

# 他の医療機関で製造されたPET製剤の使用に係る 医療法上の取扱いについて

厚生労働省医政局地域医療計画課  
医療安全推進・医務指導室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 他の医療機関で製造されたPET製剤の使用について

## 概要

- 従来、医療機関で製造されたPET製剤<sup>1)</sup>については、当該医療機関において使用することとしている。
  - 1) PET : positron emission tomography (陽電子放射断層撮影)
- 近年のPET製剤のニーズの変化等を受けて、使用医療機関が製造設備が設置されている他の医療機関（製造設備設置医療機関）において製造したPET製剤を持ち帰り、使用医療機関で使用可能とする（医療法の規制対象とする）。
- この場合のPET製剤の取扱いに関して、安全管理の体制などの所要の措置を講じるもの（医療法施行規則、通知、学会ガイドラインの一部改正・発出）。

## 内容

1. 他の医療機関で製造されたPET製剤の製造・使用等
  - 使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し、使用医療機関に持ち帰ったPET製剤<sup>2)</sup>を使用可能とする（医療法の規制対象とする）。
    - 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の製造販売業の許可は不要と整理されている
2. PET製剤の取扱いに関する体制
  - 下記の項目を求める。
    - 安全管理体制の確立
    - 製造設備設置医療機関での製造の品質管理
    - 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬時の管理体制
    - 使用医療機関での品質管理
    - 事故発生等緊急時の対応に関する体制 等

## 今後の方針

- 令和7年3月の「医療放射線の適正管理に関する検討会」における検討結果を踏まえ、他の医療機関で製造されたPET製剤を使用する場合は医療法の規制対象として位置づけるため、医療法施行規則を改正する。
- 医療機関に求められるPET製剤の取扱い等に関する体制について、医療法施行規則のほか、通知、学会ガイドライン等で定める。  
(今後のスケジュール) 今後パブリックコメントを実施し、本年秋頃をメドに省令改正を行う予定。

# 参考資料1

# 従来のスキームと今回追加予定のスキームの比較

	従来のスキーム	今回のスキーム
目的	<p><b>医療機関内で製造されたPET製剤を、当該医療機関の患者に投与すること</b></p> <p>※ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものであること。（規則第24条第8号二（抄））</p>	<p><b>医療機関（製造設備設置医療機関）において製造されたPET製剤を、他の医療機関（使用医療機関）の患者に投与すること</b></p> <p>※ 規則改正により新設予定</p>
製造管理体制	<p><b>PET製剤を製造し、患者に投与する医療機関において品質・安全管理の体制を確保することとされている。</b></p>	<p><b>製造設備設置医療機関と使用医療機関が共同で確保することとする。</b></p> <p>※ 通知やガイドラインにおいて、その他の安全管理体制及び品質管理体制について示す予定。</p>
事業所外運搬の体制 〔放射線防護に関するもの〕	<p><b>事業所外運搬は発生しない</b></p>	<p><b>RI法令等に基づき、製造設備設置医療機関から使用医療機関まで運搬される。</b></p> <p>※ PET製剤を収納する容器に係るものなど運搬の基準について、RI法施行規則等に基づき規制。</p>
PET製剤の使用場所	<p><b>陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</b></p> <p>※ 規則において、画壁による遮蔽、洗浄設備の設置、汚染の広がりを防止する装置等に関する構造設備基準を規定。（規則第30条の8の2）</p>	<p><b>（使用医療機関の）陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室</b></p> <p>※ 規則において、画壁による遮蔽、洗浄設備の設置、汚染の広がりを防止する装置等に関する構造設備基準を規定。（規則第30条の8の2）</p>

## 参考資料 2

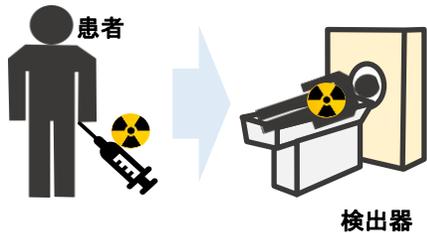
# 他の医療機関で製造されたPET製剤の使用に係る 医療法上の取扱いについての課題と対応方針

## 現状・課題

- 一般的に放射性同位元素は、「放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）」の規制対象となるが、RI法ではヒトへの投与が想定されておらず、RI法規制対象下では、事実上ヒトへの投与を行うことができない。
- PET検査を実施する医療機関（使用医療機関）で製造されているPET製剤<sup>1)</sup>は、医療法の規制が適用され、RI法の適用除外となるため、ヒトへの投与を行うことができる。
  - 1) 医療法施行規則第24条8号ニ「当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの」に該当するPET製剤(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)
- 一方で、医師の医療行為の一環として、使用医療機関の医療従事者が使用医療機関以外の医療機関（製造設備設置医療機関）に向き、製造し、使用医療機関に持ち帰ったPET製剤は<sup>2)</sup>、医療法の規制対象とされておらず、RI法の規制対象下にあるため、ヒトへの投与が事実上できない状況となっている。
  - 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」の製造販売業の許可は不要と整理されている

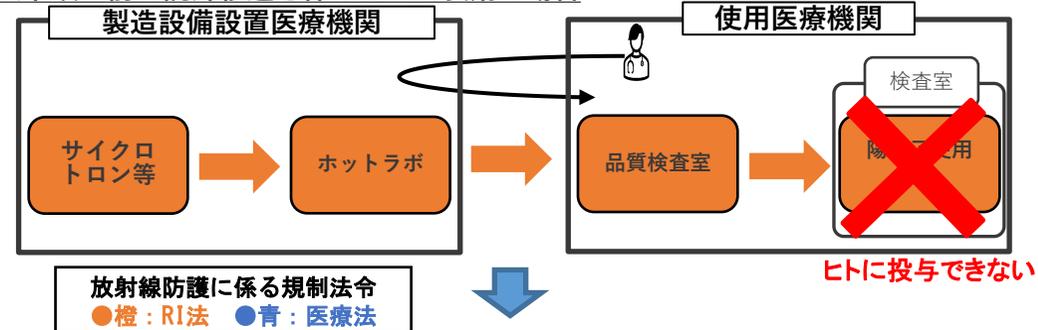
## 陽電子放出断層撮影検査（PET検査）について

### PET検査のイメージ

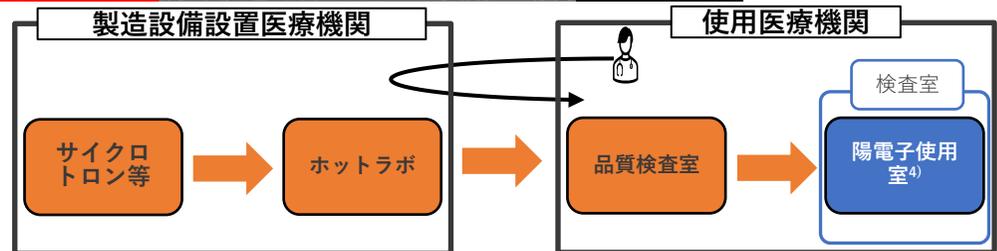


- <PET検査とは>
- PET製剤を体内に投与し、その分布を検出し、代謝などの生体機能を画像化する検査手法の1つである。
- <PET検査の特徴>
- 極めて短い半減期の放射性核種が検査薬に使われているため、標識後は短時間で患者に投与する必要がある。

## 法令改正前の院外移送を伴ったPET製剤の場合

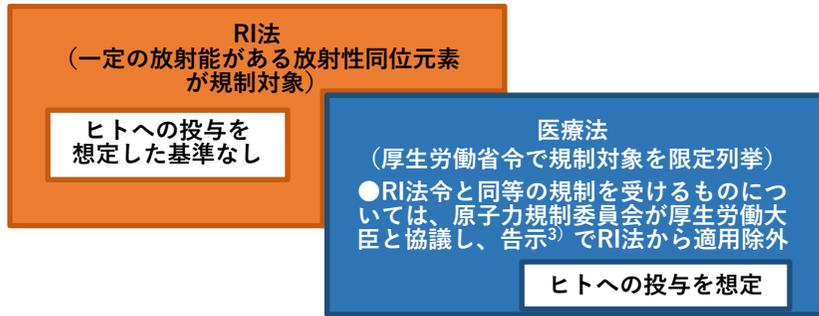


## 法令改正後の院外移送を伴ったPET製剤の場合（イメージ）



3) 令和4年12月20日 原子力規制委員会告示第5号 4) 陽電子使用室：陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

## RI法・医療法とヒトへの投与の関係について



## 対応方針

- 令和7年3月の「医療放射線の適正管理に関する検討会」における検討結果を踏まえ、製造、品質等に関して適切な体制を整備した上で、使用医療機関の医師の責任の下に院外移送を伴うPET製剤を患者の治療又は診断に使用する場合について、医療法の規制対象として位置づけるため、医療法施行規則を改正する。
- 製造、品質等に関して適切な体制とは、院外移送を伴うPET製剤の使用に係る安全管理体制や製造品質管理体制等のことをいい、使用医療機関内において製造する従来のPET製剤とは異なり、院外移送を伴うこと並びに製造から投与までの過程で製造設備設置医療機関及び使用医療機関の2つの医療機関が関わることから、適切な手順に基づく院外移送を行うこと及びそれぞれの医療機関で当該体制を整備すること等を医療法施行規則のほか、通知、学会ガイドライン等で求める。

## 参考資料 3

第4回 医療放射線の 適正管理に関する検討会	資料1 (一部改)
令和7年3月13日	

# 他の医療機関で製造されたPET製剤の使用に係る 医療法上の取扱いについて

# 今回の検討事項及びその背景

## 検討内容

使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で使用可能にすることをどう考えるか。

## 検討背景

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET製剤) は、悪性腫瘍の早期発見等に寄与する陽電子放射断層撮影 (PET) 検査に使用される検査薬であり、PET検査はがん対策・インバウンド検診・認知症早期発見などに用いられるものとしてニーズが急速に増大している。
- しかし、PET製剤に用いられる放射性核種は、短半減期のため有効時間が4時間程度と極めて短い。製薬企業の製造拠点が付近にない場合、また、土日祝日であるなどの事情により製薬企業から購入できない場合には、これまで医療機関毎にPET製剤を院内で製造する必要があった。
- 医師の医療行為の一環として、使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で患者に投与する形態であれば、薬機法上の規制の対象外であり、前述の条件であれば、使用医療機関及び製造設備設置医療機関は、薬機法上の許認可を得ることなく実施可能である。一方で、院外移送を伴う院内製造PET製剤は医療法の規制対象にないため、RI法規制下にあるものとして、事実上ヒトへの投与ができない状況となっており、今般、院外移送を伴う院内製造PET製剤の活用を検討する医療機関から法的整備の必要性について指摘を受けている。

# 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の医療法上の取扱い

## 医療法第15条第3項

病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

## 医療法施行規則第24条

法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

### 第8号

病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ～ハ （略※）

ニ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、**当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの**（イからハまでに該当するものを除く。） **院内製造PET製剤（使用医療機関内で製造されるものに限る）**

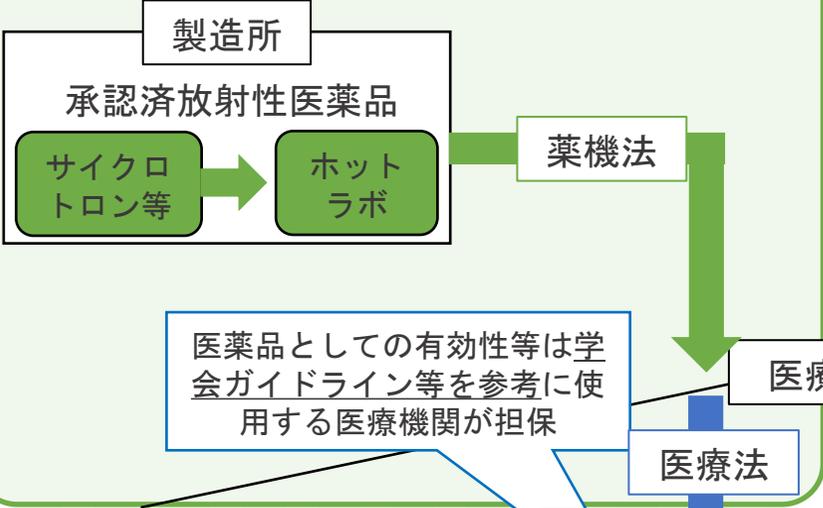
※イは承認済医薬品、ロは体外診断用医薬品、ハは治験・特定臨床研究・再生医療等・先進医療・患者申出療養に用いられる未承認医薬品等について規定

# 現行の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規制法令

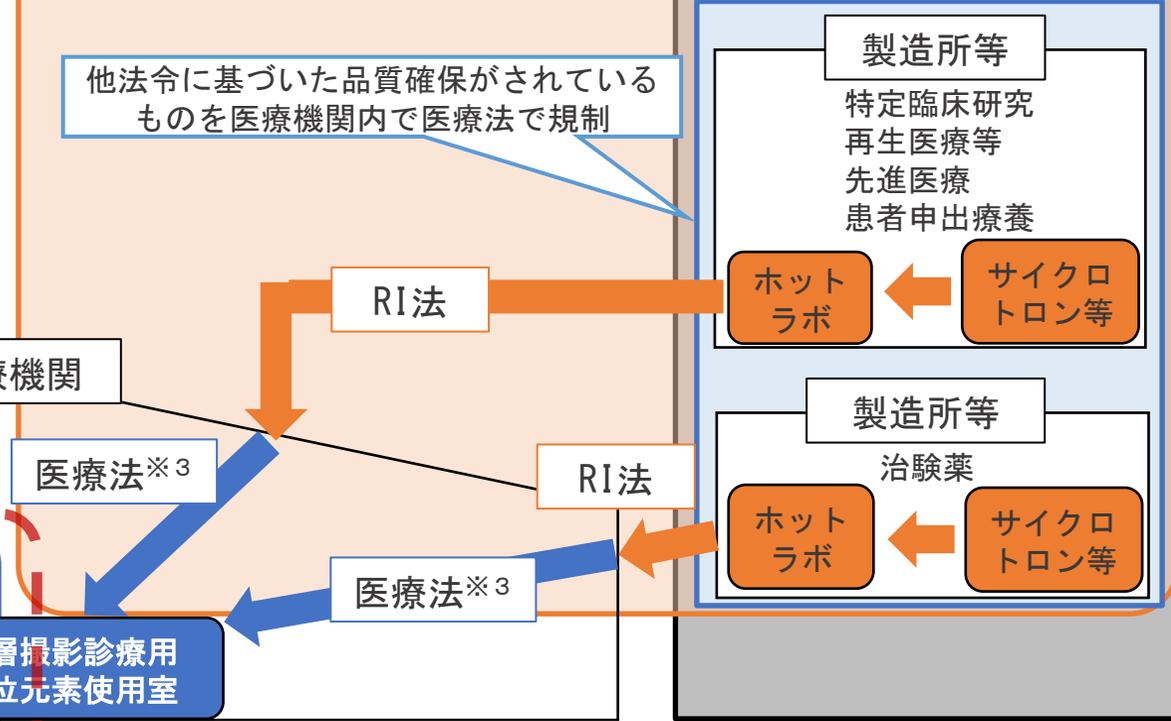
## 規制法令

●青：医療法 ●橙：RI法 ●緑：薬機法

### 規則第24条第8号イ・ロ

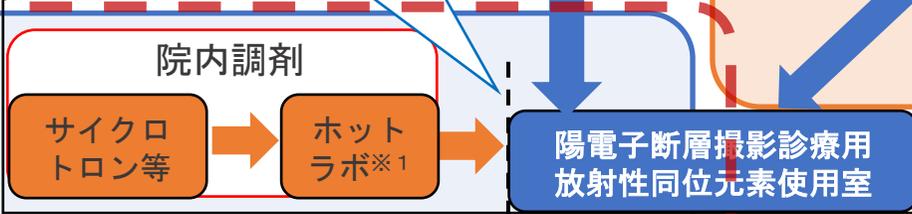


### 規則第24条第8号ハ



薬機法に基づく承認がされていない医薬品等

### 規則第24条第8号ニ



プロセス	RIの生成 PET製剤の合成	PET製剤の充填 小分け・分注 品質確認	小分け・分注 投与 治療・診断
規制法令	RI法		医療法
	陽電子使用室に入った時点で医療法へ※2		

※サイクロトロン：磁場に垂直な面で旋回運動する荷電粒子を、旋回に同期した高周波電界で加速する装置。PET放射性標識化合物の製造等に用いられる。  
 ※ホットラボ：強い放射線を出す放射性物質を取り扱う施設。遮へい・遠隔操作装置・放射線防護などの設備がある。  
 ※1 ホットラボと品質検査室が分かれている場合、品質検査室もRI法の規制を受ける。  
 ※2 医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて 平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号  
 ※3 放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて 令和4年12月23日医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号

# 院外移送を伴う院内製造PET製剤の薬機法上の整理について

- 令和5年度国家戦略特区等に関する検討要請随時受付に対して、院外移送を伴う院内製造PET製剤について医療法の規制対象・RI法適用除外のものとして使用可能とする提案があった。
- 医療法においては、使用医療機関の院内で製造されたもののみ規定されており、院外移送を伴うものは想定されていない。
- **医師の医療行為の一環として、使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で患者に投与する形態であれば、薬機法上の規制の対象外**であり、今回提案を受けている要望について、使用医療機関及び製造設備設置医療機関は、薬機法上の許認可を得ることなく実施可能である。

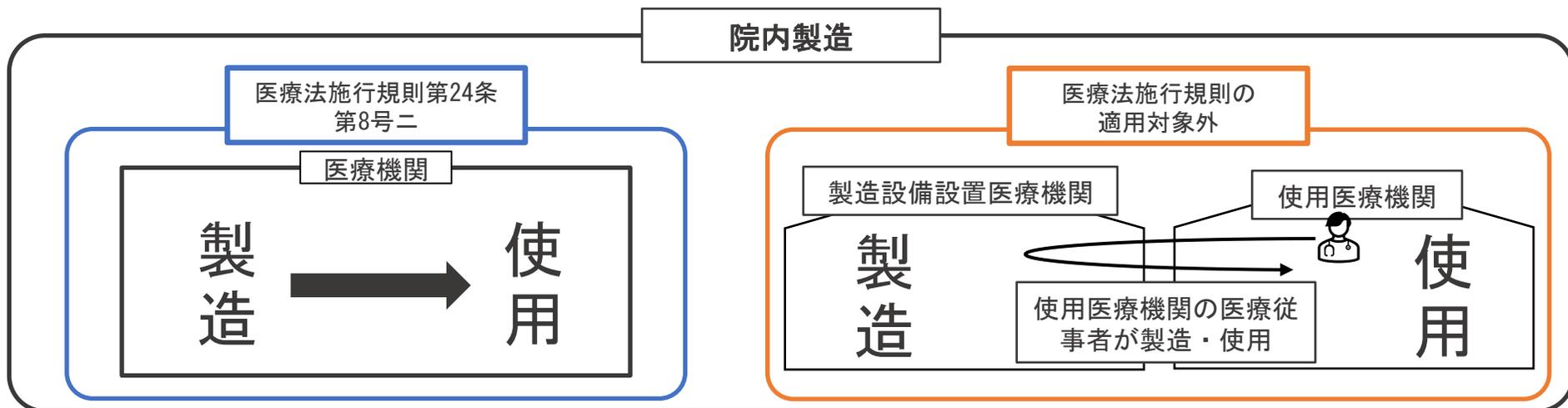
(参考)特区第13次・地域再生第6次(非予算) 検討要請回答 平成20年7月22日

<提案事項名>

院内製造されたPET用FDG製剤を同一医療法人内(同一敷地外)において使用することの容認

<回答(一部)>

医師の医療行為の一環として、自らの責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者がFDG製剤を製造し、当該医師が患者の治療に使用する場合は、薬事法上の製造販売業許可等の規制の対象外である。



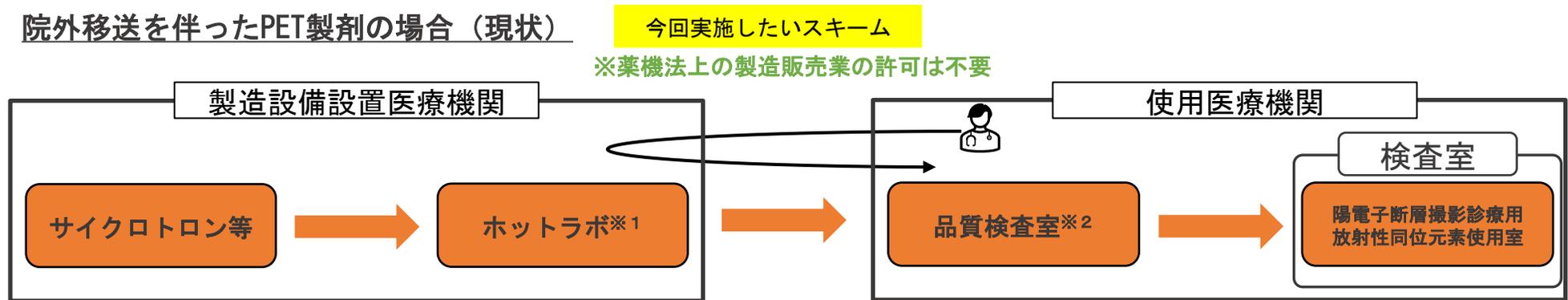
# 院外移送を伴う院内製剤PET製剤の医療法・RI法上の整理について

- 院内製造PET製剤は、医療法施行規則に位置づけられた当時、「当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの」のみが想定されていたことから、**院外移送を伴ったPET製剤は医療法の規制対象にないため、RI法規制下にあるものとして事実上ヒトへの投与ができない**状況となっている。

## (参考) 院外移送を伴わないPET製剤の場合



## 院外移送を伴ったPET製剤の場合 (現状)



院内で製造されるPET製剤だが、医療法の規制対象になく、RI法が適用される。

- ※1 ホットラボと品質検査室が分かれている場合、品質検査室もRI法の使用許可が必要である。
- ※2 院外移送を伴うことから製造設備設置医療機関と使用医療機関それぞれで品質検査が必要であるため、使用医療機関においてもRI法の許可を受けた品質検査室を設けなければならない。ただし、品質検査室を兼ねたホットラボが既に存在する場合は、当該ホットラボ内で実施してもよい。

## 參考資料

## 院外移送を伴う院内製造PET製剤を扱う際の安全管理について

- 院外移送を伴う院内製造PET製剤を扱う際の安全管理については、厚生労働科学研究の結果を踏まえて発行予定の日本核医学会作成のガイドラインを踏まえ、通知等でお示しする予定。
- 例えば、下記赤字の事項については、次ページ以降の考え方が記載される予定。

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働行政推進調査事業「医療機関で製造されたPET製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究（24CA2030）」（研究代表者：金沢大学 絹谷清剛教授）

### <学会ガイドラインに記載される予定の項目(目次)> ※現時点

- 本ガイドラインの適用範囲
- 院内製造PET化合物・薬物の基本的考え方
  - 院内製造たるPET化合物・薬物の整理
  - 院内製造PET化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理
- 院内製造PET化合物・薬物の製造、運搬及び品質管理
  - 院内製造PET化合物の授受のための要件
    - 授受のための契約等の締結
    - **事故発生等緊急時の対応に関する体制**
  - 院内製造PET化合物・薬物の製造に係る要件
    - **既存の製造ガイドライン等の遵守**
    - 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の責務
  - 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件
    - 外運搬のための法令
    - **運搬時の品質管理**
  - 使用医療機関での品質管理
    - **ベリフィケーション**
    - **バリデーション**
  - 記録の保管

※ベリフィケーション: 完成した製品が基準に適合しているかを確認すること

バリデーション: 基準に適合している製品を製造できるか、製品の製造過程を確認すること

# 事故発生等緊急時の対応に関する体制

医療機関間の運搬を伴うことから、ガイドラインを踏まえた情報共有体制の構築を確実に行うことを必要とする。

## ガイドラインに明記される予定の事項

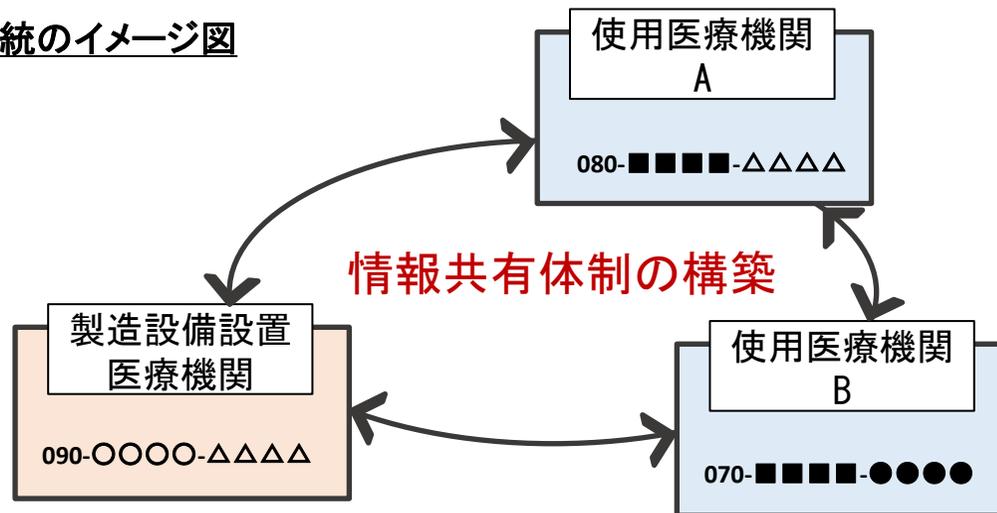
- 製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに製造設備設置医療機関並びに製造設備設置医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び製造されたPET薬剤の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならないこと。

(参考)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

第68条の10

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

## 事故発生時の緊急連絡システムのイメージ図



# 既存の製造ガイドライン等の遵守・運搬時の品質管理

院外運搬に当たり、ガイドラインを踏まえた製造時の無菌性の維持・運搬時の密封性の担保を必要とする。

## ガイドラインに明記される予定の事項

- 製造環境の施設基準とその点検方法・頻度、作業基準<sup>(※1)</sup>等。
- 院外移送を実施する前に、**無菌操作区域で密封作業を行うこと。**

※1 PET薬剤の溶液が接触する注射針、バイアル、ライン、三方活栓等を接続する組立作業は、クリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセル等のグレードA管理された無菌操作区域で行うこと。**グレードA管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルが設置された場所はグレードB管理が望ましいが、作業中の無菌操作区域におけるグレードA管理を脅かさない場合、グレードC管理でも構わない。**

(参考) 第十七改正日本薬局方 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法

グレード	最大許容粒子数 個/m <sup>3</sup>			
	非作業時		作業時	
グレード	0.5μm	5.0μm	0.5μm	5.0μm
A (ISO 5)	3,520	20	3,520	20
B (ISO 7)	3,520	29	352,000	2,900
C (ISO 8)	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	-	-

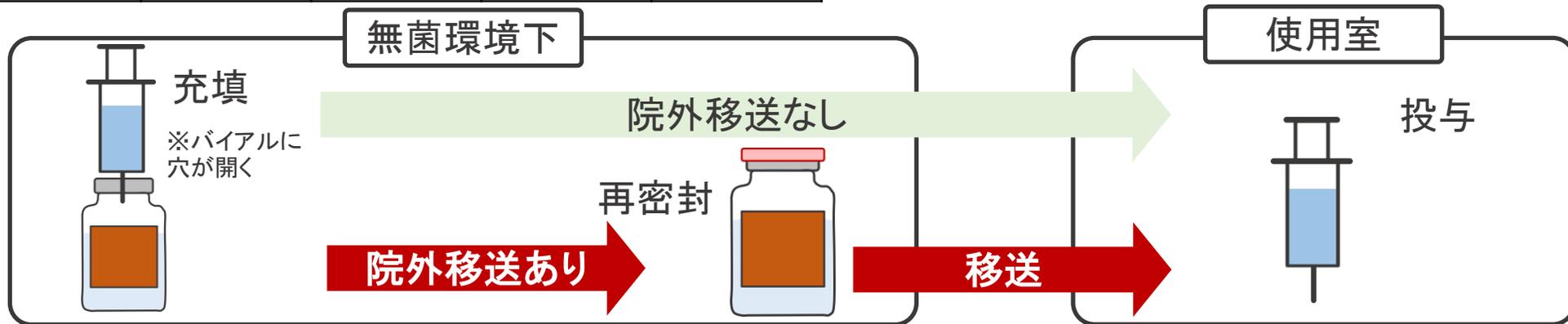
「非作業時」

全ての空調設備の設置が終了し作動しており、製造設備が設置され作業員がいない状態。

「作業時」

全ての空調設備が設定された運転条件で作動しており、規定数の作業員が作業している状態。

※2 左表は令和元年6月28日 第十七改正日本薬局方第二追補で参考情報から削除されたが、無菌医薬品の製造等における参考に供するものとする事務連絡が厚生労働省より発出されている。

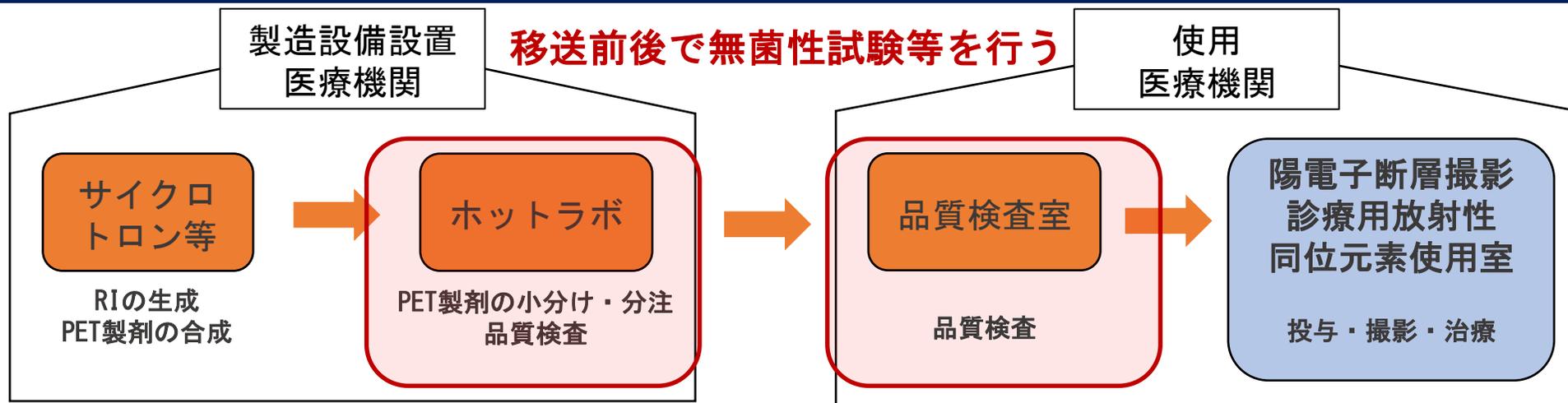


# ベリフィケーション・プロセスバリデーション

院外運搬に当たり、ガイドラインを踏まえた運搬後の薬剤の安全性確認を必要とする。

## ガイドラインに明記される予定の事項

- ❑ 製造・運搬・品質確認の一連のバリデーションは実生産開始前に実施すること(3ロット試験)。また、3ロット試験は運搬方法を含む製造工程に変更があった場合は再度実施し、運搬方法含めた製造工程に変更がなかった場合も、概ね年1回程度実施すること。
- ❑ 外運搬による温度条件の変化、異物混入の恐れ等により、院内製造PET化合物の運搬を含む製造プロセス全体において無菌性が必ずしも担保されていないと考えられるため、エンドキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならないこと。
- ❑ 日本核医学会が開催する「放射性医薬品エキスパートセミナー」等、放射性医薬品の取扱いに係る研修を受講し、院内製造PET薬剤の適切な製造を行うことができるようにすること。



※ベリフィケーション: 完成した製品が基準に適合しているかを確認すること

プロセスバリデーション: 基準に適合している製品を製造できるか、製品の製造過程を確認すること