

府地事第1171号
医政発1117第3号
平成29年11月17日

都道府県知事
各 指定都市市長 殿
中核市市長

内閣府地方創生推進事務局長
厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令の施行について

厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令の一部を改正する命令（平成29年内閣府・厚生労働省令第5号。以下「改正命令」という。）は平成29年11月17日に公布され、同日から施行されたところであるが、改正命令の趣旨及び施行に当たり留意すべき事項は下記のとおりであるので、御了知いただくとともに、管下関係団体に周知方お願いする。

なお、改正命令の内容については、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和33年法律第162号）第6条の規定に基づく放射線審議会に諮問すべき放射線障害防止の技術的基準に該当しない旨、放射線審議会及び原子力規制委員会の意見を得ているので申し添える。

記

第一 改正の趣旨

病院又は診療所内において、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「則」という。）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（以下「PET検査薬」という。）を使用する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において行うこととされている（則第30条の14）。

同条の規定は、従来から存在している据置型の陽電子放射断層撮影装置を想定したものであるが、新たな技術として、磁気共鳴画像診断装置の使用室（以下「MRI室」という。）に設置されている磁気共鳴画像診断装置と組み合わせて使用することを目的とした可搬型の陽電子放射断層撮影装置（以下「可搬型PET装置」と

いう。)の開発を進めるため、平成28年3月、関西圏国家戦略特別区域会議において、京都府から、可搬型PET装置による撮影をMRI室等で行うことを可能とする特例措置が提案された。また、平成29年度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)による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(主任研究者:細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授)において、放射線防護及び汚染防止の観点から、可搬型PET装置をMRI室で使用する際の適切な防護措置及び汚染防止措置が、「臨床研究におけるMRI室での可搬型PET装置の適正使用マニュアル」(別添。以下「適正使用マニュアル」という。)として取りまとめられたところである。

このような背景を踏まえ、改正命令により、厚生労働省関係国家戦略特別区域法第二十六条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令(平成26年内閣府・厚生労働省令第3号。以下「特例措置命令」という。)の一部改正を行った。

第二 改正の内容

国家戦略特別区域会議が、国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)第8条第2項第2号に規定する特定事業として、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業(国家戦略特別区域内の病院又は診療所のMRI室において、PET検査薬が投与された患者等に対する陽電子放射断層撮影装置を用いた撮影を行う事業)を定めた区域計画について、内閣総理大臣の認定を申請し、その認定を受けたときは、当該認定の日以後は、当該事業に係る病院又は診療所の管理者は、PET検査薬を用いた撮影を、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上でMRI室において行うことができることとする。

第三 実施上の留意事項及び事前の相談

1 実施上の留意事項

改正命令による改正後の特例措置命令(以下「改正後特例措置命令」という。)の規定に基づき、国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業においてPET検査薬を使用するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 改正後特例措置命令の内容は、可搬型PET装置による撮影のみを対象としたものであること。
- (2) PET検査薬の患者等への投与及び当該患者等の撮影前の待機については、放射線防護及び汚染防止の観点から、従前どおり、則第30条の8の2に規定する構造設備の基準を遵守した陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室において行うこと。

- (3) PET 検査薬を投与された患者等が MRI 室へ移動及び MRI 室における撮影については、放射線防護の観点から、則第 30 条の 17 及び第 30 条の 19 の規定を遵守し、適切な防護措置を講じること。
- (4) 改正後特例措置命令に規定する「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。
 - (ア) PET 検査薬を用いた撮影を行う MRI 室において、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発第 188 号厚生労働省医薬局長通知）第二の（四）の 4 の（1）を参考として、一時的に管理区域を設ける等により、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じ、放射線障害の防止に留意すること。
 - (イ) PET 検査薬を用いた撮影を行う MRI 室においては、則第 30 条 8 の 2 第 3 号から第 6 号までの規定を遵守すること。
 - (ウ) PET 検査薬を用いた撮影を行う MRI 室においては、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の汚染防止措置を定めた則第 30 条の 8 の 2 第 1 号、第 2 号及び第 7 号から第 12 号までの規定の趣旨に鑑み、適正使用マニュアルを参考に、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じること。
 - (エ) PET 検査薬を用いた撮影を行う MRI 室においては、放射線診療従事者等（PET 検査薬の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって PET 検査薬を用いた撮影を行う MRI 室に立ち入る者）の被ばくを防止するため、則第 30 条の 18 の規定を遵守すること。
 - (オ) 放射線防護の観点から、適正使用マニュアルを参考に、可搬型 PET 装置の撮影条件及び使用時間等を考慮すること。
 - (カ) その他、適正使用マニュアルを参考に、PET 検査薬の物理的特性に応じた防護措置及び汚染防止措置を講じること。

2 事前の相談

国家戦略特別区域陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業の実施を検討している場合は、国家戦略特別区域会議においてその旨を提案するに当たり、事業の内容並びに防護措置及び汚染防止措置の内容等について、あらかじめ内閣府地方創生推進事務局に相談すること。その際、改正命令は、従来、使用の場所等が制限されていた PET 検査薬の使用についての特例であることに鑑み、放射線防護及び汚染防止の観点から、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じる必要があることに十分留意すること。