

## 2025-3-13 第4回医療放射線の適正管理に関する検討会

○手嶋室長補佐 定刻になりましたので、ただいまより、第4回「医療放射線の適正管理に関する検討会」を開催させていただきます。

構成員の皆様方におかれましては、御多忙の折、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6年9月に第3回を行っておりまして、今年度2回目の開催となります。構成員の皆様におかれましては、お忙しいところ御参加いただき、誠にありがとうございます。

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。

本日は、青木構成員、阿部構成員、今村構成員、海老原構成員、川上構成員、絹谷構成員、橋本構成員、眞島構成員、そして渡部構成員の9名の先生方がオンラインで御出席されております。

また、宇野構成員、江端構成員、寺島構成員より御欠席の連絡をいただいております。後ほど江端構成員の代理参加につきましてお諮りさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

また、海老原構成員、眞嶋構成員より遅れての御出席との連絡をいただいております。

さらに、本日はオブザーバーとして、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課の治田専門官、原子力規制庁長官官房放射線防護グループ放射線規制部門の青山安全管理調査官、そして宮本管理官補佐に御参加いただいております。

なお、医政局長の森光、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させていただきます。

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の皆様におかれましてはお手元の資料、オンラインで御出席の構成員におかれては、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「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」、参考資料1「医療放射線の適正管理に関する検討会開催要項」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ご注意いただきたい点につきまして御連絡申し上げます。

御発言時以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。

また、御発言の場合は、挙手機能やコメント等を用いて意思表示いただくようお願いいたします。座長の指名に基づき御発言をお願いしたいと思っております。

御発言の際には、記録のため、最初にお名前をお願いいたします。

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。

(冒頭カメラ撮り終了)

○手嶋室長補佐 それでは、以降の進行を座長をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○神田座長 おはようございます。本日もどうぞよろしくをお願いいたします。

それではまず、議事に入る前に代理出席についてお諮りをいたします。

本日の会議につきましては、公益社団法人日本診療放射線技師会の江端構成員の代理として、専門職の潮田参考人の御出席をお認めいただきたいと思っております。先生方、よろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○神田座長 お認めいただきましてありがとうございます。それでは、早速議事に入りたいと思っております。

議題の「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」に入らせていただきます。

まず、資料につきましては事務局からの御説明をお願いいたします。

○出内室長補佐 ありがとうございます。それでは、資料について説明をさせていただきます。

厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室室長補佐の出内と申します。よろしくお祈いします。

「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」ということで、今回お諮りをさせていただきます。

本日ですけれども、まず、検討内容の概要についてお話をさせていただき、その後、詳細についてお話をさせていただくというような流れで説明を進めてまいります。

本日お諮りしたい内容ですけれども、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ということでお諮りいただきたいと考えております。

検討背景になりますけれども、まず1ポツ目ですね。陽電子断層撮影診療用放射性同位元素、PET製剤と呼ばれるものですけれども、悪性腫瘍の早期発見等に寄与する陽電子放射断層撮影検査に使用される検査薬です。このPET検査につきましては、現在、がん対策でありますとか、インバウンド検診・認知症の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ものになります。

しかしながら、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ことが特徴となっております。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、これまで医療機関ごとにPET製剤を院内で製造する必要があったというような状況です。

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向いて、製造して持ち帰った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る、よって、前述の条件でありますと、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という状況です。

一方で、院外移送を伴う院内製造PET製剤につきましては、医療法上の規制対象になっていないことから、RI法の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ます。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というような状況です。

詳細について御説明いたします。まず、PET検査とは何かということになりますけれども、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を体内に投与し、その分布を特殊なカメラで捉えて画像化するものになります。

代謝などの生体機能を画像化する検査手法の一つです。

悪性腫瘍でありますとか炎症の病巣や広がり、良性・悪性の区別、転移状況、再発の診断などに利用されておまして、近年ですと、アルツハイマー病やてんかん、虚血性心疾患の診断等にも使われているものです。

PET検査に用いる検査薬には、極めて短い半減期の放射性核種、よく知られているものが $^{18}\text{F}$ を用いたFDG-PETと呼ばれるものですが、半減期が約110分のような状況でありますので、薬剤の安定性に欠けており、標識後は短時間で患者に投与する必要がある状況です。日本では100施設以上が自動合成装置を導入して検査薬を院内製造しているような状況となっております。

RI法・医療法とヒトへの投与の関係について御説明いたします。本資料は、前回、令和6年9月開催の第3回医療放射線の適正管理に関する検討会でも出させていただきました資料となります。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、これは以後、RI法と呼ばさせていただきますが、その規制対象となる状況です。

一方で、RI法では、ヒトへの放射性医薬品投与、医療機器への使用が想定されていないことから、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ような状況です。

そこで、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につきまして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ような状況になります。

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について説明させていただきます。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、医療法第15条第3項に定める届出をもって医

療法上の取扱いとしているような状況です。細かい点につきましては、医療法施行規則第24条第8号に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が定められており、イ、ロ、ハ、ニの4つの区分がされておりますが、このうち、今回対象としている院内製造PET製剤と呼ばれるものはニのところになります。

条文を読ませていただきますと、「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って、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」と書かれております。

スライド6枚目に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を図としてまとめさせていただきました。

イは承認済み医薬品、ロは承認されている体外診断用医薬品、ハは未承認医薬品等ということになりますが、緑の左上のイ、ロに関しては薬機法の規制を受けているような状況です。未承認、薬機法に基づく承認がされていない医薬品に関しては、右上のオレンジの部分になります。院内製造されるPET製剤については、左下の青に定められる部分となっております。

スライド7枚目に移ります。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、御説明をさせていただきます。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が規定されているような状況でありまして、院外移送を伴うものは想定されていない状況でした。

平成20年の国家戦略特区に対する要望の中で、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ることが示されております。

今回提案を受けている要望についても、使用医療機関及び製造設備設置医療機関につきましては、薬機法上の許認可を得ることなく実施可能となっております。

スライドの下の図になりますけれども、左の青の部分ですね、医療法施行規則第24条第8号に定められている使用する医療機関の中で製造しているものについては、現在、医療法の規制対象になっているものの、右下にあります医療法施行規則の適用対象外のケースがあるというような状況となっております。

スライド8枚目です。院外移送を伴う院内製造PET製剤の医療法、RI法上の整理について御説明いたします。

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、先ほども申し上げましたが、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製剤については医療法の規制対象にない状況にあります。すなわち、RI法の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ます。

参考までに、図の上のほうになりますけれども、院外移送を伴わないPET製剤の場合、通

知、告示等で、検査室の中に入った段階で、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の中に入った段階で医療法に切り替わるというようなこととしておりますが、下になります。現状の院外移送を伴ったPET製剤の場合、医療法にも定められておりませんし、RI法の適用除外告示の対象にもありませんので、使用室の中に入ったとしてもRI法のままとなっているというような状況です。

以上より、課題と対応方針のイメージについて、9ページに整理させていただきました。現状の1ポツ目です。医療法の規制が適用される院内製造PET製剤につきましては、「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」に限られている状況です。

2ポツ目ですが、PET検査を実施する医療機関の医療従事者により当該医療機関以外の医療機関で製造されたPET製剤については、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、事実上ヒトへの投与ができない状況となっております。

今回お話ししたい対応方針ですけれども、1ポツ目、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、医師の医療行為の一環として、使用医師の責任において、院外移送を伴った院内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ことについてお話ししたいと考えております。

2ポツ目になりますけれども、その際、院外移送を伴う院内製造PET製剤の安全管理が課題になるかと考えられますが、厚生労働科学研究の結果を踏まえ、遵守すべき事項のガイドラインが日本核医学会より発行される予定であります。

そこで、当該PET製剤を扱う際は、ガイドラインの遵守が必要であること等について通知等で明示してはどうかということについてもお話しをさせていただきたいと思っております。

下の図になりますけれども、法令改正後の院外移送を伴ったPET製剤のイメージですが、使用する医療機関の医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、作り、持ち帰った場合については、検査室の中に入った段階で医療法の規制対象下になるというようなイメージをしております。

10枚目に今後のスケジュールをまとめさせていただきました。本日、医療放射線の適正管理に関する検討会でお話しさせていただき、後日、日本核医学会の運用ガイドラインの公開が理事会の承認を得てされる予定になっております。社会保障審議会医療部会へのお話しをさせていただきまして、医療部会の終了後、省令改正の手続きを行い、夏頃をめどに改正省令の公布・施行を行う予定です。

原子力規制庁様とも協議をさせていただき、RI法適用除外告示に関する関係通知等の改正も行う予定となっております。

以上が本日お話しさせていただきたい事項です。よろしく申し上げます。

○神田座長 ありがとうございます。本日のテーマといたしましては、9ページに書かれておりますこの対応方針について検討会の意見をまとめるというものになります。

まずは、今の御説明に対して御質問等をお受けしたいと思っております。どなたからでも結構でございますので、御質問等ございましたら御発言をお願いしたいと思います。挙手又は

手挙げ機能で意思表示をお願いいたします。

それでは、片倉先生、お願いします。

○片倉構成員 御説明ありがとうございました。日本放射性医薬品協会の片倉と申します。よろしくをお願いいたします。

幾つかございますが、まず、御説明いただいたうち、製造設備設置医療機関と使用医療機関というのが出てきておりますけれども、この両施設の関係性といえますか、例えば同一の医療法人でこのスキームは進めていくといった点や、あとは、例えば立地的な部分など、何か想定されているものというのが、御説明には特段なかったかなと思いますが、その辺り、もしございましたら教えていただければと思います。

○神田座長 事務局のほうからお願いいたします。

○出内室長補佐 事務局になります。

1点目、製造設備設置医療機関と使用医療機関の関係性になりますけれども、スライドでお示しさせていただいたほうがよいかもかもしれませんが、ここですね（スライドP7）。当時の平成20年の医薬局さんの見解にはなりますが、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で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については薬機法上の規制の対象外ということですので、これは例えば同一法人に限られるとかいうことはありませんので、あくまでもこの使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が行き来する、かつ、製造し持ち帰るという条件を満たされるのであれば、どのような形であっても運用ができるものと考えております。

2点目の運用時間についてなのですけれども、厳密にはどういった形になるかというのは、運用上の検査ですね。事前にプロセスバリデーションであったり、ベリフィケーションというものをやっていた中で決めていただくものとは考えておりますが、日本核医学会さんに定めていただく、作成していただくガイドラインの中では、当然、今回、短半減期ということで薬剤の安定性の問題もありますので、約1時間程度を目安とするということに記載されるということで伺っております。

○片倉構成員 ありがとうございました。今ほどの御説明も踏まえてというところも出てまいります。製造設備設置医療機関で製造されたPET製剤、そのバッチですが、例えばA施設で製造されたものを、例えばB施設から医師の指示のもとで派遣されたというところで、A施設とB施設に分けて、B施設に持ち帰って使用するというスキームは恐らく、スライド9枚目の下の図を見ると想定はされていないと理解しましたが、そのような理解で間違いありませんでしょうか。

○神田座長 事務局、お願いします。

○出内室長補佐 事務局です。そのような理解で間違いありません。

○片倉構成員 ありがとうございます。

○松本室長 一応確認ですけれども、事務局ですけれども、おっしゃっているような製造

設備医療機関がAで、使用医療機関がBで、Aがほかの施設又は自分の施設のためにあらかじめつくったものをBに分けますよというのは今回認めるものに入っていないよねという確認に対して、入っていないとお答えしたということになります。

○片倉構成員 はい。ありがとうございます。私の質問がちょっと不足しておりました。失礼しました。

多くて大変恐縮ですが、あともう一点お聞かせいただければと思います。品質保証の観点になりますが、実際に今回のスキームを進めていくというところに当たりまして、説明資料の中にも品質試験等を行うというような記載もございます。その中で、一部、無菌性の試験というような記載もございますけれども、この部分に関しましては、無菌性試験以外にも、エンドトキシン試験ですとか、確認試験など、一般的な試験も行われるというような理解で良いかどうかということと、加えて、品質保証の観点というところで、例えばガイドラインでいろいろ取り決めに定めていただくということで、基本的には実施施設はそれを遵守するということになるかと思いますが、それをチェックするというのも非常に重要な側面になってくるかと思いますが、運用の適切性を確認するなど、そういったスキームも想定されている部分というのはございますでしょうか。

○神田座長 事務局からお答えをお願いします。

○出内室長補佐 事務局です。

まず1点目なのですが、検査については、あくまでこれは使用医療機関の医師の責任の中で、今までの院内製造と同じような形で運用していただくことになりますので、当然ながら、無菌性試験のみならず、エンドトキシン検査並びに放射性医薬品としての検査は全て行っていただくことが当然だと考えております。

○松本室長 追加でございます。医療安全推進・医務指導室長でございますけれども、今、出内補佐から申し上げたのは、当然ガイドラインのほうに書いて通知等でお示ししていくというふうな趣旨になります。これをどのように遵守、担保するかということですが、今も院内製剤でPET検査、恐らく200ぐらいやられているとも言われていますけれども、こちらガイドラインを学会からお示ししていただいて、それに則ってやっていたというスキームになっております。

第三者のということになるのですが、これに関しては、そのガイドラインを守っていただくという中で必要に応じてやっていただくということになるかと思っております、それをガイドラインの中に第三者のチェックを受けるということまで必須としては求めないと聞いているところです。

医療機関ですが、第三者のチェックを受けるようなスキーム、法的にもございませぬけれども、例えば医療法で、県又は保健所設置市から立入検査というのを定期的に受けていただいておりますけれども、こちらは医療法やその省令などで求めております構造設備であったり、人員配置であったり、及び働き方改革とかサイバーセキュリティみたいな取組に関して義務化されているようなもののチェックなどというのをメインにやっております。

して、個々の医療行為であったりというところのチェックというものでは必ずしもないようなところがありますので、どちらかというところの日々の医療行為のガイドラインのようなものですので、そこは質を担保してやっていただいている。

例えば質の話で、医療法の話とはちょっと関係ないのですけれども、例えば診療報酬の施設基準とかでより上のものを求めている、それに応じて算定するというようなものがPETについてもアミロイドに関してはありますけれども、医療法としては、最低基準ということで、このようなものプラス、取組としてガイドラインでやってくださいというような仕組みになるかと思います。

以上です。

○片倉構成員 詳細な御説明ありがとうございました。業界としましては、同じ医薬品として位置づけられて患者様に投与されるというところになりますので、従前、院内製造のPET検査というのは実施されているという状況で、当然それは安全管理のもとでされているというところは認識しておりますが、今回新たなスキームということで、施設外に出して、例えば夏場とか冬場とか、そういった温度状況の中で移送して使っていただくというところで、やはり今まで違うところが出てくるかと思っておりますので、そのような点を踏まえ、やはりしっかりと安全性、品質を担保していただくということは業界全体としても非常に重要なことと考えておりますので発言をさせていただきました。ありがとうございました。

○神田座長 ありがとうございました。ほか、先生方、御意見、御質問いかがでしょうか。

ではまず、オンライン参加の阿部先生、お願いいたします。

○阿部構成員 品川区保健所の阿部でございます。

私は保健所の立場ですので、ちょっと法的な根拠とか保健所の業務と関係するところでお伺いしたいと思います。スライドの最後のところのイメージですと、結局、ガイドラインはできるけれども、使用医療機関の検査室に持ち込まれるまでの間はRI法にのっとった取扱いということになっているかと思うのですけれども、だとすると、ここの過程は、ただ詳細はガイドラインで決められるということで、そのガイドラインが何を法的根拠というのですか、そのガイドラインの後ろ側にあるものがどういった位置づけになるのかということをお教えいただきたいと思います。

と申しますのは、先ほどから医療法に準じた精度管理ということもお話としては出ていますけれども、保健所で通常私どものレベルで対応しているのは、医療法に関するることについては、医療機関への立入調査等行っておりますけれども、RI法に関することについては保健所の業務として取扱いございませんので、例えばこのようなことが行われた場合の保健所としてはどこまでが踏み込めるというか、管理監督権限として生じるのかなというところをちょっと疑問に思っておりますので、よろしく願いいたします。

○神田座長 それでは事務局のほうからお願いいたします。

○松本室長 医療安全推進・医務指導室長です。

御質問ありがとうございます。こちらの表示されているスライド9でございますけれども

も、この一番右側ですね。陽電子撮影診療用放射性同位元素使用室、PET検査室のほうに入ったところを医療法で今回位置づけて、RI法から除外することで投与することができるようにするというスキームになりますので、こここのところの届出等に関連して通知で運用をお示しするということですが、通知の中に書いてあるガイドラインですね。核医学会等から出る予定のガイドライン自体は、この全てのプロセスをカバーしているということになります。

厳密にいうと、今、御指摘のとおり、使用室の中が医療法ということになるのですけれども、そこで使用するための手順として、一連で示させていただくというような形になります。

先ほど片倉構成員の御質問にもお答えしましたがけれども、通常の医療監視でルーチンで見る内容としては、ここまではお示しするというのは、前例から照らしてもちょっと違うかなと事務局では考えているのですけれども、一連の行為に関して通知のガイドラインに則ってやっていただいて、事故なくやっていただく。レトロスペクティブに、振り返ってみることしかできないかもしれませんけれども、何かそこであったときに適切にやったのかどうか、通知に従ってやってたのかどうかというのを見るという意味では、一連のところを、その検査室のところの医療法の届出に関連した一連のところとしてチェックいただくことは可能なのかなとは考えておりますけれども、ルーチンで、医療監視でその一連を見ていただくということをこちらからお願いするということではないのかなと思っております。

以上です。

○阿部構成員 すみません。そうしますと、ルーチンで見ることはなかなか難しいとは思いますが、この一連の院外で行われている、主要医療機関の医師の指示のもとに行われて、ガイドラインに沿って行われていることの経過の途中で何かトラブルが起こった場合には、それは医療法の対象外ということでしょうか。

○松本室長 例えばですけれども、先ほど御指摘いただいたように、運搬などであったり製造設備設置医療機関の中で、サイクロトロンであったりホットラボを動かすというところに関してはRI法の許可の下、やっていただくというふうな、厳密には状況になります。

○阿部構成員 この図ですと、使用医療機関に持ち込まれても、検査室に入るまでの間は医療法の対象外という記載になっていると思いますので、院内に持ち込まれた後に何か事故があって、結果的にその患者さんに不具合が生じたような場合にも、それはPET室の外であれば医療法上の事故には該当しないということでしょうか。

○松本室長 今、医療法上の事故とおっしゃいましたのでちょっと明確に申し上げますと、医療機関の中で、今おっしゃっている事故というのは、結局、品質を担保して、検査室で投与した後、投与した患者さんが、例えば実は菌が混じっていて敗血症になりましたとか、今回、最後のスライドに、再生医療のほうですけれども、そういう事例をつけさせていただきましたけれども、それは結局、医療法の管理下で投与したのものに関しての患者さんの

不具合というふうな形ですね。要は、投与した後というのは医療法ですので、そこでの管理というのが想定されます。一方で、例えばちょっと現実的には想定できないですけども、仮の話を申し上げますと、品質検査をしている途中に被ばくをして、その方がお亡くなりになったということは、例えば医療法で定めている提供した医療に起因する予期しない死亡に当たるのかということところで言うと、従事者側であったり、たまたま、想定されませんが、そこにいた人が被ばくして亡くなるということになりますので、それは医療事故の定義に当たるかは個別に判断いただくことになりますけれども、自然に考えると該当しないというようところが自然な考え方ではないかと思います。

以上です。

○阿部構成員 すみません。では、その医療機関の医師のもとにその行為が行われているということについては、例えば運搬中の事故とかそういうことには特段このケースでも問題なく、通常のRI法上の運搬に関するものが適用されるということによろしいのですよね。

○松本室長 おっしゃるとおりですね。医療行為というよりは、例えば運転中に交通事故に遭ったでありますとか、RIが漏れて被爆したということになりますので、医療というよりはRIの取扱い上でのものを想定して今おっしゃっていると思いますので、そういうことだと考えています。

○阿部構成員 そうすると、その場合の責任者というのは指示をした医師になるのでしょうか。

○松本室長 おっしゃっているのは、RIを例えば運搬しているところで事故が起きたということに関しては、RIの運搬に関する責任のものと事故というふうに一義的には整理されると考えております。

○阿部構成員 すみません、もう一個。ある程度指示を出す医師というのは専門的な、例えば核医学の専門医とか、そういう方を想定されているということなのでしょうか。例えば運搬にしても、薬剤師さんか診療放射線技師さんかみたいなお話があったと思うのですが、詳しい人というか、使用医療機関、これは制度が広がっていくといろいろな病院さんが使いたいとなったときに、どこまでその辺の資格を持っている人の位置づけとかそういったことを想定されているのかと思ひまして、その辺があれば教えていただきたいと思います。これは最後の質問です。

○松本室長 ありがとうございます。現時点で核医学会さんであるとか研究班から伺っている中では、このPET製剤の指示を出す医師の、例えば経験年数であったり資格等に関しての要件を明確にするということは考えていらっしゃるということではありますけれども、ガイドラインに則った一連の操作であったり手順の中で質を担保したいというのが基本的な考え方ようです。一方で、御指摘のような御意見があったということは研究班のほうにも、絹谷先生が構成員としてお入りですけれども、改めて研究班にもお伝えしておこうと思っております。ありがとうございます。

○神田座長 ありがとうございます。それでは、川上先生、お願いいたします。

○川上構成員 ありがとうございます。日本薬剤師会の川上です。

今回の対応方針については十分に理解をしました。その上で1点確認として質問させていただきます。

今回は院内製造PET製剤に関する取扱いかと思えます。こういった院内製剤を含めて病院内における調剤に関する業務については、診療行為など医療の提供そのものに関わる業務のため、基本的には、これまでも外部の業者等への委託は認められていなかったと思えます。その観点に立って、今回のこういった対応が、院内の調剤などを外部委託することには決してつながるわけではないということを確認させていただければと思って質問いたしました。

以上です。

○神田座長 事務局からお願いします。

○松本室長 ありがとうございます。医療安全推進・医務指導室長でありますけれども、今回、院内製造PET製剤を使うということで院外の運搬を伴うということでありまして、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機関に出向いて、製造して持ち帰るということを求めるということになります。その中のプロセスでどのような補助を受けるかということを厳密にどこまでがということころは、運用上の判断というものいろいろあると思えますけれども、1つ言えるのは、この指示を受けた医療従事者が最初から最後まで責任を持っていないといけませんよということでありまして。

ただ、この操作に関して、後ろからというか、指導を受けたりするということは妨げられるものではないですけれども、この指示を受けた医療従事者が終始責任を持ってやらなければいけないというふうなことになります。ですので、誰かほかの人に任せるといふ、川上構成員のおっしゃるような懸念と申しますか、それは当たらないということでありまして、基本的にこの指示を受けた方が終始全てを司っていなければいけないということでもあります。

○川上構成員 承知いたしました。ありがとうございます。

○神田座長 ありがとうございます。ほか、先生方、御意見、御質問等いかがでしょうか。

それでは中村先生、お願いします。

○中村構成員 アイソトープ協会、中村です。ありがとうございます。

今の御質問に関係するのですけれども、必ず、使用医療機関の方が製造設備設置医療機関ですか、こちらに出向くということがマストということになるのでしょうか。

○出内室長補佐 事務局です。そのとおりとなります。

○中村構成員 出向くものだけでも、松本室長からの先ほどのコメントからですと、どこまでその行為を行うかというのが、向こうの医療機関との契約とかいろいろあると思うので、そこは柔軟にという、そういうことでしょうかね。

○出内室長補佐 事務局になります。

どこまでの行為を行うのかは、当然、使用医療機関と製造設備設置医療機関の関係性にはなりませんけれども、あくまでも出向いて、自ら製造するということを想定しているというような状況になります。

○中村構成員 分かりました。ありがとうございます。

もう一点、今は院内製剤というのは基本的にサイクロトロンを使って、そこでRIをつかって、自動合成装置を経て薬剤化するという、この一連の行為になると思うのですけれども、こちら、資料にもサイクロトロン等と書かれておりますけれども、別に今後、例えばいわゆるRIを製造するような設備というか、装置、これは違うものが出たとしても、この行為自身はそれで一応認めるという、そういう理解でよろしいでしょうか。

○出内室長補佐 事務局になります。そのとおりとなります。

○中村構成員 ありがとうございます。以上です。

○神田座長 ありがとうございます。続きまして、オンライン参加の渡部先生、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。渡部からちょっと何点か質問させていただきます。

まず、今回御説明いただいた院外移送というのは、これはこの医療機関は送る側と受け取る側両方とも何か登録をするような制度はございますでしょうか。

○出内室長補佐 事務局になります。

医療法上の登録に関しては必要ありませんといいますか、医療法上の、医療機関としての登録が当然必要であるというような状況になります。ただし、RI法上のRIの使用許可については両方の医療機関が取っていただく必要があります。

○渡部構成員 というのも、RI法、今回、通常、RIの許可施設というのは、使用の目的を書く欄がございまして、そこには、通常は、院内製造する場合には院内での提供ということしか想定していないのですね。それを院外に移送するという立てつけをする場合にはやはり変更申請が必要になりますし、受け取り側も当然RIの申請をしなければいけません、使用の目的として、ある機関から受け取るというようなことは記載する必要があるかもしれませんね。

規制庁としては、恐らく、あまり複数の機関にRIを提供するというのは想定していないかと思います。ですので、ある程度この機関、実際にこういうことをやる機関を捉える、登録するような制度があったほうがいいのかというのが私の感想です。

○松本室長 ありがとうございます。御指摘のとおりだと思いますけれども、先ほどの発言を明確に申し上げますと、医療法側も、検査室のところで使うのであれば届出が要りますし、RI法に関しては、今、御指摘のとおりでありまして、譲り渡すというところで境界点がありますので、そのそれぞれで届出が必要だと考えております。規制庁さんもいらっしゃるのですが、もし何か誤っていることなどあれば補足いただければと思っておりますが、基本的にそのような認識でおります。すみません。ありがとうございます。

○原子力規制庁放射線規制部門宮本管理官補佐 原子力規制庁放射線規制部門の宮本です。

本日はオブザーバー参加ですけれども、今、渡部構成員から御質問ございましたので少しお話しさせていただきますと、RI法、今、目的がどのようになっているかというところでは、今回、厚生労働省で提案のございましたこの制度がどのように構築されるかによりまして、その中身によって、今回でいうと製造設備設置医療機関側のRI法の許可申請の中身を変える必要があるのかどうかというのが決まってくるということですので、ちょっとそこは今後の話になるのかなと思っております。当然それは受け取り側のほうも同じことになるかと思っておりますので、その辺は、制度設計がどのようになっていくかというのを厚生労働省ともきちっと連携をとりながら対応していきたいと考えております。

以上です。

○渡部構成員 分かりました。ありがとうございます。

次の質問よろしいでしょうか。

○神田座長 どうぞ。

○渡部構成員 本日説明いただいたスライドには、PETの4核種のみが記載されておりましたが、その他のRIですね。例えばCu-64等も想定しているのでしょうか。

○出内室長補佐 事務局になります。

今回、あくまで例示として短半減期の放射性核種、4核種を挙げさせていただいたというような状況でありますので、そのような新規の核種、既存の核種についても対象となると考えております。ただし、これに関してはPETでないとだめになります。

○渡部構成員 PET核種ということですよ。

○出内室長補佐 はい、そういうことになります。

○渡部構成員 例えばCu-64の場合には、診断も行いますが、治療も行えるという核種です。治療及び診断に使うという文言もありましたけれども、そういうことは想定されていますか。核医学治療ですね。

○松本室長 ありがとうございます。今回位置づけをさせていただくということに関しましては、PET製剤に関しては、御存じのとおり、医療法の中での取扱いが特出しをされております。ですので、陽電子放射断層撮影に関しては、その使用室などに関しても、医療法上、ほかと分けた位置づけになっているのでこのような形で御相談をさせていただいたものになります。

なぜかという、PETの中だけには院内製造のPETに即した条文があるということで、今回このような御相談をさせていただいたものであります。治療に関しては、これまででもいろいろな核種に応じた取扱いをしておりますので、今回の話とは別ということになります。

○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 ありがとうございます。ほか、先生方のほうから御質問や御意見ございませんでしょうか。

それでは中村先生、お願いします。

○中村構成員 すみません。追加で申し訳ございません。アイソトープ協会、中村です。

規制庁さんいらっしゃるの。この製造設備医療機関から使用医療機関にということで、単発であれば、使用許可上の譲渡譲受で整理されるのではないかなと思いますけれども、これが反復される場合は、製造設備設置医療機関のほうには、例えばRIの販売業が必要とか、そういう解釈となるのでしょうか。

○原子力規制庁放射線規制部門宮本管理官補佐 原子力規制庁放射線規制部門の宮本でございます。

今回の場合は特徴が1つございまして、使用医療機関の従事者が製造設備設置医療機関に出向いて、そこの従事者と多分なるとい位置づけなのではないかと推測しているのですけれども、そこで製造して持ち帰るとい形態になります。今そういう話なのかなと理解していますが、そういった場合にも販売に当たるかどうかというのは今後検討が必要かなと思っております。

いずれにしても、制度設計がある程度固まってから、その上でRI法上の運用、いろいろはねてくるのかなと、今いろいろお話伺って感じておりますので、そういったものも一つずつ対応していく必要があるのではないかと考えております。

以上です。

○神田座長 ありがとうございます。事務局から何かございますか。

○松本室長 今、御質問は、要は、厚労省のスコープとしては、薬機法上の製造販売に当たるかという判断を、これまで疑問になったところを今回のスキームでは、薬機法上の製造販売には当たらないという解釈があるということで、そちら、クリアーなのかなと思っております。いただいた御質問はRI法上の御質問だと考えておりますので、今、規制庁さんからお答えいただいたような中での整理になっていくかと思っておりますので、同じような言葉ですけれども、それぞれの所管法令で意味が違うということで、薬機法上の整理はされている、RI法に関しては今御発言いただいたものに則って、我々も一緒に、最後、施行の通知などを出ささせていただくということの中で、明確にできるものは一緒に明確にさせていただくのかなと考えております。

以上です。

○神田座長 よろしいでしょうか。

ほか、先生方、御質問、御意見ございますでしょうか。

それでは、一旦ここで質問やコメントが出そろったというところでございますので、この対応方針について当検討会での意見を取りまとめさせていただきたいと思っております。そうした議論に進めさせていただきたいと思っております。

まず、資料の9ページ目の対応方針について、幾つか詳細な確認等の御質問が出たところでございます。これに対して事務局からお答えいただき、大きな方針としての御異論はなかったと思っております。

一方で、安全性の確保ですとか品質保証に関しましては、今後の利用の展開等も想定して、いろんなケースについての御意見を賜ったところでございます。資料の10ページ目でございますように、今後の検討のスケジュールにおいても、同様な御質問、御意見等出る可能性もありますので、こういった御意見については御配慮いただき進めていただくこととして、検討会としてはこの御方針を了承したいということとさせていただきたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(構成員首肯)

○神田座長 また、ガイドラインの記載内容についても御意見をいただいたところでございます。本日、絹谷先生も御出席でございますけれども、正式には厚生労働省様を通じて研究班にお伝えいただければと思います。よろしゅうございますでしょうか。

この件に関して、御意見でございますでしょうか。

では、お認めいただいたということで、どうもありがとうございます。

本日御用意いたしました議題は以上となります。先生方から様々な御意見をいただきました。また、事務局、そして規制庁の方からも御回答いただきましてありがとうございます。

最後に、全体を通じて御質問や御意見を賜りたいと思いますが、いかがでしょうか。

特にないようですけれども、事務局のほうから何かございますでしょうか。

○手嶋室長補佐 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。

以上でございます。

○神田座長 ありがとうございます。

時間より少し早くなりましたけれども、それでは、これで閉会とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。