

2024-9-26 第3回医療放射線の適正管理に関する検討会

○手嶋室長補佐 それでは、定刻になりましたのでただいまより第3回「医療放射線の適正管理に関する検討会」を開催いたします。

構成員の皆様方におかれましては、御多用の折、御出席いただき、誠にありがとうございます。

本検討会は、令和5年1月に第2回を行って以来の開催となりまして、その間に構成員の任期満了に伴い、座長でありました米倉構成員が辞任されましたので、改めて座長を選出する必要があります。

それまでの間、事務局で進行をさせていただきます。私、医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長補佐の手嶋でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本来でありましたら、構成員の方々に一言ずつ御挨拶をいただくところでございますが、時間の都合で、配付しております資料1、開催要項の別紙の名簿をもって御紹介とさせていただきますと存じます。よろしくお願いいたします。

また、本日、青木構成員、寺島構成員、橋本構成員より御欠席の連絡をいただいております。

なお、青木構成員の代理参加につきましては、座長選出後、改めてお諮りさせていただきます。

また、海老原構成員、川上構成員におかれましては、途中退席という連絡をいただいているところでございます。

さらに本日はオブザーバーとして、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課の牧野参与、原子力規制庁放射線規制部門の青山安全管理調査官、宮本管理官補佐、そして、オンラインで医薬品医療機器総合機構、松井審査役補佐、森川主任専門官、野呂審査専門員に御参加いただいております。よろしくお願いいたします。

なお、医政局長の森光及び大臣官房審議官の森、総務課長の梶野においては、本日は公務のため、欠席とさせていただきます。申し訳ございません。

それでは、開会に先立ちまして、中田医政局地域医療計画課長より御挨拶申し上げます。
○中田地域医療計画課長 地域医療計画課長の中田でございます。

本日は、大変お忙しい中、本検討会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

また、構成員の皆様方におかれましては、平素より医療行政の推進に御尽力いただきまして、この場をお借りして御礼を申し上げます。

本検討会につきましては、医療放射線をテーマに近年多様化する放射線診断機器、また、放射性医療薬品を用いた診断といった新しい医療技術の導入に当たりまして、医療放射線の適正な管理を図るために関連する法令の整備や、安全基準等に係る課題について検討する場として開催されるものでございます。

令和３年から令和４年にかけて、医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題や、また、診療用放射線照射装置使用室に設置されますCTエックス線装置の使用方法等に関して御議論いただいたところでございますが、本日は、これまでになかったタイプの放射性医療機器を用いる技術につきまして、医療法上の取扱いを御議論いただくこととしております。

引き続き、医療放射線の適正な管理と適切な新規医療技術の導入、この両立を通じまして、国民によりよい医療を提供する体制を構築していきたいと考えております。

構成員の皆様には、それぞれの御専門の立場から忌憚ない御意見を賜ればと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○手嶋室長補佐　ありがとうございました。

続きまして、お手元の資料の確認をさせていただきます。

会場に御出席の構成員におかれましては、お手元の資料の確認、オンラインで御出席の構成員におかれましては、事前に送付させていただきました資料をそれぞれ御確認ください。

資料は議事次第。

資料１「医療放射線の適正管理に関する検討会開催要綱」。

資料２「非密封放射性同位元素を用いた医療機器の医療法上の取扱いについて」。

こちらの資料に関しましては、11ページに差替えがありまして、当該ページのみ、お手元に配付しております。オンラインで御出席の構成におかれましては、資料を再送付しておりますので、そちらで御確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

資料３「非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等の使用の場所の例外的追加について」。

参考資料１として「令和６年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）『放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究』分担研究中間報告書」をお配りしております。

不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。よろしいでしょうか。

最後に、オンラインで御参加いただいております構成員の皆様には、事前に送付いたしましたオンライン参加の留意点を踏まえて御参加いただければと存じます。よろしくお願いいたします。

会議冒頭のカメラの頭撮りはここまでとさせていただきます。よろしくお願いいたします。

（冒頭カメラ撮り終了）

○手嶋室長補佐　それでは、議題１の「座長の選任について」に移らせていただきます。

本検討会は、令和５年１月に第２回を行って以来の開催となりまして、その間に構成員の任期満了に伴い、座長でありました米倉構成員が辞任されましたので、改めて座長を選出する必要があります。

本検討会では、座長の選出は、資料１、開催要綱に基づきまして、互選によるものと

ているところでございます。

構成員の皆様におかれましては、座長として適任とお考えの方の御推薦をお願いいたします。自薦も含め、どなたか御意見のある方はいらっしゃいますでしょうか。絹谷構成員、お願いします。

○絹谷構成員 日本核医学会の絹谷と申します。

私から推薦させていただくのが妥当かどうか、少し分からないまま発言させていただきますけれども、私のお隣に座っておられます神田先生は、この検討会にも非常に長く参画されておられますし、あと、放射線防護という今回の一番のメインのテーマにも非常によく精通されておられますので、私から神田先生を御推薦させていただきたいと思います。

○手嶋室長補佐 ありがとうございます。

今ほど絹谷構成員から神田構成員を御推薦いただきましたが、ほかに推薦のある方はいらっしゃいますでしょうか。

ほかに推薦がいらっしゃらないようですので、本検討会における座長を神田構成員にお願いすることといたします。

それでは、神田構成員におかれましては、座長席へ御移動をよろしくをお願いいたします。

(神田構成員、座長席へ移動)

○手嶋室長補佐 それでは、神田座長に御挨拶をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○神田座長 改めまして量子科学技術研究開発機構の神田と申します。

座長に御推挙いただきまして、どうもありがとうございました。

私の専門は、放射線影響学と放射線防護であります。医療放射線の防護に関しましては、ここ10年ほど学協会連携の形で診断参考レベルの設定をするお手伝いをさせていただいておりました。

放射線診療機器の急速な進歩ですとか、核医学治療の国内導入に当たり、医療現場の状況を勘案しつつ、適正な管理環境を整備する。これが患者さんが安全に安心して診療を受けていただくことにつながると思っておりますので、ぜひ構成員の先生方からの活発な御議論をよろしくお願いいたします。どうぞよろしくお願いいたします。

○手嶋室長補佐 神田座長、ありがとうございました。

続きまして、座長におかれましては、座長不在時に座長の代わりを務める座長代理を指名することができます。

座長代理としてどなたか指名されますでしょうか。

○神田座長 それでは、青木構成員に座長代理をお願いしたいと思います。

皆様も御存じかと思いますが、青木茂樹先生は、放射線診療領域、特にCT・MRI画像診断技術研究においては、我が国を代表する第一人者でいらっしゃいますので、ぜひお願いしたいと思っております。

○手嶋室長補佐 座長より青木構成員の指名がありました。本日は、青木構成員は欠席で

はございますが、青木構成員に座長代理をお願いすることといたします。

本検討会における座長と座長代理が決定いたしました。ありがとうございます。

それでは、冒頭にお伝えしたとおり、青木構成員の代理出席について、お諮りをさせていただきます。

資料1、開催要綱の3の(5)によりまして、団体を代表して参加している構成員がやむを得ず欠席し、代理出席を希望する場合には、事前に医政局地域医療計画課を通じて座長の了解を得た上で、当日の会合において承諾を得ることにより、参考人として参加することができるとされています。

事前に事務局には御連絡をいただいておりますが、先ほど座長を選出いただいたばかりですので、この場でまとめて構成員の皆様と共に承諾を得ることにしたいと思います。

本日御欠席の青木構成員の代理として、日本医学放射線学会の井上先生を参考人として出席をお認めしたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○神田座長 ぜひよろしくお願いいたします。

○手嶋室長補佐 ありがとうございます。

それでは、井上先生、よろしくお願いいたします。

それでは、以降の進行は座長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○神田座長 それでは、早速、議題2「非密封放射性同位元素を用いた医療機器の医療法上の取扱いについて」に入らせていただきます。

まず資料2について、事務局からの御説明をお願いいたします。

○山田専門官 事務局でございます。

そうしましたら、資料2「非密封放射性同位元素を用いた医療機器の医療法上の取扱いについて」に沿って、説明させていただきます。

2ページでございます。放射性同位元素等規制法・医療法とヒトへの投与の関係についてというところをまず確認していきたいのですが、一般的に放射性同位元素と呼ばれるものに関しましては、放射性同位元素等の規制に関する法律、以後、RI法と呼ばさせていただきますが、こちらの規制対象となっております。

一方で、RI法ではヒトへの放射性医薬品であったり、医療機器の使用を想定されていないということですので、ヒトへの投与に関する基準等が規定されておりません。ですので、RI法の規制下では、事実上、ヒトへの投与を行うことができない状況となっております。

医療法におきましては、そういったヒトへの投与を想定した基準を幾つか設けておりまして、ヒトに使用する放射性医薬品・医療機器のうち、条件を満たしているものは医療法の規制対象とし、また、RI法の適用の除外をするということで、ヒトへの投与を可能としております。

3ページ目に移らせていただきます。放射性同位元素の密封性で2つに大きく分けさせていただきますと、密封された放射性同位元素、密封されていない放射性同位元素の2つ

に分けられています。

密封された放射性同位元素に関しては、RI法施行規則第15条第1項の規定を参考にしますと、正常な使用状態においては、開封または破壊されるおそれがなく、漏えい、浸透等により散逸して汚染するおそれのないものというものでございます。

すごく簡単に分かりやすく説明させていただきますと、1個、2個みたいな個数単位で管理できるものに関しましては、密封されている放射性同位元素と考えられているというところでございます。逆に密封されていない放射性同位元素に関しましては、それ以外のものとなっております。

4ページ目でございます。医療法施行規則における放射性同位元素の取扱いについてなのですが、密封性によって内部被ばくの有無であったり、汚染のリスクが異なるので、異なった取扱いが必要になるところでございしますが、その上で医療法の中では、さらにそれが医療機器であるか、医薬品であるかによって、さらに分類されているところでございます。

下の表を見ていただきますと、密封性であったり、医療機器・医薬品であったりというところで4分割されているような形になるのですが、現状として存在しているものは、密封放射性同位元素の医療機器、もしくは非密封放射性同位元素の医薬品、その2つしかないというところでございます。

5ページ目に移らせていただきます。そういった中でこれまで事例がなかった非密封放射性同位元素を用いた医療機器について、今後、国内導入に向けた治験を行いたいと厚生労働省に御相談いただいているところでございます。

一つ例示して御紹介したいのですが、Y-90マイクロビーズという放射性同位元素を用いた医療機器がございまして、こちらは海外では肝細胞がんであったり、転移性肝腫瘍であったり、肝臓の腫瘍に対して選択的内照射療法と呼ばれるもので使用されるものになります。

Y-90マイクロビーズを用いたものに関しましては、原子力規制庁であったり、省内医薬局の医療機器審査管理課と御相談させていただきまして、これは非密封放射性同位元素を用いた医療機器であると整理されております。

6ページ目に進んでいきます。こちらは選択的内照射療法、海外でSIRTと呼ばれるものになるのですが、そちらの紹介になります。

右下のイラストでは、足のつけ根のところからカテーテルを挿入していきまして、カテーテルの先端を肝動脈のところまで進めていき、腫瘍内の血管であったり、周囲の還流領域までカテーテルを進めた後に、Y-90マイクロビーズを撒いていきます。

右上の写真にあるように、より細かい血管の中にビーズを留置させるということで、そこから放射線を出して、がん治療を行っていくといった医療機器になります。

こちらは海外では2000年頃、20年前ぐらいから使用されているというところだったのですが、国内ではなかなかできていません。そんな中で海外のガイドラインにおいては、近

年、肝臓の治療によく用いられ、BLCLのガイドラインであったり、NCCNのガイドラインにおいて、治療の一つとして位置づけられているというところでございます。

7 ページ目になります。こちらは医療法施行規則の中で定義されているカテゴリーとそ
の中の規定の一部になるのですが、左のところ、その物自体が放射線の発生装置であるか、
また、医療機器・医薬品であるか、密封、非密封であるかなどで細かく分けられておりま
して、今あるところでは、全部で8つのカテゴリーに分けさせていただいているのですが、
それぞれに対応する基本の使用室を設けております。使用室のところでのそういった装置
であったり、放射性物質を扱うときに必要な基準を設けているところでございます。

詳細の基準に関しましては、8 ページ目になります。こちらは診療用放射性同位元素使
用室の構造設備基準になっているところですが、そちらの中では、放射性同位元素を使用
するときに汚染が広がらないような構造であったり、周囲に放射線の被ばくが起らない
ような遮蔽の基準であったり、また、その部屋から病院の外、環境中へ放出されるときに
濃度測定などができるように、排気・排水などの設備を設けるようにということを規定し
ております。

9 ページになります。こちらは非密封放射性同位元素を用いた医療機器と医薬品等とい
うところでして、このページの右下にある写真が放射性医薬品、左下にあるものが非密封
の放射性医療機器というところになります。

肉眼的に見るとかなり近いもので、バイアルの中に液体状のもので入っているところ
でございまして、Y-90マイクロビーズに関しては、ごく小さい粒子を液体に浮遊させて、
使用していくものになっております。ですので、これらを使用するときに必要なとなってく
る措置は、かなり似ているというところでございます。

10 ページ目になります。こちらの議題を1 ページでまとめたスライドになるのですが、
現状としましては、こちらの非密封放射性医療機器が医療法の規制対象となっていないと
いうことで、一般法であるRI法の規制対象となってしまうと、事実上ヒトへ使用はで
きないという状況になっております。

また、非密封放射性医療機器を用いた新規の医療機器の国内治験を行いたいという御相
談を受けているところなのですが、前述の理由により、当該治験が実施できない状況とな
っております。

対応方針としましては、非密封放射性医療値を医療法の規制対象として明確に位置づけ
てはどうかというところでして、その際に国内治験について相談を受けている非密封放射
性医療機器につきましては、非密封放射性医薬品のうち、診療用放射性同位元素と同様の
放射線防護措置が必要であることから、同様の規制内容としてはどうかと考えております。

11 ページです。こちらは位置づけ案のイメージ図になるのですが、これまであった右下
の密封されていない医薬品の中にある診療用放射性同位元素と、今回御議論させていただ
いている非密封の医療機器は、同様の性状であるため、同様の規制とするのがよいのでは
ないかと考えております。

12ページ目になりますが、先ほどお示しした詳細にいろいろ書いてあるスライドなのですが、こちらの中ですと、一番下の列の医療機器であり非密封であるものです。現在は名称がないと、カテゴリーがないところなのですが、ここにあるY-90マイクロビーズのようなものを、一つ上の赤枠の中にある診療用放射性同位元素と同じような規制としてはどうかと考えております。

13ページ目になります。こちらを議論いただいて、医療法の中に位置づけることを御同意いただけるようでしたら、こちらの検討会が終わりました後に、省令改正が必要になってきますので、そちらに向けた対応をしていくところです。

また、こちらはRI法の規制から除外するという手続も必要になってきますので、原子力規制庁さんと連携しまして、一緒に進めていくというところでございます。

資料2の説明は、以上になります。

○神田座長　ありがとうございます。

非密封放射性同位元素を用いた医療機器という新たなカテゴリーについて、具体的に御説明をいただきまして、これを医療法に明確に位置づけてはどうか。そして、その場合は診療用放射性同位元素と同様の放射線防護措置が必要であるから、同様の規制内容としてはどうかといった御提案を御説明いただいたところでございます。

それでは、御説明について、先生方から御質問等を承りたいと思います。どうぞよろしくをお願いいたします。中村先生、お願いします。

○中村構成員　ありがとうございます。アイソトープ協会の中村でございます。

質問させていただきます。今、対応方針としまして、非密封放射線医療機器を医療法の規制対象とするということ、これ自体はよろしいかと思っています。

お聞きしたいのは、現在、RI法では使用できなくて、今後、医療法で取り組むということなのですけれども、医療法とRI法のいわゆる仕切りというか、そのあたりはどうなるのでしょうか。

先立ってRI法の改正で、未承認薬につきましては、実際の製造とか、取扱い、もしくは輸送についてはRI法ということで、一方で、医療機関の敷地内に入った瞬間から医療法に切り替わるという運用になったと思うのですけれども、それと同様と考えてよろしいのでしょうか。

○山田専門官　御質問いただき、ありがとうございます。事務局でございます。

今、最後にお話しいただいたように、医療機関の中に入りました後は医療法の規制対象とします。医療機関に入る前までに関しましては、一般的な放射性同位元素と同様にRI法の規制対象になるものと考えております。

○中村構成員　ありがとうございます。分かりました。

○神田座長　ほかはいかがでしょうか。

オンラインの御参加の先生方もどうぞ。もし御質問等がございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

もしこれ以上の御質問がないようでしたら、本議題に関しましては、資料2の10ページの対応方針で御了承いただくということとさせていただければと思います。よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは、本議題についてはここまでとさせていただきまして、続きまして、議題3「非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等の使用の場所の例外の追加について」に移らせていただきます。

資料3について、事務局からの御説明をよろしくお願いいたします。

○山田専門官 事務局でございます。

それでは、資料3「非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等の使用の場所の例外の追加について」について、資料に沿って説明させていただきます。

2ページ目でございます。こちらは医療法施行規則の中の第30条の14になるのですが、使用する放射性同位元素等と放射線診療を行う場所の組合せによりまして、使用の場所等の制限を設けております。

一方で、例外的な理由がある場合には、基本的な組合せ以外の例外的な組合せに関して、使用用途と必要な措置を限定列挙しておるところでございます。

下にエックス線装置と診療用放射性同位元素を例示させていただいておるところですが、診療用放射性同位元素というのは、基本的に診療用放射性同位元素使用室というところで使用しなければならないのですが、近年、医療の進歩などもございまして、ほかの場所でも使用することがあるというところで、手術室であったり、放射線治療病室であったり、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室であったり、そういったところで使用することも一定の条件下では可能としているところでございます。

3ページ目になります。使用場所等の制限につきまして、例外的な取扱いを認める要件、また、必要な措置に関しましては、厚労科研の中においてエビデンスの収集等を行いまして、下にあります医政局長通知、病院または診療所における診療用放射線の取扱いについての中で記載させていただいております。こちらの中にあるように、適切な防護措置及び汚染防止措置を列挙させていただいているところでございます。

4ページ目は、先ほどの資料でも使用したものになるのですが、SIRTの実際の使用方法です。

5ページ目になります。海外でY-90マイクロビーズを用いた選択的内照射療法は、以下の2段階の手順で行われているようでして、まずY-90マイクロビーズによる治療を行う際に必要な情報を得るということで、事前検査というものを手技の2週間前に行っております。こちらはエックス線診療室で透視用のエックス線装置を使用しまして、マイクロカテーテルを留置した後にテクネチウムを投与する。

その後、SPECTの撮影を行いまして、こちらで放射性同位元素の肺や消化管へのシャントの評価であったり、治療する際の治療の適格性であったり、灌流領域の把握、また、投与量の決定をまず行います。

それらもろもろの確認が終わりました後に実際の手技ということで、改めてカテーテルを留置しまして、その後、Y-90のマイクロビーズを投与するという流れになっております。

6 ページ目になります。こちらの課題になるのですが、テクネチウムを用いた検査及びY-90マイクロビーズによる治療、いずれも透視用のエックス線装置を使用しますので、カテーテル挿入の際にエックス線透視が必要ということでございますので、こちらはエックス線診療室で行う必要があるということです。

一方で、現状としましては、非密封放射性医薬品（診療用放射性同位元素）と呼ばれるものに関しましては、診療用放射性同位元素使用室、または例外的に手術室等でしか使用が認められていないということでして、エックス線診療室でこういったものを使用することができないとなっております。

ですので、こちらを現行法令に基づいてやろうとしますと、カテーテル挿入をエックス線診療室で行った後に、患者さんを診療用放射性同位元素使用室まで移動させてから診療用放射性同位元素を投与することになりますので、カテーテルの先端などが動いてしまうといった様々なこと、ほかにも感染症であったり、予期せぬリスクなどが潜んでいる可能性がございます。

7 ページ目になります。ですので、そういった検査であったり、手技であったり、ある程度一つの部屋の中で完結できるほうがよいのではないかとということで、厚労科研の中でY-90マイクロビーズをエックス線診療室で安全に使用できるかどうかということの検討を行っていただきました。その中で、一定の基準を満たしていれば、エックス線診療室においても安全に使用できることが明らかとなっております。

そういった使用をする場合の適切な防護措置及び汚染防止措置なども考えていただいております。そちらが下に列挙されているものとなっております。

8 ページ目になります。こちらは課題を1 ページにまとめたスライドになるのですが、現状・課題としましては、現行法令において、エックス線診療室において、非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等をカテーテルを用いて投与できないという状況でございますので、エックス線診療室でカテーテルを挿入した後に、診療用放射性同位元素使用室に移動する必要があるところですが、様々なリスクがあるところでございます。

対応方針としまして、厚労科研において非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等について、一定の条件の下、エックス線診療室で安全に使用できることが明らかになったということを踏まえまして、そういった一定の条件の下において、例外的に認めてはどうかと考えております。

例外の条件につきましては、下に記載させていただいているとおり、エックス線装置を使用したカテーテル挿入等を伴った非密封放射性医療機器及び医薬品等の投与が必要な患者に対して、エックス線診療室において使用する場合に限るということと、厚労科研の中で作成した適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限るということでして、その詳細は9 ページ目に書かせていただいております。

アからキまで書いているところですが、こちらはエックス線診療室の中で診療用放射性同位元素使用室に近い環境をつくるという形、また、キのところは今回必要になってくるところかと思うのですが、使用するエックス線診療室において排気設備を設けない場合においては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて、排気中の濃度限度を下回るように、十分な換気量を確保できるようにすることをあらかじめ確認することとさせていただいておりますので、様々な使用条件であったり、核種などが存在すると思うのですが、それぞれの場合に関して、医療機関で計算していただいて、安全性を確認いただくというのが必要なこととなっております。

こちらの資料に関しての説明は以上になります。

○神田座長　ありがとうございます。

非密封放射性同位元素を用いた医療機器という新たなカテゴリーの機器を用いた治療に当たって、どこで行うかということに対して、非密封放射性医薬品の使用場所を準用するとリスクが生じるということで、一定の条件を満たしたものにおいては、非密封放射性同位元素を用いた医療機器と医薬品に関しては、エックス線診療室での使用を認めてはどうかという御提案をいただいたところでございます。

それでは、今の御説明に対しまして、御質問等を承りたいと思います。先生方、どうぞよろしくお願いいたします。オンラインの渡部先生、よろしくお願いいたします。

○渡部構成員　御説明ありがとうございます。

方針自身は基本的にこれでよろしいかと思うのですが、今回議題になっているイットリウム90は基本的にベータ線放出核種で、外部の被ばくに関してはあまり心配する必要はないと思いますが、他の放射性核種、ガンマ線を多く発するような放射性同位体に関しても同様の措置を設けるという考え方でよろしいでしょうか。

○神田座長　事務局からお願いします。

○山田専門官　御質問をいただき、ありがとうございます。事務局でございます。

御質問いただいたとおり、ほかの核種におきましても、遮蔽能力の計算であったり、それぞれの使用条件を鑑みて計算していただくということで、対応できるものと思いますので、ほかの核種に関しても大丈夫だと考えております。

○渡部構成員　分かりました。ありがとうございます。

○神田座長　ほかに先生方からいかがでしょうか。中村先生、お願いします。

○中村構成員　アイソトープ協会の中村です。

2つ質問がございます。今、御説明いただいたのは、使用場所の例外の追加についての御説明だったと思うのですが、先ほどの資料2の7ページにございますように、例えば診療用放射性同位元素ですと、基本の使用室が診療用放射性同位元素使用室になってございますが、今回、非密封放射性同位元素の医療機器というものを新しく分類するにおいては、基本の使用室というのは今のところ特に設けなくて、例外的にエックス線診療室

でという立てつけになるのでしょうか。

○山田専門官 事務局でございます。

1つ目の質問ということになりますが、診療用放射性同位元素というものと同等の規制を設けるということでございますので、一般的な使用場所としては、診療用放射性同位元素使用室を設けることとさせていただきまして、例外のところにエックス線診療室を追加すること、新しい非密封放射性医療機器及び診療用放射性同位元素、どちらに対しても追加すると考えております。

○中村構成員 分かりました。ありがとうございます。

もう一つ質問なのですが、資料3の9ページで、新しく防護措置、汚染防止措置ということで、アからキまで列挙されていますが、今回新しくキが追加されたということで、今後の御検討課題かもしれませんが、新しく使用される医療機関で届出を必要とするということと、もし届出をするときに、例えば排気設備を設けないときに、排気中の濃度限度を下回るような、こういう確認事項を届出の内容に含める必要があるのでしょうか。

○山田専門官 事務局でございます。

届出事項自体に関しましては、これまでの診療用放射性同位元素の使用するときと同じような届出内容にはなるのですが、実際に使用するときには各医療機関で計算していただくものになります。

○中村構成員 それは医療機関だけで確認をしておけばいいということですか。

○山田専門官 医療機関の中でしっかり確認していただければいいと考えておりますが、実際の使用の実態などは、数量なども含めて届出をすることになりますので、保健所などが立入検査する際に、明らかにこれはおかしいだろうというような数量を使われている場合に関しましては、そういった計算結果などを確認させていただく場合もあると考えております。

○中村構成員 分かりました。

すみません、2つと言ったのですが、もう一つお願いしたいのですが、エックス線診療室はふだんアイソトープを取り扱っていない部屋ということで、例外的に使用するのですが、例えば特別措置病室については届出をすることが必要になっていますけれども、エックス線診療室の例外使用については、そこまでは求めないということでしょうか。ふだんはRIを使っていないので、使っていない時期が多いと思うのです。使っているときと使っていないときで、わざわざそういう届出をするような必要性があるのかどうか、その確認をしたいと思っています。

○山田専門官 事務局でございます。

診療用放射性同位元素であったり、今回使用する非密封放射性医療機器などの特別な理由を新しく追加するということでございますが、ほかの場合においても様々な特別な理由で基本の診療室と例外的な使用場所で使用することに関して、使用条件などを鑑みた届出をしていただいている状況ですので、今回のような場合も最初にそういった使用条件な

どを含めた届出をしていただいて、使うたびに届出をするというよりは、一番最初に届出をしていただくという形になると思います。

○中村構成員 分かりました。追ってまたいろいろと御検討が進むと思うのですが、今後、そのあたりも明確にさせていただきますと、多分使う側が分かりやすいと思います。よろしくお願いします。

○神田座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインで参加の眞島先生、お願いいたします。

○眞島構成員 ありがとうございます。

今回はRI法と医療法のすみ分けであるとか、それから、今の診療室に関する例外的な措置という話、非常によく分かるのですが、治験が終了して、SIRT療法が現場で使われるようになったら、我々患者側として心配するのは、どういう先生がこれを使って治療してくださるのかというところがやはり心配の種ですので、施設関係はいいと思うのですが、どのようなトレーニングを受けた医師がこれを行えるのか、また、トレーニングに関して、誰が責任を持って、この先生であれば大丈夫だ、このあたりについて教えていただければと思うのですが、どなたかお願いできますでしょうか。

○松本室長 ありがとうございます。

医療法の中の規制としましては、施設でどのような基準を守って使用するというのを規制するのが基本的には医療法の中の仕組みでございますので、構造・設備等に関して責任を持つのは管理者、病院長という体系になっているのですが、今の御質問は、恐らく医療法の規制というよりは、実態として現場でどのように広めていくのかという御質問になると思いますので、そちらに関しては、恐らく現場の医療提供者、それから、この機器を提供する製造販売業者等が様々な形で取組をしていくと思っております。

前例的というか、今までの診療報酬の中では、例えば施設基準が設けられたり、使用者の制限がかけられたり、医療機器の承認のときに条件がついたりということも、過去には物によってはあるのかもしれませんが、一般論としましては、現場の中でしっかりとやっていただくものだと考えております。規制というのは、あくまでも最低基準をつくっていくものですので、それがしっかり現場で使われていくということに関しては、提供側にいろいろな努力が必要になると思っております。

以上です。

○眞島構成員 そうしますと、今のことを訳しますと、製薬企業にそれはお任せするという感じで、そうやって考えればよろしいのでしょうか。

○松本室長 医療提供側には製薬業界もあると思うのですが、何か補足はございますか。

○牧野参与 大変重要な御指摘をどうもありがとうございます。医薬局医療機器審査管理課の牧野と申します。

御指摘の点は、治験後に市販された後、どのような使われ方をするのかという御懸念と

存じますけれども、治験の後は薬事承認に向けた審査が行われ、その上で審査から承認の
手続に向かっていく、そのプロセスの中で、こういった先駆的な医療機器の場合には、こ
のような場合には使いましょう、また、こういったものを使う先生、お医者さんについて
は学会でこれこれのトレーニングを受けた上で使ってくださいと、そういった使用上の条
件をつける場合もございます。そういった内容はメーカーに一任されるというばかりでは
なくて、薬事承認のプロセスの中で、この程度の潜在的なリスクはあるけれども、患者の
ベネフィットが大きい場合において、それをきちんとできるような訓練を学会でやってく
ださいとか、学会からガイドラインを出してくださいと、そういった条件をつけて承認を
していく場面、そういう状況が想像されますので、そのような形で適切かつ安全な管理が
進められていくものと存じます。

ありがとうございます。

○眞島構成員 ありがとうございます。

これからそれぞれ決まっていくという理解でよろしいわけですね。

○牧野参与 はい。そういうことでございます。

○眞島構成員 ありがとうございます。

○神田座長 ありがとうございます。

そのほかにいかがでしょうか。渡部先生、お願いします。

○渡部構成員 実際の手技の流れを確認したいのですが、イットリウム90などの線源です。
マイクロビーズは、エックス線の診療室の貯蔵室あるいは貯蔵箱等にその日のうちに送る、
あるいは管理区域から実際の手技を行う際に運んで、実際にこういうカテーテルを行うの
か、どちらでしょうか。

○山田専門官 御質問をいただき、ありがとうございます。事務局でございます。

実際に国内で治験を行うに当たっては、また厚労科研の中で適正使用マニュアルみたい
なものを作成させていただきまして、そちらの中で実際に治験を行う医療機関などと御相
談しながら作成するものになるのですが、その中で、先に貯蔵施設みたいなものをエ
ックス線診療室に置く場合もあれば、手技をする直前に運んでくる可能性もございますの
で、そちらは今後検討していきまして、最終的にマニュアルに載せる形になるかと思いま
す。

○渡部構成員 承知いたしました。ありがとうございます。

○神田座長 そのほかはいかがでしょうか。江端先生、お願いします。

○江端構成員 ありがとうございます。日本診療放射線技師会の江端です。

御質問というよりコメントとなりますけれども、参考資料でいただきました厚労科研の
ほうで、排気、排水、また、防護とか、排せつ物まで、非常に詳細に検討いただいており
ます。放射性同位元素使用室に関するものと同等の設備があるということで、記載がある
のですけれども、実際、今、構成員から御質問もありましたが、放射性同位元素使用室と
エックス線診療室の間では薬剤の移動が発生するかと思います。RIですと、先ほど院内に

搬入してからの経路のお話もございましたけれども、通常ですと経路、それから、容器、こういったものに入れるかとか、あとは一般の方とか、患者さんに対する近づかないための対策などについても、非常に事細かに届出をするようにという御指示をいただいているところです。

その辺は、今まさに事務局から御説明がありました適正使用マニュアルをこれから作成されるということですので、ぜひそちらに適切な移動についても記載をいただくようにして、なおかつ現場で、多分診療放射線技師が担務することになるかと思いますが、現場の診療放射線技師の業務負荷にならないようなマニュアルを作成いただければと思います。

また、それに関連しまして、例えば資料3の9ページのカのところですが、エックス線診療室における管理体制を明確にするという記載があります。また、通常これまでも放射線診療用放射性同位元素使用室においても、管理体制は明確にされてきているかと思います。この非密封放射性同位元素の移動中に当たっての管理責任についても、どこかでまた明確化されてはいかかかと、こちらはコメントとさせていただきます。

私からは以上になります。

○山田専門官 事務局でございます。

コメントをいただき、ありがとうございます。適正使用マニュアルなどは、科研の中でつくっていくときの参考として情報を伝えておきますので、今後、そういった要素も含めたものをつくらせていただきます。

○神田座長 ほか、いかがでしょうか。

オンラインの先生方もよろしゅうございますか。宇野先生、お願いいたします。

○宇野構成員 日本放射線腫瘍学会の宇野でございます。

最初の検討事項と重なっての御質問ですが、医療機器となりますと、もし患者さんが投与後というか、留置後、早期に亡くなられた場合の対応等については、どういうふうに考えればよろしいのでしょうか。

○山田専門官 事務局でございます。

現在、一般的に医療で使われるような診療用放射性同位元素の医薬品であったり、医療機器であったりというものは、基本的に半減期がすごく短いものが多いことと、今回使用するものに関しましては、投与量などもそれほど多くないということで入院が必要ないものになっておりますので、その都度考えていく必要があるのかと思いますが、一般的に退院できる状況ですので、照射器具のような治療領域ですと、ブラキセラピーで使用するようなものと同じような、1年以内に亡くなった場合には取り出さなければいけないなどというような対応にはならないと考えております。

○宇野構成員 ありがとうございます。

○神田座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

先生方のおかげで、大変いろいろな質問やコメントをいただきまして、検討が進んだと思います。

本議題に関しましては、資料３の８ページ目に書かれました対応方針については、御了承いただくということとさせていただきます。よろしゅうございますでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○神田座長 先生方、どうもありがとうございました。

本日用意した議題は以上となりますけれども、全体を通じて御質問や御意見等がございましたら、承りたいと存じます。

構成員の先生方からの御質問、コメントは特段ないようでございますけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○手嶋室長補佐 ありがとうございます。

それでは、次回以降の開催の日程につきましては、今後改めて御連絡させていただきます。よろしくお願いいたします。

○神田座長 どうもありがとうございました。

それでは、これで閉会とさせていただきます。先生方、どうもありがとうございました。