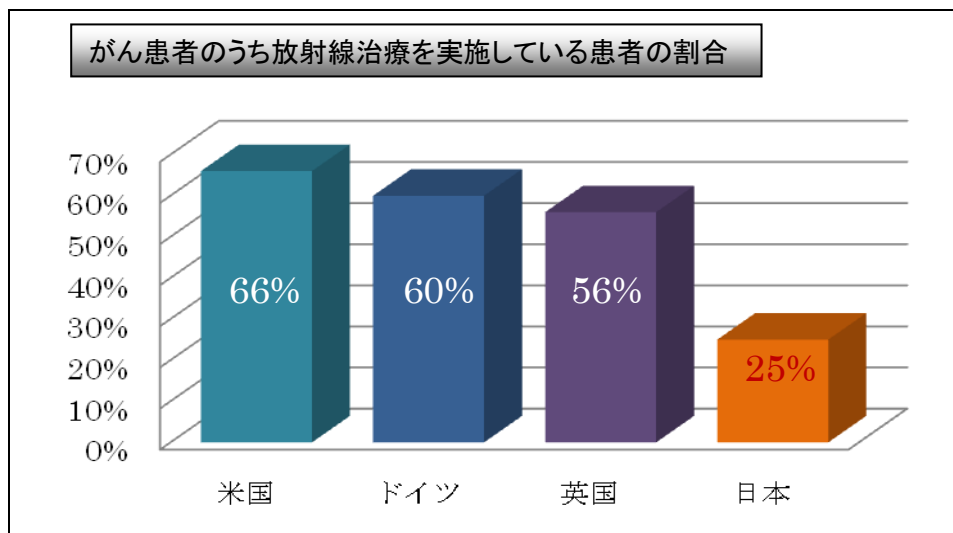


放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について

1. はじめに

放射線治療とは、X線、ガンマ線、電子線などの電磁波を、がんや脳血管障害部位に照射することによって、がん細胞等を死滅させる治療法であり、陽子や中性子、炭素イオンの粒子を用いる粒子線治療も放射線治療の1つである。

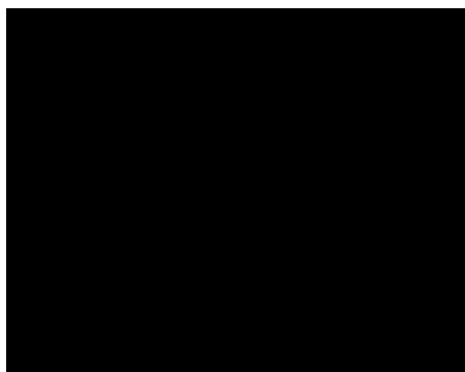
現在がん治療では、外科療法、薬物療法、放射線治療が三大治療として確立されているが、中でも放射線治療は近年、QOLを下げない治療法として世界的に期待が高まっている。一方、日本では、がん患者全体のうち放射線治療を受けている患者の割合が、欧米の半数以下とも言われており、線形加速器システムや定位放射線治療用加速器システムの国内普及状況は、2011年1月現在、約930台ではあるが、今後、放射線治療実施数は増加することが予想されている。



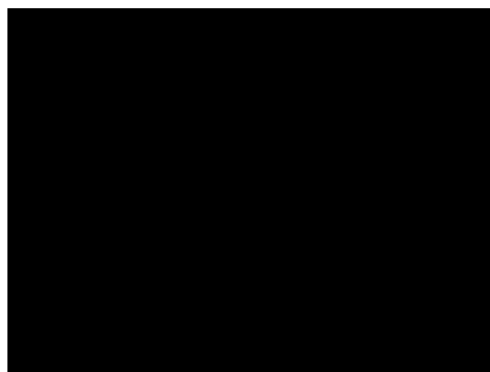
出典)第3回がん対策推進協議会資料(2007.5)

放射線治療には、高エネルギーのX線または電子線を発生する「線形加速器システム」や、多方向から放射線を集中させる「定位放射線治療用加速器システム」、放射線源から生成された線量を照射する「定位放射線治療用放射性核種システム」、陽子や中性子、炭素イオン等の粒子からなる高エネルギービームを生成する「粒子線治療装置」、その他これらの機器にX線CT装置を組み合わせた装置等(以下、「放射線治療器」という。)を用いる。

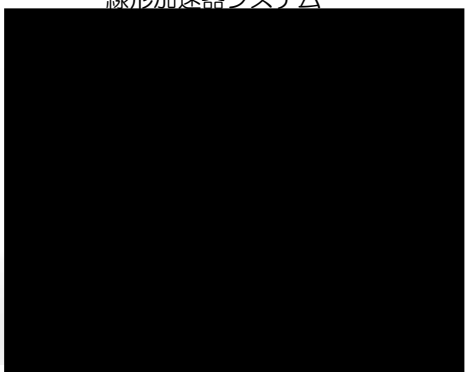
なお、放射線照射は、医療法等に基づく管理区域として遮蔽された部屋で行われ、放射線治療器の操作と患者の管理は、別室の操作室から遠隔で行われる。治療の際、患者の状態によっては、生体監視モニターや人工呼吸器、輸液ポンプ等を接続しながら放射線照射を行う場合もある。



線形加速器システム



定位放射線治療用加速器システム



定位放射線治療用放射性核種システム



粒子線治療装置

2. 調査結果等について

今般、海外において、放射線治療中に患者に使用していた人工呼吸器が換気停止したとの事例が4件発生したことを受け、当該人工呼吸器の製造元である [REDACTED] [REDACTED] が行った試験結果が、国内の販売製造業者である [REDACTED] [REDACTED] より報告された。

放射線治療器から1.5mの距離に、人工呼吸器 [REDACTED] を設置し、6MeVと18MeVの2段階のエネルギーレベルで照射をしたところ、18MeVのエネルギーレベルにおいて、[REDACTED] がテクニカルエラーを認めた。ただし、発生事象はメモリーエラーのみであり、[REDACTED] への恒久的な損傷等は認められなかった。一方、6MeVのエネ

ルギーレベルでは問題がなかったことから、高エネルギーの放射線照射によって生じた中性子等が、人工呼吸器のソフトウェアの動作に影響を与えたものと推察されたものである。

これまで X 線 CT 装置等による植込み型医療機器であるペースメーカーや ICD への影響については、添付文書改訂などを含めた注意喚起を行ってきたところである¹⁾²⁾。

今回の事象については、より高エネルギーな放射線によって医用電子機器が故障したとの報告であるが、すでに、電子回路の高集積化が進むにつれ、宇宙環境だけでなく、地上に到達する放射線が電子製品の半導体(IC)に影響を及ぼすことが知られており³⁾⁴⁾、誤作動が人命にかかわるような建設機器や医療機器などにおいても、その影響を克服するような技術革新などが望まれるとされている⁵⁾。

このことから、放射線治療室内に持ち込まれる医用電子機器への影響は否定できないと考える。

3. 今後の安全対策について

上述した通り、今後、これら放射線治療器による治療実施数が増加することを鑑みると、放射線治療器による医用電子機器への影響の恐れについて、添付文書等で注意喚起する必要があると考える。このため、放射線治療器を取り扱う製造販売業者に対し、以下の通り添付文書への記載を指示するとともに、放射線治療器を取扱う医療関係者に対し周知を行うことが望ましいと考える。

1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項に、以下の内容を記載する。
「本装置による放射線（電磁波又は粒子線）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響を及ぼす可能性がある。（相互作用の項を参照）」
2. 添付文書の「使用上の注意」の「相互作用」の「併用注意」の項に、以下の内容を記載する。

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時は早急に対処できるよう準備しておくこと。 	放射線（電磁波又は粒子線）により、医用電子機器の回路に影響を与えることがある。

参考

- 1) 平成17年11月25日付
医政総発第1125001号・薬食安発第1125001号・薬食機発第1125001号
X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
- 2) 平成21年9月24日付
医政総発0924第3号・薬食安発0924第5号・薬食機発0924第4号
X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について
- 3) 半導体に対する三つの放射線影響とその照射試験
(小野田忍:独立行政法人日本原子力研究開発機構 半導体耐放射線性研究グループ)
- 4) 表2 半導体デバイスの耐放射線性
([出典]黒崎忠明:「宇宙用材料の放射線対策」,放射線と産業、No.63(1994)、p.18)
- 5) 「民生用最先端SOI技術と宇宙用耐放射線技術の融合により耐放射線性を持つ高機能論理集積回路の開発基板を世界で初めて構築」
(JAXA プレスリリース:平成22年11月22日)