

医療放射線の適正管理に関する検討会 における議論の整理

平成 30 年 6 月

医療放射線の適正管理に関する検討会

内容

I.	はじめに.....	3
II.	方針が明確化された論点.....	4
1.	医療被ばくの適正管理のあり方	4
2.	人に対する研究に使用される未承認の放射性薬物の取扱い	6
3.	その他の個別的事項	7
(1)	可搬型PET装置の取扱い	7
(2)	診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について	8
(3)	放射線診療機器の性能を評価するためのファントムの取扱い	8
III.	継続して検討すべき論点.....	9
1.	医療機関から発生する放射性廃棄物の取扱い	9
(1)	放射性廃棄物の処理・処分を規制する法令一本化について	10
(2)	クリアランス制度の整備について	10
2.	その他の個別的事項	10
(1)	分類困難な医薬品、医療機器の取扱い	10
(2)	眼の水晶体の線量限度の取扱い	10
(3)	放射線障害が発生するおそれのある場所等の漏えい線量の測定について ..	10
(4)	エックス線診療室内における操作装置の設置について	11
(5)	アルファ線核種を用いた治療に関する法的整理について	11

I. はじめに

- 放射線は、1895 年にドイツのレントゲン博士によるレントゲン線の発見を端緒としてその存在が確認され、その有用性から直ちに医療に応用され、医療の発展に多大な功績を残してきた。エックス線コンピュータ断層撮影装置（以下「CT 装置」という。）、診療用放射性同位元素等による画像診断並びに診療用高エネルギー放射線発生装置等による放射線治療（以下「放射線診療」という。）は、今日の医療において必要不可欠なものとなっていると言える。
- その一方で、医療分野における放射線利用の普及に伴い、医師等の放射線診療に携わる者及び患者等の放射線を用いた診療を受ける者における、皮膚障害、眼障害、発がん等の様々な健康被害発生の懸念が高まり、これらを検討する国際的な会議体として、1925 年に「国際放射線医学会議」（International Congress of Radiology : ICR）が開催された。その後、「国際 X 線及びラジウム防護委員会」（International X-ray and Radium Protection Committee : IXRPC）等の会議体において引き続き検討が行われ、現在は、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection : ICRP）において、医療分野以外における放射線の使用を含めて放射線防護のあり方について検討され、適宜勧告を行っている。
- 我が国における医療分野を含む放射線管理は、放射線審議会を通じて、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）をはじめとする関係法令間の放射線管理における技術的基準の斉一化を図るとともに、ICRP が取りまとめた勧告の内容について関係法令へ取り入れること等による、国際的水準に則った放射線管理を実施してきた。
- 特に、医療分野の放射線管理については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）をはじめとする関係法令において、RI 法等の関係法令との技術的基準の斉一化や ICRP による勧告の取り入れに加えて、意図的に人体に対して放射線を照射すること、正当化及び最適化が担保される限りにおいて線量限度が設定されないこと等の特殊性を踏まえ、規定されてきた。
- 医療分野の放射線の利用に当たっては、医療法等の関係法令に基づ

き、医療機関における適正な管理の下で、その安全性を確保することが求められるため、放射線管理における医療法等の法令や法令に基づく基準等については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切に設定することが必要である。

- 放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内で導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、平成 29 年 4 月に「医療放射線の適正管理に関する検討会」（以下「検討会」という。）が設置され、平成 30 年 6 月まで 6 回にわたり医療放射線の管理に係る基準等について議論されている。
- この議論の整理において、検討会において議論された論点を整理し、今後の対応方針が明確化された論点及び今後も継続して検討すべき論点を明確化することにより、今後の検討会における議論の方向性を示すこととする。

II. 方針が明確化された論点

1. 医療被ばくの適正管理のあり方

（現状と課題）

- 放射線診療を受ける患者等の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくのうち大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にある。
- 原子放射線の影響に関する国連科学委員会（United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation：UNSCEAR）の 2008 年報告書において、我が国の CT 等の放射線診断機器数並びに患者 1 人当たりの放射線診療の検査件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。
- また、平成 29 年 8 月 3 日には、日本学術会議 臨床医学委員会 放射線・臨床検査分科会が「CT 検査による医療被ばくの低減に関する提言」を公表し、医療被ばくの低減に向けての今後の方向性として、
 - (1) CT 診療実態の把握と診断参考レベルの利用促進
 - (2) 医療被ばく教育の充実
 - (3) CT 検査の検査適応基準の充実と活用
 - (4) 低線量高画質 CT 装置の開発と普及

の4点を提言し、放射線診療に携わる者のみならず、政府も医療被ばく低減に係る取組みを行うべきであるとされた。

- ICRP の勧告において、放射線管理は正当化、最適化、線量限度の3原則に基づいてなされるとされており、特に、医療分野の放射線管理についてはその性質上、線量限度が適用されず、医療被ばくの正当化及び最適化によって安全性が担保されるとしている。
- すなわち、医療分野の適正な放射線管理とは、放射線診療に携わる者が、リスク・ベネフィットを考慮して放射線診療を適正に選択（正当化）し、放射線診療を選択した際には、患者の被ばく線量を「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable : ALARA）」の原則を考慮しつつ、線量を適正に管理（最適化）することであると考えられる。
- 検討会においては、我が国における放射線診断機器の普及は、疾病の早期発見に寄与しているとの考えもあり、医療被ばくの適正管理については、適切な放射線診療の抑制につながる誤った解釈が発生しないよう、国による適切な情報の提供と国民の理解が必要であるとの意見もあった。

（方針）

- 医療被ばくにおける正当化及び最適化については、患者に対する医療安全の一環として医療機関において取り組むべき事項として、医療法等の関係法令において、医療放射線の安全管理のための体制の確保を明確に規定する。
- 具体的には、放射線診療に携わる者に対する研修、医療被ばくの線量が特に高い放射線診療に対して、診断参考レベル等を活用した線量管理、実際の医療被ばくに係る線量の記録等について規定する。
- また、適切な放射線診療の抑制につながる誤った解釈が生じないよう、医療従事者に対して医療被ばくの正当化及び最適化に関する情報提供を行う。

2. 人に対する研究に使用される未承認の放射性薬物の取扱い

(現状と課題)

- 医療法の規制下で 사용할 ことができる密封されていない放射性同位元素は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づく承認を受けた放射性医薬品及び治験に用いる放射性薬物及び陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもの（以下「承認済み放射性医薬品等」という。）の 3 種類であり、これらに該当しない密封されていない放射性同位元素については RI 法が適用される。
- 医療法においては、公衆被ばくの線量限度として年間 1 ミリシーベルト、患者を介護又は介助する患者の家族の医療被ばくの線量拘束値として 1 行為当たり 5 ミリシーベルトを規定すべきとしている ICRP の勧告を踏まえ、管理区域から患者を退出させる基準（以下「退出基準」という。）を策定し、公衆及び患者の家族の被ばくに係る安全性を担保している。
- 一方、RI 法においては、人に対して放射性同位元素を投与することを想定されておらず、退出基準等が明確に示されていないため、人に対して放射性同位元素を投与することが困難であるという問題がある。
- 承認済み放射性医薬品等以外の、人に用いる放射性薬物については、医療機関における臨床研究等において使用されることが十分想定されることを踏まえ、将来の医療の発展に資するよう、使用実態との整合性や使用に当たっての利便性が担保された法制上の整理が必要であるとの意見があった。
- また、新しい放射性医薬品による治療に対するニーズは高く、国際的に普及している放射性医薬品を用いた治療法が日本で早期に使用できることが望まれるため、早期使用につながるような対応をしてほしいとの意見もあった。

(方針)

- 承認済み放射性医薬品等以外の放射性薬物について、公衆被ばく及び患者の家族等の医療被ばくに係る安全性を確保しつつ、人に対し

て適正に使用するための法的な整理が必要である。

- 具体的には、人に投与するプロセスが明確に法令上規定されており、目的外使用のおそれがない承認済み放射性医薬品及び放射性治験薬以外の放射性薬物については、承認済み放射性医薬品及び放射性治験薬と同様、医療機関における使用については、放射線管理に係る医療法の規定を適用することとする。

3. その他の個別的事項

(1) 可搬型PET装置の取扱い

(現状と課題)

- 平成 28 年 3 月の第 8 回関西圏国家戦略特別区域会議において、京都府より、陽電子放射断層撮影装置（以下「PET 装置」という。）による撮影が陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（以下「PET 使用室」という。）に制限されており、可搬型の PET 装置を用いた PET 装置と MRI 等を複合させた装置等の最先端医療機器の開発が進まないため、PET 装置による撮影を、MRI 室等の PET 使用室外で行うことができるよう、規制緩和を希望する提案があった。

(方針)

- 適切な防護措置及び汚染防止措置^{※1}を求めた上で、国家戦略特別区域における PET 装置の使用の場所の制限に関する医療法施行規則の特例^{※2}を設けることとした。

※1 厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令の施行について（平成 29 年 11 月 17 日付け府地事第 1171 号・医政発 1117 第 3 号内閣府地方創生推進事務局長・厚生労働省医政局長連名通知）

※2 厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（平成 29 年内閣府令・厚生労働省令第 5 号）

- 国家戦略特別区域における運用等を通じて、可搬型の PET 装置等が実用化された際には、国家戦略特別区域外においても適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で使用することできるよう、医療法施行規則の改正を行う。

(2) 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について
(現状と課題)

- ヨウ素 125 シードの永久挿入による前立腺がんの治療は、欧米では入院が不要な治療とされている一方、我が国では、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知。以下「退出基準通知」という。）による厳格な退出基準により、患者は入院が必要とされ、また、患者に永久挿入できるヨウ素 125 シードの個数が限られるために挿入前にホルモン療法による前立腺の縮小が必要となる場合がある等、欧米とはかけ離れた現状がある。
- 現在の退出基準通知は、測定量に基づく患者自身による線量減弱を考慮した 1 cm 線量当量を用いた介護者や一般公衆の被ばく線量を計算する手法を採用しており、1 cm 線量当量の性質上、被ばく線量を過大評価としている。

(方針)

- 厚生労働科学研究（「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」研究代表者：細野眞）において、介護者や公衆被ばくの線量推定については実効線量を使用し、患者の退出時に測定する患者からの漏えい線量測定については 1 cm 線量当量を使用した上で、公衆被ばく等の被ばく線量の再計算を行い、これに基づく線量限度の再検討を行った。

(3) 放射線診療機器の性能を評価するためのファントムの取扱い
(現状と課題)

- 診療用放射性同位元素を用いた単光子放射断層撮影装置及び PET 装置の運用に当たっては、当該装置の精度の管理、撮像技術の改善及び向上を目的に、アクリル等で作成した模型に対して放射性同位元素を希釈・拡散させた溶液を充填した放射線診療機器の性能を評価するためのファントムを作成し、当該ファントムを撮像した画像データの確認が定期的実施されている。
- 当該作業の目的上、患者等に対する診療に用いる診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素と同一のものがファントムによる確認に用いられる。

- 一方、医療法の規制対象である診療用放射性同位元素や陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用については、患者等に対して投与することを想定しているため、ファントムによる確認に用いられるものやその使用方法が医療法の規制対象となるかが不明確であった。

(方針)

- 医療機関における放射線診療機器の性能を評価するためのファントムによる確認は、患者等に対する診療用放射性同位元素や陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた良質かつ適切な医療の提供に必要な不可欠であると考えられるため、当該目的に使用する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素についても、医療法の規制対象であることを明確化する。

III. 継続して検討すべき論点

1. 医療機関から発生する放射性廃棄物の取扱い

(現状と課題)

- 放射性物質により汚染されたもの（以下「放射性廃棄物」という。）については、汚染の原因となる放射性物質の取扱いを規制する法令に基づき廃棄されるため、放射性廃棄物の廃棄を規制する法令が複数存在する。
- 医療機関を含む研究施設等における放射性廃棄物は、昭和 20 年代から発生・累積している状況である。
- 平成 29 年に RI 法が改正され、研究施設等から発生する RI 法において規制されている放射性廃棄物については、最終的な埋設処分に係る規制法令を核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 166 号）に一本化することが可能となった。
- 医療法において規制されている放射性廃棄物について処理・処分の合理化を行うことについては、規制法令の一本化及びクリアランス制度の整備を行うことに関する意見があった。

(1) 放射性廃棄物の処理・処分を規制する法令一本化について

(主な意見)

- 放射性廃棄物については、最終的な処分処理についても規制法令を一本化することが合理的ではないか。

(2) クリアランス制度の整備について

(主な意見)

- 減衰保管後廃棄は各医療機関で実施できる実効的な制度であると考えられる。
- 医療分野に用いる放射性同位元素の核種は短半減期のものが多いが、そこに長半減期のものが紛れ込まないような担保が必要ではないか。
- RI 法におけるクリアランス制度においては、第三者機関で測定結果を評価しなければならず、大きなハードルとなっている。海外の事例のように施設内の資格を持った専門家が評価し、安全を評価する方法なら普及しやすいのではないか。

2. その他の個別的事項

(1) 分類困難な医薬品、医療機器の取扱い

(主な意見)

- 医療分野における放射性同位元素は密封か非密封かによって分類しているが、現行の分類では分類が困難な放射性医薬品や放射線診療機器が開発されてきており、そのような放射性医薬品や放射線診療機器の取扱いについても本検討会で議論すべきではないか。

(2) 眼の水晶体の線量限度の取扱い

(主な意見)

- 眼の水晶体の線量限度については、その見直しや 2007 年の ICRP の勧告の取り入れ等の課題があるが、そもそも、眼の水晶体の線量限度の見直しについては線量評価をどのように行うかについての議論も必要ではないか。

(3) 放射線障害が発生するおそれのある場所等の漏えい線量の測定について

(主な意見)

- 医療法施行規則において、放射線障害が発生するおそれのある場所における漏えい線量測定は、6月を超えない期間ごとに1回実施することとしているが、技術の進歩に伴う設備の耐久性や性能の向上を踏まえ、その測定の頻度や方法について現状に即したものとなるよう検討するべきではないか。

(4) エックス線診療室内における操作装置の設置について

(主な意見)

- 医療法施行規則において、原則としてエックス線診療室内に操作装置を設けないこととしているが、介助が必要な患者については、撮影者が患者を介助しながら撮影することが合理的な場合があるため、診療室内でエックス線をばくしゃする操作を可能とするよう構造設備の基準等を緩和するべきではないか。

(5) アルファ線核種を用いた治療に関する法的整理について

(主な意見)

- 核燃料物質として核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律により規制されているアルファ線を放出する核種を用いた治療法が開発されつつあるため、当該核種を医療機関で利用できるような法的整理について検討をしても良いのではないか。