

FDA NEWS RELEASE

For Immediate Release: Feb. 9, 2010
Media Inquiries: Peper Long, 301-796-4671, mary.long@fda.hhs.gov
Consumer Inquiries: 888-INFO-FDA
FDA Unveils Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging
Initiative to focus on 3 types of procedures with high radiation doses

The U.S. Food and Drug Administration today announced an initiative to reduce unnecessary radiation exposure from three types of medical imaging procedures: computed tomography (CT), nuclear medicine studies, and fluoroscopy. These procedures are the greatest contributors to total radiation exposure within the U.S. population and use much higher radiation doses than other radiographic procedures, such as standard X-rays, dental X-rays, and mammography.

CT, nuclear medicine, and fluoroscopic imaging have led to early diagnosis of disease, improved treatment planning, and image-guided therapies that help save lives every day. The FDA continues to support a strong dialogue between patients and physicians over the medical necessity and risk associated with these types of imaging studies.

However, like all medical procedures, CT, nuclear medicine, and fluoroscopy pose risks. These types of imaging exams expose patients to ionizing radiation, a type of radiation that can increase a person's lifetime cancer risk. Accidental exposure to very high amounts of radiation also can cause injuries, such as skin burns, hair loss and cataracts. Health care decisions made by patients and their physicians should include discussions of the medical need and associated risks for each procedure.

"The amount of radiation Americans are exposed to from medical imaging has dramatically increased over the past 20 years," said Jeffrey Shuren, M.D., J.D., director of the FDA's Center for Devices and Radiological Health. "The goal of FDA's initiative is to support the benefits associated with medical imaging while minimizing the risks."

While there is some disagreement over the extent of the cancer risk associated with exposure to radiation from medical imaging, there is broad agreement that steps can and should be taken to reduce unnecessary radiation exposure.

For example, the radiation dose associated with a CT abdomen scan is the same as the dose from approximately 400 chest X-rays. In comparison, a dental X-ray calls for approximately one-half the radiation dose of a chest X-ray. Both diagnostics serve important, sometimes critical, public health needs.

1/3

FDA ニュースリリース 2010年2月9日

FDA ニュースリリース

即日発表: 2010年2月9日

マスコミの問い合わせ先: Peper Long, 301-796-4671, mary.long@fda.hhs.gov

消費者の問い合わせ: 888-INFO-FDA

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主導を発表した。

この主導は高い線量を用いる3種類の検査に注目している。

米国食品医薬品局(FDA)は、3種類の医用画像検査: つまりコンピューター断層撮影(CT)、核医学検査およびX線透視法による不要な放射線被ばくを低減する主導を、本日発表した。これらの検査法は、米国人が放射線被ばくする最大の原因であり、他のX線検査、例えば通常のX線、歯科用X線および乳房X線撮影より、はるかに高い放射線量を使用している。

CT、核医学およびX線透視法の画像検査により、疾病の早期診断、治療計画の改善、画像ガイド下の治療が実現し、日夜、救命に役立っている。FDAは、患者と医師が、医療的必要性とこれらの種類の画像検査に伴うリスクについて十分に対話するよう継続して支援する。

しかしながら、すべての医学的処置と同様に、CT、核医学およびX線透視法はリスクをもたらす。これらの種類の画像検査は、患者を電離放射線に曝し、がんの生涯リスクを増加させることがある。非常に高い線量に誤って曝されると、種々の傷害、例えば皮膚の火傷、脱毛、白内障などを引き起こすことがある。患者と医師がヘルス・ケアを決めるとき、各検査法の医学的必要性と関連リスクを十分に話し合うことが望ましい。

「米国人が医用画像検査で曝される線量は、過去20年にわたって劇的に増加した」と Jeffrey Shuren, M.D., J.D. (FDAの医療機器・放射線保健センター所長)は語った。「FDAの主導の目標は、リスクを最小限にしつつ医用画像検査に関連した利点を支援することである」

医用画像検査からの放射線被ばくに関連して、がんのリスクがどの程度あるかについては意見の不一致があるけれども、不要な放射線被ばくを低減する手段を講じることが可能であり、かつ講じることが望ましいことは広く合意されている。

例えば、CT腹部スキャンに関連した線量は、およそ400枚の胸部X線写真からの線量と同じである。比較すると、歯科用X線検査に必要な線量は、胸部X線検査の約半分である。これらの診断法は両方とも、重要な、時には重大な、公衆衛生ニーズを満たしている。

Through the FDA's regulatory oversight of medical imaging devices, such as CT scanners, and through collaboration with other federal agencies and health care professional groups, the FDA is advocating the adoption of two principles of radiation protection: appropriate justification of the radiation procedure and optimization of the radiation dose used during each procedure.

"Working together," said Shuren, "the FDA and other organizations hope to help patients get the right imaging exam, at the right time, with the right radiation dose."

The three-pronged initiative the FDA is announcing will promote the safe use of medical imaging devices, support informed clinical decision-making, and increase patient awareness of their own exposure.

The FDA intends to issue targeted requirements for manufacturers of CT and fluoroscopic devices to incorporate important safeguards into the design of their machines to develop safer technologies and to provide appropriate training to support safe use by practitioners. The agency intends to hold a public meeting on March 30-31, 2010, to solicit input on what requirements to establish.

Examples could include a requirement that these devices display, record, and report equipment settings and radiation dose, an alert for users when the dose exceeds a diagnostic reference level (the optimal dose for most patients), training for users, and a requirement that devices be able to capture and transmit radiation dose information to a patient's electronic medical record and to national dose registries.

In addition, the FDA and the Centers for Medicare and Medicaid Services are collaborating to incorporate key quality assurance practices into the mandatory accreditation and conditions of participation survey processes for imaging facilities and hospitals. These quality assurance practices will improve the quality of oversight and promote the safe use of advanced imaging technologies in those facilities.

The FDA recommends that health care professional organizations continue to develop, in collaboration with the agency, diagnostic radiation reference levels for medical imaging procedures, and increase efforts to develop one or more national registries for radiation doses.

A dose registry would pool data from many imaging facilities nationwide, capturing dose information from a variety of imaging studies. This registry will help define diagnostic reference levels where they do not yet exist, validate levels that do exist, and provide benchmarks for health care facilities to use in individual imaging studies.

In a bid to empower patients and increase awareness, the FDA is collaborating with other organizations to develop and disseminate a patient medical imaging history card. This tool, which will be available on the FDA's Web site, will allow patients to track their own medical imaging history and share it with their physicians, especially when it may not be included in their medical records.

2/3

FDA ニュースリリース 2010年2月9日

FDAは、CT スキャナーのような医用画像装置の規制監督を通じて、また他の連邦機関やヘルスケア専門グループとの協力を通じて、放射線防護の2つの原則を採用することを主張している:つまり放射線検査の適切な正当化の判断、および各検査法で使用される線量の最適化である。

「FDA および他の組織は協力して、適切な画像検査を適時に適切な線量で患者が受けられるように尽力している」と Shuren は語った。

FDA が発表している3本柱の主導により、医用画像装置の安全な使用が促進され、十分な情報を得た上での臨床の意思決定が支援され、そして患者が自分の被ばくを熟知するようになるであろう。

FDAは、CT およびX線透視機器の製造業者に対して、目標とする要求事項を発表することを意図している。機器の設計に重要な保護手段を組入れて、より安全な技術を開発し、医師による安全な使用を支援する適切なトレーニングを提供する要求事項である。FDAは、2010年3月30~31日に市民集会を開催して、どのような要求事項を確立するべきかについての意見を求める予定である。

例えば次のような要求事項である。これらの機器の条件設定と被ばく線量を表示し、記録し、報告する要求事項、線量が診断基準レベル(ほとんどの患者のための最適の線量)を超えたときの使用者に対する警報、使用者のためのトレーニング、および機器が線量情報を捕捉し、患者の電子カルテと全国線量記録簿へ送信する要求事項などである。

さらに、FDA およびメディケア・メディケイド・サービスセンターは、画像施設と病院の義務的な認定および参加調査プロセスの条件に、基本品質保証の実践を組入れるために協力している。これらの品質保証の実践は、監視・監督を改善し、それらの施設における高度画像技術の安全な使用を促進するであろう。

FDAは、ヘルス・ケア専門家組織が、FDAと協力して、医療画像検査の診断放射線基準レベルの確立、そして線量の全国記録簿を一つ以上開発する努力の強化を継続するように勧告する。

線量記録簿は、全国の多数の画像施設からのデータを蓄積し、種々の画像検査の線量情報を捕捉するであろう。この記録簿は、診断基準レベルがまだ存在しない場合にはレベルを定義し、存在する場合にはそのレベルの妥当性を確認し、個々の画像検査で使用する基準を医療施設に提供する助けになるであろう。

患者に力を与え、また、自覚を高めるために、FDAは、他の組織と協力して、患者画像検査履歴カードを開発普及する努力をしている。このツールは、FDAのウェブサイトから入手でき、これにより患者は自分の画像検査履歴を追跡し、特に履歴がカルテに含まれていない場合、自分の医師とそれを共有することができるであろう。

#

Additional information on this initiative may be found at:

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/UCM199904.htm>¹

[RSS Feed for FDA News Releases](#)² [[what is RSS?](#)]³

Links on this page:

1. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm1999904.htm>
2. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/PressReleases/rss.xml>
3. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/ucm144575.htm>

オリジナル

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm200085.htm>

#

この主導の追加情報は次のサイトにある:

<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/UCM199904.htm>¹

[RSS Feed for FDA News Releases](#)² [[what is RSS?](#)]³

このページのリンク

1. <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/ucm1999904.htm>
2. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/PressReleases/rss.xml>
3. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/ucm144575.htm>

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。