

医療放射線に関する検討について

1. 検討の経緯

昨今、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等、医療放射線の適正管理に関する状況が変化する中、直近の課題への対応について令和 8 年 7 月 8 日の「医療放射線の適正管理に関する検討会」（以下「検討会」という。）において議論を行った。各課題と検討結果の概要は以下の通り。

○ 排水設備の合理的な運用について

核医学診療に伴って排出される液体状の放射性汚染物（放射性排液）は貯留槽で保管減衰され、必要に応じて希釈槽での希釈を経て、濃度限度以下で排水される必要がある。近年、治療用の放射性医薬品の開発が進み、RI 内用療法が適用される症例数の増加が見込まれており、一部の医療機関では排水に苦慮する事態が発生している。

医療機関において発生する放射性排液の管理について、より合理的な運用ができないか検討会において検討を行い、病院からの総排水による希釈を考慮した放射性排液の管理について、放流を排水量の多い平日の日中に行うこと、希釈割合の算出については保守的な安全係数を用いること、排水管理の責任者を配置し、計算過程等の記録を残すこと、その記録が立入検査等で確認されること等を条件とすることで安全に放流することが可能との方向性が示された。

○ 診療用放射性同位元素等に関する翌年使用予定数量の届出について

病院等の管理者は、毎年 12 月 20 日までに、診療用放射線照射器具等について、翌年に使用する予定数量を都道府県に届け出ることとされている。昭和 43 年に規定された本制度については、厚生労働科学研究の結果を踏まえ、検討会において、廃止を含めた見直しを行った結果、診療用 RI の安全管理については医療法に基づく医療機関への立入検査等により確認することが可能であり、医療機関及び自治体の事務負担の軽減を図るため、廃止することが適当との方向性が示された。

○ 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

国内で販売されている一部の放射性医薬品（ $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤）について、資源の有効活用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、治験薬等についても、品質管理等の観点から、品質不良品・未使用品の返却が求められている。他方で、医療法の制度上、こうした場合の取扱いについて定められていない。

今般、上記の返却に際して適用される法令について、各法令の所管省庁等と協議し一定の整理を行った結果、検討会において、医療法の制度に返却対象やその相手が把握できるような規定を整備する等の所要の対応を行った上で、返却を可能とすることが適当との方向性が示された。

2. 今後の対応について

○ 上記の検討内容について、本部会のご意見も伺った上で、それらを踏まえ、省令改正等の所要の対応を行ってはどうか。