

19990717

**医療機関における放射線利用の合理化と
新しい機器の法制面への取り入れに関する研究**

平成11年度厚生科学研究費補助金
(医薬安全総合研究事業)

平成12年3月

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新しい機器の法制面への
取り入れに関する研究

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

医療機関における放射線診断、核医学、放射線治療の安全で、有効な利用を推進させるため、欧米の実情を調査するとともに、医療法施行規則の改正に向けた提言を行った。欧米で開発された新しい医療用放射線機器が、我が国でも使用できるようになり、診療のみならず、国産の医療機器の開発が推進されるものと期待される。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

濱田 達二・日本アイソトープ協会 顧問
小西 淳二・京都大学医学部核医学科 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・東京医科歯科大学歯科放射線学教授
青木 幸昌・東京大学医学部放射線医学 助教授

A. 研究目的

「放射線なくして医学なし」と言われるほど放射線は病院、診療所など数多くの医療機関において巾広く利用されており、技術の進歩にともなって新しい医療用放射線機器が次々と開発されている。

X線診断は我が国では約11,000の医療機関で使用されている。X線診断の分野ではX線CTを代表とした画像診断としてのみならず、インターベンシヨナルラジオロジー（IVR）と呼ばれる患者への侵襲の少ない治療法も発展してきた。核医学の分野

ではがん、脳疾患、虚血性心疾患などの患者を中心として、数多くの放射性医薬品（アイソトープ）が病気の診断、治療を目的に投与されている。また放射線治療の分野では、放射線のもつ細胞障害作用を利用して、大量の放射線を病変部に照射することによって病気の治療を行う。主としてがん患者の治療には欠かせないものである。

一方、患者などへの医療被曝が世界で最も多いなどの問題をかかえている。さらに国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告や国際原子力機関（IAEA）の基本安全基準（BSS）に示される「適正利用」について、我が国の医療現場への導入が求められている。しかし既製の枠組みで考えることは適切でなく、今後本研究班が中心となって関係団体や学会等と連絡しながら検討することが必要である。歯科医療機関におけるX線装置の取り扱いの在り方についても、放射線防護の適正化という観点から、検討が必要である。

医療用放射線機器の進歩が目覚ましく、欧米で次々と臨床応用されている。しかし我が国では法的規制のために利用できない放射線機器も多い。例えば

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。また医療機関内に設置された小型サイクロトロンで製造された放射性医薬品も我が国では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おり、法令上の取り扱いを整理し、医療放射線の安全有効な利用推進が早急に期待されている。

B. 研究方法

専門家によるワーキンググループを編成し、医療法施行規則改正に向けて、現実的な対応策を立案した。米国での放射性医薬品の製造基準、欧米で開発されつつある新しい医療用放射線機器の現状を調査するとともに、米国の放射線専門家との会合により、放射線診療ガイドラインの作成について意見を交換した。さらに歯科診療におけるX線利用と管理基準について検討した。

C. 研究結果

1. 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（濱田達二）

合理的管理規制の一環として、少量の非密封放射性同位元素の使用に対する規制の合理化につき、12名の研究協力者からなるワーキンググループを設け、国際的な動向も考慮しつつ、研究を実施した。また、一昨年我が国で定められたI-131及びSr-89投与患者の提出基準に関して、1997年に改正された米国の連邦規則及び規制指針の内用を参考資料として紹介した。

2. 放射線治療における精度管理と新しい治療用放射線機器の研究（青木幸昌）

医療式放射線治療装置は、術中照射の臨床応用上の問題点の解決に大きく貢献する。放射線治療

装置の移動は医療法上禁じられているが、近く法令改正の見込みである。改正後の装置の適正で効率的な管理、運用方法について検討を行い、試案を得た。

3. 日本および外国における新しい放射線機器の開発状況の調査（棚田修二）

新規に開発される診療用放射線装置・器具のうち、特に癌治療の分野で注目されている陽子線治療、重粒子線（重イオン線）治療等の粒子線治療が、我が国の医療機関で臨床応用に向けてどのような方針を持ち、現状はどこまで進展しているか、またその実現のために解決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。我が国では、炭素イオン線による重粒子線治療は、放射線医学総合研究所、筑波大学陽子線医学利用研究センターで既に数百例の治療症例があり、その有効性が認められている。さらに、国立がんセンター東病院でも既に陽子線治療が開始されており、若狭湾エネルギー研究センター、兵庫県立粒子線治療センター（仮称）や静岡県がんセンター（仮称）でも建設中、あるいは計画中である。粒子線治療についての各施設の取り組みについて報告するとともに、その解決すべき問題点を明らかにすることを試みた。

4. 放射性医薬品の適正で有効な利用とガイダンスレベルに関する諸外国の動向調査（小西淳二）

現在米国で作成中のFDGを中心とした放射性医薬品の製造、管理、使用に関するGMP草案を入手し、我が国の現状と比較検討した。その結果、細部での修正点は必要であるものの、グローバルスタンダードとしてGMPに準拠したPETに関する規定の早急な整備が必要であると考えられた。

5. 歯科診療におけるX線利用と管理基準の研究（佐々木武仁）

昨年度の予備実験に基づき、全国の26大学しか放射線学教室の協力を得てガラス線量計を用いる口内法X線撮影における患者の入射部位皮膚表面線量（空気カーマ）測定の信頼性について検討した。比較の対象として、国家標準とトレーサビリティのある電離箱線量計を用いる空中空気カーマ測定と半価層測定からの実効エネルギー推定を同時に行った。

ガラス線量計による空中空気カーマ測定は極めて信頼性が高いことが明らかにされたが、実効エネルギーの測定値は電離箱線量計による値に比べて再現性に乏しく、X線線質の変動を検出するには問題があると結論された。大学病院の歯科放射線科での上顎大白歯部撮影のガイダンスレベルは約7mGyと推定され、部位別の撮影頻度分布データから口内法撮影全体のガイダンスレベルが今後推定可能と考えられた。

D. 考察

本研究班の提言は、厚生省による「医療放射線管理の充実に関する検討会」の検討を経て、医療法施行規則の改正を促すのに役立つ。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し、患者のQOLに優れた治療が可能になるとともに、国民への放射線被曝を軽減させることができる。さらに将来、これをきっかけとして我が国の医療機器メーカーが、欧米で開発された新しい医療用放射線機器を改良。よりよい放射線医療に貢献するものと期待される。

一方、我が国は患者などへの医療被曝が世界で最も多いなどの問題をかかえている。また国際放射線防護委員会（ICRP）の1990年勧告や国際原子力機関（IAEA）の基本安全基準（BSS）に示される「適正利用」について、我が国の医療現場への導入が求められている。そこで本研究においては諸外国の動向を調査するとともに、我が国の医療制度、保険制度の実情に適した「放射線診療ガイドライン」を作成する必要があると考えられる。

一方、放射線の医学利用は医療法、放射線障害防止法の二重規制されており、そのために医療現場での混乱も多い。速やかに放射線の一元的管理が望まれる。

本研究で得られた成果を医療現場で実践するには、関係団体、関連学会による使用ガイドラインの作成が必要など、残された課題も多い。

E. 結論

医療法施行規則の改正により欧米で開発された新しい医療用放射線機器が、我が国でも使用できるようになり、診療のみならず、国産の医療機器の開発が推進されるものと期待される。一方、それら新しい医療機器の適正な使用に向けて、関係学会、団体と共同で使用ガイドラインの作成が急がれる。

F. 研究発表

N. Watanabe, N. Oriuchi, K. Endo, T. Inoue, et al. CaNa₂EDTA for improvement of radioimmunodection and radioimmunotherapy with ¹¹¹In and ⁹⁰Y-DTPA-antiCEA MAbs in nude mice bearing human colorectal cancer. J Nucl Med 41:337-344, 2000.

N. Sato, T. Iwasaki, T. Toyama, et al. Prediction of functional recovery after revascularization in coronary artery disease using ¹⁸F-FDG and ¹²³I-BMIPP SPECT. Chest 117:65-72, 2000.

T. Inoue, T. Shibasaki, N. Oriuchi, et al. ¹⁸F- α -methyl tyrosine PET studies in patients with brain tumors. J Nucl Med 40:399-405, 1999.

S. Alyafei, K. Tomiyoshi, M. Sarwar, et al. Biodistribution studies of the ¹⁸⁶Re complex of 3-amino-1-hydroxypropylidene-1,1-bisphosphonic acid in mice. Nuclear Medicine Communications 20:551-557, 1999.

T. Saga, H. Sakahara, Y. Nakamoto, et al. Radioimmunotherapy for liver metastases in mice: Pharmacokinetics, dose estimation, and long-term effect. Jpn J Cancer Res 90:3

42-348, 1999.

N. Watanabe, N. Oriuchi, K. Endo, et al. Yttrium-90-labeled human mactoaggregated albumin for internal radiotherapy: Combined use with DTPA. Nuclear Medicine & Biology 26:847-851, 1999.

遠藤啓吾. センチネルリンパ節の核医学的検出法ガイドライン. 核医学 36:1033-1034, 1999.

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

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 新しい機器の法制面への取り入れに関する研究

分担研究者 遠藤 啓吾 群馬大学医学部核医学科 教授

研究要旨

放射線を利用する医療用具は、装置あるいは線源そのものの改良・開発により著しく進歩した。核医学撮影装置の吸収補正用線源、核医学撮影装置の使用室におけるエックス線装置の使用、診療用高エネルギー放射線発生装置（リニアック装置）による治療中のエックス線透視、血管内放射線治療、移動型の診療用高エネルギー放射線発生装置（移動型リニアック装置）の手術室での使用、移動型CT装置の使用などは、いずれも今までは認定されなかった放射線の医学利用の形態である。そこで医療法施行規制の改正に向けて、医療放射線安全管理に関する検討会に中間報告を提言した。

新しい医療技術への対応と放射線防護

1 基本的な考え方

放射線を利用する医療用具は、装置あるいは線源そのものの改良・開発により著しく進歩し、今までは想定できなかったような放射線の利用形態についても、患者の治療への有効性、放射線防護上の安全性などから、諸外国等では臨床に使用され、また、日本の医療の現場での適用も望まれている状況が生じてきている。

本検討会においては、これらを「新しい医療技術」として位置づけ、安全性や有効性について広く認められているものについては、医療法の規制体系下に取り入れるべく、「新しい医療技術の取り込みに関する作業班」を設置し、適切な環境を整えるための検討を行ってきた。

今後とも、新しい医療技術に該当するものが次々と開発されている現状を踏まえ、引き続き検討をしていく必要がある。

2 核医学撮像装置の吸収補正用線源について

核医学撮像装置であるPET装置、あるいはSPECT装置を使用するにあたり、その画像の定量性を向上させ、より正確な診断を可能とするために、吸収補正用の線源を使用する方法がある。その一方で、医療法上、診療用放射性同位元素使用室において吸収補正用線源が使用できない等の理由から、臨床の現場での普及はあまり進んでいない。

今般、本検討会において、吸収補正用線源の放射線防護上の安全性を確認し、施行規則第26条の規定に基づく診療用放射線照射装置、または同27条の規定に基づく診療用放射線照射器具に取り入れ、同第30条の14の使用の場所等の制限を解除する内容の施行規則の改正案をとりまとめた。さらに、同第30条の3の診療用放射線照射装置の防護の項を改正することとあわせ、平成11年8月31日付で放射線審議会に諮問された。

診療用放射性同位元素使用室で診療用放射線照射器具・診療用放射線照射装置の使用をするにあたっては、当該器具・装置に必要とされる遮蔽の基準等を満たすような室にて使用することは当然であるが、適切な団体あるいは学会等が中心となり、安全使用のための教育研修の実施等を含めた安全管理の具体的なあり方を検討していくことが必要である。

3 核医学撮像装置の使用室におけるエックス線装置の使用について

PET 装置、SPECT 装置で得られた画像と CT 装置で得られた画像を重ね合わせるにより、より詳細な位置情報を得ることができる。その一方で、医療法上、エックス線装置を診療用放射性同位元素使用室で使用することについては、これまで想定されていなかったことから、施行規則第 30 条の 14 に定める、エックス線装置の使用の場所の制限を解除することが、求められてきた。

これを踏まえ、施行規則の改正案としてとりまとめを行い、平成 11 年 8 月 31 日付で放射線審議会に諮問がなされたところであるが、放射線診療従事者の放射線防護上の安全性の担保のため、別室にエックス線操作室を設ける等の措置を講ずること等、具体的な留意点についても、あわせて提言を行った。

4 診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック装置)による治療中のエックス線透視について

リニアック装置等の診療用高エネルギー放射線発生装置の使用の際、エックス線透視を併用することにより、照射部位の正確な位置決めを行うことができる。放射線を照射すべき部位を正確に決定するため診療用高エネルギー放射線発生装置とエックス線装置を組み合わせて使用する場合については、既に平成元年に使用場所の制限が解除されているが、その際、この二つの装置を同時に使用する場合については想定されていなかった。そのため本検討会では、今般、放射線診療従事者の放射線防護上の安全性については、従前通り、別室にエックス線操作室を設ける等の措置を講ずることにより担保すること等を条件に、同時使用を可能とするような運用を行うべきであるとする、対応案のとりまとめを行ったところである。

今後、通知等の適切なレベルにおいて、安全ガイドライン等の形で周知されることを期待する。

4.5 血管内放射線治療について

エックス線診療室で透視下に血管内治療を行うにあたり、診療用放射線照射器具・装置を併用することができれば、その治療成績を向上させることができる。またこれとは逆に、診療用放射線照射器具使用室において透視を行う場合についても想定する必要がある。その一方で、医療法上、エックス線診療室における診療用放射線照

射器具・装置の使用、あるいは診療用放射線照射器具使用室におけるエックス線装置の使用が想定されていなかったことから、施行規則第 30 条の 14 に定めるエックス線装置の使用の場所の制限を解除すること等が求められてきた。

これを踏まえ、施行規則の改正案としてとりまとめを行い、平成 11 年 8 月 31 日付で放射線審議会に諮問がなされたところであるが、放射線診療従事者等の放射線防護上の安全性の担保のための具体的な留意点についても、あわせて提言を行った。

今後、血管内放射線治療を行うにあたっては、当該器具・装置等に必要とされる遮蔽の基準等を満たすような室にて使用することは当然であるが、実際の使用にあたっては、特に放射線防護上の配慮を必要とすることから、適切な団体あるいは学会等が中心となり、器具・装置等の管理体制を含めた安全使用のための教育研修を実施する等、安全管理の具体的なあり方について十分検討していくことが必要である。

6 移動型の診療用高エネルギー放射線発生装置(移動型リニアック装置)の手術室での使用について

手術中に開創した状態で、直接患部を露出させて放射線照射を行うことができれば、治療効果の向上を見込むことができるが、その一方で、医療法上、リニアック装置の使用は診療用高エネルギー放射線発生装置使用室での使用に限定されている現状にある。そのため、手術中の患者に照射する目的で、患者を診療用高エネルギー放射線発生装置使用室に移送して照射を実施していたケースもあり、施行規則第 30 条の 14 に定める診療用高エネルギー放射線発生装置の使用の場所の制限の例外として手術室を含めることとするための、適切な環境を整備することが求められてきた。

これを踏まえ、施行規則の改正案としてとりまとめを行い、平成 11 年 8 月 31 日付で放射線審議会に諮問されたところであるが、具体的な安全性の担保の方法等の詳細については、今後、ガイドライン等の形で整備する必要がある。

7 移動型 CT 装置の使用について

移動型 CT 装置が開発されたことにより、脳外科領域の手術、特に穿頭術、CT ガイド下定位的脳手術等、極めて臨床上有用な使用法が広まる可能性がある。このことから、CT を手術室に移動して使用することについて、放射線防護上の安全性の確認を行い、これを受けて、平成 12 年 2 月 10 日付医薬安第 26 号、厚生省医薬安全局安全対策課長通知「移動型 CT 装置の取扱いについて」が発出された。

8 その他

サイクロトン製剤(FDG 等)については、前検討会の報告書において、「現在、医療法に規定がない院内放射性製剤製造用のサイクロトンや照射治療用シンクロトロン

ンは、法令上の取り扱いを整理する必要がある」との指摘がなされたが、現在のところ、平成4年2月10日付厚生省健康政策局総務課長、指導課長連名通知「医療法上の手続きと放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律上の手続きとの関係について」に基づく、「当分の間、診療用放射線に準じて取扱うこと」とされている状態が継続している。一方で、FDG製造装置の薬事法上の承認申請が行われていること等、この手法が広く普及する要因もあり、実状に応じた規制内容の見直しも含め、今後の課題として検討することとする。

また、前検討会の報告書では、あわせて、「サイクロトロンについては、複数の医療機関での製剤の共同利用についての要請が高まることも予想されることから、その可能性について検討することが必要である」とされているが、薬事法上のGMPの要件等との整合性を含め、慎重に検討していく必要がある。

陽子線治療及び重粒子線治療については、その有効性、安全性等に関して徐々に知見が集積されつつあるが、今後、施行規則上に位置づけるべきかどうかを含め、検討を進めることとする。

さらに、術中照射用治療用エックス線装置、あるいは放射性ステントの開発等、医療法上想定していなかった新しい医療機器の開発等が進んでる状況も踏まえ、今後とも、諸外国の実状も勘案しつつ、必要な対応を進めるべきである。

平成 11 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新しい機器の法制面への取り入れに関する研究
(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	東京大学医学部付属病院放射線科 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 医薬品部医薬管理課長
	高田 稔	(社) 日本アイソトープ協会 学術部長
	須藤幸雄	(社) 日本アイソトープ協会 アイソトープ部業務二課長
	鈴木 修	(社) 日本アイソトープ協会 アイソトープ部専門職
	武藤久美子	(社) 日本アイソトープ協会 学術部学術課主事

研究要旨

合理的管理規制の一環として、少量の非密封放射性同位元素の使用に対する規制の合理化につき、12名の研究協力者からなるワーキンググループを設け、国際的な動向も考慮しつつ、研究を実施した。また、一昨年わが国で定められた I-131 及び Sr-89 投与患者の退出基準に関連して、1997年に改正された米国の連邦規則及び規制指針の内容を参考資料として紹介した。

A. 研究目的

放射線取扱の安全規制に関する合理化の気運及び国際放射線防護委員会の 1990 年勧告以降に現れた動向に関連して、とくに少量非密封放射性同位元素の取扱を取り上げて考察し、実行可能と思われるケースを抽出して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、合理的管理規制のあるべき姿を考察した。

具体的には、ICRP 1990年勧告及びPublication 75 (1997)を参照し、わが国において規制の合理化が望まれている多くの事項のうち、少量非密封放射性同位元素の取扱の合理化を取り上げ、対応を検討するとともに、実行可能と思われる二つの例について定性的な考察を行った。

C. 研究結果

1. はじめに

放射性物質の取扱は通常、作業者及び施設周辺の公衆の安全を保つために、ほとんどの国において国による規制のもとにある。規制の厳しさは取扱がもたらす危険度に応じて、規制の免除から始まって施設の定期検査や操業状況の報告義務が課されるようなレベルまで、いろいろである。

国際放射線防護委員会(ICRP)は「放射線被ばくを生ずる有益な行為を不当に制限することなく、人に対する適切な防護基準を作成する」ことを主たる目的として、以前から放射線防護に関する勧告を出してきているが、少量R Iの取扱に関連しては、1990年勧告において「委員会は、線源の免除が規制機能の重要な一部であると信ずる」と述べている。実際、各国においてはそれぞれ独自に放射エネルギーと放射能濃度につき規制免除レベルを定め、それ以下の量又は濃度の放射性物質の取扱を規制から免除している。

ここでは、規制免除レベル以下ではないが従来の規制を合理化してしかるべきと思われるような少量R Iの合理的管理方法を考察する。

2. R I 取扱に関する規制

2.1 規制免除

わが国では法令にいう「放射性同位元素」の定義を以下の数値を超えるもの（複数の核種が存在する場合には、それぞれの数量の定義量に対する割合が1を超えるもの）と定め、それ以下のレベルのものを規制から免除している（医療法施行規則第26条及び別表第1）

第1群：Sr-90及び α 放射性核種：3.7kBq；

第2群：物理的半減期が30日を超えるもの、ただし第1, 3, 4群を除く：37kBq

第3群：物理的半減期が30に値以下のもの、ただし第1, 2, 4群を除く：370kBq

第4群：H-3, Be-7, C-14, F-18, Cr-51, Ge-71及びTl-201：3.7MBq。

上で定義された「放射性同位元素」で密封されたものを装備した診療用照射機器
：3.7MBq。

これらの数値は放射性核種の放射能毒性をいくぶん考慮して定められたと思われるが、根拠ははっきりしない。これに対して、群別でなく核種ごとに免除数量を定めた例が外国の法令に見られるが、空气中濃度限度を基準に定められたと考えられるものが多い。

比較的最近になって、国際原子力機関(IAEA)は基本安全基準(Basic Safety Standards, BSS

(1996)を刊行し、その中で放射エネルギーと放射能濃度につき核種ごとに規制免除レベルを定めた。これは、比較的少量のR Iを取り扱う事業所について、被ばく評価モデルを作り、それによる計算結果が $10 \mu \text{ Sv/y}$ に等しくなるような放射エネルギーと濃度を求めたものである。EU 諸国はこの数値を取り入れることとしている。なお、BSS の免除レベルには、密封、非密封の区別はない。わが国においても、放射線審議会場で独自の評価モデルを用いて計算が行われつつあり、やがては定義量・定義濃度の改訂が行われるものと思われる。

2.2 通常の規制

規制が免除されない場合は、取扱施設及び取扱方法についてそれぞれ以下のような施設基準と行為基準が法令に定められており、事業者はそれに従うことが求められる：

a. 施設基準（医療法施行規則第 30 条の 8～12）

診療用 R I の使用室、彫像施設、運搬容器及び廃棄施設、R I 病室の構造・設備（主要構造部の材料、区画、隔壁、出入口、標識、仕上げ、洗浄設備、行為設備、排気・排水設備）。

b. 行為基準

使用等の届出（同第 28 条）、これには事業所の名称・所在地のほか、予定使用数量、施設の概要、R I 使用医師また歯科医師の氏名と放射線診療に関する経歴などが必要である。ほかに使用、貯蔵、運搬、廃棄等に関する基準、測定、記帳など（同第 30 条 13～23）がある。

なお、密封線源を装備した診療機器については、科学技術庁との共管になっているが、この場合には、上に加えて放射線取扱主任者の選任及び放射線障害予防規定の作成が求められる。

2.3 少量の非密封 R I（診療用放射性同位元素）に対する施設基準の合理化

非密封 R I の取扱量が少ない場合には、以下に示すように、施設の一部を必要としない（同別表第 2）。

年間予定使用数量	要求されない施設
2.1 に示す定義量の 1000 倍	主要構造部の耐火構造又は不燃材料を用いた構造
2.1 に示す定義量の 100 倍	排気設備

ただし、この合理化規定を利用している事業所は少ないといわれる。

2.4 管理区域の設定

R I 取扱の結果、その場所の線量率、空气中放射性物質濃度、及びものの表面の汚染密度が規定されたレベルを超えると予想される場合には、使用許可申請の段階であらかじめ管理区域を定めておかなければならない（同第 30 条 16 及び第 30 条 26 第 3 項）。管理区域には人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならず、また管理区域に立ち入る者は、一時的な立ち入りを除き、放射線診療従事者として登録し、被ばく線量の測定等の管理のもとにおかなければならない（同第 30 条 18）。これが R I 取扱を厄介なも

のしている一つの大きな要因である。

3. 監視区域

3.1 ICRP の勧告

管理区域と一般区域の間にもう一つの中間的な管理を行う区域を設けると、放射線管理が全体としてやりやすくなることが考えられる。諸外国では実際にこのような例があり、ICRP は 1977 年勧告でこのことに触れ、次のように述べている：

「作業場所についても一つの種類の区域を規定することが、ときには便利である。これは“監視区域(supervised area)”と呼ばれ、この区域外の年線量当量が限度の 1/10 を超えることがほとんどないように境界が選定される。(164 項)」

「管理区域への作業者の立入は、その区域で作業することを指定された作業者及び立入を許可されたその他の作業者に限られるべきである。監視区域への作業者の立入は、その場所の作業指導書の対象とすべきである。(168 項)」

ICRP はさらにその 1990 年勧告において監視区域の効用について触れているが、監視区域の設定基準については

「管理区域と監視区域の境界は、通例、監視区域内の作業者の線量が職業人の線量限度の 3/10 以下であることを自信をもって言えることを保証する目的で設定されてきた。委員会は、現在ではこの決め方は独断的にすぎると考えており、管理区域及び監視区域の設定は設計段階において、もしくは操業経験と判断に基づき操業管理者によって、それぞれの場所で決定されるべきであると勧告する。」

と記し、数値基準を示すことをやめた。

その後 ICRP は、Publication 75 「作業者の放射線防護の一般原則(1997)」において、

「監視区域は、作業条件を監視のもとにおくが、作業上の防護手順を決める必要がないと管理者が考えた場合にのみ設定すべきである。・・・(100 項)」

「少量の非密封 R I のみを取り扱われ、体内摂取の可能性が小さい場合に限り、監視区域内で作業することが通常可能である。(101 項)」

と述べている。

3.2 わが国の対応

わが国においては、1977 年勧告取り入れのさい、管理の便宜上事業者が監視区域を設定することは差し支えないが、法令上は規定しないとした。また 1990 年勧告取り入れにおける放射線審議会の意見具申では、やはり当面は法令で規定しないが、上述の Publ.75 の記述に触れ、そのような取扱に対する希望が強いことから、今後における審議会の検討事項とした。

4. 少量非密封 R I 取扱の規制合理化に対する要望事項

表題の件についてはこれまでアンケート等の調査が行われており、ほぼ把握できていると考えられる。当然のことながら要望の内容は分野ごとに異なっており、またすでに管理区域を持っている許可事業所かそれ以外かによっても違うが、医学・生物学の分野で要望されている事項は以下の通りである：

a. 管理区域の存在を前提とした要望事項

実験動物を用いた放射性医薬品の毒性試験

実験動物を用いたトレーサ実験

小規模の RIA 等

細胞の DNA 合成の測定と細胞周期の観察

オートラジオグラフィ (マイクロ、マクロ、電顕オートラジオグラフィを含む)

大型分析機器 (たとえば電子顕微鏡) の使用

b. 管理区域の存在を前提としない要望事項

放射性物質を使用する各種の実習

D. 考察

1. 一般的な考察

1.1 使用核種と数量

医学・生物学の分野において多く使用されている核種の、わが国における定義量及び BSS に提案されている免除量を下に示す。なお、濃度についてはほとんどの場合免除レベルを超えていると考えられる。

核種	わが国の定義量(Bq)	BSS の免除量(Bq)
H-3	3.7MBq	1GBq
C-14	3.7MBq	10MBq
P-32	370kBq	100kBq
S-35	370kBq	100MBq
Tc-99m	370kBq	10MBq
I-123	370kBq	10MBq
I-125	37kBq	1MBq
I-131	370kBq	1MBq
Tl-201	370kBq	1MBq

したがって、この数値を超え、かつあるレベル以下の場合にのみ規制の合理化が期待される。

1.2 規制合理化の具体的内容

規制の合理化にはいろいろなやり方がある。ここでは、管理区域でなく、3. で述べた監視区域での取扱が許される場合を想定することとする。もっと具体的には、立入がある程度制限された状態で、放射線業務従事者以外の指定された者がその区域内に入り、決められた作業手順に従って作業をするが、被ばく線量の測定、健康診断等は不要とする。

このような条件のもとにおいては、作業者は公衆扱いとなるので、その受ける線量は年 1mSv 以下であることが保証されている必要がある。また、その区域の放射線の状況は管理区域設定基準値以下でなければならない。

1.3 監視区域の利用

上記のような想定のもとに監視区域における作業を認めるためには、使用する核種と数量、作業の方法・時間等、作業者の被ばく線量の評価に必要な事項をもとに評価モデルを作り、評価を実施する必要がある。また、気体・液体廃棄物の放射能濃度、固体廃棄物の放射エネルギー及び濃度についてもレベルの推定を行う。管理区域が別に存在するときには、これらの廃棄物は管理区域からのものと合流させるのが最も簡単であろう。

2. 事例の考察

要望された事例にはいろいろあり、その規模も要望の程度もまた様々と考えられる。したがって特定の種類の取扱について規制の合理化を考察する場合であっても、普遍的なルールを作り、それにあてはめて判断することは多くの場合容易ではなく、また一方、個別の審査の結果によって規制合理化の可否を判断することも実際的でないように思われる。それゆえここでは、定型的な作業で、比較的輪郭が把握しやすく、かつ要望が強い2つの事例を挙げ、定性的な考察を行う。

2.1 管理区域が存在する事業所における高額分析機器の使用

電子顕微鏡、X線分析装置など広く行き渡っている高額な分析機器は、一般の研究機関、教育機関などでは管理区域外におかれているのがふつうである。このような施設でときたまわずかに放射能をもつ試料を測定しようとしても、非密封R Iの管理区域持ち出し基準は定められておらず、また実験者自らが非密封R Iから密封R Iを製作することは認められていないので、不可能である。一方、このような機器を管理区域内に設置すると、放射性でない試料を測定する多数の実験者を放射線業務従事者に指定しなければならず、被ばく線量の測定や健康診断が必要となり、利用は著しく阻害される。

上記の分析機器で測定する試料はそれ自身ごく微量であり、また散逸するような形態でもないので、ほとんどすべての場合において、監視区域内で十分安全は担保されると思われる。

2.2 管理区域が存在しない事業所における放射線実習

教育施設は多くの場合管理区域を持っていないが、それにも拘わらず放射線又は放射性物質を用いた実習を希望するケースが少なくない。しかし、定義量以下の非密封R Iの入手は一般にできないので、現在では3.7MBq以下の密封線源を用いた、放射線の性質あるいは放射能の減衰等に関する基礎的な物理実験を行うにとどまっている。したがって、とくに生物分野における教育実習では非密封R Iの使用について規制合理化の要望が強い。

仮に許可をとって使用するとすれば、2.2に述べた規制を満足しなければならず、また研修生をすべて放射線業務従事者に指定する必要が生じる。さらにも、はじめて管理区域に入るためには、それに必要な教育訓練が義務づけられているので、簡単な学生実習であってもまずその段階からはじめなければならない。

これに対する一つの解決策は、たとえばCs-137-Ba-137あるいはAr-42-K-42などのジェネレータの利用であるが、これとても37kBqどまりであり、実習の範囲は限定される。せめてもう1桁多く、というのが、関係者の希望である。

実習の内容は種々様々であるから一概に決めることは困難であるが、実習の内容を制限し、使用方法を工夫すれば、監視区域程度の手順で実施することは安全上十分可能ではないかと思われる。

E. 結論

医学分野における放射線利用の合理化の一環として、少量非密封R Iの監視区域内使用の可能性を考察した。診断・治療に用いられる非密封R Iの放射能レベルは比較的高いので、現在行われている管理区域内での使用を緩和することは困難であるが、研究上の使用特に分析試料の測定及び教育訓練施設での使用については、範囲を限定することにより、監視区域内での使用が可能と思われる。

なお、一昨年わが国で定められた I-131 と Sr-89 の投与患者の帯出基準が、将来、永久刺入を受けた患者にも拡張される気運にあることから、1997年に改正された米国の連邦規則及び規制指針の内容を参考資料として紹介した。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

特になし。

米国における放射性物質投与患者の退出規準

1. はじめに

周知のように、わが国では平成 10 年 6 月 30 日付けの医薬安発第 70 号において、放射性医薬品投与患者の退出規準を I-131 と Sr-89 の 2 核種について定めた。規準値は投与量について、また I-131 については体表面から 1m の点で測定された線量率について、さらに各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮して計算された体表面から 1m の点における積算線量に基づく介護者の線量について定められており、そのいずれかが満足されればよいこととなっている。また、退出の記録とその保存、及び口頭と書面の両方による患者への注意と指導の規定がある。

一方、米国においては、連邦規則 10CFR Part 35「副産物の医学利用」(ここで、副産物とは、原子炉の運転に伴って副生する放射性物質を指す)の第 75 条 (§ 35.75)「放射性医薬品の投与又は永久刺入を受けた患者の解放」の見直しをかねてから行っており、1994 年に改定案についての意見聴取を実施していたが、1997 年 1 月に規則改正が行われ、さらに同年 4 月に改正規則の適用に関する規制指針(Regulatory Guide) 8.39 が刊行された。これらはわが国の今後の検討の参考になると思われるので、改正の内容と規制指針の概略を紹介する。

2. 改正前の § 35.75

その全文は以下の通りである：

『§ 35.75 放射性医薬品の投与または永久刺入を受けた患者の解放

(a) 被認可者は、次の時まで、放射性医薬品投与患者の医療看護のための束縛からの解放を承認してはならない：

(1) 患者から 1m の距離における線量率測定値が 5mrem/h 未満である；又は

(2) 患者に含まれる放射能が 30mCi 未満である。

(b) 被認可者は、永久刺入を受けた患者の医療看護のための束縛からの解放を、患者から 1m の距離における線量率の測定値が 5mrem/h 未満となるまで、承認してはならない。』

これらの数値の根拠はとくに示されていないが、線量率の規準は看護に携わる者の線量限度(当時は公衆扱いとして 0.5rem/y)が満足されることを念頭に置いていたと思われる。一方、体内放射エネルギーの規準に核種の指定がないことは非科学的であるが、解放規準が問題となるようなケースは、少なくとも当時は I-131 の治療利用に限られていたことから、その場合を想定したものと推測される。

3. 改正の経緯

米国におけるこの規定の見直しの動機は、国際放射線防護委員会(ICRP)の 1990 年勧告において、診断又は治療中の患者の付添と介護をする個人が、承知のうえで自発的に受ける被ばく(職業被ばく以外の)が医療被ばくの範疇に入れられたことである(139 項)。

医療被ばくには、被ばくのメリットとデメリットを同一人が受ける、という理由で、線量限度は定められていない。

ICRP はさらに 1996 年に刊行した Publication 73「医学における放射線の防護と安全」において、

『患者の介護と慰撫を助ける友人や親族も志願者であるが、患者とそれを看護する人々の両方に直接の便益がある。このような人々の被ばくは医療被ばくと定義されているが、患者の訪問者と核医学患者が退院したときの自宅における家族との両方に対して防護の方針を決めるさい用いるために線量拘束値を設定すべきである。こうしたグループには小児が含まれることがある。委員会はこのような拘束値を勧告しなかったが、1 件につき数 mSv 程度の値が合理的と思われる。この拘束値は厳密に使用するべきものではない。例えば、重症の子供の両親にとっては、もっと高い線量でもおそらく適切であろう。』と述べ、公衆の線量限度 (1mSv/y) よりもかなり高い線量の被ばくを認めた。

米国ではこのような時代の流れに従うとともに、さらに解放規準の次の 3 つの選択肢について費用便益分析を行い、その結果を意見聴取用報告書案に含めた：

選択肢 1：公衆に対する線量限度年 1mSv (0.1rem) を用いる；

選択肢 2：現行の解放規準、すなわち体内放射能 1110MBq (30mCi) 又は患者から 1m で線量率 0.05mSv/h (5mrem/h) を引き続き用いる；

選択肢 3：解放規準を 5mSv (0.5rem) とする。

評価の結果の示すところによると、

(a) I-131 を用いる少数の診断を除き、診断行為はこれらの選択肢に影響されない；

(b) いくつかの放射性物質の治療投与だけが選択肢の選び方に影響される；

(c) (b) の場合、選択肢 1 は患者を病院内により長く留め置くことになることから、国民医療費は禁止的に大きく増加し、患者とその家族にかなりの個人的及び心理的費用を負担させることになる。選択肢 2 と 3 のどちらを選ぶかは、I-131 で治療される甲状腺がん患者だけに影響するようである。選択肢 3 は年に 3 千万ドルの国民医療費の低減となる可能性があるが、主として家族に対し、解放患者から年に約 2700 人 Sv の集団線量の増加を来すと思われる。選択肢 3 はまた、患者とその家族に対し、個人的及び心理的な便益があろう。

結果として、規制当局が採用した選択肢 3 に対しては、とくに大きな反対はなかったようである。

4. 改正後の § 35.75

全文は以下の通りである：

『§ 35.75 放射性医薬品又は永久刺入線源を含む個人の解放

(a) 被認可者は、放射性医薬品を投与され又は放射性物質を含む永久刺入を受けた個人を、その個人が解放された場合他のいかなる個人への総実効線量当量も 5mSv (0.5rem) を超えそうにないならば、管理から解放してよい。’’

(b) 他の個人への総実効線量当量が 1mSv (0.1rem) を超えそうならば、他人への線量を合理的に達成できる限り低く保つために推奨される行動についての、書面の指示を含む指示

を、解放される個人に与えなければならない。授乳中の乳幼児に対して、授乳を中断しないと仮定したときの線量が 1mSv (0.1rem) を超えるおそれのあるときは、指示には次の事項を含めなければならない：

- (1) 授乳の中断又は中止についてのガイダンス、及び
- (2) ガイダンスに従わなかったときの結果についての情報。

(c) 総実効線量当量を次の方法で計算している場合には、解放を認める根拠の記録を解放後 3 年間保存しなければならない：

- (1) 投与放射エネルギーでなく体内残留量の使用、
- (2) 1m における 0.25 未満の滞在係数の使用、
- (3) 生物学的半減期又は実効半減期の使用、又は
- (4) 組織による遮蔽の考慮。

(d) 授乳の継続により乳幼児の線量が 5mSv (0.5rem) を超える総実効線量当量をもたらすおそれがある場合、授乳中の女性に指示を与えたことの記録を、解放後 3 年間保存しなければならない。

" 規制指針 8.39 「放射性物質を投与された患者の解放」には、他人への線量の計算方法が述べられ、線量が 5mSv (0.5rem) を超えることがありそうにない放射エネルギーの表が含まれている。』

5. 規制指針 8.39 「放射性物質を投与された患者の解放」

米国における原子力・放射線に関する規制機関は原子力規制委員会 (NRC) である。NRC では規則の適用について規制指針 (Regulatory Guide) を刊行し、被認可者の便に供している。規制指針にはその内容ごとに、

1. 動力炉
2. 研究炉及び試験炉
3. 核燃料施設及び材料施設
4. 環境及び立地
5. . . .

といった番号がつけられ、その中の 8. 労働衛生のなかに解放規準に関する指針がある。ここには、規則に総実効線量だけで与えられている規準を満足するための、もっと実用的な規準及び計算方法などが詳細に書かれている。

5.1 体内残留放射エネルギー又は 1m の距離における線量率で表された解放規準値

核医学診断・治療のために投与され、又はブラキ治療の永久刺入に用いられている 25 種類の放射性核種に対する表記の値を表 1 に示す。これらの数値の算出に用いられている前提は以下の通りである：

- ・解放患者に接近する可能性のある他の個人の総実効線量当量 5mSv (0.5rem) にもとづく。この場合、内部被ばくは外部被ばくに比べて小さいと考えられるので、内部被ばくを考慮しない。
- ・核種の放射能が完全に減衰するまでの、距離 1m における積算線量を用いる。

・滞在係数は、半減期 1 日を超える核種については 0.25、1 日以下の核種については 1 とする。

・用いた照射線量率定数の照射線量から実効線量当量への換算は

$$1R = 10mSv (1rem)$$

とする。

・物理的半減期のみを使用し、代謝を考えない。

すなわち、次式で与えられる無限時間の積算線量 $D(\infty)$ 、単位 R) が $0.5R$ すなわ $5mSv$ に等しいとして計算されている

$$D(\infty) = 34.6 \Gamma Q_0 T_p E / (100cm)^2$$

ここで、

34.6 : 日で表した半減期から時間で表した平均寿命への換算係数 (24×1.44) ;

Γ : 照射線量率定数 (R/mCi·h at 1m) ;

Q_0 : 点線源を仮定した、解放時の初期放射能 (mCi) ;

T_p : 物理学的半減期 (日) ;

E : 滞在係数。半減期 1 日以下の核種については 1、その他は 0.25。

表 1 に見あたらない核種については、この式を用いて規準値を計算することができる。なお、この式は、授乳を継続する患者には適用されず、これについてはあとで考察する。

5.2 患者への指示を必要とする規準値

規則によれば、他の個人の受ける線量が $1mSv$ を超えるおそれのあるときには、線量を低く保つための指示を与えなければならない。そのための規準値は表 1 の $1/5$ とすればよい。

放射性医薬品投与患者に対する指示の例として、以下の項目が示されている：

- ・他の人との距離を保ち、寝具を別にする。
- ・公共の場所、たとえば公共輸送機関、食品店、ショッピングセンター、劇場、レストラン、スポーツイベント等にいる時間を短くする。
- ・放射性汚染の広がりをおくよう注意する。
- ・上記の注意を払う期間の長さ。

また、永久刺入を受けた患者に対する注意の例は以下の通りである：

「小さな放射性線源があなたの体内に埋め込まれています。この線源は米粒に似た寸法と形の、それぞれが 1 インチの $1/3$ から $1/4$ (6-8mm) 程度の非常に小さい金属製のペレット又はシードです。体内の線源からの放射線に他の人が被ばくするのを最小にするため、____ 日の間次のことを実行して下さい：

- ・____ から ____ フィートの距離を保つ。
- ・寝具を別にする。
- ・子供及び妊婦と一緒にいる時間を最小にする。
- ・子供を抱いたり添い寝をしない。
- ・公共輸送機関を利用しない。
- ・刺入箇所と接触する包帯やガーゼについて、ペレット又はシードが刺入箇所から出てきていないか調べる。