

していく

第 17 条、第 18 条：関係国間での情報交換の推進

2. 1 今後の検討を要する点

- ・施行日：3 年後か、できるだけ早期に実施か。見直しは 5 年後か。
- ・輸出、輸入の定義：欧州連合内での移送、輸出国が依然管理している（輸出国での非破壊検査）
- ・トランジット、トランスシップメントの定義
- ・連絡者：国により単一の担当者が決定できない
- ・カテゴリ 1 線源の輸出に当たっては、輸入国からの承諾が必要であるが、タイムリミットを設けるか。

3. 所感

3. 1 参加国、参加者数、参加者について

各国からは放射線防護および輸出入規制にかかわる部署が参加しており、発言の多くは輸出入規制部署からであった。また、放射線源の安全とセキュリティ確保の視点から、本会議と並行して、線源製造者、供給者の会議が開催され、自主的な安全管理手続きについて検討されるとともに規制当局側への要望として、ガイダンスへの提案もなされた。なお、カテゴリ 1 および 2 に属する線源のうち、国際的な取引が多いのは医療用線源（遠隔照射およびガンマナイフがカテゴリ 1、高ないし中線量率照射用密封小線源がカテゴリ 2）であり、カテゴリ 2 における行動規範からの免除の扱いが主要な論点の一つになった。

3. 2 国内における検討について

今回の会議では、指針に盛り込む事項と検討課題が明らかにされた。各国の事情を反映するために、この検討結果は加盟各国に送付されることになった。わが国では、多くの医療用線源を用いており、医療機関が線源を輸入する際、あるいは、使用後に輸出先に返送する際（国内で最終処分ないし再処理することも検討の余地があると思われる）の手続きを行動規範に沿うよう整備する必要がある。また、放射性線源の輸出入規制には輸出貿易管理令もあるため、経済産業省、文部科学省（必要に応じて国土交通省の参加もありうる）を交えて今回作成された指針を検討する必要があると考える。なお、わが国では密封線源のデистриビュータとして日本アイソトープ協会がほぼ一括的に輸出入を管理し使用者である医療機関に技術的な援助を提供している実態があり、発展途上国に対して単に規制の整備だけでなく、このような社会基盤整備について援助することも有益ではないかと思われた。

D 考察

医療法において法令改正を含めて対応すべき事項の検討

医療法で改正を必要とする事項の抽出及び医療法に基づく規制当局である厚生労働省において対応すべき事項を整理する。

I 医療被ばく

RS-G-1.5 に示されている項目と現行法令との対比

項目	現行法の対応	対応していない点への措置
基準やシステムの確立	BSSに従った、品質保証計画の策定や管理体制の確立を求める規制となっていない	BSSに従った、品質保証計画の策定や管理体制の確立を求める規制とするよう国の計画を立案する
安全指針の制定	許可基準を定めた規制は、制度としては規則に定めることとなっている。BSSに従った、品質保証計画の策定や管理体制の確立を求める規制となっていない	BSSに従った、医療法令とする。規則に定めることが適切では無いものはガイドに記載する
査察	査察制度は、対応している。査察に当たっての方法、内容については、BSSで求められているものと異なる	法令改正に当たっては、医療機関での品質保証計画に合致した査察内容とする。
情報の普及	一般的な公報はなされている。定期的情報普及は制度化されていない	法令で定める事項ではなく、国の役割としてガイドなどで定めることが適切である
明確な責任体制の確立	管理責任者の責任は定まっているが、臨床医、紹介医の責任は定まっていない	責任体制の確立を法令で定める
品質保証計画	包括的品質保証計画の策定は定まっていない	包括的品質保証計画の策定を法令で定める。
記録の保存	照射の記録義務はあるが、校正、治療診断線量測定などの記録保存義務は無い	最低限の記録の義務を法令で定めるが、品質保証計画の中で記述される事項となる。
事象と事故	国の緊急時計画、医療事故時の調査に関する事項は定まっていない	法令で定める。
志願者の医療被ばく	志願者に被ばく管理についての規制がない	
臨床医、有資格専門家の特別な責任	患者の防護と安全を保障する責任と義務に関する規定がない	

製造者と供給者の責任	国の基準に適合する義務は薬事法で定まっている	
正当化と最適化	定められていない	指針等で定めることが適切である
線源の校正	定められていない	機器の品質保証を定める
臨床線量測定	定められていない	機器の品質保証を定める
医療被ばくへの品質保証計画	定められていない	指針等で定めることが適切である
線源に対する品質保証計画	定められていない	指針等で定めることが適切である
機器の品質保証	一部定められている	
線量拘束値	定められていない	指針等で定めることが適切である
ガイダンスレベル	定められていない	指針等で定めることが適切である
教育訓練	定められていない	法令で定めるほか、指針で具体化する

II 放射性線源の安全とセキュリティ

1 行動規範に示されている項目と現行法令との対比

項目	現行法の対応	対応していない点などへの措置
法令の制定	適正な法令が定まっている。技術基準は国際的な基準を取り入れている。	
許認可申請手順	定まっている。規則第24条から第29条	
安全取扱手順	定まっている。規則第30条から第30条の27	
使用済み線源の廃棄 (経済的準備＝ボンド制度など)	廃棄業者への廃棄線源の廃棄に備えた経済的準備については定まっている	医療法では密封線源の廃棄に関してわかりやすく記載されていない。
安全文化、セキュリティ文化	適正に実施しつつある	
標識、表示	法令としては標識、表示	国際的検討を受けて、新

(新標識)	の義務は定まっている	たに設置しなくてはならない場所があるときは法令改正を行い、実施可能である。
線源登録システム	線源の製造時から販売、使用、廃棄に至るまで、線源の動きをトレースできるシステムは、法令に定まっていない	放射線障害防止法の動向を見ながら、国際的な標準形式に従って定める必要がある。
在庫確認	日常的な線源確認制度は医療法には定まっていない	線源登録システムと併せて検討する
検査	定まっている。法律第26条	
国際的基準に合致した法令	定まっている。放射線審議会の答申を受け入れている。	
紛失時の報告	異常時の措置として定まっている	
緊急時対応計画の作成 (線源異常時の措置)	医療法では明確ではない	緊急時対応計画作成を定める
線源の輸出入規制	医療法、薬事法での規制は無い	国際的検討や放射線障害防止法の動向を見ながら検討する。 輸出国との情報交換制度の確立
安全とセキュリティに関する指針の用意		在庫確認制度などの充実

2 セキュリティ方策に示されている項目と現行法との対比

項目	現行法の対応	対応していない点などへの措置
在庫確認	日常的線源所在確認制度が無い	放射線障害防止法での対応を見ながら措置する
アクセス禁止	注意事項を掲示している	

アクセス禁止措置	施錠管理の様な物理的禁止措置が定まってい ない場所もある	カテゴリー1に属する 線源へのアクセス禁止 措置を法令へ盛り込む
緊急時対応計画	緊急時の措置はあるが、 各病院での計画作成の 義務はない	放射線障害防止法での 対応を見ながら、緊急時 対応計画作成を法令に 定める
経歴チェック	作業者の経歴調査結果 により、作業に就くこと の適否を定めることは できない。現行法令で は、作業者の知識、能力 で適否を定めている。	放射線障害防止法での 対応を見ながら対応に ついてはさらなる検討 を要する。
セキュリティ計画	法令で定まっていない	国の計画策定を定める
情報のセキュリティ	線源に関する情報保護 など、行政での検討が必 要	線源に関する情報保護 など、行政での検討が必 要
脅威の増加に応じたセキュリ ティの強化	セキュリティ計画の変 更についての規定は無 い	国の計画策定を定める
警報装置など	不正アクセスがあった 場合の警報装置の設置 について、定まってい ない	警報装置の設置など法 令に定める。

Ⅲ 今後対応すべき事項のまとめ

1. 医療被ばくに関する事項

国は、医療放射線防護に関する計画を定め、その中で国の果たす役割、医療機関の役割、関係する事業者の役割と責任を明らかにする。法令に反映する事項としては、安全管理体制の整備に関する事項、施設設備の維持管理に関する事項が必要であると考え。他の事項は指針等に定め、医療放射線防護に関する国の役割、医療機関、関係者の役割と責任を明記していくことが肝要であると考え。

2. 放射性線源の安全とセキュリティに関する事項

従来から、我が国の規制は使用している医療機関の把握や医療機関で使用している施設設備の把握については十分になされている。そのため、大きな法令改正につながることは無いと考える。

しかし、医療機関においてはセキュリティ対策が十分ではないことも考えられるため、カテゴリー1に属する遠隔治療装置を所有する医療機関に対しては文部科学省での対応を見ながら対策を検討する必要があると考える。

3. その他

今まで言い古されたことであるが、国際機関の勧告や安全指針には法的拘束力は無く、各国の状況に合わせて履行すべきである。これは、これらの勧告や安全指針は国際的合意を得られているが、なお検討を要する部分も含まれていることを考慮してのことであると考えられる。先進諸国では、既に法令に取り入れられていたり、取り入れ準備が検討されている事項を含んでいる。一方我が国では、行為の正当化や防護の最適化を具体的に検討されていないという事実がある。国際機関の勧告や安全指針を鵜呑みにすることなく、我が国の状況を十分調査した上で、これらの取り入れが我が国の医療の発展に寄与するものかを具体的に検討し進めることが肝要である。

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

医療法施行規則免除レベル取り入れによる規制対象
の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究

平成16年3月

分担研究者 細野 眞

医療法施行規則免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う医療機関への影響の評価に関する研究（分担研究報告書）

目次

研究要旨	-----	1
A. 研究目的	-----	1
B. 研究方法	-----	2
C. 研究結果	-----	2
D. 考察	-----	3

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（H15-特別-022）

分担研究報告書

医療法施行規則免除レベル取り入れによる規制対象の変更に伴う
医療機関への影響の評価に関する研究

分担研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室 助教授

研究要旨

国際基本安全基準（BSS）を我が国の医療法に取り入れに当たってその影響を評価するために医療における放射性同位元素の利用の状況を把握するとともに、医療法への取り入れによる影響の調査した。

国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種については、NRPB R-306には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れることが適切であると考え。免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響については、インビボ製品はすべてが免除濃度（Bq/g）、免除量（Bq）を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらないと考える。インビトロ製品では、多くの製品は免除量以下であり、少量使用であれば、その利用は免除の対象と考えられる。密封線源の取扱いとしては、放射線障害防止法の規制の対象となることが考えられる。条件付き免除の仕組みについては、ラジオイムノアッセイのように使用方法が定まっているものについて薬事法において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化を図ることが出来る。

A 研究目的

国際基本安全基準（BSS）における規制免除レベルの国内法令への取り入れについては、放射線審議会基本部会が平成14年10月にとりまとめたところである。基本部会報告書では、「我が国としても基本的にはこれらを取り入れることが適切であると判断される。」と結論づけている。また、取り入れにあたっては 1) 国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種の取扱い 2) 密封線源の取扱 3) 条件付き免除の仕組み 4) 免除された複数の線源の規制 5) 教育、医療分野における規制 6) クリアランスレベルとの整合性 の6点に考慮するよう述べている。

本報告書は、国際基本安全基準を我が国の医療法に取り入れに当たってその影響を評価するために医療における放射性同位元素の利用の状況を把握するとともに、医療法への取り入れによる影響の調査することを目的とする。なお、放射線を発生する装置の規制については今後の検討課題としているため、本報告書では放射性同位元素の医療における利用状況の調査と国際基本安全基準における規制免除レベル（放射能、放射能濃度）の医療法への取り入れによる影響の調査を対象範囲とし、X線診断装置、診療用高エネルギー放射線発生装置などは調査対象範囲外とした。

B 研究方法

我が国の医療における放射線の利用状況を把握するために、利用状況について集計している文献や国際基本安全基準について解説している以下の文献を調査しその結果をとりまとめた。

1) 放射線利用統計 2003年

(発行：社団法人 日本アイソトープ協会 編集：文部科学省 科学技術・学術政策局)

2) 放射線審議会基本部会報告「規制免除について」(平成14年10月 放射線審議会)

3) インビトロ放射性医薬品添付文書集

4) 各インビボ放射性医薬品添付文書

C 調査結果

医療でよく用いられる核種について、免除レベル値を表 1.1²⁾ に示す。

1. 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器の利用状況¹⁾

これらの装置、器具は医療法の規制だけではなく、放射線障害防止法の規制も受けている。放射線障害防止法の規制対象となっている施設は、診療用高エネルギー放射線発生装置使用施設もあわせると、798 施設である。

(1) 密封小線源の利用状況

診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具の区別無く、密封小線源の使用許可事業所数を表 1.2 に記す。Co-60 や Ir-192 が 100 を超える病院で利用されている。

しかし、Ra-226、Co-60 は年々減少傾向にある。

(2) 遠隔治療装置などの利用状況

Co-60 や Cs-137 などを用いた遠隔治療装置などは全国で 241 台あり、そのうち Cs-137 を用いた者は 106 台ある。Cs-137 を利用したものは、多くは血液照射装置であると考えられる。Co-60 を利用した 130 台あまりはガンマナイフや遠隔治療用コバルト装置であると考えられる。

Co-60 は減少傾向にあるが、Cs-137 は増加傾向にある。

(3) 放射性同位元素装備診療機器の利用状況

ガスクロマトグラフは全国で 22 台設置され、放射性同位元素を用いた骨塩定量分析装置は 4 台設置されている。

2. 診療用放射性同位元素の利用状況¹⁾

(1) 放射性医薬品を使用する医療機関数 (インビボ、インビトロ別)

放射性医薬品を使用する医療機関の昨年度までの 5 年間におけるインビボ製品、インビトロ製品の利用状況は、表 1.3 のとおりである。医療機関における R I インビトロ検査は、減少を続けており、インビトロ製品のみを使用する医療機関は、2002 年度はわずかに 1 施設と少ない。インビボのみ使用する施設数は 1132、インビボ・インビトロ両方使用する施設数は 97 であった。

(2) インビボ製品の使用状況⁴⁾

現状におけるインビボ放射性医薬品は、47品目(93規格)、12核種(ジェネレータ剤の親核種を含む。)が使用されている。平成14年度の供給量を表1.4に示す。Mo-99、Tc-99mが最も多く、全国に580TBqあまり供給している。

93規格の放射能濃度、規格数量は、すべて免除濃度、免除数量を越えている。今後の開発が期待されている治療用の核種(⁸⁹Sr、¹⁵³Sm、¹⁸⁶Re等)も免除の対象にはなり得ない。

(3) インビトロ製品の使用状況³⁾

現状におけるインビトロ放射性医薬品は、約200品目であるが、核種はほとんどが¹²⁵Iであり、わずかに2品目の⁵⁹Feがあるのみである。平成14年度の供給量を表1.4に示す。供給量は年々減少傾向にある。

¹²⁵Iの製品は、放射能濃度では全品目が1kBq/ml(1kBq/g)以上で免除濃度を越えているが、1キット当たりの放射能は、14.8~7,990kBqの範囲にあり、90%以上の品目が1MBq以下である。

(4) インビトロのみを使用する医療機関

インビトロのみ使用の医療機関は、特定の検査項目を少量使用しているのが実態で、1回の出荷量でも免除量を超えていない。インビトロのみの医療機関の具体的な内容を見てみると、インシュリン、C-ペプチドが年間で12kit~14kitであり、1ヶ月に1kitのペースで2種類を購入しており、同時に購入しても免除量を超えない。

3. 定義量以下の密封線源の利用

医療機関では、3.7MBq以下の密封線源が多く利用されている。

利用されている線源は、サーベイメータの動作試験用線源(Ra-226、Cs-137、Co-60)、エリアモニタ動作試験用線源(Sr-90)、Xeガス検出器(Fe-55)、放射能計動作試験用線源(Cs-137)、ガンマカメラ用マーカ線源(Co-57)などがあり有効に利用されているが、その使用数などは把握できない。

D 考察

(1) 国際基本安全基準免除レベルに示されていない核種の取扱い

医療で使用される核種はそれほど多くは無いが、表1.1に示すようにGa-67、Rb-81がBSSに免除レベルが示されていない。NRPB R-306には医療で用いられる核種がすべて掲載されているので、これを医療法、薬事法に取り入れることが適切であると考える。

(2) 免除レベルが取り入れられたときのインビトロ、インビボ利用への影響

インビボ製品はすべてが免除濃度(Bq/g)、免除量(Bq)を超えており、従来どおりの使用に関する規制は変わらないと考える。

インビトロ製品では、¹²⁵Iの製品は放射能濃度では全品目が1kBq/ml(1kBq/g)以上で免除濃度を越えているが、1キット当たりの放射能は、14.8~7,990kBqの範囲にあり、90%以上の品目が免除量である1MBq以下である。

少量使用であれば、その利用は免除の対象と考えられる。欧州委員会文書(RP-65)では、免除レベル算出の際に、放射線の性質を説明するための教育上の使用、研究用

実験室における生化学トレーサ、病院におけるラジオイムノアッセイなど少量の放射能を扱うものについては、規制を免除されるべきものとして示しており、この考えを取り入れるべきである。

ただし、現行の薬事法では放射性医薬品を核種だけを示しており、定義量（放射能濃度、放射能）を示していないため、放射性医薬品の使用基準がすべての施設で適用されてしまう。薬事法を改正し、使用時や販売時の規制を合理化することが求められる。

なお、インビボとインビトロの両方を使用する医療機関は、インビボで免除量を超えるため、規制対象とするかどうかはその病院で使用するすべての放射能で評価するという総量の概念を適用すれば、規制免除を考える対象には入らない。

(3) 密封線源の取扱い

医療機関では、多くの定義量以下（3.7MBq）の密封線源が利用されているが、それらが放射線障害防止法の規制の対象となることが考えられる。これらは、核医学施設のように従来は放射線障害防止法対象施設ではない施設で利用されていることから、その影響は大きい。サーベイメータの動作試験や、ガンマカメラ用マーカ線源、カメラの機能検査の様に医療における品質管理に欠かせないものが多く、医療法に品質管理に関する概念を導入しこれらの線源を医療法の中での規制とすることが必要である。

放射線障害防止法の改正動向に注視しつつ、現在検討が進められている設計承認制度に、医療の品質管理に必要なものは特例として設計承認対象機器とし緩やかな規制とすることを提案していく必要がある。

(4) 条件付き免除の仕組み

BSS では以下の要件を満たす機器について、条件付き規制免除の規定を設けている。

- ①規制当局によって認可された型式であること
- ②放射性物質が人体や物と接触することやそれ自体が漏洩することを有効に防止するような密封線源の形態であること
- ③通常の運転状態において、人が触れる装置表面から 0.1m の距離における線量率が $1 \mu\text{Sv/時}$ を超えないこと
- ④処分に必要な条件を規制当局が定めていること

②については、ラジオイムノアッセイへの適用を妨げるものではないとの注記がある。

この条件付き免除をラジオイムノアッセイのように、使用方法が定まっているものについて薬事法において適用し、使用施設基準の合理化や手続きの簡素化を図ることが出来る。

参考文献

- 1) 放射線利用統計 2003 年
- 2) 放射線審議会基本部会報告「規制免除について」
- 3) インビトロ放射性医薬品添付文書集
- 4) 各インビボ放射性医薬品添付文書

表 1.1

医療でよく利用されている核種の免除レベル値（放射能、放射能濃度）

核種	放射能濃度 (Bq/g)		放射能 (Bq)	
	BSS	NRPB	BSS	NRPB
Mo-99	100	100	1MBq	1MBq
Tc-99m	100	100	10MBq	10MBq
Cr-51	1,000	1,000	10MBq	10MBq
Ga-67	-	100	-	1MBq
I-123	100	100	10MBq	10MBq
I-131	100	100	1MBq	1MBq
Xe-133	1,000	1,000	0.01MBq	0.01MBq
Tl-201	100	100	1MBq	1MBq
Rb-81	-	10	-	1MBq
Kr-81m	-	1,000	-	10GBq
In-111	100	100	1MBq	1MBq
Sr-89	1,000	1,000	1MBq	1MBq
Sm-153	100	100	1MBq	1MBq
Re-186	1,000	1,000	1MBq	1MBq
Fe-59	10	10	1MBq	1MBq
Co-60	10	10	0.1MBq	0.1MBq
Cs-137	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Ra-226	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Ir-192	10	10	0.01MBq	0.01MBq
Au-198	100	100	1MBq	1MBq

BSS：国際基本安全基準（IAEA SS115）に示されている値

NRPB：英国放射線防護庁（NRPB）R-306 に示されている値

-：値が示されていない

表 1.2
密封小線源の利用状況

核種	事業所数	平成 13 年度販売実績 (参考)
Co-60	130	実績無し
Sr-90	33	実績無し
I-125	8	実績無し
Cs-137	60	実績無し
Ir-192	116	1.1TBq(小線源)120TBq (治療装置)
Au-198	65	330TBq (25 病院)
Rn-222	0	
Ra-226	47	実績無し
Am-241	2	実績無し
Cf-252	1	実績無し

表 1.3 インビボ、インビトロ別使用施設数

(年度)	1998	1999	2000	2001	2002
in vivo/in vitro 両方使用	185	154	134	119	97
in vivo のみ使用	1,022	1,060	1,091	1,102	1,132
in vitro のみ使用	12	8	6	4	1
合計	1,219	1,222	1,231	1,225	1265

表 1.4 インビボ、インビトロ製品供給量の推移

		[MBq]				
核種 Nuclides	年度 Year	平成10年 1998	平成11年 1999	平成12年 2000	平成13年 2001	平成14年 2002
	^{99m} Mo- ^{99m} Tc(G)		180,557,655	180,744,670	179,724,985	175,721,125
^{99m} Tc		247,798,298	267,460,117	284,700,611	305,348,232	321,517,898
¹³³ Xe		11,887,730	11,049,865	11,187,135	9,151,950	8,790,275
⁶⁷ Ga		17,775,318	17,710,790	17,511,841	16,957,951	16,632,610
²⁰¹ Tl		27,249,427	26,957,349	26,977,329	25,986,247	26,096,951
¹³¹ I		6,524,269	7,150,410	7,479,009	7,610,764	7,929,020
⁸¹ Rb- ^{81m} Kr(G)		936,285	964,960	907,980	907,980	876,900
¹¹¹ In		229,104	216,376	206,090	191,475	213,971
¹²⁵ I		22,743,447	22,992,188	23,030,254	23,094,094	23,894,129
⁵¹ Cr		11,563	10,582	8,751	6,604	6,771
⁵⁹ Fe		897	814	675	472	111
合 計 Total		515,713,993	535,258,121	551,734,660	564,976,894	580,727,466

(G) : ジェネレーター
(G) : Radioisotope Generator

		[MBq]				
核種 Nuclides	年度 Year	平成10年 1998	平成11年 1999	平成12年 2000	平成13年 2001	平成14年 2002
	³ H		15	1	-	-
⁵⁷ Co		4	-	-	-	-
⁵⁹ Fe		3,526	3,467	3,200	3,212	3,082
¹²⁵ I		165,669	157,053	136,528	119,385	113,364
合 計 Total		169,214	160,521	139,728	122,597	116,446

平成15年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究

国際免除レベルの医療法への取り入れについての
基本的な方向の研究

平成16年3月

分担研究者 池 淵 秀 治

国際免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究
(分担研究報告書)

目次

研究概要	-----	1
A. 研究目的	-----	1
B. 研究方法	-----	2
C. 研究結果	-----	2
D. 結論	-----	24
参考資料 (1) (医療法施行規則改正案 (1))		

平成15年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究
診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（H-15-特別-022）

分担研究報告書

「国際規制免除レベルの医療法への取り入れについての基本的な方向の研究」

分担研究者 池渕秀治 社団法人日本アイソトープ協会

研究概要 国際免除レベル取り入れにより、規制の対象範囲が変わることになる。医療機関においても診療等を目的として放射性同位元素が用いられていることから、規制対象が変化した場合の医療機関における影響に関する検証の結果及び、現在施行されている医療法施行規則のうちで、医療機関の使用実態との乖離する部分を抽出し、医療現場の実態に則した改正案作成に資する検討を行った。

医療法施行規則において、「放射線の定義」及び「使用等の場所の制限」等の規定に関して、改正すべき規定のうち、第30条の5～30条の12、第30条の14～第30条の15、第30条の18、第30条の22～30条の23、第30条の25について、規則改正に資する具体的な提案を行った。

研究協力者 草間 経二 社団法人日本アイソトープ協会
渡辺 浩 横浜労災病院
木下 富士美 千葉県がんセンター
並木 宣雄 日本メジフィジックス株式会社
藤村 洋子 日本メジフィジックス株式会社
堀越 亜希子 日本メジフィジックス株式会社
岩永 哲雄 社団法人日本アイソトープ協会
高橋 美保子 社団法人日本アイソトープ協会

A 研究目的

国際原子力機関（IAEA）等の国際機関が提示した免除レベルの取り入れについて、放射線審議会における検討や文部科学省の放射線安全規制検討会の「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方」の中間報告を踏まえて、医療法に取り入れるに当たっての医療への影響について詳細な分析を踏まえて適切な措置を整えること。また、現行の医療法の規定において、医療機関の使用実態との乖離部分の是正を併せて検討し、国際的な潮流と国内法令の整合性を図りつつ、医療機関における適切な診療放射線の防護

基準の整備に資することを目的とする。

B 研究方法

1 医療法施行規則への国際免除レベルの取り入れの検討

放射線審議会基本部会報告書「規制免除について（国際基本安全基準における規制免除レベルの国内法令への取り入れ検討結果）」（平成14年10月）及び文部科学省に設置した規制検討会報告書（中間報告）（平成15年8月）について検討した。

2 医療法施行規則に関する医療機関における乖離是正の検討

医療放射線の医療機関における使用実態等と医療法施行規則及びそれを補足する医薬発第188号（平成13年3月）通知に関して検討した。

C 研究の結果

1. 国際規制免除レベルの医療法施行規則への取り入れに関する検討

（1）規制定義数量の現状と背景

現行の医療法における放射性同位元素の定義は、施行規則第24条第2号に「放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はそれらの含有物であって放射線を放出する同位元素の数量及び濃度が別表第1の4に定める数量及び濃度を超えるもの。」と規定している。医療法施行規則の別表1の4には、濃度のほか、核種を4群に分類し、群別の放射能を定義数量と定めている。診療用放射性同位元素、すなわち、密封されていない放射性同位元素の人体への放射線影響は、主に内部被ばくが考慮されている。一方、密封されている放射性同位元素の危険度は、核種の物理的形態から外部被ばくのみが考慮され、密封された放射性同位元素であって放射能量が3.7メガベクレルを超え3.7ギガベクレル以下のものを診療用放射線照射器具、3.7ギガベクレルを超えるものを診療放射線照射装置と規定している。

このように、核種毎の化学的・物理的性質の違い等による人体影響については詳細に考慮されていない。すなわち、密封・非密封線源にかかわらず、放射線源からの放射線影響は、外部被ばくと内部被ばくを含めた総合な評価が必要である。

一方、医薬発第188号の第二 個別事項（一）届出に関する事項 2 診療用放射線照射装置の届出（第26条）（1）に、「第2号の規定において、従前は、診療用放射線照射装置の「台数」を届け出ることとされていたが、診療用放射線照射器具と同様の形状の診療用放射線照射装置の使用もあり得ることから、「個数」に改めたこと。」としている。この場合も、医療機関の放射線管理の実態を考慮した検討が必要である。

(2) 国際免除レベル取り入れに関する検討

IAEA が刊行した「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための放射線国際基本安全基準 (BSS)」（1996 年）に示された免除レベルは、通常時において実効線量が年間 $10 \mu\text{Sv}$ 、事故時における実効線量の年間 1mSv とする線量規準を定めた上で、核種毎の違いや一定の被ばくシナリオに基づく被ばく線量の計算により、核種毎に規制を免除する放射能と放射能濃度を定めており、科学的、社会的により合理性の高い規制の考え方と評価された。このような国際機関等で合意された免除レベルを国内法令に取り入れることは、放射性同位元素の貿易や輸送を円滑かつ安全に行う上でも適切であると判断された。

わが国の放射線審議会基本部会においては、基本部会独自の試算値と BSS 等の国際免除レベルとの間の相違は、殆どが 1 桁以内のものであり、その差は異なるパラメータ値を用いたことによる差ではなく、数値の端数処理等による変動の範囲としている。また、わが国の法令に BSS 等の免除レベル取り入れた場合でも、免除した放射性同位元素からの被ばくに対する国民の安全性を担保する観点から問題は無いと判断された。また、BSS が示した免除レベルの 295 核種を我が国の法令に取り入れた場合、使用核種の全てが網羅されていないことから、英国放射線防護庁 (NRPB) が刊行した免除レベルに関する報告書 (NRPB-R306) における、BSS の 295 核種を加えた合計 765 核種の免除レベル (国際免除レベル) を取り入れることが適切であるとされた。

(3) 医療法施行規則に国際免除レベルを取り入れた場合の影響に関する検討

1) 診療用放射性同位元素

わが国の診療の目的で使用されている密封されていない放射性同位元素について、現行の規制定義量と国際免除レベルとの比較を表に示す。

表 1 に示す核種のうち、国際免除レベルの取り入れにより規制定義数量が強化される核種は、F-18、In-111、I-131、Xe-133 及び Tl-201 の 5 核種 (2.7 倍) であり、他の放射性医薬品核種は 2.7 倍 (Fe-59、Cr-51、Ga-67、Rb-81、Mo-99)、2.7 倍 (Tc-99m、I-123、I-125) 又は 27,000 倍 (Kr-81m) 緩和される。

表 1 国際免除レベルと現行法令の定義数量との比較

核種	現行の規制定義量		国際免除レベル	
	放射能 (Bq)	放射能濃度 (Bq/g)	放射能 (Bq)	放射能濃度 (Bq/g)
F-18	3.7×10^6		1×10^6	10
Fe-59	3.7×10^5		1×10^6	10
Cr-51	3.7×10^6		1×10^7	1,000