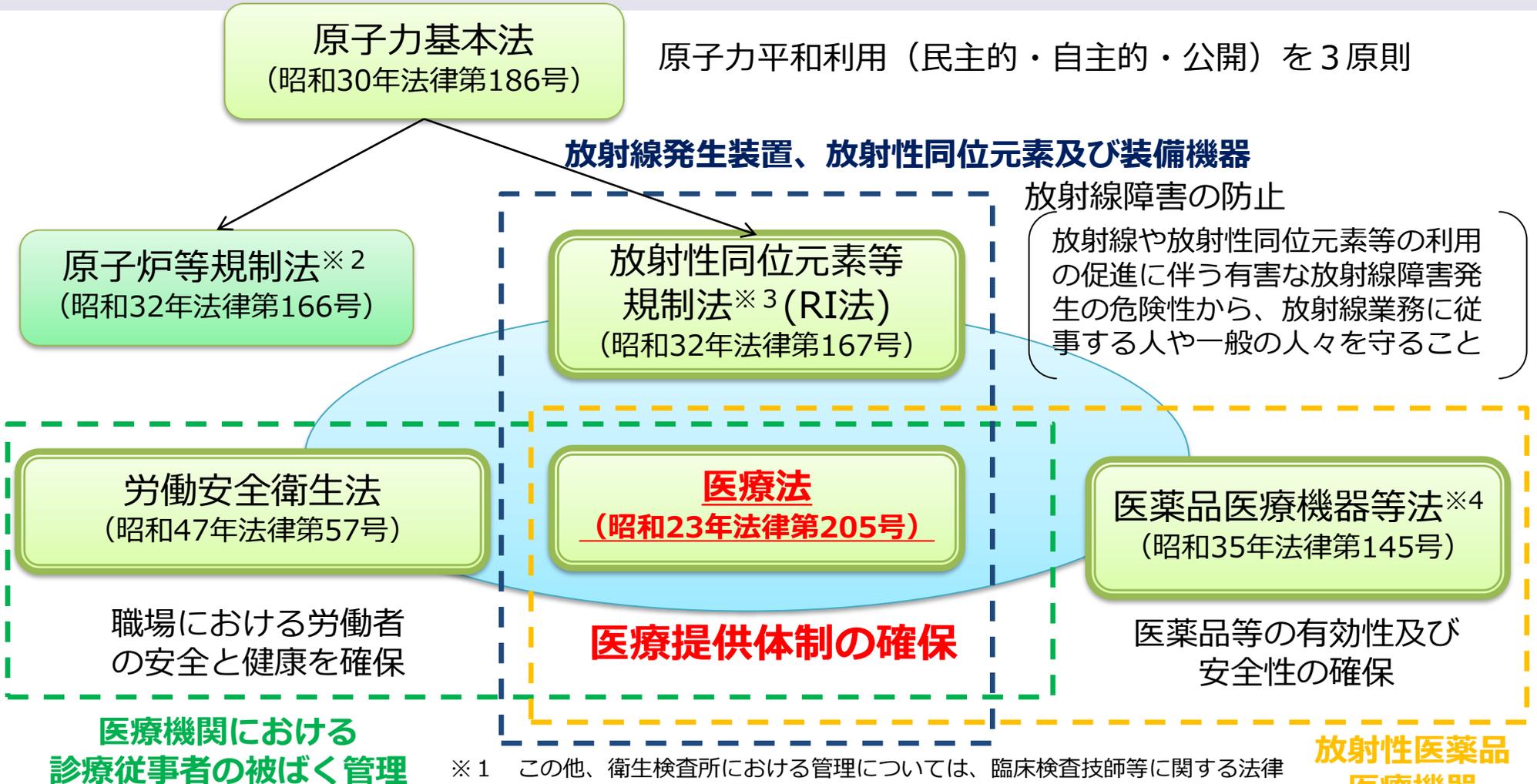


医療放射線の管理に関する 法令等について

厚生労働省医政局
地域医療計画課

医療放射線に関する法令について

医療分野における放射線の管理については、医療法等の4つの法令が関係している※1。



※1 この他、衛生検査所における管理については、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）（以下「臨床検査技師法」という。）に規定。

※2 核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律

※3 放射性同位元素等の規制に関する法律

※4 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

医療放射線に関する法令について

医療法（昭和23年法律第205号）

医療法の概要

- 所管 : 厚生労働省
 - 対象施設 : 医療機関（病院及び診療所）
 - 目的
 - **医療の安全を確保するために必要な事項**、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項を定めること等により、**医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、国民の健康の保持に寄与すること**
 - 主な内容（放射線に関する内容）
 - 病院又は診療所における**エックス線装置等の届出義務**
- また、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）において、エックス線装置等の放射線発生装置、診療用放射性同位元素について、**放射線防護上必要な規制を規定**
- ※ 医療機関で多く使用されているエックス線装置等については医療法による規制を受けている。

医療放射線に関する法令について

放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）（昭和32年法律第167号）

RI法の概要

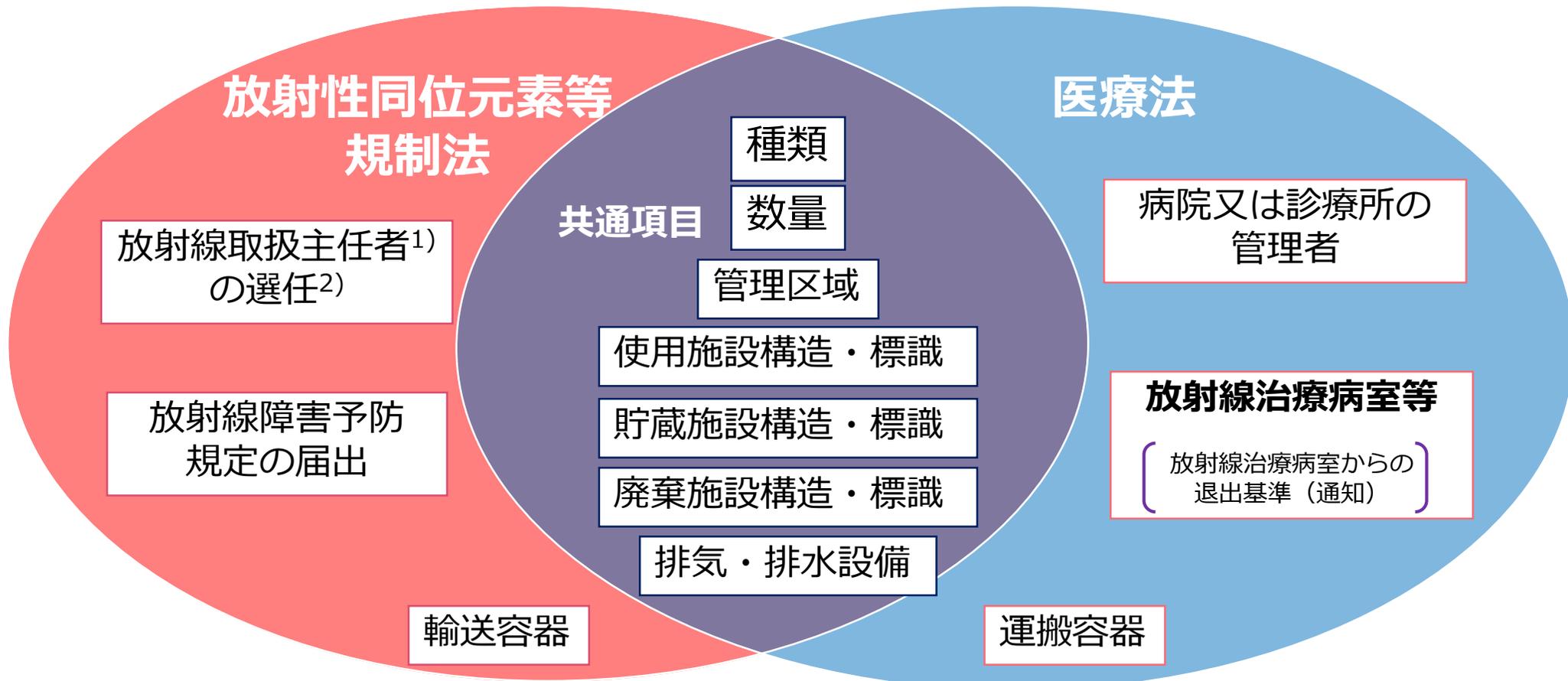
- 所管 : 原子力規制庁
- 対象施設 : RI法で規制対象となる放射線発生装置や放射性同位元素等を使用する施設
ex) 研究機関（大学・加速器施設等）、工業施設（非破壊検査・滅菌照射）、医療機関等
- 目的
 - 放射性同位元素や放射線発生装置の利用等による放射線障害を防止し、
特定放射性同位元素を防護して、公共の安全を確保すること
- 主な内容
 - 放射性同位元素及び放射線発生装置の使用、放射性同位元素の販売及び賃貸の業、放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の廃棄の業に関する規制を規定
 - ※ 放射線障害の発生が通常想定されない機器等については規制対象から除外されている。

医療放射線に関する法令について

医療法とRI法の関係

医療機関ではヒト（患者）への放射性医薬品等の投与が想定されるため、規則では、放射線治療病室の構造設備等の基準を定めており、同室からの退出に関する基準についても、通知において示している。

医療機関外での取扱いについては、医療法ではなく基本的にはRI法の規定対象となる。



1) 試験の合格及び講習を修了し、免状の交付を受けた者

2) 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選任できる

医療放射線に関する法令について

RI法の規制対象とならず医療法で規制されるもの（放射性同位元素）

以下に掲げるものについては医療法との二重規制を防ぐという観点から、RI法の規制対象から除かれ、医療法において規制を行っている。

- ・ 医薬品
- ・ 治験薬
- ・ 院内製造された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ・ 診療用放射線照射器具（体内に永久挿入されたものに限る）

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）抄

第二条

2 この法律において「放射性同位元素」とは、りん三十二、コバルト六十等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。）で政令で定めるものをいう。

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）抄

（放射性同位元素）

第一条 放射性同位元素等の規制に関する法律（第二十条の三第一号を除き、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。

- 二 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）第二条第一項に規定する医薬品及びその原料又は材料であつて同法第十三条第一項の許可を受けた製造所に存するもの
- 三 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）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（次号において「病院等」という。）において行われる医薬品、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二条第十七項に規定する治験の対象とされる薬物
- 四 前二号に規定するもののほか、陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いられる薬物その他の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薬物であつて、当該治療又は診断を行う病院等において調剤されるもののうち、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
- 五 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二条第四項に規定する医療機器で、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に装備されているもの

医療放射線に関する法令について

医療法施行規則における放射線管理について

目的：医療機関において、放射線を適切に取り扱い、放射線診療を安全に提供する体制を確保する。

① エックス線装置等を備える際の届出の義務

医療機関に備える際、届出が必要となる装置や線源は何か

② エックス線装置等の防護基準・エックス線装置使用室等の構造基準

放射線障害を防止するため、適合させなければいけない装置や使用室等の基準

③ 管理者の義務

医療従事者や他の患者の安全確保

④ 濃度限度・線量限度等

一般公衆の安全を担保するための排水・排気の濃度限度、
医療従事者の被ばく線量限度

医療放射線に関する法令について

医療法施行規則における放射線管理の例（②、③について）

管理区域

以下の線量、濃度又は密度を超えるおそれのある場所を管理区域とし、管理区域内における防護基準等を定めている。

- 外部放射線の線量が、実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト
- 空気中の放射性同位元素の濃度が、3月間についての平均濃度が放射性同位元素及びその化合物の種類ごとに定められた空气中濃度限度の10分の1
- 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度が、アルファ線を放出しない放射性同位元素については4ベクレル/cm²、アルファ線を放出する放射性同位元素については0.4ベクレル/cm²
- 外部放射線による外部被ばくと空気中の放射性物質の吸入による内部被ばくが複合するおそれがある場合は、外部放射線の線量と空気中の放射性同位元素の濃度について、それぞれの基準値に対する比を取り、その和が1となるような値

放射線治療病室（特別措置病室）について

治療を受けている患者の入院制限について

放射性医薬品等による治療を受けている患者※の入院については、他の患者や放射線診療従事者等の放射線防護の観点から、原則、放射線治療病室に入院することとされている。

※ 「治療を受けている」とは、診療用放射性同位元素の投与等により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいう。



放射線治療病室に入院

ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置※1を講じた場合には、この限りではないとされ、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等（以下「特別措置病室」という。）へ入院することができることとされている※2。

※1 「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。

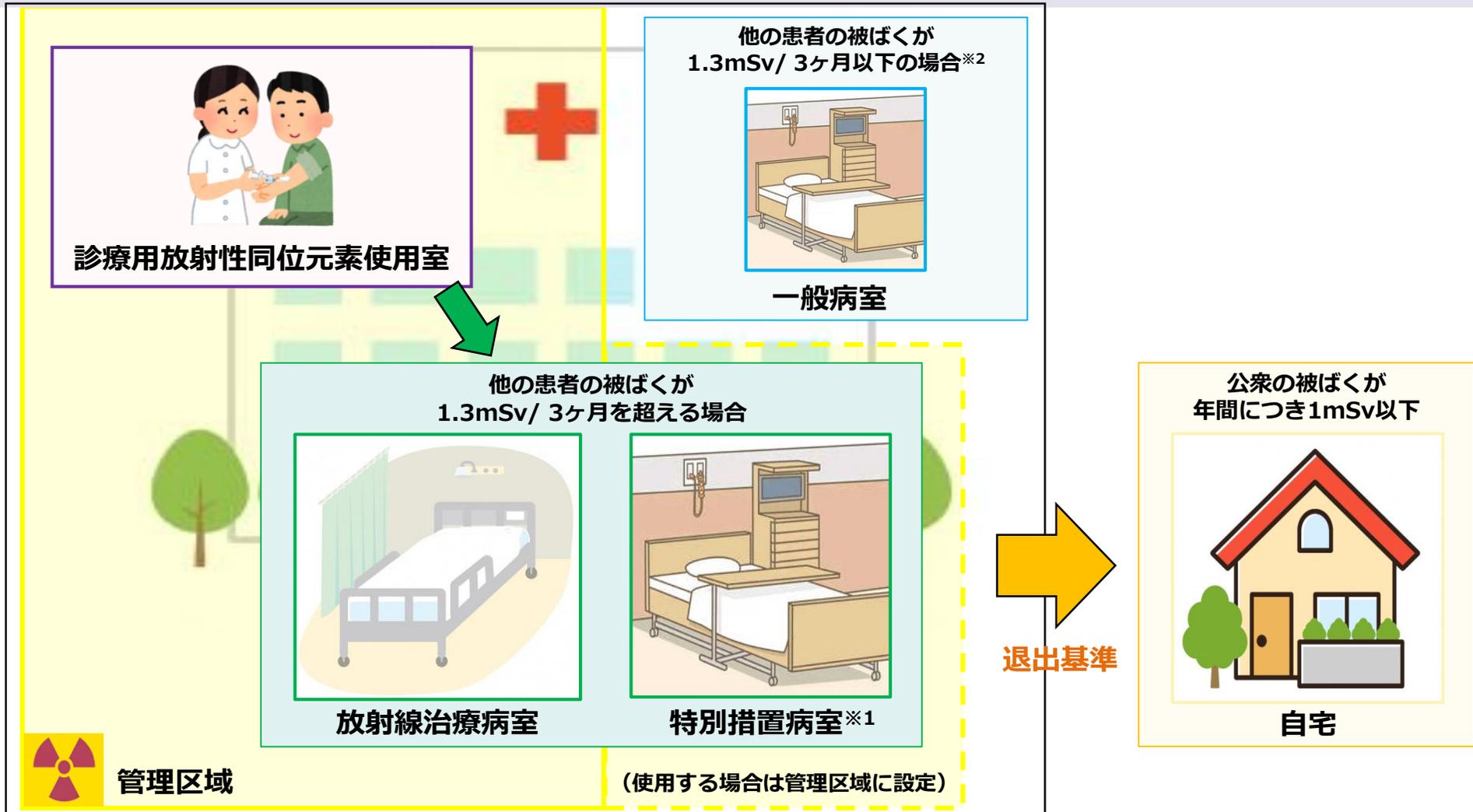
※2 規則第30条の15ただし書に基づく特別措置病室への入院については、これまで緊急時等の場合に使用されてきたところ。

また、放射性医薬品を投与された患者が放射線治療病室等から退出する場合の基準（退出基準）については、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針※」において、公衆の線量限度（1 mSv/年）および介護者の線量拘束値（5 mSv/一行為）を上回らないことが担保されるよう定められている。

※ 平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知別添

放射線治療病室（特別措置病室）について

現行規定においては、下図のような運用ができるように規定されている。



※1 特別措置病室とは、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等を指す。

※2 実態としては、1.3mSv/ 3ヶ月以下の場合にも一般病室への入院は行われず、退出基準を満たすまでの間は放射線治療病室が使用されている。

放射線治療病室（特別措置病室）について

（参考）医療法施行規則第30条の15

医療法施行規則第30条の15（患者の入院制限）

病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

放射線治療病室（特別措置病室）について

放射線治療病室や特別措置病室に関する課題について

放射線治療病室等に関する課題

- 現行の放射線治療病室に関する基準について、適切な放射線防護の観点から継続することが妥当と考えられる（現時点では基準の見直しに資するような科学的知見や国際的な議論は特段無い状況）。
- ^{131}I の治療数は年々増加している中で、新たな放射性医薬品の開発が進んでいるが、一方で、放射線治療病室は初期投資や維持費が極めて高いとの指摘もあり、病床数は増加していない。
- 特別措置病室については、使用する場合に適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることが求められているものの、これまで放射線防護上の基準や手続き等について十分に示されてこなかった。

放射線治療病室（特別措置病室）について

特別措置病室等における治験の実施

平成29年より実施された ^{177}Lu -DOTA-TATEの治験では、放射線治療病室が不足している状況を踏まえ、適切な防護措置及び汚染防止措置について厚生労働科学研究における検討を行った学会承認の適正使用マニュアルを遵守する形で、特別措置病室への入院が実施された。

病室内（全景）



病室入口（注意事項）



病室内（入口側）



畜尿容器の保管箱



（画像提供：横浜市立大学）

放射線治療病室（特別措置病室）について

「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部改正

放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和3年8月19日付け医政地発0819第1号）

医政地発 0819 第1号
令和3年8月19日

ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）が薬事承認を受けたことに伴い、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部改正がなされた。

※なお、¹⁷⁷Luを用いた治療の実施条件として、同指針において関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキシドトレオチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って実施する場合に限定している。

各 { 都道府県
保管所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
（公 印 省 略）

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の15に基づき、また、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方を願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について
ルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）を投与された患者が放射線治療病室等から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

放射線治療病室（特別措置病室）について

適正使用マニュアルに記載された防護措置及び汚染防止措置

¹⁷⁷Lu -DOTA-TATE治療における特別措置病室には、適切な防護措置及び汚染防止措置として、学会承認の適正使用マニュアルに基づき以下の措置が講じられた。

項目	放射線治療病室 (医療法施行規則)	特別措置病室 (学会承認の適正使用マニュアル)
構造設備基準		
遮へい構造	<ul style="list-style-type: none"> 画壁等その他必要なしゃへい物 (画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下) 	<ul style="list-style-type: none"> 室内に必要な防護板等を設置
標識	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療病室である旨を示す標識 	<ul style="list-style-type: none"> 出入口付近に医療従事者以外の方がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
内部の壁、床	<ul style="list-style-type: none"> すき間が少ない 表面は平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
出入口付近の設備	<ul style="list-style-type: none"> 汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
洗浄設備	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄施設の排水設備に連結 	<ul style="list-style-type: none"> ポータブルトイレ、畜尿容器等を使用

放射線治療病室（特別措置病室）について

特別措置病室に求める基準（案）

項目	放射線治療病室	特別措置病室
行政手続き		
設置時届出・使用前検査	必要（規則第28条等）	設置時届出（使用病室や防護措置の概要等）が必要
濃度限度		
表面密度限度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度
空气中濃度限度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度※
構造設備基準（防護措置および汚染防止措置）		
遮へい構造	画壁等その他必要なしゃへい物 （画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）	室内に必要な防護板等を設置
標識	放射線治療病室である旨を示す標識	出入口付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
内部の壁、床	すき間が少ない、表面平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料	汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
出入口付近の設備	汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置	汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
洗浄設備	廃棄施設の排水設備に連結	ポータブルトイレ、畜尿容器等を使用
解除時の除染措置・基準（放射線治療を受けている患者以外の患者が入院する場合）		
表面密度限度	（治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要）	核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
空气中濃度限度	（治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要）	核種ごとに別表第3第2欄の10分の1

※ 現状、入院が必要とされる放射性医薬品のうち、ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセルについては呼気中の排泄が多いため、空气中濃度の担保が15困難であることから、特別措置病室の利用は想定されない。

放射線治療病室（特別措置病室）について

特別措置病室を解除する際の除染措置について（案）

特別措置病室を解除する際の除染措置に関し、医療放射線の適正管理に関する検討会で議論いただき、以下の条件とすることで構成員からの了承を得た。

同検討会における議論を踏まえ、放射線治療病室に関する法令上の見直しを行う予定としている。

特別措置病室を解除する際の条件（案）

- 患者の安全確保の観点から、以下の特別措置病室に関する記録を求めること。
 - － 特別措置病室の使用期間、除染および解除に関する記録
- 特別措置病室の解除後には一般病室として使用されることが想定されることから、特別措置病室を解除する際の除染基準は、管理区域の基準を準用すること。
 - － 表面密度限度：核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
 - － 室内における空气中濃度限度
：核種ごとに別表第3 第2欄（空气中濃度限度）の10分の1

トリウム227の取扱いについて

トリウム227の規制の現状

- 原子炉等規制法では、使用の届出を要しない核原料物質の放射能濃度及び数量の限度を定めている。
- 現在開発されているトリウム227を用いた医薬品については、その投与量から使用の届出が必要となる限度量よりはるかに少ない使用量（900g = 約 1 EBq ($E=10^{18}$))であると聞いている。
- また、トリウムは医療法・RI法の規制対象外であり、これまで医療用途で用いられてこなかった。
- なお、医療機関で用いられる放射性同位元素については、医療法施行規則において、その規制対象として、RI法の規制対象と同等の元素の種類、数量、濃度等を定めている。