

計算結果を表 3. 4 に示す。

計算結果は、線源表面から 1cm,25cm,50cm,1m,1.5m,2m,2.5m,3m の 8 点についての実効線量率を示す。

表 3. 4 空気中に線源が置かれている場合の実効線量率

単位： $\mu\text{Sv/h}$

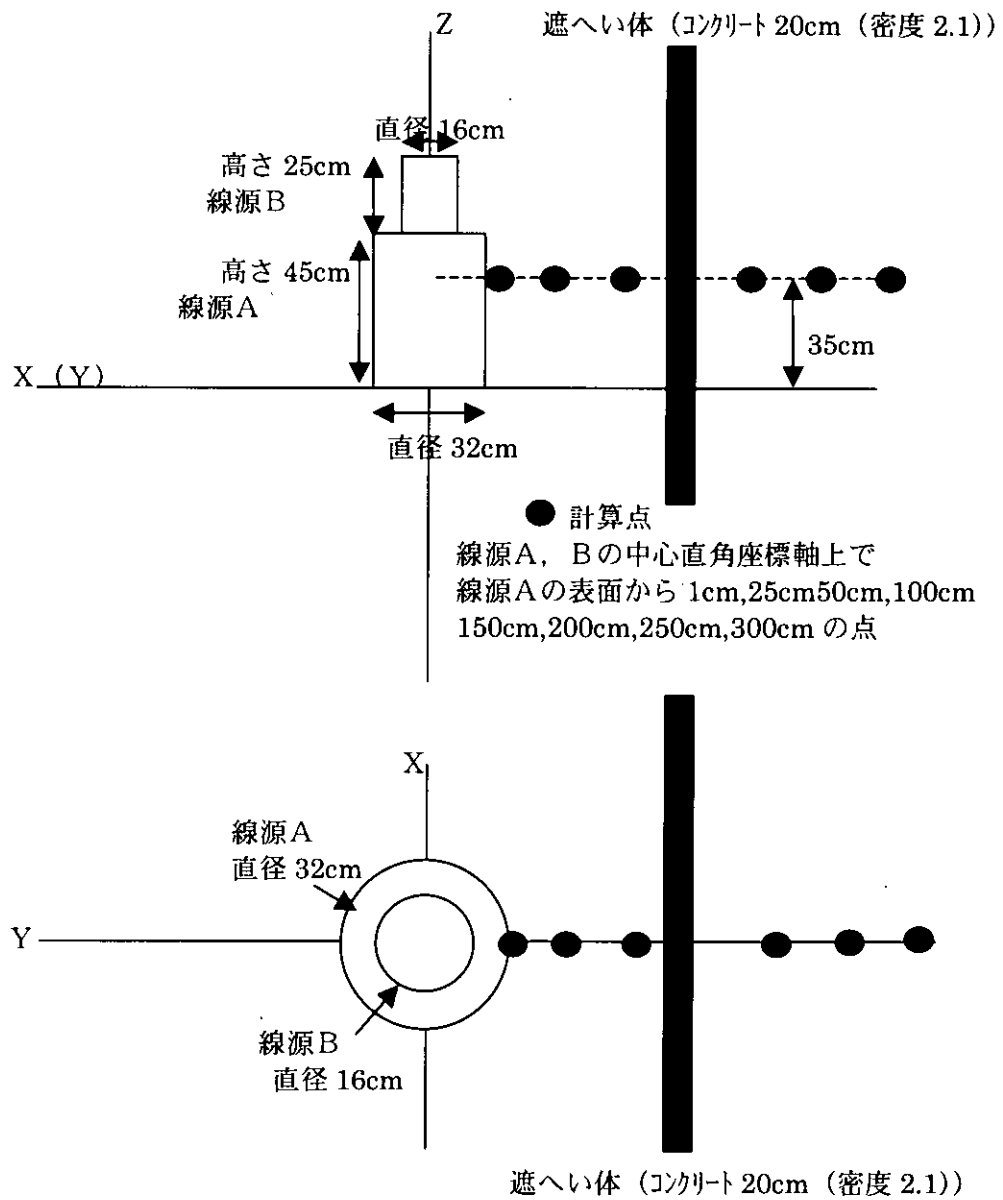
評価点	表面から 1cm	表面から 25cm	表面から 50cm	表面から 1m
線源 A	7.44E+02	1.38E+02	5.60E+01	1.86E+01
線源 B	1.42E+02	6.48E+01	2.97E+01	1.04E+01
合計	8.86E+02	2.03E+02	8.57E+01	2.90E+01

単位： $\mu\text{Sv/h}$

評価点	表面から 1.5m	表面から 2m	表面から 2.5m	表面から 3m
線源 A	9.10E+00	5.38E+00	3.54E+00	2.51E+00
線源 B	5.21E+00	3.10E+00	2.06E+00	1.46E+00
合計	1.43E+01	8.48E+00	5.60E+00	3.97E+00

(2) 計算体系2の計算結果

線源中心から120cmから140cm位置に20cm厚さのコンクリート(密度2.1)の遮へい体がある。



計算結果を表 3. 5 に示す。

表 3. 5 空気中に線源が置かれている場合の実効線量率  
(線源表面から 104cm 位置に 20cm 厚さのコンクリートあり。)

単位： $\mu\text{Sv/h}$

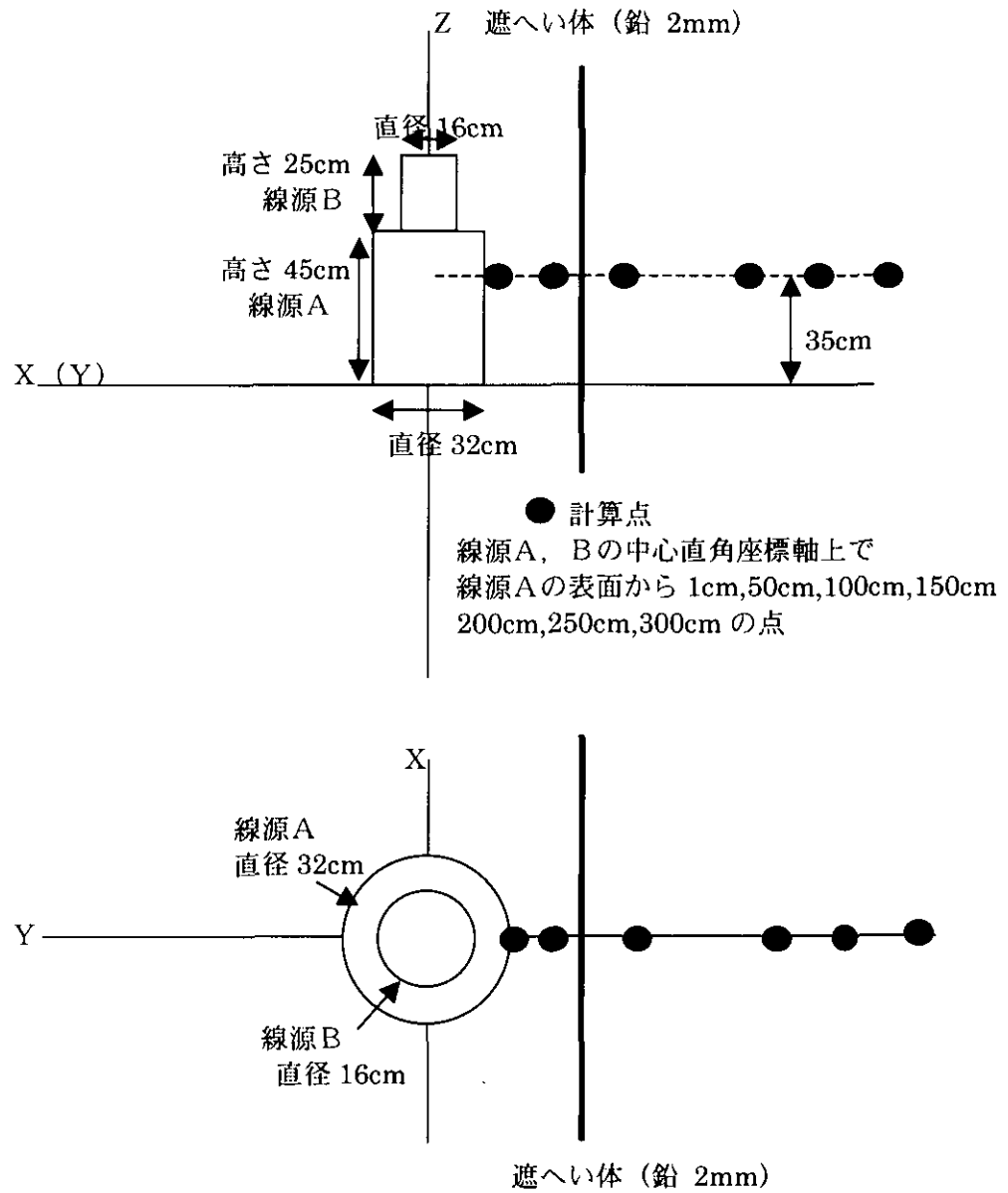
評価点	表面から 1cm	表面から 25cm	表面から 50cm	表面から 1m
線源A	7.22E+02	1.34E+02	5.43E+01	1.80E+01
線源B	1.27E+02	6.45E+01	2.98E+01	1.05E+01
合計	8.49E+02	1.99E+02	8.41E+01	2.85E+01

単位： $\mu\text{Sv/h}$

評価点	表面から 1.5m	表面から 2m	表面から 2.5m	表面から 3m
線源A	1.16E+00	6.88E-01	4.53E-01	3.20E-01
線源B	7.81E-01	4.50E-01	3.13E-01	2.22E-01
合計	1.94E+00	1.14E+00	7.66E-01	5.42E-01

(3) 計算体系3の計算結果

線源中心から76cm から76.2cm 位置に2mm厚さの鉛の遮へい体がある



計算結果を表 3. 6 に示す。

表 3. 6 空気中に線源が置かれている場合の実効線量率  
(線源表面から 60cm 位置に 2mm 厚さの鉛あり。)

単位： $\mu\text{Sv/h}$

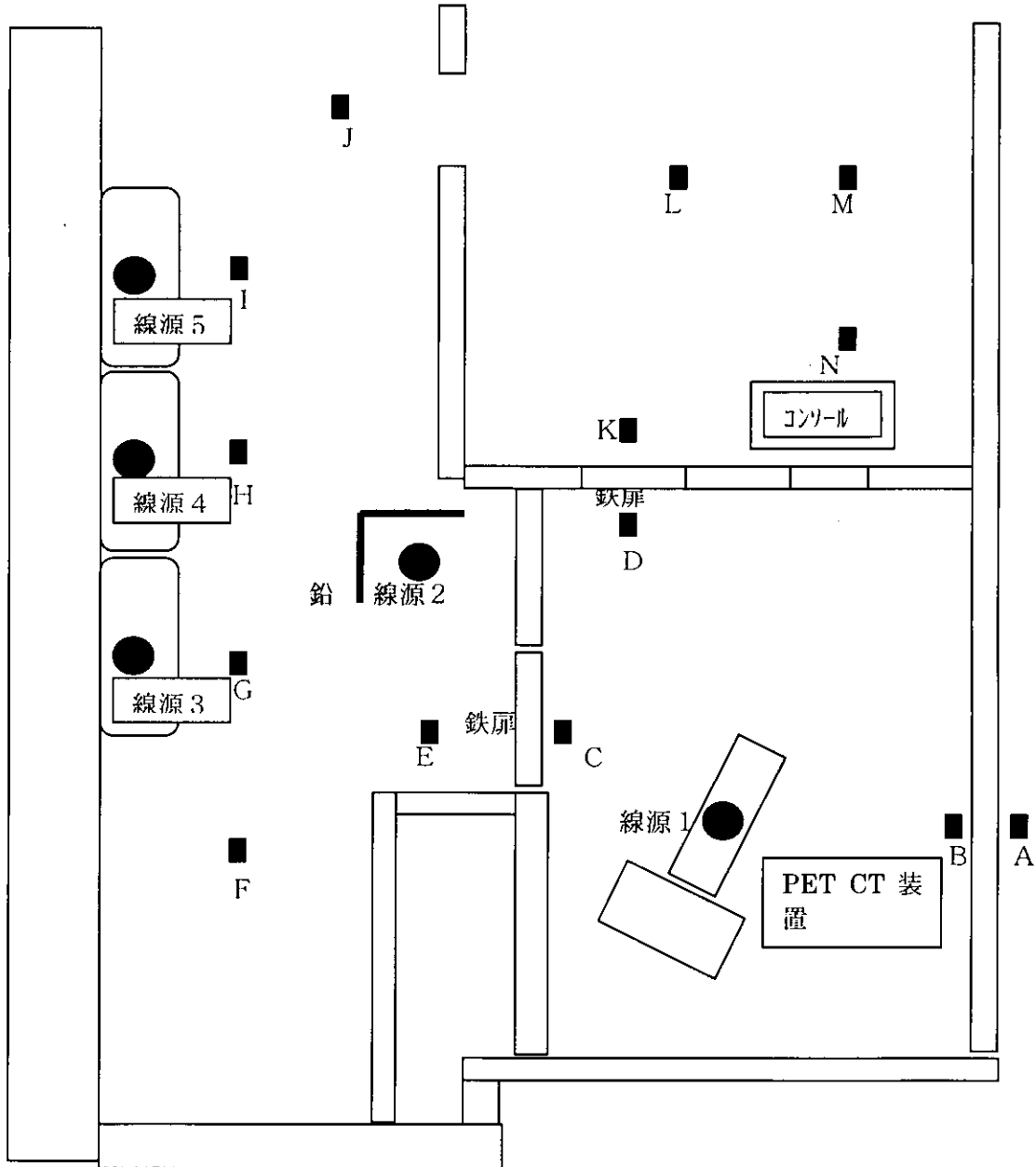
評価点	表面から 1cm	表面から 25cm	表面から 50cm	表面から 1m
線源 A	7.44E+02	1.38E+02	5.60E+01	1.71E+01
線源 B	1.42E+02	6.48E+01	2.97E+01	9.88E+00
合計	8.85E+02	2.03E+02	8.57E+01	2.70E+01

単位： $\mu\text{Sv/h}$

評価点	表面から 1.5m	表面から 2m	表面から 2.5m	表面から 3m
線源 A	8.36E+00	4.94E+00	3.25E+00	2.30E+00
線源 B	4.93E+00	2.94E+00	1.95E+00	1.38E+00
合計	1.33E+01	7.88E+00	5.20E+00	3.68E+00

(4) 計算体系4の計算結果

A病院 PET CT検査室周辺平面図



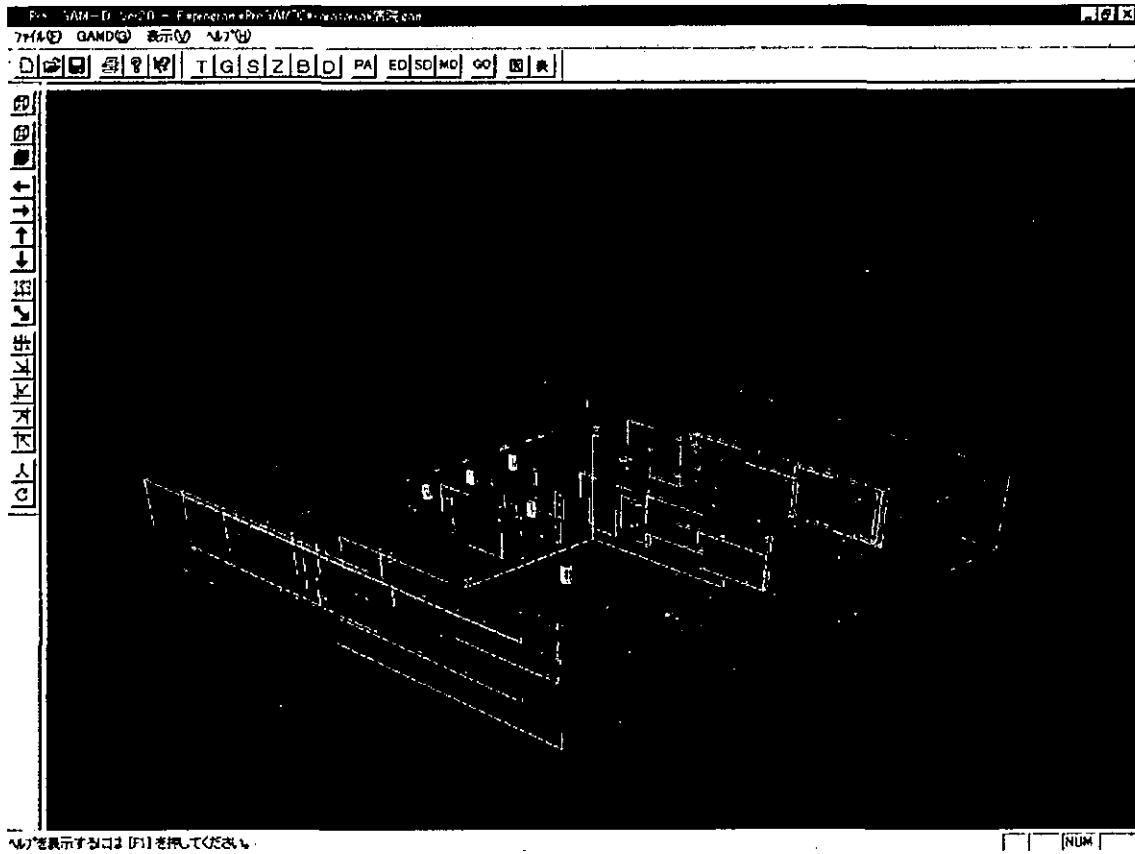
● 線源 (患者さん) 70cm×32cmφ (形状の単純化)

■ 計算点

□ コンクリート

■ 鉛

□ 鉄



円柱：線源  
 ポイント：計算点

図 3. 1 A病院PET CT検査室関連の計算体系図

計算結果を表3. 7に示す。線源1から5の中心位置の高さ、計算点の高さは、いずれも床上80cmとした。

表3. 7 A病院PETCT検査室周辺の実効線量率

単位： $\mu$ Sv/h

計算点	A	B	C	D
線源1	2.70E-01	2.44E+00	4.26E+00	2.17E+00
線源2	2.07E-02	2.68E-01	6.98E+00	3.78E-01
線源3	2.78E-02	2.47E-01	1.27E+00	6.90E-03
線源4	1.88E-02	2.01E-01	9.98E-01	3.23E-05
線源5	5.03E-04	1.21E-02	1.22E-01	6.34E-02
合計	3.37E-01	3.16E+00	1.36E+01	2.62E+00

単位： $\mu$ Sv/h

計算点	E	F	G	H	I	J
線源1	1.66E+00	1.42E-05	9.81E-02	5.20E-01	3.74E-01	1.75E-04
線源2	2.14E+01	3.01E+00	4.72E+00	5.26E+00	2.84E+00	1.57E+00
線源3	3.13E+00	1.35E+01	3.58E+01	8.55E+00	2.59E+00	8.62E-01
線源4	2.38E+00	3.41E+00	8.55E+00	3.58E+01	8.55E+00	1.49E+00
線源5	1.38E+00	1.44E+00	2.59E+00	8.55E+00	3.58E+01	2.69E+00
合計	2.99E+00	2.13E+01	5.18E+01	5.87E+01	5.01E+01	6.61E+00

単位： $\mu$ Sv/h

計算点	K	L	M	N
線源1	1.89E+00	9.92E-02	9.41E-02	6.34E-01
線源2	5.97E-02	5.06E-02	1.53E-02	1.28E-02
線源3	6.06E-04	1.59E-02	1.32E-02	9.94E-06
線源4	2.30E-07	5.66E-02	4.21E-02	5.29E-02
線源5	1.04E-01	8.24E-02	5.39E-02	5.80E-02
合計	2.05E+00	3.05E-01	2.18E-01	7.58E-01

#### 4. まとめ

PETCT検査を想定した4ケースの計算体系での実効線量率を求めた。PET製剤( $^{18}\text{F}$ )を300MBq(頭部に100MBq,体幹部に200MBq)を投与されている条件での実効線量率である。投与後の時間経過で、放射エネルギーが減少した場合、実効線量率は線源強度(放射能)に依存(比例)して増加・減少することから、注目する放射能と300MBqとの比率を各線量率に乗ずることにより、注目する放射能での実効線量率を求めることができる。



参考文献

- (1) Sakamoto Y., "QAD-CGGP2 and G33-GP2 : Revised Version of QAD-CGGP and G33-GP" ,JAERI-M 90-110,(1990)
- (2) 田中俊一、鈴木徒友雄：「放射線障害防止法の新基準に基づく光子の線量当量計算法(1)－遮蔽計算における空気吸収線量から線量当量への変換方法」,Radioisotopes Vol.38,90-100,(1989)

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

「医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方に関する研究」  
無線で制御する移動型X線装置の医療法の適用に関する研究

分担研究者 小林 一三 国立国際医療センター放射線診療部

研究協力者

小高 喜久雄	国立埼玉病院 放射線科
塚田 勝	国立がんセンター中央病院 放射線診療部
佐藤 敬	国立がんセンター東病院 放射線部
成田 浩人	東京慈恵会医科大学附属病院 放射線部
諸澄 邦彦	埼玉県立がんセンター 放射線技術部
渡辺 浩	横浜労災病院 中央放射線部
池淵 秀治	日本アイソトープ協会
山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境部官

研究要旨

わが国では、小規模から大規模の医療機関全てにおいて回診用X線装置が設置されている。それら装置の中には無線または赤外線による遠隔操作が可能なものも多い。しかし、それらの装置の使用に関して医療法上は特別な規制が設けられておらず、これまで、その法令適用のあり方は示されていない。そこで、無線スイッチを利用したX線装置について、その安全を確保するために、どのような規制がなされているかを整理し、無線スイッチを利用した移動型X線装置を医療機関内で安全に使用するための要件を検討し、薬事で承認された無線スイッチを利用した移動型X線装置を医療機関で安全に使うために整備すべき医療法上の課題を明らかにした。

## A. 研究目的

薬事で承認された無線スイッチを利用した移動型X線装置を医療機関で安全に使うために整備すべき医療法上の課題を明らかにする。

## B. 研究方法

- (1) 「無線スイッチ」を利用したX線装置の開発の背景を文献調査した。
- (2) 無線スイッチを利用した移動型X線装置を医療機関内で安全に使用するための要件を検討した。

## C. 結果及び考察

### (1) 「無線スイッチ」を利用したX線装置の開発の背景

「無線スイッチ」は院内回診用移動型X線装置に組合せて使用することを目的に開発されたものである。「無線スイッチ」導入のきっかけとなった要因のうち、最も大きいものは、操作者（医師・技師）のX線被曝の低減と考えられる。移動型X線装置（回診用装置）は日本工業規格により、X線曝射用ハンドスイッチをX線管装置より2mの距離以上離れて操作できるように製造されている（IEC60601-1-3、X線装置基準（薬事法）、JIS Z4701で、焦点から2m以上はなれて曝射（操作）できることが求められている）。しかし、より離れた位置からのX線曝射を望む使用者側（医師・診療放射線技師）の要望に応じて、オプションにて無線方式のワイヤレスハンドスイッチが登場した経緯がある。ハンドスイッチのコードは上にあるようにX線管焦点から2m以上距離をとることが規定されているが、「無線スイッチ」は約7mの距離をとることができるものもある。

また、回診用装置を病室で使用する場合に、ベッドを挟んで装置の反対側で患者さんの位置決めなどをしなければならないことがあり、その際に、ハンドスイッチ（ワイヤ付きハンドスイッチ）のケーブルが患者さんや点滴台等に触れて邪魔になることがあるので、無線方式のワイヤレスハンドスイッチが要望された経緯もあったとされている。

このように、撮影時に操作者が患者やベッド等からの散乱線の影響をできる限り避けるためベッドからの距離をとることや、患者のポジショニングを介助しながら撮影する場合等、ハンドスイッチでの撮影が困難なことを想定して開発されたものである。

それら要望に応えた装置として、日立メディコ社のコンデンサ式移動形X線装置「シリウス100K」および「シリウス125K」がある。これらは、約15年近く前に販売が開始された。この装置は、わが国ではじめて無線（電波）方式のワイヤレスハンドスイッチが（オプションにて）装備されたものである。その後、各社から、赤外線方式のワイヤレスハンドスイッチを装備した移動型X線装置が販売されるようになった。

しかし、現在は、諸般の事情から、無線制御による装置の生産販売はわが国では行なわれていない。

(2) 無線スイッチを利用した移動型X線装置を医療機関内で安全に使用するための要件

1) 医療法上の規制

X線装置は原則としてX線診療室内で使用する必要がある（医療法施行規則第30条の14）。また、原則としてX線診療室には、装置を操作する場所を設けてはならないとされている（同第30条の4）。このため、X線装置は、通常、操作室に設けられた制御卓により操作されている。

一方、X線装置は特別な場合には、エックス線診療室以外でも使用することが認められている。このうち、在宅での携帯型X線装置の使用については、安全上の措置を講じることが通知に記載されている。しかし、移動型X線装置の使用については、特別な場合に病室で使用するものであることから、これまで、具体的な行為規制は設けられてこなかった。また、設置時に届け出べきエックス線障害の防止に関する予防措置の概要についても、明らかにされてこなかった経緯がある。

他方、近年、無線利用が進み、無線を利用した装置を医療機関で安全に使用するための規制が整備されつつある。

2) 「無線スイッチ」とは何か？

日立メディコ社製の「無線スイッチ」を用いたX線装置では、撮影用ハンドスイッチの一段目（READY）と二段目（X-RAY）を遠隔操作できる。さらに、高圧コンデンサへの充電開始（コンデンサ - 式のみ）、コリメータランプの点灯も制御できる。より最新のものでは管電圧と実効稼働負荷（mAs）の設定値を表示し、その設定を変更することができる。

3) 「無線スイッチ」の誤操作防止機構

日立メディコ社製の「無線スイッチ」を用いたX線装置では、送受信周波数を2チャンネル有しており、ノイズの影響がある場合はノイズの影響の少ないチャンネルを選択して切り替えることができる。また、「無線スイッチ」同士の混信については10種類のIDコードを設定し、同一のIDコードのX線装置と「無線スイッチ」の組合せのみを通信可能としている。更に、最新の「無線スイッチ」ではこれらに加えて、X線装置と操作器である子機との間で動作制御用IDコードを送受信することにより動作可能としている（同一周波数帯の電波を受信してもこれらのコードがないと動作しない）。

このため、外来電波と確実に区別することができ、ノイズで誤動作することはないと考えられる。しかし、IDコードも10台までが限界であり、実用上は重大な欠陥があると考えられる。また、無線制御に関しては、300MHz（届出が必要でない微弱タイプ・届出が必要なハイパワータイプ）が使用されている電波使用による周波数区分から300MHzは、極超短波に属しており他のシステムとの混線が懸念される。

一方、遠隔操作システムにおいては、現在、多くの装置が赤外線による制御を利用している。しかし、赤外線に関する電波法の規制はなく、赤外線センサーを使用した曝射制御が本当に安全か確認する必要があると考えられる。さらに、TVリモコン等様々な電子機器に赤外線センサーが使用されており、院内の他の重要機器に赤外線センサーが利用されている場合には、それらの装置の安全性確保も必要である。以下に、赤外線センサーで利用される赤外線周波数帯の特徴と問題点をまとめた。

a, 曝射制御のために使用されている赤外線波長の領域は 780 nm～3 μm の近赤外線範囲であり、この領域は電波法の規制の範囲ではなく様々な電子機器の混在する領域である。

近赤外線は可視光の赤色に近い範囲の電磁波で、光に似た性質を持ち、可視光に比べて波長が長い散乱しにくい性質があるといわれ、多くのリモートコントローラなどで使われている。

問題点として

赤外線センサーの場合、個体識別が出来ない。同施設において複数台の装置がある場合は、制御器毎に識別は出来ない。

このことから、複数台並べて曝射信号を発信した場合、同時に曝射されてしまうことも問題である。(このような使用は行わないと思うが、緊急患者が複数で病室が接近している場合、同時に複数の装置での対応が行われる可能性が考えられる。)

b、制御可能範囲

赤外線センサーの場合、5～7 m が有効範囲と言われている。

当院での測定結果を示す。

受信距離 (内蔵電池の消耗度合い：0%新品電池として)

仕様書	受信可能角度	受信距離(実測)	部屋の幅 (発信方向に対する)
受信距離	112°	9 m	6 m
5 m	110°	12 m	3 m

上記のように平均10 mは制御可能範囲となると、当該装置の曝射制御に関して問題が無くとも、他の電子機器への影響について検証が必要であると考えられる。事実、病室撮影時、患者が観覧していたTVのチャンネルが変わってしまう現象も観測されている。このため、赤外線制御を装備した装置は、電磁波両立性(EMC)試験の実施が不可欠であると考えられる。

医療法施行規則第30条の14

病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に上げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

エックス線装置の使用にあたって、特別の理由により移動して使用する場合又は・・・通知から

(3) 移動型又は携帯型エックス線装置の使用について

エックス線装置の使用に関し、「特別の理由により移動して使用する場合」とは、移動型又は携帯型エックス線装置(胸部集検用間接撮影エックス線装置を除く。)を、移動困難な患者に対して使用する場合及び口内法撮影用エックス線装置を臨時に移動して使用する

場合をいうものであること。

とあるが、当該制御を使用するにあたり、以下の要件を定めることが適切であると考えられる。

○複数台保有している施設においては、隣接した使用を禁止する。

・現状の赤外線センサーでは個体識別が出来ないため。

○EMC（電磁的両立性）EMI（電磁干渉）試験の結果を提示する。

・移動型X線撮影装置を特別な理由により使用する場合としては、救命のために患者に使用することも考えられる。このような状況では、近接して心電計・人工心肺装置・持続点滴装置等様々なME機器が存在しそれら装置への赤外線制御による影響も懸念される。無線スイッチは、一段目が“READY”、二段目が“X-RAY”と2段階の操作を行っての曝射となることから、一段目“READY”で誤動作を確認できるものであるが、他の装置への影響についての十分な検証が求められる。

#### 4) 「無線スイッチ」の薬事承認の過程

日立メディコ社製の「無線スイッチ」を用いたX線装置については、平成3年10月に医用機器開発課から、装置の安全性について質問があった。それに対し日立メディコ社は、次のように文書で回答している。

##### (1) 混信を避ける手段

###### (A) 外来ノイズに対して

送受信周波数を2チャンネル有しておりノイズの影響の少ないチャンネルを選択して切り替えることができる。

###### (B) 「無線スイッチ」どうしの混信に対して

IDコードを設定し、同一のIDコードのX線装置と「無線スイッチ」の組合せのみ通信可能としている。同一施設に2台以上納入された場合は、事前にIDコードを異なるものに設定し、混信を防ぐ。

##### (2) その他安全に対する配慮

「無線スイッチ」の操作スイッチは、押している間のみ信号が伝達されるデッドマン方式としている。送信中に通信不能領域に入った場合は、自動的に送信を停止し、X線装置の動作を中断して送受信不安定による誤動作を防ぐ。

#### 5) 他にこの装置に関係する法令

電波法の第六条（免許の申請）、郵政省令第三十七号（特定無線設備の技術基準適合証明に関する規則）がある。日立メディコ社で開発された装置は、免許のいらぬ無線局の規定に基づいて設計されている。

#### 6) 医療現場において「無線スイッチ」を安全に使うために必要な配慮

X線装置は患者さんを監視しながら操作をすることが原則ですから、患者さんとその周囲の状態を常に監視し、安全を確かめながら撮影をする必要があると思われる。

#### 7) 薬事法と医療法によるエックス線装置の防護基準の設定の考え方

薬事法と医療法では、それぞれその法律の目的が異なります。薬事法により装置の安全性が担保されても、実際に医療機関でその装置を安全に使うためには、医療法の規制も満足させる必要があると考えられる。なお、診療用X線装置の防護基準に関する医療法と薬事法の規制は、統一されている。

#### 8) 無線スイッチに関する従来のQ&Aの考え方

医療放射線防護連絡協議会の『医療領域の放射線マニュアル\*2001\*』では、無線で操作するタイマスイッチは、外部からの電波で誤作動の起きる恐れがあり、また、X線装置は患者を監視しながら操作することが原則であるため、その使用は認められないとある。これは、特に、歯科診療において、かつて、歯科医師が別の患者を治療しながら、患者を十分に観察しないで無線スイッチを操作することがありうるものと想定されていたことがその背景にある。その当時の無線操作は誤動作を起こす可能性があると考えられており、無線スイッチを使った場合に、放射線防護上も十分な安全性が確保できない恐れがあるとされていた。このため、日本歯科放射線学会・放射線防護委員会編集『歯科エックス線防護と管理』では、無線スイッチを用いた装置を認めるべきではないという見解が示されており、これが通用していたものと考えられる。

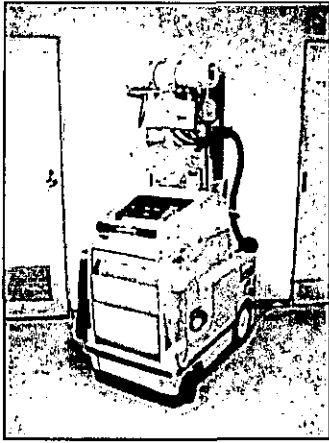
#### 9) 「無線スイッチ」の必要性

術者の被曝低減と言う意味では、2mの距離を取ることで十分であり、それ以上の防護措置を講じることの利益は大きくないと考えられる。一方、通常、回診用X線装置を図のように配置し放射線診療を行うことから、患者セッティング等を装置と反対側にて行うこともあり得る。しかし、図のようにセンサーは反対側にいる術者方向を向いていないので、曝射制御は不可能であり、このような状況を想定して「無線スイッチ」は作られていない現状にある。全く意味のない位置へのセンサー取り付けは、装置の製造のコストや不変性試験などの維持費用を高騰させる原因にもなる。また、「無線スイッチ」闇雲に取り付けた場合、誤動作を招きかねないものとも考えられる。

#### D. 結論

#### 参考文献

日本歯科放射線学会・放射線防護委員会編集. 歯科エックス線防護と管理. 日本歯科医師会雑誌. 42 (5), 532-538, 1989



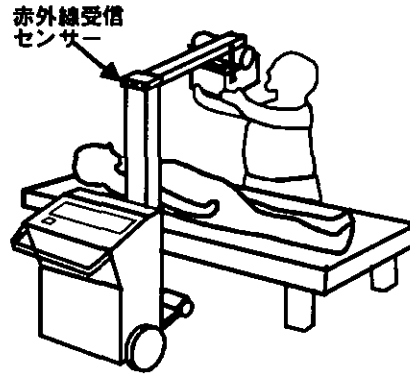
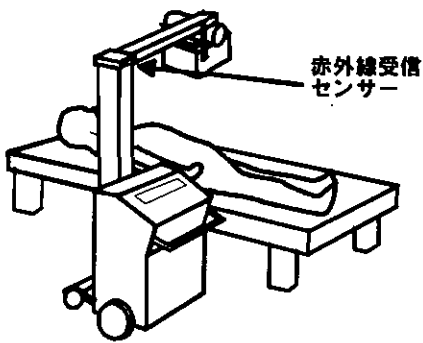
日立製 Sirius 125MX



東芝 回診型撮影装置 IMC-40

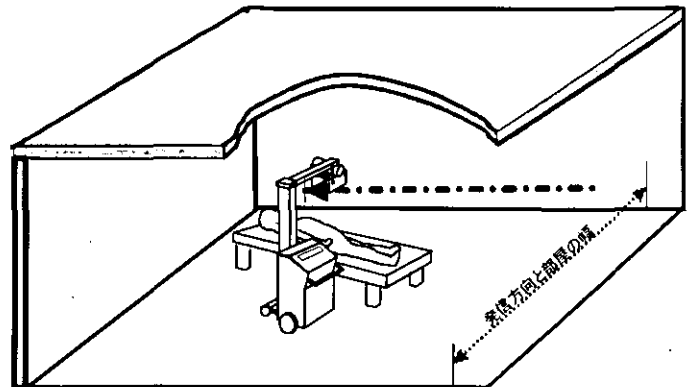
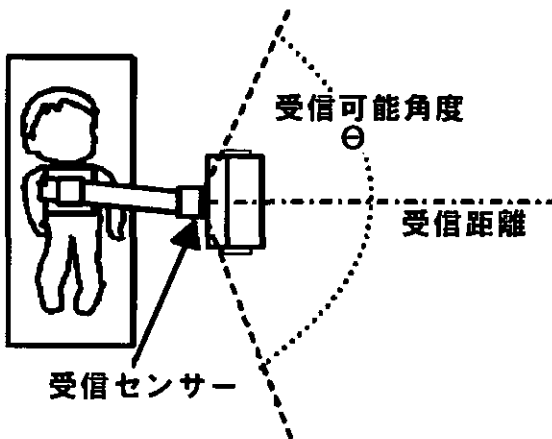


携帯型撮影装置 IPF21



波長	1nm	10nm	100nm	1μm	10μm	100μm
領域	X線	紫外線	可視光線	赤外線		マイクロ波

近赤外線 780nm ~ 3μm  
 中赤外線 3μm ~ 15μm  
 遠赤外線 15μm ~ 100μm





## 資料 1

EMC とは、electro-magnetic compatibility の略で、「機器やシステムの、その環境内のいかなるものに対しても許容できない妨害を与えることなく、その電磁環境内において満足に機能する能力」のように定義されている。

これは、電磁的両立性、電磁環境両立性とも言われている。

EMI は electro-magnetic interference (電磁干渉) の略で、EMS は electro-magnetic susceptibility (電磁的感受性) の略。放射される妨害をエミッションと言い、妨害への耐性はイミュニティ、妨害への感受性 (イミュニティの逆) はサセプティビリティと言っている。

EMC は、主に放射電磁界や伝導性雑音を対象となり、ある機器やシステムが発生する妨害が自分自身の機能を損ねるというケース (「システム内 EMC」と呼ばれる) と、機器やシステムが、他の機器や自然現象などに由来する電磁環境との相互関係の結果として表れる場合が考えられる。ほとんどの電気機器は、加害者 (干渉源) と被害者のいずれにもなり得る。干渉の影響としては、一時的な雑音のような比較的穏やかなものから、重要な情報の喪失やシステムの停止のように大きな経済的損失を引き起こし得るもの、そして医療機器の異常動作やロボットや車両の暴走のように重大な災害を引き起こし得るものまで、様々なものが考えられる。

干渉問題は、加害者側が発生する妨害 (エミッション) が被害者側の耐性 (イミュニティ) を超えた時に発生する。従って、基本的には、機器間での干渉の防止のためには、エミッションの上限とイミュニティの下限とを定め、それぞれの機器がその限度を守れば良いと考えられる。機器間の干渉に関しては、全ての機器のイミュニティを高くすればエミッションが高くても干渉問題は生じないことになる (その逆も同様) ので、この基準となる両立性レベルは任意に定められると考えられるものの、いずれか一方に極端に厳しい限度を定めることは現実的ではないし、実際には無線通信のように既に広く用いられているものや自然現象などもあることから、限度値の決定に際してはそれらの要因も考慮する必要がある。

無線周波数帯でのエミッションは、放送や無線通信への干渉の防止の観点から、かなり以前から多くの国で規制されていた。だが、イミュニティや無線周波数帯以外でのエミッションについては、規制がほとんど設けられてこなかった。しかし、電子機器があらゆるところで用いられるようになり、また実際に干渉問題が頻繁に発生するようになってきていることから、様々な形でのエミッションとイミュニティに対する試験方法や基準が策定されており、国によっては法的な規制の対象となっている。

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

「医療機関における放射性医薬品管理の規制のあり方に関する研究」

診療用放射性同位元素の核医学診療における法規制の整備に関する検討

分担研究者	小林 一三	国立国際医療センター
研究協力者	渡辺 浩	横浜労災病院
	塚田 勝	国立がんセンター中央病院
	佐藤 敬	国立がんセンター東病院
	小高 喜久雄	国立埼玉病院
	諸澄 邦彦	埼玉県立がんセンター
	池淵 秀治	日本アイソトープ協会

A. 研究目的

診療用放射性同位元素を利用した核医学診療は、他の放射線を取り扱う検査・治療にない臓器の機能や代謝等を画像化できる特徴を有し、現在の医療にとって欠くことのできない領域を確立し発展してきた。その一方、核医学診療の高度化や多様化、それに核医学診療を取り巻く社会の変化とともに、診療行為の法令の適用について、より明確にすることが求められるようになってきた。これらの放射線診療を安全に円滑に実施するには、その法的規制を整備する必要がある。

そこで、本研究では、1) 診療用放射性同位元素使用室における吸収補正用密封放射性同位元素の利用、2) 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用、3) 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用の3つについて、これらの診療行

為の法令適用および法的規制を整備のあり方を示すことを目的とした。

B. 研究方法

診療用放射性同位元素を利用した核医学診療のうち、1) 診療用放射性同位元素使用室における吸収補正用密封放射性同位元素の利用、2) 診療用放射性同位元素の核医学撮像装置のメンテナンスのための使用、3) 診療用放射性同位元素のセンチネルリンパ節の検出等のための使用の3つについて、利用の状況を調査し、医療法施行規則、薬事法及び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（以下、障害防止法という。）等の法令適用上の課題を明らかにする。

C. 研究結果

1. 診療用放射性同位元素使用質における吸収補正用密封放射性同位元素の利用

核医学診療の中で核医学撮像装置（SPECT装置、PET装置等）を用いた検査は、患者に投与した診療用放射性同位元素から放出されるガンマ線を核医学撮像装置等で検出し、それを患者の体内の2次元あるいは3次元的位置情報として主に画像化する検査である。しかし、患者の体内から放出されたガンマ線は、患者の臓器・組織で吸収され減弱する。そのため、検出したガンマ線に対して吸収の程度を補正しなければ、本来の体内分布の画像を得ることができない。しかし、患者の体内は、骨、肺、実質臓器によって、ガンマ線の吸収の程度が大きく異なり、また、人体は複雑な構造となっているため、その吸収の程度を正確に評価し画像の補正を行うことが非常に困難であった。そのために、密封放射性同位元素を利用した吸収補正法で開発され利用されるようになった。この方法は、密封放射性同位元素を用い放射線を患者に照射し、患者を透過した（一部吸収された）放射線を核医学撮像装置で検出することにより、実際の患者の吸収の程度を評価し、その体内吸収率マップを利用して、患者に投与された診療用放射性同位元素から放出される放射線の吸収を補正しようというものである。この新しい技術に対応し、平成13年3月12日付医薬発第188号通知により新しく規制が整備された。この通知では、医療法施行規則の密封放射性同位元素の規定に則り、医療機器の種類によらず3.7MBqを超え、3.7GBq以下の放射能を有する密封放射性同位元素は診療用放射線照射器具、3.7GBqを超える密封放射性同位元素は診

療用放射線照射装置として区分され規制を受けることが明示された。また、医療法施行規則の使用場所の制限の規定等も改正され、照射器具等も吸収補正用線源として診療用放射性同位元素使用室で使用できるように措置が講じられた。なお、この密封放射性同位元素は、障害防止法の規制も併せて受ける。そこで、医療法施行規則並びに障害防止法による規制の中で課題となっているものを以下に列挙した。吸収補正用密封放射性同位元素を装備した核医学撮像装置は、主に欧米で開発されており、日常的に着脱して貯蔵庫に保管することが困難な構造になっているものもある。これは欧米の規制の違いのためであると推察される。従って、同じ用途でありながら、欧米ではそのまま使用できるものがわが国ではそのままでは使用できない状況にあるものと考えられた。また、吸収補正用密封放射性同位元素の安全取扱いについては、関係学会によりガイドライン<sup>1)</sup>が示されているが、下記の課題について必ずしも明確な基準が提示されていないと考えられた。一方、BSSの国際免除レベルの取り入れに伴って、障害防止法並びに医療法施行規則等が改正され、規制となる放射性同位元素の定義量とその規制の在り方が改正される予定である。吸収補正に用いられる密封放射性同位元素は、既述したように、医療法施行規則では、診療用放射線照射装置あるいは診療用放射線照射器具として規制されてきたが、この区分を見直すことが適切であると考えられた。

従って、安全性、経済性も考慮した合理的な法規制を整備するには、以下の条

文の改正を検討するべきだと考えられた。

医療法施行規則による規制の中で課題となるもの

第30条の6第3号:診療用放射線照射装置における自動表示装置(出入口)の設置

第30条の9第3号:貯蔵室の防火戸あるいは貯蔵容器の耐火構造

障害防止法施行規則による規制の中で課題となるもの

第14条の9第2号:密封放射性同位元素の貯蔵施設又は貯蔵箱の設置

第14条の9第2号のイ:貯蔵室の防火戸の設置

第14条の9第2号のロ:貯蔵箱の耐火構造

吸収補正用密封放射性同位元素は、核医学撮像装置に装備され、装置内の保管容器に格納されている。保管容器は鉛等で遮蔽されており、殆どの装置で保管容器から1mの距離で適切な感度を有する放射線測定器で計測しても検出限界以下であることが、当時の密封放射性同位元素による吸収補正技術の取り入れを検討した厚生労働省の検討会によって確認されている。一部の装置で保管容器自体に照射口が閉じられる機構になっていないものがあるがこれについても装置全体での遮蔽能力を考慮すれば同様に1mの距離で検出限界以下であることが確認されている。また、保管容器あるいは密封放射性同位元素そのものが日本工業規格の耐火性の要件を満たしていることも確認

されている。従って、放射線を遮蔽する能力等の安全性は十分に担保されているものと考えられる。また、保管容器に貯蔵することで安全が担保されているにも係わらず、保管容器を貯蔵庫あるいは貯蔵箱に貯蔵することは過剰な安全の担保である可能性がある。また、貯蔵庫あるいは貯蔵箱に吸収補正用線源を非使用時に保管させることは、貯蔵庫の設置コスト、貯蔵する人的なコストがかかるだけでなく、取り外し等の際の事故のリスクがあり、これらの介入が正当化できない可能性がある。さらに、このような装置が、主に欧米で開発されている現状を考慮すると、欧米とわが国の法令基準の差異(不整合)から、欧米で使用できる医療技術がわが国では有効に利用できない現状を招いているとも考えられ、その改善が求められる。

従って、欧米の規制状況を踏まえた上で、現状の保管状態で安全が担保される基準(ガイドライン)を定め、安全性、経済性を考慮した合理的な規制を構築することが望ましい。

なお、具体的な基準(ガイドライン)については、今後、関係学会等より作成されることが期待される。また、核医学撮像装置の中のPET装置の吸収補正に使用される密封放射性同位元素の薬事承認が進んでいない現状があり、これらの機器が核医学診療上極めて有益であり十分な安全性も確保されていると考えられることから、適切な手続きにより可及的速やかに薬事承認されることが期待される。