

文にある通常使用状態での測定を行うと“自然放射線量”である。定格出力での計算値とは大きくかけ離れたものである。

定格出力での計算により壁厚を設計した場合、大きな経費がかかるものであり、過大しゃへいとなる。

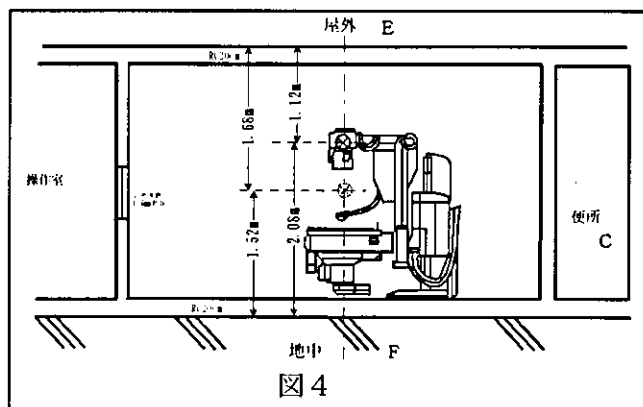
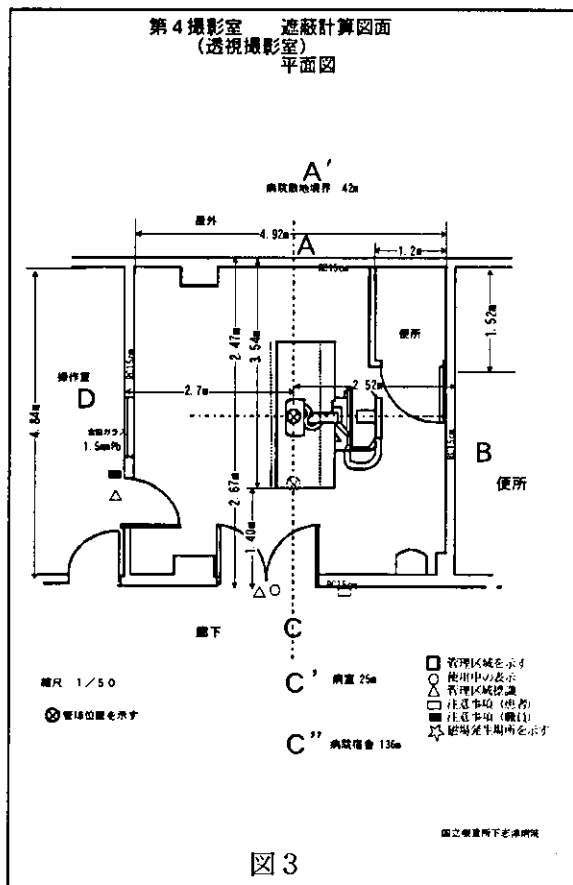
②血管撮影室

エックス線診療室しゃへい計算表(2)		定格出力	通常使用
施設名		〇〇病院	〇〇病院
エックス線診療室名		OP・アンギオ室	P・アンギオ室
装置名		*** (J)	*** (I)
撮影方法			
透視条件	管電圧 (kV)	100	100
	管電流 (mA)	0.5	0.5
	透視時間 (分/1人)	20	20.0
	1週間の延透視時間 (s/週)	24000	24,000
撮影条件	管電圧 (kV)	150	100
	管電流 (mA)	650	350
	撮影時間 (秒/1回)	1	1.00
	1週間の延撮影時間 (s/週)	100	100.0
その他の条件	X: 空気カーマ ( $\mu\text{Gy}/\text{mA}\cdot\text{s}$ )	110	110
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	0	0
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	1001000	611,000
	(E/Ka): 換算係数 ( $\text{Sv}/\text{Gy}$ )	1.433	1.433
	U: 使用係数	1	1
	T: 居住係数	1	1
	a: 照射野400cm <sup>2</sup> 空気吸収線量率の百分率	0.0013	0.0013
	F: 照射野の大きさ (cm <sup>2</sup> )	1600	1600
	XL: 管球からの線量 ( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ )	1000	1000
	t: 3月間の稼働時間 (h/3月間)	0.43	0.48
コンクリートの密度 ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )		2.35	2.35

計算点	撮影方法	定格出力		通常使用		実効線量 限度 $\mu\text{Sv}/3\text{月間}$	通常使用時の 電離箱サーベ による実測値
		漏えい線量		漏えい線量			
		Sv/3月	Sv/3月	Sv/3月	Sv/3月		
A	利用線錐					1300	検出限界以下
	散乱線	12.66	12.82	7.73	7.90		
	管容器	0.16		0.18			
B	利用線錐					1300	検出限界以下
	散乱線	18.70	18.93	11.41	11.67		
	管容器	0.23		0.26			
C	利用線錐					1300	検出限界以下
	散乱線	12.15	12.30	7.42	7.59		
	管容器	0.15		0.17			
D	利用線錐					1300	検出限界以下
	散乱線	19.68	19.93	12.01	12.29		
	管容器	0.24		0.27			
E	利用線錐	0.48		0.33		1300	検出限界以下
	散乱線		0.48		0.33		
	管容器						
F	利用線錐					1300	検出限界以下
	散乱線	3.67	3.67	2.51	2.53		
	管容器	0.003		0.02			
病室	利用線錐	0.15		0.10		1300	検出限界以下
	散乱線		0.15		0.10		
	管容器						
居住区域 境界	利用線錐					250	検出限界以下
	散乱線	0.12	0.12	0.07	0.07		
	管容器	0.001		0.002			
病院敷地 境界	利用線錐					250	検出限界以下
	散乱線	0.04	0.04	0.02	0.02		
	管容器	0.0004		0.0005			

血管撮影室については、その室自体が滅菌機材等の備品が搬入されるため広く設計されておりしゃへいには十分であることが判断される。

③透視撮影室



エックス線診療室遮へい計算表(3)

施設名		定格出力			通常使用		
		透視撮影室			透視撮影室		
エックス線診療室名		○×型	○×型	○×型	○×型	○×型	
装置名		立位		臥位	透視		
撮影方法		立位		臥位	透視	立位	
透視条件	管電圧 (kV)	150			100		
	管電流 (mA)	2.0			0.5		
	透視時間 (分/1人)	10.0			5.0		
	1週間の延透視時間 (s/週)	15,000			7,500		
撮影条件	管電圧 (kV)		150	150		100	
	管電流 (mA)		1000	1000		200	
	撮影時間 (秒/1回)		0.05	0.05		0.05	
	1週間の延撮影時間 (s/週)		12.5	12.5		12.5	
その他の条件	X: 空気カーマ ( $\mu\text{Gy}/\text{mA}\cdot\text{s}$ )	230	230	230	110	110	
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	0	0	0	0	0	
	W: 3月間の実効稼働負荷 ( $\text{mA}\cdot\text{s}/3\text{月間}$ )	390,000	162,500	162,500	48,750	32,500	
	F: (E/Ka): 換算係数 (Sv/Gy)	1.433	1.433	1.433	1.433	1.433	
	U: 使用係数	1	1	1	1	1	
	T: 居住係数	1	1	1	1	1	
	a: 照射野400cm <sup>2</sup> 空気吸収線量率の百分率	0.00160	0.00160	0.00160	0.00130	0.00130	
	F: 照射野の大きさ (cm)	0	1600	1600	0	1600	
	XI: 管球からの線量 ( $\mu\text{Gy}/\text{h}$ )	0	1000	1000	0	1000	
	t <sub>v</sub> : 3月間の稼働時間 (h/3月間)	54.17	0.05	0.05	27.08	0.05	
コンクリートの密度 ( $\text{g}/\text{cm}^3$ )	0.00	2.35	2.35	0.00	2.35		

装置名	定格出力				漏えい線 量 合	通常使用			漏えい線 量 合	実効線量 μSv/3月 間	通常使用時 の電離箱 サーベによる 実測値
	撮影方法	透視撮影室				透視撮影室					
		透視	臥位	立位		透視	臥位	立位			
計算点	方向	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	μSv/3月 間	
A	利用線錐	0	90.3	175.3	628.0			0.50	5.50	1300	検出限界以下
	散乱線	0	181.1	181.1		0.00	2.50	2.50			
	管容器	0	0.1	0.1		0.00	0.00	0.00			
B	利用線錐	0			348.2				4.80	1300	検出限界以下
	散乱線	0	174	174		0.00	2.40	2.40			
	管容器	0	0.1	0.1		0.00	0.00	0.00			
C	利用線錐				201.6				6.30	1300	検出限界以下
	散乱線	0	99.7	99.7		0.00	2.50	2.80			
	管容器	0	1.1	1.1		0.00	0.20	0.80			
D	利用線錐				171.6				5.20	1300	検出限界以下
	散乱線	0	85.5	85.5		0.00	2.40	2.40			
	管容器	0	0.3	0.3		0.00	0.20	0.20			
E	利用線錐	0	261.5	261.5	1480.0			1.40	9.50	1300	検出限界以下
	散乱線	0	478.2	478.2				6.70			
	管容器	0	0.3	0.3				0.00			
F	利用線錐				783.2				8.70	1300	検出限界以下
	散乱線	0	391.4	391.4		0.00	3.10	5.50			
	管容器	0	0.2	0.2		0.00	0.10	0.00			
病室	利用線錐				2.0				0.00	1300	検出限界以下
	散乱線	0	1	1		0.00	0.00	0.00			
	管容器	0	0	0		0.00	0.00	0.00			
居住区域 境界	利用線錐	0	0	0	0.0				0.00	250	検出限界以下
	散乱線	0	0	0		0.00	0.00	0.00			
	管容器	0	0	0		0.00	0.00	0.00			
病院敷地 境界	利用線錐	0	0.6	0	1.2			0.00	0.00	250	検出限界以下
	散乱線	0	0.6	0		0.00	0.00	0.00			
	管容器	0	0	0		0.00	0.00	0.00			

定格出力で計算すると、透視撮影室のE側に大きく漏洩していることになる。しかし、条文にある通常使用状態での測定を行うと“自然放射線量”である。定格出力での計算値とは大きくかけ離れたものであることがわかる。

以上の結果から、施行規則条文等における定格管電圧、定格管電流は、エックス線診療室のしゃへい計算に用いる場合には、使用管電圧、使用管電流に読み替えることが妥当である。

## D 結論

国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合に問題となる点を、改正された障害防止法を参考に検討を行った。次に、取り入れの改正時に、付随する事項として、条文改正等を提案するために、現行施行規則が持つ問題点を抽出して検討した。

### 1. 国際免除レベルを医療法施行規則に取り入れた場合の問題点

(1) 放射性同位元素の数量及び濃度は、医療機関で使用される放射性同位元素の28種類の核種を検討した結果、Xe-133、Tl-201、F-18、Ir-192、Cs-137、Am-241、P-32の7種類の核種が規制強化になるが、ほとんどが規制緩和になる。しかしながら、現行には無かった濃度での規制される強化となった核種がFe-59、Rb-81、C-11、Co-60の4種類、数量と濃度両方で規制強化となったものがF-18、Ir-192、Cs-137、Am-241の4種類見られた。

(2) 先に改正された障害防止法では、国際免除レベルが密封、非密封に関らず核種ごとにその下限数量を定めていることから、核種ごとに免除レベルの下限値数量及び放射能濃

度を規定している。これにより、密封線源では、下限値数量の 1000 倍を区分として、許可、届出が規定された。

現行の医療法施行規則では密封された放射性同位元素の取扱は、従前の障害防止法の考え方に沿って、3.7GBq を超えるものについては診療用放射線照射装置、3.7MBq~3.7GBq を診療用放射線照射器具として規定している。障害防止法が 1000 倍を区分領域として改正されたことから、医療法施行規則においても同様に 1000 倍を取り入れ、診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を区分する必要がある。しかしながら、この制限数量を国際免除レベルに当てはめた場合、密封された放射性同位元素はほとんど規制強化になる。例えば、Co-60 では、3.7GBq の届出数量が 100MBq に変更になり 37 倍の規制強化である。

(3) 放射性同位元素装備診療機器は、ガスクロマトグラフ用 ECD 装置以外の指定された装備診療機器は、国際免除レベルの 1000 倍を大きく上回っている。障害防止法との整合を取る必要があるものとする。

## 2. 改正に付随する事項の検討

(1) 医療法施行規則におけるエックス線装置等の名称では、同じ施行規則内で使用されているエックス線装置等の名称が、統一化されていないことから統一した名称を提案した。さらに薬事法、JIS 規格及び日本放射線工業会で使用している名称についても検討し、施行規則あるいは通知において、それぞれの名称、特に薬事法との整合性は早急に図るべきものとした。

(2) 放射線源である装置の防護規定については、エックス線装置等の防護規定とされている条文で、その責任が明確でないものがある。例えば、管球の防護性能などは製作者にその製造責任があり、使用者側には規定の可否を判断する手段がない。このように装置の防護規定があいまいな状況にあることから、それぞれの条文について責任を明確にする必要がある。

(3) 使用施設等の構造設備基準については、画壁等の外側の実効線量である  $1\text{mSv}/\text{週}$  以下の規定の意図について検討し、エックス線診療室のように画壁等の外側が管理区域の境界に設定されている場合は、画壁等の外側にこの限度が設定されることは医療現場の実態とは合わず、その合理的理由がないとした。また診療用放射性同位元素使用室又は陽電子断層撮影用診療放射性同位元素使用室とあるものを、実態に合った使用施設と規定すべきであると提案した。

(4) 放射線障害を防止するための管理者の義務については、診療用高エネルギー発生装置のエックス線出力測定の間隔を、放射線治療の医療過誤が発生している状況を考慮して、6 月を超えない期間ではなく、1 月を超えない期間に 1 回の測定を提案した。また、放射線治療行為に関する規定も誤照射防止に重点を置いた点検等行政的規制を提案した。

(5) エックス線診療室のしゃへい計算参考例にある定格管電圧、定格管電流については、実際の使用管電圧、管電流と定格管電圧等を比較し、過剰計算になることを実証した。エックス線診療室のしゃへい計算を届け出る場合、実際に使用する撮影条件によって作成することを提案する。

## E 文献及び参考資料

1. 医療放射線防護法令集（社団法人 日本アイソトープ協会編）
2. アイソトープ法令集Ⅰ（社団法人 日本アイソトープ協会）
3. アイソトープ法令集Ⅲ（社団法人 日本アイソトープ協会）
4. 第15回放射線安全検討会資料 平成16年11月29日
5. 「BSS免除レベルの取り入れで法令はどう変わるのか」  
大阪大学名誉教授 山本幸佳 2004年11月2日  
<http://www.hoku-iryo-uac.jp/wajima/sub030905yamamoto.htm>
6. 平成15年度厚生労働科学研究補助金 診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究  
山口班  
「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」  
分担研究者 池淵秀治 社団法人 日本アイソトープ協会
7. 平成15年度厚生労働科学研究補助金 医薬安全総合研究事業 油野班  
「医療法施行規則改正に伴う医療行政等への利用可能な実用的ガイドラインの構築に関する研究」  
分担研究者 小林一三 国立埼玉病院
8. 改正障害防止法 平成16年6月2日公布
9. 改正医療法施行規則 平成16年8月1日施行
10. 診療X線管理区域漏洩線量測定方法の調査研究 平成14年度報告  
社団法人 日本画像医療システム工業会 平成15年3月
11. 放射線審議会第93回総会資料 平成17年2月28日

平成16年度厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

医療放射線分野における法令整備等を含めた  
管理体制の確立に関する研究

医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理  
及び医療法施行規則解釈の研究

平成17年4月

分担研究者 山口 一郎

## 目 次

研究要旨	1
A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 研究結果及び考察	3
1. 医療用具（医療機器）としての薬事承認が得られていない吸収補正線源等の医療法での規制のあり方	3
2. 開院前の医療機関における放射線装置の設置準備や設置の手続き	15
3. 別養護老人ホーム等にエックス線装置を備える場合の手続き	19
4. 核医学施設の施設基準	25
5. 放射性被験薬	44
6. 放射化物の扱い	45
7. その他	45
D. 結論	55
E. 研究発表	55

平成 16 年度厚生労働省科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

(主任研究者:油野民雄)

#### 分担研究書

「医療機関における医療法施行規則との乖離点の整理及び医療法施行規則解釈の研究」

分担研究者山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部主任研究官

#### 研究要旨

【目的】医療現場の放射線管理において、法令適用に疑義がある課題を抽出し、現行の法令適用の問題点を明らかにする。また、現行の法令が医療の実情に対応していないと考えられる課題について、解決の方策を明らかにすることにより、医療放射線安全行政の円滑な遂行を促進し、医療放射線安全に資する。

【研究方法】医療現場の放射線管理において、法令適用に疑義があると思われる課題を東京都、大阪府の医療放射線安全行政担当者および本研究班に参加した医療機関の放射線安全管理担当者より抽出した。

次に、これらの課題について、放射線診療や医療機関経営、国民生活への影響の観点から、問題解決の優先順位を検討した。このうち、優先順位が高いと考えられる課題について、その背景を明らかにし、論点を整理した。これらの課題分析により現行規制への法令適用のあり方を検討した。また、現行法令が医療現場の実情と乖離していると考えられる課題については、論点を整理し、今後の規制整備に方策も検討した。

さらに、国際原子力機関（IAEA）が放射線安全基準の一環として提示した国際基本安全基準の免除レベル（以下、「国際免除レベル」という。）の医療法に取り入れ等に伴う医療法施行規則の改正における解釈通知において、医療機関での法令適用上、無用な混乱を防止するために明らかにすべきと考えられる点を検討した。

#### 【研究結果】

「医療用具としての薬事承認が得られていない吸収補正線源の医療法上の取り扱い」、「開院前の医療機関における放射線装置設置準備や設置」、「福祉施設における放射線診療」、「核医学施設の施設基準」など現行法令が医療現場の実情と乖離していると考えられる課題を抽出した。抽出した課題について優先順位を検討し、各課題の論点を整理した。各課題に



おける背景としては、現行法令で想定が十分ではないことや医療技術の進歩に伴う規制解  
積の不整合が考えられた。これらの課題分析により得られた論点整理から科学的根拠に基  
づき国民生活の質の向上を果たすための規制整備を行うための検討の方策を提示した。

【まとめ】本研究では、現行法令が医療現場の実情と乖離していると考えられる課題につ  
いて、その問題の背景を分析し、解決策を提示した。わが国の規制の整備において、国民  
の視点による科学的根拠に基づいた規制影響分析（regulatory impact analysis, RIA）の  
質の向上が、今後の課題である。

#### 研究協力者

天野 昌治 日本画像医療システム工業会  
(株) 島津製作所 医療機器事業部技術部 主任技師  
門田 繁夫 大阪府健康福祉部医務・福祉指導室 放射線総括  
森 一五 東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係  
諸澄 邦彦 埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長  
池淵 秀治 (社) 日本アイソトープ協会 医療情報室室長  
岩永 哲雄 (社) 日本アイソトープ協会 医療情報室課長  
高橋 美保子 (社) 日本アイソトープ協会 医療情報室

#### オブザーバー

李 昌炯 韓国食品医薬品安全庁 医療機器評価部 放射線防禦科

## A. 研究目的

医療現場の放射線管理において、法令適用に疑義がある課題について、現行の法令適用のあり方を明らかにする。また、現行の法令が医療の実情に対応していないと考えられる課題について、解決の方策を明らかにすることにより、医療放射線安全行政の円滑な遂行を促進し、医療放射線安全に資する。

## B. 研究方法

医療現場の放射線管理において、法令適用に疑義があると思われる課題を東京都、大阪府の医療放射線安全行政担当者および本研究班に参加した医療機関の放射線安全管理担当者より抽出した。

次に、これらの課題について、その背景を明らかにし、論点を整理した。これらの課題分析により現行規制への法令適用のあり方を検討した。また、現行法令が医療現場の実情と乖離していると考えられる課題を解決するには、現行法令で想定しないことが原因となっている規制解釈の不整合がその背景としてあることから、論点を整理し、今後の規制整備の方策も検討した。

さらに、国際原子力機関（IAEA）が放射線安全基準の一環として提示した国際基本安全基準の免除レベル（以下、「国際免除レベル」という。）の医療法に取り入れ等に伴う医療法施行規則の改正における解釈通知で医療機関における無用な混乱を防止するために明らかにすべきと考えられる点を検討した。

## C. 研究結果及び考察

法令適用に疑義があると思われる以下の課題を抽出した。

1. 医療用具としての薬事承認が得られていない吸収補正線源の医療法上の取り扱い
2. 開院前の医療機関における放射線装置設置準備や設置（開設許可が得られ開院準備中の施設が高エネルギー発生装置の設置届を行う場合の医療法上の手続き）
3. 福祉施設における放射線診療
4. 核医学施設の施設基準
5. 治験薬等の規制
6. 放射化物の扱い
7. その他

これらの課題における検討の結果を示す。

1. 医療用具（医療機器）としての薬事承認が得られていない吸収補正線源等の医療法での規制のあり方

### 1.1 課題の背景

（医療法による吸収補正線源の規制）

平成12年12月26日に公布され平成13年4月1日に施行された改正医療法施行規則では、新しい医療技術への法令対応として「吸収補正線源」を照射器具（3.7MBqを超え、3.7GBqまでのもの）又は照射装置（3.7GBqを超えるもの）として明瞭に医療

法の規制対象とし、吸収補正用線源を診療用放射性同位元素使用室でも使えるように措置された（医薬発第 188 号）。

この措置に基づき各都道府県では「吸収補正線源」を「照射器具又は照射装置」として医療法上の届出の対象として扱うことになった。

（薬事法による吸収補正線源の規制）

一方、照射器具や照射装置は、薬事法上、医療用具に該当する。

しかし、上記の改正医療法が施行された時点では、SPECT 用線源に関しては  $^{153}\text{Gd}$ 、 $^{241}\text{Am}$ 、 $^{57}\text{Co}$  の 3 種類が医療用具としての薬事承認を受けていたものの、陽電子断層撮影（PET）用線源（ $^{68}\text{Ga}/^{68}\text{Ge}$ ）に関しては薬事承認申請中であった。現在の薬事承認状況は別紙のとおりである（別紙 1、別紙 2 を参照）。

吸収補正用線源は、利用の観点からは、大きく「SPECT 用線源」と、「PET 用線源」に二分される。ただし、「SPECT 用線源」と「PET 用線源」に、本質的な差異はないので、規制上はこれらを分類する必要はない。ただし、医療法では、診療用放射性同位元素使用室と陽電子使用室を分けており、これらの線源は両方の室で使える。

（吸収補正線源の PET 撮像装置への搭載状況）

メーカーが吸収補正線源搭載と広告しており、線源が PET 撮像装置本体から容易には取り外せないものがある（PHILIPS 社／

AIDAC 社 ALLEGRO 等）。しかし、この装置は、薬事上は、吸収補正線源ではなく、校正用線源のみが設置できる機能があるとして承認が得られている。このように薬事承認された事項と広告や医療機関向けの説明と相違がある事例があり、日本画像医療システム工業会（JIRA）でも警告を発していた。このため、線源の薬事上の承認問題だけでなく線源搭載装置の薬事承認における搭載予定線源の使用用途の確認について徹底する必要がある。

このような医療機器には、校正用線源を吸収補正線源としても使える機能はある。しかし、校正用線源を吸収補正線源として使うことは、少なくとも薬事上はわが国で認められていない。

最近の薬事法改正によって、医療機器を含めた医療目的に用いられる品目については、従来よりも厳しい製造者責任が求められる。従って、薬事承認されていない目的以外の使用が、あたかも可能とする広告及び医療機関に向けて説明したことに関しては、薬事法に規定された処置が取られる可能性があると思われる。

校正用線源は、医療機器の性能及び機能が維持されていることを確認する目的に使用されるものであり、一方、吸収補正用線源は、患者に放射線を照射して形態学的位置確認の目的で使用されるものである。従って、患者に対して意図的に照射することを目的とする機能については、校正用線源とは別の次元で、有効性、安全性が保証されていることが求められる。PET 又は SPECT

装置に装備する密封線源が、校正用線源のみで承認を受けているこれら装置を、吸収補正用線源の使用目的及び機能を診療用使用するのであれば、装置の製造業者及び販売業者は、改めて吸収補正用線源としての薬事承認を受ける必要がある。

最近、厚生労働省医政局は次のように、この件について二点見解を述べている。第1は、薬事承認されていない医療機器の診療への適用は原則認められないこと。第2は、患者等に放射線を照射することを目的とした診療の用に供する医療機器及び放射性医薬品等の使用は、医療法の所管で規制管理するところである。これらの見解は、医療機関の関係者及び装置製造業者・販売業者に対して、有効性・安全性が保証されていない医療機器の診療への導入に関して医療安全が確保されていないこと。医療法に基づく届出を行わず、放射線障害防止法のための許認可により使用される医療機器等の取扱に対する警告と認識する必要がある。

一方、確認した範囲では、装置製造会社、販売会社からは、有効性の評価を線源供給側が行うのは酷であるとの指摘はあったものの、わが国の審査基準の見直しなどは要望されていない。しかし、関係者が問題の所在を認識できないでいることも考えられる。現行の規制下の手順で現状と齟齬を来すことがないかどうかは、今回の研究成果を踏まえてさらに確認するのがよいと思われる。

他方、これらの医療機器を PET 検査に使う場合に、校正用線源を用いた吸収補正を

行うかどうかはユーザーが選択できるように設定されていた。事実、吸収補正を行わないで PET 検査を行っている施設もある。また、吸収補正の有無は、健康保険適用の要件になっていない。このため、PET 用線源が薬事承認されるまで当面は、研究用測定と位置付け、医療機関で十分に安全を確認し第三者機関での安全認証を得た上で医師の裁量で行う、とするのが良いのではないかとの意見があった。

ただし、研究用計測とする場合には、臨床治験等の扱いにする必要があるために、倫理委員会での審査基準などの手順を整備すべきである。

いずれにしても、安全性や有効性の検証が適切になされ PET 用線源の薬事承認が早急に行われることが医療現場からは強く希望されており、その要望に沿って、装置製造会社、販売会社が作業を進め吸収補正線源の薬事承認が順次得られつつある状況にある。また、さらに、これらの線源の安全使用の手順を明確にする必要があるものと考えられた。

(放射線障害防止法における吸収補正線源の扱い)

施設から文科省への線源使用許可・届出申請において、従来、線源の使用目的は“校正用”と記載されてきた。しかし、現在は“吸収補正用”と記載され、それが受理されている例もある。この背景として、障害防止法への届出が正しく行われていれば、その用途に関しては他法の規制との整合性

を文科省が確認しないと申請側が思い込んでいることが考えられるとの指摘があった。このため、薬事法上の扱いと障害防止法上の手続きで齟齬が生じている可能性がある。

一方、このような事例では、研究として吸収補正することにして学内手続きを経ていくことも考えられる。あるいは、使用目的を変更すると手続きが必要と法令には規定されているために、将来の薬事承認を先取りしているのかもしれない。しかし、具体的な事実は関係者に聞き取り調査を行った範囲では確認できなかった。

密封線源の使用目的は、1) 人体に照射される吸収補正用線源、2) 機器校正のみに用いる線源、3) 両者を兼用する線源、4) クロスキャリブレーション用のファントム線源（校正用）、に分類される。ここでのクロスキャリブレーションとは、PET 画像の画素値を、放射能濃度 ( $\mu\text{Ci}/\text{ml}$ ) あるいはウェルカウンター値 ( $\text{CPS}/\text{ml}$ ) に変換するためのテーブル作成作業に該当する。PET で得られた画像の画素値は、このテーブルで変換され、通常、放射能濃度 ( $\mu\text{Ci}/\text{ml}$ ) あるいはウェルカウンター値 ( $\text{CPS}/\text{ml}$ ) として示すことができ既知の放射能を装填したファントムで校正することができる。

一方、現状の混乱の背景には、以下ののような事情がある。

すなわち、改正医療法施行規則にて「吸収補正密封線源」を照射器具・照射装置として扱えるよう措置が講じられた際に、SPECT については一部薬事取得済みの線源のみをそれに該当することを明らかにする

とその他の線源が使えなくなってしまう懸念があった。また、PET に関しては薬事取得済みの線源が無く、薬事取得済みの線源のみを用いることを明らかにすれば、稼働中（平成 12 年では、高度先進医療で行われていた）PET 装置は医療法の規定にそぐわず使用できなくなってしまうことが、当時、装置提供側は危惧していた。

このため、PET に関して、JIRA では線源メーカーに薬事取得の促進することになった。しかし、薬事法改正に伴い密封線源の薬事法区分が変更になったため、吸収補正線源が改正医療用具の扱いとなったこともあり薬事承認を得るまで想定以上の時間がかかっている。

このため、現在、まだ薬事承認が得られてない吸収補正用密封線源は医療用具として引き続き申請中である。また、平成 17 年度からの改正薬事法の施行により、吸収補正用密封線源が医療用具（医療機器）として第三者認証機関で審査される予定であるので、今後も密封線源は医療用具とすべきである。

ただし、吸収補正用線源を校正用線源としても使うことがあることを考えると障防法からの切り離しは適切ではないとの意見が装置提供側から寄せられた。いずれにしても、PET/CT であっても PET 装置の校正には密封線源が使用されるため、吸収補正用密封線源を用いなくても、障防法の適用は受け続けることになる。このため、今後、このような線源を障害防止法の規制対象のままにするかどうか課題になる。

(部品としての線源を扱う方策の課題)

PET 装置メーカーは、“線源を装着できる機構を搭載している” 撮像装置を販売しているが、線源を装着した状態での販売はしていない。一方、線源を部品として扱い、装置と一体で管理すべきという考え方もある。「線源を部品として扱い、装置と一体で管理すべきという考え方」は医療機器の使用実態を考えると本来的だと思われる。

しかしながら、線源という特殊性（線源を安全に管理する）への考慮も求められる。このため、当面は、以下のように扱うのが適切だと必要と思われる。

- ①PET 装置メーカーは、手持ち部品としての線源を組み込んで装置を組み上げ、出荷検査を行う。
- ②手持ち部品としての線源を外して出荷する。
- ③客先は部品としての線源を購入する。
- ④メーカーは客先が購入した線源を組み込んでチェックを行う。

一方、線源という部品を搭載した PET 装置として扱う場合には、撮像装置そのものが放射線照射機能を備えるものとして薬事承認されることが想定される。このように扱えば、線源は部品であり、部品単独での薬事承認は不要になるとと思われる。

(吸収補正線源の安全性・セキュリティ確保)

PET 装置に装着された線源は、セキュリティ確保の観点から容易に取り外すことが

できないようになっている。

吸収補正用線源を診療用放射性同位元素使用室でも使えるようにするために、サイクロトロン核医学専門委員会で審議した際に、「線源の取り外しはサービスマンあるいはサービスマンから教育を受けた者」にすることなどを推奨する「SPECT・PET 装置の吸収補正用密封線源の安全取扱ガイドライン (案)」が平成 12 年に作成された経緯がある。

しかし、このガイドラインは、関係 5 学会のコンセンサスを得て配布しようとしたものの、4 学会のコンセンサスしか得られなかったために配布されなかった。コンセンサスが得られなかった理由は関係者への聞き取り調査の範囲では不明であった。今後、このガイドラインを改めて見直し、装着の基準などの整備状況を踏まえて、関係者の合意を得て制定するのがよいと考えられる。

(法令適用上の課題)

PET 用線源は“校正用線源”として申請されていても、多くの場合、“吸収補正用線源”としても利用されている。しかし、このような使用は、医師の裁量として実施されていると装置提供側は認識していた。吸収補正は画像再構成に資する補正のための放射線照射と人体の放射線透過率データの収集であり、画像の精度が向上する利点があるので、医師の裁量権が現行の医療法に優先すると解釈するのが妥当であると解釈されている現状にあった。事実、このよう

な線源は薬事承認が得られていない場合には、「照射器具」や「照射装置」にはあたらないために医療法上の規制は受けず、障害防止法の規制のみ受けると認識していた。従って、「照射器具」「照射装置」としての薬事未承認の線源の使用について医療法上の届出を収受している自治体があるものの、線源の薬事取得ができていない現状では、「照射器具」「照射装置」の扱いは誤りと認識していた。

(線源貯蔵箱(あるいは耐火性の構造の容器)の耐火性問題)

障害防止法では、線源貯蔵箱等において“耐火性”についての規定がある。しかし、“耐火性”について具体的に示されておらず、「(通常想定される)火災により内部の線源が流れ出さない」と装置提供側では認識していた。もっとも、火災のときの耐火性については、医療法で直接規定することではないので、医療法で“耐火性”についての具体的な基準を示す必要はないとも考えられる。

日本工業規格(JIS)規格における耐火性の基準は、もともと米国の基準がベースとなっていたものである。現在では線源の耐火性は日本と同じとなっていると考えられている。この現在の“耐火性”の基準といわれる“800℃ 30分”の基準となっているのは、線源貯蔵箱ではなく、あくまでも線源の耐火性としてのJIS規格からきていると考えられる。

線源としての規定を線源貯蔵箱にも適用

してもよいかどうかは、そのような検討がこれまでなされたかどうかも含めて不明であり、さらに、確認をすすめているところである。

また、セキュリティ確保の観点からの貯蔵容器の要件について検討が必要かどうかの議論があるかどうか不明であった。一方、島津製作所のあるPET装置は、吸収補正用線源を耐火性(タングステン)の容器に保存している。このため、日常の診療を考えると別に貯蔵箱は必要ないと想定していると思われた。しかし、この装置の容器が薬事法で承認を得ていないため別に貯蔵箱が必要になると医療機関では理解している事例があった。なお、文部科学省からは、口頭で、線源を24時間使用するのであれば貯蔵箱が必要ないとの説明があったが、使用時間を考量すると現実的ではないと販売会社では理解していた。ただし、計算上は、そのような想定でも線量限度の担保の観点からは問題はないが、本件についてはこれ以上詳細な情報は得られなかった。また、これに反して、障害防止法上の規制では、わが国の基準では線源を装置に取り付けた状態では耐火性の構造の容器に入れて保管しているとは見なせないことから、医療機関に貯蔵箱を設置するよう指導された例もあった。このように障害防止法についても事業所の管理状況等により指導の違いが生じている。

いずれにしても、結果として、文部科学省の施設検査時対応として、この医療機関では、高額な貯蔵箱(50万~100万)を

用意していた。このような対応の問題点を上げると、

- ・ 災害（火災・地震等）や盗難時の安全性が十分には確保されていない。
- ・ 製造会社は PET 撮像装置に線源が貯蔵できる構造物としての申請が必要と考えず、医療機関の思惑と齟齬がある。しかも、この齟齬を解消する試みは見あたらず、責任の所在が構造的には不明確である。
- ・ 現状では、医療機関が貯蔵箱を使用することはないにも関わらず、法令への表面的な対応のために高額な出費をして貯蔵箱を購入しなければならない。
- ・ 線源が簡易に取り外せない構造になっており、毎日の診療後に外すことにするとリスクがより大きくなる。
- ・ 島津製の医療器具（PET 装置）のみが密封線源を貯蔵できる構造を有しているとの説がある。この説が正しいとすると、他社の医療機器も、線源を取り外さないのであれば、最低限耐火性の構造に改良する必要がある。
- ・ 一方、島津製作所の説明では、Cs-137 が使用（半減期が長い等の理由により経済性を考えると、Cs-137 を用いるようにできるべきと考えていた。なお、日本アイソトープ協会が供給する線源では、Cs-137 についても薬事承認されたものがある）できるようになるまでは、Ga-Ge 線源を使用し、吸収補正と校正を兼ねて使用していたとのことであった。
- ・ 現在は、吸収補正用として Cs-137

（20mCi）と調整（校正）用として Cs-137（0.1mCi）が使用されている。一方、当時、両線源は医療器具の承認が得られていなかったことから、吸収補正線源と扱えないために文部科学省には校正用線源として使用許可（あるいは届出）申請されていた。

- ・ このように薬事法の承認が得られていない校正用線源について、医療機関が、校正用線源として文部科学省に申請している場合には、医療法による届出との協議対象（改正法令施行までは必要）にならない。
- ・ 他方、このような事例でありながら協議依頼がある例も確認されている。経緯としては、医療機関が独自で申請書を作成し、薬事承認が得られていない状況や法令を理解しないまま吸収補正として医療法の規制下でも線源を使うと申請していたことが考えられる。

このような混乱の背景には医薬発 188 号の趣旨が製造業者に周知できていないことも考えられた。また、製造・販売業者の中には吸収補正線源の申請を文部科学省に対して行えないと認識しているところもあることから、まずは、関係行政機関から、製造・販売業者に対して、製造・販売業者が医療機関に助言する際に、吸収補正線源についても、文部科学省に申請するよう徹底してはどうかとの意見があった。ただし、製造・販売業者が文部科学省に吸収補正線源として申請が出来ないと認識している例は確認した範囲では見あたらなかった。



一方、医療機関が倫理委員会などでの審査を踏まえた上で、臨床研究の一部として吸収補正を医師の裁量で実施することにしてはどうかとの意見もあった。このような行為について手続きを明確にし、ボランティアの被ばくとして、「医学研究での放射線利用」、「教育訓練での被ばく」、「医療機器の開発、性能試験、安全性・有効性試験」、「放射性医薬品の開発、安全性・有効性試験」、「医薬品の開発、安全性・有効性試験での放射線利用」、「生物、生命科学研究での被ばく」などととも整理するのは有益である。この場合には、「医学研究等での放射線使用の資格要件を設ける」、「医学研究等での放射線使用の安全確保要件（事故時の対策、補償などの整備も含めた）を設ける」、「医学研究等での放射線使用に制限を課す（小児などを対象にしない。平等性を重んじる）」、「手順を明確にする（説明と同意、事前の審査、倫理委員会の放射線安全審査基準の明確化など）」、「線量限度を設けて、ALARA を実現するための方策を確保する」、「記録と報告制度を整備する」などの検討が必要である。

いずれにしても、このような検討を経て、薬事承認が得られていない線源の医療利用についても医療法の規制対象として、文部科学省に協議が必要である旨の申し入れを行うことにより、吸収補正線源の管理・徹底を図るとのアイデアも取り得る手ではある。ただし、今後、人体に投与するものは障害防止法から医療法への規制と変わる予定であるものの、少なくとも、現状では、

放射線の臨床的研究に係る規制は整備されておらず整理すべき課題は多い。いずれにしても、放射線を用いた臨床試験として第三者機関が安全審査する仕組みを作ることが必要である。

一方、放射線障害防止法関係法令では、放射性同位元素の使用等に際し、

- ・建築基準法に基づき、施設の主要構造部を耐火構造とする（又は不燃材料で造ること

- ・耐火構造の容器等に入れて保管することと規定されている。このため、以下のような対応がとられている現状にある。

①建築物：壁、床、柱については、1～2時間の火災により構造耐力上支障のある損傷を生じないことなど

②容器：JIS規格、ISO国際規格に基づき、800℃、30分間の耐火性能を持つこと

③密封線源：JIS規格、ISO国際規格に基づく等級別試験条件（800℃、1時間など）を満たしていること。さらに、主要核種の線源カプセルの多くは、ステンレス鋼製で、その融点は1370℃～1397℃

（参考）火災の段階と室内温度（火災便覧より）

熱分解段階

くん焼（持続的）	<100℃
無炎燃焼（分解的）	<500℃
無炎燃焼（酸化的）	<1000℃

拡大期段階（有炎）

400～600℃

火盛り期段階（有炎）

（低換気）	600～900℃
（高換気）	600～1200℃

○密封線源として工業利用されている主要核種（供給量1012Bq/年以上）の化学的性質、用途等

元素	コバルト Co-60	イリジウム Ir-192	セシウム Cs-137	イッテルビウム Yb-169
化学形	金属	金属	塩化物	金属
融点℃	1494	2457	626	1495
沸点℃	2747	4527	1303	2927
主な用途	レベル計、非破壊検査	非破壊検査	レベル計、密度計、厚さ計	非破壊検査

(注：本規定は線源の飛散防止などを考慮したもの)

#### (夜間の線源保管問題)

文部科学省からは、「線源」を「常時使用中」にすると、貯蔵施設に「線源」を保管する必要はないとの行政指導があったとされる。

しかし、その場合、“人のいない夜間に装置が動いていても良いか”や、届出に必要な遮蔽計算の数値が規制値を超えてしまう問題が発生する可能性があるとの指摘があった。これらの問題のうち線源の遮へい計算については、PET 撮像装置の設計変更なしに計算法の工夫で対応することは困難と JIRA では認識していた(アイソトープ協会

の医療放射線管理の実践マニュアルでは、この線源からの被ばく線量の事前評価については特段言及なし。井上班のガイドライン案では「ほとんどの PET 装置には吸収補正のための外部線源が装填されている。」として、「陽電子診療室への入室の際には外部線源からの被ばくを意識し、滞在時間を短縮することを心がけるべきである。」と記述されているものの参考資料の遮へい計算評価例では特に言及されていない。いずれにしても、現在使われている線源の数量を考えると、撮像装置に付属した保管容器に遮へいを考えると、夜間も線源を外さないでいたとしても、周辺の空間線量が線量限度を超えることはないと考えられる。

なお、線源を外すことにした場合には、教育を受けた担当の技師が毎日の診療後に外すことにしているとされる。

また、(その方が放射線防護の実務上望ましいとして) 実際には線源を外してない場合でも、その他の校正用線源を格納するので、無駄な投資にはなっておらず問題はないと JIRA では認識されていた(ただし定量的な分析結果はなかった)。

PET 装置に内蔵された貯蔵容器を「一時的な貯蔵箱」として扱う場合には、その防護要件としては、「耐火性で火災によって線源が飛散しない構造であり、かつ線源が簡単には取り外せない構造であること」が考えられる。

一般に、夜間や週末にユーザーが線源を外すことはかえって危険を伴うために、放射線防護上、望ましくないと販売会社側は

認識している模様である。

・ 近畿圏での扱いの現状は以下の通り。

O：照射器具又は照射装置として届出を収受している。なお、厚生労働省から府に文部科学省との協議連絡があり、届出を厚生労働省に送付した。

H：照射器具又は照射装置として届出を収受している。

厚生労働省からの協議連絡が無い。

N：照射器具又は照射装置として届出を収受している。なお、厚生労働省から県庁に文部科学省との協議連絡があり、届出を厚生労働省に送付した。

K：照射器具又は照射装置として届出を収受していない（医療用具ではないからか？）。

W：認識していない（何を認識していないか？）。

近畿圏の都道府県でもこのようにまちまちな状況であり、他府県においても現状として混乱をきたしていると思われる。

## 1.2 法令適用の考え方の議論

薬事法の承認を受けていない吸収補正線源を、医療法の規制対象とするのは現行では適切ではない。このため、薬事法の承認を受けていない吸収補正線源の放射線防護は、障害防止法上および労働安全衛生法等によって規制される。従って、薬事承認が得られていない吸収補正線源で障害防止法上の手続きがなされたものについて、さらに放射線防護上の措置を講ずるよう命令す

る権限は都道府県等にないと考えられる。ただし、医療法第20条に基づき行政指導を行う権限を有している。また、管理者として責任を果たしていないと考えられるときには、医療法第28条に基づき管理者の変更を命令することができるため、最低限必要な措置は講じられていると考えられた。

## 1.3 今後の検討の方向性

薬事法の承認を受けていない吸収補正線源が、医療法規制の対象でないことが明確になれば、線源の貯蔵状況などは文部科学省のみが指導することになるので、都道府県の担当者が苦慮する必要がなくなると考えている自治体がある。

しかし、障害防止法のみでの規制では、患者の安全確保が必ずしも十分に図られるとは限らない。また、そもそも吸収補正線源の使用は明らかな医療行為である。医療機器の校正用線源の使用も医療法の規制対象にすることを目指すのであれば、吸収補正線源の使用は医療法規制対象とすべきである。

このため、吸収補正線源を薬事法上の医療用具としての承認申請において、何が具体的な問題になっているのか明らかにする必要がある。とりわけ、この件では、医療機器としての線源の特殊性が、問題を錯綜させた背景であると考えられ、規制の仕組みそのものを見直す必要があると考えられる。

また、線源の使用の目的が多様化している可能性があり、その用途によって議論を