

Questions & Answers: Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging

- [What is the Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging, and why is FDA launching it?](#)
- [What types of medical procedures are addressed by the Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging?](#)
- [What is the timeframe for the actions FDA is taking as part of the Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging?](#)
- [What is ionizing radiation?](#)
- [Do all medical imaging studies use ionizing radiation?](#)
- [How often are patients who undergo medical imaging exposed to unnecessary radiation?](#)
- [Are patients who undergo mammography at risk for unnecessary radiation exposure?](#)
- [What should providers and patients do to avoid unnecessary radiation exposure?](#)
- [Should members of the public be concerned about radiation exposure from body scanners at airports?](#)

What is the Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging, and why is FDA launching it?

The Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging is a collaborative effort aimed at minimizing the risks associated with exposure to ionizing radiation in certain types of medical imaging procedures, while supporting the benefits these exams can provide. The initiative focuses on the three types of procedures that are the greatest contributors to the U.S. population's total radiation exposure from medical imaging: computed tomography (CT), fluoroscopy, and nuclear medicine studies.

CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures have led to improvements in the diagnosis and treatment of numerous medical conditions. At the same time, these types of exams expose patients to ionizing radiation, which may elevate a person's lifetime risk of developing cancer.

When used appropriately, the medical benefits these exams can provide generally outweigh the risks. However, if proper precautions are not taken, patients can be exposed to radiation without clinical need or benefit. A balanced public health approach seeks to make sure that each patient will get the right imaging exam, at the right time, with the right radiation dose.

Through this initiative, FDA and our partners in the Federal government and the healthcare professional community will take steps to reduce unnecessary radiation exposure from medical imaging by promoting the safe use of medical imaging devices, supporting informed clinical decision making, and increasing patient awareness.

For more information about the initiative, see the White Paper for the [Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical](#)

 [Top](#)

What types of medical procedures are addressed by the Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging?

The Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging focuses on the three types of imaging studies that account for the largest share of the U.S. population's total annual exposure to radiation from medical imaging: computed tomography (CT), fluoroscopy, and nuclear medicine.

In addition to this initiative, FDA is also exploring steps we can take to

 [Top](#)

Q&A :

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想

- [医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想とは何か。なぜFDAはこの構想に着手しているか。](#)
- [どのような種類の医用検査手順が、医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想の対象になるか。](#)
- [どのような予定表でFDAは医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想の一部としての措置を講じる予定か。](#)
- [電離放射線とは何か。](#)
- [医用画像検査はすべて電離放射線を使用しているか。](#)
- [医用画像検査を受ける患者は、どの位の頻度で不要な放射線にさらされるか。](#)
- [乳房撮影を受ける患者は不要な放射線にさらされるリスクがあるか。](#)
- [不要な放射線被ばくを避けるため医療提供者と患者は何をすることが望ましいか。](#)
- [一般大衆は、空港での全身スキャナによる放射線被ばくについて懸念することが望ましいか。](#)

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想とは何か。なぜFDAはこの構想に着手しているか。

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想は共同努力であり、その目的は、一方である種の医用画像検査手順における電離放射線被ばくに関連するリスクを最小限にするとともに、他方でこれらの検査が提供する利点を支援することである。構想では、米国人が医用画像検査によりさらされる放射線被ばくの総量のうち、上位3種類の手順、つまりコンピューター断層撮影(CT)、X線透視および核医学検査を重視する。

CT、X線透視および核医学検査のおかげで、多数の病状の診断と治療が向上した。同時に、この種の検査は、患者を電離放射線にさらすので、がんを発症する生涯リスクが高くなるかもしれない。

適切に使用すれば、これらの検査が一般に提供できる医療上の利点はリスクを上回る。しかしながら、適切な予防措置を講じないと、臨床上の必要性も利点もなく、放射線に患者をさらすことがある。バランスのとれた公衆衛生アプローチは、患者が適切な画像検査を適時に適切な線量で受けることを確実にすることを追求する。

この構想によって、FDA、連邦政府内の我々のパートナー、医療従事者コミュニティは、医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する措置を講じる。具体策は、医用画像機器の安全な使用を促進し、十分な情報を得た上での臨床の意思決定を支援し、患者の自覚を高めることである。

構想の詳細については、[Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging](#)^dの白書を参照すること。

どのような種類の医用検査手順が、医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想の対象になるか。

医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想は、3種類の画像検査を重視する。これらの検査は、米国人が医用画像検査によりさらされる年間の総線量のうち最大のシェアを占める。つまりコンピューター断層撮影(CT)、X線透視および核医学検査である。

この構想の他に、FDAは、放射線治療における患者安全性を改善するためFDAが講じることのできる措置も調査している。

What is the timeframe for the actions FDA is taking as part of the *Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging*?

FDA and our partners have already begun to undertake some of the efforts outlined in the White Paper. As a first step toward establishing requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices, FDA intends to solicit input from our constituencies through a public meeting on March 30-31, 2010.

 [Top](#)

What is ionizing radiation?

Radiation is a term for energy waves or particles that travel through a medium, like light or radio signals through the air. Ionizing radiation has enough energy to potentially cause damage to DNA. X-rays are a type of ionizing radiation. People are exposed to some background level of naturally occurring ionizing radiation.

 [Top](#)

Do all medical imaging procedures use ionizing radiation?

No. Different types — or modalities — of medical imaging procedures use different technologies and techniques.

Ultrasound imaging (also called sonography) uses high-frequency sound waves to view soft tissues such as muscles and internal organs. Magnetic resonance imaging (MRI) uses radio waves and magnetic fields to produce images.

Unlike ultrasound and MRI, projection radiography (commonly called standard x-ray), CT, fluoroscopy, and nuclear medicine procedures all use ionizing radiation to generate images of the body. These imaging procedures use different amounts of ionizing radiation. Standard x-ray procedures, including chest X-rays and mammography, use relatively low amounts. CT scans, nuclear medicine studies, and fluoroscopy use higher amounts of ionizing radiation and account for most of the radiation patients in the U.S. are exposed to in a given year.

For more information about different types of medical imaging procedures, see [Medical Imaging²](#) page.

 [Top](#)

How often are patients who undergo medical imaging exposed to unnecessary radiation?

We do not know. Unnecessary radiation exposure may be the result of performing an exam without appropriate clinical justification, or the use of more radiation than needed to create a high-quality image. The amount of unnecessary radiation a patient receives can also vary in magnitude. A patient who receives a small amount of excess ionizing radiation may experience no immediate signs or symptoms. However, the radiation may have damaged the DNA in the tissues that were exposed, increasing the risk that cancer may develop at that site in the future. A patient who receives a large amount of excess ionizing radiation will experience visible symptoms soon after the procedure. High acute doses of ionizing radiation can cause burns and hair loss, and can increase the risk of developing cataracts if the exposure was directly to the eyes.

Medical imaging procedures where excess radiation exposure may be more likely to cause harm include CT scans, nuclear medicine studies, and fluoroscopy, because they tend to use higher amount of ionizing radiation to begin with.

The goal of this initiative is to reduce unnecessary radiation exposure from CT, nuclear medicine studies, and fluoroscopy, in order to minimize related risks and the benefits of these exams.

 [Top](#)

Are patients who undergo mammography at risk for unnecessary radiation exposure?

The safety and quality of mammography and the amount of radiation associated with mammography procedures are tightly regulated by FDA under the Mammography Quality Standards Act (MQSA). Mammograms, like all imaging studies that use ionizing radiation, can increase the risk of cancer. However, in the case of mammograms the risk is very small and outweighed by the benefits of early detection of breast cancer. This initiative does not pertain to mammography.

For more information about FDA's oversight of mammography, see: [Mammography Quality Standards Act and Program³](#).

どのような予定表でFDAは医用画像検査による不要な放射線被ばくを低減する構想の一部としての措置を講じる予定か。

FDAと我々のパートナーは、白書の中で概説した努力のうちのいくつかを既に行い始めた。CTとX線透視装置の製造業者に対する要求事項を確立する最初の措置として、FDAは2010年3月30-31日に市民集会を開催し、外部関係者から意見を求める予定である。

電離放射線とは何か。

放射線とは、媒体を通して移動するエネルギー波または粒子のことで、大気中を移動する光または無線信号のようなものである。電離放射線は、潜在的にDNAに傷害をもたらすのに十分なエネルギーを持っている。X線は一種の電離放射線である。誰でも、ある程度の背景強度の自然界で発生する電離放射線を毎日、浴びている。

医用画像検査手順はすべて電離放射線を使用しているか。

いいえ。医用画像検査手順つまりモダリティが異なると、使用する技術および技法が異なる。

超音波画像法(別名、ソノグラフィ)は、筋肉と内臓のような軟部組織を見るために高周波の音波を使用する。核磁気共鳴画像法(MRI)は、画像を作成するために電波と磁界を使用する。

超音波やMRIとは異なり、投影放射線写真術(一般に標準X線と呼ばれる)、CT、X線透視および核医学検査はすべて、人体の画像を生成するために電離放射線を使用する。これらの画像検査手順に使用する電離放射線量は、それぞれ異なる。標準X線手順、例えば胸部X線写真と乳房撮影は、比較的低い線量を使用する。CT走査、核医学検査およびX線透視は、それより高い電離放射線量を使用し、この高い線量に米国の放射線患者の大多数が毎年さらされている。

種々の医用画像検査手順について詳細は、FDAの[Medical Imaging²](#)のページを参照すること。

医用画像検査を受ける患者は、どの位の頻度で不要な放射線にさらされるか。

頻度は分からない。不要な放射線被ばくは、臨床上、適切かつ妥当でない検査をしたり、高画質の画像を作成するために必要以上の放射線を使用したりする結果かもしれない。患者が受ける不要な放射線の量には、ばらつきもある。少量の過剰な電離放射線を受けた患者は、直ぐには徴候や症状を経験しないかもしれない。しかしながら、放射線は、被ばくした組織内のDNAに傷害を与え、その部位に将来、がんが生じるリスクを増すかもしれない。大量の過剰な電離放射線を受けた患者は、検査の直後に目に見える徴候を経験するであろう。電離放射線の高い急性線量は、火傷や脱毛を引き起こすことがあり、直接眼に当たると白内障になるリスクが増すことがある。

過剰な放射線被ばくが危害を生じやすい医用画像検査手順は、CT走査、核医学検査、X線透視などである。なぜなら元々高い電離放射線量を使用する傾向があるからである。

この構想の目標は、CT、核医学検査およびX線透視による不要な放射線被ばくを低減することである。検査に関連するリスクを最小限にし、かつこれらの検査の利点を支援することである。

乳房撮影を受ける患者は不要な放射線にさらされるリスクがあるか。

乳房撮影の安全性と質、および乳房撮影手順に関連した放射線量は、FDAが乳房撮影品質規格法(MQSA)の下で厳しく規制している。乳房撮影は、電離放射線を使用するすべての画像検査と同様に、がんのリスクを増すことがある。しかしながら、乳房撮影の場合は、リスクが非常に小さく、乳がんを早期発見する利点のほうがこのリスクを上回る。この構想は乳房撮影を対象にしていない。

FDAによる乳房撮影監督の詳細については、[Mammography Quality Standards Act and Program³](#)を参照すること。³

What should providers and patients do to avoid unnecessary radiation exposure?

Providers should review their radiation dosing protocols to ensure the correct dose is planned for each study, and should implement quality control procedures to ensure the dosing protocols are followed every time and the planned amount of radiation is administered.

Providers should also consider whether or not an alternative imaging procedure that does not use ionizing radiation, such as ultrasound or MRI, can be performed in any given case.

Patients should follow their doctors' recommendations, since medically necessary imaging studies, when administered properly, can provide important health information to guide diagnosis and treatment. However, patients who have questions about a recommended imaging study or about a study they have undergone regarding radiation exposure should with their doctors.

Should members of the public be concerned about radiation exposure from body scanners at airports?

The use of body scanners at airports exposes individuals to a negligible x-ray dose and a miniscule increased risk of cancer. Unlike medical imaging, in which x-rays are used to penetrate the skin to visualize organs and other parts of the body, body scanners use low level x-rays to visualize what is on the surface of the skin. The amount of radiation to which a traveler is exposed from a single body scan is about the equivalent of the amount of radiation he or she would experience during

ute of flight in an airplane at 40,000 feet.

Links on this page:

1. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199994.htm>
2. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/default.htm>
3. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/default.htm>

オリジナル

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199996.htm>

不要な放射線被ばくを避けるため医療提供者と患者は何をすることが望ましいか。

医療提供者は、各検査用に正確な線量を計画していることを確実にするため放射線プロトコルを見直し、線量プロトコルを毎回遵守し計画線量を投与することを確実にするため品質管理手順を実行することが望ましい。

医療提供者は、どんな場合も、電離放射線を使用しない代替撮影手順、例えば超音波またはMRI 行うことができるかどうか考えることが望ましい。

患者は医者 の勧めに従うのがよい。なぜなら医学的に必要な画像検査は、適切に行えば、診断と治療をガイドする重要な健康情報を提供するからである。しかしながら、勧められた画像検査について、または受けた検査の放射線被ばくについて疑問を持つ患者は、医者 と話すことが望ましい。

一般大衆は、空港での全身スキャナによる放射線被ばくについて懸念することが望ましいか。

空港での全身スキャナで被爆する X 線量は無視できるほどであり、がんのリスク増加も微小である。医用画像検査では X 線を皮膚に透過させ器官および人体各部を見る。これと異なり、全身スキャナは低レベルの X 線を使用し、皮膚の上になにがあるかを見る。1 回の全身スキャンによる旅行者の被ばく線量は、飛行機で高度 40,000 フィートの上空を飛行中に毎分被ばくする (自然) 放射線量と等価である。

このページのリンク:

1. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm199994.htm>
2. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/default.htm>
3. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/default.htm>

このページ最終更新日: 2010 年 2 月 8 日

日本画像医療システム工業会で和訳したものを対訳方式で記載していますが、和訳に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。