

新たな技術への対応について (可搬型PET装置)

1

1. PET検査の概要について
2. PET検査の医療法施行規則における取扱いについて
3. 可搬型PET装置への対応について

2

1. PET検査の概要について
2. PET検査の医療法施行規則における取扱いについて
3. 可搬型PET装置への対応について

PET検査について

PET検査とは

- ・「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（=PET検査薬）」を患者に投与。
- ・患者体内からの放射線を「陽電子放射断層撮影装置（=PET装置）」で撮影
- ・PET検査薬が、がん細胞等に集まる性質を利用し、がんの診断等に活用。

○ 代表的なPET検査薬

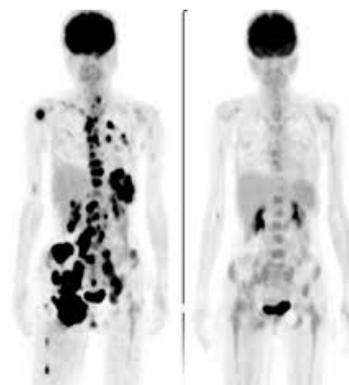


^{18}F -フルオロデオキシグルコース
(^{18}F -FDG) ※

○ PET装置



○ 診断画像



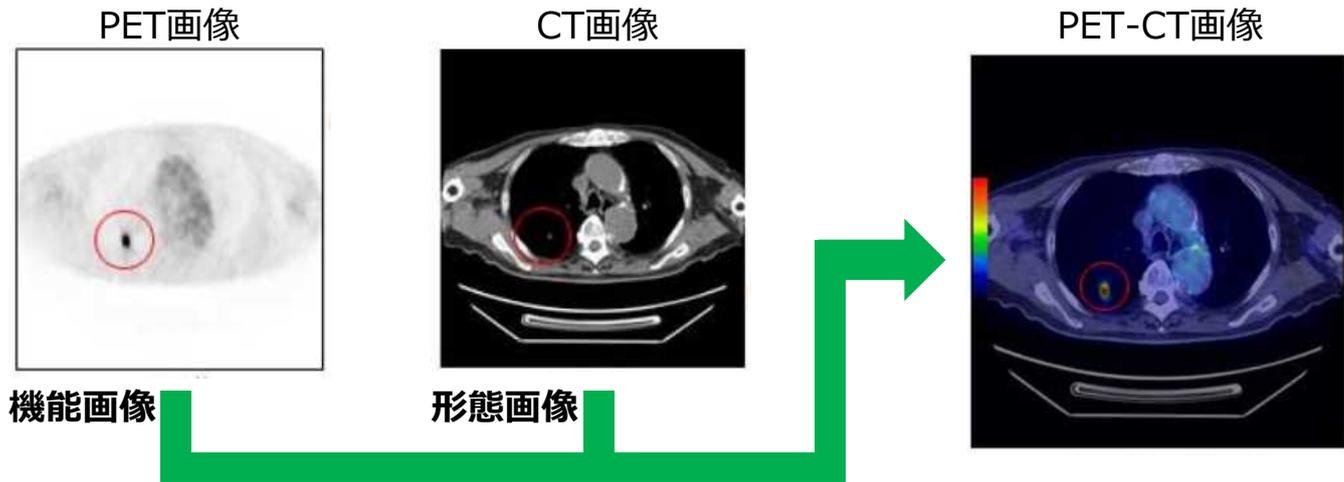
がん患者の診断画像
(左が治療前、右が治療後)

※ ブドウ糖に類似した「FDG」と呼ばれる物質に放射性同位元素(^{18}F)を合成した薬剤。がん細胞には正常細胞に比べ多くのブドウ糖が集まる性質を利用し、がん診断に活用。

複合装置（PET-CT装置、PET-MRI装置）について

複合装置（PET-CT装置・PET-MRI装置）とは

- ・ PET装置では、病変や臓器におけるがんの活動性などの**機能画像**を撮影。
- ・ X線断層画像装置（=CT装置）や核磁気共鳴画像装置（=MRI装置）では、病変や臓器の形など解剖学的な情報に優れた**形態画像**を撮影。
- ・ **両画像を複合して撮影**することにより、**より正確な診断を行うことが可能**。



画像の出典：国立がん研究センター中央病院HP (http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/consultation/xsenkensa_07.html)

5

1. PET検査の概要について
2. PET検査の医療法施行規則における取扱いについて
3. 可搬型PET装置への対応について

6

PET検査において生じる放射線について

- 患者へのPET検査薬の投与後は、**放射線源は基本的に患者本人に限られる。**
- PET検査薬中の**放射性同位元素の半減期は短く**、患者は投与後、放射能が減衰する十分な時間が経過した後に管理区域から退出（一般的なFDG-PET検査の場合、撮影後すぐの退出）。
- PET製剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護という観点から、**PET検査薬の投与からPET装置による撮影までを一体的に規制。**

○ 大まかな検査の流れ（一般的なFDG-PET検査の場合）



医療機関におけるPET検査の取扱いについて

- **PET検査については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）において、PET検査薬の届出、PET使用室の構造設備、PET検査薬による汚染物の取扱いなどについて規定**しており、詳細な取扱いについては「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成16年医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）により提示。
- **PET検査における複合装置の取扱いについては、平成16年度厚生労働科学研究「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」を受けPET検査が医療法施行規則に位置づけられて以降、新規技術の開発・普及に伴い、科学的根拠に基づいて、改正を実施。**

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成16年医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知）の改正について

- 診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について（平成18年医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
 - ⇒ PET室内で**PET-SPECT複合装置**の使用が可能なることを明確化。
- 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の一部改正について（平成24年医政発1227第1号厚生労働省医政局長通知）
 - ⇒ PET室内で**PET-MRI複合装置**の使用が可能なることを明確化。

1. PET検査の概要について
2. PETの医療法施行規則における取扱いについて
3. 可搬型PET装置への対応について

可搬型PET装置に関する検討経緯

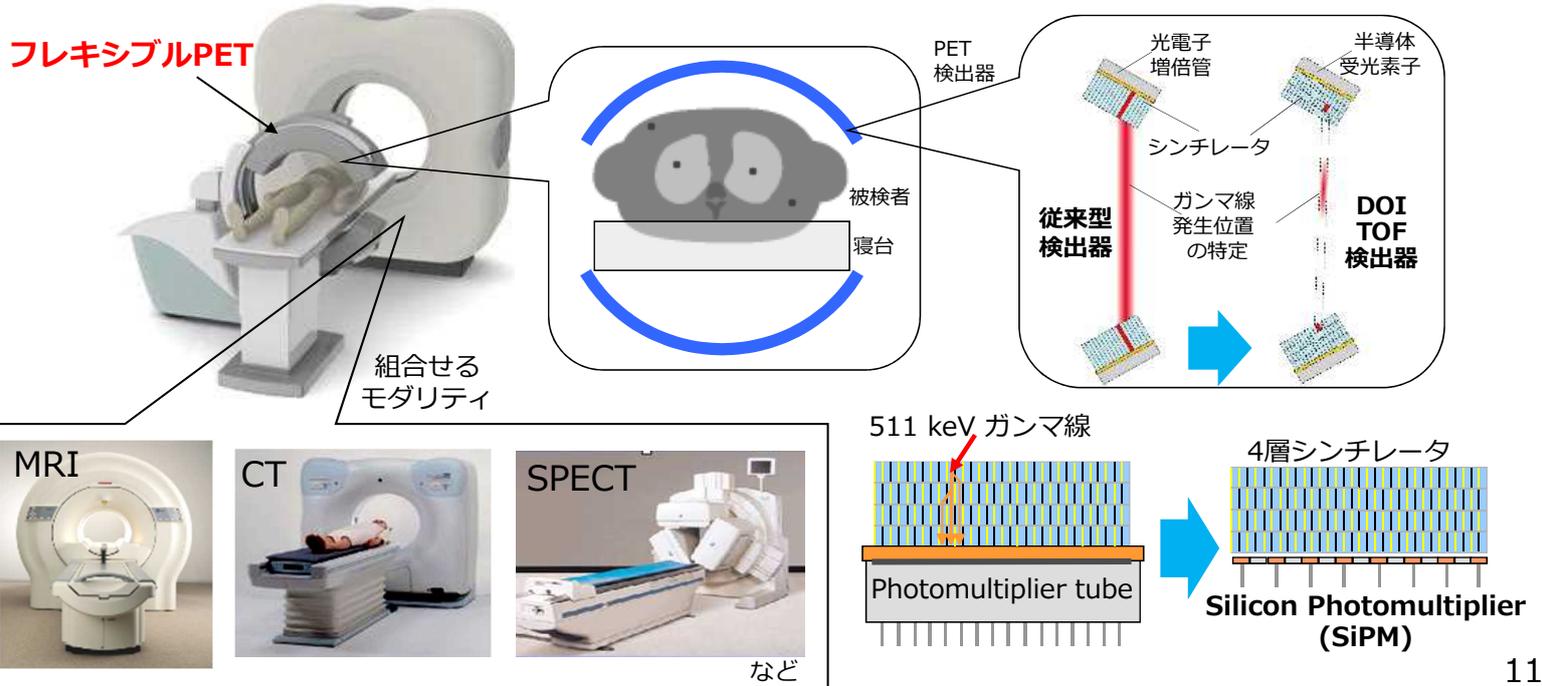
検討経緯・検討内容

- PETの撮影がPET使用室に制限されているため、「**PET-MRI等の複合な最先端医療機器の開発が進まないこと**」を課題として、昨年3月京都府が規制緩和を提案。
- 提案内容は、PET使用室のみに制限されているPET装置の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「**可搬型PET装置**」による「**撮影**」のみを**MRI室等で可能**にするというもの。

平成28年3月24日	関西圏国家戦略特別区域会議（第8回） －京都府の提案内容として提示（PETの診断機器等との複合化推進）
平成28年8月26日	国家戦略特区ワーキンググループ（提案に対するヒアリング） －提案者：京都府
平成28年10月17日	国家戦略特区ワーキンググループ（関係省庁等からのヒアリング） －ヒアリング対象：厚生労働省、京都府、京都大学医学部附属病院、 （株）島津製作所 ⇒ 厚生労働省からの意見として、「提案主体や関連学会の協力の下、放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備する」ことを回答
平成29年～	厚生労働科学研究（新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究：研究代表者：細野眞）により、「臨床研究におけるMRI室内での可搬型PET装置の適正使用マニュアル」の作成開始

マルチモダリティ対応フレキシブルPET

- 既設の画像診断装置 (MRIやCTなど) の寝台や被検者のサイズ・形状にフレキシブルに対応できる**着脱・可搬型**のPET装置
- MRIと相互干渉しない**半導体受光素子**による**DOI-TOF検出器**を搭載
(DOI: Depth Of Interaction 深さ位置情報、TOF: Time Of Flight 時間差情報)



11

可搬型PET装置のPET使用室以外での使用について

課題

現行の規制は、据置型のPET装置を想定したものであるため、**「可搬型PET装置を既存のMRI装置等に組み合わせて撮影する」という新規技術に対しては、規制を整理する必要がある。**

対応方針①

- このため、**医療機器の承認後の全国的な規制の検討に先立って、まずは国家戦略特区内でPET装置の使用の場所の制限に関する特例を設け、実証的に可搬型PET装置の取扱いを整理してはどうか。**
- PET装置の使用の場所の制限に関する特例を設けるに当たっては、事業実施主体が想定する**MRI室での可搬型PET装置の使用に限定し、放射線診療従事者や医療機関内の他の患者に関する放射線の防護という観点から、エックス線装置や診療用放射性同位元素など、他の放射線を発する機器・放射性同位元素に関する使用場所の例外規定と同様に「適切な防護措置及び汚染防止措置」を求めることとしてはどうか。**

12

可搬型PET装置のPET使用室以外での使用について

対応方針②

- 「適切な防護措置及び汚染防止措置」については、**以下の点を基本的な考え方とし、関係学会の作成する適正使用マニュアルに沿って実施すること**としてはどうか。
 - PET室外であるMRI室での使用にあたり、現在のPET室に関する規制のうち**PET装置での撮影時において求められるもの**については、**適正使用マニュアルに沿って要件を課すこととする。**
 - 放射線診療従事者の職業被ばく等の観点から、可搬型PET装置を使用する場合には、使用するMRI室を**一時的な管理区域に設定**することとする。
 - **適正使用マニュアルの遵守を国家戦略特区内での実施に当たっての必須条件**とする。
- 特例における検査の流れ



13

PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較①）

- ・ PET室に対する現行の規制のうち、PET装置での撮影時に必要なものについては、実際のPET装置の使用を考慮し、適正使用マニュアルに沿って要件を課す。
- ・ 適正使用マニュアルの遵守を実施に当たっての必須条件として求める。

医療法施行規則における規定

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

主要構造部等
耐火構造又は不燃材料を用いた構造

陽電子準備室（PET検査薬の調剤を行う室）、陽電子診療室（診療を行う室）及び陽電子待機室（投与された患者が待機する室）の設置

画壁等
室の外側における実効線量が1mSv/1週間以下となるように遮蔽できること

PET装置での撮影における考え方

※◎は適正使用マニュアルへの記載内容

PET検査薬が火災等により拡散することを想定した規定、PET装置での撮影時には既に患者体内であり、拡散は想定されない ⇒ 規定は不要

◎ 既に設置されている陽電子準備室、陽電子診療室又は陽電子待機室で、調剤、投与、待機を実施することを明記

◎ 室の外側において実効線量が1mSv/1週間、1.3mSv/3か月を超えない条件を設定

- ・ 1週間、3か月間の撮影する患者数を規定
- ・ 適切な場所に線量計を設け、一定期間の積算線量の測定

14

PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較②）

医療法施行規則における規定

人が常時出入する出入口は1ヶ所

使用室の標識の付与

PET装置の操作場所は室内に設けないこと

内部の壁、床等の構造
突起物、くぼみ等のすきまの少ない、
平滑である、気体又は液体が浸透しにくい等

出入り口に汚染検査のための放射線測定器、汚染除去に必要な器材、洗浄設備等の設置

陽電子準備室への洗浄設備の設置、洗浄設備の排水設備への連結

陽電子準備室のフード、グローブボックス等の排気設備の設置



PET装置での撮影における考え方

- ◎ 出入口が複数ある場合は常時出入する1ヶ所を除き施錠することを明記
- ◎ PET装置使用中の標識を付することを明記
- ◎ PET装置の操作を原則的にMRI室外で行うことを明記
- ◎ PET検査薬自体をMRI室において扱うことはないため、汚染の可能性は低いと考えられる。患者の排尿等による万が一の汚染に備え、汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記
- ◎ 汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

15

PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較③）

医療法施行規則における規定

注意事項の掲示

室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示

放射線診療従事者等の被ばく防止

呼吸する空気中の放射性同位元素の濃度が濃度限度を超えないこと

人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が表面密度限度を超えないこと

取扱者の遵守事項

作業衣等の着用、これらを着用したままみだりに室等を出ないこと

表面の放射性同位元素の密度が表面密度限度を超える汚染物を持ち出さないこと



PET装置での撮影における考え方

- ◎ 関係者以外が立ち入らないような処置を明記
 - ◎ MRI室内の空気中の放射性同位元素については、患者の呼気由来のものであるため、患者の呼気中の放射性同位元素について、患者等が陽電子待機室から退出する前に測定することを明記
 - ◎ PET検査終了時にMRI室内の汚染検査をすることを明記
 - ◎ 除染時に適切な汚染防護措置をすることを明記
- 管理区域とすることを求めるため、規定は不要

16

参考資料

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

（法第十五条第三項の厚生労働省令で定める場合）

第二十四条 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。

一～七 （略）

八 病院又は診療所に、医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物（以下この号において「治験薬」という。）である放射性同位元素で密封されていないもの（放射性同位元素であつて、陽電子放射断層撮影装置による画像診断（以下「陽電子断層撮影診療」という。）に用いるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）のうち、医薬品又は治験薬であるものを除く。以下「診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えようとする場合

九 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えている場合

十～十二 （略）

十三 病院又は診療所に、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなつた場合

（診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出）

第二十八条 第二十四条第八号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

一 病院又は診療所の名称及び所在地

二 その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもつて表した数量

三 ベクレル単位をもつて表した診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、一日の最大使用予定数量及び三月間の最大使用予定数量

四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要

五 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

2 第二十四条第九号に該当する場合の法第十五条第三項の規定による届出は、毎年十二月二十日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第一号及び第二号に掲げる事項を記載した届出書を提出することによつて行うものとする。

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- 一 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- 二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。
- 三 画壁等は、その外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるようにしやへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- 四 人が常時出入する出入口は、1箇所とすること。
- 五 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- 六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の室内には、陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を設けないこと。
- 七 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。
- 八 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- 九 出入口の付近に放射性同位元素による内部の汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設けること。
- 十 陽電子準備室には、洗浄設備を設けること。
- 十一 前2号に規定する洗浄設備は、第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- 十二 陽電子準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第30条の11第1項第3号の規定により設ける排気設備に連結すること。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

(略)	(略)	(略)
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
(略)	(略)	(略)

21

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

(貯蔵施設)

第三十条の九 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設（以下「貯蔵施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～九 (略)

(運搬容器)

第三十条の十 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器（以下「運搬容器」という。）の構造の基準については、前条第八号イから二までの規定を準用する。

(廃棄施設)

第三十条の十一 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一～五 (略)

六 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。

2・3 (略)

4 第一項第六号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によつて汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によつて汚染された物ではないものとする。

(注意事項の掲示)

第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設及び放射線治療病室（以下「放射線取扱施設」という。）の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

22

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

(管理区域)
 第三十条の十六 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所内における管理区域に、管理区域である旨を示す標識を付さなければならない。
 2 病院又は診療所の管理者は、前項の管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置を講じなければならない。

(放射線診療従事者等の被ばく防止)
 第三十条の十八 病院又は診療所の管理者は、第一号から第三号までに掲げる措置のいずれか及び第四号から第六号までに掲げる措置を講ずるとともに、放射線診療従事者等（エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（以下この項において「エックス線装置等」という。）の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であつて管理区域に立ち入るものをいう。以下同じ。）が被ばくする線量が第三十条の二十七に定める実効線量限度及び等価線量限度を超えないようにしなければならない。
 一 しやへい壁その他のしやへい物を用いることにより放射線のしやへいを行うこと。
 二 遠隔操作装置又は鉗子を用いることその他の方法により、エックス線装置等と人体との間に適当な距離を設けること。
 三 人体が放射線に被ばくする時間を短くすること。
 四 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室において放射線診療従事者等が呼吸する空気に含まれる放射性同位元素の濃度が第三十条の二十六第二項に定める濃度限度を超えないようにすること。
 五 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、廃棄施設又は放射線治療病室内の人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えないようにすること。
 六 放射性同位元素を経口摂取するおそれのある場所での飲食又は喫煙を禁止すること。
 2 前項の実効線量及び等価線量は、外部放射線に被ばくすること（以下「外部被ばく」という。）による線量及び人体内部に摂取した放射性同位元素からの放射線に被ばくすること（以下「内部被ばく」という。）による線量について次に定めるところにより測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところにより算定しなければならない。
 一～三 (略)
 四 外部被ばくによる線量の測定は、管理区域に立ち入っている間継続して行うこと。
 五 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を誤つて吸入摂取し、又は経口摂取した場合にはその都度、診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室その他放射性同位元素を吸入摂取し、又は経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には三月を超えない期間ごとに一回（妊娠中である女子にあつては、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知つた時から出産までの間一月を超えない期間ごとに一回）、厚生労働大臣の定めるところにより行うこと。

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

(取扱者の遵守事項)
 第三十条の二十 病院又は診療所の管理者は、医療用放射性汚染物を取り扱う者に次に掲げる事項を遵守させなければならない。
 一 診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室又は廃棄施設においては作業衣等を着用し、また、これらを着用してみだりにこれらの室又は施設の外に出ないこと。
 二 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度を超えているものは、みだりに診療用放射性同位元素使用室、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室、廃棄施設又は放射線治療病室から持ち出さないこと。
 三 放射性同位元素によつて汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が第三十条の二十六第六項に定める表面密度限度の十分の一を超えているものは、みだりに管理区域からもち出さないこと。
 2 病院又は診療所の管理者は、放射線診療を行う医師又は歯科医師に次に掲げる事項を遵守させなければならない。
 一 (略)
 二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者には適当な標示を付すること。

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)
 第三十条の二十二 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に一回及び診療を開始した後にあつては一月を超えない期間ごとに一回（第一号に掲げる測定にあつては六月を超えない期間ごとに一回、（中略））放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならない。
 一 (前略) 管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
 二 (略)
 2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。
 一 (略)
 二 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によつてこれらの値を算出することができる。
 三 前二号の測定は、次の表の上欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の下欄に掲げる場所について行うこと。

項目	場所
放射線の量	イ (前略) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 / □～二 (略) ホ 管理区域の境界 / ヘ・ト (略)
放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 □～ヘ (略) ト 管理区域の境界

(参照条文) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規定

(記帳)

第三十条の二十二

- 2 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄並びに放射性同位元素によつて汚染された物の廃棄に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。
- 一 入手、使用又は廃棄の年月日
 - 二 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の型式及び個数
 - 三 入手、使用又は廃棄に係る診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもつて表した数量
 - 四 入手、使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類及びベクレル単位をもつて表わした数量
 - 五 使用した者の氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法及び場所

(廃止後の措置)

第三十条の二十四 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を備えなくなったときは、三十日以内に次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 放射性同位元素による汚染を除去すること。
- 二 放射性同位元素によつて汚染された物を譲渡し、又は廃棄すること。

25

使用の場所等の例外に関する適切な防護措置及び汚染防止措置の例

<エックス線装置の一時的使用に関する適切な防護措置>

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

（使用の場所等の制限）

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

エックス線装置の使用	エックス線診療室	特別の理由により移動して使用する場合又は特別の理由により診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、診療用放射性同位元素使用室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
------------	----------	--

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）

第二 個別事項

(四) 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限(第30条の14)

(5) 移動型透視用エックス線装置の使用について

移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置の使用については、①術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うため、術中あるいは術直後に手術室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合、②CTアンギオグラフィを実施するため、CT装置を備えたエックス線診療室に透視用エックス線装置を移動して使用する等、エックス線診療室で使用する場合、③診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を行うべき部位を決定するため、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用粒子線照射装置使用室、診療用放射線照射装置使用室又は診療用放射線照射器具使用室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合に限定されること。

この場合において、以下の点に留意すること。

(ア) 当該移動型透視用エックス線装置を、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管することとし、装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

(イ) ①の場合にあつては、一時的に管理区域を設け、第30条の16に定める管理区域の基準を満たすこと。なお、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(ウ) ②及び③の場合にあつては、当該移動型透視用エックス線装置を据え置き型透視用エックス線装置と同様の扱いをするものとし、必要な届出を行うこと。（中略）

また、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具とエックス線装置を同時に使用するものとして、この同時使用の条件下での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たすこと。

26

使用の場所等の例外に関する適切な防護措置及び汚染防止措置の例

<診療用放射性同位元素の一時的使用に関する適切な防護措置及び汚染防止措置>

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

（使用の場所等の制限）

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由により陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）
---------------	---------------	---

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）

第二 個別事項

（四）管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限(第30条の14)

(10) 診療用放射性同位元素を集中強化治療室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素の使用に関し、「一時的に使用する場合」とは、集中強化治療病室等における医学的管理の必要のある患者に対し、診療用放射性同位元素の使用が必要かつやむを得ない場合に限り、特別に使用することを認めるという趣旨であり、集中強化治療病室等において医学的管理を必要としない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。

- (ア) 使用時において、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。なお、測定結果は記録すること。
- (イ) 使用時においては、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
- (ウ) 集中強化治療室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体又は液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。
- (エ) 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。
- (オ) 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。
- (カ) 集中強化治療室等において診療用放射性同位元素を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、集中強化治療室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること

27

提案内容

平成28年8月26日
国家戦略特区WG
京都府提出資料より抜粋

現状

- ◇ PET検査は、PET薬剤を患者に投与した後、PET装置でその患者を撮影する。
（PET薬剤の「投与」とPET装置による「撮影」は分離できる。）
- ◇ PET装置は、患者内部の薬剤からの放射線を計測するもので、X線装置のように、**装置自体が放射線を発生するものではない。**

- ・ 「PET薬剤の使用」は、医療法施行規則により「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室(以下「PET使用室」という)」に限られている。
- ・ 放射線を発生しないPET装置による「撮影」も、放射線を発生するPET薬剤の「投与」と同様の措置(PET使用室での使用)が求められている。



課題

- ・ PETの計測がPET使用室に制限されているため、PET /MRI等の複合的な最先端医療機器の開発が進まない。

規制緩和

【医療法施行規則の緩和】

患者へのPET薬剤の投与は、これまで通り、PET使用室で行い、**フッ素標識PET薬剤を用いた可搬型PETによる撮影のみ**を、PET使用室の外にある**MRI室等**で可能にする。(例外規定の追加等)ここで、MRI室等とは実施条件を満たすMRI室、CT室、放射線治療室。

根拠法令等

医療法施行規則

第30条の14 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。
(表の一部抜粋：上欄・中欄・下欄)

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
----------------------	----------------------

下欄には例外規定がないため、専用室以外での使用は不可

28

現行制度



PET使用室：陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

職業被ばく

放射線診療従事者の被ばくに対する安全性は、「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」に従うことで確保されている。

公衆被ばく

積算γ線量が一般公衆の年間線量限度(FDG検査(10mCi)の積算γ線量は0.07mSvとなり、一般公衆の年間線量限度の1/10以下)

規制緩和後



「FDG-PET 検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」に従う。加えて、安全性確保の自主基準等を含む実施条件を満足するPET撮影に限定し、放射線診療従事者等の管理を行う。



メリット

MRI室、CT室、放射線治療室において可搬型PET装置による撮影が可能になれば、既存の診断機器や治療機器との複合化や設備の有効活用が進む。これにより、

- 大規模な改修等を行うことなく患者さんに高度な医療を提供できる。
- 最先端医療機器の開発や創薬等の革新的医療技術の創出、国内医療産業の振興に繋がる。

29

可搬型PET装置による撮影に関する規制について

京都大学医学部附属病院からの提案内容

PET使用室(※)のみに制限されている陽電子断層撮影装置(PET)の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「可搬型PET装置」による「撮影」のみを、PET使用室以外のMRI室、CT室、放射線治療室で可能にする。

(※) PET使用室 = 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

PET装置での撮影に関する規制の現状

PET装置自体は放射線を発生しないが、従来の据置型PET装置を想定し、PET薬剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護という観点から、PET装置による撮影をPET室で行うものとしてきている。

○ 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)抄
(陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室)

第三十条の八の二 (略)

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下「陽電子準備室」という。)、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。

(使用の場所等の制限)

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
----------------------	----------------------

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知。以下「0801001号通知」という。)抄

4 (3) 新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、以下に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。(略)

(ア) 陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為又は作業。

(イ) 陽電子放射断層撮影装置を設置し、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を行う行為又は作業。

(ウ) その他、(ア)又は(イ)に付随する一連の行為又は作業。(後略)

30

PET装置に係る規制の改正履歴について

- PET装置の使用場所に係る規制については、平成16年度厚生労働科学研究「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」に基づき、PET検査が医療法施行規則に位置づけられて以降、**新規技術の開発・普及に伴い、科学的根拠に基づいて、改正を行ってきている。**

(参考) 0801001号通知の改正履歴

- 診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について（平成18年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）
⇒ PET室内で**陽電子-SPECT複合装置**の使用が可能なることを明確化。
- 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の一部改正について（平成24年12月27日付け医政発1227第1号厚生労働省医政局長通知）
⇒ PET室内で**PET-MRI装置**の使用が可能なることを明確化

対応方針

- 現行の規制では、可搬型PET装置による撮影という新規技術に対応できていないため、提案主体や関連学会の協力の下、放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備し、全国的な措置に向けて検討を進める。