

医療放射線の適正管理に関する検討会 における検討状況について（省令改正）

医療放射線の適正管理に関する検討会

1. 目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、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、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、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導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

2. 検討事項

- ・新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応について
- ・放射性医薬品を投与された患者の退出基準等について
- ・医療被ばくの適正管理のあり方について
- ・診療用放射性同位元素の適正管理について
- ・放射線を用いる医療機器の保守管理について
- ・その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

3. 構成員

(6月8日(第6回検討会)時点)

青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座教授
市川 朝洋	公益社団法人日本医師会常任理事
小田 正記	公益社団法人日本診療放射線技師会理事
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
神田 玲子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 放射線防護情報統合センター長
茂松 直之	公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長
中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部医薬品・試薬課シニアアドバイザー
飯沼 むつみ	静岡県立静岡がんセンター 看護部長
畑澤 順	一般社団法人日本核医学会理事長

古川 浩	一般社団法人日本画像医療システム工業会 法規・安全部会部会長
眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事長
三井 博晶	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境研究部上席主任研究官
山口 武兼	公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
◎ 米倉 義晴	国立大学法人福井大学名誉教授
渡邊 直行	前橋市保健所長
渡部 浩司	東北大学 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター 放射線管理研究部教授

医療放射線の適正管理に関する検討会

4. これまでの日程と検討内容

第1回検討会（2017年4月19日）

- 医療放射線の管理に関する現状について
- 放射性同位元素使用施設等の規制の見直しについて【原子力規制庁】

第2回検討会（2017年6月23日）

- 新たな技術への対応について（可搬型PET装置）
- 医療分野における放射性廃棄物について

第3回検討会（2017年9月4日）

- 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況
- 医療被ばくの適正管理のあり方について①
- 放射線審議会の動向について【原子力規制庁】

第4回検討会（2018年1月19日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について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
- 医療分野における放射性廃棄物について
- 放射線診療従事者の被ばく管理について【労働基準局】

第5回検討会（2018年4月27日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について③
- 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
- 未承認放射性薬物について①
- 核医学診療機器の精度管理における放射性医薬品の目的外使用について

第6回検討会（2018年6月8日）

- 医療被ばくの適正管理のあり方について④
- 未承認放射性薬物について②
- これまでの議論の整理

- 医療放射線の適正管理のあり方について
- 未承認放射性薬物について

○ 放射線の身体への影響は、確定的影響（組織反応）と確率的影響がある。

確定的影響（組織反応）

- ・被ばくした線量がしきい値^{注1}を超えると、発生するおそれが高くなる。
- ・線量が高くなると重症度が増す。

注1) しきい値とは組織反応が1%発生すると推定される線量

不妊、白内障、皮膚の紅斑、造血系の機能低下など

線量との関係

影響の種類

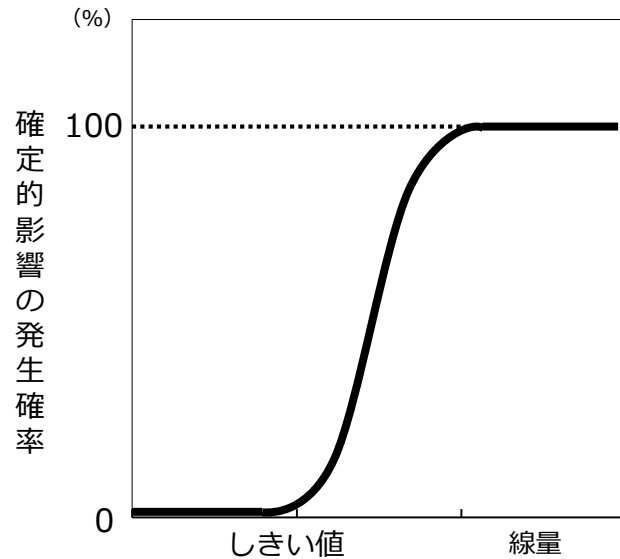
確率的影響

- ・発生する確率は線量の増加に伴って高くなる。
- ・低い線量でも線量に比例して発生すると仮定する。
= 直線しきい値なし（Linear Non-Threshold;
LNT）モデル

放射性発がん、遺伝的影響^{注2}など

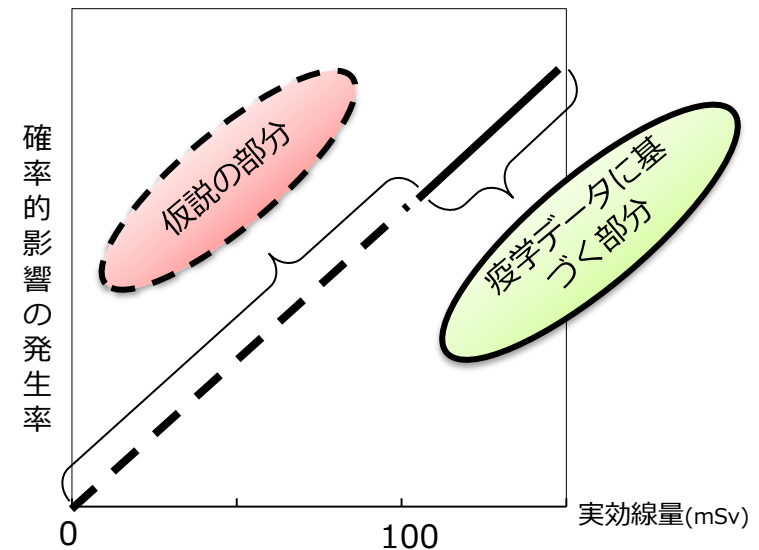
注2) 動物実験の報告であり、ヒトでの疫学調査報告はない

確定的影響



- ・しきい値を超えると発生確率が上昇し、ある時点から必要となる。

確率的影響



- ・現在の議論では、100mSv以下の発がんリスクを直接明らかにできていない（点線部）。
- ・ICRPは一般に100 mSv 以上のがんリスクの直接的な疫学的所見等をもとに直線しきい値無しモデルを採用している。

- C T 灌流画像検査、血管造影等の放射線を用いた手技によっては、皮膚の確定的影響が懸念されるしきい値を超えるおそれがある。

手技ごとの報告された被ばく線量

放射線診療 における手技	吸収線量 (mGy)
	皮膚
脳血管塞栓術	160～6,600
肝動脈塞栓術	500
心臓IVR（PTCA）	100～35,000
経頸静脈肝内門脈 静脈短絡術	400～1,700
胆道ステント	110
腎瘻形成術	110

（ICRP Publ.85改変）

確定的影響（例）



3日間で冠動脈造影と2回の冠動脈形成術を受けた患者の21か月後の背部の写真。推定の蓄積線量は15,000～20,000mGy。
（ICRP Publ. 85）



C T 検査及び血管造影検査により、照射部位の一時的脱毛を生じた例。
（Y Imanishi et al. Eur Radiol (2005) 15:41-46）

- C T 検査と核医学検査は、疫学的に確率的影響が懸念される実効線量 100mSvを単回で超えることはまれであるが、検査を繰り返すことにより超える可能性がある。

CT 検査における典型的な患者の被ばく線量

検査の部位	吸収線量 (mGy)				実効線量 (mSv)
	眼	子宮	卵巣	精巣	
頭部	50	<0.005	<0.005	<0.005	1.8
頸椎	0.62	<0.005	<0.005	<0.005	2.6
胸椎	0.04	0.02	0.02	<0.005	4.9
胸部	0.14	0.06	0.08	<0.005	7.8
腹部	<0.005	8.0	8.0	0.7	7.6
腰椎	<0.005	2.4	2.7	0.06	3.3
骨盤	<0.005	26	23	1.7	7.1

(ICRP Publ.87改変)

核医学検査における
患者の被ばく線量

検査の部位（核種） 又は種類	実効線量 (mSv)
骨 (^{99m}Tc)	5.1
心 (^{201}Tl)	46.1
肺血流 (^{99m}Tc)	4
肺換気 (^{99m}Tc)	4
甲状腺 (^{99m}Tc)	3.5
腎	2.5
消化管	5.7
脳	6.8
P E T	6.4

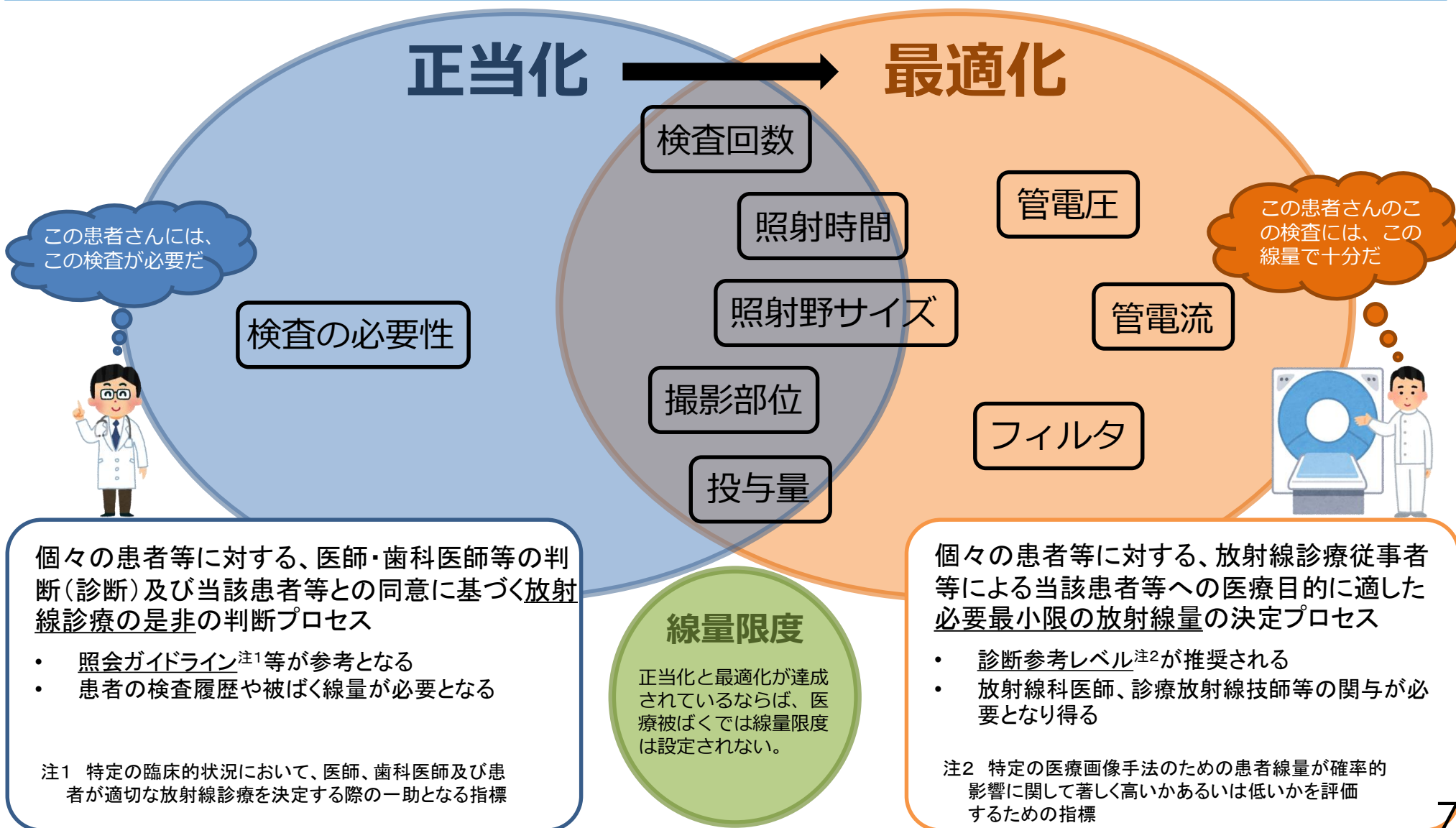
(UNSCEAR 2008年報告 改変)

医療被ばくにおける放射線防護の3原則

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

- 放射線防護の3原則のうち、医療被ばくでは、正当化と最適化を考慮する必要があり、かつ正当化された上で最適化される必要がある。



- 医療放射線に係る安全管理は、管理者が確保すべき安全管理の体制の1つとし、体制の確保に当たっての講じるべき措置を定める。

管理者が確保すべき安全管理の体制

(規則第1条の11)

院内感染対策 (規則第1条の11第2項第1号)

医薬品に係る安全管理 (規則第1条の11第2項第2号)

医療機器に係る安全管理 (規則第1条の11第2項第3号)

高難度新規医療技術等 (規則第1条の11第2項第4号)

医療放射線に係る安全管理

医療放射線の安全管理責任者の配置

医療放射線の安全管理のための指針の策定

放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

新たに規定

医療被ばくの線量管理

医療被ばくの線量記録

対象となる放射線診療機器等

- ・ CTエックス線装置
- ・ 血管造影検査に用いる透視用エックス線装置
- ・ 診療用放射性同位元素
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

医療放射線の安全管理責任者の配置

- 安全管理責任者は、医療放射線の安全管理について知識と経験を有する医師又は歯科医師※¹とする。
- 安全管理責任者は、必要に応じて診療放射線技師と連携し、医療放射線の安全管理に係る業務を行うこと。



※1 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「R I 法」という。）

第34条 許可届出使用者、届出版売業者、届出賃貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。

医療放射線の安全管理のための指針の策定

- 具体的な指針の記載内容は以下の通り※²。
 - ・ 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
 - ・ 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
 - ・ 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - ・ 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
 - ・ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）



※2 R I 法

第21条 許可届出使用者、届出版売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出賃貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

- 職員研修の対象者は、医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者（放射線診療を行う医師、歯科医師、診療放射線技師等）
- 職員研修は、年1回実施※1
- 研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）を記録
- 職員研修は、当該病院等以外での研修を受講することでも代用可※2
- 他の医療安全に係る研修と併せて実施可※3
- 職員研修の内容は以下の通り
 - ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
 - ② 放射線診療の正当化に関する事項
 - ③ 防護の最適化に関する事項
 - ④ 放射線障害が生じた場合の対応に関する事項
 - ⑤ 患者への情報提供に関する事項



※1 R I 法第22条及び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施行規則（昭和35年総理府令第56号）第21条の2の規定を参照

※2 関係学協会における講習会、診療所や小規模病院等に対する地域の病院や関係学協会における研修会などを想定

※3 医薬品の安全使用のための研修及び医療機器の安全使用のための研修については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）において他の医療安全に係る研修と合わせて実施しても差し支えないこととしている。

医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施 その他医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施

- CTエックス線装置、血管造影検査に用いる透視用エックス線装置、診療用放射性同位元素並びに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療が対象



CT



血管造影用X線装置



SPECT-CT



PET-CT

(線量管理について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び線量の適正化
- 医療被ばくの線量管理の方法は、必要に応じて見直し
 - ・ 関連学会等の策定したガイドライン等に変更があったとき
 - ・ 放射線診療機器等の新規導入又は更新のとき

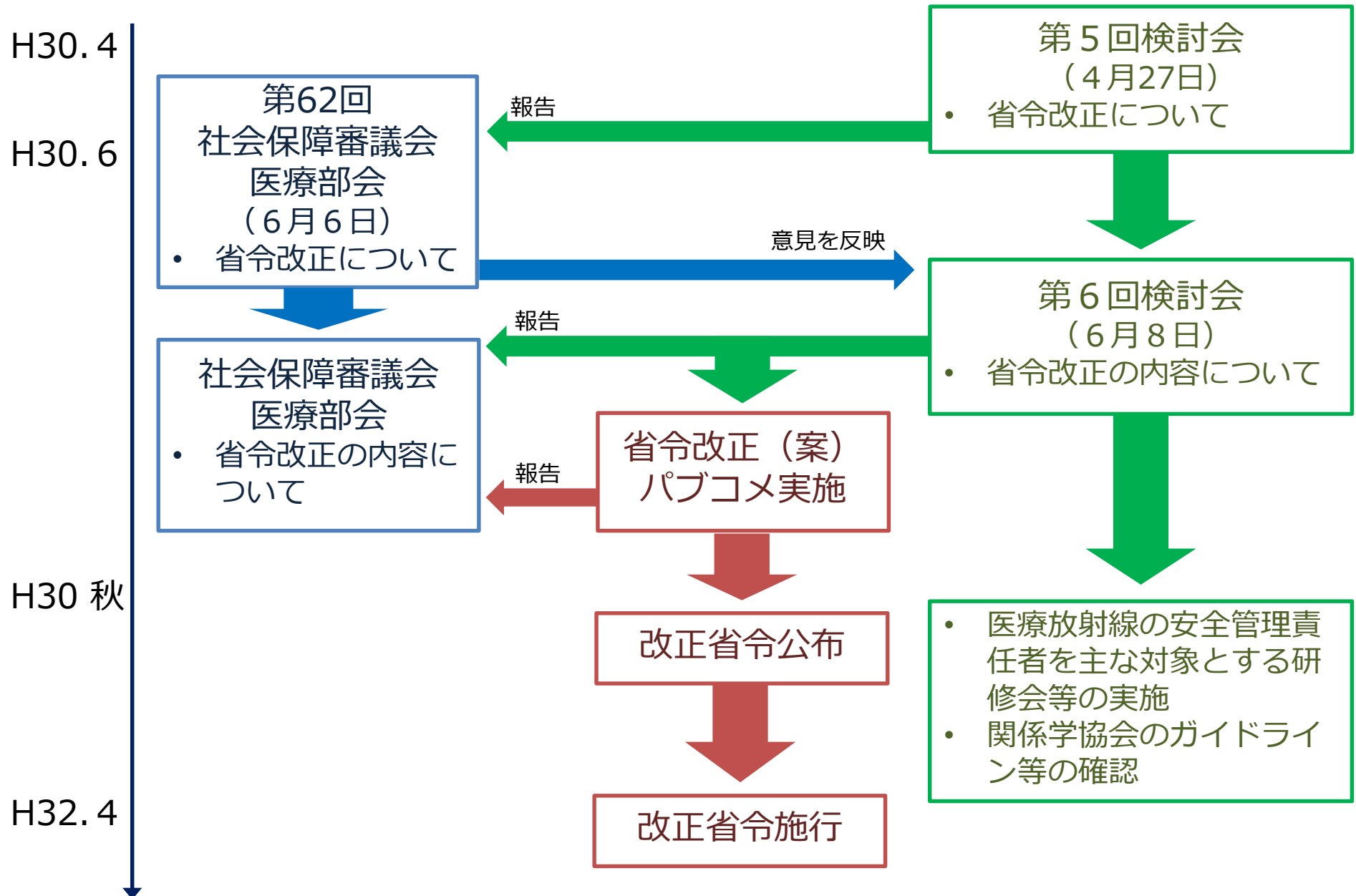
(線量記録について)

- 関連学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該診療を受ける患者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと

(その他の放射線診療機器における線量管理及び線量記録)

- 上記以外の放射線診療機器についても、必要に応じて、医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うこと

今後のスケジュール



- 医療放射線の適正管理のあり方について
- 未承認放射性薬物について

まとめ

- 未承認の放射性薬物は、承認済み医薬品や治験薬と異なり、研究機関等で製造された後から医療機関までR I法で規制される。
- 異なる法令での管理は、新規の放射性医薬品の開発の妨げとなっているとの指摘がある。

方針

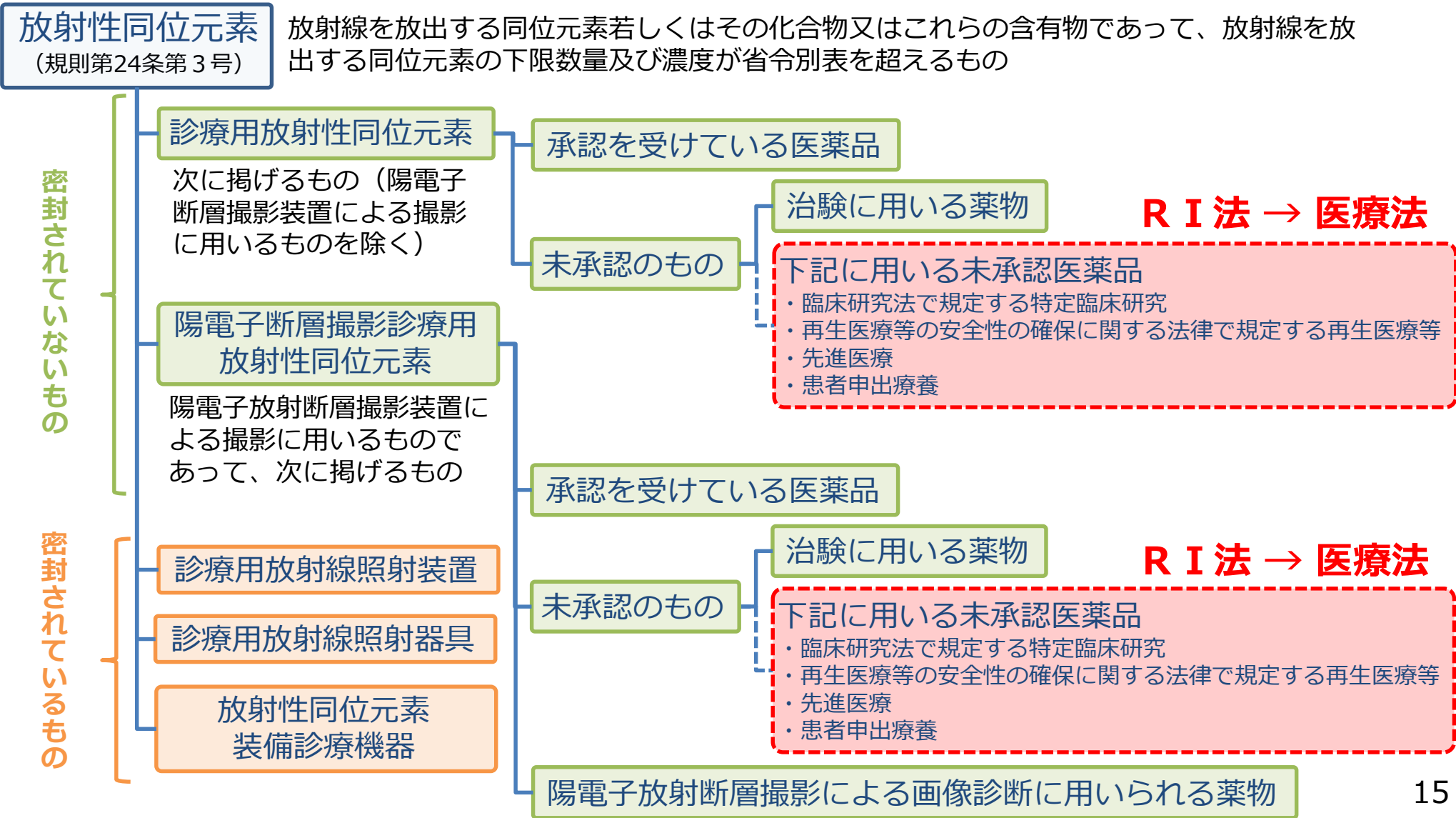
- 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理してはどうか。

整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済み医薬品	原材料	R I 法	医薬品医療機器等法	—	—
	承認済み医薬品	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	治験薬	—	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている 医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I 法	R I 法	—	—
	完成した 放射性薬物	—	R I 法	R I 法 (外運搬)	R I 法 → 医療法
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
P E T※検査薬（院内調剤 R I 薬物） ※Positron Emission computed Tomography（陽電子放射断層撮影装置）		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	医療法
医療機関で製造した未承認放射性薬物		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	R I 法 → 医療法

医療法における非密封放射性同位元素の分類（案）

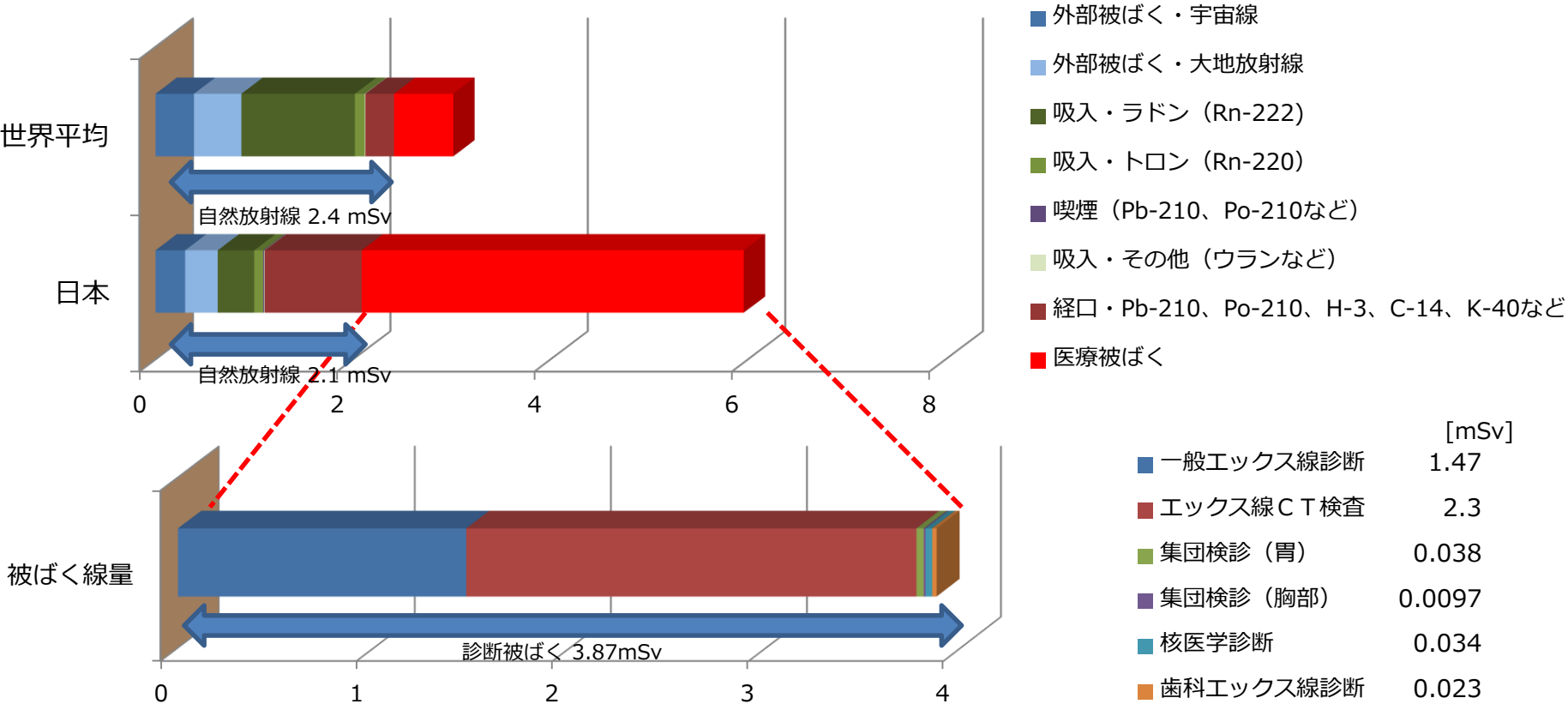
○ 医療法による放射線防護の適用範囲となる（ヒトに対して適正に使用する体制が確保されている）放射性同位元素は、以下の通りに整理することとする。



參考資料

日本の医療被ばくの現状

○ 日本の医療被ばくの線量は、世界的に見て高い。



	自然放射線	診断被ばく
世界平均	2.4 mSv/年	0.6 mSv/年
日本平均	2.1 mSv/年	3.87 mSv/年

各国の放射線診療の比較（検査件数）①

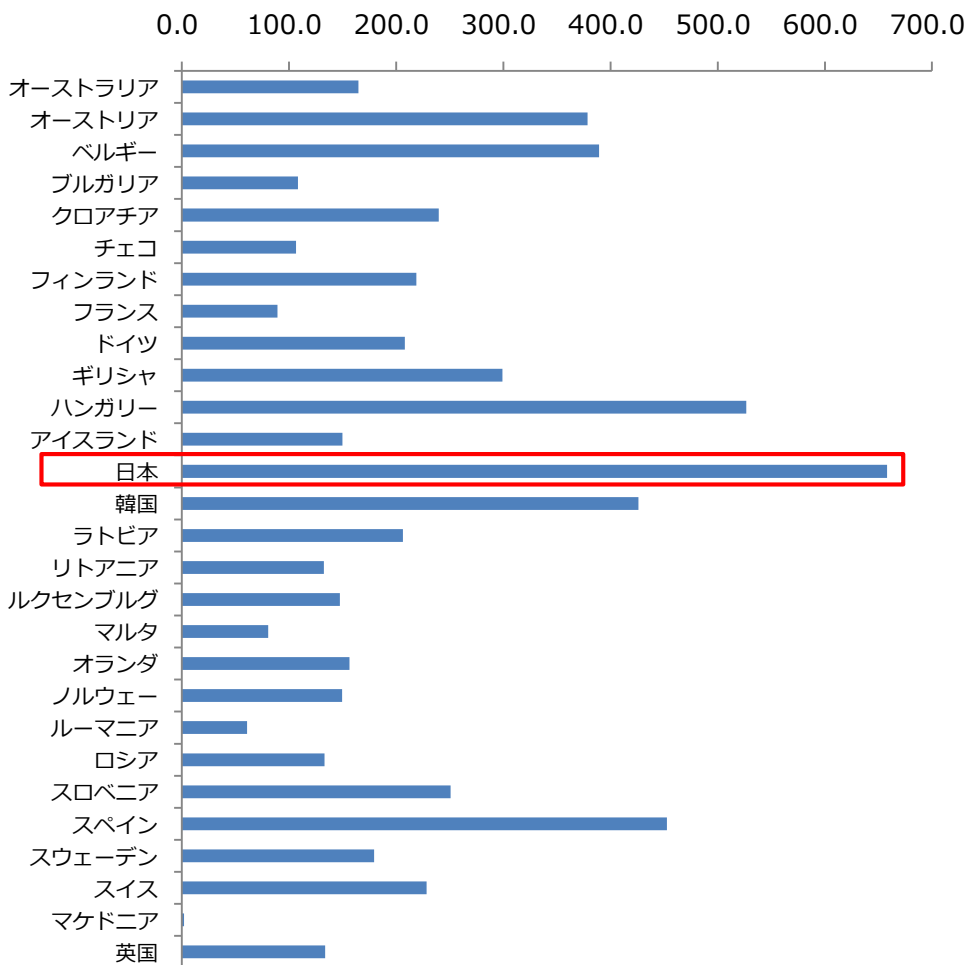
第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

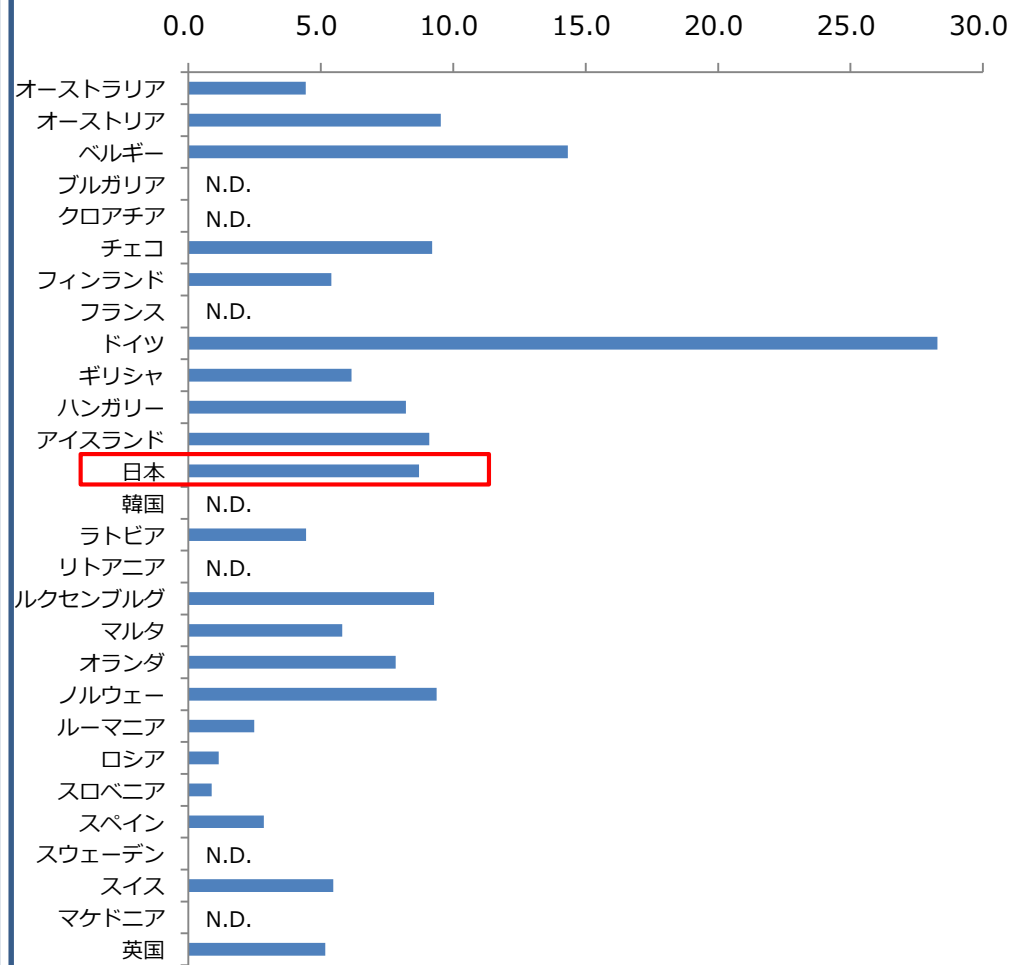
○ 日本は単純エックス線撮影の件数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数

胸部エックス線撮影



血管造影



各国の放射線診療の比較（検査件数）

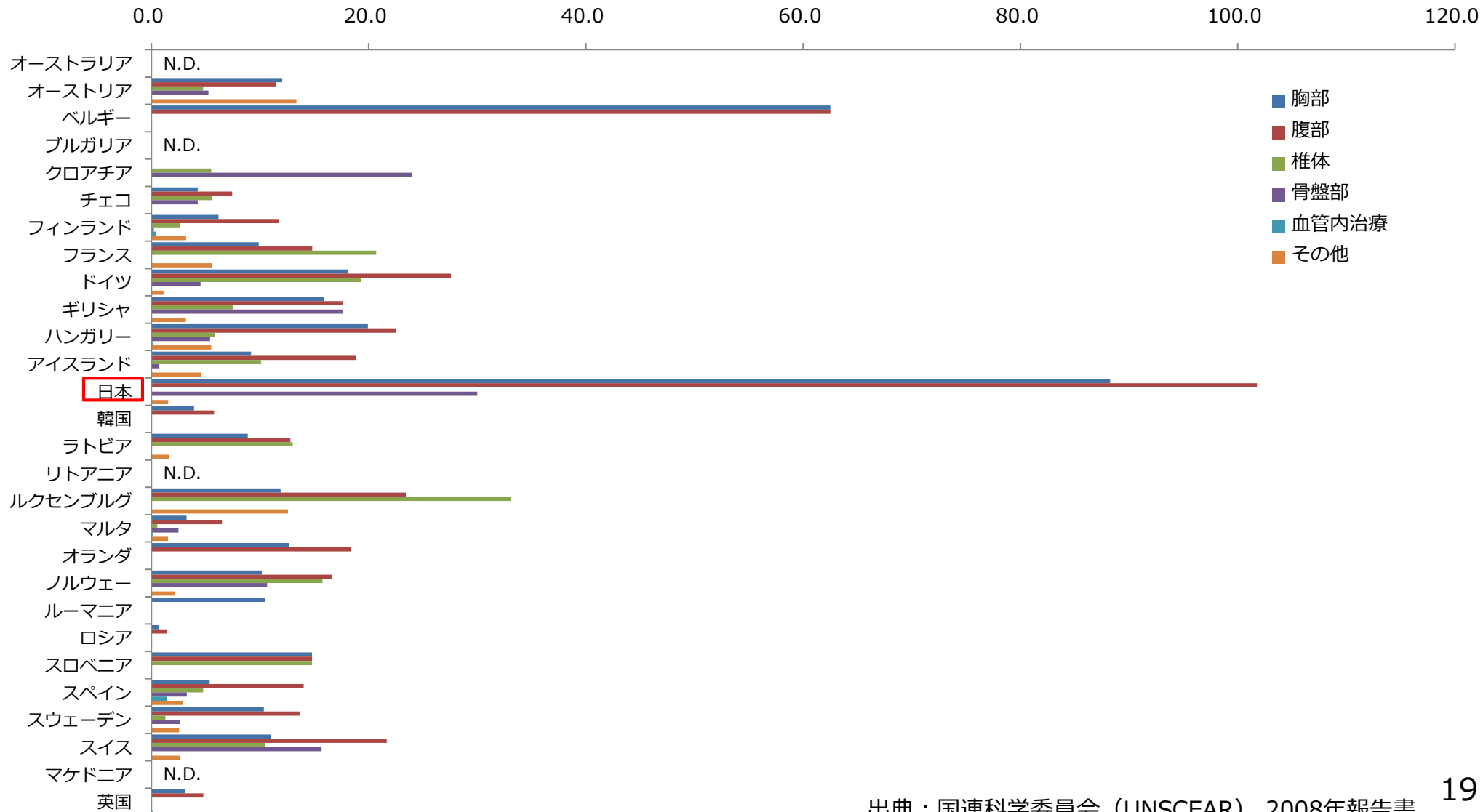
②

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 日本はCT検査数がいずれの撮像部位でも最多となっている。

人口1,000人あたりのCT検査実施件数



各国の放射線診療の比較（検査件数）

③

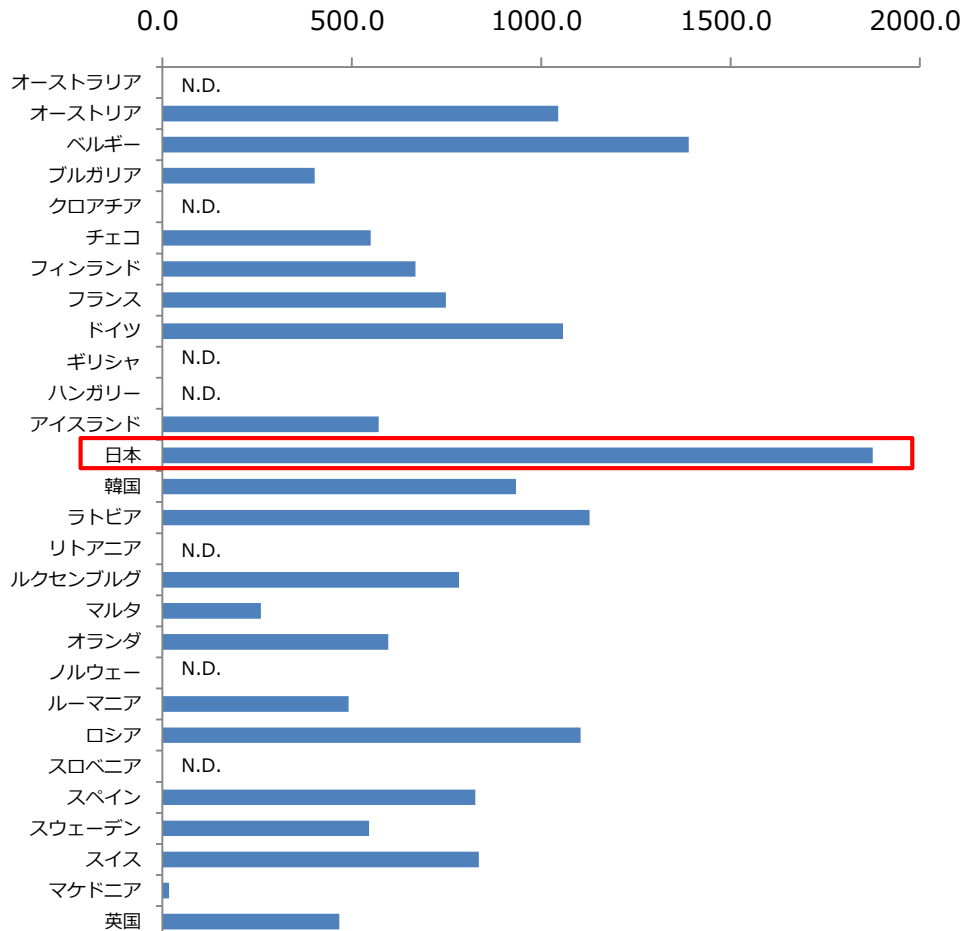
第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

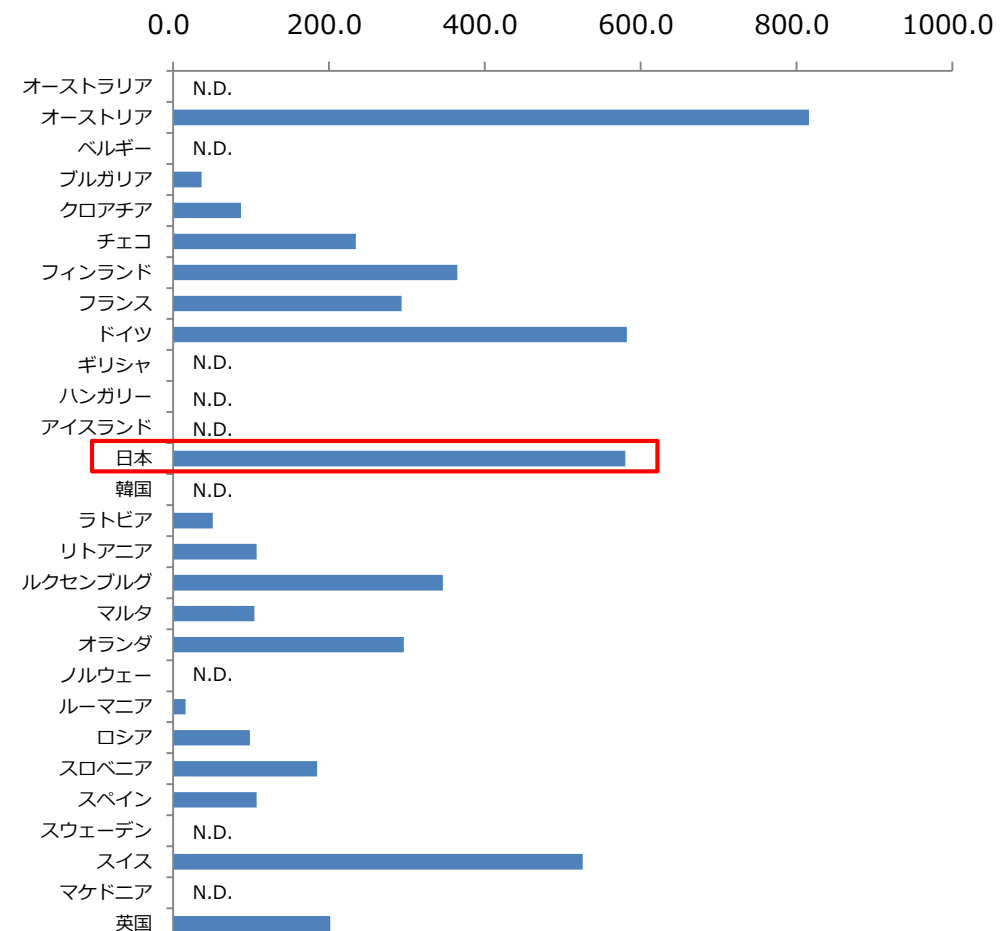
○ 日本は、医科・歯科いずれも検査数が多く、特に医科の検査数が多い。

人口1,000人あたりの検査実施件数

全検査（医科）



全検査（歯科）



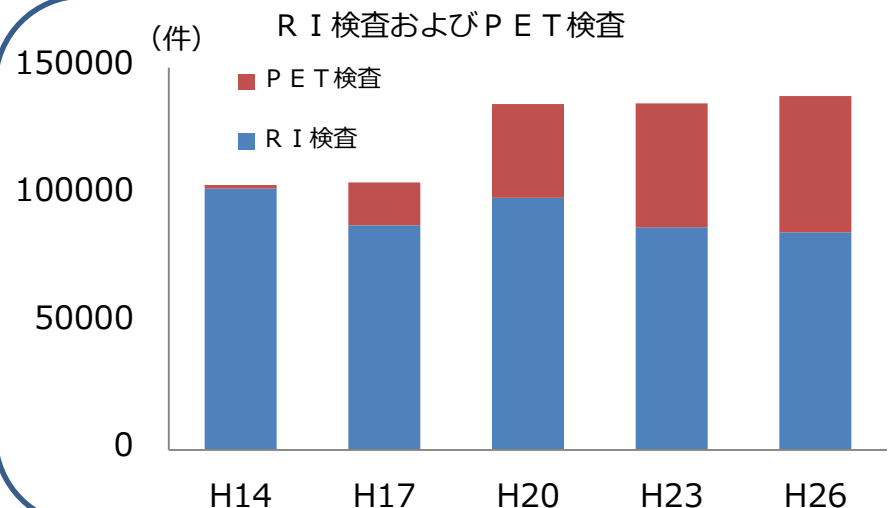
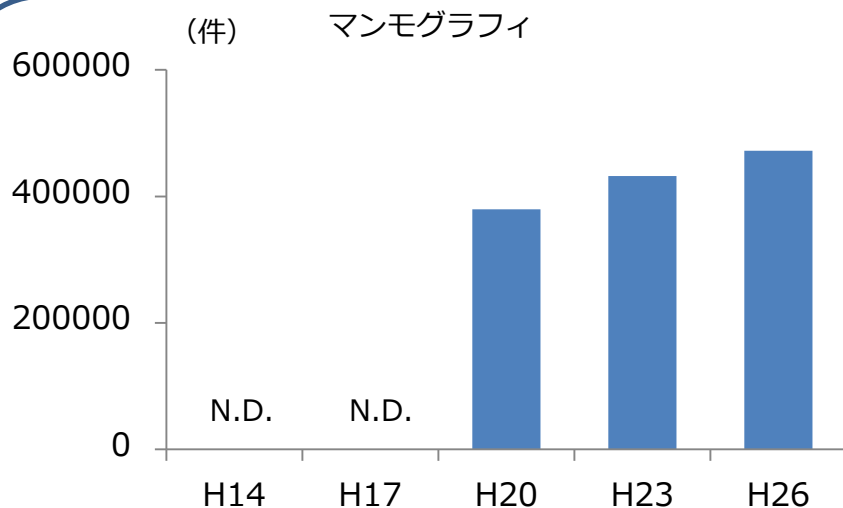
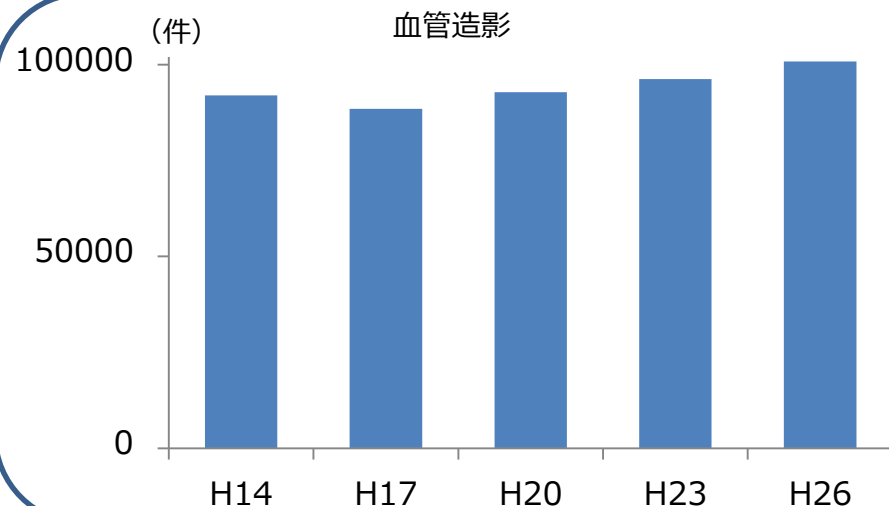
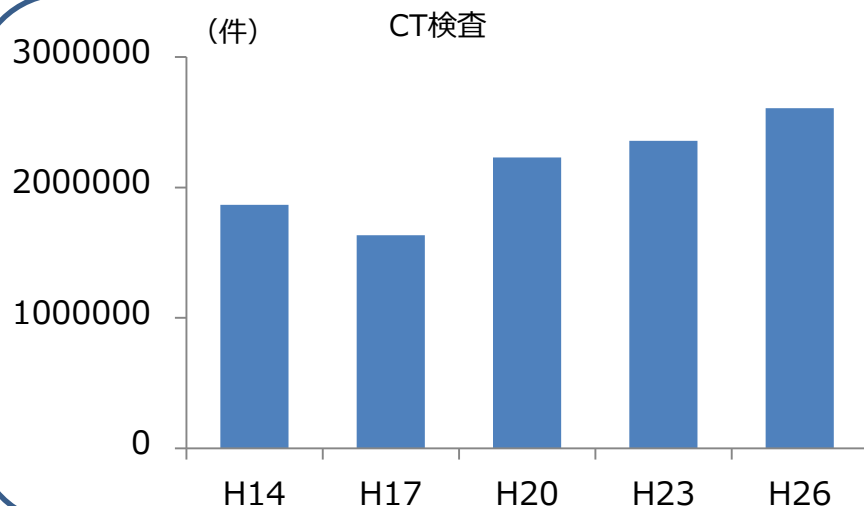
国内の放射線診療の実態①

第4回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
平成30年1月19日

資料
1

○ 国内の放射線診療の実施数はいずれの検査も増加傾向にある。

各検査の実施件数※



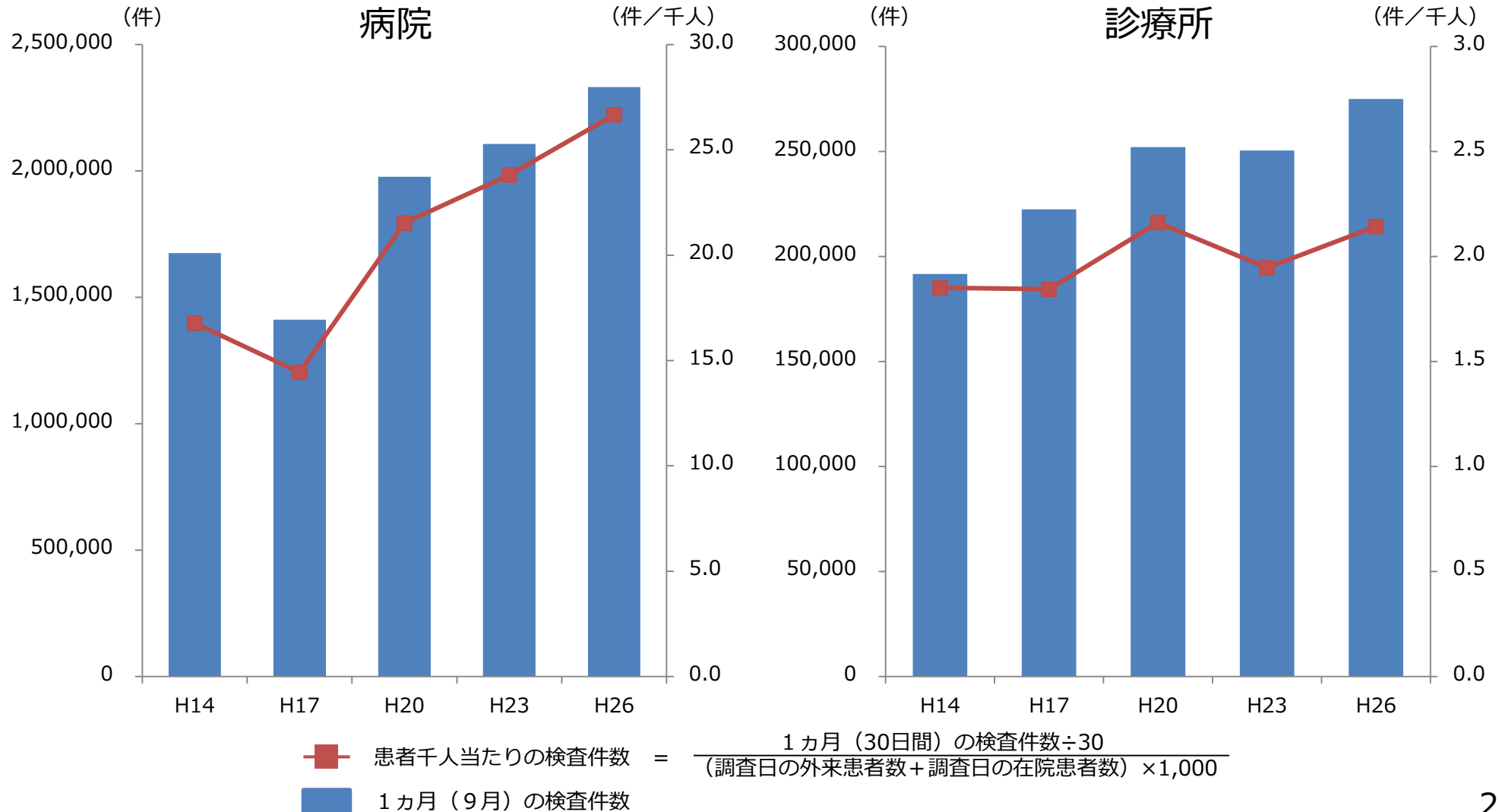
出典：医療施設調査（平成14年～平成26年）

※各年の9月中（30日間）の件数

国内の放射線診療の実態②

○ CT検査については、検査総数、患者当たりの検査件数いずれも増加している。

CT検査の検査件数の推移



全身ガンマ線被ばく後の成人の臓器及び組織に関わる罹病の1%発生率と死亡に対する、急性吸収線量のしきい値の予測推定値

臓器／組織	影響	吸収線量のしきい値 (mGy)
精巣	一時的不妊 永久不妊	100 － 6,000
卵巣	不妊	－ 3,000
水晶体	視力障害（白内障）	1,500
骨髄	造血系の機能低下	500
皮膚	皮膚発赤の主要期 皮膚の火傷 一時的脱毛	< 3,000 – 6,000 5,000 – 10,000 － 4,000
全身	急性放射線症（軽度）	1,000

(ICRP Publication 103)