

非密封放射性同位元素を用いた医療機器及び 医薬品等の医療法上の取扱いについて

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

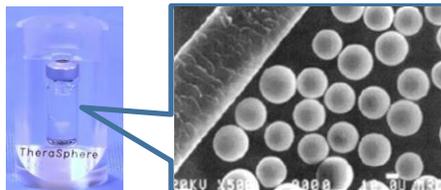
非密封放射性医療機器・医薬品等の課題と対応方針

現状・課題

- 非密封放射性医療機器は日本に存在していなかったことから、ヒトへの投与を想定した医療法の規制対象となっていないが、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）の規制対象となっているため、事実上、ヒトへの投与ができなくなっている。そのため、非密封放射性医療機器を用いた治験が実施できない状況となっている。
- 非密封放射性同位元素を用いた医薬品等については、医療法に基づく使用可能な場所としてエックス線診療室が規定されていないため、エックス線診療室でカテーテルを挿入し診療用放射性同位元素使用室に移動してから使用する必要がある。そのため取扱いが煩雑となり、また移動に伴うカテーテルのずれ等のリスクもある状態となっている。

治験の申し出があった非密封放射性医療機器(Y-90マイクロビーズ)について

当該製品(Y-90マイクロビーズ)



電子顕微鏡での拡大写真

<Y-90マイクロビーズの特徴>

- ・ 15-35 μmと肉眼で見えない
- ・ 物理的作用を主とすることから、薬機法上は「医療機器」に該当

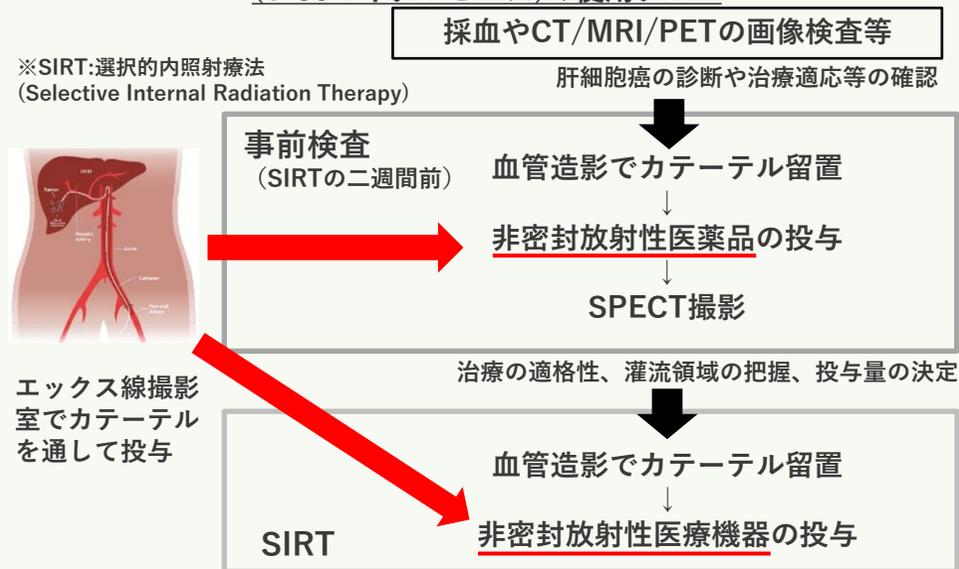
<非密封放射性医薬品との類似性>

- ・ 紛失の有無が容易に確認できない
- ・ 紛失や汚染の拡大を防ぐ措置が非密封放射性医薬品の取り扱いと類似している

現行の医療法における放射性同位元素の分類

	密封	非密封
医療機器	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	規定なし (非密封放射性医療機器)
医薬品	規定なし (存在しない)	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

治験の申し出があった非密封放射性医療機器(Y-90マイクロビーズ)の使用フロー



対応方針

- 非密封放射性医療機器を医療法の規制対象として明確に位置づける。その際、非密封放射性医薬品のうち診療用放射性同位元素と同様の放射線防護措置が必要であることから、同様の規制内容とする。(RI法は適用除外とする方向で原子力規制庁にて検討予定)
- 厚労科研において「非密封放射性同位元素を用いた医薬品等について、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(非密封放射性医療機器を含む)を以下のいずれの条件も満たす場合に例外的に認める。
 - 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
 - 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