

医療放射線の適正管理に関する検討会について

医療放射線の適正管理に関する検討会

1. 目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

2. 検討事項

- ・新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応について
- ・放射性医薬品を投与された患者の退出基準等について
- ・医療被ばくの適正管理のあり方について
- ・診療用放射性同位元素の適正管理について
- ・放射線を用いる医療機器の保守管理について
- ・その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

3. 構成員

青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線診断学講座教授
市川 朝洋 公益社団法人日本医師会常任理事
小田 正記 公益社団法人日本診療放射線技師会理事
川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会常務理事
神田 玲子 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
放射線防護情報統合センター長
茂松 直之 公益社団法人日本放射線腫瘍学会理事長
瀬古口 精良 公益社団法人日本歯科医師会常務理事
中村 吉秀 公益社団法人日本アイソトープ協会
医薬品部医薬品・試薬課シニアアドバイザー
那須 和子 国立がん研究センター中央病院看護部長

畑澤 順 大阪大学大学院医学系研究科核医学講座教授
古川 浩 一般社団法人日本画像医療システム工業会
法規・安全部会部会長
眞島 喜幸 特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事長
山口 一郎 国立保健医療科学院
生活環境研究部上席主任研究官
山口 武兼 公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
◎ 米倉 義晴 国立大学法人福井大学名誉教授
渡邊 直行 前橋市保健所長
渡部 浩司 東北大学
サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター
放射線管理研究部教授

◎…座長

4. スケジュール

平成29年4月19日 第1回開催 医療放射線の管理に関する現状・放射線障害防止法における最近の動向について
平成29年6月23日 第2回開催 新たな技術（可搬型PET装置）への対応・医療分野における放射性廃棄物について₁

PET検査とは

- ・「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（=PET検査薬）」を患者に投与。
- ・患者体内からの放射線を「陽電子放射断層撮影装置（=PET装置）」で撮影
- ・PET検査薬が、がん細胞等集まる性質を利用し、がんの診断等に活用。

○ 代表的なPET検査薬

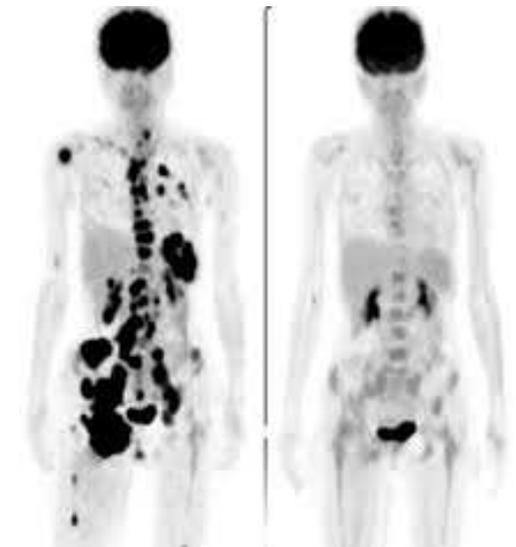


^{18}F -フルオロデオキシグルコース
(^{18}F -FDG) ※

○ PET装置



○ 診断画像



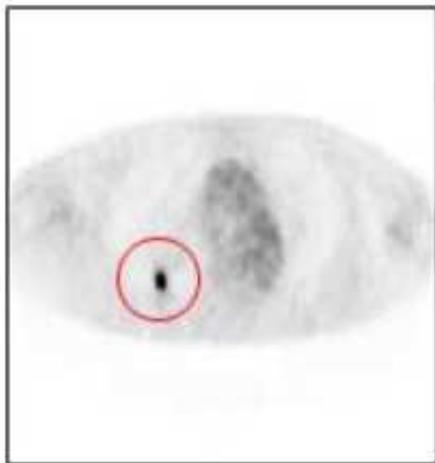
がん患者の診断画像
(左が治療前、右が治療後)

※ ブドウ糖に類似した「FDG」と呼ばれる物質に放射性同位元素 (^{18}F) を合成した薬剤。
がん細胞には正常細胞に比べ多くのブドウ糖が集まる性質を利用し、がん診断に活用。

複合装置（PET-CT装置・PET-MRI装置）とは

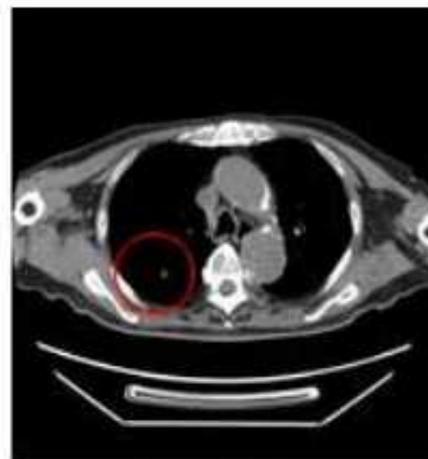
- PET装置では、病変や臓器におけるがんの活動性などの**機能画像**を撮影。
- X線断層画像装置（=CT装置）や核磁気共鳴画像装置（=MRI装置）では、病変や臓器の形など解剖学的な情報に優れた**形態画像**を撮影。
- **両画像を複合して撮影**することにより、**より正確な診断を行うことが可能**。

PET画像



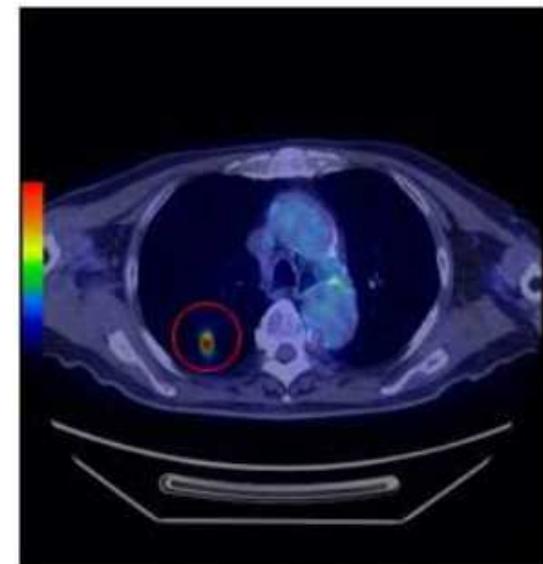
機能画像

CT画像



形態画像

PET-CT画像



PET検査の概要及び現行の規制について

第2回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2 (H29.6.23)

- 患者へのPET検査薬の投与後は、**放射線源は基本的に患者本人に限られる。**
- PET検査薬中の**放射性同位元素の半減期は短く**、患者は投与後、放射能が減衰する十分な時間が経過した後に管理区域から退出（一般的なFDG-PET検査の場合、撮影後すぐの退出）。
- PET製剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護という観点から、**PET検査薬の投与からPET装置による撮影までを一体的に規制。**

○ 大まかな検査の流れ（一般的なFDG-PET検査の場合）



可搬型PET装置に関する検討経緯

第2回 医療放射線の適正
管理に関する検討会 資料2
(H29.6.23)

検討経緯・検討内容

- PETの撮影がPET使用室に制限されているため、「**PET-MRI等の複合な最先端医療機器の開発が進まないこと**」を課題として、昨年3月京都府が規制緩和を提案。
- 提案内容は、PET使用室のみに制限されているPET装置の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「**可搬型PET装置**」による「**撮影**」のみを**MRI室等で可能**にするというもの。

平成28年3月24日	関西圏国家戦略特別区域会議（第8回） － 京都府の提案内容として提示（PETの診断機器等との複合化推進）
平成28年8月26日	国家戦略特区ワーキンググループ（提案に対するヒアリング） － 提案者：京都府
平成28年10月17日	国家戦略特区ワーキンググループ（関係省庁等からのヒアリング） － ヒアリング対象：厚生労働省、京都府、京都大学医学部附属病院、 （株）島津製作所 ⇒ 厚生労働省からの意見として、「提案主体や関連学会の協力の下、 放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備する 」ことを回答
平成29年～	厚生労働科学研究（新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究：研究代表者：細野眞）により、「臨床研究におけるMRI室内での可搬型PET装置の適正使用マニュアル」の作成開始

課題

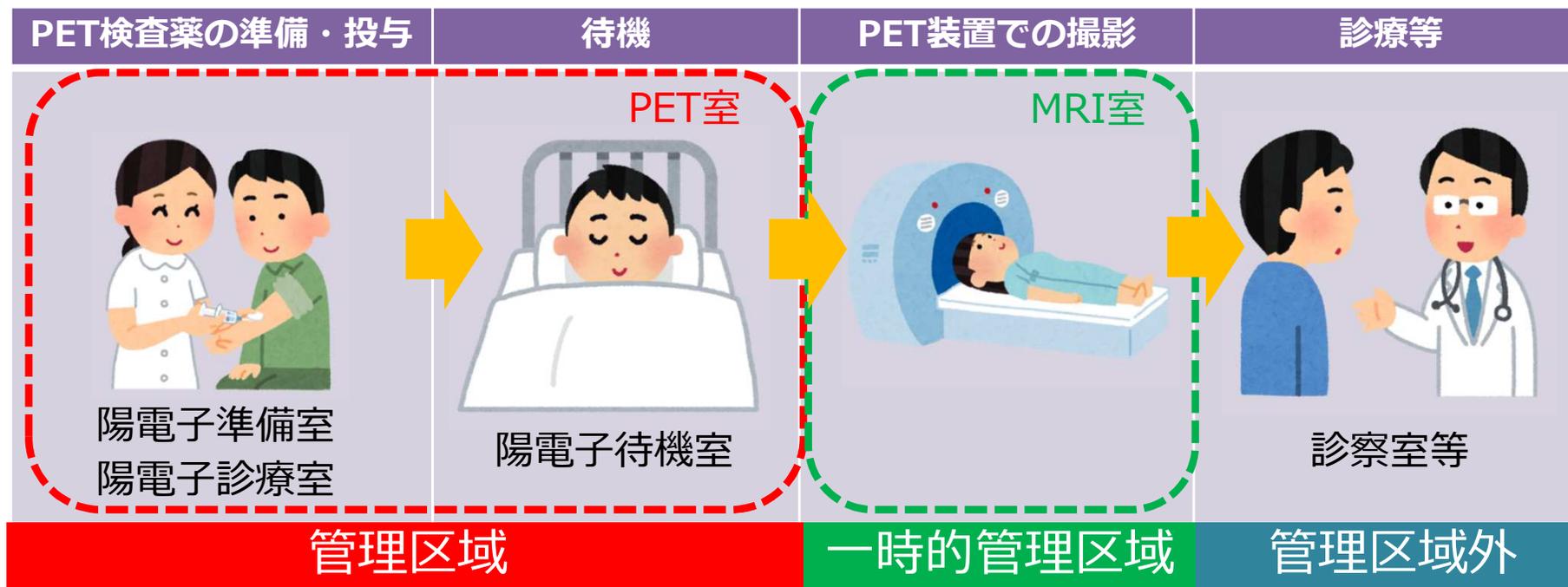
現行の規制は、据置型のPET装置を想定したものであるため、**「可搬型PET装置を既存のMRI装置等に組み合わせて撮影する」という新規技術に対しては、規制を整理する必要がある。**

対応方針①

- このため、**医療機器の承認後の全国的な規制の検討に先立って、まずは国家戦略特区内でPET装置の使用の場所の制限に関する特例を設け、実証的に可搬型PET装置の取扱いを整理する。**
- PET装置の使用の場所の制限に関する特例を設けるに当たっては、事業実施主体が想定する**MRI室での可搬型PET装置の使用に限定し、放射線診療従事者や医療機関内の他の患者に関する放射線の防護という観点から、エックス線装置や診療用放射性同位元素など、他の放射線を発する機器・放射性同位元素に関する使用場所の例外規定と同様に「適切な防護措置及び汚染防止措置」を求めることとする。**

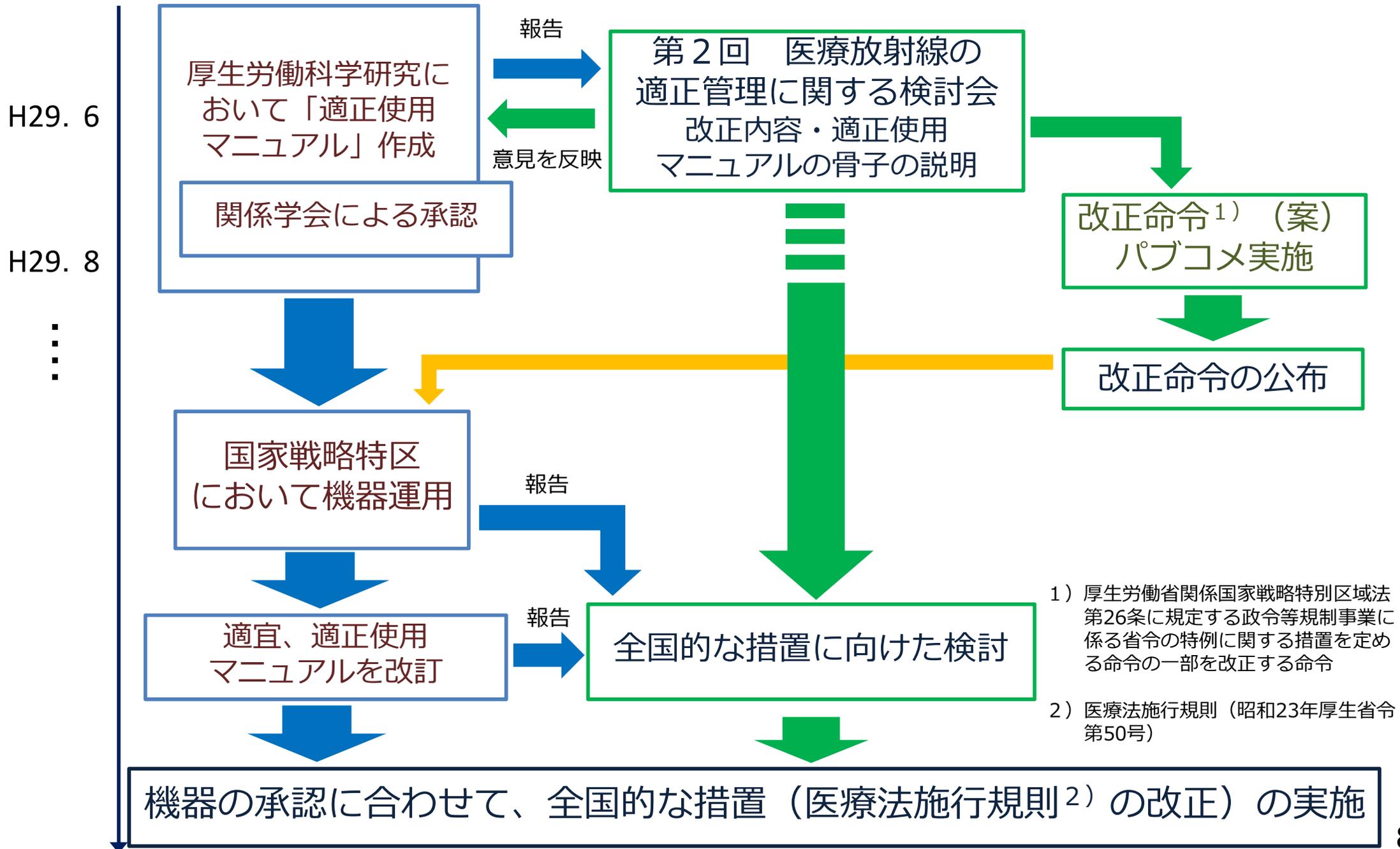
対応方針②

- 「適切な防護措置及び汚染防止措置」については、以下の点を基本的な考え方とし、関係学会の作成する適正使用マニュアルに沿って実施することとする。
 - PET室外であるMRI室での使用にあたり、現在のPET室に関する規制のうちPET装置での撮影時において求められるものについては、適正使用マニュアルに沿って要件を課すこととする。
 - 放射線診療従事者の職業被ばく等の観点から、可搬型PET装置を使用する場合には、使用するMRI室を一時的な管理区域に設定することとする。
 - 適正使用マニュアルの遵守を国家戦略特区内での実施に当たっての必須条件とする。
- 特例における検査の流れ



スケジュール

第2回 医療放射線の適正管理に関する検討会 資料2（一部改変）
(H29.6.23)



- 1) 厚生労働省関係国家戦略特別区域法第26条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令
- 2) 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

參考資料

- PET室に対する現行の規制のうち、PET装置での撮影時に必要なものについては、実際のPET装置の使用を考慮し、適正使用マニュアルに沿って要件を課す。
- 適正使用マニュアルの遵守を実施に当たっての必須条件として求める。

医療法施行規則における規定

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

主要構造部等
耐火構造又は不燃材料を用いた構造

陽電子準備室（PET検査薬の調剤を行う室）、陽電子診療室（診療を行う室）及び陽電子待機室（投与された患者が待機する室）の設置

画壁等
室の外側における実効線量が1mSv/1週間以下となるように遮蔽できること



PET装置での撮影における考え方

※◎は適正使用マニュアルへの記載内容

PET検査薬が火災等により拡散することを想定した規定、PET装置での撮影時には既に患者体内であり、拡散は想定されない ⇒ 規定は不要

◎ 既に設置されている陽電子準備室、陽電子診療室又は陽電子待機室で、調剤、投与、待機を実施することを明記

◎ 室の外側において実効線量が1mSv/1週間、1.3mSv/3カ月を超えない条件を設定

- 1週間、3カ月間の撮影する患者数を規定
- 適切な場所に線量計を設け、一定期間の積算線量の測定

医療法施行規則における規定

人が常時出入する出入口は1ヶ所

使用室の標識の付与

PET装置の操作場所は室内に設けないこと

内部の壁、床等の構造
突起物、くぼみ等のすきまの少ない、
平滑である、気体又は液体が浸透しにくい等

出入り口に汚染検査のための放射線測定器、汚染除去に必要な器材、洗浄設備等の設置

陽電子準備室への洗浄設備の設置、洗浄設備の排水設備への連結

陽電子準備室のフード、グローブボックス等の排気設備の設置



PET装置での撮影における考え方

- ◎ 出入口が複数ある場合は常時出入する1ヶ所を除き施錠することを明記
- ◎ PET装置使用中の標識を付することを明記
- ◎ PET装置の操作を原則的にMRI室外で行うことを明記
- ◎ PET検査薬自体をMRI室において扱うことはないため、汚染の可能性は低いと考えられる。患者の排尿等による万が一の汚染に備え、汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記
- ◎ 汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

医療法施行規則における規定

注意事項の掲示

室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示

放射線診療従事者等の被ばく防止

呼吸する空気中の放射性同位元素の濃度が濃度限度を超えないこと

人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が表面密度限度を超えないこと

取扱者の遵守事項

作業衣等の着用、これらを着用したままみだりに室等を出ないこと

表面の放射性同位元素の密度が表面密度限度を超える汚染物を持ち出さないこと



PET装置での撮影における考え方

◎ 関係者以外が立ち入らないような処置を明記

◎ MRI室内の空気中の放射性同位元素については、患者の呼気由来のものであるため、患者の呼気中の放射性同位元素について、患者等が陽電子待機室から退出する前に測定することを明記

◎ PET検査終了時にMRI室内の汚染検査をすることを明記

◎ 除染時に適切な汚染防護措置をすることを明記

管理区域とすることを求めるため、規定は不要

- ・可搬型PET装置を使用するMRI室は、**使用時に一時的管理区域に設定。**
- ・このことにより、管理区域として、**放射線診療従事者等の職業被ばく・医療機関内の他の患者の公衆被ばくの防止策を講ずる**ことを担保。
- ・加えて、MRI室での使用に当たって留意する事項をマニュアルにおいて規定。

管理区域に関する規制

- ・管理区域（規則第30の16）
 - － 標識の掲示
 - － 人がみだりに立ち入らない措置
- ・放射線診療従事者の被ばく（規則第30の18）
 - － 放射線診療従事者の被ばくの防護
 - － 管理区域内での線量の測定
- ・取扱者の順守事項（規則第30の20）
 - － 汚染物をみだりに持ち出さない措置
- ・放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（規則第30の22）
 - － 管理区域境界の線量及び汚染の測定

マニュアル上の記載

- ◎ 一時的管理区域である旨の標識の掲示
- ◎ MRI単独撮影を行う場合、時間をわけて実施
- ◎ 注意事項の掲示
- ◎ 汚染防止の措置
- ◎ 一時的管理区域内において、線量計により測定
- ◎ MRI室に移動する前の管理区域内での排尿
- ◎ 汚染物の処理はPET室で行うこと
- ◎ 管理区域外側の線量が1.3mSv/3か月であることを計算で担保・MRI室において線量を実測
- ◎ 汚染検査、汚染除去の実施