

「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」に対して寄せられた意見について

平成16年7月29日
厚生労働省医政局指導課

「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」として、平成16年7月7日から7月28日まで、ホームページに掲載してご意見を募集したところ、13件の貴重なご意見をいただきました。お寄せいただいたご意見とそれに対する当省の考え方について次のとおり公表いたします。

なお、お寄せいただいたご意見につきましては、取りまとめの便宜上、適宜集約させていただいてくとともに、意見の募集の対象でない事項に関するご意見については割愛させていただきました。

今回、ご意見をお寄せいただいた方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

1. 全般について

（ご意見）

公衆の安全確保、職業被ばくの制御等の点で良い内容である。
急速に進むPET検査の普及に対し、その安全性を担保し、適切な実施を確保するため、法令において、PET検査の特殊性に配慮した安全管理体制を確立していくことに賛同する。

（ご意見に対する考え方）

ご意見の趣旨のとおり、普及の一途をたどるPET検査について、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、必要な省令等の改正を行うこととしたところです。

（ご意見）

診療用放射性同位元素の枠組みに入れ、その中で陽電子断層撮影に係る事項を規定してもよいのではないか。
診療用放射性同位元素と比較して厳しい規定になっており、均衡がとれていないのではないか。

（ご意見に対する考え方）

現行の医療法施行規則における診療用放射性同位元素は、「医薬品である放射性同位元素で密封されていないもの」と規定されています。一方、PET検査薬については、医薬品に限定せず、サイクロトロン装置及び合成装置により製造されたものについても「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」として新しい基準を定めることとしたところです。

また、PET検査に用いられる放射性同位元素については、従来の診療用放射性同位元素と比べ半減期が短時間である一方、放出されるエネルギーが高いことから、放射線防護に関して別に基準を定めることとしたところです。

(ご意見)

薬剤師の届出も放射線安全管理の観点から必要ではないか。

(ご意見に対する考え方)

PET検査を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携については、中間報告においてもその重要性が指摘されていることから、十分な連携を図ることの重要性について、今後都道府県や各種団体等を通じて周知していくこととしています。

(ご意見)

今回規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素は、医薬品として今後流通するPET検査薬のみならず、院内のサイクロトロン装置を使用して製造されたPET検査薬をも含めるのか。

今回規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に、PET装置の校正や吸収補正に用いられる線源は含まれるのか明示するべきではないか。

(ご意見に対する考え方)

密封されていない放射性同位元素であってPET検査に用いるものについて、医薬品か否かを問わず、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素として今回の省令改正で規定することとしています。

また、PET検査に係る吸収補正用の線源については、密封された放射性同位元素であることから、従来の医療法施行規則に規定する診療用放射線照射器具又は診療用放射線照射装置に含まれるものであり、その取扱いは今後も変わるものではありません。

(ご意見)

PET検査の安全利用の体制について、全てを省令で規定するのではなく、具体的な放射線の安全管理の考え方、医師や診療放射線技師に関する業務年数や所定の研修等については通知やガイドラインで担保していくべきものとする。

(ご意見に対する考え方)

今回の制度の改正につきましては、医療法施行規則の改正のみならず、その遵守に当たっての必要な事項等について、通知を適宜発出すること等により周知していくこととしています。

また、PET検査を実施する上での専門的な考え方については、厚生労働科学研究費補助金による研究班等において、必要なガイドライン等が作成されることとなります。

2. 使用室の構造設備基準について

(ご意見)

小・中規模の医療機関では検査スペースに余裕がないことから、施設の改造等が必要となることが懸念される。

(ご意見に対する考え方)

既述のとおり、PET検査に用いられる放射性同位元素については、従来の診療用放射性同位元素と比べ放出されるエネルギーが高く、診療用放射性同位元素とは別途の放射線防護が必須であることから、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、必要な基準を定めることとしたところです。

なお、構造設備に関する基準のうち一部については、当分の間の経過措置を設けることとしております。

(ご意見)

従前からの核医学検査であるSPECT検査と、PET検査の両方が可能なハイブリッドカメラを考えた場合、その利用が困難となってしまう場合があるため、操作室を別室にする等の施設基準の規定は行うべきではない。

(ご意見に対する考え方)

現時点において、SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, 単光子放射型断層撮影) 検査及びPET検査の両方の検査ができる旨を標榜する医療用具として、薬事法に基づく厚生労働大臣の承認を受けているものではありません。

3. 廃棄施設の構造設備基準について

(ご意見)

「管理区域内において保管した場合」とあるが、具体的に管理区域内のいずれの場所を指すのか。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又はその汚染物の廃棄方法について、特定の核種においては一定の期間をおけば放射性廃棄物ではなくなるとのことであったが、実際の現場では、陽電子断層用診療用放射性同位元素以外の診療用放射性同位元素が混在する可能性が考えられる。

(ご意見に対する考え方)

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、告示で別に規定する特定の種類と数量を満たす放射性同位元素について、他の放射性同位元素等が混入又は付着しないよう、管理区域内の廃棄施設において適切な保管管理を行った場合に限り、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していますので、後者のご意見のような場合には、放射性廃棄物として取り扱うこととなります。