

2026-7-8 第5回医療放射線の適正管理に関する検討会

○久富室長補佐 定刻となりましたので、ただいまから、第5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、御多忙のところ、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7年3月に第4回検討会を行って以来の開催となっております。その間に、これまで座長を務めていただきました神田構成員が原子力規制委員に御就任されたことに伴い、本検討会の構成員を退任されました。つきましては、新たに座長を選出する必要がありますので、座長選出までの間、事務局で進行を行わせていただきます。私は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久富でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、構成員の出席状況でございますけれども、本日は寺島構成員より御欠席の御連絡をいただいております。また、絹谷構成員、眞島構成員、盛武構成員及び渡部構成員におかれましてはオンラインでの出席となっております。

本来であれば、構成員の方々に一言ずつ御挨拶をいただくところですが、お時間の都合で今回新たに構成員に選任された方々に一言ずつ御挨拶をいただければと思います。

まず、浅香構成員、よろしくお願いいたします。

○浅香構成員 着座で失礼いたします。日本看護協会の浅香と申します。今期よりお世話になります。よろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、稲木構成員、よろしくお願いいたします。

○稲木構成員 国立がん研究センターの稲木と申します。今回、日本医学放射線学会から参加させていただいています。どうぞよろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、中本構成員、よろしくお願いいたします。

○中本構成員 皆さん、こんにちは。京都大学の放射線診断科の中本と申します。核医学会からの参加ということで努めてまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、松本構成員、よろしくお願いいたします。

○松本構成員 東京都立大学の松本と申します。社会活動としましては放射線防護の学会であります日本保健物理学会の理事を務めております。放射線防護の観点から厚生労働行政に貢献したいと思っております。よろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、盛武構成員、よろしくお願いいたします。

○盛武構成員 私は量研機構放射線医学研究所の盛武敬と申します。専門としましては医

療放射線、特に患者と従事者の被ばく、その管理について研究しております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

事務局において、医政局長の森光ですが、本日は公務により欠席となっております。

また、オブザーバーとして原子力規制庁放射線規制部門及び厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課からも参加しております。なお、医薬局監視指導・麻薬対策課は公務により遅れての参加となります。

開会に先立ちまして大臣官房審議官の榊原より御挨拶を申し上げます。よろしくお願いいたします。

○榊原審議官 本日は、大変にお忙しい中、放射線の適正管理に関する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すこと、重ねて御礼を申し上げます。

先ほど事務局からも案内のありましたとおり、本検討会は令和7年3月以来、約1年4か月ぶりの開催となります。本検討会は医療放射線をテーマに近年多様化する放射線診療機器や、新規の放射性医薬品を用いた核医学治療といった新たな医療技術の導入に当たって、医療放射線の適正な管理を図るため、関係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たものでございます。

令和6年から7年にかけて、非密封放射性同位元素を用いました医療機器の医療法上の取扱い、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等について御議論いただきましたが、引き続き医療放射線の適正な管理と迅速な新規医療技術の導入の両立を通じて、国民によりよい医療を提供する体制を構築してまいりたいと考えております。構成員の皆様方におかれましては、それぞれの御専門の立場から、忌憚のない御意見を賜りたく存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

続きまして、お手元の資料の確認をさせていただきます。

議事次第、開催要綱、構成員名簿及び座席表のほか、タブレットの中において、

資料1、開催要項

資料2、排水設備の合理的な運用について

資料3、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

資料4、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

また、参考資料としまして、令和7年度厚生労働科学研究補助金の分担研究報告書が入っております。

資料の不足等がございましたら事務局にお申しつけください。よろしいでしょうか。

本日は、現地参加及びオンラインによる同時開催となっております。オンラインで御参加の構成員の皆様は御注意いただきたい点について御連絡申し上げます。御発言時以外は基本的に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、御発言があ

る場合にはZoomの挙手機能やコメント機能を用いて意思表示をお願いいたします。座長の指名に基づき御発言をお願いします。御発言の際は記録のため、まず、御自身のお名前をお願いいたします。現地参加の方におかれましても同様にお願い申し上げます。

それでは、冒頭のカメラ撮りについてはここまでとさせていただきます。

(冒頭カメラ撮り終了)

○久富室長補佐 まず、議題1の「座長の選任」に移らせていただきます。本検討会では開催要綱に基づき、座長の選出は互選によるものとしております。各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。

渡部構成員、よろしくお願いいたします。

○渡部構成員 東北大学の渡部です。座長についてですが、長年、日本核医学会の理事をされて、また、行政に明るい絹谷構成員を推薦いたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

渡部構成員より絹谷構成員を御推薦いただきました。

皆様、絹谷構成員に本検討会の座長をお願いすることにしてよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○久富室長補佐 ありがとうございます。

それでは、本検討会における座長を絹谷構成員をお願いすることといたします。

それでは、座長に選出されました絹谷構成員より御挨拶をお願いいたします。

○絹谷座長 オンラインで失礼いたします。金沢大学の絹谷と申します。今、御指名にあずかりましたので座長を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

また、座長におかれましては座長不在の際に、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を指名されますでしょうか。

○絹谷座長 ウェブで参加していただいている渡部先生はこういった領域事情を詳しく御存じですので、渡部先生に座長代理を務めていただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○久富室長補佐 ありがとうございます。

座長より渡部構成員の指名がありました。渡部構成員におかれましては、座長代理をどうぞよろしくお願いいたします。

○渡部構成員 承知いたしました。

○久富室長補佐 以上をもちまして、本検討会における座長及び座長代理が決定いたしました。

以降の進行は座長によりをお願いいたします。

○絹谷座長 それでは、ここからは絹谷が進めさせていただきます。

では、議題に従ってですが、2番目の議事「排水設備の合理的な運用について」という

テーマであります。

まず、事務局から、この資料の説明をお願いしますでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長　事務局の医療安全推進・医務指導室長でございます。

それでは、お手元のタブレットの中にございます資料2「排水設備の合理的な運用について」を御覧いただければと思います。

こちらでございますけれども、近年、放射性同位元素を使用した放射性医薬品の増加に伴いまして、RI内用療法が適用される症例数の増加が見込まれておるところでございます。放射性治療薬は放射性診断薬に比べて物理的な半減期が長い傾向があり、入院が必要となつてございまして、医療機関の排水時に頻繁な希釈が必要になるといった運用の手間を踏まえまして、一部の医療機関において排水に苦慮するといった事態が発生しておるところでございます。今回、排水の管理につきまして、その合理的な運用ができないかということで、事務局のほうでこの資料を作成しているところでございます。

3 ページ目、核医学診療についてというスライドでございますが、核医学診療は通常、診断と治療と大きく2つに分かれております。診断は基本的には終わったら即医療機関を出ていくものでございますけれども、治療薬につきましては投与された患者さんは退出基準を満たすまで入院が必要となっております。

4 ページ目、近年のそういった核医学診療の治療に関するRI内用療法の動向でございます。特にこちらに書いてございますルテチウムを用いたRI内用療法につきましては、上のブルーで囲っている2つ目のルテチウムビピボチドテトラキセタンという薬でございますが、こちらは対象が前立腺がんとなつてございまして、対象の患者数がかなり多いものでございます。この薬につきましては、もちろん放射性同位元素の半減期はあるのですが、その半減期よりも生物学的に出ていく量、つまり尿に出ていく量がかなり多くございまして投与24時間までに大体70%、尿に出ていくというものでございます。そうしますと、尿の中には高濃度の放射能が入っているということで、その排液の処理が課題になっているところでございます。

そういった現状がございまして、5 ページ目にございますように、関係団体より提言が出されておまして、この排水の管理は喫緊の課題であるということで、対応について検討を行ったところでございます。

6 ページ目、現在の放射性排液の規制に関するものでございます。下側の図にございますように、現在の放射性排液につきましては、こういった放射性管理区域から出たものを一度貯留槽というところに貯留いたしまして、そこで一定期間減衰を待ち、そして、待った上で濃度限度以下になって放流するという取扱いを行っております。

貯留だけではなく希釈することも可能でございまして、こちらは必要に応じて希釈槽で水を使って薄めて排出していただいているケースもございます。希釈設備につきましては、当該病院の3月使用予定数量から算定された平均濃度に対して、最高10倍まで希釈して排水することを想定し、設置しても差し支えないということをお示ししてございます。これ

はあくまでも構造設備上の規定でございますので、実際に排水をする上で希釈倍率が定められているわけではないのですけれども、希釈用タンクの容量としては、そういった10倍までの希釈が想定されて設定されているものでございます。

もう一つ重要な点といたしまして、濃度限度以下での放流というところでございますが、実際は排水口そのもので直接濃度を測るのは難しいところでございますので、実態としては排出をする段階で、どこか特定の部分でモニタリングをして、その上でシミュレーションをして排水するところでございます。ですので、希釈の考え方ですとか、シミュレーションの計算方法とか、そういったところを現実に即してもう少し見直しをすることで合理的な運用ができないかと考えたところでございます。

7 ページ目、厚生労働科学研究で検討を行いました合理的な希釈の方法に関する検討結果でございます。こちらで考えたものといたしましては、希釈するものを、上水を希釈槽等へ注水するだけではなくて、医療機関で出てくる排水全体を使って希釈されるものであることを計算に入れてはどうかというところでございまして、今回、便宜上、こちらを総排水希釈という名前をつけております。その総排水希釈をする場合、どういった計算をすればよいのか、どういった場合にこの総排水希釈が使えるのかといったところを検討したものがこのマニュアルでございます。

このマニュアルをどのように使用するかというところにつきまして、左下のフロー図で簡単にお示ししております。

まず、ステップ0と書いていますが、その前に、本マニュアルは病院を想定しておりますので、まずは病院であるということがステップ0のさらなる前段階としてございまして、その上で、病院であった場合、まず、ステップ0で自施設の構造設備に関して確認をいただくことになります。これは先ほど申し上げたとおり、医療機関の総排水を考慮するといったその性質を踏まえますと、その医療機関の総排水がそもそも放射性排液とつながっていないと総排水希釈ができないことになりますので、配管がつながっているかどうかということを確認するのが、まず第1のステップでございます。

その上で、配管がちゃんとつながっていて総排水で希釈されることが分かりましたら、実際に排水量がどのくらいであるのかということを確認いただき、そして、貯留槽、希釈槽の中を確認いただくというステップになります。

この貯留槽、希釈槽の中を確認するというものは、今回、どういった核種がその中に入っているのかということを確認いただくものでございます。ステップ4というフロー図の中のひし形ですけれども、RI法の規制対象核種が入っているかないかということで確認をお願いしたいと思っております、これはRI法の規制対象核種が入っていないことを前提にこのマニュアルは活用いただくものでございます。

そして、RI法の規制対象核種が濃度限度以下でありましたら、総排水を使って実際に濃度限度以下になるかどうかということを確認していただき、最終的に濃度限度以下であることが分かりましたら放流いただくといったステップを考えております。

8 ページ目以降が、そのマニュアルのもう少し詳しい内容で、8 ページ目の上段は既に御説明した対象医療機関ですとか構造設備に関するものです。

8 ページ目の下段の部分は総排水量をどのように計算するのかというもので、基本的に下水メーターを活用いただきたいと思います。下水メーターが設置されていないケースもあるとお伺いしております。その場合につきましては、雨水の使用があるかないかで若干分岐いたしまして、雨水の使用がない場合は上水の使用量、雨水の使用がある場合は上水の使用に加えて雨水の利用量の合計値ということを考えております。

次の9 ページ目が、さらにもう少し排水量を具体的に計算するということと、あと、排水できる時間の設定でございます。排水量を確認しましたところ、左側にあるグラフでございますけれども、大体病院の営業時間の10時から16時の6 時間で主に流れていることが明らかになりました。この6 時間で1 日の総排水の50%程度を流していることが明らかになりましたので、念のため、安全側に立ちまして、その半分の0.25を安全係数として使用していただくことをお示ししております。

その上で、もし、実際の排水量を1 時間単位で測ることが可能な場合につきましては、それは実測のほうがより正確だと思いますので、実測を活用いただいても差し支えないところでございます。排水できる時間につきましては先ほど申し上げたとおり、平日の10時から16時が排水のピークタイムでございますので、この平日の10時から16時限定で排水いただくということをお示ししております。

最後、下段に書いてございますとおり、病床利用率が減ってきますと出てくる水の量も減りますので、そういった観点で病床利用率による補正も掛けていただくということを書いております。

次の10ページ目、今、申し上げたような計算が様々ございますので、計算や確認事項を責任を持って確認していただける責任者を配置していただきたいということと、各種必要な記録を取っていただくということをこちらに記載しております。

11ページ目、イメージ図でございますが、上段に書いてございますように、今までタンクの中で上水による希釈をした上で流すということを実施していたところ、今回は医療機関の総排水を希釈する水としても使って、最終的には濃度限度以下になるということを確認した上で出していただくようなシミュレーションをする、そういった形で運用できないかと思っております。現在、こちらにつきましてはマニュアルの原案ができてございますので、関連通知とともにお示しをして、それに従って進めていけられないかと考えてございます。

説明は以上になります。

○絹谷座長 どうもありがとうございました。非常に分かりやすく説明いただいたと思います。

ただいまの御説明に関しまして御質問があれば頂戴いたしますが、皆様、いかがでしょうか。

○中本構成員 京大の中本です。病院の総排水で薄めるということでどんどん話が進んでいますけれども、1つの病院が1つの排水、下水道に流していたら、その理屈は非常によく分かるのですが、病院はどんどん拡張していつています。例えば病棟Aがあつて、次にまた病棟Bが近くにできて、それは下水で同じ管を使っているけれども、さらにもっと拡張して、C病棟がさらにかなり離れたところに、そこでその近くの下水に流すとなりますと、病院の総排水と考えたときに過大評価される可能性がある気がするのです。なので、病院の総排水というよりは、RIの排水の非放射性水による病院で生じた非放射性水による希釈というような、文言はちゃんとしたらいいと思いますが、そういう方向に話を持っていったほうがいいのではないかなと、素人的に思ったのですが、そういう方向に話を持っていくことで切っているのはなぜかと思ひまして、そこをクリアにできればと思います。

○絹谷座長 多分、私の理解だと、8ページ目のところに、合流点において一体となり総排水という定義づけがしてありますので、これで今の中本先生の御質問はクリアされる気がするのですが、いかがでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 事務局でお答えいたします。

今、まさに座長にお答えいただいたとおり、総排水と申し上げますと、確かに中本先生に御指摘いただいたような懸念も生まれるかと思いますが、若干便宜上の言い方になってしまったかと思ひます。実態といたしましては中本構成員に御指摘いただいたとおり、医療機関の特定の放射性廃液が接続している下水管に集合しているそのほかの非放射性排水との希釈であるというのが実態でございます。やや分かりやすさ優先のネーミングをしてしまったところは大変恐縮ではございますけれども、実態としては先生の御指摘のとおりかと思ひております。

○中本構成員 分かりました。ありがとうございます。

単に文言が総排水となっているだけで、実態はしっかりとその辺は考えられているということですね。

○絹谷座長 ありがとうございます。

ほかに御質問はございませんでしょうか。

渡部先生、どうぞ。

○渡部構成員 大変長年懸念されていた事項ですので合理化は大変いい試みかと思ひます。RI法の核種特定をするということが書かれていますが、これは実際には何か検出器でやるとか、利用したRIの薬剤から決めるとか、その点はどのように考えていらっしゃいますか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 こちらは実態として排液の中にRI規制対象になるものを使っていないのであれば、それで問題はないかと思ひておりまして、改めて検出器を使うことは想定しておりません。逆に、そういったものが使われている実態があれば、検出器などを使って本当にないかどうかを確認いただく必要があるかと思ひております。

○渡部構成員 分かりました。ありがとうございます。

○絹谷座長 クリアな説明をありがとうございます。

稲木先生、どうぞ。

○稲木構成員 国立がんセンターの稲木と申します。今の渡部先生の御質問にかぶってしまうのですが、例えばルテチウム177、先ほど出ていた核種です。要は医療法で用いるルテチウムPSMAなり薬剤の場合には医療法で届出がなされていて、それに際しての貯水槽、希釈槽とか、排水設備の届出がなされている。一方で、ルテチウム177は動物実験に用いられることがありますので、その場合にはRI法の許可の下で、希釈槽、貯水槽の許可申請がなされていると理解しております。

今ほど渡部先生がおっしゃったのは、恐らくそれが同一の貯水槽、希釈槽に入っていた場合には、それを分けなければいけないのではないかというお考えからのお話だったかと認識しております。そうしますと、逆に言いますと、明確に医療法のみで用いられている希釈槽、貯水槽であれば、そこについてはもう医療法のみであって切り分けできるという認識、一応確認ですけれども、それでよろしいでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 事務局でございます。

今の御質問につきましては、医療法のみで届けられているものは、医療法のものとして排水できると考えております。

○稲木構成員 ありがとうございます。

○絹谷座長 ほかにございませんか。

中村構成員、どうぞ。

○中村構成員 アイソトープ協会の中村です。3つ質問させていただきます。

まず、1つ目ですけれども、今回、排水を運用するに当たって排水管理責任者を配置するとなっております。この排水の管理責任者というのは基本的にどなたでも大丈夫なのでしょうか。実際には排水の管理は医療機関様ですと業者に委託するケースが結構多いのではないかなと思いますけれども、これは誰が適切かみたいな話があるのかどうか1点目です。

2点目ですけれども、この運用をするに当たって、特措室のように何か届出を別に必要とするようなことではなくて、医療機関の判断で総排水をするのか、もしくはそうではないのか。自由にやっていいのかどうかということが2点目です。

3点目ですけれども、マニュアルに定められた事項となっているのですが、今、このマニュアルは厚生労働班研究のほうで策定されたものとなっています。実際にこのオペレーションが出るときに、これは厚労省がクレジットされるということによろしいでしょうか。

以上3つです。

○絹谷座長 どうもありがとうございます。

いかがですか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 ありがとうございます。

まず、1つ目の御質問でございましたどのような人がということですが、基本的には医療機関に所属している人を想定しております。その上で、何か特定の資格が必要

かということは特に定めることは考えておりませんが、実際に排水管理のために必要な知識や専門的な技術を理解していただいている人、病院の中で適切な人を選任いただきたいと考えております。

2つ目、届出が必要なのかどうかということにつきまして、これは特に届出は不要でございます。ただ、医療機関の中でこちらを行うのであれば、ちゃんと適切な記録の保存が必要になりますので、記録せずにやっているみたいなことがないようにお願いしたいと思っております。

3つ目のマニュアルにつきましては、出し方は今後検討いたしますけれども、もちろん厚生労働省から何らかの形で出ささせていただくということになるかと思っております。

○中村構成員 分かりました。ありがとうございます。

○絹谷座長 これもクリアに説明いただいております。ありがとうございます。

片倉構成員、どうぞ。

○片倉構成員 日本放射性医薬品協会の片倉と申します。御説明ありがとうございます。

質問ではなく、コメントになるのですが、先ほどのスライドの5枚目にもございました提言の中でも触れられておりますとおり、核医学治療における医療提供体制の充実に向けましては、排水管理は喫緊の課題であると認識をしております。このたび、このような検討を進めていただいておりますことは、大変ありがたく感じております。ぜひとも早期の実装を進めていただきたく、強く期待しているところでございます。

実際にこの運用を先々、医療機関のほうで実施されるに当たりましては、いかにこういった運用を活用できるかといったところにつきましては、適切な分かりやすい周知といったところが必要になってくると考えておりますので、そういったところも念頭に御検討いただければと考えております。

また、運用が進む中で、仮に何かしら課題が出てくることもあるかもしれません。御説明の中にも例えば安全係数であったりとか、排水時間とか、様々なファクターの下でこの運用がなされるということでありましたが、そういった中で何かしらの課題が見えてきたということで、この運用が十分進まない、広がっていかないというようなことがもしあるようでしたら、そういったところがより活用されるように柔軟な御対応なり御検討をいただければと考えております。よろしくお願いします。

○絹谷座長 御指摘ありがとうございます。

周知するのは厚生労働省からこれを発出していただいた後、その発出していただいたものを例えばここに出ている各関連の学協会で周知するような段取りになると理解しています。

眞島構成員、どうぞ。

○眞島構成員 私は全国がん患者団体連合会、それから、膵臓がん、PRRT療法で恩恵を受けております神経内分泌腫瘍の患者会をやらせていただいております。資料を読んでもみますと、排水管理が医療機関の負担になっているということでしたので、非常に興味深く皆

さんのお話を聞かせていただきました。

患者会として、患者さんで最も重要なのは安全性を維持したまま、PRRT療法を実施できる施設が増えて、地域格差であるとか、今、待機期間が非常に問題となっていますけれども、それが改善されることですので、排水設備の合理化によって新たにPRT療法を導入できる施設が増えるのであれば、本当に患者にとっては大きなメリットがあると思いますので、ぜひよろしくお願ひしたいかと思います。

私からのコメントです。以上です。

○絹谷座長 眞島構成員、ありがとうございます。

患者さんの立場で切実な思いをいただきました。ぜひよろしくお願ひします。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、ほかに質問もございませんので、この対応の方針で御了承いただくという方向でよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○絹谷座長 異議はいただいている様子ですので、それでは、本議題はここまでとさせていただきます。どうもありがとうございます。

次は議題3「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」に入りたいと思います。これも事務局から説明をお願いいたします。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 それでは、お手元の資料3を御覧いただければと思います。

2ページ目にございます検討内容と検討背景から御説明いたします。診療用放射性同位元素につきましては、医療法施行規則によりまして毎年12月20日までに、翌年に使用する予定の数量を届け出ることになっております。この規定は昭和43年というかなり昔に規定されたものでございますけれども、規定された当時と放射線管理に関する状況も大分変わってまいりました。そういった中で、どの程度の役割を果たしているのかというところを厚労科研で確認をしております、その結果を踏まえまして、事務的負担の軽減に資するように届出の廃止も含めた見直しを進めてはどうかと考えておるところでございます。

3ページ目、こちらは、主な診療用RIの届出のものでございまして、特に数量に関する届出でございます。我々として最も重要だと考えておところが構造設備と予防措置の概要でございます。そして、それに伴って決まってくる最大使用予定数量に関する届出かと思ひます。こちらはあらかじめ、また、変更があった際には届出をしていただくということで、毎年必ず出していただくというものにはなっておりません。毎年出していただくのは一番下にある翌年使う予定の量というところだけでございまして、実際に使った量なども医療法の中では、必ずしも届出が必要ではないとなっております。

4ページ目は、その関連法令なので割愛いたします。

そういった現状になっておるところ、5ページ目から続くものが翌年使用予定数量というものをどのように考えているのかという現場に対するアンケートでございます。率直な

御意見といたしましては、翌年に使う数をどういった意義を持って届け出るのかよく分からないというようなお声もかなりございまして、実際に書いていただいている数値についても最大使用予定数量を記載しているパターンでございますとか、最大使用予定数量より少ないけれども、何か特定の数字を出しているわけではないみたいな、届出をする側においてもややぶれがあるものでございます。

6 ページ目、医療機関に対してもう少し詳細なアンケートを取ってみたところでございますが、必要であるというお声も4分の1強、26.7%いただいておりますが、その中身を精査してみますと、ほとんどが届出の変更の必要がないかの確認でございますとか、先ほど申し上げた最大予定数量をちゃんと下回っているか、そのキャパシティの中で収まって使っているのかの確認といった翌年に使う予定の数そのものというよりは、現状の放射線管理を年に1回行うきっかけとして使っているというような回答が大半であったものでございます。

7 ページ目と8 ページ目は自治体に対するアンケートの結果でございます。こちらも似たような傾向でございまして、8割以上の自治体ではあまり活用がないところでございますけれども、18.8%の活用している自治体にお伺いしますと、放射線管理の普及啓発につながるということですとか、実際に使用している数量が最大使用予定数量を超過していないかどうかを確認できるといった放射線管理全般のきっかけとして使っているという御回答が大半でございました。恐らくそういったところも若干反映してか、自治体によっては翌年の使用予定数量だけではなくて、実際に使った量でございますとか、最大使用予定数量などを併せて届出をさせることによって、そういった放射線管理の状況確認に使っているところでございました。

9 ページ目は今までの結果をまとめたものでございますが、そういったことを踏まえますと、よいきっかけにはなっているのは事実だと思いますけれども、これはあくまでも届出に関する副次的な効果と考えられるかと思っております。本来の目的である翌年の使用予定数量に関しては、活用状況は極めて乏しいのではないかと考えております。

他方で、そういった年に1回の確認は大事だとは思いますが、既にそういった使用状況が最大使用予定数量以下に収まっていることの確認は立入検査において行っただくということを立入検査要綱でもお示しをしているところでございまして、この翌年使用予定数量の届出を副次的な効果を期待するが故に全国で続けるということは、理由としては少し乏しいのではないかと考えております。

10 ページ目、そういった状況を踏まえまして、本制度については廃止も含めて見直しを行うこととしてはどうかと考えております。

事務局の説明は以上でございます。

○絹谷座長 説明をありがとうございます。

10 ページ目に対応方針をしっかりとまとめてございますけれども、この説明に関しまして御質問はいかがでしょうか。

現場のユーザーサイドにとっては非常にありがたいお考えだと理解できますけれども、よろしいですか。ウェブの方も会場の方も御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、この対応の方針で御了承いただくということで、皆さん、よろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○絹谷座長 異議はない御様子ですので、それでは、この議題は認めていただいたということにさせていただきます。

次は最後の議題4「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」という議題です。これも事務局から御説明をお願いいたします。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 資料4を御覧いただければと思います。

2ページ目、本件に関する背景などを御説明しておりますが、本件はジェネレータ剤等の取扱いについてと書いてございますとおり、現時点では、2ページ目の左下でございます $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤という医薬品を想定した取扱いに関する内容でございます。

この $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ剤というものは前立腺がんの診断を目的として既に承認済みの放射性医薬品でございます。ジェネレータ剤と申しますのは、本来必要なものはガリウム68のほうなのですけれども、ガリウム68の半減期が極めて短いことから、ゲルマニウム68の状態で流通しておりまして、この金属の箱についている管から塩酸を入れますと、ガリウム68がジェネレーションされて出てきます。そして、その出てきたガリウムを患者さんに投与して診断を行う、そういった性質のお薬でございます。

このジェネレータ剤につきましては、見るからに金属など様々なものが使われておるところですが、それぞれの構成部品をリサイクルするという話がございまして、そのリサイクルのために使用済みのジェネレータ剤を医療機関から製造業者等に返却することが求められております。現時点での目の前の想定事項は基本的にはこれなのですけれども、そのほかにも国内で治験薬を医療機関で使用する場合などにおきましても、品質管理などの観点から、治験薬の品質不良品ですとか未使用品についても恐らく返却することが想定されるかと考えております。

こうした医療機関で人に使われる放射性同位元素というものは、医療機関に搬入されるまでは、それぞれRI法、または薬機法の規制下で取り扱われているところなのですけれども、医療機関の中に入った段階で医療法の規制対象として規制の基になる法律がパトンタッチするという構造になっております。そして、医療機関の中で医療法に基づいてこういったお薬が使われるわけなのですけれども、使い終わったものを再度、リサイクルなどのために院外に運び出すということは、現行の医療法の制度の中では想定しておりませんので、こういった使用済みのジェネレータ剤や治験薬の品質不良品、未使用品などを返却する手続は定まっていない状況でございます。

今般、放射性同位元素が返却される場合の取扱いについて、どの法令で規制を担当するのかというところを協議いたしまして一定の整理を行ったところでございます。その整理

を踏まえまして医療法の制度の中でも取扱いを検討していく必要があると考えております。

3 ページ目、こちらが対象として想定している放射性同位元素でございます。先ほど医療法の中で返却に関しては特段規定がないと申し上げましたが、医療法において院外に持ち出すものについては医療用放射性汚染物というものが既にごございます。要するにごみということになりますけれども、それは引き続き医療法に基づいて廃棄されるべきものだと考えております。

他方で、そういった医療用放射性汚染物には該当しないものであって、使用済みの放射性同位元素などを院外へ持ち出す場合には、RI法に基づいて業者に返却すると整理をしたところでございます。この返却が適当と認められる場合につきましては、リサイクル目的ですとか、治験薬等の品質不良品の精査、治験薬を使用しなかった場合の回収、こういったものが想定されるものでございます。

4 ページ目、今申し上げたどの法令に基づいてものが動いていくのかということを模式的にお示した図でございまして、製造販売業者から医療機関に対しましては、承認済みのものでありましたら薬機法に基づいて医療機関の中に入ってくるものでございますし、承認済みでないものにつきましてはRI法に基づいて医療機関の中に来ます。医療機関の中に入った場合、このブルーの医療法の規制下で取り扱われまして、汚染物、ごみになりましたら医療法に基づいて指定委託業者で保管廃棄という形になります。今回はそういった使用済みのものですとか、品質不良、未使用の治験薬等を再度製造業者等に返却する場合、これをRI法で返却するというのを整理したところでございます。

例外でございまして、医療機関に入った医薬品のうち、リコール対象になるものにつきましては、薬機法に基づいたリコールなので薬機法に基づいて返却されるということが考えられております。

5 ページ目、そういった取扱をこれまで医療法では想定してなかったことをお示しているものでございまして、こうした医療法の中に入ってきたものをRI法に基づいて製造業者等に返却することに関して、医療法では明確な規定がないというものでございます。

その場合の問題点が次の6 ページ目でございます。そういった規定がないということは何を誰に返したのかということを記録する規定も存在していないところでございます。そうしますと、RIのトレーサビリティという観点で申し上げますと、途中で記録が断絶してしまっている状況で、最後までそのRIがどこにあるのかということを後で追いかけることができないことになってしまいます。

最後のページでございますが、そういった状況でございますので、今後、こういった使用済みのジェネレータ剤のリサイクルですとか、治験薬等の品質不良の精査のための回収ですとか、あと、未使用品の回収、こういったものを前提として、RI法に基づいて製造業者等へ返却する際の手扱いについて、医療法の制度の中で定めてはどうかと考えておるところでございます。

以上です。

○絹谷座長 御説明ありがとうございます。

これも今まで宙に浮いていたような状況のところをうまく整理していただいたものと理解します。この件に関しまして御質問があれば、皆様方、よろしくお願いします。

稲木構成員、どうぞ。

○稲木構成員 先ほど御説明いただきましたとおり、治験薬につきましてはRI法で運搬されて医療機関に入った瞬間に医療法にスイッチしていて、その際の法的な規定としては、払い出す側か受け入れ側がRI法を持っていて、その責任の下に運搬するという仕組みになっていたと思うのです。この先のことで議論になるかと思うのですけれども、医療機関から返される場合のRI法における運搬も同じように、どちらか一方がRI法の許可を持っていれば可能なのでしょうか。といいますのも、もし、医療機関が持っていなくてはならないとなりますと、非密封なのでRI法の許可使用がまた必要になってしまって非常に難しいなと思ったので、そういった観点からの御質問になります。

○絹谷座長 いかがでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 今、御指摘いただきました点につきましては、入ってくるときと同じで、どちらかが持っていればよいということで、医療機関がRI法の許可事業者でなくても構わないということを想定しております。

○稲木構成員 ありがとうございます。

○絹谷座長 この点もクリアしていただいて、どうもありがとうございます。

渡部構成員、お願いします。

○渡部構成員 御説明ありがとうございます。

ジェネレータといえば、モリブデン99/テクネチウム99のジェネレータが病院で普及していますが、モリブデン99/テクネチウム99のジェネレータに関しては、これまでは全部医療法で取り扱っていたということでよろしいでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 今のモリブデン99のものにつきましては、医療法の規制下で使用され、医療法に基づいて廃棄をされていたと理解しております。

○渡部構成員 分かりました。ありがとうございます。

○絹谷座長 中村構成員、どうぞ。

○中村構成員 まさしく当事者になるわけでございますけれども、この運用がなかなか成り立たないと、使用済みのジェネレータが海外の製造メーカーへ返却ができたことによるリサイクルの道筋が結局絶たれてしまって、最終的には本来必要のない放射性廃棄物として取り扱わなくてはいけないということで、我々も非常に懸念していたところでございます。この運用が本当に早めに成立していただけると、海外返却への道ができるということで非常に歓迎してございます。

質問でございますけれども、いただいた資料の中で、幾つか「等」という文言が使われてございます。例えば対象となるものについて治験薬等とか、一応3点例示していただいておりますけれども、その最後にも「等」というのがあるので、この辺の「等」というのが

一体何かということが一つです。

それから、医療機関のほうからRI法を使って海外返却するという運用自身はよろしいのですけれども、いわゆる医療機関からの譲渡先が製造業者等となってございまして、この資料だけ拝見しますと、単にRI法だけの何らかの業態を持っているだけでは駄目で、薬機法における何かの業態プラスRI法の何らかの許認可というか、そちらを持っている必要性があるということなのかどうか。その辺を教えていただきたく存じます。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 御質問ありがとうございます。

「等」と書いてあるところが幾つかございますけれども、現時点では、基本的には何かほかのものを想定しているわけではなく、現状、書いてあるもので対応するということを考えております。

2つ目に御質問いただきました製造業者等の部分につきましても、これは現時点で我々が承知している事案として、製造販売業者が回収リサイクルをしたいという申し出でございましたので製造業者ということを書いてございますが、実際の運用に当たりまして何か課題がございましたら、それをまたお伺いして対応を検討したいと思います。

○中村構成員 分かりました。

最初の質問のお答えで治験薬を想定ということなのですが、今般、改正によっていわゆる診療放射性同位元素使用器具ができるようになったと思います。ほかの医療器具ですと、ずっとRI法がかかっているというもののなのですが、これについては多分医療法で全と一緒にされていますので、例えばこれが品質不良とかで戻すときはどういう扱いになるのかなというのは少し気になったのです。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 今回の事例ではまだそこまで完全に整理しきれていないわけではないと理解しておりますので、また、具体的な課題がありましたら、そこは引き続き検討していきたいと思います。

○中村構成員 よろしく願いいたします。

○絹谷座長 片倉構成員、どうぞ。

○片倉構成員 御説明ありがとうございました。

このたびの御説明につきましては、主に法令上の整理を進めていらっしゃるというところだったかと思います。RI法で運搬するということで、基本的にはそういった法令にのっとった形での運搬ということになるかと思うのですが、現時点で具体的想定があるわけではないのですが、このスキームを回していくに当たりまして、何か留意すべき点があったとすると、そういったものは何かしら通知などの形で補足説明をされるようなことになりそうですでしょうか。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 本日お出ししている資料では、基本的な考え方をお示ししている状況でございまして、具体的にどういった文章を作成していく必要があるのかというものは、引き続き関係者の間で協議をしていきたいと思っております。もちろん実運用に当たり留意すべき点がございましたら、それは何らかの形で周知すべきものだ

と考えております。

○絹谷座長 御説明ありがとうございます。

稲木構成員、どうぞ。

○稲木構成員 たびたびすみません。今ほどのお話があつて、これから詰めていくということもあるということで1点だけ、研究者側からの要望という形であるのですが、今回ディスカッションになっているのは例えば治験薬であつたりとか、あと、承認済み医薬品で用いたジェネレータの払い出しといいますか、返すときの取扱いについてという、ある意味で限定された形でのディスカッションが進んでいたと思います。

研究者側からしますと、いわゆる特定臨床研究に用いる医薬品も、今、医療法上の診療用放射性同位元素のほうに定義されていたと思うのですが、できればその辺りの払い出しについても、ここの中で御検討いただけたらと思っています。

といいますのも、特定臨床研究で用いる医薬品につきましては、製造業者というか、RI法の許可使用者である製造業者さんがRI法で払い出して、医療機関が受け取って医療法の診療用放射性同位元素になっていますので、その間、いわゆる薬機法の所管とかは全然関わっていないものですから、返すときにこれが薬機法上の製造業者さん等に限定されてしまいますと、そういう医薬品について払い出せなくなってしまうものですから、できれば、これにつきましては薬機法とRI法が両方あるということではなくて、純粹にRI法の許可使用者さん、要は特定臨床研究の薬剤をRI法で払い出した許可使用者さんが受け取るような仕組みにいただけたらと思ひまして、その辺についても、ここではなくて、今後、これを立てつける際に御検討いただけたらと思います。これはコメントでございます。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 事務局で一言申し上げます。

4 ページ目の取扱いの模式図のほうに、特定臨床研究のものも真ん中のRI法と書いてあるところの上の辺りに入れてございまして、いただいた件につきましても特定臨床研究に基づいて医療機関に入ってきたものについてもRI法で製造業者に返るということは想定されておりますので、そういった対応ができるように引き続き詰めていきたいと思っております。

○稲木構成員 ありがとうございます。安心しました。

○絹谷座長 ほかにいかがですか。よろしいですか。

今後、ガリウム68の薬剤が多々出てくると思いますので、今のタイミングでこういったことを考えていただくのは本当にありがたいことだと理解します。

それでは、ほかになければ、これを御了承いただくということでよろしいでしょうか。

(構成員首肯)

○絹谷座長 どうもありがとうございます。

それでは、この議題についてもここまでとさせていただきます。

今日、幾つかの議題で皆さんから御意見をいただきました。方針として御異論はなかったと考えます。いただいた意見を踏まえて、厚生労働省におきまして必要な手続をぜひ進

めていただくようお願い申し上げます。

全体を通して何か御意見や御質問があれば承りますが、いかがでしょうか。

眞島構成員、どうぞ。

○眞島構成員 これから細かいところをこうやって詰めていかれるということなのですが、今回の制度が変更されて、これが実施されるとなりましたら、ぜひ成果指標をつくっていただいてPDCAサイクルを回せることができるようお願いしたいと思います。

先ほど質問にも出ていましたけれども、これで完璧で、これで終わりではないのだよというような印象だったので、例えば我々患者会で非常に興味があるのはPRRT療法を実施している施設の数であるとか、それから、年間この治療を受けられる患者数、それから、先ほど待機期間のお話をさせていただきましたけれども、これが出てきたおかげでいかに短くなったのか、その辺りのことをぜひ示せるように、制度というのは変えて終わりでは決していないと思いますので、患者さんがこうやって恩恵を受けたのですというところを見せていただけるように成果指標をつくっていただけたらありがたいと思います。

私のほうからは以上です。今日は本当にどうもありがとうございました。

○絹谷座長 今、眞島構成員に御指摘いただいたことは重要な点でして、恐らく今日2番目に皆さんに御意見をいただいた排水のところの合理化というこの1点においても恐らく使い勝手が非常に上がりますので、多分、眞島構成員が御懸念のところも完全に100%解消されるとは決して申せない面はいろいろありますけれども、いい方向に向かうと僕は理解しています。

○加藤医療安全推進・医務指導室長 今、頂戴いたしました御意見につきましては、実際にがん診療を担当している部局とも連携して、どういったことが可能なのかというのは中で連携できればと思っております。その上で、本日御議論いただいた内容につきましては、今後、医療部会でも御審議いただいた上で所要の手続を進めていきたいと考えております。

以上でございます。

○絹谷座長 どうもありがとうございます。

それでは、これで御意見がなければ、あとは事務局にバトンタッチいたします。よろしくをお願いします。

○久富室長補佐 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。

事務局からは以上です。

○絹谷座長 どうもありがとうございます。

皆様、長時間にわたって活発に御意見・御質問をいただきありがとうございました。

それでは、この会はこれで閉会とさせていただきます。

皆様、本日はどうもありがとうございました。これからもよろしくお願いいたします。