

# 医療法施行規則の改正規定に関する パブリックコメントについて

# パブリックコメント募集の内容

- 以下の案について、2019年1月9日から2月7日までパブリックコメントを募集した。
  - ・ 医療法施行規則の一部を改正する省令案
  - ・ 医療法施行規則第一条の十一第二項第三号の二八（1）の規定に基づき厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器を定める告示案

## 診療用放射線の安全管理の規定の概要

- 医療法施行規則の一部を改正する省令案（規則第1条の11関係）  
診療用放射線の安全管理に関する規定を新たに設け、次に掲げる事項を放射線診療機器等を備える病院又は診療所の管理者に対して求めることとする。
  - ・ 診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定
  - ・ 放射線診療に従事する者に対する研修の実施
  - ・ 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素を用いた診療における医療被ばくによる線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- 医療法施行規則第1条の11 第2項第3号の2八（1）に規定する厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器として、以下の医療機器を定める。
  - ・ 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置
  - ・ 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置
  - ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
  - ・ 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置
  - ・ X線CT組合せ型循環器X線診断装置
  - ・ 全身用X線CT診断装置
  - ・ X線CT組合せ型ポジトロンCT装置
  - ・ X線CT組合せ型SPECT装置

## 未承認放射性医薬品に係る規定の概要

- 医療法施行規則の一部を改正する省令案（則第24条関係）  
診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の定義を見直し、次に掲げる未承認放射性医薬品について、承認済医薬品同様に医療法（昭和23年法律第205号）の規制対象として追加する。
  - ・ 臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究に用いるもの
  - ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条に規定する再生医療等に用いるもの
  - ・ 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20年厚生労働省告示第129号）第2各号若しくは第3各号に掲げる先進医療又は第4に掲げる患者申出療養に用いるもの

# 主なご意見の概要

- 提出されたご意見は、57件（うち、本件に直接関連のないご意見4件）であった。
- 改正省令の内容自体についてのご意見はなかった。
- 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者についてのご意見が多く提出された。

## 主な御意見の内容

- ① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者について
  - 診療放射線技師についても診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者となれるように対応するべきではないか（他同趣旨の御意見31件）。
  - 診療用放射線の利用に係る安全な管理については、診療放射線技師が行うことが適当ではないか（他同趣旨の御意見6件）。
  - 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者については、放射線科専門医等の診療用放射線に係る専門知識を有する者とするべき。
- ② 診療用放射線の利用に係る安全管理のための線量を記録する放射線機器の種類について
  - 放射線機器の機種にかかわらず、線量の記録を実施すべき。
- ③ 未承認放射性医薬品について
  - 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、臨床研究に用いるものなど幅広く医療法の規制対象とするべき（他同趣旨の御意見1件）。
  - 医療法体系において未承認放射性医薬品の退出基準の設定を行うべき。

# ① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者について

## 責任者についてのこれまでの整理

- 診療用放射線に係る安全管理のための責任者は、診療用放射線に係る安全管理体制（指針の策定、職員に対する研修の実施、被ばく線量の管理及び被ばくその他方策の実施）全般に関する責任者であるため、最適化（適切な線量を設定すること。）のみならず正当化（放射線診療の実施の是非を判断すること。）についても十分な知識を有する必要があることから、医師又は、歯科医師の資格を有することとした。



## パブコメ等を踏まえた基本的考え方

- 放射線診療における正当化のための方策の実施は医師又は歯科医師が行うべきである一方、最適化については十分な知識を有する医師（放射線科を主たる診療科としている医師若しくは血管造影、透視等を行う医師等）又は診療放射線技師がその役割を担うことが望ましいと考えられる。



## 対応方針

- 診療用放射線に係る安全管理のための責任者は、原則として診療用放射線に関する十分な知識を有する常勤の医師又は歯科医師とする。
- ただし、医療施設の放射線診療について常勤の医師又は歯科医師が正当化を、常勤の診療放射線技師が最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示等を行う体制を確保している場合に限り、当該医療施設について診療放射線技師を責任者とすることを認めてはどうか。



## 医療放射線の安全管理責任者の配置

- 安全管理責任者は、医療放射線の安全管理について知識と経験を有する医師、歯科医師※<sup>1</sup>又は診療放射線技師とする。

※<sup>1</sup> 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（昭和32年法律第167号、以下「R I法」という。）第34条 許可届出使用者、届出販売業者、届出貨貸業者及び許可廃棄業者は、放射線障害の防止について監督を行わせるため、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める者のうちから、放射線取扱主任者を選任しなければならない。この場合において、放射性同位元素又は放射線発生装置を診療のために用いるときは医師又は歯科医師を、放射性同位元素又は放射線発生装置を医薬品、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）第二条に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造所において使用をするときは薬剤師を、それぞれ放射線取扱主任者として選任することができる。



## 医療放射線の安全管理のための指針の策定

- 具体的な指針の記載内容は以下の通り※<sup>2</sup>。
  - ・ 医療放射線の安全管理に関する基本的考え方
  - ・ 医療放射線に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針
  - ・ 医療放射線の安全管理に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
  - ・ 放射線の過剰被ばくその他放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
  - ・ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）

※<sup>2</sup> R I法

第21条 許可届出使用者、届出販売業者（表示付認証機器等のみを販売する者を除く。以下この条において同じ。）、届出貨貸業者（表示付認証機器等のみを賃貸する者を除く。以下この条において同じ。）及び許可廃棄業者は、放射線障害を防止するため、原子力規制委員会規則で定めるところにより、放射性同位元素若しくは放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売若しくは賃貸の業又は放射性同位元素若しくは放射性汚染物の廃棄の業を開始する前に、放射線障害予防規程を作成し、原子力規制委員会に届け出なければならない。

## 構成員の意見

- 医師、歯科医師が医療被ばくの正当化を行うべきであるため、診療放射線技師が責任者として正当化を扱えないのではないか。
- 責任者が医療機関の放射線医療に係る安全管理体制を確保することと患者の医療被ばくの線量管理及び線量記録を行うことは違った観点となるのではないか。
- 責任者については、放射線装置のばくしゃボタンを押すことができる職種が原則となるのではないか。
- 全ての医療機関に適用されるため、放射線科医がいない医療機関が責任者として診療放射線技師を選択できないという懸念があるのではないか。
- 診療放射線技師がマルチスライスCT装置を操作しているため、診療放射線技師が安全管理責任者として現実的ではないか。
- 責任者の条件として、修業年限を規定することは、非常に難しいのではないか。

## ② 線量を記録する放射線機器の種類について

### 線量記録の対象機器についてのこれまでの整理

- 線量を記録する放射線機器の種類については、検討会での議論において
  - CTエックス線装置及び血管造影用エックス線透視装置については、比較的高線量の被ばくを受けやすく、過剰被ばくに伴う健康被害が報告されていること。
  - 核医学検査（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用いる検査）については、比較的高線量の被ばくを受けやすく、過剰投与の事例が報告されていること。から、まずはこれら被ばく線量が比較的高い検査の線量記録を行うべきとした。



### 方針

- 被ばく線量を記録すべき放射線診療機器等については、これまでの検討会における議論を踏まえ、被ばく線量が相対的に高い検査（CTエックス線装置、透視用エックス線装置、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用いた検査）を対象とする。

## まとめ

- 確定的影響と確率的影響を低減（被ばくに伴うリスクの最小化）するため、確定的影響についてはしきい値に基づき、また確率的影響についてはLNT仮説に基づき、合理的に達成可能な限り被ばく線量を最適化する必要がある。

## 今後の方針

- ① 被ばく線量が相対的に高い検査※については、患者へのリスクを考慮し、その被ばく線量を記録することとすべきではないか。
- ② 被ばく線量の記録は、その後患者が別の医療機関での受診時に活用することができるよう、患者に提供することとすべきではないか。  
ただし、過去の被ばく線量が多いという理由から、患者が自分でCT等の必要な検査を受けないという判断を行うことがないよう、併せて適切な説明を行うべきではないか。
- ③ CT等の放射線診療機器及び放射性医薬品を用いた検査については、やむを得ない場合を除き、DRLに基づく線量及び放射性医薬品の投与量の管理を行わなければならないこととしてはどうか。

※被ばく線量が相対的に高い検査

### 確定的影響

- ・ CT検査であって、被ばく線量の高い検査を実施する場合
- ・ 血管造影検査又は透視検査であって、長時間又は反復的に実施する場合

### 確率的影響

- ・ CT検査などであって、反復的に行うことにより確率的影響を及ぼす線量レベルに達しうる検査を実施する場合



### ③ 未承認放射性医薬品について

#### 未承認医薬品についてのこれまでの整理

- RI法は人体に対して放射性同位元素を投与することを想定しておらず、放射性同位元素を投与された患者の放射線治療病室からの退出に関する基準が定められない等、研究用の放射性医薬品をRI法で取り扱うに際しては様々な制約がある。
- 医療法では、承認済み医薬品を投与された患者について厚生労働科学研究による算定方法に基づく放射線治療病室からの退出基準を通知にて示しており、未承認医薬品についても同様の方法で算定可能である。
- 一方で、放射性同位元素による放射線障害の防止の観点から、放射性同位元素はRI法の規制下で取り扱うことが基本であり、例外的に医療法の規制下で取り扱うに際しては人体に投与するという本来の目的が外形的に明らかとなっている必要がある。



#### 方針

- 院外調製の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については、これまでの議論を踏まえ、放射性同位元素の管理の観点からヒトに対して適正に使用することが外形的に明らかであるものに限定する。
- 一方、既に医療法での取扱いが認められている院内調剤の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素については従前通りとする。
- 未承認放射性医薬品の退出基準については、従前からある承認済み医薬品の退出基準に係る算定条件を準用することとする。

# 未承認の放射性薬物の取扱い

## 背景

- 研究機関等で調製した未承認の放射性薬物のうち、**ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物**については、医療放射線の安全管理の観点から明記した上で、承認済み医薬品や治験薬と同様、医療機関内での使用を医療法で管理する。

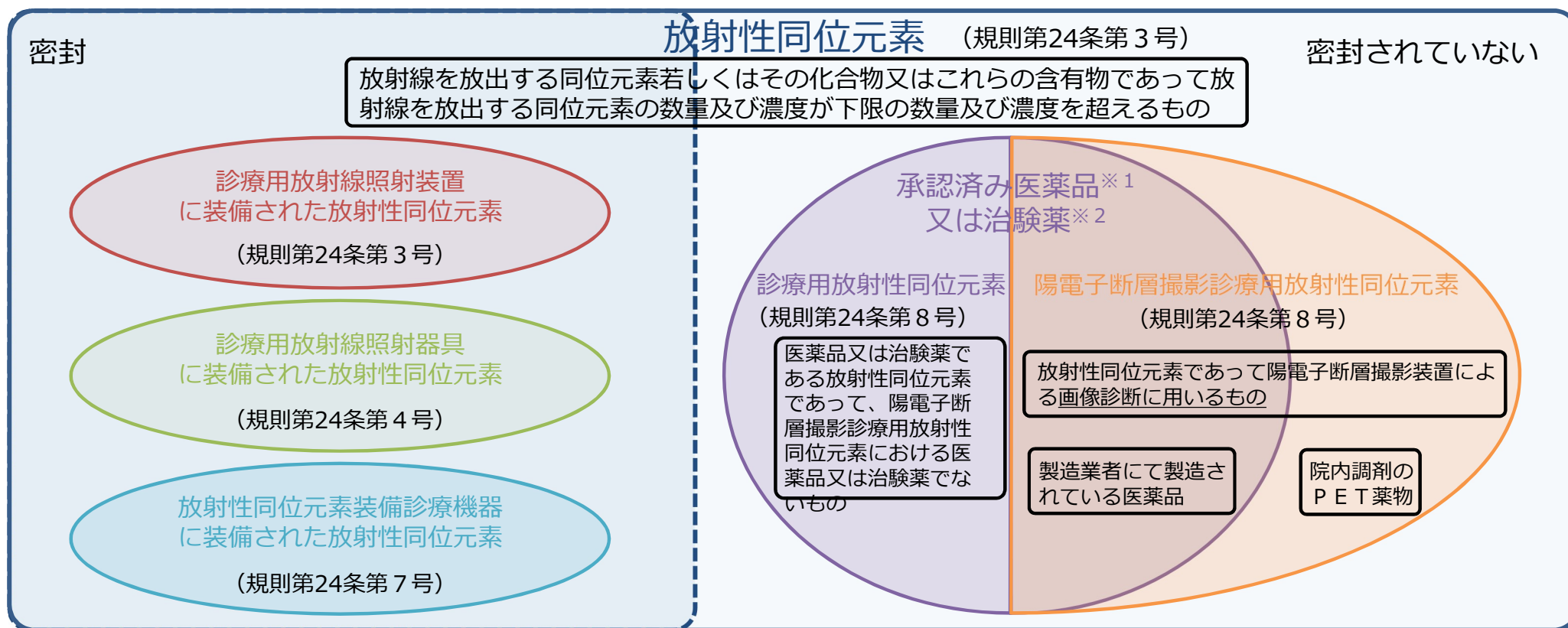
## 整理のイメージ

院外調製		原材料の輸送	製造所	運搬	医療機関
承認済医薬品	原材料	R I 法	医薬品医療機器等法	-	-
	承認済医薬品	-	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
治験薬	原材料	R I 法	R I 法	-	-
	治験薬	-	医薬品医療機器等法	医薬品医療機器等法	医療法
適切に管理されている 医療機関外で製造した 未承認放射性薬物	原材料	R I 法	R I 法	-	-
	完成した 放射性薬物	-	R I 法	R I 法 (外運搬)	R I 法 → 医療法
院内調製		原材料の輸送	医療機関内（製造～運搬～使用）		
PET検査薬（院内調剤 R I 薬物）		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	医療法
適切に管理されている 医療機関で製造した未承認放射性薬物		R I 法	R I 法	R I 法 (内運搬)	R I 法 → 医療法

## 今後の方針

- ヒトに対して適正に使用することができると考えられる薬物について、法令上の整理を明確化する。

- 放射性同位元素を規定する下限数量及び下限濃度は、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（昭和32年法律第167号、以下「R I法」という。）と同じ値を用いている。
- 密封されていない放射性同位元素のうち、医療法の規制範囲となっている物は、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の2つである。



※1 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35年法律第145号）第2条第1項に規定する医薬品のうち、同法第14条第1項又は第19条の2第1項の承認を受けているもの

※2 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35年法律第145号）第2条第17項に規定する治験の対象とされる薬物