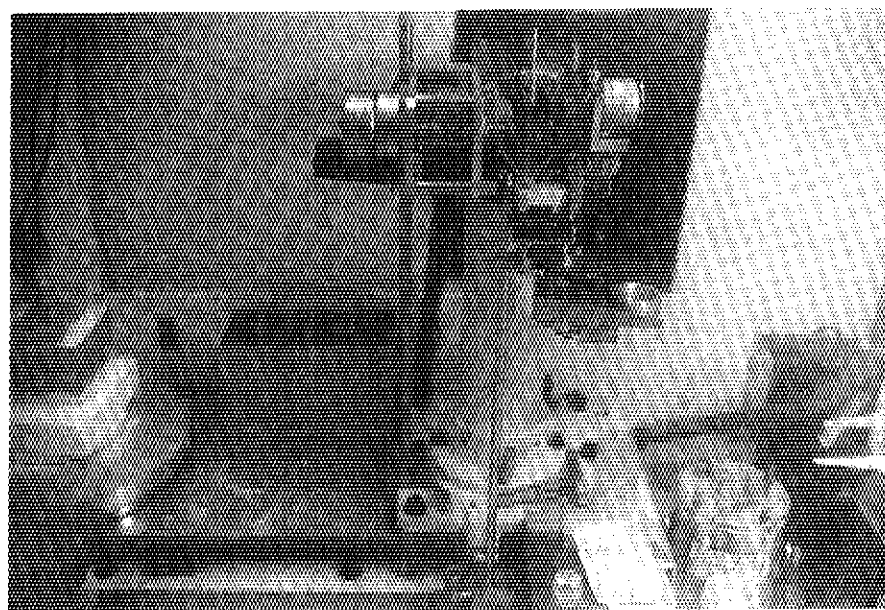


Photo.11 Mechanical part of the  $^{192}\text{Ir}$  seed assembler

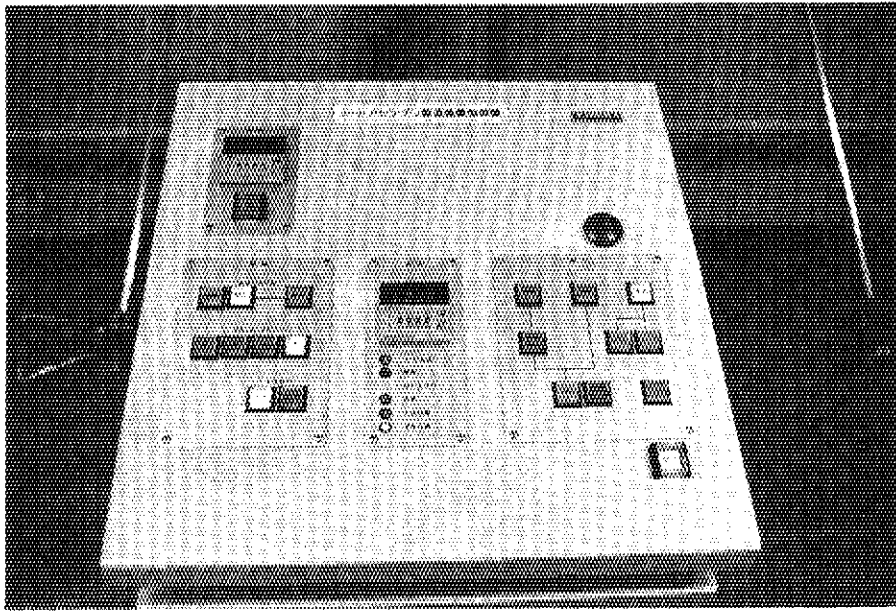


Photo.12 Controller of the  $^{192}\text{Ir}$  seed assembler

## 付録1 イリジウムターゲット物質の製造工程

### 1. 金属板製造工程

#### (1) 原材料の前処理

原材料の白金インゴットを、圧延ロールにて一回当たり約0.5 mm～0.2 mmずつ薄くなるように圧延して約0.5 mmの厚さとし、これを切断機にて約30 mmの長さに切断する。

#### (2) 秤 量

製品の約2～3倍を上皿天秤にて秤量する。

#### (3) 溶 解

高周波炉にて溶解後鑄型に注入する。

鑄型に注入した金属は鑄型より取り出し放冷する。

#### (4) 浸 漬

アルカリ熔融液中に浸漬し溶けたルツボ片を除去する。

#### (5) 鍛 造

鍛造組織を破壊して機械的性質の改善をはかる。

#### (6) 酸 洗 い

塩酸により表面を処理する（酸化物等の除去）。

#### (7) 圧延・焼鈍

表面処理した金属は、圧延ロールにて約0.1 mmずつ薄くなるように圧延した後、焼鈍し、酸洗い等表面処理を施す。これ等を数回繰り返す目的の厚さまで仕上げる。

#### (8) 外 観 検 査

目的の厚さまでに圧延された金属は、再度酸洗いをしてから表面を検査する。また、汚れ、フクレ等の検査をする。

### 2. 白金シード棒の製作工程

#### (1) 切 断

必要な大きさを円形に切り抜く。

#### (2) 成 形

(1)で切り取った円盤を型に合わせ板金する。円平板からわん状の形にし、次に、パイプ状に順次板金・焼鈍・酸洗いを繰り返しパイプ状に圧延成形する。

#### (3) 底 部 切 断

(2)で成形されたパイプ状のものの底部を切断する。

#### (4) 線 引

(3)で成形されたパイプの中に芯金を入れ線引機を通して伸線する。芯金と線引ダイスの寸

法によってパイプの肉圧が変わる。芯金・線引ダイスを変える事によってパイプの径の寸法が小さくなる。

この間、線引、焼鈍、酸洗いを繰り返す。

(5) 表面処理

目的の寸法に仕上がったら、酸洗いを充分に行い鉄等の表面付着物を取り除く。

(6) イリジウム線挿入

(4)で成形されたパイプに「3. 白金イリジウム(80:20)線製造工程」で作られた線を挿入し、再度線引きを繰り返す、芯部とパイプ部を密着させる。この場合、芯線を挿入し、ダイス引きをする際、肉圧が極めて薄い、その為機械で引くことが出来ず、手作業で引くので長い製品はできない。また、急激に細線化して行く途中で芯線が断線する恐れがある。

(7) 検 査

表面処理を施し外観・寸法を検査する。

(8) 施盤加工

できあがった白金イリジウム入り白金素線を、施盤機にかけ指定された寸法に切断する。同時に、芯金及びパイプの裂傷断線等を調べ選別する。

(9) 研 磨

各粒は、切断の際に発生するバリを取り除くためバレル研磨する。

(10) 検 査

表面処理を施し外観・寸法を検査する。

(11) メッキ加工

各粒は、白金メッキ用の表面処理を施し白金メッキする。

(12) 検 査

外観検査をし、天秤にて計量し出荷する。

### 3. 白金イリジウム(80:20)線製造工程

(1) 原材料の前処理

白金(Pt)

原材料の白金インゴットを、圧延ロールにて一回当たり約0.5mm~0.2mm当て薄くなるように圧延して約0.5mmの厚さとし、これを切断機にて約30mmの長さに切断する。

イリジウム(Ir)

粉末なので前処理を必要としない。

(2) 調 合

(1)の原材料を重量比で上皿天秤にて調合する。

(3) 溶 融

高周波炉にて溶融後鑄型に注入する。

鑄型に注入した金属は、鑄型より取り出し放冷する。

(4) 浸漬

アルカリ熔融液中に浸漬し溶けたルツボ片を除去する。

(5) 鍛造

鍛造組織を破壊して機械的性質の改善をはかる。

(6) 酸洗い

塩酸により表面を処理する（酸化物等の除去）。

(7) 圧延・焼鈍

表面処理した金属は、伸線機にて伸線した後、焼鈍し酸洗い等表面処理を施す。これ等を数回繰り返し目的の太さまで仕上げる。

(8) 外観検査

目的の厚さまでに圧延された金属は、再度酸洗いをしてから表面を検査する。また、汚れ、フクレ等の検査をする。

## 付録2 JRR-2, JRR-4以外の原子炉照射による<sup>198</sup>Au グレインの製造

<sup>198</sup>Au グレインは、年間を通して毎週出荷を原則としている。昭和62年度(1987年度)は、<sup>198</sup>Au グレインの生産炉としてのJRR-2及びJRR-4が、6月から7月にかけて全面的に停止することとなった。年度当初の生産計画の策定にあたり、この期間4週間分の製品を確保するためJMTR及びHIFAR(オーストラリア)による照射を検討することにした。

JMTR(水カラビット照射)及びHIFARに関する調査、関連箇所との連絡調整、試験照射を経て生産のための照射を実施した。JMTRは、数年間の照射予定がすでに確定しているため、変更のためには大洗研究所計画課の多大な努力を要するとともに、利用予定者との合意が必要であり、更に予備的な試験照射が必要であった。試験照射の結果、両原子炉ともに<sup>198</sup>Au グレインの仕様を満足する製品を得ることができた。今後、同様の状況が生じた場合の代替照射による、<sup>198</sup>Au グレインの製造が可能となったことは大変に意義のあることである。以下、JMTR(水カラビット照射)及びHIFARに関する調査、検討、照射結果を記載する。

### 1. 材料試験炉(JMTR)水カラビット照射

JMTRの運転計画を検討し、77サイクル(1987.1.28~2.22)、78サイクル(1987.3.17~4.11)で試験照射を、79サイクル(1987.6.2~6.27)で生産用照射を実施する計画を立てた。

水カラビットは、HR-1とHR-2の2系統の照射設備を持ち、それぞれの熱中性子束密度は、公称 $8.7 \times 10^{17} \text{ m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ 、 $1.3 \times 10^{18} \text{ m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ とされており、Fig.A2.1に示す熱中性子束密度分布(縦方向)をもっている。<sup>198</sup>Au グレインの生成量計算にあたっては、

- ① 原子炉運転サイクル中の熱中性子束密度の変動
- ② 原子炉の運転サイクル毎の熱中性子束密度の変動

を考慮する必要がある。運転サイクル間の変動については、Table A2.1に示すように、すでに運転を終えた64サイクルから73サイクル間の10サイクルにわたり、HR-1、HR-2それぞれ8.8%、10%の変動が記録されている。運転サイクル中の変動については、Fig.A2.2~A2.4に示す測定値と計算値が得られている(SH-1,2,3は制御棒の名称)。これらの熱中性子束密度の変動については、試験照射で確認し補正することにした。また、原子炉における前、後半サイクルの制御棒の位置と経過時間の変化をFig.A2.4に示す。

#### 1.1 試験照射

試験照射に使用した照射カプセルとカプセル内のターゲット形状をFig.A2.5に示す。Au グレインを、14個詰めたアルミニウム管を熱伝導を良くするためにアルミニウムスペーサで保持し、冷間圧接型のアルミニウムインナーカプセルに封入した後、水カラビットカプセルに挿入し、ヘリウム置換後、ビーム溶接をする。14個詰めのAu グレインは、1カプセルに2~5本挿入し



た。

試験照射の時期は、運転サイクル中の変動を確認するために制御棒の位置との関係を次のように決めた。

照射試料番号		R-220	R-221	R-223	R-222	R-224
制御棒と	SH-1, -3	500	800	800	800	800
位置(mm)	SH-2	0	0	110	280	300
照射サイクル		77	77	77	77	78

原子炉照射を終えた金グレインの放射能を測定した結果を Table A2.2 に、制御棒の位置と生成した放射能の相対的比率及び核計算の結果の関係を Fig.A2.6 に示す。生成放射能と核計算の結果は良く一致している。

### 1.2 生産のための照射

試験照射の結果をもとに、生産のための照射予定を次の考えのもとに決めた。

- ① 金グレインの使用時放射能が 18.5 MBq(5mCi)になるように照射時間を調整する。
- ② 試験照射の R-222 を基準照射として、実測放射能を考慮し、次の計算により、照射時間を決める。

基準照射での  $^{198}\text{Au}$  生成量  $A_0$ 。(照射直後)は、

$$A_0 = K \Phi (1 - e^{-\lambda t_0}) \quad (\text{A2.1})$$

生産照射での  $^{198}\text{Au}$  生成量  $A$  は、

$$A = K \Phi (1 - e^{-\lambda t}) e^{-\lambda(T_s - t)} \quad (\text{A2.2})$$

ここで

$A$  :  $^{198}\text{Au}$  生成量 [Ci/個]

$K$  : 定数

$\Phi$  : 熱中性子束 [ $\text{cm}^{-2}\text{s}^{-1}$ ]

$\lambda$  :  $^{198}\text{Au}$  の崩壊定数  $0.0107[\text{hr}^{-1}]$

$T_s$  : 照射開始時刻から使用時刻までの時間 [hr]

$t$  : 照射時間 [hr]

サフィックス 0, 基準照射時の場合を示す。

基準照射 (R-222) でのそれぞれの値は

$$A_0 = (413 + 445) \div = 30.64 \text{mCi/個}$$

$$t_0 = 40 \text{min} / 60 \text{min} = 0.6667 \text{hr}$$

A2.1, A2.2式により

$$A = A_0 \cdot \Phi / \Phi_0 \cdot (1 - e^{-\lambda t}) / (1 - e^{-\lambda t_0}) \cdot e^{-\lambda(T_s - t)} \quad (\text{A2.3})$$

$$e^{-\lambda t} = 1 + A / A_0 \cdot \Phi_0 / \Phi \cdot e^{\lambda T_s} (1 - e^{-\lambda t_0}) \quad (\text{A2.4})$$

上式より照射時間  $t$  を求める。

尚、 $\Phi_0 / \Phi$  はサイクル中変動  $f_1$ , サイクル間変動  $f_2$  を考慮する。

$f_1$ : 試験照射で求めたグラフ (Fig. A2.5) から求める。制御棒の位置は Fig. A2.2 から求める。

$f_2$ : 核計算でのセル平均熱中性子束から求める。 77サイクル (基準)  $8.68 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \text{s}^{-1}$

79サイクル  $8.67 \times 10^{17} \text{m}^{-2} \text{s}^{-1}$

$$f_2 = 1.00$$

である。

使用日、照射日時から求めた照射時間と実際に行った照射の結果をあわせて Table A2.3 に示す。

## 2. HIFAR (オーストラリア) 照射

HIFARによる照射は、まず試験照射を実施し、結果を見て生産のための照射をすることにした。オーストラリアに、金グレインターゲット (金グレイン14個を1本のアルミニウム管に詰めたもの) を9本送った。1本をHIFARでの予備試験用とし、4本は予め想定した日時に必要な放射能になるように照射を行い、日本に空輸し原研で放射能の測定をする試験照射用に、残りの4本は生産用とした。照射後試の輸送は、1987年3月17日、火曜日の朝に成田に到着するようオーストラリアから空輸するものとし、その日の15時30分に東海村アイソトープ部に到着するように計画した。

### 2.1 試験照射

照射後の試料は、アルミニウム管入14個詰めものが4本と金グレイン1個が、ポリエチレン瓶に入って、鉛容器、缶詰、ダンボール箱の中に収められていた。到着時のダンボール箱の表面線量率は40~50 mR/hr、缶詰の表面線量率は~300 mR/hrであった。遮蔽用鉛容器を Photo. A2.1 に示す。

AAECにおいて測定された金グレイン1個の放射能を、原研における測定値 (Tracerlab. 製井戸型電離箱を用いて、 $^{198}\text{Au}$  溶液試料を  $4\pi\beta-\gamma$  同時計数法により絶対測定し、グレインの自己吸入は溶解実験により求めて補正した) と比較した結果、AAEC測定値 [1987.3.16. 18:30 AM E.S.T (日本時間3.16.7:30 AM)] 546 MBq (14.75 mCi) に対して 522 MBq (14.1 mCi)  $\pm 7\%$  であり、両測定値は誤差  $\pm 7\%$  の範囲内で一致した。また、アルミニウム管入14個詰め  $^{198}\text{Au}$  グレイン1個あたりの放射能は、想定した使用日で、それぞれ平均で 189 MBq (5.1 mCi) であった。この結果から、HIFARで計算量の照射を行うことにより目的の  $^{198}\text{Au}$  グレインを得ることができることが判明した。

### 2.2 生産のための照射

1987年6月17日、24日、7月1日、7月8日の出荷製品として、HIFAR照射を行った。それぞれ金グレイン1個あたり平均放射能は、使用時で 19.2 MBq (5.2 mCi)、17.0 MBq (4.6 mCi)、18.9 MBq (5.1 mCi)、18.9 MBq (4.6 mCi) であった。

### 3. 結 論

JMTR, HIFAR 両原子炉照射により  $^{198}\text{Au}$  グレインの製造を行った結果、研究炉を用いて原研で定常生産している製品に比べて同等の製品を得ることができた。JMTRによる照射は、他の利用者との調整や試験照射に至る原子炉データの準備（掲載した図、表のほとんどすべて）、照射データの解析などを大洗研究所計画課武田勝彦氏をはじめ計画課の多大な協力を前提として行った。HIFARでの照射は、打ち合わせの後、ターゲットを郵送することで、照射後の試料が比較的容易に入手できることが判明した。今後の生産計画の中で研究炉が利用できないときには、HIFARでの照射をまず検討し、利用者への安定供給を図ることとしたい。

Table A2.1 Fluctuations of thermal neutron flux between reactor operation cycles

装置		( THERMOS 核計算使用 )													σ	最大	最小
		公称	6 4	6 5	6 6	6 7	6 8	6 9	7 0	7 1	7 2	7 3	平均	σ (%)			
HR - 1	8.14	8.03	8.46	7.56	6.82	6.64	6.61	6.43	6.85	7.14	7.09	7.16	8.8%	0.63	8.47	6.61	
HR - 2	10.9	9.32	8.96	10.1	10.9	9.94	10.3	8.92	8.57	8.16	7.82	9.30	10.0%	0.94	10.9	8.96	

装置		( SRAC 核計算使用 )							σ	最大	最小
		7 4	7 5	7 6	平均	σ (%)					
HR - 1	6.75	6.11	7.75	6.87	9.8%	0.67	7.75	6.61			
HR - 2	9.47	10.1	12.8	10.8	13.0%	1.4	12.8	9.47			

Table A2.2 Results of test irradiation by JHR

Operation cycle	Capsule number	Target pices	Irradiation period		Irradiation time (min)	mCi/piece of just after irradiation	Position of the control rods(mm)
			start	end			
77	R-220 U	14	1987 1. 28. 17:50	18:50	60	53.7	SH-1, SH-3:520
	" L	14	"	"	"	56.8	"
77	R-221 U	14	1. 30. 9:00	10:00	60	53.0	SH-2:20
	" L	14	"	"	"	47.3	"
77	R-222 U	14	2. 05. 10:30	11:10	40	29.5	SH-2:280
	" L	4×14	"	"	"	31.8	"
77	R-223 U	14	2. 13. 10:00	10:40	40	32.8	SH-2:110
	" L	4×14	"	"	"	31.4	"
78	R-224 U	14	3. 25. 10:30	11:14	44	38.1	SH-2:300
	" L	4×14	"	"	"	29.6	"

Table A2.3 Schedule and results of irradiation

Results of irradiation

Operation cycle	Capsule number	Target pices	Irradiation period		Irradiation time(min.)	Activity(mCi/piece)		Position of the control rods(mm)
			start	end		Just after	*	
79			1987					
	R-227 L	4×14	6.10.10:30	11:10	40	28.4	4.7	SH-2:~300
	R-228 L	4×14	6.17.10:30	11:10	40	29.4	4.8	SH-2:~150
	R-229 L	4×14	6.21.9:00	17:20	8h20m	353.4	4.6	SH-2:~250
	R-230 L	4×14	6.22.19:30	20:30	60	43.4	4.7	SH-2:~280

\* Start time of the use in a clinic

Schedule

Capsule number	Start time of the irradiation	*	Calculation of the irradiation time(t)					
			Ts	$e^{\lambda T_s}$	SH-2 posi'n	$\Phi_0 / \Phi$	$e^{\lambda t}$	t (min)
		1987.						
R-227 L	6.10.10:30	6.17.12:00	167.0	5.9809	~300	1.0	1.006943	38.8
R-228 L	6.17.10:30	6.24.12:00	167.0	5.9809	~150	0.95	1.006596	36.8
R-229 L	6.21.9:00	7.08.12:00	408.5	79.443	~250	1.0	1.092233	8h30m
R-230 L	6.22.19:30	7.01.12:00	206.0	9.082	~280	1.0	1.010544	58.8

\* Start time of the use in a clinic

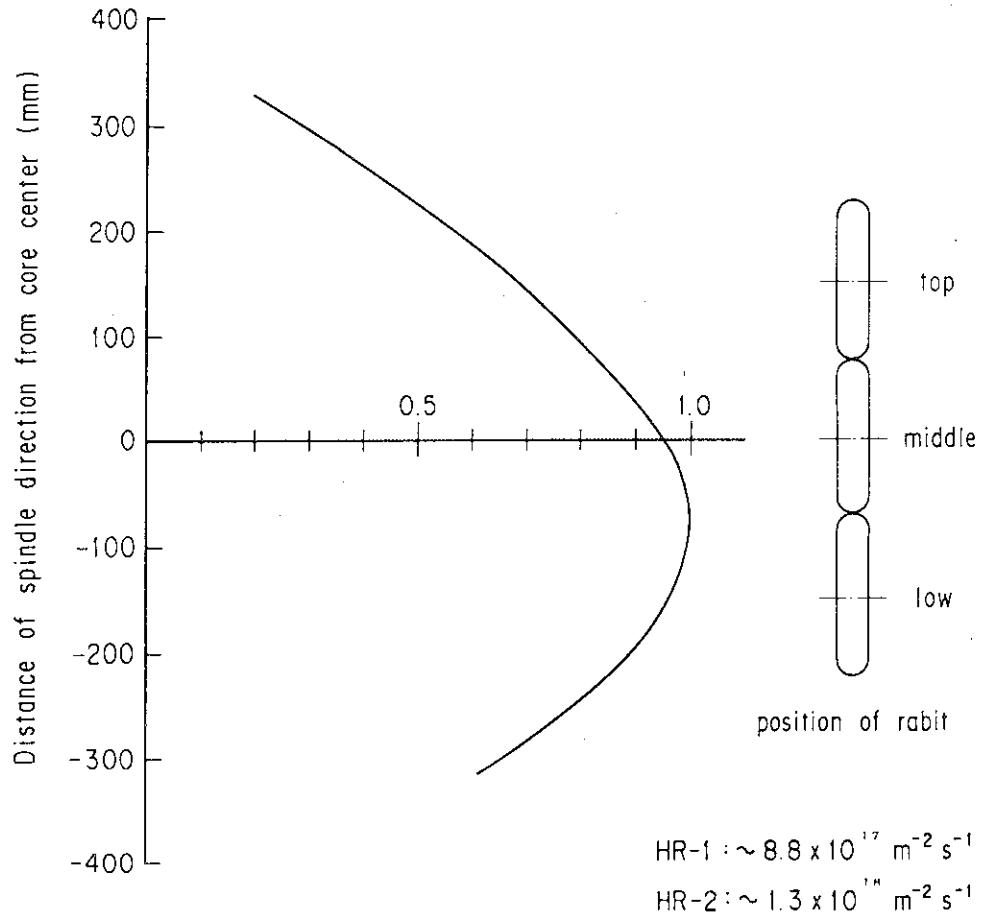


Fig. A2.1 Distribution of thermal neutron flux in the JMTR reactor

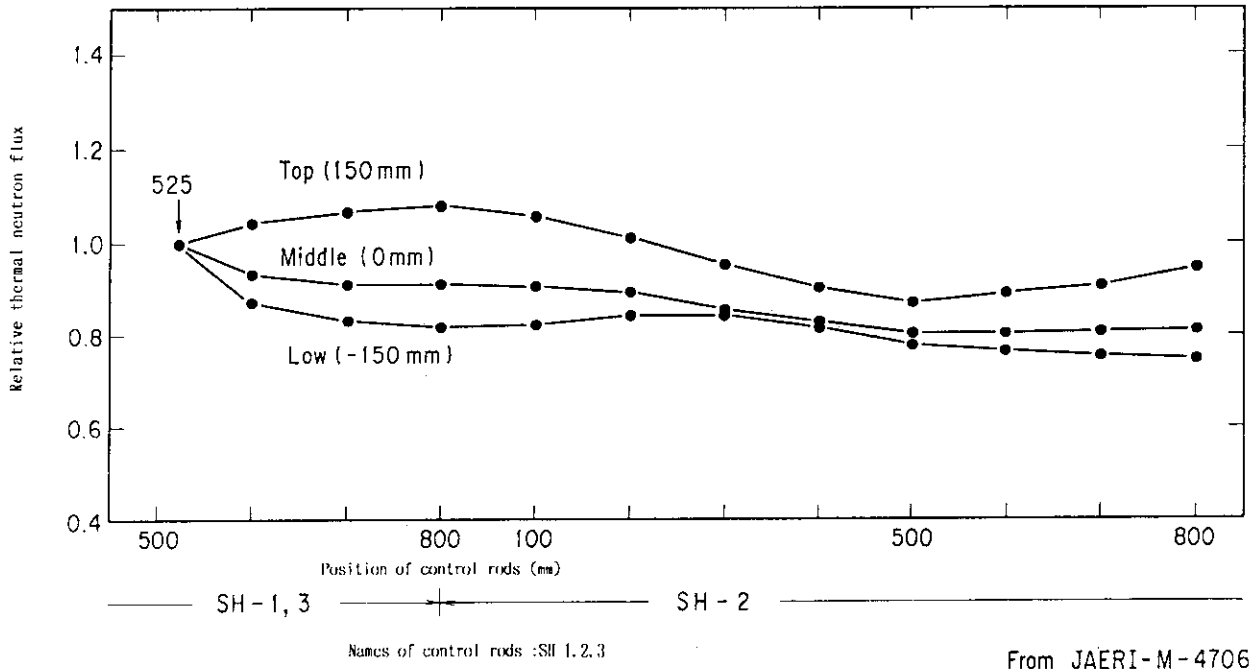


Fig. A2.2 Fructuations of thermal neutron flux in a reactor operation (Position:F-11)

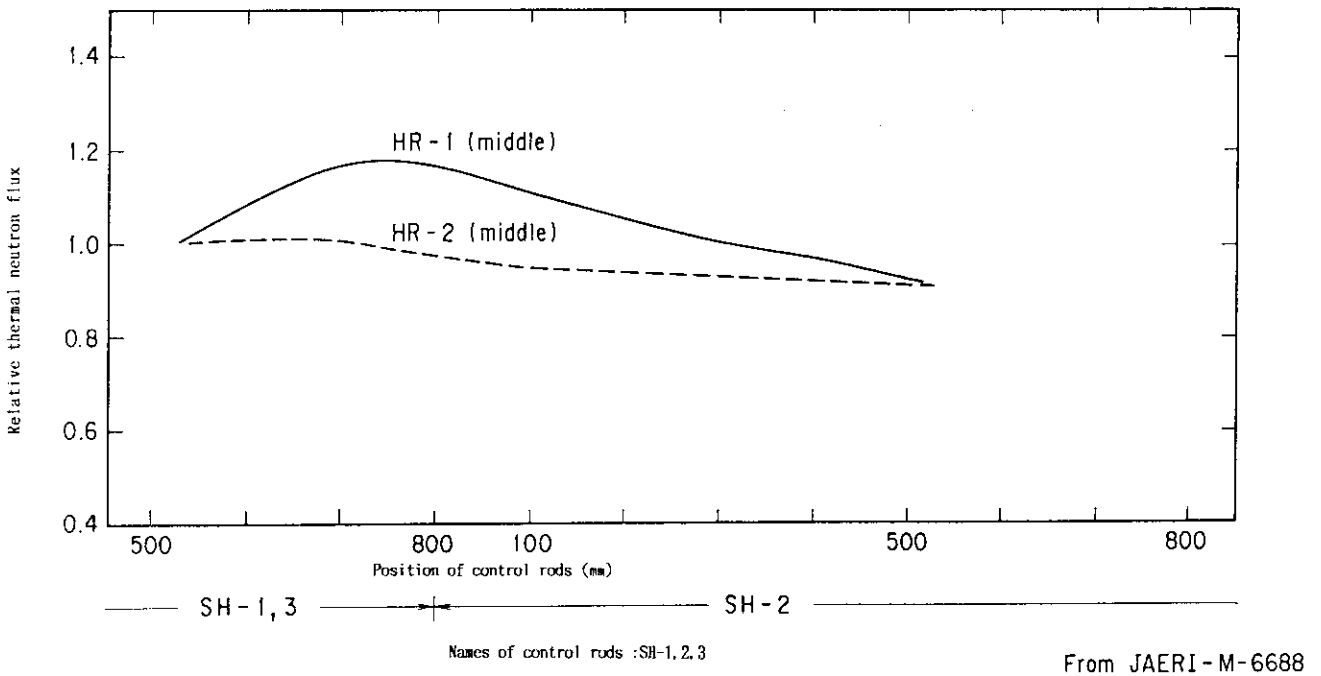


Fig. A2.3 Fructuations of thermal neutron flux in a reactor operation



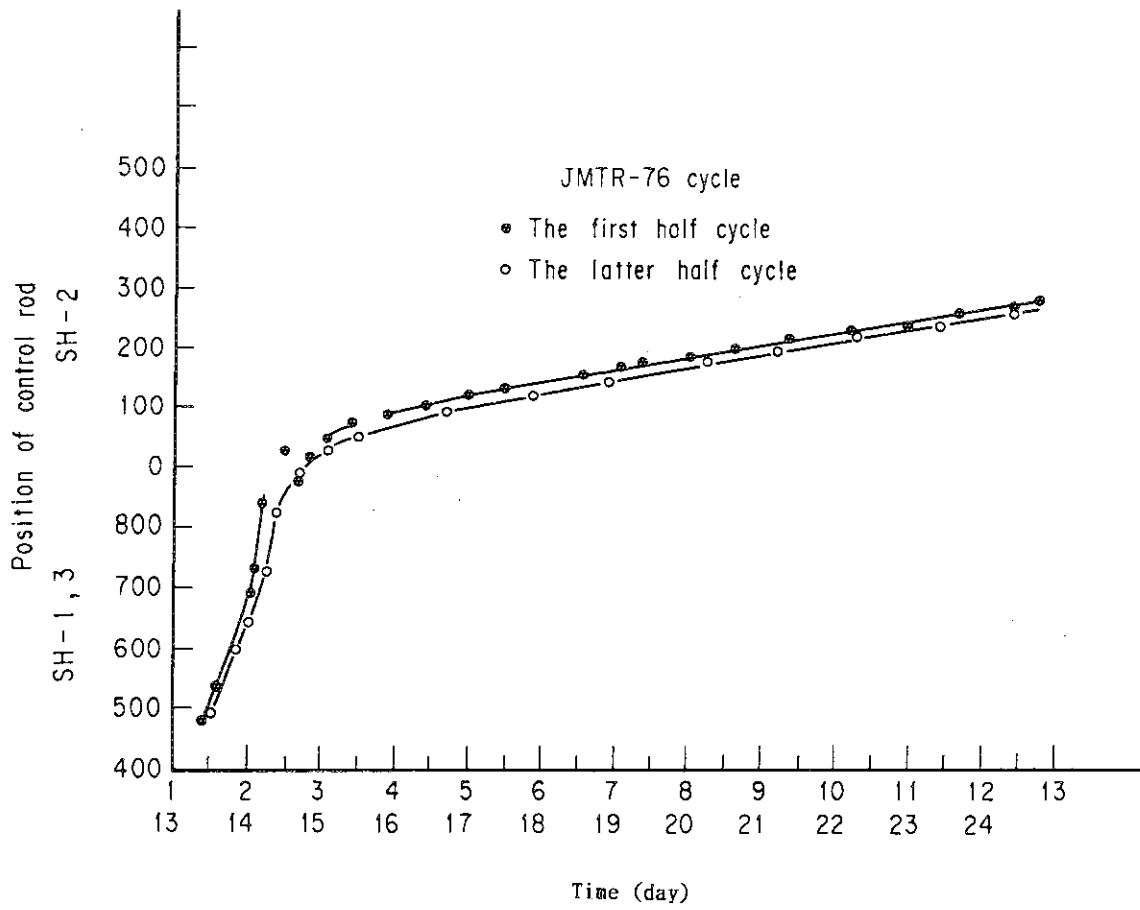


Fig. A2.4 Change of positions of control rods in a reactor operation

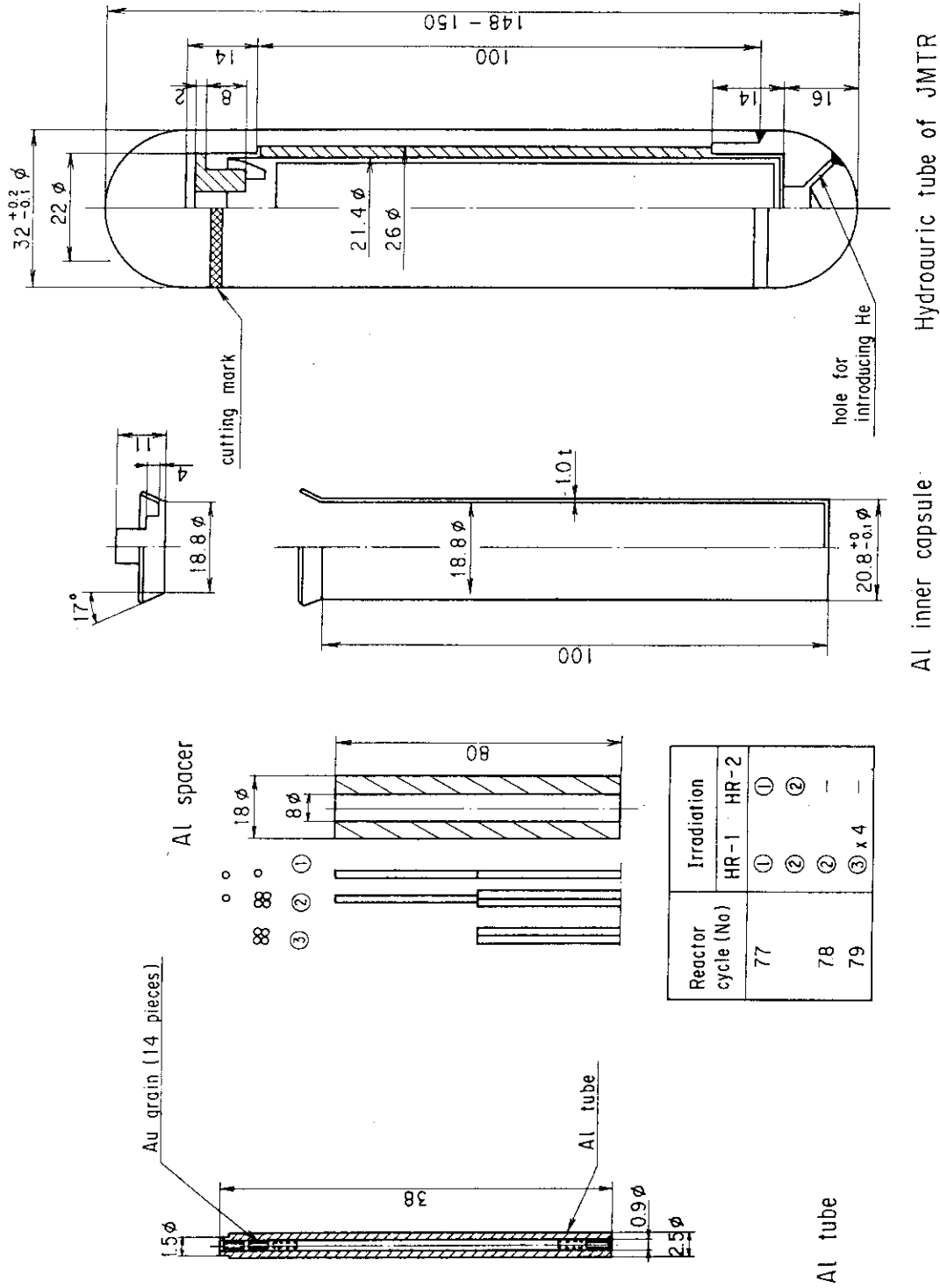


Fig. A2.5 Target designs for irradiation in the JMTR reactor

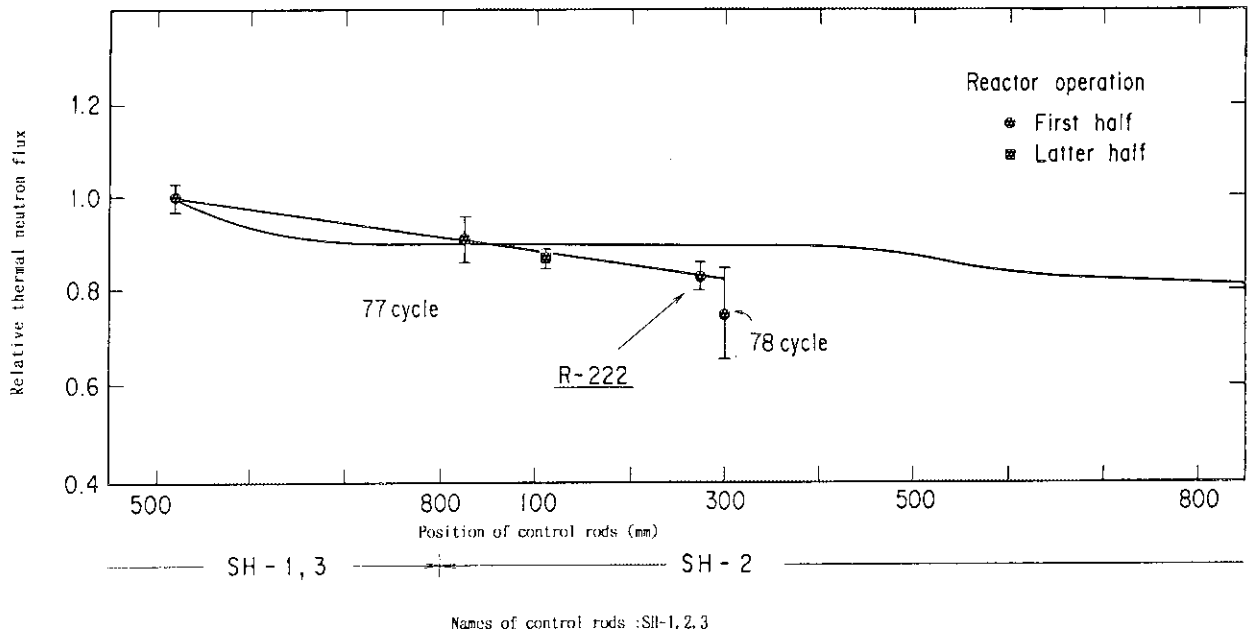


Fig. A2.6 Relation between positions of control rods and thermal neutron flux



Photo. A2.1 Container of an irradiated Au grain, used for transport from Australia to JAERI

付録3 日本原子力研究所における  
医療用具GMP基準

平成元年6月15日

東海研究所

アイントロップ部

## I . 目 的

本基準書は、「医療用具の製造所における品質保証に関する基準（医療用具GMP）」、第2章医療用具製造所の品質保証体制に基づいて、日本原子力研究所における医療用具の品質の確保を図るため、組織とその責任及び管理方法等について定めるものである。

## II . 組織と体制

本章は、日本原子力研究所（以下原研）において製造する医療用具の品質保証管理のための組織責任及び権限について定めるものである。

### 1. 責任技術者の設置

薬事法第17条の規定により、東海研究所アイソトープ部に責任技術者をおく。

- (1) 責任技術者は、製造課長をもって充てる。
- (2) 責任技術者は、原研における医療用具の品質保証に関する最終的な責任と権限を有し、品質保証業務全般を掌握するとともに出荷の可否を決定する。また、品質保証管理者の行う品質保証業務の運営状態の確認に関する監査記録を検討、評価する。
- (3) 製品標準書ならびに品質保証基準書の制定及び改訂は、責任技術者がこれにあたる。

### 2. 品質保証管理者の設置

アイソトープ部長の指名により、東海研究所アイソトープ部に品質保証管理者をおく。

- (1) 品質保証管理者は、責任技術者の職務を補佐すると同時に、責任技術者に事故がある時、その職務を代理させる。
- (2) 品質保証管理者は、品質保証業務の運営状態に留意するとともに、その業務が適正であることを確認し、以下の業務について責任技術者に報告する。

- イ. 製品標準書の管理状況
- ロ. 品質保証基準書の管理状況
- ハ. 原料・資材・製品についての整備管理状況及び記録の整備
- ニ. 製造設備及び器具、点検記録の整備
- ホ. 試験検査に関する器具の点検記録の整備
- ヘ. 苦情処理の手続き、処理、記録の整備
- ト. 教育訓練の実施、記録の整備
- チ. 仕様書、図面等の整備

### 3. 製造管理責任者の設置

製造管理責任者は、責任技術者の推薦により、アイソトープ部長が指名する。

- (1) 製造管理責任者は、すべての製造管理に関する責任と権限を責任技術者より委譲されており、報告は責任技術者に行う。

### 4. 製造管理担当

製造管理責任者の指示のもとに下記範囲の業務を担当し、報告は製造管理責任者に行う。

その責任と権限の範囲は、

- イ. 製品の受注に関する事項
- ロ. 原子炉照射申込に関する事項

- ハ. 原子炉照射試料作製依頼に関する事項
- ニ. 製造依頼及び検査依頼に関する事項
- ホ. 製品の記録管理に関する事項
- ヘ. 仕様書の作製に関する事項
- ト. 製品の梱包・輸送に関する事項

#### 5. 検査責任者の設置

検査責任者は、責任技術者の推薦により、アイソトープ部長が指名する。

- (1) 検査責任者は、すべての検査・測定に関する責任と権限を責任技術者より委譲されており報告は責任技術者に行う。

#### 6. 検査担当

検査責任者の指示のもとに下記範囲の業務を担当し、報告は検査責任者に行う。その責任と権限の範囲は、

- イ. 原料の成分検査に関する事項
- ロ. 原料の外観検査に関する事項
- ハ. 原料の寸法検査に関する事項
- ニ. 中間製品の放射能検査及び放射能漏出検査に関する事項
- ホ. 製品の出荷数量検査に関する事項
- ヘ. 試験検査器具の定期点検に関する事項

#### 7. 製造責任者の設置

製造責任者は、責任技術者の推薦により、アイソトープ部長が指名する。

- (1) 製造責任者は、すべての製造に関する責任と権限を責任技術者より委譲されており、報告は責任技術者に行う。

#### 8. 製造担当

製造責任者の指示のもとに下記範囲の業務を担当し、報告は製造責任者に行う。その責任と権限の範囲は、

- イ. 原料の保管及び出納記録に関する事項
- ロ. 原子炉照射試料の作製に関する事項
- ハ. 照射済試料の受入記録に関する事項
- ニ. 照射済試料の開封・解体に関する事項
- ホ. 中間製品の放射能検査の準備及び放射能漏出検査の準備に関する事項
- ヘ. 製品の出荷準備に関する事項
- ト. 製造設備、機器の定期点検に関する事項

- 9. 日本原子力研究所における医療用具製造組織表及び品質保証体系図は、附図〔2〕-1及び附図〔2〕-2による。

- 10. 責任技術者、品質保証管理者の設置記録は次の通りである。

責任技術者 設置記録

氏 名	役 職	設 置 年 月 日	届 出 年 月 日	備 考
守 屋 孝	製 造 課 長	平成元年 6月15日	平成元年 6月15日	

品質保証管理者 設置記録

氏 名	役 職	設 置 年 月 日	備 考
加 藤 久	製 造 課 長 代 理	平成元年 6月15日	

### III. 受注及び照射依頼

本章では、原研における医療用具の受注活動及び原子炉照射申込等の業務について定めるものである。

#### 1. 受注活動

医療用具標準品はカタログ等を利用者に配付し、その内容に基づいて受注活動を行う。受注及び受注後の手続きは、以下に定める。

- (1) 受注は、原則としてラジオアイソトープ注文書（附図〔3〕-1）及び注文書別添（小分け詳細）によって行う。
- (2) 受注後は、ラジオアイソトープ注文請書（附図〔3〕-2）を原研規定により発行す

#### 2. 照射申込

受注後、ラジオアイソトープ注文書の記載内容（核種、数量、希望納期等）を確認のうえ、原子炉照射依頼のための照射申込書（附図〔3〕-3）を、原研規定により発行する。

### IV. 原料、資材の調達及び管理

本章では、原材料の購入の業務について定めるものである。

#### 1. 原料の購入

##### (1) 発注手続

原料の発注は製品標準書の規格に基づいて行い、成分（材質）、寸法、数量及び納入期限を明記する。又、原料のミルシートを添付する旨、必ず明記しなければならない。

##### (2) 受入検査

原料の受入検査は、製品標準書の規格及び試験方法に基づいて行い、その結果を原料受入検査票（附図〔4〕-1）に記録する。

##### (3) 保管

原料はターゲット貯蔵室に保管し、他の原料との混同がないように分類して管理する。又、原料の出納を、保管記録簿（附図〔4〕-2～4）に種類別に記録する。

#### 2. 資材（照射キャプセル）の購入

##### (1) 発注手続

資材の発注は製品標準書の規格に基づいて行い、必ず図面を添付する。

##### (2) 受入検査

原料の受入検査は、製品標準書の規格及び試験方法に基づき、外観検査及び寸法検査を行い、製品標準書の規格に適合していることを確認する。

##### (3) 保管

資材はターゲット室に保管し、他の資材との混同がないように分類して管理する。



## V. 製造管理

本章では、医療用具製造工程における必要な業務について定めるものである。

### 1. 製造工程管理

- (1) 医療用具の製造は、生産報告書（附図〔5〕-1）を原研規定によって発行し、これらに従って行う。
- (2) 製造管理担当は生産報告書の照射欄及び製造番号を記入し、生産報告書を製造担当に引き継ぐ。
- (3) 製造担当は照射欄の記入事項を確認後、生産報告書の製造年月日、製造担当者名及び処理数量を記入し、生産報告書を検査担当に引き継ぐ。
- (4) 検査担当は放射能測定後、生産報告書の測定欄、検定欄、放射能測定者及び測定年月日を記入し、生産報告書を製造管理担当に引き継ぐ。
- (5) 製造管理担当は、生産報告書の照射欄、製造欄、測定欄及び検定欄の記入事項を確認後、仕様書（附図〔5〕-2）及びラジオアイソトープ配分・発送票（附図〔5〕-3）を原研規定によって発行する。
- (6) 品質保証管理者は、仕様書記載内容が正確であることを確認し、責任技術者に報告する。

### 2. 製造手順

- (1) 製造担当に医療用具の製作について、品質保証基準書及び製品標準書の内容を熟知させる
- (2) 医療用具の製造は、製品標準書の製造方法又は製造手順にしたがって行う。
- (3) 製造方法又は製造手順の内容を変更する必要がある場合は、関連部署と協議のうえ変更し、変更内容は必ず責任技術者に報告する。

## VI. 作業の安全

本章では、製造作業の安全管理について定めるものである。

### 1. 製造作業管理

医療用具の製造作業域は、放射線障害予防規定に基づいて定められた放射線管理区域であり、放射線管理区域内における作業は、「東海研究所放射線安全取扱手引（1東保物第40号平成元年4月1日）」に基づいてすべてが管理される。

## VII. 検査及び出荷

本章では、中間製品検査及び最終製品検査と、製品出荷に伴う業務について定めるものである。

### 1. 中間製品の検査

中間製品とは原子炉照射後、放射能漏出検査及び放射能検査に至までの製品を指し、その検査は製品標準書の規格及び試験方法に基づいて行う。

### 2. 最終製品検査

最終製品とは、放射能漏出検査及び放射能検査が終了し、それらの結果が製品標準書の規格に適合したものを指す。最終製品検査は、製品標準書の規格及び試験方法に基づいて行う

### 3. 検査記録

検査記録は、製造ロット毎に生産報告書に記録し、3年間保存する。

### 4. 製品出荷

出荷の最終判定は責任技術者が行う。

検査完了した製品は出荷のための梱包を行い、仕様書とともに発送する。製品出荷のための放射性物質等運搬指示書（附図〔7〕-1）及び放射性輸送物運搬車両運行計画表（附図〔7〕-2）を発行し、ラジオアイソトープ注文請書に輸送のための必要事項を記載する。

医療用具が輸送先に到着次第、必ず受領書を発行させる。

## VIII. 設備、機器及び器具の管理

本章では、製造工程で使用する製造設備・機器の管理及び検査工程で使用する試験・検査器具の管理について定めるものである。

### 1. 製造設備及び機器

(1) 医療用具の製造に使用する設備及び機器は、年1回定期的に行い、さらに必要に応じて適宜点検する。

(2) 製造設備及び機器の点検は、製造責任者が行う。

(3) 点検結果は、所定の用紙（附図〔8〕-1）に記録する。

(4) 点検の結果、設備及び機器に不具合が発見された場合は、医療用具の製造作業に支障を来さないように速やかに修復し、作業中不具合が発生した場合は、直ちに作業を中止して適切な処置を講ずることにより、所定の性能を確保する。

(5) 上記の異常の内容及び講じた処置については、責任技術者に報告しなければならない。

### 2. 試験・検査機器

(1) 試験検査に使用する機器（放射線測定器）は、使用前に必ずチェックソースによる作動確認を行う。

(2) 試験・検査機器の作動確認は、検査責任者が行う。

(3) 試験検査に使用する機器の作動確認の結果、性能に変化あるいは異常を認めた場合は直ちに点検、修理を行う。

(4) 上記の異常の内容及び点検、修理結果については、責任技術者に報告しなければならない。

## IX. 苦情処理

本章は、製品に対する顧客からのクレームが発生した場合の対応について定めるものである。

### 1. 対応

医療用具の品質等に関して顧客からの苦情があった時は、他の業務に優先して苦情に関する事項の原因を究明し、速やかに再発防止の処置を講じなければならない。

### 2. 受付

顧客からの苦情は品質保証管理者が受理し、責任技術者に報告する。

### 3. 責任者

責任技術者は品質保証管理者からの報告のもとに、苦情の原因究明及び再発防止の処置を講じるとともに、部長に報告する。クレーム対応の責任者は責任技術者である。

### 4. 処理

責任技術者は、顧客からの苦情内容に応じて、製造管理責任者、検査責任者あるいは製造責任者に指示し、苦情の原因究明及び再発防止の処置を行う。

### 5. 回答

顧客に対する回答は、責任技術者あるいはその都度責任技術者から指名された者が行う。

### 6. 再発防止

原材料の設計の見直し、製造、検査工程の改善を要する時は、各製品標準書に変更内容を追加し、その変更経緯を明確にする。

### 7. 返品

クレームの対象となった医療用具に対しては、原則として顧客から引き取る。

### 8. 記録

責任技術者は、顧客からクレームを受理したら、直ちに苦情処理票（附図〔9〕-1）にその内容を記録し、調査結果及び改善処置の状況等も記録する。

## X. 教育

本章は、製品の品質の維持並びに向上をはかるために、職員に対して行う教育訓練について定めるものである。

### 1. 教育訓練の責任者

責任技術者は、原研における医療用具製造に関する教育訓練の全責任を負う。

### 2. 研究所内訓練

- (1) 指導者 : 責任技術者、品質保証管理者、製造管理責任者、検査責任者及び製造責任者
- (2) 実施日程 : 随時
- (3) 実施場所 : ラジオアイソトープ製造棟会議室
- (4) 項目 : GMPの内容に関するもの  
医療用具の製造及び製造計画に関するもの  
ラジオアイソトープの製造及び製造計画に関するもの  
医療用具及びラジオアイソトープの製造技術開発に関するもの  
苦情処理に関するもの  
安全衛生に関するもの

### 3. 記録

教育訓練は所定の用紙（附図〔10〕-1）に記録し、保管する。

## XI. 監査

本章は、品質保証活動が正しく実施されていることを確認するための監査に関する事項について定めるものである。

### 1. 実施責任者

原研における監査の実行責任者は、品質保証管理者である。

### 2. 報告書提出先

責任技術者

### 3. 期間

年1回、4月に実施する。ただし、不良増大等の異常事態が発生したような場合は緊急に行う。

### 4. 基準

品質保証基準に従って実行されているかどうか、あらたな目で確認する。

### 5. 記録

品質管理監査記録（附図〔11〕-1）により、3年間保存する。

### 6. 指摘事項

期日までに、その改善が実施されたかどうかを見届けなければならない。

## X II . 品質保証基準書の変更管理

本章は、品質保証基準書の変更管理に関し定めるものである。

1. 管理の責任者  
 管理全般の責任者は責任技術者である。
2. 変更の承認  
 品質保証基準書の変更の場合は、必ず責任技術者の承認を受けること。
3. 変更履歴  
 変更の場合は下記の変更記録簿に記載すること。

### 変更記録簿

番 号	変 更 記 事	年 月 日	担 当	承 認

### 附則

この基準は、平成元年6月15日から施行する。