

医療分野における放射線の管理に関する現状

1

目次

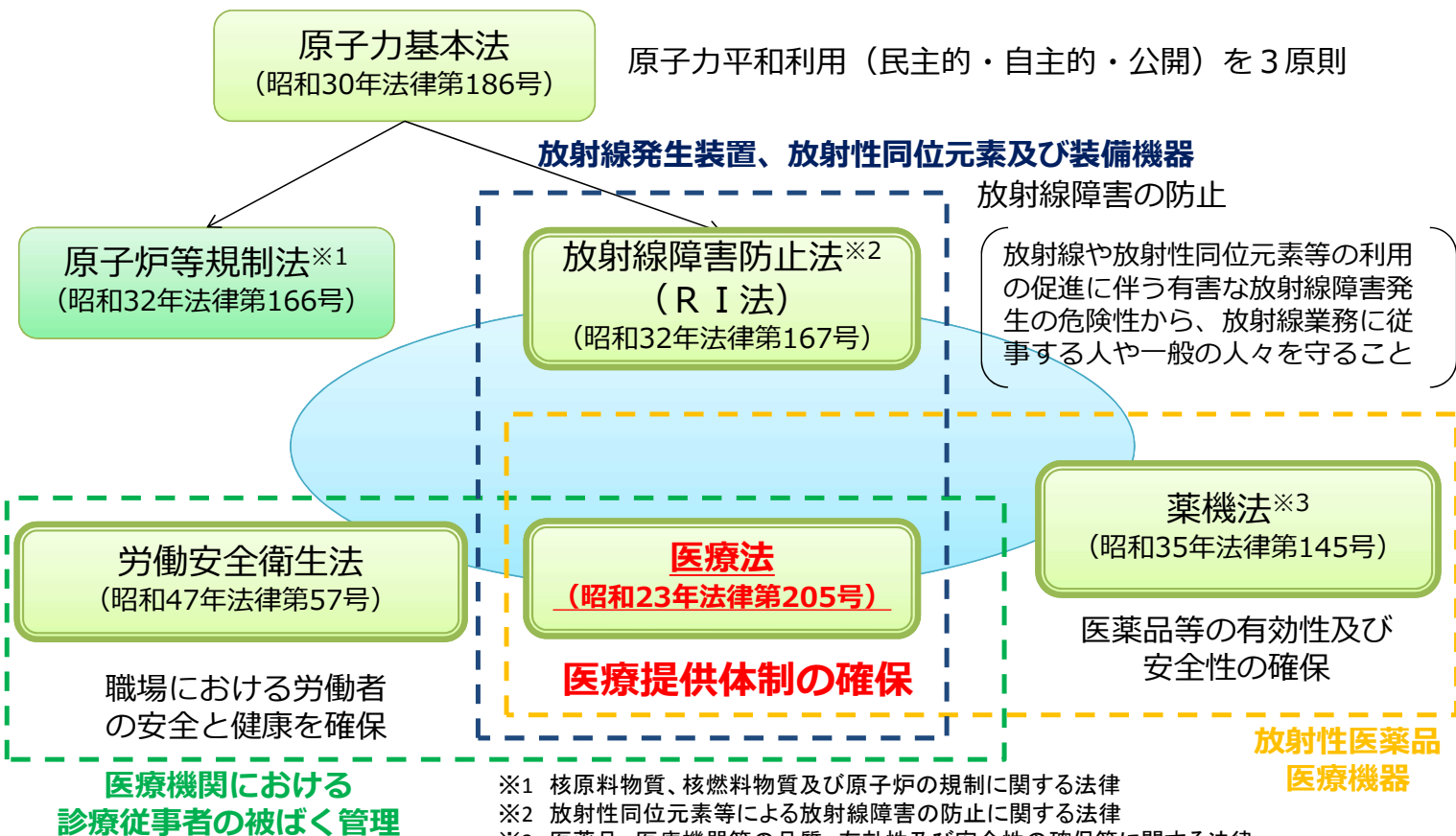
1. 医療放射線の管理に関する法令について
2. 診療に用いる放射線装置・薬物について
3. 医療法における診療用放射線の管理について
4. 新たな技術に対するこれまでの対応状況について

2

1. 医療放射線の管理に係る法令について

医療放射線管理に係る関連法令

○ 医療分野における放射線の管理については、医療法等の4つの法令が関係している。



医療法の概要

○ 医療法(昭和23年法律第205号)

- ・ 所管 : 厚生労働省
- ・ 対象施設 : 医療機関(病院及び診療所)
- ・ 目的
 - ― 医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、国民の健康の保持に寄与すること
- ・ 主な内容(放射線に関する内容)
 - ― 病院又は診療所におけるエックス線装置等の放射線発生装置の届出義務
また、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)において、エックス線装置等の放射線発生装置、診療用放射性同位元素について、放射線防護上必要な規制を規定
※ 医療機関で多く使用されているエックス線装置等については医療法による規制を受けている。

5

放射線障害防止法の概要

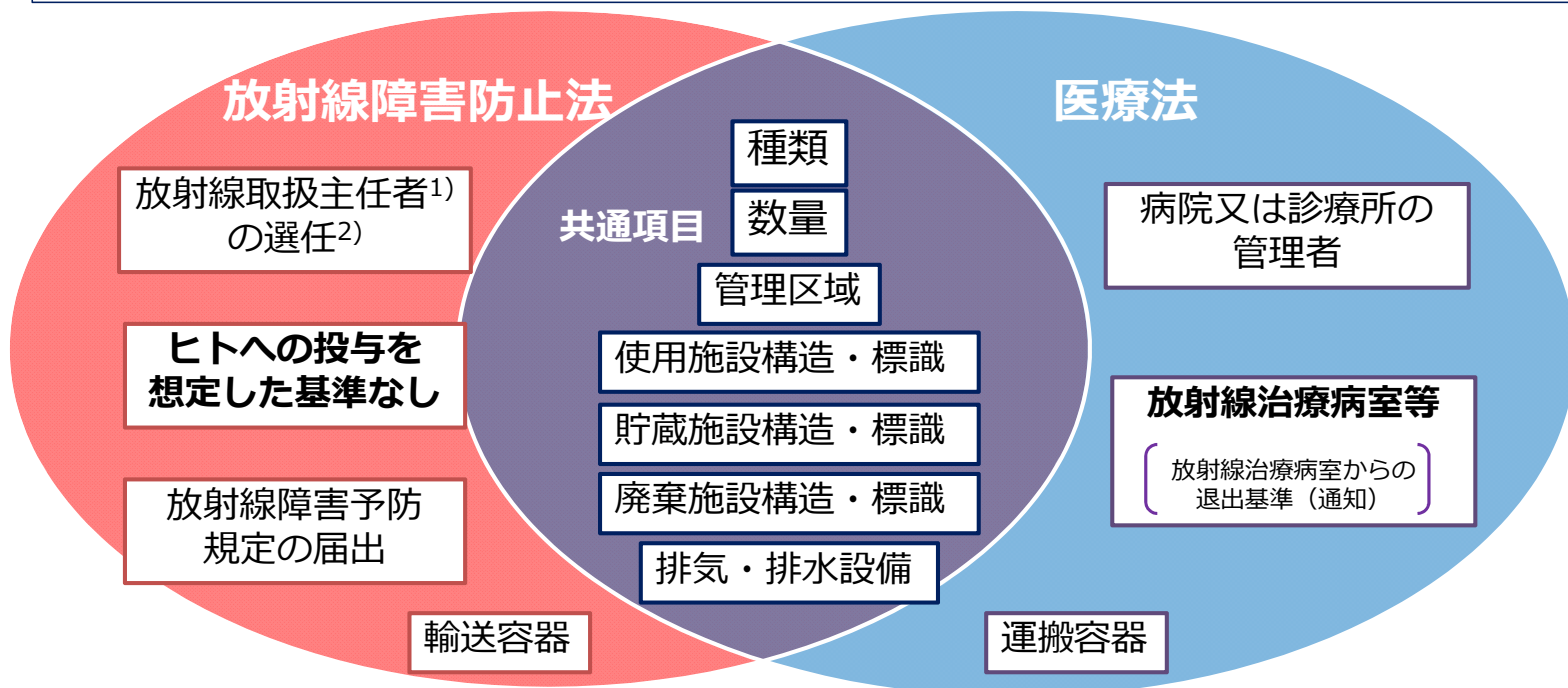
○ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年法律第167号)

- ・ 所管 : 原子力規制庁
- ・ 対象施設 : 放射線障害防止法で規制対象となる放射線発生装置や放射性同位元素等を使用する施設
ex) 研究機関(大学・加速器施設等)、工業施設(非破壊検査・滅菌照射)、医療機関等
- ・ 目的
 - ― 放射性同位元素や放射線発生装置の利用等による放射線障害を防止し、公共の安全を確保すること
- ・ 主な内容
 - ― 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売及び賃貸の業、放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の業に関する規制を規定
※ 放射線障害の発生が通常想定されない機器等については規制対象から除外されている。

6

医療法と放射線障害防止法の関係

- 医療機関ではヒト(患者)への放射性医薬品等の投与が想定されるため、規則では、放射線治療病室の構造設備等の基準を定めており、同室からの退出に関する基準についても、通知により示している。
- 一方、放射線障害防止法ではヒトへの放射性医薬品等の投与が想定されていないため、特段の基準は示されていない。



1) 試験の合格及び講習を修了し、免状の交付を受けた者

2) 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選任できる

7

放射線障害防止法の規制対象とならず 医療法で規制されるもの（発生装置）

○ エックス線装置

医療機関において、主に診断で用いられるエックス線装置は放射線障害防止法の規制対象となる放射性発生装置には該当せず、医療法において規制している。

○ 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）抄
第二条

4 この法律において「放射線発生装置」とは、サイクロトロン、シンクロトロン等荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で政令で定めるものをいう。

○ 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令（昭和35年政令第259号）抄
（放射線発生装置）

第二条 法第二条第四項に規定する政令で定める放射線発生装置は、次に掲げる装置（その表面から十センチメートル離れた位置における最大線量当量率が原子力規制委員会が定める線量当量率以下であるものを除く。）とする。

- 一 サイクロトロン
- 二 シンクロトロン
- 三 シンクロサイクロトロン
- 四 直線加速装置
- 五 ベータトロン
- 六 ファン・デ・グラーフ型加速装置
- 七 コッククロフト・ワルトン型加速装置
- 八 その他荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置で、放射線障害の防止のため必要と認めて原子力規制委員会が指定するもの

○ 荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置として指定する件（昭和39年科学技術庁告示第4号）

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令（昭和35年政令第259号）第2条第8号の規定に基づき、荷電粒子を加速することにより放射線を発生させる装置として次のものを指定する。

変圧器型加速装置、マイクロトロン及びプラズマ発生装置（重水素とトリチウムとの核反応における臨界プラズマ条件を達成する能力をもつ装置であって、専ら重水素と重水素との核反応を行うものに限る。）

8

放射線障害防止法の規制対象とならず 医療法で規制されるもの（放射性同位元素）

○ 放射性同位元素

以下に掲げるものについては医療法との二重規制を防ぐという観点から、放射線障害防止法の規制対象から除かれ、医療法において規制を行っている。

- ・ 医薬品
- ・ 治験薬
- ・ 院内製造された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射線照射器具（体内に永久挿入されたものに限る）

○ 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）抄

第二条

2 この法律において「放射性同位元素」とは、りん三十二、コバルト六十等放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で政令で定めるものをいう。

○ 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令（昭和35年政令第259号）抄

（放射性同位元素）

第一条 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（第二十条の三第一号を除き、以下「法」という。）第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物（機器に装備されているこれらのものを含む。）で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量（以下「下限数量」という。）及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

二 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）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの

三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物

四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するもの

五 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第二条第四項に規定する医療機器で、原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの

9

2. 診療に用いる放射線装置・薬物について

診療に用いる主な放射線装置・薬物

○ 診断用エックス線装置

体外からエックス線を照射して、直接見ることができない体内の異常を発見する。

ex) 単純エックス線撮影・透視装置、CT装置等

○ 放射線治療機器・装置

体外又は体内から放射線を照射してがん等の治療を行う。

ex) リニアック、ガンマナイフ、粒子線治療装置、RALS等

○ 診療用放射線照射器具

放射線を発する器具を体内に挿入して、がん等の治療を行う。

ex) ヨウ素125シード等

○ 診療用放射性同位元素

放射線を発する医薬品等を人体に投与して、がん等の診断や治療を行う。

ex) 診断用放射性同位元素、治療用放射性同位元素

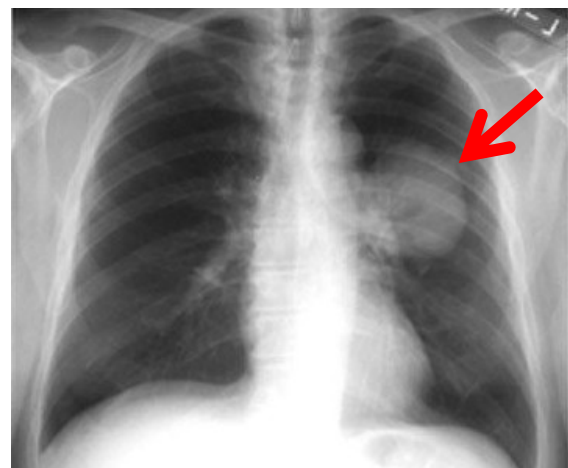
11

エックス線装置

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
エックス線装置	規則第24条の2	(管電圧10キロボルト以上、エネルギーが1メガ電子ボルト未満) 撮影用エックス線装置 X線CT装置 透視用エックス線装置 治療用エックス線装置 輸血用血液照射エックス線装置 移動型、携帯型エックス線装置	対象外



エックス線装置の例



肺がんの症例

体内を透過しやすいX線を使用して疾患を診断

(国立がん研究センターHPより)

12

診療用高エネルギー放射線発生装置

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第24条第1項第1号	(1メガ電子ボルト以上の電子線又はエックス線の発生装置) リニアック ベータトロン サイクロトロン ビーム衝突型加速器 サイバーナイフ	対象



リニアック（直線加速器）

治療のX線や電子線により、標的のがんに放射線を照射
(対象疾患) さまざまな悪性腫瘍

(北海道がんセンターHPより)

13

診療用粒子線照射装置

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用粒子線照射装置	規則第24条第1項第2号	陽子線照射装置 重粒子線照射装置	対象



粒子線治療施設の例

病変をピンポイントで狙い撃ちできる特殊な放射線（陽子線、重粒子線）を用い、がん組織を破壊

(適用疾患)

陽子線：小児がん（限局性の固形悪性腫瘍）

重粒子線：切除非適応の骨軟部腫瘍

(群馬大学重粒子線医学研究センターHPより)

14

診療用放射線照射装置

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射線照射装置	規則第24条第1項第3号	(装備する密封線源が下限数量の千倍を超えるもの) リモートアフターローディング装置 (^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir) ガンマナイフ (^{60}Co) ^{60}Co 遠隔照射装置 ^{137}Cs 遠隔照射装置	対象



腔内照射



子宮頸がんにおける使用の模式図

^{192}Ir リモートアフターローディング装置 (RALS)

放射線を出す線源を遠隔操作でがんの周囲に挿入し、がんへ放射線を照射
(対象疾患) 子宮頸がん、舌がん、前立腺がん

(日本放射線技術学会HPより) 15

診療用放射線照射器具

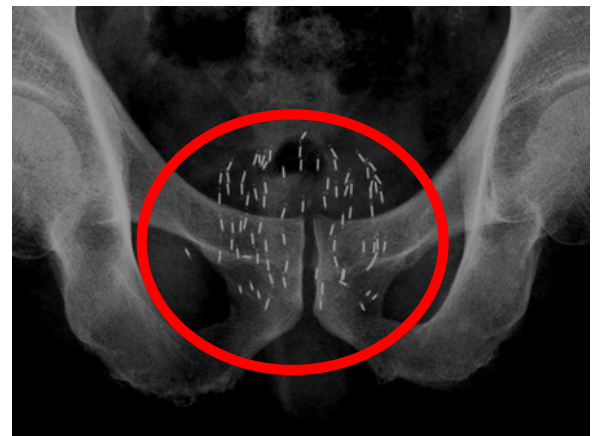
医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
診療用放射線照射器具	規則第24条第1項第4号	(装備する密封線源が下限数量の千倍以下であるもの) ^{125}I シード ^{198}Au グレイン ^{192}Ir ワイヤ ^{226}Ra 針・管	対象外 (体内に挿入された ^{125}I シード、 ^{198}Au グレイン) ※



^{125}I シード



^{198}Au グレイン



前立腺に埋め込まれた ^{125}I シード

放射線を出す線源をがんに半永久的に埋め込み、がんへ放射線を照射
対象疾患：子宮がん、舌がん、前立腺がん

(製造メーカー、放射線利用振興協会HPより)

※ 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令第1条第5号の医療機器を指定する告示(平成17年文部科学省告示第76号)患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素 ^{125}I シード、金 ^{198}Au グレイン)の取扱いについて(平成15年7月15日付け医政指第0715002号厚生労働省医政局指導課長通知)

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

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
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	規則第24条第1項第8号	(診療用放射性同位元素) ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{123}I 、 ^{201}Tl 、 ^{67}Ga 、 ^{133}Xe 、 ^{111}In 、 ^{81}Rb 、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 、 ^{51}Cr ^{131}I 、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{223}Ra 等 (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素) ^{18}F 、 ^{15}O 、 ^{13}N 、 ^{11}C 等	対象外 (PET検査薬等の原材料についてはRI法の規制を受ける) ※



^{18}F -フルオロデオキシグルコース
(^{18}F -FDG)



^{18}F -FDGの画像 (乳がん患者)

がんなどの組織や心臓・脳などの臓器を画像化し、悪性腫瘍、脳血管障害、循環器疾患など、様々な疾患を診断

(製造メーカーHP、金沢大学附属病院より提供)

※ 医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて (平成17年9月28日付け科原安第103号・医政指発第0928001号 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知) 17

放射性同位元素装備診療機器

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
放射性同位元素装備診療機器	規則第24条第1項第7号	骨塩定量分析装置 (^{125}I 、 ^{153}Gd 等) ECDガスクロマトグラフ装置 (^{63}Ni) 血液照射装置 (^{137}Cs 等)	対象



^{137}Cs 血液照射装置

供血者 (献血した人) 由来の白血球が受血者 (輸血を受ける人) の身体を攻撃すること (移植片対宿主病) を予防するため、血液製剤へ放射線を照射

(製造メーカー資料より)

医療法施行規則における放射線装置等の定義

医療法施行規則に基づく区分	定義条文	例	RI法
エックス線装置	規則第24条の2	(管電圧10キロボルト以上、エネルギーが1メガ電子ボルト未満) 撮影用エックス線装置 X線CT装置 透視用エックス線装置 治療用エックス線装置 輸血用血液照射エックス線装置 移動型、携帯型エックス線装置	対象外
診療用高エネルギー放射線発生装置	規則第24条第1項第1号	(1メガ電子ボルト以上の電子線又はエックス線の発生装置) リニアック ベータトロン サイクロトロン ビーム衝突型加速器 サイバーナイフ	対象
診療用粒子線照射装置	規則第24条第1項第2号	陽子線照射装置 重粒子線照射装置	対象
診療用放射線照射装置	規則第24条第1項第3号	(装備する密封線源が下限数量の千倍を超えるもの) リモートアフターローディング装置 (^{60}Co 、 ^{137}Cs 、 ^{192}Ir) ガンマナイフ (^{60}Co) ^{60}Co 遠隔照射装置 ^{137}Cs 遠隔照射装置	対象
診療用放射線照射器具	規則第24条第1項第4号	(装備する密封線源が下限数量の千倍以下であるもの) ^{125}I シード ^{198}Au グレイン ^{192}Ir ワイヤ ^{226}Ra 針・管	対象外 (体内に挿入された ^{125}I シード、 ^{198}Au グレイン) ※1
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	規則第24条第1項第8号	(診療用放射性同位元素) ^{99}Mo 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ^{123}I ^{201}Tl ^{67}Ga ^{133}Xe ^{111}In ^{81}Rb 、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ^{51}Cr ^{131}I ^{89}Sr ^{90}Y ^{223}Ra 等 (陽電子断層撮影診療用放射性同位元素) ^{18}F ^{15}O ^{13}N ^{11}C 等	対象外 (PET検査薬等の原材料についてはRI法の規制を受ける) ※2
放射性同位元素装備診療機器	規則第24条第1項第7号	骨塩定量分析装置 (^{125}I 、 ^{153}Gd 等) ECDガスクロマトグラフ装置 (^{63}Ni) 血液照射装置 (^{137}Cs 等)	対象

※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施行令第1条第5号の医療機器を指定する告示 (平成17年文部科学省告示第76号) 患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具 (ヨウ素125シード、金198グレイン) の取扱いについて (平成15年7月15日付け医政指発第0715002号 厚生労働省医政局指導課長通知)

※2 医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて (平成17年9月28日付け科原安第103号・医政指発第0928001号 文部科学省科学技術・学術政策局原子力安全課長・厚生労働省医政局指導課長連名通知)

19

3. 医療法における診療用放射線の管理について

医療法施行規則における放射線管理について

目的：医療機関において、放射線を適切に取扱い、放射線診療を安全に提供する体制を確保する。

- ① エックス線装置等を備える際の届出の義務
医療機関に備える際、届出が必要となる装置や線源は何か
- ② エックス線装置等の防護基準・エックス線装置使用室等の構造基準
放射線障害を防止するため、適合させなければいけない装置や治療室等の基準
- ③ 管理者の義務
医療従事者や他の患者の安全確保
- ④ 濃度限度・線量限度等
一般公衆の安全を担保するための排水・排気の濃度限度、医療従事者の被ばく線量限度

21

医療法施行規則における放射線管理の例（②、③について）

○ 管理区域

以下の線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所を管理区域とし、管理区域内における防護基準等を定めている。

- ・ 外部放射線の線量が、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト
- ・ 空気中の放射性同位元素の濃度が、3月間についての平均濃度が放射性同位元素及びその化合物の種類ごとに定められた空気中濃度限度の10分の1
- ・ 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が、アルファ線を放出しない放射性同位元素については4ベクレル/cm²、アルファ線を放出する放射性同位元素については0.4ベクレル/cm²
- ・ 外部放射線による外部被ばくと空気中の放射性物質の吸入による内部被ばくが複合するおそれがある場合は、外部放射線の線量と空気中の放射性同位元素の濃度について、それぞれの基準値に対する比を取り、その和が1となるような値

22

医療法施行規則における放射線管理の例（②、③について）

○ 構造設備基準・管理者の義務の例

管理区域の標識の例



RI法に基づく標識

医療法施行規則に基づく標識

標識の例

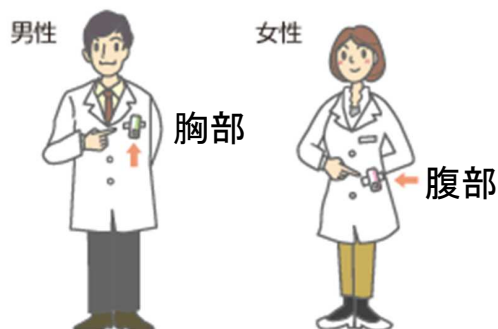


- ・ 構造設備基準として、各々の使用室である旨の標識の掲示等を義務付け
- ・ また、管理者の義務として管理区域である旨の標識の掲示や、管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置等を講ずることを規定

23

医療法施行規則における放射線管理の例（③、④について）

○ 管理者の義務・限度の例



- 管理者の義務として、放射線診療従事者の外部被ばくによる線量を測定・算定することを規定
 - 一 測定する場所は胸部（女子※¹にあつては腹部と規定している）※²

- また、放射線診療従事者等の被ばくを線量限度以下とすることを規定（線量限度は5年で100mSv（1年間では50mSv）※³）

※¹ 妊娠する可能性がないと診断された者及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者を除く。

※² 被ばくする線量が最大となるおそれのある人体部位が胸部等以外である場合には、当該部位についても測定すること。

※³ 女子や妊娠中の女子については別途規定。

- ・ 線量計装着による被ばく管理
（製造メーカー資料より）

24

4. 新たな技術に対するこれまでの対応状況について

これまでの省令改正や通知による新技術への対応（平成10年～）

年月	対応内容
平成10年6月	在宅医療におけるエックス線撮影装置の取扱いに対応するため、「在宅医療におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針」（平成10年6月30日付け医薬安発第69号厚生省医薬安全局安全対策課長通知別添）を提示
平成10年6月	核医学治療（ヨウ素131、ストロンチウム89放射性医薬品による治療）の普及に伴い、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知別添（以下「退出基準指針」という。））を提示
平成12年2月	移動型CT装置の取扱いを示すため、「移動型CT装置の取扱いについて」（平成12年2月10日付け医薬安第26号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）を発出
平成13年3月	ICRP Publication60取入れ、エックス線装置等の防護基準の見直し等に対応するため医療法施行規則を改正、平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知（以下「平成13年通知」という。）を発出
平成14年3月	CT装置及び乳房用エックス線装置の国際規格との整合性の取れた防護基準等を整備するため、医療法施行規則を改正
平成15年3月	診療用放射線照射器具（ヨウ素125シード、金198グレイン）による治療の普及に伴い、「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関する指針」（平成15年3月13日付け医薬安第0313001号厚生労働省医薬安全局安全対策課長通知別添）を提示
平成15年7月	患者に永久的に挿入されたヨウ素125シード、金198グレインの扱いについて放射線障害防止法との関係、脱落線源への対応を整理（平成15年文部科学省告示第128号、平成15年7月15日付け医政指発第0715002号厚生労働省医政局指導課長通知）

これまでの省令改正や通知による新技術への対応（平成16年～）

年月	対応内容
平成16年1月	診療用放射線照射器具による治療の普及に際し、診療用放射線照射装置使用室で診療用放射線照射器具を使用できるよう、医療法施行規則を改正（平成16年1月30日付け医政発第0130006号厚生労働省医政局長通知）
平成16年8月	PET検査の急速な普及に対応し、陽電子断層撮影診療用使用室の基準を定めるため、医療法施行規則を改正、平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知（以下「平成16年通知」という。）を発出
平成18年3月	PET-SPECT複合装置の薬事承認に伴い、平成16年通知を改正
平成19年4月	複数のエックス線管と複数の高電圧発生装置を搭載するエックス線装置に対応するため、平成13年通知を改正
平成20年3月	イットリウム90放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正
平成20年3月	粒子線治療の開発・普及に伴い、診療用粒子線照射装置使用室の基準を設けるため、医療法施行規則を改正
平成21年1月	災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の取扱いに対応するため、「災害時の救護所等におけるエックス線撮影装置の安全な使用に関する指針」（平成21年1月7日付け医政指発第0107003号厚生労働省医政局指導課長通知別添）を提示
平成21年7月	核医学（PET、SPECT）-CT複合装置の薬事承認に伴い、平成13年通知を改正

27

これまでの省令改正や通知による新技術への対応（平成22年～）

年月	対応内容
平成22年11月	遠隔転移のない分化型甲状腺がんで甲状腺全摘出後の残存甲状腺破壊治療（需要の高いヨウ素131放射性医薬品による治療）の一部を外来治療で行えるように退出基準指針を改正
平成24年12月	PET-MRI複合装置の薬事承認に伴い、平成16年通知を改正
平成27年9月	精度の高い照射技術の需要が高まっていることに伴い、診療用放射線等とエックス線の同時ばくしゃが可能となる要件を明確化するため、平成13年通知を改正
平成28年5月	ラジウム223放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正

28

放射性医薬品を投与された患者の退出について

- 放射性医薬品を投与された患者の取扱いについては、医療法施行規則第30条の15に規定されている。

- 医療法施行規則

第30条の15第1項 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

- 医学の進歩に伴い生じる、新たな放射性医薬品を利用した治療に対応するため、放射線治療病室等から患者が退室する場合の放射性医薬品の最大投与量等の基準を通知により示している。

平成10年に「医療放射線安全管理に関する検討会」において「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」がとりまとめられ、退出基準は(1)～(3)のいずれかの基準とされた。

- (1) 放射性医薬品の投与量又は体内残留放射エネルギーが一定の放射エネルギーを超えない場合
 - (2) 患者の体表面から1メートルの点における1cm線量率が一定の値を超えない場合
 - (3) 患者毎に計算した積算線量が介護者5mSv、公衆1mSvを超えない場合
- ※ (3) の条件を確実に満たす条件として (1)、(2) が示されている

29

新規放射性医薬品の 退出基準の通知発出までの流れ(1)

(塩化ラジウム(Ra-223)注射液における流れより)

- 1) 厚生労働科学研究班（研究代表者：近畿大学 細野眞）による調査（海外における新規放射性医薬品の臨床使用や治験における好成績の報告等）
- 2) 研究班による日本国内への導入の検討（退出基準についての検討）
- 3) 研究班の成果物をベースにして、関連学会による「適正使用マニュアル（治験用）」の作成と承認



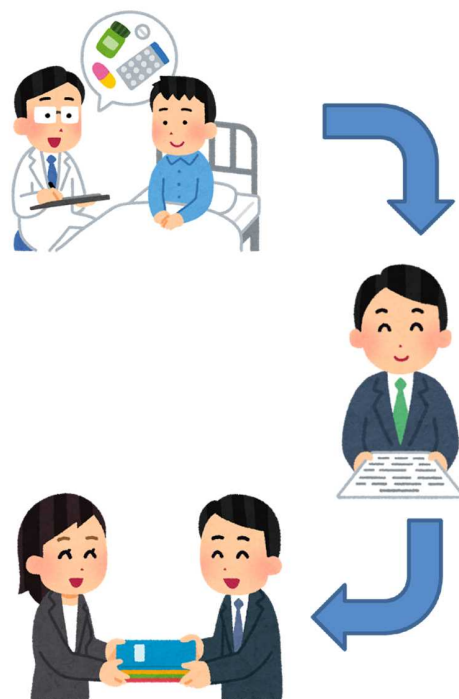
30

新規放射性医薬品の 退出基準の通知発出までの流れ(2)

4) 治験の実施

5) 新規薬剤の承認に対応して、通知発出（放射性 医薬品を投与された患者の退出について）実施 条件：関連学会が作成した実施要綱に従って実 施する場合に限る。

6) 関連学会による「適正使用マニュアル（臨床使 用版）」の作成と承認



31

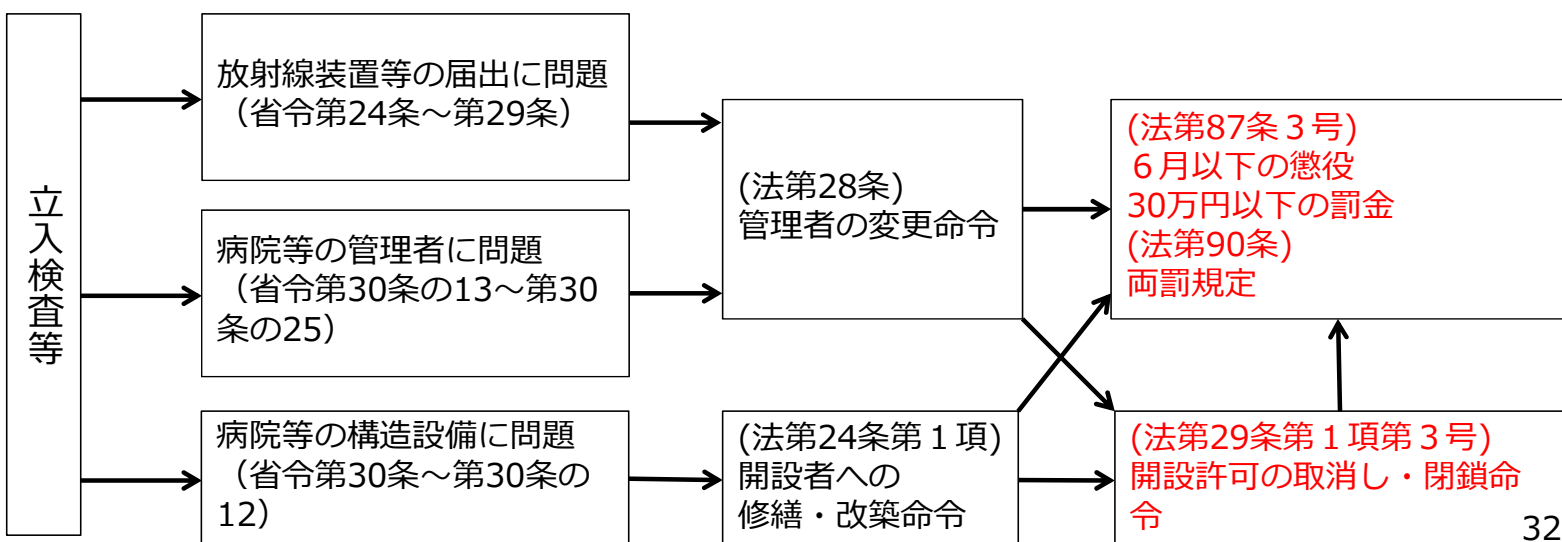
医療放射線管理に係る行政指導について

○ 立入検査による指導

○ 医療法

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

○ 行政指導・罰則等について



32

参考資料

33

医療法における医療放射線管理

医療法では、診療用放射線の防護として、①エックス線装置等を備える際の届出の義務、②エックス線装置等の防護基準・エックス線装置使用室の構造基準、③管理者の義務などを定めている。

①エックス線装置等を備える際の届出の義務

- 医療法（昭和23年法律第205号）（抄）
第15条第3項 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の様に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届けなければならない。
- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号） 第24条～第29条

②エックス線装置等の防護基準・エックス線装置使用室等の構造基準

- 医療法（抄）
第23条第1項 第21条から前条に定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の構造設備について、換気、採光、照明、防湿、保安、避難及び清潔その他衛生上遺憾のないように必要な基準は、厚生労働省令で定める。
- 医療法施行規則 第30条～第30条の3（エックス線装置等）、第30条の4～第30条の12（エックス線診療室等）

③管理者の義務

- 医療法（抄）
第17条 第6条の10から第6条の12まで及び第13条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産所の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじよく婦の入院又は入所につき遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
- 医療法施行規則 第30条の13～第30条の25

④濃度限度・線量限度等

- 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号） 第30条の26～第30条の27

34

①エックス線装置等を備える際の届出の義務

○ 病院又は診療所にエックス線装置等を設置・変更・廃止する際には所在地の都道府県知事等への届出が義務づけられている。

なお、診療用放射線照射器具・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については、毎年、翌年使用届を提出する必要がある。

- ・ エックス線装置（規則第24条の2）
 - ー 単純エックス線装置、CT等
- ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置（規則第25条）
 - ー リニアック、サイバーナイフ等
- ・ 診療用粒子線照射装置（規則第25条の2）
 - ー 陽子線治療装置、重粒子線治療装置等
- ・ 診療用放射線照射装置（規則第26条）
 - ー ガンマナイフ装置、アフターローディング装置等
- ・ 診療用放射線照射器具（規則第27条）
 - ー ヨウ素125シード等
- ・ 放射性同位元素装備診療機器（規則第27条の2）
 - ー 骨塩定量分析装置、ガスクロマトグラフ用エレクトロン・キャプチャ・ディテクタ、輸血用血液照射装置
- ・ 診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（第28条）

35

②エックス線装置等の防護基準

- ・ エックス線装置の防護（規則第30条）
 - ー 障害防止のための遮へい、透視装置等における警告音・距離の確保・絞リ機能等、治療用装置におけるインターロック等
- ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置の防護、診療用粒子線照射装置の防護（規則第30条の2）
 - ー 放射線発生（照射）時の自動表示、インターロック等
- ・ 診療用放射線照射装置の防護（規則第30条の3）
 - ー 収納容器の遮へい、照射口が遠隔操作できること等

36

②エックス線装置使用室等の構造基準

- ・ エックス線診療室（規則第30条の4）：CT室等
- ・ 診療用高エネルギー放射線発生装置使用室（規則第30条の5）：リニアック室等
- ・ 診療用粒子線照射装置使用室（規則第30条の5の2）：粒子線治療装置等の使用室
- ・ 診療用放射線照射装置使用室（規則第30条の6）：ガンマナイフ装置等の使用室
- ・ 診療用放射線照射器具使用室（規則第30条の7）：ヨウ素125シード等の使用室
- ・ 放射性同位元素装備診療機器使用室（規則第30条の7の2）
- ・ 診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8）：シンチ・SPECT室等
- ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室（規則第30条の8の2）：PET室等
- ・ 貯蔵施設（規則第30条の9）
- ・ 運搬容器（規則第30条の10）
- ・ 廃棄施設（規則第30条の11）
- ・ 放射線治療病室（規則第30条の12）：診療用放射性同位元素等で治療を受けている患者を入院させる病室

共通する要件の例：

天井、床及び周囲の画壁の外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすること、標識を付すること等

37

③管理者の義務

- ・ 注意事項の掲示（規則第30条の13）：放射線障害の防止に必要な注意事項
- ・ 使用の場所等の制限（規則第30条の14）
- ・ 診療用放射性同位元素等の廃棄の委託（規則第30条の14の2～3）
- ・ 患者の入院制限（規則第30条の15）：対象患者を放射線治療病室へ原則入院させる
- ・ 管理区域（規則第30条の16）：標識掲示・みだりに人が立ち入らない措置を講じる
- ・ 敷地の境界等における防護（規則第30条の17）：敷地境界を線量限度以下とする
- ・ 放射線診療従事者等の被ばく防止（規則第30条の18）：室内の空気の濃度限度・表面密度限度を超えない、外部・内部被ばく管理を線量限度以下にする
- ・ 患者の被ばく防止（規則第30条の19）：入院患者の被ばくは1.3mSv/3月間まで
- ・ 取扱者の遵守事項（規則第30条の20）：作業衣・汚染物の取扱いについて
- ・ エックス線装置等の測定（規則第30条の21）：線量の測定と記録の保存について
- ・ 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30条の22）：各装置の使用室や敷地境界等、排水・排気設備の汚染状況
- ・ 記帳（規則第30条の23）：装置・器具・非密封放射性同位元素の使用記録と保存
- ・ 廃止後の措置（規則第30条の24）
- ・ 事故の場合の措置（規則第30条の25）

38

使用の場所等の制限(規則第30条の14)

使用装置	使用する室	例外
エックス線装置	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合
診療用高エネルギー放射線発生装置	診療用高エネルギー放射線発生装置使用室	特別の理由により移動して手術室で使用する場合
診療用放射線照射装置	診療用放射線照射装置使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合
診療用放射線照射器具	診療用放射線照射器具使用室	特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合
放射性同位元素装備診療機器	放射性同位元素装備診療機器使用室	規則第30条の7の2に定める構造設備の基準に適合する室において使用する場合
診療用放射性同位元素	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合

39

④濃度限度・線量限度等

- 濃度限度等（第30条の26）
 - 放射性同位元素の種類に応じて、排水中、排気（空気）中の濃度限度を規定。（2種類以上の場合には各濃度限度に対する割合の和が1となるような各放射性同位元素の濃度。）
また、管理区域に係る外部放射線量、空気中の濃度限度、表面汚染密度、敷地境界の線量限度も規定。
- 線量限度（第30条の27）

	通常	女子 ^{※1}	妊娠中である女子	緊急時
実効線量	50mSv/年 100mSv/5年	5mSv/3月	内部被ばく1mSv ^{※2}	100mSv
等価線量	眼の水晶体：150mSv/年 皮膚：500mSv/年	腹部表面2mSv ^{※2}		眼の水晶体：300mSv 皮膚：1Sv

※1:妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び妊娠中である女子を除く。

※2: 管理者が妊娠の事実を知ったときから出産まで。

40

関連通知等

○ 代表的な通知

- ・ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号通知。以下「188号通知」という。）
 - － 診療用放射線防護全般に係る施行通知
- ・ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成16年8月1日付け医薬発第0801001号通知。以下「0801001号通知」という。）
 - － 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る施行通知
- ・ 放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成10年6月30日付け医薬安発第70号通知。以下「退出基準通知」という。）
 - － 放射性医薬品を用いた患者の放射線治療病室等からの退出基準

○ 最近の改正内容

- ・ 平成24年12月 PET-MRIの陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室での使用を可能に（0801001号通知の改正）
- ・ 平成26年3月 放射化物の防止法の規制対象への追加に伴う対応/エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法の技術進歩に伴う対応（188号通知の改正）
- ・ 平成27年9月 診療用放射線等とエックス線の同時ばくしゃが可能となる要件を整理（188号通知の改正）
- ・ 平成28年3月 放射性同位元素内用療法に用いる核種に係る排水中の濃度算定方法の追加（188号通知の改正）
- ・ 平成28年5月 塩化ラジウムを投与された患者の退出基準の追加（退出基準通知の改正）

41

放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針

「放射性医薬品を投与された患者の退出について」
（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）別添

（１）投与量に基づく退出基準

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射能 (MBq)
ストロンチウム-89	200
ヨウ素-131	500
イットリウム-90	1184

（２）測定線量率に基づく退出基準

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点 における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30

42

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で 甲状腺全摘術後の存甲状腺破壊 (アブレーション)治療 ^{*1)}	1110 ^{*2)}
ラジウム-223	骨転移のある 去勢抵抗性前立腺癌治療 ^{*3)}	12.1 ^{*4)} (72.6) ^{*5)}

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131（1,110MBq）による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射線量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム（Ra-223）注射液1投与当たり55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで投与することにより実施する場合に限る。

*4) 1投与当たりの最大投与量。

*5) 1治療当たりの最大投与量