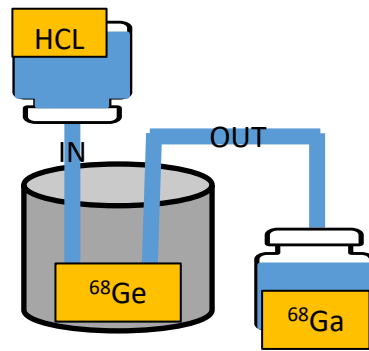


使用済みの放射性同位元素(ジェネレータ剤)等の 取扱いについて

今回の検討背景及び課題

検討背景・課題

- 今般、国内において、前立腺がんの診断を目的とした放射性医薬品 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤) が販売されており、資源の有効活用(遮蔽体等の構成部品のリサイクル)等の観点から使用済ジェネレータ剤を製造業者に返却することが求められている。また、国内で治験薬等を医療機関で使用する場合においても、品質管理等の観点から、治験薬等の品質不良品・未使用品についても返却することが求められている。
- 医療機関でヒトに使用される放射性同位元素は、医療機関(敷地を含む。以下同じ。)に搬入されるまではRI法^{※1}又は薬機法^{※2}の規制下で取り扱われ、医療機関内では医療法の規制対象となる。しかし、医療法上、使用済みの放射性同位元素等を廃棄以外の目的のため、院外へ運び出すことは想定されておらず、使用済ジェネレータ剤(承認済放射性医薬品も含む。)や治験薬等の品質不良品・未使用品を製造業者等に返却する手順が明確でない状況にある。
※1 放射性同位元素等の規制に関する法律 ※2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 今般、これらの放射性同位元素に適用される法令について、各法令の所管省庁・部局と協議し、一定の整理を行った。現状、医療法上、こうした放射性同位元素の取扱いについて廃棄以外の方法に関する明確な規定が存在しないため、今般の整理を踏まえ、その取扱いについて検討を行う必要がある。



○ジェネレータ剤は、放射性同位元素(親核種)とジェネレータ(遮蔽体や子孫核種を抽出するための部品等)によって構成されている。

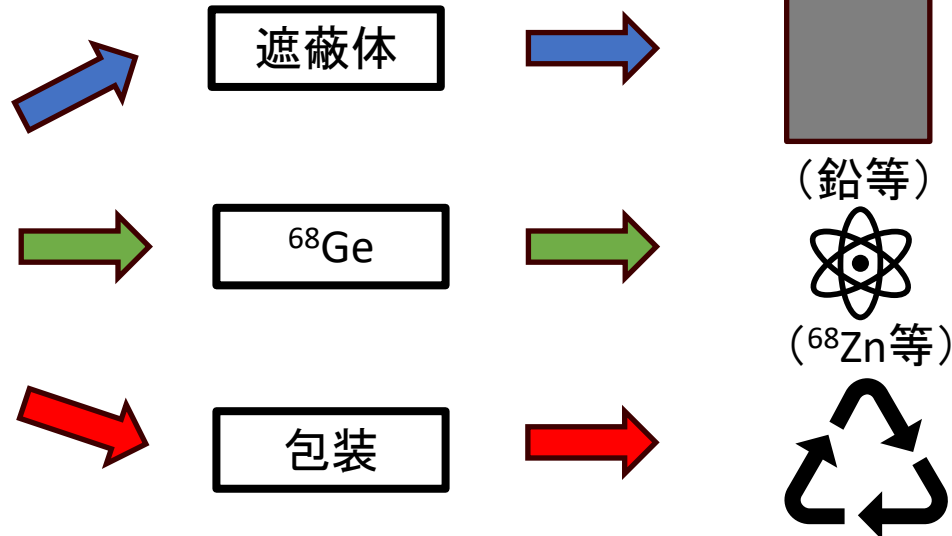
○半減期が非常に短い核種を用いることを目的として利用されており、医療機関では、半減期が長い親核種から、その壊変により生じる子孫核種を抽出し、患者へ投与する。

返却対象となる放射性同位元素について

- 医療用放射性汚染物については、引き続き医療法に基づき廃棄されるべきである。
- 医療用放射性汚染物に該当せず、使用済みの放射性同位元素等を廃棄以外の目的のため院外へ運び出す場合には、RI法に基づき製造業者等に返却すると整理する。この返却が適当と認められる場合として、例えば下記の目的によるものが考えられる。
 - ・その構成部品も含め使用済ジェネレータ剤の再利用(リサイクル)目的
 - ・治験薬等の品質不良がある場合に精査する目的
 - ・治験薬等を使用しなかった場合に回収する目的 等

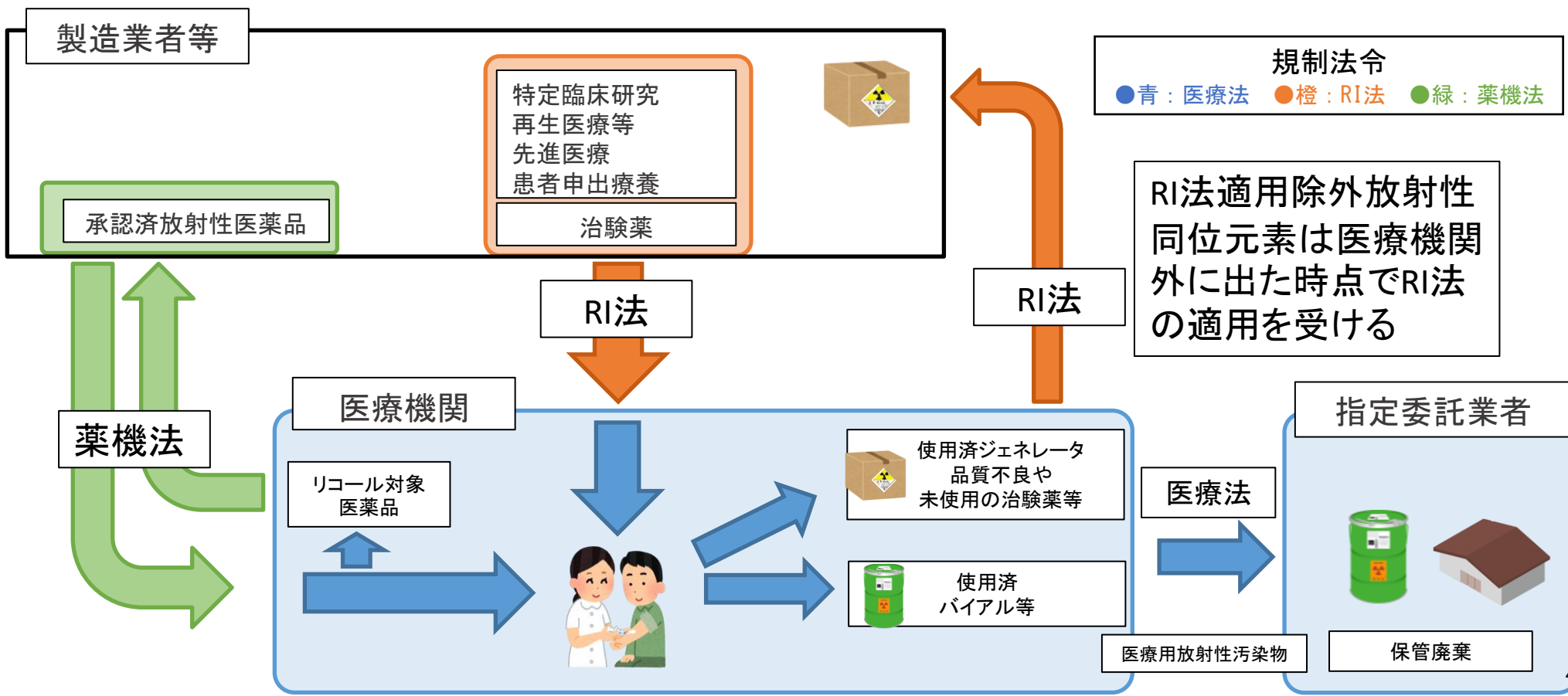
再利用例 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤の場合)

返却先(メーカー)



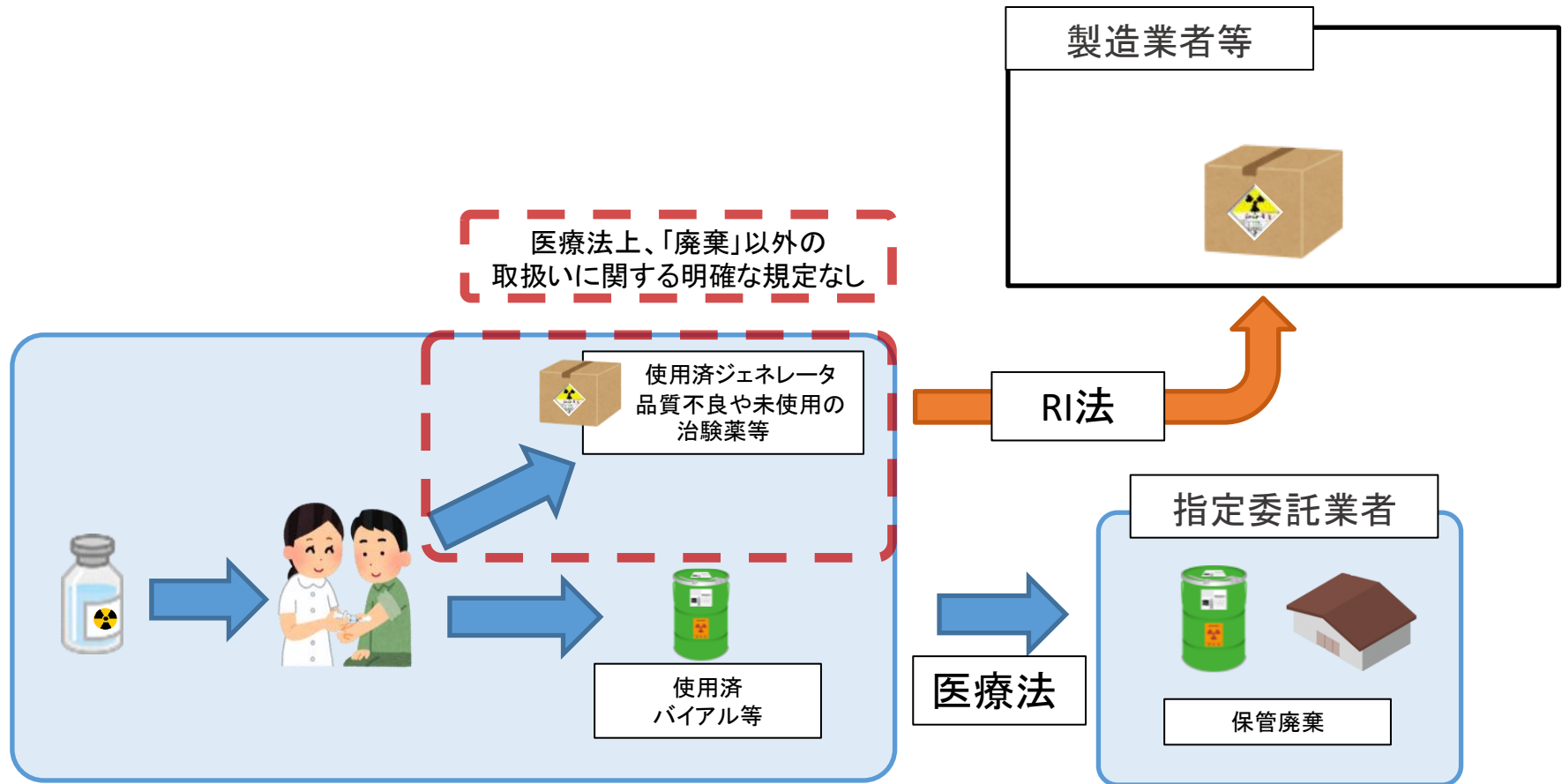
医療機関に搬入された放射性同位元素の取扱い

- 一度、医療機関内に備えられた使用済ジェネレータ剤、治験薬等の品質不良や未使用品等は、「RI法の適用が除外された放射性同位元素」（以下「RI法適用除外放射性同位元素」という。）として取り扱われる。RI法適用除外放射性同位元素を廃棄以外の目的のため院外へ運び出す場合には、再び医療機関外に出た時点でRI法の適用を受けると整理する。
- なお、承認済放射線医薬品にリコールが発生した場合は、薬機法で回収される。



RI法適用除外放射性同位元素の取扱い

- RI法適用除外放射性同位元素は、医療機関外に搬出された時点で、RI法に基づく規制を受けると整理する。一方で、医療法には、当該放射性同位元素に関して「廃棄」以外の取扱いに関する明確な規定が整備されていない。



医療法上、「廃棄」以外の明確な規定がないことの問題点

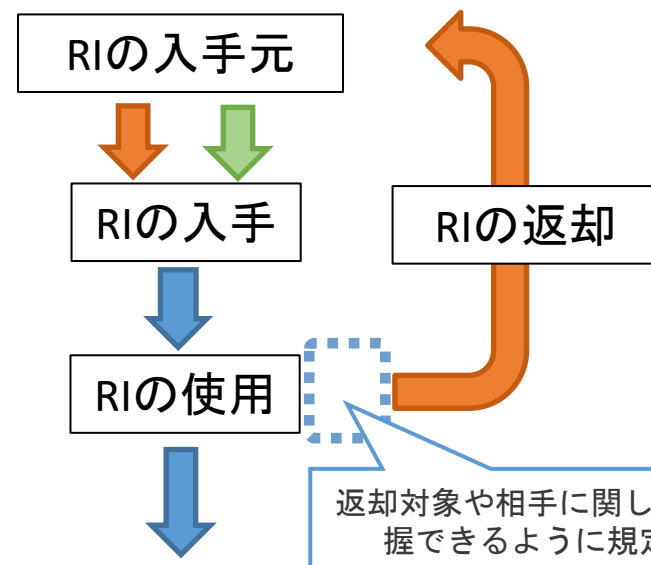
- 現行の医療法上、RI法適用除外放射性同位元素を製造業者等に返却することを想定しておらず、返却相手や返却したRI法適用除外放射性同位元素を事後的に確認するための規定が整備されていない。RI法適用除外放射性同位元素の適正管理の観点からは、医療法上で当該放射性同位元素の返却に関する規定が整備されていることが望ましいと考えられる。

医療法施行規則の規定



RIの廃棄、RIによって汚染された物の廃棄

RIの動き(使用済ジェネレータ剤の場合)



RIの廃棄、RIによって汚染された物の廃棄

規制法令
●青：医療法 ●橙：RI法 ●緑：薬機法

今後の方針(案)

まとめ

- RI法適用除外放射性同位元素は、医療機関外に出た時点でRI法の適用を受けると整理する。
- RI法適用除外放射性同位元素を製造販売業者等への返却のため医療機関外に運び出す場合の取扱いについては、医療法に「廃棄」以外の取扱いに関する明確な規定が無い。RI法適用除外放射性同位元素の適正管理の観点からは、返却対象やその相手が把握できるような規定が整備されていることが望ましいと考えられる。

方針

- 下記のケースに該当するRI法適用除外された放射性同位元素を医療機関から製造業者等に返却する場合の当該放射性同位元素の取扱いについて、返却対象やその相手が把握できるよう、必要な規定を整備してはどうか。
 - ・使用済の放射性同位元素(例: $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤)
 - ・治験薬等の品質不良を精査するための放射性同位元素
 - ・治験薬等の未使用品で回収が必要な放射性同位元素 等

參考資料

RI法・医療法とヒトへの投与の関係について

第3回 医療放射線の適正管理に関する検討会 令和6年9月26日	資料1 (改)
第4回 医療放射線の適正管理に関する検討会 令和7年3月13日	資料1 (改)

- 一般的に放射性同位元素は、原子力規制委員会所管の放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI法」という。）の規制対象となる。一方、RI法ではヒトへの放射性医薬品・医療機器の使用が想定されていないため、ヒトへの投与に関する基準等が規定されておらず、RI法規制下では事実上、ヒトへの投与を行うことができなくなっている。
- 医療法においては、ヒトへの投与を想定した種々の基準を規定しており、ヒトに使用する放射性医薬品・医療機器のうち、条件を満たしたものは、医療法の規制対象とし、RI法の適用除外とすることで、ヒトへの投与を可能としている。

RI法

（一定の放射能がある放射性同位元素¹⁾が規制対象）

ヒトへの投与を
想定した基準なし

医療法

（厚生労働省令で規制対象を限定列挙）

- RI法令と同等の規制を受けるものについては、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議し、告示²⁾でRI法から適用除外

ヒトへの投与
を想定

- 1) 下限数量を超えるものであって、原子力基本法で定める核燃料物質など、法令で定めるものを除く
- 2) 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和4年12月20日 原子力規制委員会告示第5号）

放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないもの

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令 (昭和三十五年政令第二百五十九号) (抄)

第一条 放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和三十二年法律第百六十七号。第二十条の三第二号及び第二十条の四第一号を除き、以下「法」という。)第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物(機器に装備されているこれらのものを含む。)で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量(以下「下限数量」という。)及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
- 二 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの
 - イ 医療法(昭和三十二年法律第二百五号)
 - ロ 臨床検査技師等に関する法律(昭和三十二年法律第七十六号)
 - ハ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)
 - ニ 獣医療法(平成四年法律第四十六号)

放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないもの

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示(令和四年十二月二十日 原子力規制委員会告示第五号)(抄)

第一条 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。

- 一 医療法第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所(以下「病院等」という。)に備えられた医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)別表第一機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療器具のうち、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものであって人の疾病の治療に使用することを目的として人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されたもの及びこれらに係る医療用放射性汚染物(医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第三十条の十一第一項に規定する医療用放射性汚染物をいう。以下同じ。)
- 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第七号の二に規定する診療用放射性同位元素使用器具(以下単に「診療用放射性同位元素使用器具」という。)並びに同条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素(以下「診療用放射性同位元素等」という。)並びにこれらに係る医療用放射性汚染物
- 三 病院等の管理者が医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の規定により厚生労働省令で指定する者(以下「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者」という。)に前二号に掲げる医療用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該医療用放射性汚染物
- 四 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素使用器具を譲り渡す場合において当該病院等が取得する当該診療用放射性同位元素使用器具
- 五 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素等(いずれも医療法施行規則第二十四条第八号ハに掲げるものに限る。)を譲り渡す場合において当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等

第二条～第四条 (略)