

第2回 医療放射線の 適正管理に関する検討会	参考資料
平成29年6月23日	

前回検討会（第1回4月19日）における主な意見

1. 検討が必要な課題について

<研究に使用される放射性医薬品について>

- 研究用の放射性核種、放射性医薬品の規制に関して、現在はRI法のもとで行っているが、医療を展開する上では非常に制限が強く、患者に投与する、病院の中で将来の医療のために使うということに関して、法規制の上でも整合性のあるような、利便性が担保できるような仕組みが必要ではないか。
- 治験に該当しない臨床研究については関係法令の整備が必要ではないか。
- 患者に投与するという事を考えれば、本来は医療法の中で見ていかなければいけないのではないか。

<放射性廃棄物について>

- 廃棄物に関して、ケアが必要ではないか。
- 廃棄物については、最終的に処分する形をつくる処理についても法令が一本化されることが合理的ではないか。

<医療被ばくの管理のあり方について>

- 医療被ばくについては技師会で2006年に医療被ばくのガイドラインを作成しており、J-RIMEの報告を受けて平成27年に見直しをしているので、参考になるのではないか。
- 診断参考レベルについては、照射条件の見直しを研究で行うのか、臨床で行うのか、画像の質をどう評価するか等の問題が現場で発生している。単に制度設計として患者の被ばく線量を制約するだけでなく、医療の安全を確保するという観点で、現場で困っている医療従事者の悩みが解決できるような仕組みを作るべきではないか。
- 医療被ばくは各個人の患者の状況に応じて適切な治療や診断を行うためのもので、線量限度を求めるものではない。基本的に各個人で管理することはないと考えられ、装置の維持管理や、施設ごとのばらつきがあるような場合にどのように医療被ばくを低減するのかといった、制度設計を行うべきではないか。
- 「医療被ばくの管理のあり方」は規制というわけではなく、いろいろな放射線機器を使った診断、治療の線量を記録するといったことから始まるのではないか。

- 「適正な医療被ばくの管理のあり方」という表記は誤解を招くように思われるので「医療被ばくの適正管理のあり方」とした方がよいのではないか。
- 診断用の医療被ばくの管理（特に被ばく量）について議論する際は参考人の招へいを行う等、慎重にすべきではないか。

<その他>

- 薬機法においては、第1条の6に国民の役割を示しており、国民側の努力義務として、「安全性に関して知識を持つこと」とされているように、患者の退出基準に関して議論を行う際は、当事者の方とも一緒に力を合わせられるような仕組みが作ればよいのではないか。
- 本検討会では平時のことについての議論が主になると思うが、災害時についても議論を持つことで「適正な管理」が明確化されるのではないか。
- RI は密封、非密封と分類してきていたが、分類が困難な医薬品や医療機器が出てきており、そういったRIの取扱いについても本検討会で議論すべきではないか。
- 「新しい放射性医薬品により治療できるようになるのを待っている患者は多数おり、早期に国際的な標準治療薬、治療法が日本で早期に使えるようになることを望んでおり、対応してほしい。

2. RI 法改正、放射線審議会について

- 危機時の措置の充実強化について、緊急被ばく医療の提供については、体制づくりだけでなく、専門職への教育や研修等を同時に体制とともに構築をするべきではないか。
- 血液照射装置は防護措置の対象となるが、使用していないにも関わらず管理を強化しなければならないものが全国で100台程度あり、病院の負担となる。政府として、早期の支援をお願いしたい。
- 水晶体の線量限度の見直しや、ICRP2007年勧告の取り入れ等の課題があるが、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するか議論も必要ではないか。