
平成10年度厚生科学研究費補助金

(医薬安全総合研究事業)

医療機関における放射線利用の合理化と
国際動向に関する研究

主任研究者 遠藤啓吾

(群馬大学医学部)

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究研究事業）
総括研究報告書

医療機関における放射線利用の合理化と国際動向に関する研究

主任研究者 遠藤 啓吾 群馬大学医学部核医学科教授

研究要旨 医療用放射線機器の進歩が目覚ましく、欧米では新しい機器が次々と臨床応用されている。しかし核医学吸収補正用線源、血管内照射器具、密封小線源治療用具、移動型術中放射線照射装置は、我が国では医療法などによる法規制のために使用できない。法令改正に必要な情報を収集し、医療法改正に向けて提案した。

分担研究者氏名・濱田達二・日本アイソトープ協会顧問、小西淳二・京都大学教授、棚田修二・放射線医学総合研究所総合研究官、佐々木武仁・東京医科歯科大学教授、青木幸昌・東京大学助教授

A. 研究目的

放射線の利用はX線診断、核医学、放射線治療の3つに大きく分けることができる。そのいずれも進歩は目覚ましく、新しい放射性医薬品や新しい医療用放射線機器が次々と開発されている。しかし我が国では医療法などによる法規制のために使用できない機器も多い。また放射性医薬品も他の医療機関と共同利用することができないなどの問題点も指摘されている。また患者への医療被曝が世界で最も多いという問題点も抱えている。そこで本研究では法令上の取扱いを整理し、医療放射線の安全な利用推進を目的に研究を行った。

B. 研究方法

1. 専門家によるワーキンググループ(WG)を編成し、資料分析、資料の解析を行った。2. 米国や欧米での放射線量の実測値、および実状をアンケート調査により、我が国での遮蔽計算を行うとともに、法令改正に必要な情報収集を行った。3. 日本歯科放射線学会の放射線防護委員会、日本核医学会被曝管理WGが中心となって、放射線量測定を行い、法令改正に必要な資料を作成した。

C. 研究結果

ヒトのエネルギー源としてブドウ糖代謝は最も重要だが、その画像化にはフッ素-18で標識したFDGを用いるPET(ペット)検査以外にはない。FDGは癌や脳、心臓疾患などの診療などに極めて役立つ。しかしFDGは半減期が110分と短く、多施設での共同利用が望まれており、世界各国での実情を調査した。各国とも、許可を得るためにそれぞれ制限はあるものの、FDGの他施設への譲受譲渡への方策が整備されており、資源の有効利用という観点からしても、我が国においても早急な関係法整備が必要と考えられた。

医療用放射線機器の進歩が目覚ましく、欧米では新しい機器が次々と臨床応用されている。しかし核医学吸収補正用線源、血管内照射器具、密封小線源治療用具、移動型術中放射線照射装置は、我が国では医療法などによる法規制のために使用できない。核医学吸収補正線源による患者、診療従事者への放射線被ばく線量を実測し、移動型術中照射専用放射線照射装置に関する安全対策、漏洩線量評価を行った。また法令改正に必要な情報収集し、医療法改正に向けて提案した。

一般歯科医療機関におけるX線装置の取扱いについても、簡便な標準的線量測定法としてガラス線量計を用いる方法の精度、信頼性を精度の高い電離箱測定法を基準測定法として比較したところ、両者は極めて良い一致を示し、この方法が実用的に十分信頼性の高い測定法であることが確かめられた。

癌治療の分野で注目されつつある陽子線治療、重粒子線（重イオン線）治療等の粒子線治療が、保険診療の第一歩とも言うべき高度先進医療として認められるための必要な諸条件、あるいは克服すべき問題点等を明らかにするための調査と情報収集を行った。このような技術の進歩に伴って、我が国では患者への医療被曝が世界で最も多いという問題を抱えている。核医学治療患者による環境への放射能汚染をできる限り無くするため、患者用パンフレットを作成した。近年話題となっている医療被曝の最適化と放射線治療機器の使用における防護関係者の資格・教育訓練、ならびに国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告の法令取り入れに伴う管理区域設定基準の変更に、12名の研究協力者からなるワーキンググループを設けて研究を実施した。ICRP1990年勧告の法令取り入れに伴う法改正への提案を行った。

D. 考察

新しい放射線機器を医療機関で使用できるようになると、患者の診断能が向上するとともに、難治性癌の治療に貢献できる。さらに国民への放射線被曝、環境への放射能汚染を軽減させるなど、本研究によって期待される社会的成果は極めて大である。

E. 結論

核医学吸収補正用線源、血管内照射器具、密封小線源治療用具、移動型術中照射装置などは、我が国では医療法などによる法規制のために使用できない。しかし医療法施行規則を改正することにより、我が国でも一般病院で使用できるものと考えられ、医療法改正に向けて提案した。国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告の法令取り入れに伴う放射線審議会の意見具申に記された管理区域設定基準の具体的な運用について提案を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

Tomio Inoue, Keigo Endo, et al.
Biodistribution studies on L-3-[Fluorine-18]Fluoro- α -Methyl tyrosine: A potential tumor-detecting agent. J Nucl Med, 39:663-667,1998.

Tetsuya Higuchi, Keigo Endo, et al.
^{99m}Tc-labelled chimeric human/mouse anti-granulocyte antibody bone marrow scintigraphy: A preliminary clinical study. Nuclear Medicine Communication, 19:463-474,1998.

Noboru Oriuchi, Keigo Endo, et al.
Cancer Immunol Immunother, Antibody-dependent difference in biodistribution of monoclonal antibodies in animal models and humans. Cancer Immunol Immunother, 46:311-317, 1998.

Yumi Tomaru, Keigo Endo, et al.
Semi-automated renal region of interest selection method using the double-threshold technique: interoperator variability in quantitating ^{99m}Tc-MAG 3 renal uptake. Eur J Nucl Med, 25:55-59, 1998.

遠藤啓吾, 井上登美夫, 他
臨床医学の展望、臨床放射線医学一核医学一. 日本医事新報、3905:42-48, 1999.

遠藤啓吾, 他. (8)、核医学の実際.
日本医師会雑誌 特別号 120;S2-S16, 1998.

遠藤啓吾, 井上登美夫, 他
Teleradiologyと放射線科専門医. 新医療、(1):62-65,1998.

遠藤啓吾,
画像と病理像からみた呼吸器疾患. 1998.
メジカルビュー社

青木 幸昌, 中川恵一, 他. Webブラウザを用いた線量分布画像の観察と管理. 日本医学放射線学会誌、58:34-37, 1998.

Keiichi Nakagawa, Yukimasa Aoki, et al.
High dose conformal radiotherapy influenced pattern of failure, but did not improve survival of glioblastoma multiforme. International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 40:1141-1149, 1998.

中川恵一、青木幸昌、他. C-MOS型リアルタイムデジタルX線画像検出装置の開発. 日本医学放射線学会誌、58:81-85, 1998.

Keiichi Nakagawa, Yukimasa Aoki, et. al. Clinical usefulness of the management and delivery of radiation dose-distribution images using the internet. Radiation Medicine, 16:283-287, 1998.

青木幸昌、中川恵一. 緩和医療のすすめ
最新医学社、1999.2

N. Ohbayashi, T. Sasaki, et. al. Comparison of assessments with MR sialography and conventional sialography. Radiology, 209:683-688, 1998.

T. Kurabayashi, T. Sasaki, et. al. Adverse reactions to nonionic contrast of maxillofacial mass lesions in younger children. Dentomaxillofacial Radiology, 27:199-202, 1998.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究研究事業）
分担研究報告書

医療機関における放射線利用の合理化と国際動向に関する研究

分担研究者 遠藤 啓吾 群馬大学医学部核医学科教授
分担課題名 ガイダンスレベル等の作成

研究要旨 日本核医学会にワーキンググループを設けて、バセドウ病、甲状腺癌に対して放射性ヨード（¹³¹I）治療を受ける患者へのパンフレットを作成した。

A. 研究目的

バセドウ病、甲状腺癌の肺や、骨転移などに対し50年以上前から、¹³¹Iによる核医学治療が行われている。しかしこれまで我が国では¹³¹I治療を行った患者が入院するか、外来で行うか、いつ退院するかなど基準が定められておらず、医療機関ごとに基準が異なっていた。そこで厚生省医薬安全局安全対策課長通知として、平成10年6月30日付けで「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（医薬案第70号）が出された。この基準によると¹³¹Iを投与された患者の退出、帰宅を認める基準は体内残留放射線量50OMBq（13.5mCi）、1mにおける線量率30 μ Sv/hrである。¹³¹I治療に伴う放射能汚染および¹³¹I治療を受けた患者の家族は注意が必要である。そこでWGでは会合を重ね「放射性ヨード治療を受ける患者さんへ」と題するパンフレットを作成した。

B. 研究方法

①核医学診療従事者および核医学施設の受付や病院で働く事務職員の放射線被曝線量を測定した。

②放射性ヨード治療を受ける患者へのパンフレットを作成した。

C. 研究結果

1.核医学診療による診療従事者、一般公衆への放射線被曝について

ポケット線量計を装着し、1日あたりの線量当量を測定した。医師、技師、看護婦とも1日あたり数 μ Sv以下のことがほとんどで、通常の業務で10 μ Svを越えることは稀であった。10 μ Svを越えたのは、①^{99m}Tcのミルキング操作、②体動のある患者の脳血流SPECT検査時に、患者の頭部を固定する、③甲状腺癌患者の¹³¹I投与時に患者の近くで診療したなど、いずれも原因が明らかであった。

核医学診療部門の受付業務および病院の事務職員はいずれも有意の線量を検出されなかった。一般公衆に比べ、彼らは核医学検査、核医学治療を受けた患者と接する機会がはるかに多い。従って一般人では核医学診療に伴った放射線被曝は無視できる程度と考えられる。なおメンバーの2人が米国、欧州へ出張した際に同じ測定器を使って測定したところ、飛行機内では1時間あたり約1 μ Svの線量が検出された。

そこで甲状腺癌に対する¹³¹I治療を行った9名の患者の1mにおける線量率を測定したところ、すべての患者で3日目には30 μ Sv/hr以下であった。甲状腺癌に対して¹³¹I治療を受けた患者では放射線治療病室に3日間収容すると退出することができる。またバセドウ病に対する¹³¹I投与量は平均200MBq（5.4mCi）で、500MBqを越えることは稀であり、多くは外来で¹³¹I治療をうけることができるようになった。

先に述べた実測値より¹³¹I治療による一般公衆への放射線被曝は無視できる程度であると考えられる。しかし¹³¹I治療に伴う放射能汚染および¹³¹I治療を受けた患者の家族は注意が必要である。そこでWGでは会合を重ね「放射性ヨード治療を受ける患者さんへ」と題するパンフレットを作成した。

1. なぜ放射性ヨード治療を受けるのでしょうか？

主治医とよく相談し他の治療法と十分比較したうえで、甲状腺の病気にとって最も良い治療法であると考え、放射性ヨード治療を行うものです。服用した放射性ヨードが甲状腺に取り込まれ、そこから出る放射線の作用で甲状腺細胞を減らして病気をなおそうとする治療です。放射性ヨード治療は日本のみならず世界中で40年以上にわたり広く行われてお

り、有効かつ安全な治療法として受け入れられています。

2.放射性ヨードはどのように働くのでしょうか？

ヨードは人間にとって欠くことのできない栄養素のひとつです。食物から摂取されたヨードは甲状腺に取り込まれ、甲状腺でホルモンが作られる時に利用されています。治療に使われる放射性ヨードは、昆布やワカメなどの海草類に含まれるヨードと同じ性質があり、甲状腺に集まります。ただ食品に含まれるヨードと違い、身体の中で治療に必要な放射線を出します。この放射線の作用で、甲状腺の細胞数を減らすのです。

3.あなたの体に放射性ヨードはどのくらいとどまるのでしょうか？

服用した放射性ヨードの多くはあなたの甲状腺に取り込まれますが、他の臓器にも少しだけ取り込まれ、しばらくの間、体に残ります。甲状腺などに集まらなかった放射性ヨードの大部分は、治療後最初の2日間で体外に排泄されます。放射性ヨードの大部分は尿に排泄されますが、ごく少量は唾液や汗や糞便に排泄されます。甲状腺に取り込まれた放射性ヨードは時間とともに減少し、治療の最終段階ではあなたの体に放射性ヨードは残っていません。

放射性ヨードは時間とともに徐々に消失する性質があるからです。放射性ヨードの場合は8日毎にその量が半分に減少していくので、無期限に存在することはありません。放射性ヨードの“半減期”が8日と言われるのはこの意味です。

4.あなたに投与された放射性ヨードから他の人への放射線被ばくはどれくらいでしょうか？

もしあなたのごく近くに他の人が長時間居合わせると、放射性ヨードからの放射線を受けることとなります。といっても受ける放射線は胸のエックス線撮影や歯科用エックス線からの放射線よりも少ない量です。ただあなたの尿や唾液などに含まれるわずかの放射性ヨードが他の人々が接触するような場所に付着していると、放射性ヨードに汚染される可能性があります。

5.他の人への放射線被ばくを無くすにはどうすればよいのでしょうか？

治療中のあなたの体内の放射性ヨードの量はわずかです。とはいえ、この放射性ヨードからの放射線を他の人が受けないように心がけた方がよいでしょう。放射性ヨードは時間とともに減少してゆくため、治療後最初の数日間、簡単な注意をすれば、他の人への放射線被ばくを無くすことができます。

心すべき基本原則は次の三つです。

①**距離**。他の人との距離を置くことで、他の人が受ける放射線の量が少なくなります。距離が離れるほど被ばくする放射線の量が減少しますので、2, 3日間は必要以上に他の人と近くで接触し、とどまることをやめましょう。

②**時間**。他の人が受ける放射線の量は、その人の近くにどれだけの時間とどまるかによって変わります。2, 3日間は他の人との接触時間をできるだけ短くしましょう。

③**清潔**。清潔にすると、放射性ヨードによる汚染が最少限になります。あなたも他の人も放射性ヨードが含まれる可能性のある尿と汗、唾液に接触しないように注意しましょう。

放射性ヨード治療を受けた患者さんの家庭での生活上の注意について

患者さんによって甲状腺の病気の種類や程度、放射性ヨードの量が違いますので、放射性ヨード服用後は以下の事項を、どれだけの期間守るべきか、主治医とよく話し合ってください。

1.くすり、食事について

くすりの服用は主治医の説明を必ず守ってください。これを怠ると放射性ヨードの治療効果が少なくなったり、治療が効かないこともあります。

ヨード制限食について

放射性ヨード治療を受ける患者さんは、主治医からヨードの多い食品（昆布、ワカメ、のりなどの海草類とその加工食品）を禁止されているはずですが、放射性ヨードの治療効果の妨げになるからです。**放射性ヨード服用後も数日間はヨード制限を続けて下さい。**日本人にとってヨード制限はとってもつらいことですが、食物には細心の注意をして下さい。放射性ヨード服用後数日間すると、これまで通り海草類を食べてもかまいません。

2.生活上の注意について

安静にすることはあなたの病気の治療にとって望ましいことです。仕事や家事

もしばらくの間控えめにして下さい。ただ安静にすべき期間は患者さんによって異なりますので、主治医によくお聞き下さい。

放射性ヨード服用後1週間は一人で寝て下さい。この間、キスや性交はさける

べきですし、長い身体的接触もさけて下さい。小児、妊婦がおられる場合、1週間はなるべく近づかないようにします。

もし、家庭に乳幼児がいるか、**乳幼児の世話**をしている場合は、乳幼児に必要な世話をしてもかまいませんが、ひざにのせるような近づけすぎことは好ましくありません。治療後1週間はなるべく短時間にします。

治療後3日間は**トイレ**の使用後、2回水を流して下さい。尿による放射性ヨード汚染の可能性を減らすためです。男性の方も便座に腰かけて排尿した方がよいでしょう。

治療後3日間は**はし**、スプーン、フォークや**タオル**などは家族のものと別のもの

のを使って下さい。

授乳中は原則として放射性ヨード治療を行いません。もし授乳中であれば、乳汁中に放射性ヨードが分泌されるので、**授乳を中止**しなければなりません。いつ授乳が再開できるかは主治医と相談して下さい。

もし**妊娠、出産**の計画があるならば、

治療後どのくらい待つべきか、主治医とよく相談して下さい。

おわりに

放射性ヨードによる治療を受けるにあたり、放射線による副作用はないか、心配かも知れません。しかし怖がらないで安心して下さい。放射線は少量ですし、放射性ヨード治療は日本のみならず世界中で毎日行われている有効で安全な甲状腺の治療法なのです。このパンフレットをよくお読みになり、あなたと家族の方々が数日間の日常生活について少し注意すれば、まわりの人々への不必要な放射線被ばくを無くすことができます。

分からないことがありましたら、お気軽に主治医におたずね下さい。

D. 結論

放射性医薬品を用いた核医学治療は患者のQOLに優れており、厚生省による通知（医薬案第70号）をきっかけに、今後ますます普及するものと思われる。

外来での核医学治療に伴った放射能汚染や治療を受けた患者への注意が必要である。今後、新しい核医学治療薬の臨床利用に際し、このような核医学治療を受ける患者および家族用のパンフレットは有効で、欠かせないものと思われる。

（ワーキンググループメンバー）

代表 遠藤 啓吾（群馬大核）

日下部きよ子（東女医大放）、森 豊

（慈恵医大放）、細野 真（埼玉医大・

医療センター放）、小坂 昇（国際医療

センター放）、横山邦彦（金沢大核）、

御前 隆（京都大核）、木下富士美（千

葉がんセンター放）、中沢圭治（北里大

放）、菊地 透（自治医大RIセンター

放）

（このパンフレットの作成にあたっては、古賀佑彦（藤田保健衛生大学）、草間朋子（大分県立看護大学）、厚生省医薬安全局安全対策課、日本アイソトープ協会、（株）第一ラジオアイソトープ研究所、（株）日本メジフィジックスの方々にお世話になりました。）

平成 10 年度医薬安全総合研究事業

医療機関における放射線利用の合理化と国際動向に関する研究（遠藤班）

分担研究課題

医療目的での放射線の利用と防護に関する合理的管理規制の研究

分担研究者	浜田達二	日本アイソトープ協会 顧問
研究協力者	遠藤啓吾	群馬大学医学部核医学教室 教授
	佐々木康人	放射線医学総合研究所 所長
	古賀佑彦	藤田保健衛生大学医学部放射線医学教室 教授
	青木幸昌	東京大学医学部附属病院放射線科 助教授
	菊地 透	自治医科大学 R I センター 管理主任
	小西淳二	京都大学医学部核医学教室 教授
	佐々木武仁	東京医科歯科大学歯学部放射線学教室 教授
	山下 孝	(財) 癌研究会附属病院放射線治療科 部長
	土器屋卓志	国立病院東京医療センター放射線科 医長
	平松慶博	東邦大学医学部放射線医学第二講座 教授
	今村恵子	聖マリアンナ医科大学病院放射線部 副部長
	萩原一男	(社) 日本アイソトープ協会医薬管理課 課長

研究要旨

近年話題となっている医療被ばくの最適化と放射線治療機器の使用における防護関係者の資格・教育訓練、ならびに国際放射線防護委員会(ICRP)1990 勧告の法令取り入れに伴う管理区域設定基準の変更に関し、12名の研究協力者からなるワーキンググループを設けて研究を実施した。また、わが国における診療用放射性同位元素の使用状況と使用予定届けとの関係を調査分析した。

A. 研究目的

医療放射線管理の充実に関する検討会の報告書に取り上げられた事項、及び 1990 勧告取り入れに関連して発生した問題点を検討し、合理的な現場の放射線管理基準の策定ならびに今後の検討に資することを目的とする。

B. 研究方法

わが国の現状を把握し、国際勧告の関連部分の内容を参照しつつ、外国における状況も勘案して、合理的管理規制のあるべき姿を考察した。

ICRP 1990 年勧告及び Publication 73 (1996)、国際原子力機関(IAEA)の基本安全基準(BSS; 1996)、及び医療被ばくに関連した電離放射線の危険に対する個人の健康防護に関

する欧州共同体審議会指令書(1997)を参照し、わが国において望まれる対応を検討した。放射線診療機器の使用に関する防護関係者の資格と教育訓練については、米国及びドイツの例を紹介し、わが国における検討のための資料とした。また、1990年勸告法令取り入れに伴う放射線審議会の意見具申に記された管理区域設定基準の具体的な運用について提案を行った。

C. 研究結果

1. 医療被ばくの最適化

1.1 医療被ばくに対する従来の考え方

医療被ばくは、被ばくする人の利益と直結しており、他に代わるべき有効な方法がない場合には、放射線医療従事者及び一般公衆の被ばくとは異なった考え方のもとに放射線被ばくを管理しなければならぬことは明らかである。わが国の放射線防護関連法令にはとくに明示されていないが、従事者の被ばく線量は管理区域に立ち入るときにのみ着用する線量計によって測定され、本人の医療被ばくは含まれないことから、上の考え方が暗に示されているといえる。一方、「病院等の開設及び管理に関し必要な事項・・・を定めることにより、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与すること」を目的とする医療法においては、たとえば照射装置からの漏洩線量の制限による照射部位以外の被ばく線量の低減について規定がある程度で、それ以外は医師の裁量に任されているのが現状である。

放射線障害防止法には、コバルト遠隔γ線照射装置やライナック等の大型放射線医療機器に対して施設検査及び定期検査が義務付けられている(第12条の8及び9)。しかしながら、法の目的から、検査項目は従事者及び公衆の防護に関連するものに限られ、治療上重要なたとえば照射野やタイマの精度等に関する検査項目は見あたらない。このように、医療用照射装置及び障害防止法の枠外にあるX線診断装置の品質管理はとくに強制されておらず、関係者の意識も高いとは言えない。

1.2 国際放射線防護委員会(ICRP)はこれまでX線診断、放射線治療、および核医学における患者の防護について技術的な勧告を行ってきた(Publications 34, 44, 52)が、1990年勧告において医療被ばくにおける患者の防護についても正当化と最適化の原則を適用すべきこと、及び線量限度を設けないことをあらためて述べている。現在、医療被ばくを引き起こす診療手法のほとんどは明白に正当化されていると考えられるので、これらのうち最適化はもっとも重要である。これについてICRPは次のように記している(180項)：

「医療被ばくを起こすほとんどの手法は明白に正当化されており、またその手法は普通、被ばくする個人に直接的な便益をもたらすことから、医療被ばくにおける最適化には、放射線源の他のほとんどの利用における最適化に比べて注意の払われ方が少なかった。その結果、X線診断における線量の低減にはかなりの余地が残されている。診断上の情報を失うことなく線量を低減するために簡易かつ安価な手段が利用できるが、これらの手段が利用されている程度には大きな幅がある。類似の検査に伴う線量の範囲は2桁ほどもある。いくつかの日常的な診断手法に適用するために、適切な職業的機関または規制機関により選定された線量拘束値または調査レベルの使用を考慮すべきである。それらは、確固たる臨床判断により必要とされればもっと高い線量が許されるよう、柔軟に適用すべきであ

る。」

IAEA はこれを受け、1996 年に刊行された「基本安全基準、BSS」の中で、最適化のための具体的要件を記している（参考資料 1）。その中には、放射線機器の設計及び運転上の考慮、校正、及び品質保証が含まれる。さらに、ICRP が考慮すべきとして示した「適切な職業的機関または規制機関により選定された線量拘束値」に相当するものとして、X線診断における患者の被ばく線量と、核医学診断における放射性核種の投与量のガイダンスレベルを、多くの代表的手法ごとに示した。

1.3 欧州共同体審議会指令書の内容

欧州共同体（EC、現在の EU）審議会は 1997 年に医療被ばくに関する指令書（参考資料 2）を出し、各加盟国は 2000 年 5 月 13 日までにこれに則った法令等を施行することになっている。その内容のうち、医療被ばくの最適化に関する部分（第 4 条）を以下に紹介する。

- 1) 治療目的以外の医療被ばくによる線量を、合理的に達成できる限り低く保つこと、
- 2) 治療目的の医療被ばくについては、標的容積以外の被ばくを合理的に達成できる限り低く保つこと、
- 3) 診断参考レベルの策定と使用を推進すること、
- 4) 上述の最適化の過程には、実際面、品質保証、投与量の算定と評価、装置の選択、及び診断情報または治療結果が十分得られること、を含む。

なお、以上のほか、医学研究上の志願者及び自発的な介護者の被ばくについての規定がある。

1.4 わが国において望まれる対応

1.1 に述べたように、現行の医療法には放射線医療を受ける患者（被験者を含む）の放射線防護に関してはほとんどなにも規定がないといつてよい。わが国の医療被ばくは平均年間およそ 2.6mSv というように、他のカテゴリーの被ばく（自然放射線からの被ばく、一般産業からの被ばく等）から突出しており、また世界でも随一であることを考えると、放射線医療における患者の被ばくは患者のメリットと引き換えであるとはいえ、なんらかの線量低減措置が講じられてしかるべきであると考えられる。

医療被ばくの線量低減には、以下のものが大きく関係する：

- a. 医療従事者の教育訓練、
- b. 診療行為の品質保証、
- c. 使用機器の品質保証、
- d. ガイダンスレベル（診断参考レベル）等の制定と使用。

教育・訓練については後で触れるが、重要なのは、防護に対する関心の高揚である。診療行為の品質保証は、標準的な放射線診療行為のすべてについてプロトコルを制定する事によって行われる。また、放射線診療は一般に医学物理専門家の関与を必要とするので、依頼医（prescriber）及び臨床医（practitioner）と医学物理専門家とが緊密に連携できるシステムが必要である。

2. 放射線医療関係者の教育訓練及び資格等

2.1 わが国における状況

放射線障害防止法は放射線取扱者に対し特別な資格を求めているが、初めて管理区域に立ち入る前およびその後定期的に放射線防護に関する教育・訓練を義務付けている（第22条）。一方、医療従事者は医師、診療放射線技師または看護婦等の有資格者に限られるが、放射線防護に関する立場が職種間で異なっており、卒前教育におけるカリキュラム中の関連項目も時間数も異なっている。一般的に言って、医療機関における放射線防護の関心は、他の機関にくらべて高いとは言えない。

2.2 外国の例

2.2.1 米国

米国連邦規則 10CFR Part35「副産物の医学利用」には、サブパートJに、機能診断、イメージング、核医学治療、放射線治療といった各手法ごとに、各種委員会の認定、定められた講義と実習の受講及び臨床経験がたとえば下のように定められている：

放射性医薬品の治療利用のための訓練

米国核医学委員会又は米国放射線学委員会による証明；又は

放射線物理学、計測、放射線防護を含む 80 時間の講義と実習、及び臨床訓練。

遠隔照射治療のための訓練（加速器の使用は含まれない）

各種委員会の証明；又は

上の同様の科目を含む 200 時間の講義と実習、及び臨床訓練。

なお、遠隔照射治療担当物理学者は、米国放射線学委員会の証明、又は物理学、生物物理学、放射線物理学又は保健物理学の修士か博士号を有し、1年間のフルタイムの訓練と、もう1年間のフルタイムの実地経験を終了していなければならない。

2.2.2 ドイツ

「医学における放射線防護指針」によると、放射線医療は放射線防護の資格のある医師により、またはその監督のもとに行われなければならない。資格の取得には、放射性物質及び放射線の医学利用についての理論的知識と実際の経験、放射線防護に関する理論的知識と実地訓練が必要であり、試験に合格したことによって州法による所轄機関から資格が交付される。また、加速器の運転には医学物理士又は特別に訓練された者の任用が必要とされる。教育のカリキュラムについての規定もある。

2.2.3 EC 指令書

第7条「訓練」において、依頼医または臨床医により診療手順を委託された者、および医学物理専門家は、放射線防護に関する能力を有しなければならないことのほか、加盟国が卒後教育の準備、及び、新しい技術の臨床使用に際し、それに対する放射線防護要件を設けることを求めている。また、学校の基本カリキュラム中に放射線防護過程の導入を奨励することも求めている。

また、医学物理専門家に関しては、放射線診療においては緊密な関与、標準化された核医学治療・診断行為においては利用可能であること、その他の放射線診療行為については必要に応じて助言を得られるよう配慮することを求めている（第6条）。

3. 管理区域設定基準の見直し

3.1 放射線審議会意見具申

ICRP1990 年勧告の法令取り入れの一環として、管理区域設定基準の見直しの問題がある。これに関して平成 10 年 6 月に決定された放射線審議会の意見具申の内容は次の通りである：

- a. 外部放射線に係わる実効線量：1.3mSv/3 月（運転時間及び滞在時間を考慮）；
- b. 空気中濃度：3 ヶ月の平均濃度が 1.3mSv/3 月相当；
- c. 表面汚染密度：限度の 1/10；
- d. 設計基準として、
 - 管理区域内の常時立入場所の外部実効線量：< 1mSv/w；
 - 人の呼吸する空気の濃度：< 1mSv/w に相当する濃度；
- e. 事業者の判断により、管理区域の外側で同一の者が常時滞在する場所において、1mSv/y 以上の被ばくが予想される場合は、事業者は「管理する区域」を設定し、滞在時間の制限・遮蔽等によりその区域に滞在する者の被ばく線量が公衆の線量限度以下になるようにする。

3.2 評価方法の問題点と検討

3.2.1 新設施設の場合

a. 線源の評価

放射性医薬品及び密封小線源のように、貯蔵、使用及び廃棄のさいそれぞれ場所を移動する放射性物質については、線量計算の際重複して計算されるのが普通であり、過大評価になっている。また、照射設備の場合全照射時間に占める照射方向ごとの割合を予め定めるが、各照射方向にそれぞれ余裕を持たせる結果、割合の合計が 1 を超えるケースが見られる。このような過大評価をなくするための合理的なルールが必要である。

照射装置の運転時間については、1 週間から 3 ヶ月間の評価になったことに伴い、現在よりは実態に合った想定が可能と思われる。

b. 遮蔽等の評価

計算による線量評価は、従来の 1cm 線量当量に代えて実効線量を用いることになるが、光子（X 線、 γ 線）に対しては評価値が多少小さめになるものの、その変化は大きくない。一方、中性子は線質係数そのものが変更されたため、以前の値よりも一般に大きくなる。迷路については、計算方法を改良することになっている。ライナックの遮蔽計算も改善を考慮中である。

c. 滞在時間の考慮

管理区域設定において、場所の線量率に加え、各場所における滞在時間を考慮してよいこととなった。管理区域に立ち入る業務従事者については出入り管理が行われるので、この点については特に管理上の問題はない。

一方、管理区域がいったん設定された後において、管理区域外における非従事者の線量を ICRP の勧告する公衆の線量限度（1mSv/y）以下とすることが新たに求められることになった。仮に管理区域のすぐ外側における線量率が設定基準 1.3mSv/3 ヶ月いっぱいであったとすると、その場所に常時いる人の受ける線量は年間約 5mSv になる。管理区域外側の線量率は一般に 1.3mSv/3months よりかなり低いこと及び滞在時間を考えれば、非従事者

の受ける線量が 1mSv/y を超えるケースは多くないと思われる。しかし非従事者(医療機関にあっては一般の患者及び訪問者が含まれる)の滞在時間を無条件で担保する事は非常に困難であり、そのため不必要な管理が強制される結果につながるおそれがある。従って、たとえば通路、手洗い所等について常識的に見ておかしくない目安値を示すことが適切と思われる。公衆の線量評価は、きわめて特殊な生活行動を持つ個人を対象とせず、被ばくが大きくなりうるグループ(決定グループ)に対して行う、という ICRP の原則を想起すべきである。

3.2.2 既存施設の場合

既存施設については、1977年勧告取り入れ時と同様、再評価が求められることになる。前回は計算による評価が求められた(昭和63年10月1日、放射線安全課長通知;平成元年1月18日、健政発第20号)のに対し、今回は意見具申において「法令で規定している放射線量の測定結果等に基づき」と書かれていることが大きな相違点である。具体的な評価方法は局長通知又は課長通知によると思われるが、その内容について前もって検討しておくことが必要であろう。

a. 使用する測定器

管理区域境界の基準値である実効線量 1.3mSv/3ヶ月を考えた場合、仮にこれを13週で週40時間均等とすると、 $1300/520=2.4 \mu\text{Sv/h}$ となり、これは携帯用線量率計(サーベイメータ)で十分測定することができるレベルである。しかし線量率がつねに一定とは限らない状況においては、積算型線量計(個人線量計)の使用がむしろ便利であろう。フィルムバッジの測定下限値は γ 線に対しおよそ 0.1mSv とされているので、3ヶ月ごとの交換であれば問題はない。TLD、蛍光ガラス線量計、あるいは最近使用され始めた電子式個人線量計はさらに高感度である。電子式線量計の場合、電池の寿命に注意する必要がある。

医療機関の場合には3ヶ月の診療状況はほぼ1年を代表すると考えてよいであろう。もしそうでない場合には、1年にわたって測定を継続すればよい。

使用する測定器は、JIS規格に合う性能のものがあればそれを用い、可能ならば認定事業者に依頼して最近に校正されていることが望ましい。JIS規格の定められている中性子線量測定器は、現在のところフィルムバッジのみである。

b. 滞在時間の問題

場所の線量率測定結果から非従事者の受ける線量を推定するには、やはり滞在時間の情報が必要であるが、これを得ることは容易でない。従ってこのためには、非従事者のうち比較的高い線量を受けるおそれのある複数の人を選定し、個人線量計を着用させ、実際に受ける線量のある期間にわたって測定して、その結果を参考にするのがよいであろう。

D. 考察

1. 医療被ばくの最適化

これについては使用する診療機器の性能と医師及び診療放射線技師の技量に負うところが大きい。そして、その一つの目安として診断参考レベルの設定が有用と考えられる。BSSの示す値が参考となろうが、これらの値はしかるべき学会等において定めることが適当であり、また随時見直すことが必要である。

2. 教育訓練及び資格の問題は、国によりそれぞれ状況が異なるので、一概には言えな

いが、わが国においても学会等の認定制度など関係者の努力がさらに推進されることが望ましい。

3. 管理区域設定基準の変更は、とくにスペースが少なくかつ公衆がかなり自由に立ち入ることのできる医療施設においていろいろな困難の原因となることが予想される。公衆の滞在時間の担保については、既存施設の再評価の場合を含め、たとえば目安となる滞在係数の値を通知等で示すこと、および代表者に着用させた個人線量計の指示値の利用などを検討すべきである。

E. 結論

医療被ばくの最適化については学会等による診断参考レベルの提案、また放射線防護関係者の教育訓練と資格については外国の例を紹介して今後の検討に資した。これらはいずれも医療被ばくの低減に対して重要であり、今後時間をかけて検討を進めるべきである。

一方、管理区域設定基準の適用は 1990 年勧告取り入れに直接関係しており、タイムリミットまでに合理的な運用方法を定める必要がある。

なお、参考資料として、BSS の医療被ばくに関する部分、及び EC 指令書の訳文を添付した。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

特になし。

参考資料 1

IAEA Safety Series No.115 (1996)

電離放射線に対する防護と線源の安全に関する国際基本安全基準 (抜粋)

付録 II 医療被ばく

責任

II.1 登録者及び免許所有者 (訳注: この場合、医療機関の管理責任者をいう) は、以下の事項を保証しなければならない:

- (a) 患者は、臨床医 (medical practitioner。訳注: 次のような個人と定義されている: a.医療従事者として適切な国の手順により認定されている; b.医療被ばくを伴う行為を指示するための訓練と経験に関する国の要件を満たしている; 及び c.登録者又は免許所有者もしくは医療被ばくを伴う行為を指示する目的のために登録又は許可された雇用主により指名されている) によって指示された被ばくでない限り、診断又は治療による医療被ばくを受けないこと;
- (b) 臨床医は、医療被ばくを指示する際と被ばくを与える際に、患者の防護と安全のすべてを保証する主たる任務と義務を付与されること;
- (c) 医療職員及び医療補助者が必要に応じて対応可能であり、そのいずれかが保健専門家 (health professionals) であるか、又は臨床医の指示する診断又は治療行為の実施において付与された任務を果たすのに十分適切な訓練を受けていること;
- (d) 治療目的での放射線の使用 (遠隔照射治療と小線源治療を含む) については、本基準の校正、線量計測及び品質保証の要件が、放射線治療物理学の資格を有する専門家によって、又はその監督のもとで実施されること;
- (e) 診断又は治療を受けている患者の看護、介助又は慰撫を (職業としてでなく) 自発的に助けるあいだに承知の上で受ける個人の被ばくは、付則 II に定めるように拘束されること (訳注: 1名の患者の診断・治療期間中に受ける線量が5mSvを超えるおそれがないように拘束することとされている);
- (f) 訓練の規準は、規制当局が関連する専門団体と協議の上、適宜、規定するか又は認可するものであること。

II.2 登録者及び免許所有者は、放射線の診断利用について、この基準のイメージングと品質保証の要件が、適宜、放射線診断物理学又は核医学物理学の有資格専門家の助言のもとで実施されることを保証すべきである。

II.3 臨床医は、患者の防護と安全に関するこの基準との整合性についての欠陥又は不足を、登録者又は免許所有者にただちに知らせ、患者の防護と安全を確実にするために適切と考えられる活動を行わなければならない。

医療被ばくの正当化

II.4 医療被ばくは、放射線被ばくのない利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮した上で、それをもたらす診断又は治療の利益と、生ずるかもしれない放射線損害とを比較することによって正当化すべきである。

II.5 X線撮影、透視、又は核医学診断検査の正当化においては、たとえば WHO によって策定されたような関連の指針¹³⁻¹⁵を考慮する。

II.6 臨床上の適応と関係なく実施される、職業目的、法的目的又は健康保険の目的のどのような放射線検査も、検査される個人の健康についての有用な情報を提供することが期待できないか、又はその特定の種類の検査が専門家集団と協議の上で、それを要求する人々によって正当化されない限り、正当化されないものと見なされる。

II.7 医療被ばくを含む集団検診は、検査される個人又は集団全体に期待される利益が、放射線損害を合む経済的・社会的費用を補うのに十分でない限り、正当化されないものと見なされる。

II.8 医学研究に係わる人の被ばくは以下でない限り正当化されないものと見なされる：

- (a) ヘルシンキ宣言¹⁶の条項に沿っており、国際医科学機関(CIOMS)¹⁷及び WHO¹⁸によって作成されたその適用に関する指針に従っている；
- (b) 倫理審査委員会（又は国の当局によって同様の機能を付与された組織体）の助言と、国及び地方の規制を受けている。

¹³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, A Rational Approach to Radiodiagnostic Investigations, Technical Report Series No.689, WHO, Geneva (1983).

¹⁴ WORLD HEALTH ORGNIZATION, Rational Use of Diagnostic Imaging in Pediatrics, Technical Report Series No.757, WHO, Geneva (1987).

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Effective Choices for Diagnostic Imaging in Clinical Practice, Technical Report Series No.795, WHO Geneva (1990).

¹⁶ Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1974, and as amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, 1989; available from the World Medical Association, F-01210 Ferny Voltaire, France.

¹⁷ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES in collaboration with WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS, Geneva (1993).

¹⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION, Use of Ionizing Radiation and Radionuclides on Human Beings for Medical Research, Training and Non-Medical Purposes, Technical Report Series No.611, WHO, Geneva (1977).

II.9 盗取を検知する目的での放射線検査は、正当化されないものと見なされる。それにもかかわらずそれが実施されたならば、それは医療被ばくとは見なさず、この基準の職業被ばく及び公衆被ばくに対する要件に従わなければならない。

医療被ばくの防護の最適化

II.10 本節の要件は、この基準の他の部分に規定された防護の最適化に関連するあらゆる要件への追加と考えなければならない。

設計上の考慮

一般的事項

II.11 この基準の他の部分に規定された線源の安全に対する要件は、該当する場合には、医療照射で用いられる線源にも適用しなければならない。また、特に、医療照射に用いられる機器は、以下のように設計されなければならない：

- (a) システムの単一要素の故障は、意図しない患者の医療被ばくを最小にするために、早期に検知されること；及び
- (b) 意図しない医療被ばくを与えるようなヒューマンエラーの発生を、最小にすること。

II.12 登録者及び免許所有者は、次のことを行わなければならない：

- (a) 供給者によって提供される情報を考慮して、意図しない医療被ばくを生じるかもしれない機器の故障及びヒューマンエラーを確認する；
- (b) 適切な資格を有する職員の選択、校正、品質保証及び診断・治療装置の運転のための十分な手順の確立、並びに、防護と安全の面を含む手順についての職員の適切な訓練及び定期的再訓練に対する考慮を含む、故障及び過失を防ぐためのあらゆる合理的な措置をとる；
- (c) 発生するおそれのある故障及び過失の影響を最小にするためのあらゆる合理的な措置をとる；及び
- (d) 発生のおそれのある事象に対応するための適切な緊急時計画を作成し、計画を分かりやすく提示し、実地訓練を定期的に行う。

II.13 登録者及び免許所有者は、医療照射に用いられる放射線発生装置から構成される設備及び密封線源を含む設備に関して、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 輸入されたものであろうと使用される国で製造されたものであろうと、設備は、国際電気標準会議(IEC)及び国際標準機構(ISO)の該当する規格又はこれと同等の国家規格に適合していること；
- (b) 性能仕様書及び取扱・保守説明書が、防護と安全の説明書を含めて、使用者に理解できる主な国際言語で書かれ、かつ"付属資料"に関する IEC 又は ISO の関連規格に合致したものが提供されること。もし適切ならばこの情報は地域の言語に翻訳されていること；
- (c) 実施できる場合、運転上の用語（又はその略語）及び運転値は、使用者に理解できる主

な国際言語で操作卓上に表示されること；

- (d) 放射線ビームの制御機構が、ビームが"on"なのか"off"なのかをフェイルセーフな方法で明確に表示する装置を含んで用意されていること；
- (e) 実行できる限り、放射線ビームの方向に合わせたコリメータを用い、被ばくを検査領域又は治療領域に制限すること；
- (f) 放射線ビーム修正具（たとえばウェッジフィルタ）がない場合の検査領域又は治療領域内の照射野は、実行できる限り均一とし、不均一さは供給者によって明記されていること；及び
- (g) 放射線の漏れ又は散乱に起因する検査領域外又は治療領域外の線量率を、合理的に達成できる限り低く保つこと。

放射線診断用の放射線発生装置及び密封線源を用いた設備に対する要件

II.14 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 放射線発生装置及びその付属機器は、十分な診断情報を得るという目的に合致して、合理的に達成できる限り医療被ばくを低く保てるように、設計・製造されていること；
- (b) 管電圧、ろ過、焦点の位置、線源と受像器の距離、照射野の大きさの指示、管電流と時間又はその積のような、放射線発生装置に関する運転上のパラメータが、明確かつ正確に表示されること；
- (c) X線撮影装置は、プリセットされた時間、管電流と時間の積又は線量になったとき、自動的に照射を終了する仕組みを備えていること；及び
- (d) X線透視装置は、つづけて押し下げているあいだだけX線管に通電する仕組み(例えば、デッドマンスイッチ)を備え、経過時間表示装置及び/又は入射表面線量モニタを取り付けてあること。

放射線治療用の放射線発生装置に対する要件

II.15 登録者及び免許所有者は、供給者と緊密な連携をとり、以下の事項を保証しなければならない：

- (a) 放射線発生装置及び照射設備は、放射線の種類、エネルギー表示、ビーム修正具（例えばフィルタ）、処置の距離、照射野寸法、ビームの方向、及び処置時間又はプリセット線量のような、運転上のパラメータの選択、信頼性のある表示及び確認（適切な場合で、かつ可能な程度に）のための機構をもっていること。
- (b) 照射設備は停電時に線源が自動的に遮蔽され、制御盤からビーム制御機構を再起動するまで遮蔽されたままである、というようにフェイルセーフになっていること；また、
- (c) 高エネルギー放射線治療装置は：
 - (i) 照射を終了させる最低2つの独立したフェイルセーフシステムを有すること；また、
 - (ii) 制御盤で選択された以外の条件における機器の臨床使用を防ぐために設計された安全インターロック又は他の手段を備えていること；
- (d) 安全インターロックの設計は、保守行為の間の設備の運転が、インターロックがバイパスした場合、適切な仕組み、コード又はキーを用いて保守要員の直接の管理のもとでの

み実施されるようになっていくこと；

- (e) 遠隔照射治療又は小線源治療用の放射線源は、密封線源の定義に合致した構造となっていること；及び
- (f) 適切な場合には、放射線発生装置及び放射性核種治療装置の使用時に、異常事態の警報を与えるような監視装置が設けられているか、または利用できること。

運転上の考慮

診断被ばく

II.16 登録者及び免許所有者は、X線診断について次のことを保証しなければならない：

- (a) X線診断検査を指示又は実施する臨床医は、
 - (i) 適切な機器が用いられていることを確認すること；
 - (ii) 適切な専門団体によって確立された許容できる画質の基準、並びに医療被ばくについての関連するガイダンスレベルを考慮して、患者の被ばくが要求される診断目標を達成するのに必要な最小限となっていることを確認すること；及び
 - (iii) 不必要な追加の検査を避けるため、以前の検査からの関連情報を考慮すること；
- (b) 臨床医、技術者、又はその他のイメージングスタッフは、以下のパラメータの組み合わせが容認できる画質及び検査の臨床目的に合致した最小限の患者の被ばくとなるように、関連するパラメータを選択すること。小児科のX線診断及びインターベンショナル・ラジオロジーについては、特にその選択に注意を払うこと：
 - (i) 検査すべき領域、1検査当たりの画像の大きさ（例えば、フィルム枚数、又はコンピュータ断層像のスライス数）、あるいは1検査当たりの時間（例えば、透視時間）；
 - (ii) イメージ・レセプタの種類（例えば、高速度/低速度増感紙）；
 - (iii) 散乱防止グリッドの使用；
 - (iv) 照射される患者の組織の体積を最小にし、画質を改善するための、一次X線ビームの正しいコリメーション；
 - (v) 適切な運転上のパラメータの値（例えば、管電圧、電流と時間又はその積）；
 - (vi) 動態イメージングにおける適切な画像蓄積技術（例えば1秒当たりの画像数）；及び、
 - (vii) 十分な画像処理要因（例えば、現像温度及び画像再構築アルゴリズム）；
- (c) 可搬型及び移動式のX線撮影装置は、固定したX線撮影設備に患者を運ぶことができないか又は医療的に受け入れられないような検査に対してのみ、またその使用に求められる放射線防護対策に適切な注意が払われた後にのみ使用すること；
- (d) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性の腹部又は骨盤の被ばくを生じるような放射線検査は、このような検査に対する強い臨床上的理由がない限り避けること；
- (e) 生殖能力のある女性の腹部又は骨盤のどのような診断検査も、存在するかもしれない胚又は胎児に対して最小の線量となるように計画すること；
- (f) 可能であれば、生殖腺、眼の水晶体、乳房及び甲状腺のような放射線感受性の高い臓器の遮蔽を適切に行うこと。

II.17 登録者及び免許所有者は、核医学に関して以下のことを保証しなければならない：

- (a) 放射性核種の診断への適用を指示又は実施する臨床医は、
 - (i) 患者の被ばくが、意図された診断目標を達成するのに必要最低限であることを確認する；
 - (ii) 不要な追加の検査を避けるために、以前の検査からの関連情報を考慮する；及び
 - (iii) 医療被ばくに対する関連するガイダンスレベルを考慮に入れる。
- (b) 臨床医、技術者又はその他のイメージングスタッフは、以下によって、それぞれ容認できる画質に見合った最低限の患者の被ばくの達成に努める：
 - (i) 子どもと、臓器の機能損傷をもった患者に対する特別な要件に注意した上での、利用可能な最善の放射性医薬品及びその放射能の適切な選択；
 - (ii) 検査対象でない臓器の取り込みのブロッキング及び、適用可能なときは、排泄の促進のための方法の使用；及び、
 - (iii) 適切な画像の取得と処理。
- (c) 妊娠中及び妊娠の可能性のある女性の診断又は治療行為のための放射性核種の投与は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (d) 授乳中の母親に対しては、その乳児に容認できないような実効線量を与えると評価される放射性医薬品の量が分泌されなくなるまでは、授乳の中断を勧告する¹⁹；また、
- (e) 診断行為のための子供への放射性核種の投与は、強い臨床的適応がある場合にのみ実施し、体重、体表面積又は他の適切な規準に従って投与放射能の量を減らす。

治療被ばく

II.18 登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：

- (a) 放射線治療における正常組織の被ばくは、計画標的体積に要求される線量の投与と両立する範囲で、合理的に達成できる限り低くし、可能かつ適切であれば、臓器の遮蔽を行う；
- (b) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性の腹部又は骨盤の被ばくを生じるような放射線治療行為は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (c) 妊娠中又は妊娠の可能性のある女性又は授乳期の女性に対する診断又は治療のための放射性物質の投与は、強い臨床的適応がない限り避ける；
- (d) 妊娠中の女性のいかなる治療行為も、胚及び胎児に対して最小の線量となるように計画する；及び
- (e) 患者に、起こり得るリスクについて知らせる。

校正

II.19 登録者及び免許所有者は、以下のことを保証しなければならない：

- (a) 医療被ばくに用いられる線源の校正は、標準線量計測研究所とのトレーサビリティを有する；

¹⁹ 良い慣行の例は⁶⁷Ga、¹¹¹In、¹³¹I、及び²⁰¹Tlに対し最低3週間、¹²³Iに対し最低2日、^{99m}Tcに対し最低2時間。