

陽電子放射断層撮影装置による検査（PET検査）に関する医療法施行規則の一部を改正する省令（案）等に対する意見の募集について

平成16年7月7日
厚生労働省医政局指導課

放射性同位元素（それ自体が放射線を発する元素。 ^{18}F 、 ^{15}O 等）を用いてがん等の診断をおこなう陽電子放射断層撮影装置を用いた検査（PET検査）が、新しい画像検査としてここ数年の間に普及の一途をたどっています。一方で、PET検査で使用される放射性同位元素（PET検査薬）は、薬事法上の医薬品でないものが用いられていることから、その使用等の基準については、医療法施行規則において規定がなく、検査を受ける患者等の安全の確保はもちろんのこと、医療従事者や一般公衆に対する被ばく防止の観点から、一定の基準を設けることが求められているところです。

こうした背景を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究）「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」（主任研究者：井上登美夫・横浜市立大学大学院医学研究科教授）において、医療機関におけるPET検査に伴う放射線の安全管理のあり方についての専門的な研究及び検討を行い、今般、中間報告（別添）が取りまとめられました。

このたび、本中間報告の趣旨を踏まえ、PET検査薬を「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として医療法施行規則に規定するとともに、これを医療機関に備える場合の届出、使用、貯蔵、運搬及び廃棄に関する諸規定を、別紙のとおり定めることとしましたので、これについて、下記の通り広く意見を募集します。つきましては、本案に関してご意見のある方は、下記によりご提出いただきますようご案内します。

なお、ご意見に対する個別の回答は致しかねますので、その旨御了知願います。

記

1. 募集期限 平成16年7月28日（金）必着

2. 提出方法

ご意見には理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。提出いただくご意見には、必ず「PET検査に関する医療法施行規則の一部を改正する省令（案）等に対する意見の募集について」と明記して提出してください。

電子メールの場合

電子メールアドレス：petkensa@mhlw.go.jp 厚生労働省医政局指導課宛て

（意見はメールの本文中に記載することとし、添付ファイルで提出されたものについては受付しかねます。）

ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3503-8562 厚生労働省医政局指導課宛て

郵送の場合

〒100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目2番2号 厚生労働省医政局指導課宛て

3. 提出に当たっての注意事項

ご意見は日本語に限ります。また、個人の場合は住所、氏名、年齢及び職業を、法人の方は法人名、所在地及び担当者連絡先を記載してください。これらは、公表させていただきますので、あらかじめご了承ください。

(別紙)

陽電子放射断層撮影装置による検査（PET検査）に関する医療法施行規則の一部を改正する省令（案）等の概要

1. 改正事項

(1) 病院又は診療所に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の届出

PET検査で使用される放射性同位元素を、新たに「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として定義するとともに、それを病院又は診療所に備える場合に、医療法（第15条第3項）に基づく都道府県知事への届出対象とすること。

上記の届出事項については、現行の診療用放射性同位元素の届出事項に準ずること。

届出に際して、当該医療機関における放射線障害の防止に関する予防措置として、下記の事項を明らかにすることとする。

(ア) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、関係学会等で行うPET検査全般に関する所定の研修を終了している医師又は歯科医師を、PET検査に関する安全管理に係る責任者としていること。

(イ) PET検査全般に関する所定の研修を終了した診療放射線技師が、PET検査に関する安全管理に従事していること。

(ウ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした施設内組織又は委員会を有していること。

(2) 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基準

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室」において用いるものとし、その構造設備基準は、診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準に準ずるものとするほか、次のとおりとすること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を投与された患者等が待機する室を設けること。

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。

(3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵施設の構造設備基準及び運搬容器の構造の基準

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の貯蔵施設の構造設備基準及び運搬容器の構造の基準については、診療用放射線照射装置等に係るものと同様とすること。

(4) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃棄施設の構造設備基準

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の廃棄施設の構造設備基準については、診療用放射性同位元素等の廃棄施設の構造設備の基準と同様とすること。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はその汚染物であって、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類ごとにその一日最大使用数量が一定の数量以下である物については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則（昭和35年総理府令第56号）の規定と同様に、封をした日から起算して7日間を超えて管理区域内において保管した場合に限り、放射性同位元素等ではないものとして廃棄することができることとする。

2. 改正省令の施行期日（予定） 平成16年8月1日