

非密封放射性同位元素を用いた医療機器 及び医薬品等の使用の場所の例外の追加について

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

使用の場所等の制限の例外

- 医療法施行規則第30条の14において、使用する放射性同位元素等と放射線診療を行う場所の組合せによる使用の場所等の制限を設けているが、特別な理由等がある場合に認められる例外的な組合せに関しては、使用用途と必要な措置を限定列挙している。

使用の場所等の制限(医療法施行規則第30条の14)から一部抜粋

機器/医薬品	密封性	基本的な組合せ		例外（医療法施行規則にて場所の規定。特別な理由等の詳細は通知に記載※）
		使用装置	使用する室	
医療機器 (発生装置)	—	エックス線装置	エックス線診療室	特別な理由※により移動して使用する場合又は特別な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
医薬品 薬物	非密封	診療用放射性同位元素	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な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

※ 特別な理由等については「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）第4の1に記載

使用の場所等の制限の例外に係る追加的な規制内容について

○ 使用場所等の制限について例外的な取扱いを認める要件や必要な措置に関しては厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業等においてエビデンスの収集等を行い、厚生労働省医政局長通知（※）に反映している。

※ 病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて

（平成31年3月15日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）から一部抜粋

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（医療法施行規則第30条の14）

（11）診療用放射性同位元素を手術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を手術室において一時的に使用する又は「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」とは、手術室等における医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

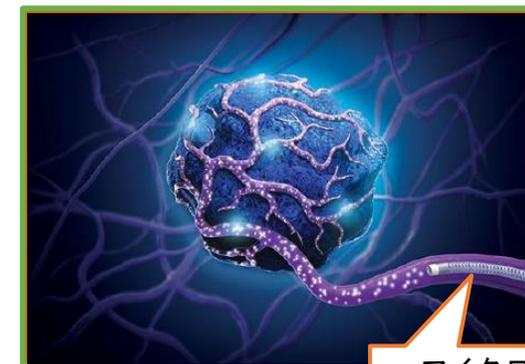
また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

- ア 使用時は、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。また、測定結果は記録すること。
- イ 使用時は、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 手術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、気体及び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 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、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、手術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。

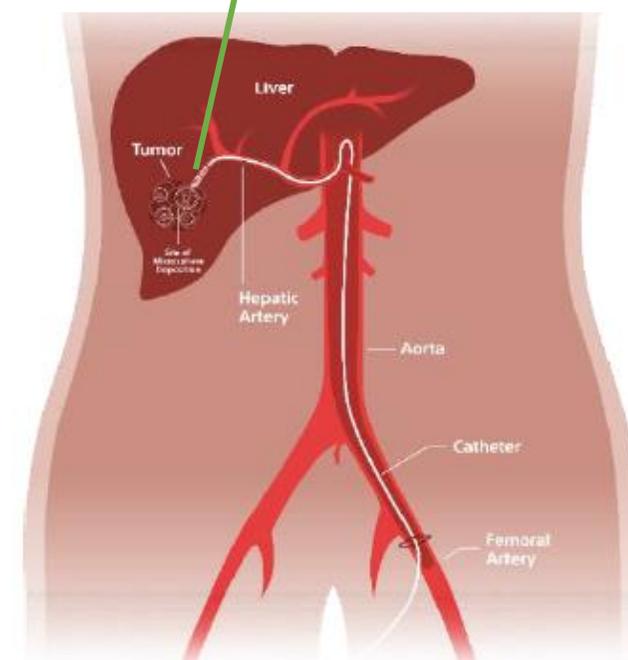
（後略）

(参考) 開発中の非密封放射性医療機器を用いた治療法の具体例 (SIRT : Selective Internal Radiation Therapy)

- 肝動脈を介してマイクロカテーテルを腫瘍血管に進め、マイクロカテーテルを介して放射線を放出するY-90マイクロビーズを腫瘍内の血管または周辺灌流領域に送達、留置させ、放射線を内照射させることによって肝細胞癌等を治療すること。
- 投与したY-90マイクロビーズは安定同位体であるジルコニウム-90 (Zr-90) に壊変し永久的に患者の体内に留置される。
- 欧米では2000年代初頭よりY-90マイクロビーズのような放射性同位元素を含んだ動脈塞栓ビーズが医療機器として承認されており、肝細胞癌を中心に選択的内照射療法に使用されている。
- 海外ガイドラインにおける位置づけ
 - BLCL¹⁾ガイドラインの2022年改訂においてTACE²⁾と同列に記載
 - 肝細胞癌のNCCN³⁾ガイドラインにおいて切除不能かつ移植不可の患者に対して動脈アプローチによる治療となっており、SIRTは動脈アプローチによる治療に含まれている。



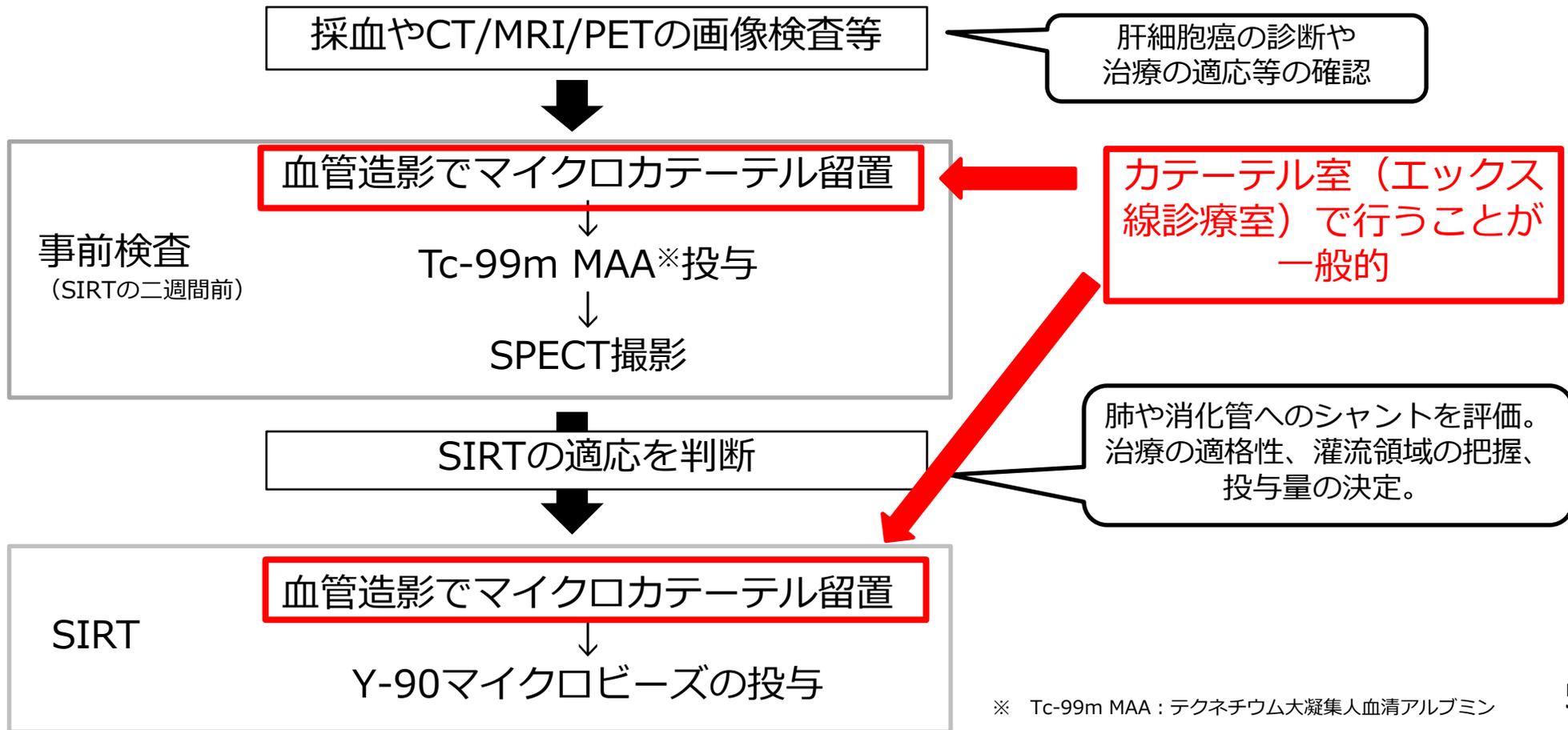
マイクロカテーテル



1) BLCL : Barcelona Clinic Liver Cancer
2) TACE : Transcatheter Arterial Chemo Embolization
3) NCCN : National Comprehensive Cancer Network

Y-90マイクロビーズを用いたSIRT の治療フロー

- 海外ではY-90マイクロビーズを用いた選択的内照射療法は以下の二段階の手順で行われている。
- Y-90マイクロビーズによる治療を行う際に必要な情報を得るため、事前検査としてマイクロカテーテルを用いて非密封放射性医薬品（Tc-99m MAA）を投与し、SPECT検査を行う必要がある。
- Y-90マイクロビーズを投与する際にもマイクロカテーテルを用いる必要がある。



※ Tc-99m MAA : テクネチウム大凝集人血清アルブミン

Y-90マイクロビーズに係る非密封放射性医薬品 及び非密封放射性医療機器の使用場所の課題

- Tc-99m-MAA（非密封放射性医薬品：診療用放射性同位元素）検査及びY-90マイクロビーズ（非密封放射性医療機器）による治療のいずれもエックス線透視下によるカテーテルの挿入が必要であり、カテーテルの挿入はエックス線診療室で行う必要がある。
- 一方で、現状、非密封放射性医薬品（診療用放射性同位元素）は、診療用放射性同位元素使用室及び例外的に手術室等での使用が認められているが、エックス線診療室での使用は認められていない。（非密封放射性医療機器の使用場所について、非密封放射性医薬品の使用場所を準用した場合、同様の取扱いとなる。）
- 仮に、「カテーテル挿入をエックス線診療室で行った後に、患者を診療用放射性同位元素使用室まで移動して投与する」ことになると、煩雑であるだけでなく、注入予定部位まで挿入したカテーテルの位置が移動するリスクなどがある。

Y-90マイクロビーズをカテーテル室において使用することについての 厚生労働科学研究の結果

- 令和6年度の厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究（22IA1010）」（研究代表者：近畿大学 細野 眞 教授）（以下「厚労科研」という。）の分担研究である「切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について」により、カテーテル室（エックス線診療室）において、Y-90マイクロビーズを安全に使用できるかを検討を行ったところ、一定の基準を満たしていれば、エックス線診療室においても、安全に使用できることが明らかになった。

（施設全体の十分な換気量があることまたはカテーテル室において換気設備を持つことや手術室における適切な防護措置及び汚染防止措置に準じた措置を講じることなどが必要）

（詳細）

- ア 使用時は、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。また、測定結果は記録すること。
- イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること（別途排水設備を室内に設ける場合を除く）。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 エックス線診療室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、気体及び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。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。
- 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 エックス線診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合、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、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- キ 使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあつては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。

非密封放射性医療機器及び医薬品等の使用場所に係る課題への対応方針（案）

現状・課題

- 現行法令においては、エックス線診療室において、非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等をカテーテルを用いて投与できないため、エックス線診療室でカテーテルを挿入した後、診療用放射性同位元素使用室に移動してから投与する必要があるが、煩雑であり、カテーテルがずれるリスク等がある。

対応方針

- 厚労科研において、非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等について、一定の条件の下、エックス線診療室で安全に使用できることが明らかになったことを踏まえ、当該使用を一定の条件の下において、例外的に認めてはどうか。
- 条件については、以下の通りとしてはどうか。
 - エックス線装置を使用したカテーテル挿入等を伴った非密封放射性医療機器及び医薬品等の投与が必要な患者に対してエックス線診療室において使用する場合に限る。
 - エックス線診療室において厚労科研で作成した適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。

非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等をエックス線診療室において使用する際の適切な防護措置及び汚染防止措置（案）

- 必要な措置について、厚労科研「切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90微小球体を用いた選択的内照射療法に関する放射線防護措置について」により検討した案

非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び医薬品等をエックス線診療室において使用する際の適切な防護措置及び汚染防止措置（案）

1. 患者及び放射線診療従事者等の放射線防護のために必要な措置を講じること。

- ア 使用時は、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。また、測定結果は記録すること。
- イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること（別途排水設備を室内に設ける場合を除く）。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 エックス線診療室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、気体及び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。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。
- 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 エックス線診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合、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、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- キ 使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあつては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。