

切な防護を確実なものとするため、明確に文書化されたものである。(ICRP pub75)

管理測定；診療従事者と公衆や患者を不必要な被ばくから守るため、実施するもの。放射線管理では「放射線の量」と「放射線同位元素による汚染状況」を測定する必要がある。測定にあたっては、管理基準、レベル、使用測定器の性能を勘案し適切な測定法を定め、マニュアル化するのが望ましい（医療放射線管理マニュアル2003）。

放射線測定器；平成12年の改正法令以降は、個人線量測定に関する規定については個人線量計のような「放射線測定器」を意味し、場所の測定に関する規定についてはサーベイメータのような「放射線測定器」を意味している（医療法施行規則改正点30条の18）。

規制当局；防護と安全に関連する規制の目的のために、政府によって指定され、又は認められた当局（IAEA No. 115 用語解説より）。

埋設型処分；極低レベル放射性廃棄物は、放射能濃度が極めて低いため容器に固型化せずに人工構築物を設けない簡易的な埋設処分（素掘りトレンチ埋設処分）が可能である。放射性物質の生活環境への移行を抑制し、監視する必要がある段階である（原子力百科事典、ATOMICA より引用）。

放射線防護関連法令；日本の医療施設では、「放射線障害防止法」、「医療法」、「医療法施行規則」、「薬事法」、「診療放射線技師法」、「労働安全衛生法」、「電離則」、「人事院規則」等が適用されることになる。

資源の投資；人的、経済的資源の両方を含む。

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
分担研究報告書

「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」
BSS（免除と除外レベル）の医療法施行規則への取り入れ研究

分担研究者 細野 眞 近畿大学医学部 放射線科 助教授
横山邦彦 金沢大学医学部 核医学科 講師
草間経二 社団法人日本アイソトープ協会 放射線安全課 課長
成田浩人 東京慈恵会医大医科大学附属病院
放射線部 技師長補佐

研究要旨

国際原子力機関（IAEA）は、1996年のSafety Series No.115, 1996 電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（Basic Safety Standards、BSS）において、電離放射線の被ばくに伴うリスクを容認できるレベルまで低減するための一般原則を規定した。その中で、免除レベルとして核種ごとに約300の濃度と放射能を示し基本的に施設内で使用される当該物質の全放射能又は放射能濃度のいずれかが免除レベルを超えない放射性物質は規制を免除されるとしている。また、この規制免除の各国の放射線防規制への取り入れにあたっては、現状を考慮し、規制当局が付した条件に基づいて施行される「条件付免除」についても示している。

このIAEA BSSの規制免除を前提とした諸外国の検討は、欧州委員会（EU）加盟国においては、BSSを取り込んだ欧州指令書（96/29/EURATOM）が1996年5月13日に採択されている。また、96/29/EURATOMを受けて、医療関係の指令書（97/43/EURATOM 医療被ばくに関連する電離放射線の危険から個人健康防護）が提示されており、これらの指令書に即した法令改正が求められている。我が国においてはBSSの免除レベルを医療法に取り入れる事によって、施行規則第24条第2号関係（別表第1の4）の放射性同位元素の数量及び濃度、第30条の8及び第30条の11関係（別表第2）並びに第24条第3号（診療用放射線照射器具）の定義量及び解釈、総量規制の導入、放射性医薬品の管理等に関し、現行法令に整合しない新たな問題が生じると推定される。そのため、BSS免除レベルを医療法の規制体系に取り入れる場合に新たな規制対象となる可能性及

び規制体系の変更に伴う影響を把握することが不可欠である。

本分担研究項目において、BSSで規定する制度を医療法へ導入する際、条件付免除等を取り入れるなど、従来の規制と新しい規制との整合性を図ることが必要になると予想されるので、これについて検討する。

研究協力者 大場久照 札幌医科大学附属病院放射線管理室
渡辺 浩 横浜労災病院放射線科
金谷信一 東京女子医科大学病院放射線科
高田 稔 社団法人日本アイソトープ協会
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
綾部和則 (株) 第一ラジオアイソトープ研究所
金谷和子 東京女子医科大学病院放射線科

A, 研究目的

国際原子力機関(IAEA)は、国際放射線防護委員会(ICRP)1990年勧告に基づき、国際労働機関(ILO)、世界保健機構(WHO)などの国際機関と共同して国際基本安全基準(Basic Safety Standards、BSS)の一環として「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準(以下「BSS」という)を1996年に刊行し、その中で規制免除に関する具体的な基準である免除レベルを提示した。この免除レベルは、通常時では実効線量を年間10 μ Sv、事故時では実効線量を年間1 mSv、かつ、線源の1年間の使用による集団線量が1 man·Svを超えないとする線量規準を定めたうえで、一定の被ばくシナリオに基づき被ばく計算された。核種ごとに設定された規制を免除する具体的な数値基準であり、295核種についてそれぞれ放射能(Bq)、放射能濃度(Bq/g)が定められている。また、英国放射線防護庁(NRPB)が1999年に刊行した免除レベルに関する報告書(以下「NRPB-R306」という)において、BSSの295核種以外の核種の免除レベルを計算し、合計765核種分の免除レベルが示されている。

BSS免除レベルは、国際機関により合意された科学的根拠に基づく線量規準を用いて、核種の特性を反映し核種ごとに計算されている。国際免除レベルの我が国の関連法令への取り入れについては、放射線審議会基本部会で科学的な検討

がされた結果、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なく、放射性物質の国際間の移動に伴う国際的整合性などを考慮すれば、IAEAなどが提案した国際免除レベルを国内法令に取り入れることが適切とされている。

国際免除レベルは、国際機関で取りまとめられたものであり、放射性同位元素の貿易や国際輸送の円滑化、安全性の向上のためにも、世界共通の基準を取り入れることが必要であるとされた。

その一方で、BSSにおいて規定する制度を我が国の医療法へ導入する際、条件付免除等を取り入れるなど、従来の規制と新しい規制との整合性を図ることが必要になると予想されるので、これについて検討を行うことが本分担研究の目的である。

B. 研究方法

放射線審議会での答申を受け、文部科学省科学技術・学術政策局に設けられた放射線安全規制検討会は、放射性同位元素等の使用形態の多様化などの社会環境の変化にも対応すべく、国際免除レベルの法令への取り入れの基本的な考え方について検討を進めてきた。この報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」中間報告書（平成15年8月）を中心に調査検討した。

C. 研究結果

「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」報告書は、医療分野に関わる論点を広範に含んでいる。このうち第5章は医療分野における規制について直接に関与する課題を報告している。

報告内容は以下に引用するとおりである。

(1) 現状

医療分野における放射線利用については、放射線障害防止法と医療法（医療法施行規則）・薬事法（放射性医薬品の製造及び取扱規則）により規制されており、一部は二重規制となっている。

（放射性医薬品）薬事法に規定する医薬品については、放射線障害防止法の施行令で適用除外とされており放射性医薬品については医療法及び薬事法により規制管理されている。

一方、治験薬や臨床研究に用いる薬剤は薬事法で定める医薬品ではないため、

放射線障害防止法で規制、管理されている。このため、同じ医療機関で同じ放射性の薬剤を投与した場合であっても、治験・臨床研究である場合には放射線障害防止法に基づく規制が適用となり、廃棄物についても同様である。（陽電子放射断層撮影法（PET：Positron Emission Tomography）の薬剤）PETに使用される放射性の薬剤については、放射性同位元素の半減期が極めて短いため現在は病院の施設内で製造されるものだけが用いられているこの薬剤は放射線障害防止の観点においては、放射線障害防止法の規制を受けており、薬事法の規制を受けていない。また、製薬メーカーによる製造、販売も計画されており、これが薬事法の承認を受けると、製薬メーカーが製造したものは医療法・薬事法の規制、管理を受けることとなる。

なお、政府が推進する構造改革特区において、PETで発生する廃棄物を、放射線障害防止法の廃棄物の適用から除外して扱うことにより、PETの利用を促進し、より高度な検診、研究を促進するという提案がなされている。

文部科学省では、PETで用いられる核種はその半減期が極めて短いため、用いられる具体的な核種やその半減期、量などを調査した上で、一定期間以上保管した廃棄物については放射性廃棄物としての適用を除外する方向で検討を行っている。放射性廃棄物の合理的な管理に向けた取組として、着実に検討を進めるべきである。

（医療用具）

薬事法に規定する医療用具については、放射線障害防止法の施行令で「文部科学大臣が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するものに装備されているもの」は放射線障害防止法の適用除外となるとされているが、現在のところ、この指定はなされていない。

放射線発生装置など放射線障害防止法の規制対象となる医療用具については、放射線障害防止法の許可の他、医療法に定める届出も必要となるなどの二重規制がわれており、立入検査についても、放射線障害防止法に基づく放射線検査官による検査と医療法に基づく立入検査とが別個に行われている。

（永久的に挿入される線源）

局所的ながんの治療には、外科手術、体外からの放射線照射、組織内での放射線照射、ホルモン療法などの治療法があり、組織内での照射の一つとして、放射線源を人体に永久的に挿入する方法がある。

特に早期の前立腺がんの治療については放射線源を永久的に挿入する治療が

高い生活の質を維持できる治療法として、欧米を中心に広く普及している。我が国でも、昨年末、ヨウ素125治療用密封小線源が薬事法の医療用具として承認され、今後普及していくことが予想されている。この治療に用いられる密封小線源については、放射性同位元素として放射線障害防止法で規制されているが、他の医療用具と同様に医療法との二重規制となっており、合理的な規制の観点からも、法令上の位置付けを整理する必要がある旨、これまでの検討を通じ、指摘してきた。これを受け、文部科学省において放射線障害防止法の適用を除外する方向で検討が進められてきた。また、放射線源を永久的に挿入する治療を国内で実施するために、一般公衆や自発的に介護する家族などの放射線被ばくを考慮した「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（厚生労働省医薬局安全対策課長通知）が、平成15年3月13日に示された。文部科学省の検討した評価結果について、当検討会でも検討した上で、文部科学省と厚生労働省の協議を経て、平成15年7月15日文部科学省告示第128号により放射線障害防止法の適用除外とされた。

(2) 今後の方針

医療分野における放射線利用に対する規制について、文部科学省及び厚生労働省は相互に連携を取りつつ以下の方針で取り組んでいくべきである。

- ・対応の可能性の高い部分から段階的に取り組む
- ・二重規制の改善等に取り組む
- ・短半減期核種の固体廃棄物の取扱いに取り組む

D. 考察

「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」報告書は、第5章において医療分野に特異的に関わる部分を扱っている。また、この章以外にも医療に影響を及ぼす内容が多く含まれている。

それらを踏まえて、本分担研究にて検討した論点のいくつかは以下のようであった。

1) 「許可と届出」に関し、国際免除レベルの1,000倍で許可と届出を分けており、型式承認（装置表面から10cmで $1\mu\text{Sv/h}$ を超えない）、設計承認（裕度をもって使用者の被ばくが 1mSv/年 を超えない）、型式承認、設計承認がそぐわないもの：新届出と分類し、設計承認の中に、ガスクロマトグラフ用ECD、モニタ動作試験用線源、校正用線源が含まれている。医療においてこれらへの対応

が求められる、と思われた。

2) 「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では設計承認、型式承認は、貯蔵能力に加算しない、とされる。これについては妥当であると考えられた。

3) 第1種放射線取扱主任者（医療用）の制定に関しては、議論があるが、これについては、第1種放射線取扱主任者（医療用）の制度化の有無にかかわらず、医療における放射線管理体制の充実が求められると考えられた。

4) 検査対象の在り方として、人体への影響の観点で機器を特定して検査の対象とする（例、 γ 線照射装置、遠隔治療装置、ガンマナイフ等：IAEA-TECDOC-1344のカテゴリー分けに基づく）とされる。これについて妥当であると思われた。

5) 放射性固体廃棄物の埋設処分について、RI廃棄物及び二重規制廃棄物の処理に向け、放射線障害防止法の整備、医療法との調整が必要であると判断された。

6) 不要な線源の保管、回収について、使用されなくなる線源が適切な回収が行われるよう必要な対応を取ることが必要と思われた。

7) 医療法における受け入れ態勢について、密封小線源が障害防止法の適用除外になったが、輸送はどうするのか。現在、病院への納入は自主基準で運用されている。これは今後措置を講じる必要があると思われた。

8) 校正用線源の取扱についても、診療を行う上では、絶対必要なものであることを機器のQCガイドライン機器の校正が医療行為の中に含まれることを施行規則に盛り込むように提案する必要があると考えられた。

E. 結論

国際基準の国内法令への取り入れ、新しい放射線医療技術の導入により、我が国の医療放射線防護は大きく変わろうとしている。今後も医学、医療、法令、実務などさまざまな面から医療放射線が正しい放射線防護を通じてより一層患者に役立つよう不断の努力が必要である。

F～H なし

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)
分担研究報告書

「医療行為に伴い排出される放射性廃棄物の適正管理に関する研究」
医療における放射線の利用状況調査

分担研究者:草間 経二 社団法人日本アイソトープ協会総務部 放射線安全課課長

研究要旨 国際原子力機関 (IAEA) が示した国際免除レベル、英国放射線防護庁 (NRPB) の報告書 (「NRPB-R306」) の 2 つの文献を基本とし、放射線審議会基本部会報告書「規制免除について」と放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」の 2 文書を参考として、医療法への国際免除レベル取り入れの基本的考え方を検討した。

医療法への取り入れに当たっては、基本的には BSS に示されている免除レベルを取り入れ、NRPB-R306 に示されている免除レベルを用いることが適切であると考えられる。密封されていない放射性同位元素の規制は、非密封線源に対する現行の規制の基本的仕組みは、基本的には変更する必要はないと考えられる。密封された放射性同位元素の規制は診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の区別については廃止することが望ましい。また、密封線源の数量定義は、規則別表 1 の 4 に示す放射能濃度を超え、1 台あたりの放射能が別表 1 の 4 に定める定義放射能を超える密封線源とする。従来の 3.7MBq を超えるものという規定は廃止することが適当であると考えられる。

放射性同位元素装備診療機器については、ガスクロマトグラフ用 ECD が放射線障害防止法では設計承認制度を導入し緩い規制とすることを検討しており、設計承認された機器を放射性同位元素診療用機器として取り扱う場合には他の規制と整合性があるようにし、測定免除などの措置が必要である。

A 研究目的

放射線審議会では国際基本安全基準 (Basic Safety Standards) (以下、BSS をいう。) の国内法令への取り入れに継続的に取り組んでおり、特に国際基本安全基準に定める免除レベル (以下、国際免除レベルという。) については放射線審議会基本部会での検討結果報告書「規制免除について」を答申している。この答申を受けて、文部科学省では、放射線安全規制検討会を設け国際免除レベルの放射線障害防止法への取り入れを検討した。検討結果は、放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」で報告されている。この中で「基本的に BSS に示されている 295 核種を取り入れることとするが、BSS に示されていない核種については NRPB-R306 に示されている免除レベルを用いることとし、合計 765 核種を採用することが適当であると考えられる。」としている。

医療法への国際免除レベルの取り入れの基本的考え方を取りまとめるとともに、それに伴い法令の改正が必要な事項を検討する必要がある。

本研究は、国際免除レベルを医療法へ取り入れに当たって基本的考え方の策定に資する資料の作成と、国際免除レベル取り入れに伴い、法令を改正する必要な事項を整理することを目的とする。

B 研究方法

国際原子力機関（IAEA）は、国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告を踏まえ、国際基本安全基準（Basic Safety Standards）の一環として、「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」を1996年に刊行し、その中で規制免除に関する具体的な基準である国際基本安全基準免除レベルを提示した。また、英国放射線防護庁（NRPB）は1999年に刊行した免除レベルに関する報告書（以下「NRPB-R306」という。）において、BSSにおいて用いたものと同じシナリオで計算し、765核種分の免除レベルが示されている。

この2つの文献を基本とするとともに、これらの文献を参考にして検討が行われた放射線審議会基本部会報告書「規制免除について」と放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」の2文書を参考とし、医療法への国際免除レベル取り入れの基本的考え方を検討した。

C 調査結果

医療法への国際免除レベルの取り入れに当たっての基本方針、取り入れ後の規制の枠組み、関連する事項について変更すべき点の検討結果を記載する。また、それらを取り入れた場合の法令条文改正案を示す。

なお、法令条文改正案については文部科学省で検討している規制内容が明らかでないため、それとの整合性が必要なものについてはなお検討中を要する。また、診療の品質保証（QA）に関係する密封線源の規制の適正化に係るものは記載しない。

1. 法令への取り入れに当たっての基本方針

(1) 国際免除レベルについて

国際原子力機関（IAEA）は、国際放射線防護委員会（ICRP）1990年勧告を踏まえ、国際労働機関（ILO）、世界保健機構（WHO）などの国際機関と共同して国際基本安全基準（Basic Safety Standards）の一環として、「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準」（以下「BSS」という。）を1996年に刊行し、その中で規制免除に関する具体的な基準である国際基本安全基準免除レベルを提示した。この中では、295核種について放射能（Bq）、放射能濃度（Bq/g）が定められている。また、英国放射線防護庁（NRPB）は1999年に刊行した免除レベルに関する報告書（以下「NRPB-R306」という。）において、BSSにおいて用いたものと同じシナリオで計算し、765核種分の免除レベルが示されている。

(2) BSSとNRPB-R306の核種の取り上げ方

我が国の医療で使用されている主な放射性同位元素について見てみると、BSSに示されている295核種には、インビボ検査によく用いられているGa-67が含まれていない。NRPB-R306にはこの核種は含まれている。

(3) 基本方針

放射線審議会基本部会報告「規制免除について」では、「放射性物質の国際間の移動に伴う国際的整合性等も考慮すれば、IAEA等が提案した国際基本安全基準免除レベルを国内法令に取り入れることが適切との結論を得た。」としている。

また、これを具体的に放射線障害防止法への取り入れを検討した、放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では、「基本的にBSSに示されている295核種を取り入れることとするが、BSSに示されていない核種についてはNRPB-R306に示されている免除レベルを用いることとし、合計765核種を採用することが適当であると考え

られる。」と結論づけている。

医療法への取り入れに当たっては、Ga-67がBSS免除レベルに示されていないことを考慮すると、基本的にはBSSに示されている免除レベルを取り入れ、BSSに示されていない核種についてはNRPB-R306に示されている免除レベルを用いることとし、合計765核種を採用することが適切であると考ええる。

これは、他の放射線規制に関する関係法令とも整合性がとれることとなり、合理的であると考えられる。

2. 取り入れ後の規制の枠組み

(1) 密封されていない放射性同位元素の規制

放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」においては、「核種を4群に分類した現行の定義数量を改め、数量、濃度ともに個々の核種毎に国際免除レベルを導入するが、非密封線源に対する上述の現行の規制の基本的仕組みは、現在までの約40年近くに至る実績などに照らし、基本的には変更する必要はないと考えられる。」としている

診療放射性同位元素の様な密封されていない放射性同位元素の規制は、規則別表第1の4をNRPB-R306に示されている放射能濃度、数量の表に置き換えることにより、現行の4群に分類した定義数量を改め、数量、濃度ともに個々の核種毎に国際免除レベルを導入することが適切であると考ええる。

現行の規制の基本的枠組みは変更する必要は無いと考えるが、以下の点について注意する必要がある。

- ・ 定義数量は、総量規制である点及び1包装あたりの放射能ではない点を明確にする。

従来は、放射能濃度は一律74Bq/gであり多くの放射性医薬品はこの濃度を超えているため、放射能濃度や数量について実務的に混乱は無かった。国際免除レベル導入後は、核種毎に放射能濃度、数量を定めるが、核種によっては定義放射能濃度がかなり高い物があり、インビトロに用いられる放射性医薬品の中には定義放射能濃度を下回る物が出てくる。

このため、濃度規制の考え方、数量の考え方を明確に示す必要がある。

病院におけるRI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病院は、2001年度はわずかに4病院と少ない。インビボのみ使用する病院数は1102、インビボ・インビトロ両方使用する病院数は119であった。

BSSの免除レベル導出に当たってのシナリオでは施設にある放射能の使用による放射線被ばくを計算しており、示されている放射能は施設での使用、貯蔵の総量である。総量規制の考え方を強調することにより、多くの病院は従来通り規制対象となり特段の変更が生じない。

一方、インビトロのみを使用する病院数はさらに減少しており、多くの病院が医療法で定める診療用放射性同位元素使用の規制がない様な事態が起こることはない。

- ・ 少量のラジオイムノアッセイの使用は規制を免除されるべきものである

放射線審議会基本部会報告書でも触れられているが、教育、医療、研究などの分野については、欧州委員会文書(RP-65)における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、研究実験室における生化学トレーサー、病院におけるラジオイムノアッセイなどの少量の放射能を扱うものについては、規制を免除されるものとして示されている。

前に示した、インビトロのみを使用する病院が診療用放射性同位元素の使用にかかる規制を受けない事例も考えられるが、医療における少量放射能使用であるラジオイムノアッセイの使用は規制を免除されている国も有ることから、特段の問題となることはないと考えられる。

(2) 密封された放射性同位元素の規制

1) 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の別について

現行では、3.7GBq を超えるものを診療用放射線照射装置、3.7MBq を超え 3.7GBq 以下のものを診療用放射線照射器具と区別して規制が行われている。

放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では、「国際免除レベルは、核種毎にリスクを評価して」設定されていることから、核種ごとの国際免除レベルの一定倍数を許可と届出の区別のレベルとすることが適当であると考えられる。」として、密封された同位元素の規制は国際免除レベルの倍数で規制の程度を分ける考えが示されている。

一方、最近では、放射能で器具と装置とを区分することが必ずしも適切ではない事例も見られる。また、施設の基準はほぼ同じような内容となっており、両者を区別する意義は少ない。

従って、両者を区別することなく、例えば「診療用放射線照射機器」という名称を提案する。ただし、線源の紛失に備えた措置など従来の器具の特性に着目した規制については、従来通り、行政指導により診療用放射線機器の規制の中に取り入れることが適当であると考えられる。また、患者の放射線防護の視点に立って、1室1台規定の考え方を示しておく必要がある。

2) 数量定義

放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では、「定義数量以下の線源は貯蔵能力に加算しない。」と定めており「何個使用しても届出又は許可は不要とする」になっている。

従って、規則別表1の4に示す放射能濃度を超え、1台あたりの放射能が別表1の4に定める定義放射能を超える密封線源とする。従来の3.7MBq を超えるものという規定は廃止することが適当であると考えられる。

3) 放射性同位元素装備診療機器について

基本的には変更は必要ない。しかし、放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では、設計承認制度が提案されており、「施設規制と行為規制を新届出よりも適宜合理化した規制（場や被ばくの測定の免除、放射線取扱主任者を選任することの免除など）とすることが適当であると考えられる。」とし、対象となるものとしてガスクロマトグラフ用 ECD を例示としてあげている。

放射性同位元素装備診療機器として、ガスクロマトグラフ用 ECD も有ることから設計承認された機器を放射性同位元素診療用機器として取り扱う場合には他の規制と整合性があるようにし、測定の免除などの措置が必要である。

放射性同位元素装備機器については、医療法において定めないという考えもあるが、この機器を使用することは医療行為であるので、継続して医療法で規制するのが適切である。その内容については放射線障害防止法の改正をみつつ放射線障害防止法と同じ内容の規制となるよう注意する必要がある。

3. 関連する事項

ここでは、国際免除レベルの取り入れに伴い医療法施行規則を改正することが望ましい点、従来から規定されているが検討を要する点を示す。

(1) 半減期 30 日未満の診療用放射性同位元素照射器具の規制

規則 24 条第 4 号で半減期 30 日未満の診療用放射線照射器具の備え付けの届出、第 5 号で変更の届出が定められている。

診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の区別を廃止することから、これは廃止することが望ましい。廃止しない場合でもその考え方を明示する必要がある。

(2) 使用室の構造設備基準

エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準には、人が常時出入りする出入口は 1 箇所とするという規定がある。これは、各室に出入りする放射線診療従事者を防護するための措置として定められていると考えられるが、標識の設置などの防護措置を出入り口に設けることとなっていることから重複する規制であると考え、この規定を廃止することが適切であると考え。

(3) 放射性廃棄物の輸送

IAEA は放射性物質の安全輸送の規則 ST-1 を発行している。さらにこれを改訂した TS-R-1 を 2000 年に発行して、各国にその履行を求めている。我が国においてもその取り入れを IAEA に政治的支援表明している。IAEA 輸送規則には法的拘束力はないが、ICAO をはじめ IMO, UNECE, UPU は IAEA 輸送規則と同じ内容の危険物輸送安全規則を定めており、加盟国はそれを国内法令に取り入れる必要がある。

また、IAEA は各国の輸送規則が国際的な基準に合致しているかを評価するサービスを開始しようとしている。これは、IAEA 総会決議(GC(42)/RES/13)に基づくものである。

規則には、病院内における運搬に関する規制、放射性廃棄物を病院外に輸送するときの規制が定められていない。これは IAEA 加盟国であり他の国際機関への加盟国である我が国としては適正な状況とは言い難いものであると考える。

国際基準に整合した輸送規則の制定が必要であると考え。

(4) 放射性廃棄物の埋設処分

放射線安全規制検討会中間報告書「国際免除レベルの法令への取り入れの基本的考え方について」では、以下のように、原子力委員会報告を引用して放射性廃棄物の処分に関する整備を求めている。

平成 6 年 6 月に原子力委員会が取りまとめた「原子力の研究、開発及び利用に関する長期計画」において、RI 廃棄物の処分に関し、「国は、海洋投棄に替えて地中埋設を実施に移すための基本方針を策定し、「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」等関係法令の改正など、制度面での整備を行うなど、処分が適切かつ確実に実施されるよう措置する」との方針が示されている。

現行法令に RI 廃棄物の埋設処分に係る規定がないことから、今後、RI 廃棄物及び二重規制廃棄物の埋設処分を行うに当たり、放射線障害防止法の整備が強く望まれている。

文部科学省としては、適切な法整備を検討するに当たって、政令濃度上限値、埋設施設及び廃棄体の技術基準などに係る法令の整備について検討を進めるとしている。

このように、医療法に関連する法令において放射性廃棄物の埋設処分について検討が進められることとなっていることから、医療法においても放射線障害防止法の動きをみつつ埋設処分に関する法整備を検討する必要があると考える。

(5) 自然放射性物質の規制免除に関して

1) 放射線審議会における検討の概要

放射線審議会では、自然放射性物質の使用状況等を調査し、国内で行われている活動を除外、介入、行為の3つに分類した。

除外に該当するものは、規制に馴染まないもの及び規制しても放射線障害の防止の効果が無いものであり、庭石、研究用鉱物サンプル、工事現場や河原などから出た鉱石などである。

介入に該当するものは、その放射能について認識されずに広く利用されているのものであり、産業で生成される灰、産業利用の残差などである。

行為に該当するものは、人為的に被ばくを増加させる行為であり、ラジウム線源、意図して放射能を添加した一般消費財である。

2) 医療における自然放射性物質の利用

医療行為として、自然放射性物質を使用しているものはなく、今回の放射線審議会の検討結果を踏まえた対応については検討する必要は無いと考える。

しかし、一般消費財と分類される温泉浴素や寝具では医薬部外品の承認を得ているものがある。医薬部外品として適切であるか検討する必要がある。

D 考察

1. 法令への取り入れに当たっての基本方針

医療法への取り入れに当たっては、Ga-67がBSS免除レベルに示されていないことを考慮すると、基本的にはBSSに示されている免除レベルを取り入れ、NRPB-R306に示されている免除レベルを用いることが適切であると考えられる。これは、他の放射線規制に関する関係法令（放射線障害防止法）とも整合性がとれることとなり、また、今後の薬事法改正とも整合性をとるためにも合理的であると考えられる。

2. 取り入れ後の規制の枠組み

密封されていない放射性同位元素の規制は、非密封線源に対する現行の規制の基本的仕組みは、基本的には変更する必要はないと考えられる。

密封された放射性同位元素の規制は診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具の区別については廃止することが望ましい。また、密封線源の数量定義は、規則別表1の4に示す放射能濃度を超え、1台あたりの放射能が別表1の4に定める定義放射能を超える密封線源とする。従来の3.7MBqを超えるものという規定は廃止することが適当であると考えられる。

放射性同位元素装備診療機器については、ガスクロマトグラフ用ECDが放射線障害防止法では設計承認制度を導入し緩い規制とすることを検討しており、設計承認された機器を放射性同位元素診療用機器として取り扱う場合には他の規制と整合性があるようにし、測定の免除などの措置が必要である。

法令改正新旧比較

ここには、2.(2)3)、3.(3)4)に示した事項は反映していない。

改正	現行
<p>第1節 届出 (法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p>第24条 法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>① 病院又は診療所に、診療の用に供する1 MeV 以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合</p> <p>② 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこ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（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器（以下「診療用放射線照射機器」という。）を備えようとする場合</p> <p>③ 削除</p> <p>④ 削除</p> <p>⑤ 削除</p> <p>③ 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器で、厚生労働大臣が定めるもの（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合</p>	<p>第1節 届出 (法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合)</p> <p>第24条 法第15条第3項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>① 病院又は診療所に、診療の用に供する1 MeV 以上のエネルギーを有する電子線又はエックス線の発生装置（以下「診療用高エネルギー放射線発生装置」という。）を備えようとする場合</p> <p>② 病院又は診療所に、放射線を放出する同位元素若しくはその化合物又はこ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（以下「放射性同位元素」という。）で密封されたものを装備している診療の用に供する照射機器で、<u>その装備する放射性同位元素の数量が3.7GBqを超えるもの</u>（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射装置」という。）を備えようとする場合</p> <p><u>③ 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器で、その装備する放射性同位元素の数量が3.7GBq以下で3.7MBqを超えるもの</u>（第6号に定める機器を除く。以下「診療用放射線照射器具」という。）を備えようとする場合</p> <p><u>④ 病院又は診療所に、診療用放射線照射器具であってその装備する放射性同位元素の物理的半減期が30日以下のものを備えようとする場合</u></p> <p><u>⑤ 病院又は診療所に、前号に規定する診療用放射線照射器具を備えている場合</u></p> <p>⑥ 病院又は診療所に、密封された放射性同位元素を装備している診療の用に供する照射機器で、<u>その装備する放射性同位元素の数量が3.7MBqを超えるもののうち、厚生労働大臣が定めるもの</u>（以下「放射性同位元素装備診療機器」という。）を備えようとする場合</p>

<p>④ 病院又は診療所に、医薬品及び治験に供するものである放射性同位元素で密封されていないもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合</p> <p>⑤ 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えている場合</p> <p>⑥ 第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合</p> <p>⑦ 第25条第2号から第5号までに掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>⑧ 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射機器又は放射性同位元素装備診療機器を備えなくなった場合</p> <p>⑨ 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えなくなった場合</p> <p>（診療用放射線照射機器の届出）</p> <p>第26条 第24条第2号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。</p> <p>第27条 削除</p>	<p>⑦ 病院又は診療所に、<u>医薬品である放射性同位元素</u>で密封されていないもの（以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合</p> <p>⑧ 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えている場合</p> <p>⑨ 第24条の2第2号から第5号までに掲げる事項を変更した場合</p> <p>⑩ 第25条第2号から第5号までに掲げる事項、第26条第2号から第4号までに掲げる事項、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる事項、<u>第4号に該当する場合における第27条第1項第3号及び第4号に掲げる事項並びに同条第2項第2号に掲げる事項</u>、第27条の2第2号から第4号までに掲げる事項又は第28条第1項第3号から第5号までに掲げる事項を変更しようとする場合</p> <p>⑪ 病院又は診療所に、エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、<u>診療用放射線照射器具又は放射性同位元素装備診療機器</u>を備えなくなった場合</p> <p>⑫ 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素を備えなくなった場合</p> <p>省略</p> <p>（診療用放射線照射装置の届出）</p> <p>第26条 第24条第2号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。</p> <p>（診療用放射線照射器具の届出）</p> <p>第27条 第24条第3号に該当する場合の法第15条第3項の規定による届出は、<u>あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出を提出することによって行うものとする。</u></p> <p>（診療用高エネルギー放射線発生装置使用室）</p>
--	--

<p>(診療用高エネルギー放射線発生装置使用室)</p> <p>第30条の5 略</p> <p>② 人が常時出入する出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。</p> <p>(診療用放射線照射機器使用室)</p> <p>第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p>③ 診療用放射線照射機器に装備する放射性同位元素が〇〇〇を超えるものを使用する室の人が常時出入する出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること</p> <p>省略</p> <p>(診療用放射性同位元素使用室)</p> <p>第30条の8 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p>④ 省略</p> <p>以下順に番号が繰り上がる</p> <p>別表 第1の4 NRPB-R306 の表を挿入する。</p>	<p>第30条の5 略</p> <p>② 人が常時出入する出入口は、<u>1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること。</u></p> <p>(診療用放射線照射装置使用室)</p> <p>第30条の6 診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p>③ 人が常時出入する出入口は、<u>1箇所とし、当該出入口には、放射線発生時に自動的にその旨を表示する装置を設けること</u></p> <p>(診療用放射線照射器具使用室)</p> <p>第30条の7 <u>診療用放射線照射器具使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</u></p> <p>(診療用放射性同位元素使用室)</p> <p>第30条の8 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。</p> <p>略</p> <p>④ 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。</p> <p>別表 第1の4 4群に分けた表</p>
--	--