

関係の法律と施行令に相当する形式になっている。また、詳細要件は基本要件を補足したもので施行規則に相当する。また、付則は数値基準で告示に相当する。従って、SS115は、わが国における放射線防護法令そのものである。

わが国においては、ICRP 1990年勧告やSS115で提起された医療被ばく、線量拘束値について、当時の放射線審議会の1990年勧告の取入れに関する審議が十分に尽くされていないとして、平成12年又13年の法改正で積み残された。当時の法改正は、実効線量と等価線量と線量限度等の取り入れであった。

平成16年又は17年の改正法令では、SS115付則に掲げられた「国際免除レベル」を「下限数量」と定義して取り入れた。

ICRPは2007年に新勧告を提示した。このICRP新勧告を受けてIAEAは、SS115の改訂作業に入った。その最終ドラフト(Draft 4.0)が2010年に加盟各国及び関連機関に提示され、意見聴取が行われた。このDraft 4.0はSS115と同様、国連食糧農業機関(FAO)、国際原子力機関(IAEA)、国際労働機関(ILO)、経済協力開発機構原子力機関(OECD/NEA)、全米保健機構(PAHO)、世界保健機関(WHO)と協同の他、欧州委員会(EC)らの国際機関と協同で作業されている。従って、Draft 4.0の医療被ばくについて検討することは、わが国の医療放射線の安全確保に関する中長期的な展望の構築に重要な意味を持つだけでなく、国際的ハーモナイゼーションを図る上でも意義があると考えられる。

Draft 4.0の安全基準では、従来からの放射線防護の基本原則である行為の正当化、防護の最適化、線量限度に関しては引き続き重要とされているが、ICRP新勧告に盛り込まれている被ばくの状況に関して“行為と介入”の過程から、計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況の3つの被ばく状況に基づいた放射線防護を思考することに変更された。その他、放射線防護に関する1996年以降の新しい知見を考慮にいった改訂が行われている。

Draft 4.0の特徴として、10項目の安全原則を基盤にして、ICRP新勧告の防護原則に基づいて、SS115で難解であった要件等が理解しやすい文章に改訂された。

従って、わが国の放射線の医療安全を確保する体系形成において、Draft 4.0に掲げられている医療被ばくの放射線防護・安全の原則を国情に応じて取り入れることは意義がある。

A. 研究目的

本研究は、IAEA改訂BSS最終草案(Draft 4.0)「医療被ばく」を中心に検討し、わが国の医療放射線の安全確保に資するため、組織的管理体制の他、医療安全の確保に関わる諸問題について検討し、医療安全に関する国際的ハーモナイゼーションを図ると共に、わが国の中長期的な医療放射線の安全確保に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

- (1) ICRP 勧告及び IAEA の刊行物である国際基本安全基準 (SS115) の防護要件等について国内法令へ取り入れる場合の適合性等について解析した。
- (2) 改訂 BSS Draft 4.0 最終草案 (BSS Draft 4.0) を仮訳して、ICRP 2007 年勧告及び医療法における医療放射線の防護の枠組みと比較検討した。

C. 研究結果

C1. IAEA 加盟各国の改訂 BSS の取り入れに関する国際的な義務等について

Draft 4.0 は、第 1 章に「電離放射線の悪影響から人々や環境を防護するため、又は線源の安全のための基本的な要件を構築するものである (1.32 項)」、「本基準は、IAEA 加盟各国の政府と規制機関により、法令への取り入れを目標にしている。これらの要件は第 2 章に記載しているように、規制機関の他、保健機関、専門家団体及び技術支援組織のようなサービスの提供事業者にも適用する(1.33 項)」として、放射線を利用する関係者について、規制当局から照射を実施する者の全ての者の責任と義務を明確にしている。また、第 2 章においては、「本基準は、該当する支援組織が採択あるいは承認を決定した日から 1 年後に発効しなければならない (2.6 項)」、「国が、本基準の採択を決定した場合、本基準はその国による正式な採択の日をもって発効しなければならない (2.7)」として、加盟各国にこの基準の受け入れに対して一定の義務を課していると考えられる。従って、IAEA 加盟国であるわが国においても対岸の火災ではなく、加盟国として拘束されることを十分に認識しておく必要がある。また、改訂 SS115 の発効にあたっては、国際間で放射線安全に関する考え方に齟齬がないように放射線防護の国際的ハーモナイゼーションを図る意味において、意見聴取を求められたことを理解する必要がある。

C2. SS115の改訂の概要について

SS115の改訂は、1996年以降の放射線防護に関わる新しい知見による事象が生じたこと、また、ICRP 2007年勧告の放射線防護原則の新しい概念が導入されたことに対応するため、各国の法律、基準を見直す必要が生じたことによるものである。

改正の主なものは、①ICRP新勧告における「行為と介入の過程に基づいた被ばく状況による放射線防護」から「3つの被ばく状況 (計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況) に基づく防護」への変更に伴う対応、② ICRP新勧告に準拠して現存被ばく状況や緊急時被ばく状況への参考レベルの取り入れ、③クリアランスレベルや自然放射性核種の濃度基準等の具体的な数値の提示、④その他の被ばく状況 (医療目的としない対人撮影による被ばく、航空乗務員の被ばく及び放射性物質を含む遺体の取扱い等) についても、新しい防護体系が考慮されること、などである。

C3. 改訂SS115の位置づけとDraft 4.0の構成について

Draft 4.0の構成は、基本安全原則（Fundamental Safety Principles:SF-1、2006）に基づいて刊行された安全要件文書（Safety Requirement）の一部として、安全基準シリーズに形式が統一された。放射線防護の基本的な考え方は、ICRP新勧告に準じて、従来の「放射線被ばくをもたらす行為と被ばくを低減するために介入する（規制する）」から、計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況の3つの「被ばく状況」による放射線防護の考え方に移行し、各被ばく状況に応じて職業被ばくや公衆被ばく及び医療被ばくに分けて放射線防護に取り組む必要があるとしている。本研究では、計画被ばく状況における医療被ばくを中心に検討する。

SS115は、本文（基本要件）＋付録（Appendices：詳細要件）＋付則（Schedule：基準等）の構成から、Draft 4.0では、本文（要件）＋別表（Schedule：基準等）に変更されている。

放射線防護の基本的な考え方は、ICRP新勧告に準じて、防護の具体的な実施に関しては、政府、規制機関又は関連当局（医療被ばくの場合には保健当局も含む）、事業者（登録事業者、許認可取得事業者、線源の供給者）、雇用主、従事者、放射線科診療医、医療放射線技師、医学物理士等、その他放射線防護に責任のある者（緊急時被ばく状況や現存被ばく状況の責任機関等）のもとで実施すべき事項として強調している。

C4. Draft 4.0の医療被ばく

C4. 1 医療被ばくに特定される政府の責任

政府に対して、医療被ばくに対する放射線防護と安全のために法令、規制及び組織体系を確立し、これを維持することを義務づけている。また、医療被ばくに関連する当事者の役割と責任を担わせるため認可すること及び診断参考レベル、線量拘束値及び放射線源を投与された患者の解放に関する基準等に関するガイドラインの作成を推進することも規制当局の義務としている。また、医療被ばくの責任を明確にするため、独立した規制機関を設置することも義務づけており、規制機関は、防護と安全に対する規則と指針を確立し、その履行を確実にする措置を講じる役割と責任を負うこと、医療被ばくを実施する個人の防護と安全に関する義務についても、法律等に明示して保証する必要があることを提言している。

- (1) 政府は、2.15 項に記載した責任の一環として、健康当局、関連する専門機関及び規制機関と協議した上で、IVR 手順を含む医療上の撮像により生じる医療被ばくに関する診断参考レベルが、画像の適切な品質の必要性を踏まえながら設定されることを明確にするような措置を講じなければならない。これは、3.168 項に記載した要件を満たすことが目的である。また、この診断参考レベルは、可能な限り広範囲な調査、及び公表された数値に基づいて適用されなければならないとしている。

(2) 政府は、健康当局、関連する専門団体及び規制機関と協議の上で、以下の事項を確実に保証しなければならない。

(a) 3.172 項と 3.173 項の要件を満たすよう、それぞれ、以下の被ばくについて線量拘束値を設定すること。

(i) 放射線手技を受ける患者の介護者及び介助者の被ばく。

(ii) 生物医学研究プロジェクトに参加する志願者の診断的研究による被ばく。

(b) 非密封放射線源を使用して治療処置を受ける患者または、まだ密封線源を刺入されたままの患者の退院に関する基準及びガイドライン。

2.15 項 政府は、次に示した要件を網羅した法律を作成し、制定化する必要がある。

(a) あらゆる被ばく状況における防護と安全に関する要件の法的基盤を整えること。

(b) 放射線防護と安全の主たる責任が、放射線リスクを増加させる施設及び活動に関して責任を有する個人又は組織にあることを明確にすること。

(c) その適用範囲を明確にすること。

(d) 放射線防護と安全を規制するために明確に定義された役割と責任を持つ規制機関の設立、及び維持について規定すること。

(e) 放射線防護と安全に関連した責任を有する当局間の調整に関すること。

診断参考レベル

3.168 項 登録事業者と許認可取得事業者は、以下の事項を確実に講じなければならない。

(a) 3.167 項で求めている測定を基にした院内評価は、放射線手順の診断参考レベルを設定する目的で、認可された機関毎で実施すること。(3.147 項参照)

(b) 既存の放射線手順で実施した代表的な線量や放射能が、次のような場合、患者の防護の最適化が適切か否か、あるいは是正措置が必要かどうかを判断するための検証を行うこと。

(i) 適切な診断参考レベルを超えている。又は

(ii) 適切な診断参考レベルを大きく下回る、そして照射によって有効な診断情報を得られない、又は予期した医学的な便益を患者にもたらすことができない。

線量拘束値

3.172 項 登録事業者と許認可取得事業者は、関わる線量拘束値 (3.148 項(a)(i)参照) が、介護者又は介助者のあらゆる個人活動において、状況に応じて防護の最適化に使用されるよう確実に措置を講じなければならない。

3.173 項 登録事業者と許認可取得事業者は、倫理審査委員会 (又は国の機関から同様の役割を付与された他の組織) によって生物医学研究 (3.160 項参照) に関する計画の一部として個別に定められた又は承認された事象に応じて、線量拘束値が生物医学研究で被ばくする人々の防護と安全の最適化に確実に適用されるように措置しなければならない。

C4. 2 医療被ばくに特定される規制機関の責任

規制機関は、医療被ばくに責任ある保健専門家が適切な領域を専門にしていること、その教育、訓練及び関連する専門性が適応していることを要求している。

C4. 3 医療被ばくに特定される登録事業者及び許認可取得事業者の責任

登録事業者と許認可取得事業者は、適切な委託があり、防護と安全を確保して被ばくされる人について、必要に応じて情報を提供された以外の者が医療被ばくを受けないことを確実にすることを求めている。

- (1) 登録事業者と許認可取得事業者は、症状に関わらず如何なる患者に対しても、次の条件が満たされない限り医療被ばくを受けないことを保証すること。
 - (a) 紹介臨床医から検査あるいは治療を依頼されるか、患者に臨床に関して必要な情報が提供されている場合、又は許可された健康診断プログラムの一部であること。
 - (b) 医療被ばくが、放射線科診療医と紹介臨床医師との協議によって正当化されていること。
 - (c) 放射線科診療医が、(4) (a) に記載されている事項について責任を持っていること。
 - (d) 必要によっては、放射線手順の利点と潜在的な放射線リスクに関する情報が、患者又は法的に認知されている代理人に知らされていること。
- (2) 登録事業者と許認可取得事業者は、該当する医療被ばくが倫理委員会（又は関連する機関により同様な機能を割り当てられた他の組織団体）で承認されていること、及び放射線科診療医が(4) (a) に記載する責任を引受けた場合でも、3.173 項（線量拘束値）に列挙した要件に合致されない限り、如何なる個人に対しても生物医学研究プログラムの一環として医療被ばくを受けないことを確実にすること。
- (3) 如何なる介護者や介助者も、診断や治療を受ける患者を介護・介助する前に、放射線防護と放射線リスクについての情報を得て、それを理解した旨を示さなければ当該医療被ばくを受けてはならないこと。登録事業者と許認可取得事業者は、上記のことが確実に実施されるよう、また 3.172 項（線量拘束値）に記載されている事項が適用されるよう確実な措置を講じること。
- (4) 登録事業者と許認可取得事業者は、次の事項について確実に実施しなければならない。
 - (a) 放射線の診療手順を実施する、あるいは監督する放射線科診療医が、3.154 項から 3.160 項に規定した手順の正当化と、医学物理士と医療放射線技師との協力のもとで防護の最適化を含む医療被ばくの計画と実施について、患者の防護と安全に対して総合的に責任を負うこと。

- (b) 放射線科診療医、医学物理士、医療放射線技師、その他患者の防護について特別の義務を負うこと。既存の放射線手順を行う医療従事者は、適切な専門技術を有していること。
- (c) 当局の規定に記載している人数の医療作業者と医療補助者が確保されていること。
- (d) 放射線を治療目的で使用する場合、本基準の 3.166 項、3.167 項 (c)、3.169 項及び 3.170 項の各項に列挙した校正、線量測定及び品質保証の各要件（医療用放射線装置の受入試験やコミッショニングなど）が医学物理士によって、あるいは、その監督下で実施されること。
- (e) 放射線診断や IVR の使用目的については、3.166 項、3.167 項 (a)、3.167 項 (c)、3.168 項、3.169 項及び 3.170 項の各項に列挙した本基準の撮影、校正、線量測定及び品質保証（装置の受入試験、コミッショニングなど）についての要件が、医学物理士によって行われるか、あるいは、その監督下において、又はその助言の下で行われること。但し、医学物理士の関与の程度は、放射線の特別な使用とそれに付随する放射線リスクの複雑性によって判断されること。
- (f) 主なる実施当事者により責任が委譲されていることが、文書化されていること。

医療被ばくの正当化

- 3.154項 医療被ばくは、被ばくを伴わないで利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮し、被ばくによって得られる診断又は治療上の便益を、それによって起こる可能性のある放射線損害と比較検討することにより、正当化されなければならない。
- 3.155項 放射線手順の一般的な正当化は、健康当局が適切な専門機関と連携を取りつつ実行しなければならない。また、新たに得た知識や開発された技術を考慮に入れた上で、一定の頻度で再検討しなければならない。
- 3.156項 個々の患者に対する医療被ばくの正当化は、特に患者が妊娠中、授乳中、又は小児である場合、要求の適切さ、処置の緊急性、被ばくの性質、個々の患者の特性、過去の放射線手順からの関連情報を考慮して、必要に応じ放射線科診療医と紹介臨床医と協議の上で、実施しなければならない。
- 3.157項 関連する国のガイドラインあるいは国際的なガイドラインにおいては、診断、IVR、又は治療目的のために個々の患者の被ばくの正当化が考慮されなければならない。
- 3.160 項 生物医学研究を目的とした志願者の被ばくは、以下の条件に該当しなければ、正当化されていないと見なさなければならない。
 - (a) ヘルシンキ宣言の条項に準拠し、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告の他、国際医科学機構協議会（CIOMS）が刊行したガイドラインに従っていること。

- (b) 倫理委員会（又は国の当局によって同様の機能を付与された他の組織）の承認及び彼らが承認する可能性のある何れかの線量拘束値（3.148 項（a）（ii）項及び 3.173 項）、並びに該当する国及び院内の規則に従っていること。

臨床上の線量測定

3.167 項 登録事業者と許認可取得事業者は、医学物理士によって、又はその監督下で、校正済みの線量計を使用し、以下の事項を含む国内あるいは国際的に受け入れられているプロトコルに従って適切な臨床上の線量測定が実施され、文書化されるよう確実に行わなければならない。

- (a) 診断の医療被ばくに関しては、一般的な検査の代表的な患者線量。
- (b) IVR 手順に関しては、代表的な患者線量。
- (c) 治療の医療被ばくに関しては、放射線科診療医が関連すると判断した臓器・組織における個々の患者の吸収線量。

校正

3.166 項 3.153(d)と(e)項に従って、医学物理士は、以下の事項が実施されるよう確実な措置を講じなければならない。

- (a) 医療被ばくを生じる線源は全て、国内又は国際的に受け入れられているプロトコルを用いて適切な量に校正されている。
- (b) 臨床使用前に、装置のコミッショニング時に、及び線量測定に影響する可能性のある何らかの保守手順後、及び規制機関が認可した期間毎に校正が実施されている。
- (c) 臨床使用前に、放射線治療装置の校正は単独で検証される。
- (d) 患者の線量測定や線源の校正に使用される全ての線量計の校正が、標準線量計測研究所に対してトレーサビリティを有している。

医療被ばくの品質保証

3.169 項 登録事業者と許認可取得事業者は、本基準の関連する管理体系の要件への対応の一部として、医学物理士、放射線科診療医、医療放射線技師及び複合的な核医学施設に対して、核薬剤師及び放射化学者の積極的な参加を受け、必要に応じて他の医療従事者に従いながら医学放射線被ばくに対する包括的品質保証プログラムを確立しなければならない。世界保健機関（WHO）、全米保健機構（PAHO）及び関連する専門機関によって確立された原則は考慮されなければならない。

3.170 項 登録事業者と許認可取得事業者は、医療放射線施設の状況に応じて、医療被ばくの品質保証プログラムに、次の事項が盛り込まれることを確実にすること。

- (a) 下に記した頻度で/時点において、医療放射線装置の物理的パラメータは、医学物理士が測定するか、又は他の者が医学物理士の監督下で測定を行うこと。
 - (i) 受入時及び患者に対する臨床使用に先立つコミッショニングの時点。
 - (ii) その後の定期的な測定。
 - (iii) 患者防護に影響を及ぼす恐れのある大規模な保守点検の実施後。

- (iv) 患者防護に影響を及ぼす新しいソフトウェアの導入又は既存のソフトウェアの改良後。
- (b) (a) で測定した物理的パラメータの数値が、設定された許容限度の枠を外れている場合、是正措置を行う。
- (c) 患者の診断あるいは治療で使用される適切な物理的要素や臨床的要素の確認。
- (d) 関連する手順と結果の記録。
- (e) 校正が適切に行われているか、また線量測定装置やモニタリング装置の動作条件が適切かどうかを定期的に確認。

3.171 項 登録事業者と許認可取得事業者は、医療被ばくに関する品質保証プログラムについて定期的かつ独立した監査が確実に実施されるよう措置しなければならない。それらの頻度は、実施される放射線手順の複雑性と関係するリスクによって決まる。

C4. 4 妊娠中又は授乳中の女性の放射線防護について

登録事業者と許認可取得事業者は、女性が妊娠している又は妊娠しているかもしれない、あるいは授乳中の女性である場合には、適切な放射線防護を提供するための取り決めが事前に確立されていることを求めている。

3.174 項 許認可取得事業者は、下記のような女性を対象として、放射線科診療医や医療放射線技師、又は他の作業者に申告するよう、公共の場所、患者の待合室、各個室、及び他の適切な場所に適切な言語で掲示すること。また、この申告の件は提示、あるいは必要に応じて他の連絡手段を取るようにすること。この掲示は、当該医療放射線施設を日常的に利用する個人の民族性を踏まえて、必要に応じて全ての言語により記述されていなければならない。

- (a) 女性が妊娠中又は妊娠している可能性がある。
- (b) 女性が授乳している場合に、非密封放射性核種又は放射性医薬品の投与を伴う放射線手順が予定されている。

3.175 項 登録事業者と許認可取得事業者は、胚又は胎児に大量の被ばく線量を与える可能性のある放射線手順を実施する前に、出産能力のある女性に対して必ず妊娠について確認しなければならない。その情報について放射線手順の正当化（3.154 項参照）及びその最適化（3.165 項参照）が考慮されなければならない。

3.176 項 登録事業者と許認可取得事業者は、授乳児に多量の被ばく線量を与える可能性のある放射性医薬品の投与を伴う放射線手順が実施される前に、女性が授乳しているかどうかを確認することを保証しなければならない。それによりこの情報が放射線手順の正当化（3.154 項参照）及びその最適化（3.165 項参照）で考慮される。

C4. 5 放射性核種による治療後の患者の退院

登録事業者と許認可取得事業者は、一般公衆に対し、そして放射性核種治療後患者が解放される前に家族に対して、適切な放射線防護を保証するための取り決めを確立しておくこと。

3.177 項 放射線科診療医は、密封又は非密封線源を用いた治療手順を受けた如何なる患者も、医学物理士又は施設の放射線防護責任者の何れかによって、以下の事項が決定されない限り医療放射線施設から退院させないことを徹底しなければならない。

(a) 患者体内の放射性物質の放射能により一般公衆及び家族の構成員が被ばくするかもしれない線量が、国の当局が定めた関連する要件に適合していること (3.148 項(b) 参照)。及び

(b) 患者あるいは患者の法的な後見者には、以下の書面等が提供されていること。

(i) 患者と接触する又は近辺にいる個人の線量を合理的に達成可能な限り低く制限するため及び汚染の拡大を防止するための指導文書

(ii) 電離放射線のリスクに関する情報

C4. 6 計画外及び事故的な医療被ばく

登録事業者と許認可取得事業者は、全ての実施可能な方策が計画外又は事故的な医療被ばくの可能性を最小にするために取られることを保証しなければならない。彼らは、そのような被ばくを直ちに調査し、是正措置を講じなければならないとしている。

C4. 7 審査及び記録

登録事業者と許認可取得事業者は定期的な審査を医療放射線施設で実施し、実施した記録を保存しなければならないこと。

記録

3.182 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関によって定められた期間、以下の個人記録を保管し、必要に応じて、提出できるようにしなければならない。

(a) 主要な当事者による責任の委任 (3.153 項(f)項参照)

(b) 放射線防護に関する職員の訓練記録 (3.149 項参照)

3.183 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関によって定められた期間、以下に示した校正、線量測定、及び品質保証の記録を保管し、必要に応じて提出できるようにしなければならない。

(a) 治療の間に選択された関連する物理的・臨床的パラメータの校正と定期的確認の結果について

- (b) 臨床線量測定記録 (3.167 項参照) について
- (c) 院内評価の記録と診断参考レベルごとの見解
- (d) 品質保証プログラム (3.170 項(d)) に関連する記録

3.184 項 登録事業者と許認可取得事業者は、規制機関により定められた期間、以下の医療被ばく記録を、必要に応じ利用できるようにしなければならない。

- (a) エックス線診断においては、曝射の回数、エックス線透視検査の継続時間を含む、さかのぼった線量評価のために必要な情報。
- (b) IVR 手順においては、透視因子である継続時間、撮影した画像の枚数を含む、さかのぼった線量評価のために必要な情報。
- (c) 核医学においては、投与された放射性医薬品の種類とその放射能。
- (d) 放射線腫瘍治療においては、計画標的体積の概要、計画標的体積中心部の線量、計画標的体積に照射された最大線量及び最小線量、計画標的体積に照射された線量に関する他の同様の情報、放射線科診療医が選択したその他の関連臓器線量、線量分割及び全体の治療時間。
- (e) 生物医学研究の志願者の被ばく。
- (f) 意図しない又は事故的医療被ばくの調査の報告 (3.180 項(d))。

C5. 別表について

別表 I は免除とクリアランス。

表 I-1 「更なる考慮なしに免除される中物量のレベル」、

表 I-2 「更なる考慮なしの大物量の免除及び更なる考慮なしの物質のクリアランスに対するレベル：人工起源の放射性核種の放射能濃度」、

表 I-3 「物質のクリアランスに対するレベル：自然起源の放射性核種の放射能濃度」
免除レベルとクリアランスレベルが示され、自然起源の核種濃度の表 (表 I-3) が追加された。

別表 II は、密封線源の分類であり、

表 II-1 「一般行為で使用される密封放射線源の分類」、

表 II-2 「選択された放射性核種に対する危険な線源に該当する放射能」。

別表 III は、計画被ばく状況に関する線量限度。公衆被ばくに単年で 1mSv と明記されていたものが、線量限度より高くても良い (III-3) とされた。

表 III-1 「利用できる場合には提供されるべきラドン子孫核種及びトロン子孫核種の値の変換係数」。

別表 IV は、緊急時への備えと対応において使用される基準。

表 IV-1 「重篤な確定的健康影響を避けるため又は最小限にする為あらゆる状況下、取られるべきと期待される防護及び他の措置での急性線量に対する包括的基準」、

表Ⅳ-2「緊急時の作業者の被ばくを制限するガイダンスレベル」、

緊急時被ばくに関する対応の一般的基準の表（別表Ⅳの付録）が追加された。

欧州委員会での対応は、専門家委員会において EURATOM Basic Safety Standards の見直しを進めており、draft も作成されているようであるが、概要では「小さな変更」と記載されており、また、ICRP より経口摂取や吸入摂取に関する線量係数がまだ示されていないので、IAEA の BSS の改訂も待つて正式な改正を行うようである。

D. 考察

平成 19 年 3 月「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」により医療法施行規則が改正され、第 1 条の 11 に、「病院等の管理者は、法第 6 条の 10 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない」として、当該関係条文の規則に、「(1) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること、(2) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること、(3) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること、(4) 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。」と規定して、病院管理者等に医療安全の組織的管理体系を図ることを義務づけた。従って、医療の安全確保の適用範囲は、診療科の区別なく医療機関の診療全般に及ぶべき事項である。しかしながら、医療放射線に関しては、医療法施行規則 第 4 章 診療用放射線の防護（第 24 条～第 30 条の 27）の項で、放射線の安全確保に関する規定が全て設けられていると誤認識されている。第 4 章は本来、放射線の安全を確保するための構造設備や線量限度等の数量基準を規定しているのであって、放射線の安全の組織的な放射線安全管理委員会の設置、放射線安全管理責任者の指名、院内規則（手順書を含む）、教育訓練、各種記録、内部確認などに関する要件は、第 1 条の 11 に規定する問題である。この誤認識と放射線の特殊性とが相まって、医療監視等の立入検査のチェック項目からも、また、医療安全の取り組みからも立ち後れているのが現状である。

1. IAEA 安全シリーズ No.115「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 (SS115)」(1996 年) と安全基準改定草案 (Draft 4.0 (2010 年)) について

IAEA は、ICRP の 1990 年勧告を基に、放射線の防護と安全利用に関して国際的ハーモナイゼーションを図る目的で、「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 (SS115)」を刊行した。この SS115 は、加盟各国の放射線防護と安全を徹底する観点で、それぞれの国の放射線防護法令に生かす形式となっている。ICRP の 1990 年勧告において医療被ばくが注目された。IAEA でも同様に、SS115 において医療従事者の他、医療を享受する患者の放射線防護、安全確保が重点

的に取り上げられ、IAEA の放射線の医療安全版として、IAEA 安全基準シリーズ No.RS-G-1.5 安全指針「電離放射線による医療被ばくの放射線防護」(2002 年)が刊行された。

この度、ICRP の 2007 年に勧告を受けて、IAEA は SS115 の改訂作業を開始した。2010 年に最終草案 (Draft 4.0) が加盟各国及び関連機関に提示され、意見聴取が行われた。

Draft 4.0 の安全基準は、従来からの放射線防護の基本原則である行為の正当化、防護の最適化、線量限度の適用は従来通り踏襲されているが、被ばくの状況について“行為と介入”の過程から、計画被ばく状況、現存被ばく状況、緊急時被ばく状況の 3 つの被ばく状況に基づく放射線防護の取り組みに変更された。SS115 改訂の必然性には、このように ICRP 新勧告の放射線防護に関する視点の変更と、1996 年以降の新しい知見の取り入れが含まれている。

なお、Draft 4.0 は SS115 と同様、国連食糧農業機関 (FAO)、国際原子力機関 (IAEA)、国際労働機関 (ILO)、経済協力開発機構原子力機関 (OECD/NEA)、全米保健機構 (PAHO)、世界保健機関 (WHO) との協同で作業が行われている。従って、国際機関共通の認識で進められている Draft 4.0 の安全基準について検討することは、わが国の放射線防護法令及び医療安全の確保に関して中長期的な方向性を構築する上で、また、国際的ハーモナイゼーションを図る上でも重要な意義を有している。

2. Draft 4.0 の医療被ばくの安全確保

(1) 制度的な責任体制の確立について

Draft 4.0 で放射線を利用する場合の安全確保において重要視されていることは、政府、規制当局及び病院管理者等の登録事業者の組織的な取り組みであるとしており、その点は世界的にも共通の命題である。

Draft 4.0 では、医療被ばくの防護と安全に関して、政府の責任、規制機関ならびに登録事業者及び許認可取得事業者のそれぞれについて、責任と権限を明確にしてそれぞれの役割を果たしつつ、各々が連携を密に機能することが、医療被ばくの放射線防護、安全確保に寄与する大きな要因とされている。すなわち、Draft 4.0 2.15 項で「政府は、次に示した要件を網羅した法律を作成し、制度化する必要がある。」とし、また、その他について「関連する当事者の役割と責任を義務づけるために認可すること、及び診断参考レベル、線量拘束値、放射線源を投与された患者の解放基準等に関するガイドラインの作成にかかわる義務を有している。」というように、政府の役割を具体的に明示している。

これらは、医療放射線に拘わらず、医療全体の安全確保に共通していると思量される。従って、この共通認識のもとで政府や規制機関が医療放射線においても安全確保を図らなければならないことを提言したい。

(2) 医療被ばくの実施の条件について

Draft 4.0 の“医療被ばくに特定される登録事業者及び許認可取得事業者の責任”に責任の範囲が示されている。

[医療被ばくの正当化の判断]

医療被ばくを実施する場合の条件として、3.154 項（「医療被ばくは、被ばくを伴わないで利用可能な代替技術の便益とリスクを考慮し、被ばくによって得られる診断又は治療上の便益を、それによって起こる可能性のある放射線損害と比較検討することにより、正当化されなければならない。」）として、医療被ばくに先だって正当化の判断を行うことを強く求めている。また、その他 3.155 項～3.157 項及び 3.160 項において患者が妊娠している場合や授乳中の患者である場合、難しい判断が求められる場合が多い。その場合は、放射線科診療医と紹介臨床医の複数の医師による協議で判断することを求めている。

わが国における医療被ばくに関しては、ICRP 勧告や IAEA の Draft 4.0 で求めている正当化の判断が考慮されているか、疑問視される。従って、医療被ばくにあたっての正当化の判断に必要なガイドラインや手順書の作成を早急に行う必要があると思われる。

[医療被ばくの最適化]

正当化の判断が行われた医療被ばくを実施する場合、患者のみならず介助者、医療従事者、さらに公衆についても防護の最適化が図られねばならない。

医療被ばくの最適化は、患者に適用される目標となる被ばく線量（診断参考レベル）、医療被ばくで患者以外が被ばくの目標となる線量（線量拘束値）、臨床上の線量測定、医療被ばくの品質保証、放射線源の校正等の適切な線量確保が含まれる。この場合、Draft 4.0 医療被ばくに「監督する放射線科診療医が、3.154 項から 3.160 項に規定した手順の正当化と、医学物理士と医療放射線技師との協力のもとで防護の最適化を含む医療被ばくの計画と実施について、患者の防護と安全に対して総合的に責任を負うこと。」として、放射線臨床医の責任と、線源等校正、臨床上の線量測定等の品質保証を担う医学物理士（又はその能力を持つ放射線技師）の判断が、医療被ばくの最適化の鍵であるとされている。

診断参考レベルについては、“政府が保健機関や関連する学会及び規制機関との協議の上で、国内における診断参考レベルを学会等の調査結果に基づいて作成して進める必要がある。”と勧告している。診断参考レベルの数値は、放射線の診療技術や装置等の進歩によって適正線量に変化する可能性があると思われる。従って、診断参考レベルを法令等に規定するよりも、Draft 4.0 が提言しているように、行政指導型で、関連学会等の横断的な協議によって作成されたガイドラインによる運用が適切であると考えられる。なお、線量拘束値は、「放射線手技を受ける患者の介護者及び介助者」又は「生物医学研究の志願者」を対象とする定義付けの変更はない

が、介護者等に対する「治療の期間あたり 5mSv」、小児に対しては「1mSv」といった記述が Draft 4.0 には示されていない。

放射線診断あるいは治療目的に使用される線源等について、Draft 4.0 に、3.166 項～3.170 項で詳細に記述されており、それぞれに関する責任と役割及び医学物理士等の専門的知識を有する資格者に行わせることが重ねて強調されている。また、それぞれの該当する項目について、適切な期間ごとに監査・検証することについて、登録事業者及び許認可取得事業者（医療法では病院等管理者）の遵守義務として規定している。各々の責任を果たす関係者については、それぞれについて専門力を高め、継続するためにも教育研修が必須とされている。

放射性核種による治療を受けた患者の退出についても、ICRP 2007 年勧告、Draft 4.0 で求めているが、わが国においては、これについては既に厚生労働省の通知で示されている。

〔妊娠又は授乳中の女性等の放射線防護〕

最適化において、小児、女性（妊娠中又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦）の医療被ばくを考慮する必要がある。

また、女性従事者の職業被ばくに関して、妊娠のみならず授乳に関する申告の重要性が追加された。授乳による乳児の放射性物質摂取のリスクに対する適切な情報提供が必要であると思われる。現在、18 歳未満の者の管理区域での線源使用に関して、職業として就労制限は年少者労働基準規則（昭和 29 年 6 月 19 日労働省令第 13 号）があり、学生などについて管理区域内での作業について、監督者の監視下での放射線被ばくを伴う職業訓練の目的での作業等について、学生などが立ち入りできるようにするためのガイドライン等が必要と考える。

（3）医療放射線の安全確保に関する方策について

放射線の安全管理体系が十分機能していることについて、第三者による評価は安全確保にとって最も効果的である。都道府県による立入検査の項目に放射線安全管理委員会の設置及び開催、放射線安全管理責任者の指名、院内規則（手順書を含む）、教育訓練の実施、内部監査機能の確認、線源及び装置等の校正、線量測定、品質保証に関する記録、及び医療被ばくの記録の項目をチェック項目として追加することにより、実施状況を把握できると思われる。従って、これらの項目を従来の立入検査の検査項目に追加する必要がある。また、医療被ばくにかかる放射線装置等の品質保証を確立するもう一つ方策として、これまで述べたように、行政府の指導による、学会横断的なガイドラインの早急の作成が望まれる。

E. 結論

国際放射線防護委員会（ICRP）は、放射線の防護・安全について10年～15年毎に見直し、勧告している。直近は2007年にPublication 103を勧告した。国際原子力機関（IAEA）は、ICRP新勧告を受けて2011年に公表予定の国際基本安全基準（1996年）の改訂版（最終案：Draft 4.0）を加盟各国に示し、意見聴取を求めた。IAEA Draft 4.0の医療被ばくの安全に関する検討は、わが国の医療放射線の安全について中長期的に展望する枠組み等の構築に重要な意義を有している。

本研究は、IAEA SS115改訂版Draft 4.0の医療被ばく（医療放射線）の安全について、平成19年の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第0330010号）に則った医療放射線の安全確保を図る実践的モデルの作成、および国際的ハーモナイゼーションに資することを目的として検討した。

Draft 4.0の医療被ばくにおける安全確保においては次の通りである。① 政府・規制機関及び医療施設における医療従事者の役割と責任を明確にすること。② 医療被ばくの実施にあたって正当化の判断と防護の最適化を確実に行うこと。③ 医療被ばくの正当化は、医療被ばくを実施する前に、被ばくを伴わない医療技術のメリットとリスクについて考慮し、被ばくによる診断又は治療で受ける利益が、被ばくに伴って起こる放射線障害の可能性よりも優れていることを判断すること。④ 防護の最適化は、診断参考レベル、線量拘束値（介護者・生物医学研究の志願者）の適用、医療用放射線装置等の校正、臨床上の線量測定等の品質が保証されていること。また、放射線源の校正及び臨床線量の測定等に携わる専門家として、医学物理士（又はその能力を持つ放射線技師）が重要な役割を果たすことも、この勧告では強調されている。また、医療放射線装置及び線量測定等の品質保証に関しては、医療放射線の技術の進歩が急速であることから、法律で規制するよりも、行政主導型で学会等の専門家団体と連携を密にして作成されたガイドラインに基づいて運用することを推奨している。

わが国では、医療法施行規則第1条の11で、医療の安全確保を図るため、各医療機関において安全管理体制の構築、安全管理委員会の設置、安全管理責任者の指名、院内規則（手順書を含む）、教育訓練、各種記録、内部評価等を行うことを規定している。これは、医療安全全体を包括的に病院等に義務づけているが、行政の一部や末端の病院管理者等において医療放射線の安全確保にまで認識が及んでいないのが実情とされている。この点を払拭し徹底するためには、都道府県による行政的立入検査において、定期的に監視、指導することが最も有効な手段と思われる。従って、立入検査等のチェック項目において、診断、治療を含めた医療放射線についても、病院等の安全管理体制、権限と責任に関して明確にする必要がある。また、放射線装置の校正、照射線量等の測定、放射線医療機器の品質保証に関する記録及び、医療被ばくに関する記録等に関しては、それぞれについて、学会横断的に作成されているガイドラインに従って、校正及び

線量測定等が行われていることを行政が判定でき、必要に応じて指導することによって放射線の医療安全の確保に大きく寄与し、IAEA の改訂 BSS とも整合した、医療被ばくの安全が確保されるものと思量される。なお、Draft 4.0 のクリアランスについて医療法に取り入れるにあたって、わが国の放射線防護法令と協同して歩調をとることが望ましいと考える。

F. 参考文献

1. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of the ICRP 2007;37(2-4). ICRP Publication 103
国際放射線防護委員会の 2007 年勧告 2009 年初版第 1 刷 (社) 日本アイソトープ協会翻訳発行
2. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No.115, Vienna: International Atomic Energy Agency, 1996.
3. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation, Safety Standards Guide, No.RS-G-1.5, Vienna: International Atomic Energy Agency, 2002.
4. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Draft 4.0 9 September 2010, International Atomic Energy Agency, 2010.
5. 医療法施行規則 昭和 23 年 11 月 5 日 厚生省令第 50 号
6. Meeting of the Group of Experts (GoE) established under Article 31 of the Euratom Treaty Luxembourg, 23 – 24 February 2010 : SUMMARY REPORT
7. 放射性医薬品を投与された患者の退出について 平成 22 年 11 月 8 日 医政指発第 1108 第 2 号 厚生労働省医政局指導課長通知

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」（H22-医療—一般-027）
（主任研究者：細野 眞）

分担研究報告書

「核医学治療（RI 内用療法）における放射線安全の確保に関する検討」

研究協力者 米矢 吉宏 近畿大学高度先端総合医療センター

主任研究者 細野 眞 近畿大学医学部放射線医学教室

研究協力者 宇佐美公男 近畿大学高度先端総合医療センター

研究協力者 白石 美保 近畿大学医学部放射線医学教室・診断学部門

研究協力者 池淵 秀治 日本アイソトープ協会

研究協力者 中村 吉秀 日本アイソトープ協会

研究協力者 柳田 幸子 日本アイソトープ協会

研究協力者 中村 伸貴 日本アイソトープ協会

研究協力者 山田 崇裕 日本アイソトープ協会

研究協力者 北岡 麻美 日本アイソトープ協会

研究要旨

国内で実施されている核医学治療（RI 内用療法）につき、関連学会等によって作成された既存のガイドライン・マニュアルおよび関連法令等を収集し、核医学治療を安全に実施するための項目を抽出して、各治療法に共通する項目および独自の項目につき整理して提示した。

A.研究目的

わが国における核医学治療（RI 内用療法）としては、バセドウ病、甲状腺癌の転移および残存甲状腺破壊（アブレーション）に対するヨウ素-131、固形癌の骨転移の疼痛緩和目的でのストロンチウム-89、B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90 標識抗 CD20 モノクローナル抗体、褐色細胞腫および神経芽腫に対するヨウ素-131 MIBG などが用いられている。これらの核医学治療を実施するために、関連学会等が連携して、ガイドライン・マニュアルを作成し、それに沿って核医学治療を実施することを推奨している。また、診療用放射性同位元素によって治療を受ける患者は放射線治療病室に入院することが原則であるので（医療法施行規則第 30 条の 15）、退出基準が定められており、その基準を満たせば放射線治療病室から退出すること、あるいは放射線治療病室に入院することなく治療を受けることが可能である。このような退出基準をはじめ、核医学治療に係る法令を熟知し順守することが重要である。本研究では、核医学治療に係る安全要件を明確にして、核医学治療実施医療機関での利便性を図るとともに、医療法に基づく立入検査の点検項目リストとして供することができるようにした。

B. 研究方法

核医学治療に関わる関連学会等のガイドライン・マニュアル、また退出基準などの法令を収集・精査し、その内容を抽出・整理して提示した。

C. 研究結果・考察

以下に核医学治療を安全に有効に実施するため、全般に関わる共通項目、および各治療の独自項目を示す。固形癌の骨転移の疼痛緩和目的でのストロンチウム-89、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム-90 標識抗 CD20 モノクローナル抗体、バセドウ病・残存甲状腺破壊（アブレーション）・甲状腺癌の転移に対するヨウ素-131 について対象とした。褐色細胞腫および神経芽腫に対するヨウ素-131 MIBG は実施施設がごく限定されているので今回は対象に含めていない。

C-1 共通項目

C-1-1 実施施設の基準

- 1) 使用場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）
- 2) 排気・排水中の濃度限度等（医療法施行規則第 30 条の 26 並びに医薬発第 188 号（六）線量等の算定等）

C-1-2 帳簿管理

診療用放射性同位元素の扱いにあたっては関連法令の定める規則に従い、適切な方法で取り扱い、保管し、所在を明らかにしておかなければならない。そのため以下の事項に関して台帳による管理が定められている（医療法施行規則第 30 条の 23）。

- 1) 入手、使用、保管、廃棄に関する帳簿（放射性医薬品使用記録簿）
- 2) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記録（医療法施行規則第 30 条の 22、電離放射線障害防止規則第 54 条）
- 3) 放射線診療従事者被ばく線量当量の測定及び算出の記録（電離放射線障害防止規則第 8 条）
- 4) 電離放射線健康診断個人票（電離放射線障害防止規則第 57 条）
- 5) 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録（医政指発第 1108 第 2 号）

C-1-3 被ばく防護

標識調製作業時および投与時の被ばく防護につき、放射性同位元素取扱いの注意事項に十分配慮し、防護措置と汚染防止対策を講じる。ストロンチウム-89、イットリウム-90 標識抗 CD20 モノクローナル抗体、ヨウ素-131 による残存甲状腺破壊（アブレーション）については、所定の安全取扱い講習会を受講することが必須であり、安全取扱い講習会や適正使用マニュアルに示される放射性同位元素取扱いの手順を熟知する。

C-1-4 退出基準

治療用放射性医薬品を投与された患者の退出基準に関して、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（医政指発第 1108 第 2 号）が公示されている。退出基準についての安全管理体制の整備が求められる。

C-1-5 核医学治療（RI 内用療法）における治療の計画・実施

核医学治療の適応判断、説明と同意、病態の評価と投与量の決定、放射線安全に係る本人・家族への説明とその記録、などにつき確実に計画し実施することが求められる。

C-1-6 機器および放射性医薬品の品質管理

ガンマカメラ等の撮像装置、測定器の品質管理、放射性医薬品の調製などにおける品質管理を実施する。

C-1-7 教育訓練

ストロンチウム-89、イットリウム-90 標識抗 CD20 モノクローナル抗体、ヨウ素-131 による残存甲状腺破壊（アブレーション）については、関連学会等が共同して所定の安全取扱い講習会を開催する。各医療機関では、安全取扱い講習会を受講した実施責任者のもとで教育訓練を実施する。

C-2 各治療に独自の項目

各治療それぞれについて以下に、治療の計画・実施、機器および放射性医薬品の品質管理、退出基準についての安全管理体制の整備、などの要件を示す。

C-2-1 ストロンチウム-89

治療における安全管理と臨床使用の全般については「有痛性骨転移の疼痛治療における塩化ストロンチウム-89 治療の適性使用マニュアル」（日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本緩和医療学会）に詳しく記載されている。また所定の安全取扱い講習会を受講することが実施にあたっての必要条件である。

治療の計画・実施としては、適応患者の選択が重要である。骨転移患者の疼痛緩和という製剤の特性上、腫瘍の骨髄浸潤、先行する化学放射線療法等のためにストロンチウム-89 治療前に既に骨髄機能が低下している場合があり、治療後に骨髄抑制が起こることが少なくないので、適応基準である十分な血液学的機能の確認が重要である。また重度の骨髄抑制等の緊急時に十分対応できる医療施設、医師の確保、連携が必須である。患者または家族はこの治療への過度の期待（抗腫瘍効果を望む場合があるが、適応は疼痛緩和である）や不正確な知識（有効性、副作用など）を持っていることがあるため、十分な説明と同意を得ることも必要である。

機器および放射性医薬品の品質管理としては、投与量は 2.0 MBq/kg となるように患者の体重及び放射能の減衰を基に放射線測定器にて放射能を実測し投与量を決定するので、正確な患者体重の測定と放射線測定器の校正が必要である。

退出基準についての安全管理体制の整備としては、治療用放射性医薬品を投与された患者の退出基準に関して、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（医政指発第 1108 第 2 号）が公示されている。具体的には本薬の最大投与量は 141 MBq で、退出基準（1）投与量に基づく退出基準が適用される。退出を認めた場合、「投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率」の記録と、2 年間保存が必要となる。また、退出、帰宅にあたって患者からの、家族・公衆への不必要な被ばくや汚染を防止させることが必要である。規定の退出基準を満たせば、通常の接触では一般公衆や子供の線量限度である 1mSv/年を超えることはないが、患者の排泄物に接触しそのまま放置した場合には内部被ばくする可能性がある。このため、患者への排尿・排泄時の注意や排泄物の付着した衣類の洗濯などは書面および口頭で注意、指導を行う必要がある。医療従事者への注意・啓発も重要である。オムツ・導尿カテーテル等を院内で廃棄する場合は、必要な期間保管し、放射能の減衰を待って感染性廃棄物として処理する必要がある。

C-2-2 イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体

治療における安全管理と臨床使用の全般については「イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」（日本医学放射線学会、日本核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会）に詳しく記載されている。また所定の安全取扱い講習会を受講することが実施にあたっての必要条件である。

治療の計画・実施としては、標識調剤、投薬、患者管理等に際して、担当内科、放射線科等の複数の診療科の医師、看護師、薬剤師、放射線技師等との協力体制構築が不可欠となる。具体的には、検査治療スケジュール決定と連絡が重要となる。インジウム-111 シンチグラフィはイットリウム-90 の生体内分布を予測でき骨髄抑制の回避や正常臓器の放射線障害のリスクを回避できる。撮影条件と生体内分布の判定基準が示されている。投与量に関しては 14.8 MBq/kg または患者の状態に応じて 11.1 MBq/kg となるため、主治医との綿密な打合せが必要となる。

機器および放射性医薬品の品質管理としては、インジウム-111、イットリウム-90 製剤は実施医療機関で標識するため、標識調剤を行う医師又は薬剤師は規定の安全取扱い講習会を受講する必要がある。インジウム-111 シンチグラフィは規定の撮影条件で行われている必要がある。

退出基準についての安全管理体制の整備としては、治療用放射性医薬品を投与された患者の退出基準に関して、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（医政指発第 1108 第 2 号）が公示されている。具体的には本剤に含まれるイットリウム-90 の最大投与量は 1,184 MBq で、退出基準 (1) 投与量に基づく退出基準が適用される。退出を認めた場合の記録とその保存、家族・公衆への不必要な被ばくの防止等はストロンチウム-89 と同様である。

C-2-3 ヨウ素-131

C-2-3-1 バセドウ病

バセドウ病の治療における安全管理と臨床使用の全般については「バセドウ病の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン」（日本核医学会分科会腫瘍・免疫核医学研究会等）、「バセドウ病 ¹³¹I 内用療法の手引き」（日本甲状腺学会）にて詳しく記載されている。

治療の計画・実施としては、投与量の決定が重要となる。その前提条件として治療のゴールを何にするかという問題がある。これは、1) 最終的な甲状腺機能をどこにおくのか、ということと、2) それに至るまでの期間、とに分けられる。つまり、最終的な甲状腺機能について、正常にすることを目指すのか、甲状腺機能亢進症から解放することを目指すかによって異なる。正常甲状腺機能をゴールと考えれば、機能低下症は治療の失敗ということになる。しかしながら、現実には甲状腺機能が正常になっても、その後、年に数パーセントの割合で甲状腺機能低下症に陥るので、治療後数十年にわたって甲状腺機能正常を目指すことは現実には無理である。また正常甲状腺機能を目指せば、どうしても投与量は少なめになり、甲状腺機能亢進症の割合が増えてしまい、再治療の率が増大するし、さらに、甲状腺機能が正常に至るまでの期間が延長する。甲状腺機能亢進症から解放することを目指した場合は、正常または機能低下症を目指すのであるから、投与量が多くなる一方で、目標に至るまでの期間が短くなる。しかしながら、本邦では甲状腺機能低下症になり一生甲状腺ホルモン剤を服用することに抵抗を感じる患者が、少なからず存在する。バセドウ病には完治はなく、甲状腺機能をいかに負担少なくコントロールするかが重要であることを、他の選択肢、つまり抗甲状腺薬治療、手術も含めて患者に説明し納得してもらうことが重要である。

機器および放射性医薬品の品質管理としては、甲状腺重量・摂取率を含めた治療計画