

他の医療機関で製造されたPET製剤の使用に係る 医療法上の取扱いについて

今回の検討事項及びその背景

検討内容

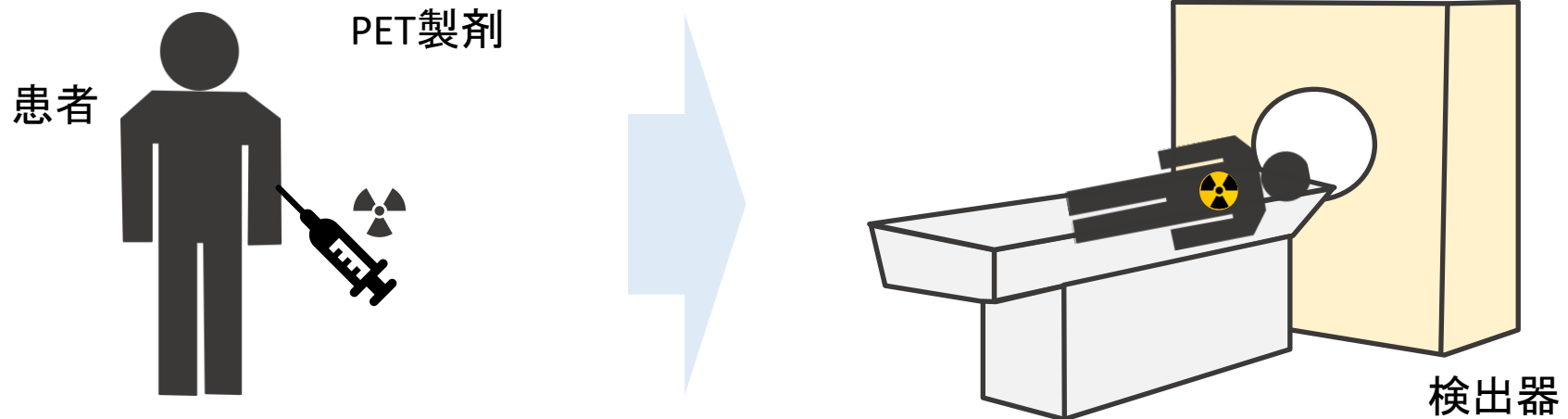
使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で使用可能にすることをどう考えるか。

検討背景

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET製剤) は、悪性腫瘍の早期発見等に寄与する陽電子放出断層撮影 (PET) 検査に使用される検査薬であり、PET検査はがん対策・インバウンド検診・認知症早期発見などに用いられるものとしてニーズが急速に増大している。
- しかし、PET製剤に用いられる放射性核種は、短半減期のため有効時間が4時間程度と極めて短い。製薬企業の製造拠点が付近にない場合、また、土日祝日であるなどの事情により製薬企業から購入できない場合には、これまで医療機関毎にPET製剤を院内で製造する必要があった。
- 医師の医療行為の一環として、使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で患者に投与する形態であれば、薬機法上の規制の対象外であり、前述の条件であれば、使用医療機関及び製造設備設置医療機関は、薬機法上の許認可を得ることなく実施可能である。一方で、院外移送を伴う院内製造PET製剤は医療法の規制対象にないため、RI法規制下にあるものとして、事実上ヒトへの投与ができない状況となっており、今般、院外移送を伴う院内製造PET製剤の活用を検討する医療機関から法的整備の必要性について指摘を受けている。

陽電子放出断層撮影検査(PET検査)

- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を体内に投与し、その分布を特殊なカメラで捉えて画像化するもの。
- PET検査は代謝などの生体機能を画像化する検査手法の1つ。
- 悪性腫瘍や炎症の病巣や広がり、良性・悪性の区別、転移状況、再発の診断などに利用されており、近年はアルツハイマー病やてんかん、虚血性心疾患の診断等にも使われている。
- PET検査に用いる検査薬には、極めて短い半減期の放射性核種 (^{11}C : 約20分、 ^{13}N : 約10分、 ^{15}O : 約2分、 ^{18}F : 約110分) が使われているため、薬剤安定性に欠けており、標識後は短時間で患者に投与する必要がある。日本では100施設以上が自動合成装置を導入して検査薬を院内製造している。



RI法・医療法とヒトへの投与の関係について

第3回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
令和6年9月26日

資料1
(改)

- 一般的に放射性同位元素は、原子力規制委員会所管の放射性同位元素等の規制に関する法律（以下「RI法」という。）の規制対象となる。一方、RI法ではヒトへの放射性医薬品・医療機器の使用が想定されていないため、ヒトへの投与に関する基準等が規定されておらず、RI法規制下では事実上、ヒトへの投与を行うことができなくなっている。
- 医療法においては、ヒトへの投与を想定した種々の基準を規定しており、ヒトに使用する放射性医薬品・医療機器のうち、条件を満たしたものは、医療法の規制対象とし、RI法の適用除外とすることで、ヒトへの投与を可能としている。

RI法

（一定の放射能がある放射性同位元素¹⁾
が規制対象）

ヒトへの投与を
想定した基準なし

医療法

（厚生労働省令で規制対象を限定列举）

- RI法令と同等の規制を受けるものについては、原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議し、告示²⁾でRI法から適用除外

ヒトへの投与
を想定

- 1) 下限数量を超えるものであって、原子力基本法で定める核燃料物質など、法令で定めるものを除く
- 2) 放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和4年12月20日 原子力規制委員会告示第5号）

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の医療法上の取扱い

医療法第15条第3項

病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

医療法施行規則第24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。

第8号

病院又は診療所に、密封されていない放射性同位元素であって陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ～ハ （略※）

ニ 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、**当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの**（イからハまでに該当するものを除く。） **院内製造PET製剤（使用医療機関内で製造されるものに限る）**

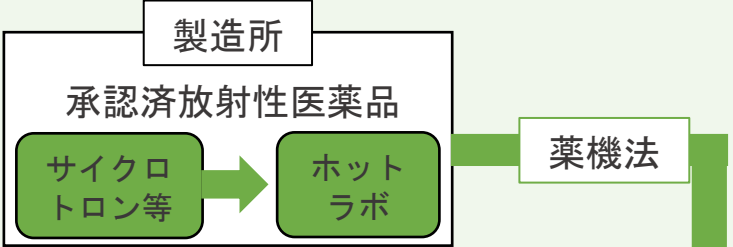
※イは承認済医薬品、ロは体外診断用医薬品、ハは治験・特定臨床研究・再生医療等・先進医療・患者申出療養に用いられる未承認医薬品等について規定

現行の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する規制法令

規制法令

●青：医療法 ●橙：RI法 ●緑：薬機法

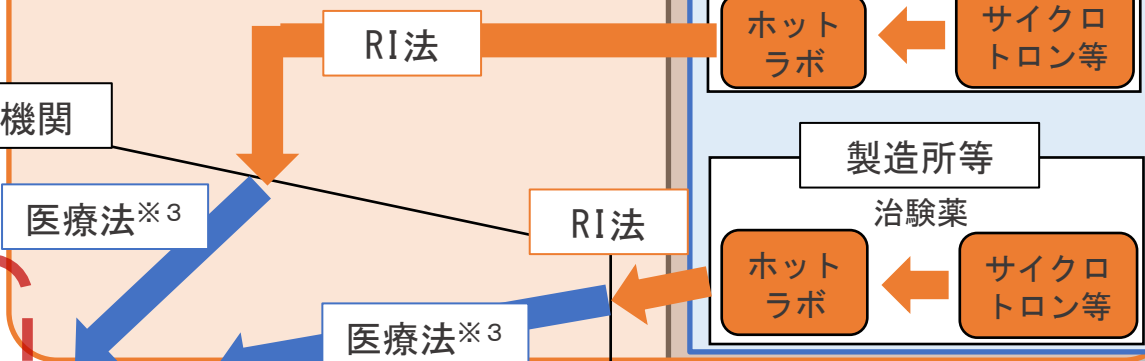
規則第24条第8号イ・ロ



医薬品としての有効性等は学会ガイドライン等を参考に使用する医療機関が担保

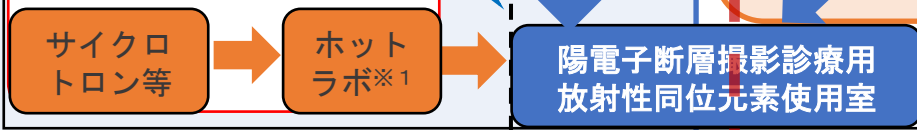
規則第24条第8号ハ

他法令に基づいた品質確保がされているものを医療機関内で医療法で規制



薬機法に基づく承認がされていない医薬品等

規則第24条第8号ニ



プロセス RIの生成 PET製剤の合成 PET製剤の充填 小分け・分注 投与 治療・診断

規制法令 RI法 医療法

陽電子使用室に入った時点で医療法へ*2

※サイクロトロン：磁場に垂直な面で旋回運動する荷電粒子を、旋回に同期した高周波電界で加速する装置。PET放射性標識化合物の製造等に用いられる。
 ※ホットラボ：強い放射線を出す放射性物質を取り扱う施設。遮へい・遠隔操作装置・放射線防護などの設備がある。
 ※1 ホットラボと品質検査室が分かれている場合、品質検査室もRI法の規制を受ける。
 ※2 医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて 平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号
 ※3 放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて 令和4年12月23日医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号

院外移送を伴う院内製造PET製剤の薬機法上の整理について

- 令和5年度国家戦略特区等に関する検討要請随時受付に対して、院外移送を伴う院内製造PET製剤について医療法の規制対象・RI法適用除外のものとして使用可能とする提案があった。
- 医療法においては、使用医療機関の院内で製造されたもののみ規定されており、院外移送を伴うものは想定されていない。
- **医師の医療行為の一環として、使用医療機関の医師の指示を受けた医療従事者が製造設備設置医療機関に出向き、製造し持ち帰ったPET製剤を使用医療機関で患者に投与する形態であれば、薬機法上の規制の対象外**であり、今回提案を受けている要望について、使用医療機関及び製造設備設置医療機関は、薬機法上の許認可を得ることなく実施可能である。

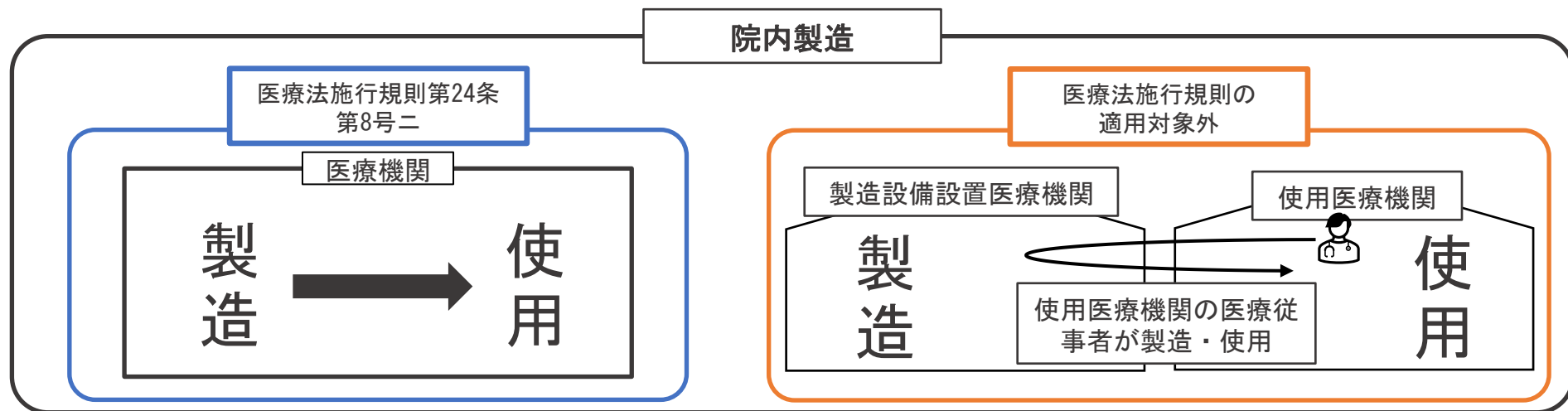
(参考) 特区第13次・地域再生第6次(非予算) 検討要請回答 平成20年7月22日

<提案事項名>

院内製造されたPET用FDG製剤を同一医療法人内(同一敷地外)において使用することの容認

<回答(一部)>

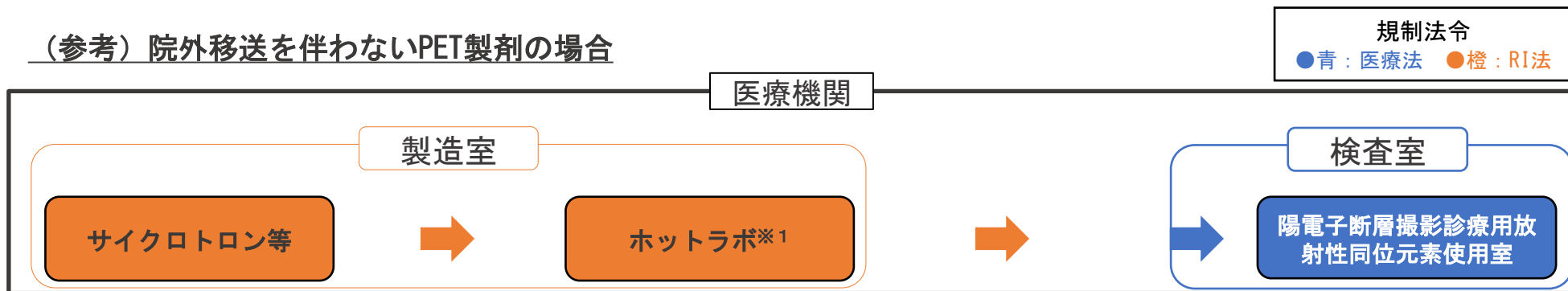
医師の医療行為の一環として、自らの責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者がFDG製剤を製造し、当該医師が患者の治療に使用する場合は、薬事法上の製造販売業許可等の規制の対象外である。



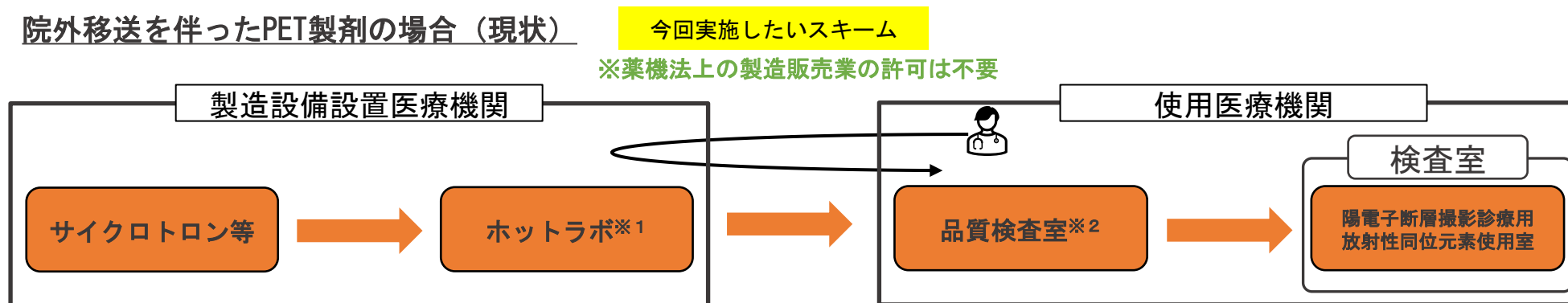
院外移送を伴う院内製剤PET製剤の医療法・RI法上の整理について

- 院内製造PET製剤は、医療法施行規則に位置づけられた当時、「当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの」のみが想定されていたことから、**院外移送を伴ったPET製剤は医療法の規制対象にないため、RI法規制下にあるものとして事実上ヒトへの投与ができない**状況となっている。

(参考) 院外移送を伴わないPET製剤の場合



院外移送を伴ったPET製剤の場合 (現状)



院内で製造されるPET製剤だが、医療法の規制対象になく、RI法が適用される。

- ※1 ホットラボと品質検査室が分かれている場合、品質検査室もRI法の使用許可が必要である。
- ※2 院外移送を伴うことから製造設備設置医療機関と使用医療機関それぞれで品質検査が必要であるため、使用医療機関においてもRI法の許可を受けた品質検査室を設けなければならない。ただし、品質検査室を兼ねたホットラボが既に存在する場合は、当該ホットラボ内で実施してもよい。

課題と対応方針のイメージ (案)

現状・課題

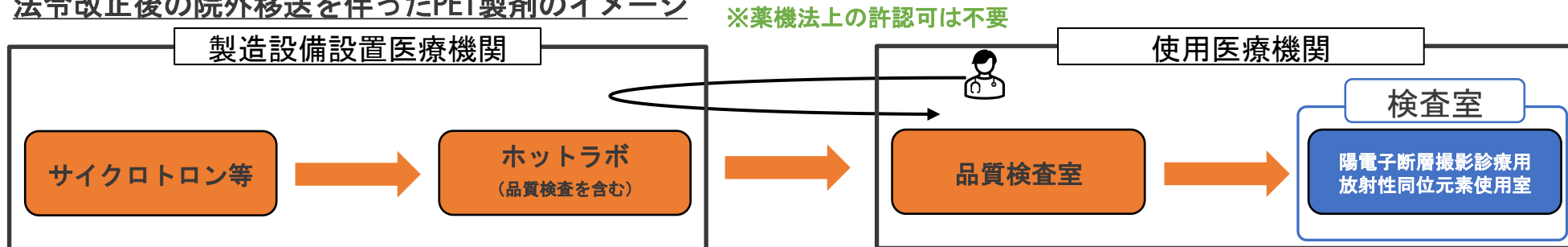
- ❑ 医療法の規制が適用される院内製造PET製剤は「当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの」に限られている(同時に当該PET製剤はRI法の適用除外とされている)。
- ❑ PET検査を実施する医療機関の医療従事者により当該医療機関以外の医療機関で製造されたPET製剤については医療法の規制対象とされておらず、RI法の規制対象下にあるため、事実上ヒトへの投与ができない状況となっている。

対応方針

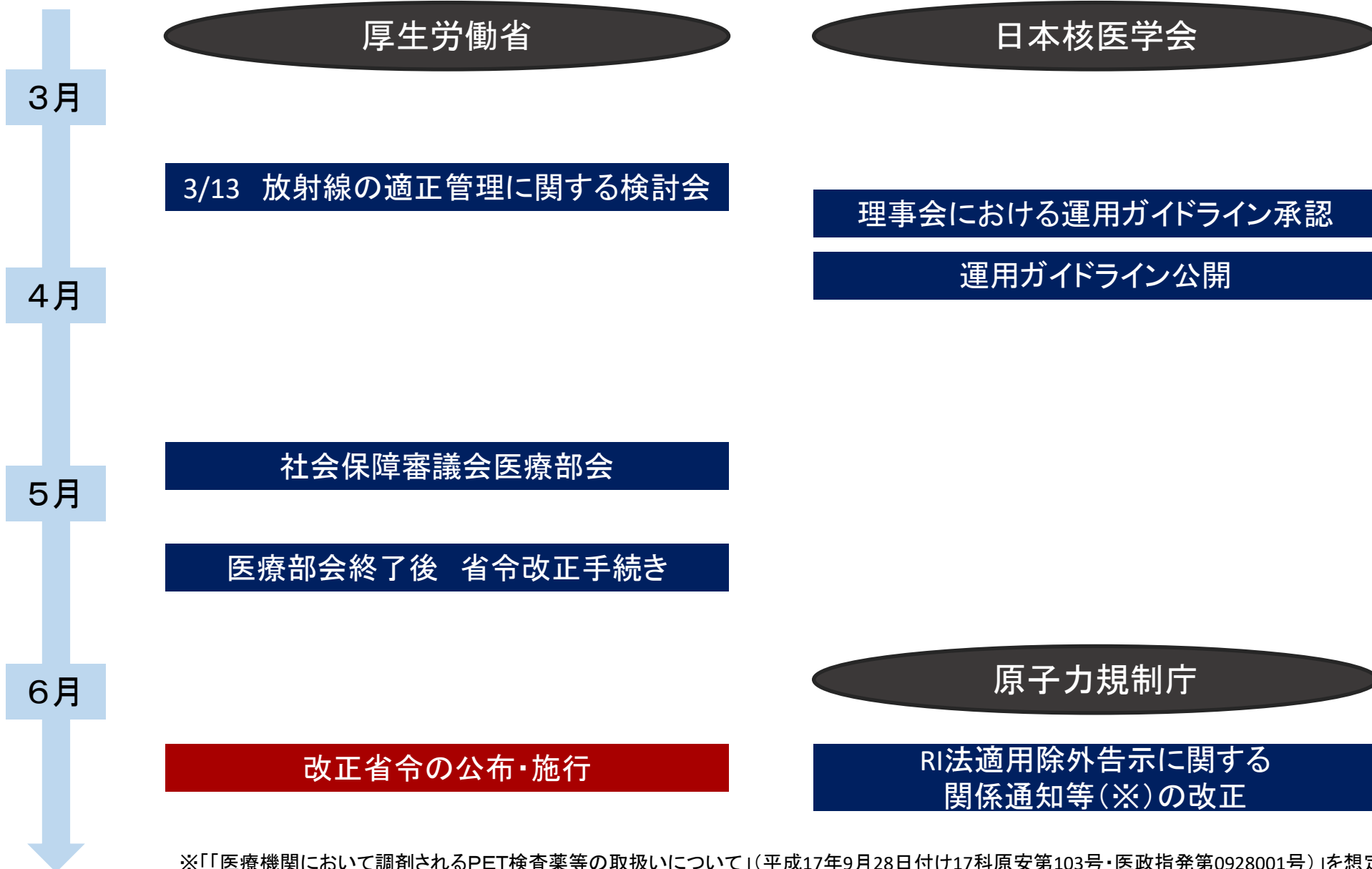
- ❑ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、医師の医療行為の一環として、使用医師の責任において、院外移送を伴った院内製剤を患者の治療又は診断に使用する場合について、医療法の規制対象として位置づけてはどうか。
- ❑ 院外移送を伴う院内製造PET製剤の安全管理については、厚生労働科学研究(※)結果を踏まえ、遵守すべき事項のガイドラインが日本核医学会より発行される予定である。
そこで当該PET製剤を扱う際は、ガイドラインの遵守が必要であること等について通知等で明示してはどうか。

(※)令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働行政推進調査事業「医療機関で製造されたPET製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究(24CA2030)」(研究代表者:金沢大学 絹谷清剛教授)

法令改正後の院外移送を伴ったPET製剤のイメージ



今後のスケジュール（案）



參考資料

院外移送を伴う院内製造PET製剤を扱う際の安全管理について

- 院外移送を伴う院内製造PET製剤を扱う際の安全管理については、厚生労働科学研究の結果を踏まえて発行予定の日本核医学会作成のガイドラインを踏まえ、通知等でお示しする予定。
- 例えば、下記赤字の事項については、次ページ以降の考え方が記載される予定。

令和6年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働行政推進調査事業「医療機関で製造されたPET製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究（24CA2030）」（研究代表者：金沢大学 絹谷清剛教授）

<学会ガイドラインに記載される予定の項目(目次)> ※現時点

- 本ガイドラインの適用範囲
- 院内製造PET化合物・薬物の基本的考え方
 - 院内製造たるPET化合物・薬物の整理
 - 院内製造PET化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理
- 院内製造PET化合物・薬剤の製造、運搬及び品質管理
 - 院内製造PET化合物の製造及び運搬のための要件
 - 運搬のための契約等の締結
 - **事故発生等緊急時の対応に関する体制**
 - 院内製造PET化合物・薬物の製造に係る要件
 - **既存の製造ガイドライン等の遵守**
 - 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の派遣と責務
 - 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件
 - 外運搬のための法令
 - **運搬時の品質管理**
 - 使用医療機関での品質管理
 - **ベリフィケーション**
 - **プロセスバリデーション**
 - 記録の保管

※ベリフィケーション: 完成した製品が基準に適合しているかを確認すること

プロセスバリデーション: 基準に適合している製品を製造できるか、製品の製造過程を確認すること

事故発生等緊急時の対応に関する体制

医療機関間の運搬を伴うことから、ガイドラインを踏まえた情報共有体制の構築を確実に行うことを必要とする。

ガイドラインに明記される予定の事項

(情報共有体制について)

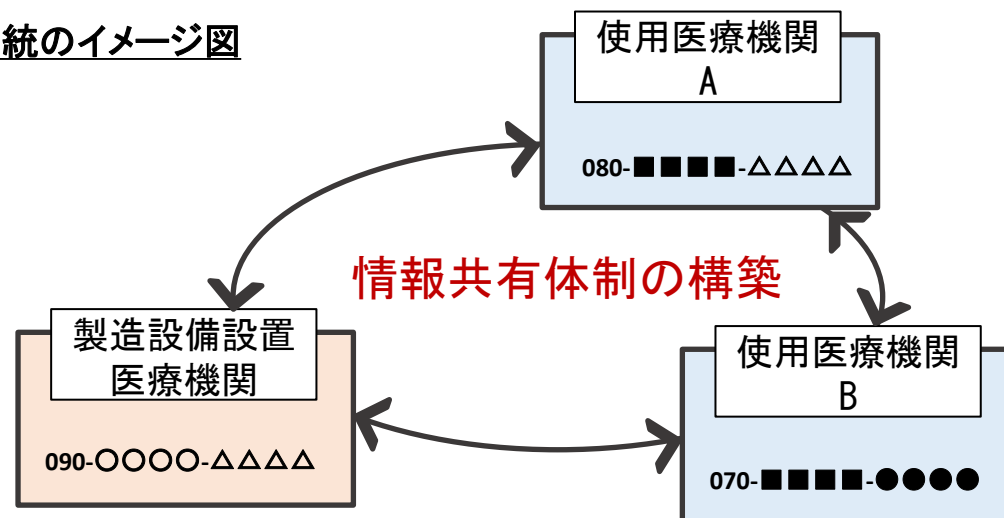
- 安全性に関する懸念を発見した者は、製造設備設置医療機関ならびに当該製造設備を使用する全ての医療機関の管理者に対して速やかに通報を行うこと。

(参考) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第68条の10

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

事故発生時の緊急連絡システムのイメージ図



既存の製造ガイドライン等の遵守・運搬時の品質管理

院外運搬に当たり、ガイドラインを踏まえた製造時の無菌性の維持・運搬時の密封性の担保を必要とする。

ガイドラインに明記される予定の事項

- 製造環境の施設基準とその点検方法・頻度、作業基準^(※1)等。
- 院外移送を実施する前に、**無菌操作区域で密封作業を行うこと。**

※1 PET薬剤の溶液が接触する注射針、バイアル、ライン、三方活栓等を接続する組立作業は、クリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセル等のグレードA管理された無菌操作区域で行うこと。**グレードA管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルが設置された場所はグレードB管理が望ましいが、作業中の無菌操作区域におけるグレードA管理を脅かさない場合、グレードC管理でも構わない。**

(参考) 第十七改正日本薬局方 無菌医薬品製造区域の環境モニタリング法

グレード	最大許容粒子数 個/m ³			
	非作業時		作業時	
	0.5μm	5.0μm	0.5μm	5.0μm
A (ISO 5)	3,520	20	3,520	20
B (ISO 7)	3,520	29	352,000	2,900
C (ISO 8)	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	3,520,000	29,000	-	-

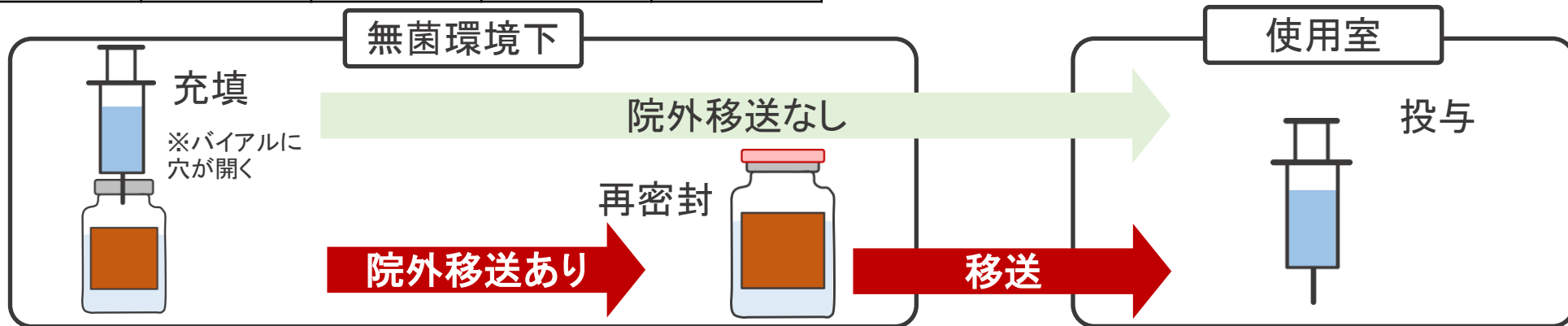
「非作業時」

全ての空調設備の設置が終了し作動しており、製造設備が設置され作業員がいない状態。

「作業時」

全ての空調設備が設定された運転条件で作動しており、規定数の作業員が作業している状態。

※2 左表は令和元年6月28日 第十七改正日本薬局方第二追補で参考情報から削除されたが、無菌医薬品の製造等における参考に供するものとする事務連絡が厚生労働省より発出されている。

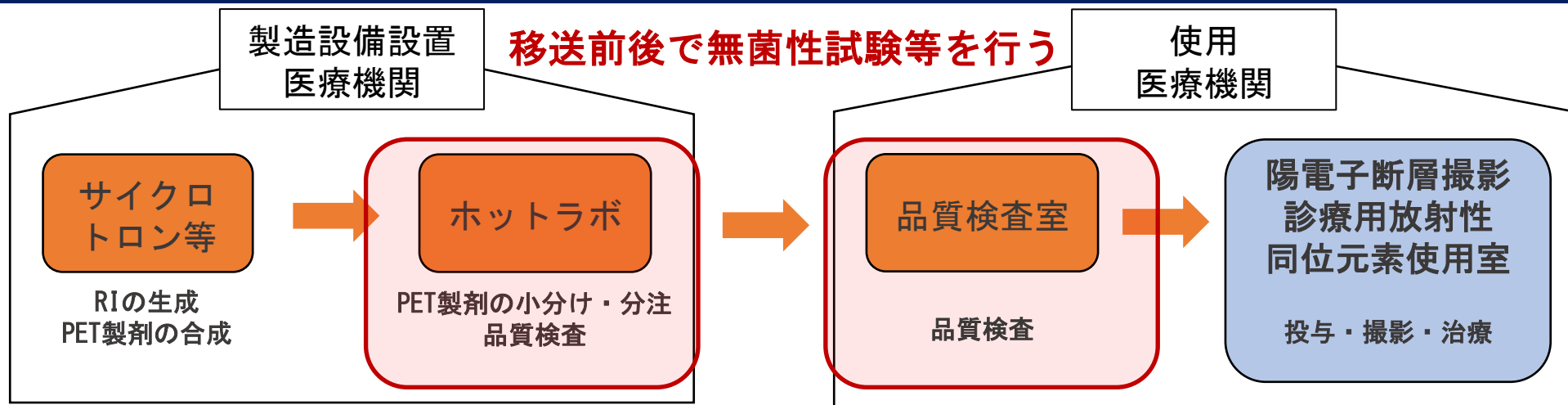


ベリフィケーション・プロセスバリデーション

院外運搬に当たり、ガイドラインを踏まえた運搬後の薬剤の安全性確認を必要とする。

ガイドラインに明記される予定の事項

- 製造・運搬・品質確認の一連のバリデーションは実生産開始前に実施すること(3ロット試験)。また、3ロット試験は運搬方法を含む製造工程に変更があった場合は再度実施し、運搬方法含めた製造工程に変更がなかった場合も、概ね年1回程度実施すること。
- 外運搬による温度条件の変化、異物混入の恐れ等により、院内製造PET化合物の運搬を含む製造プロセス全体において無菌性が必ずしも担保されていないと考えられるため、エンドキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならないこと。
- 日本核医学会が開催する「放射性医薬品エキスパートセミナー」等、放射性医薬品の取扱いに係る研修を受講し、院内製造PET薬剤の適切な製造を行うことができるようにすること。



※ベリフィケーション: 完成した製品が基準に適合しているかを確認すること

プロセスバリデーション: 基準に適合している製品を製造できるか、製品の製造過程を確認すること

(参考)陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の現在の取扱い

医療法

第十五条

一～二 (略)

三 病院又は診療所の管理者は、病院又は診療所に診療の用に供するエックス線装置を備えたときその他厚生労働省令で定める場合においては、厚生労働省令の定めるところにより、病院又は診療所所在地の都道府県知事に届け出なければならない。

医療法施行規則

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、密封されていない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に用いるもののうち、次に掲げるもの（以下「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」という。）を備えようとする場合

イ 第一条の十一第二項第二号八（２）に規定する医薬品

ロ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第七項の変更の認証を含む。）を受けている体外診断用医薬品又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。）が行われている体外診断用医薬品

ハ 第一条の十一第二項第二号八（１）に規定するもの又は薬物のうち、次に掲げるもの

- (1) 治験（医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験をいう。第三十条の三十二の二第一項第十三号及び別表第一において同じ。）に用いるもの
- (2) 臨床研究法第二条第二項に規定する特定臨床研究に用いるもの
- (3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第一項に規定する再生医療等に用いるもの
- (4) 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第二各号若しくは第三各号に掲げる先進医療又は第四に掲げる患者申出療養に用いるもの

二 治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される医薬品であつて、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるもの（イからハまでに該当するものを除く。）

八の二 病院又は診療所に、密封されていない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に用いないもののうち、前号イからハまでに掲げるもの（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

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

十～十三 (略)

(参考) 医療機関において製造されるPET検査薬等の取扱いについて

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令 (昭和三十五年政令第二百五十九号) (抄)

第一条 放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和三十二年法律第百六十七号。第二十条の三第二号及び第二十条の四第一号を除き、以下「法」という。)第二条第二項の放射性同位元素は、放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物(機器に装備されているこれらのものを含む。)で、放射線を放出する同位元素の数量及び濃度がその種類ごとに原子力規制委員会が定める数量(以下「下限数量」という。)及び濃度を超えるものとする。ただし、次に掲げるものを除く。

- 一 原子力基本法(昭和三十年法律第百八十六号)第三条第二号に規定する核燃料物質及び同条第三号に規定する核原料物質
- 二 使用その他の取扱いについて、次に掲げる法律及びこれらに基づく命令の規定により法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定するもの
 - イ 医療法(昭和三十二年法律第百五号)
 - ロ 臨床検査技師等に関する法律(昭和三十二年法律第七十六号)
 - ハ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)
 - ニ 獣医療法(平成四年法律第四十六号)

医療機関において調剤されるPET検査薬等の取扱いについて (平成17年9月28日付け17科原安第103号・医政指発第0928001号) (抄)

令和4年12月20日付けで、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」(令和4年原子力規制委員会告示第5号)により、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、同号二(以下「PET検査薬」という。)が、放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。)の適用を受けないこととされたところである。

なお、サイクロトロン装置等により製造されるところから合成装置により合成され、診療に用いるために、医療法施行規則第30条の8の2で規定される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室内に搬入される時点までのPET検査薬の原材料等については、従前同様、RI法の適用を受けるものであることに留意されたい。

原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないもの

放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示（令和四年十二月二十日 原子力規制委員会告示第五号）（抄）

第一条 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）及びこれに基づく命令の規定により規制を受けるものとして原子力規制委員会が厚生労働大臣と協議して指定するものは、次に掲げるものとする。

- 一 医療法第一条の五第一項に規定する病院又は同条第二項に規定する診療所（以下「病院等」という。）に備えられた医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一機械器具の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具のうち、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものであって人の疾病の治療に使用することを目的として人体内から再び取り出す意図をもたず人体内に挿入されたもの及びこれらに係る医療用放射性汚染物（医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）第三十条の十一第一項に規定する医療用放射性汚染物をいう。以下同じ。）
- 二 病院等に備えられた医療法施行規則第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素及び同条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素（以下この条において「診療用放射性同位元素等」という。）並びにこれらに係る医療用放射性汚染物
- 三 病院等の管理者が医療法施行規則第三十条の十四の二第一項の規定により厚生労働省令で指定する者（以下「医療用放射性汚染物廃棄指定委託事業者」という。）に前二号に掲げる医療用放射性汚染物の廃棄を委託した場合の当該医療用放射性汚染物
- 四 許可届出使用者又は届出販売業者が病院等に診療用放射性同位元素等（いずれも医療法施行規則第二十四条第八号八に掲げるものに限る。）を譲り渡す場合において当該病院等が取得する診療用放射性同位元素等

第二条～第四条 （略）

原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないもの

放射性同位元素等の規制に関する法律における未承認放射性医薬品等の取扱いについて（令和4年12月23日付け医政地発1223第5号・薬生機審発1223第1号・原規放発第2212231号）（抄）

第1 改正の概要

1 RI法適用除外規定の構造の見直し

今後の医療分野における新たな放射線診療技術の開発・導入や、医療制度の枠組の変更等に応じ、迅速かつ適切に放射性同位元素等の規制に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「RI法」という。)の適用除外対象を変更することを可能とするため、放射性同位元素等の規制に関する法律施行令(昭和35年政令第259号。以下「RI政令」という。)の規定の構造の見直しを行い、改正政令による改正後のRI政令第1条第2号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法及びこれに基づく命令と同等の放射線防護に係る規制を受けるものを、RI法の適用除外対象とし、その具体的な対象については、告示で指定することとする。これに伴い、「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第5号の医療機器を指定する告示」(平成17年文部科学省告示第76号)及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第1条第4号の薬物を指定する告示」(平成17年文部科学省告示第140号)は廃止する。

2 未承認放射性医薬品等¹に関する規制の合理化

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)により、医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所(以下「病院等」という。)に備えられた未承認放射性医薬品等について、医療法に基づく放射線防護に係る規制の対象となった。これを踏まえ、当該未承認放射性医薬品等については、RI法及びこれに基づく命令の規定による規制と同等の規制を受けるものとして、RI法の適用を除外する。

3 体外診断用放射性医薬品の原料又は材料に関する規制の明確化

薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)²により、それまで製造業の許可の対象であった体外診断用医薬品は、新たに設けられた登録制度により管理されることとなったところ、当該制度に係る登録製造所³に存する体外診断用放射性医薬品の原料又は材料について、RI法の適用を除外する。

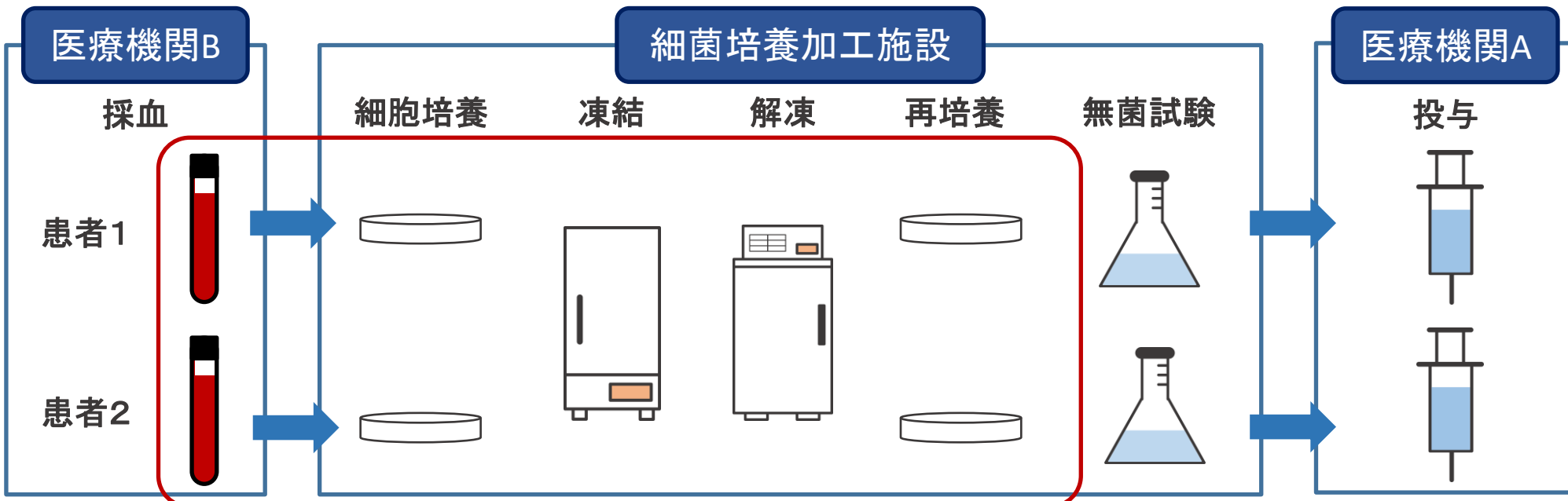
4 放射性治験薬の運搬に関する適用法令の明確化

放射性治験薬⁴の製造所から病院等までの運搬は、改正政令による改正後のRI政令第1条第2号に規定する法律及びそれらに基づく命令によりRI法と同等の放射線防護に係る規制を受けているものではなく、RI法が適用されることを明確化する。

(参考)汚染された点滴で敗血症性ショックになった事例

自家NK細胞療法関連*Pseudoxanthomonas mexicana*敗血症事例

- ❑ 医療機関Aで自家NK細胞療法を受けた患者2名が帰宅中に体調不良となり、病院Xに緊急搬送され、敗血症の診断でICUに入院した。
- ❑ 後日、特定細胞加工物を製造した医療機関Bの細胞培養加工施設(CPC)における無菌試験検体が陽性となり、*Pseudoxanthomonas mexicana*が同定された。
- ❑ 細菌混入の経緯は明らかにはなっていないが、1名の受入時血液検体から同菌種が同定されている。検体採取からCPCでの受入時無菌試験までの段階での細菌混入と、他患者検体との交差汚染の少なくとも2回以上の汚染が起こっていたと考えられた。
- ❑ また、CPCでは培養作業や清掃の工程・実施者の記録がなく、輸送時の温度記録も存在しなかった。



どこかで細菌混入・交差汚染があったと推定