

医療法施行規則の特例 ～可搬型PET装置のMRI室での使用～

(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 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4月1日)

特例措置前

○PET検査のため、PET検査薬の投与を受けた患者が発する放射線による職業被ばく・公衆被ばくを防ぐため、PET検査薬投与からPET装置による撮影までを一体的に規制し、従来の据置型のPET装置を前提に、PET装置による撮影場所をPET使用室に制限している。

※PET検査とは、放射性物質のPET検査薬を患者に投与し、患者体内から発せられる放射線をPET装置で撮影するもの。がんの診断等に活用。

(規制の根拠)

医療法施行規則第三十条の十四(使用の場所の制限)

ニーズ

○MRI室に設置されているMRI装置と組み合わせて使用することを目的とした、可搬型PET装置の開発の妨げとなっており、高度な医療の提供ができなかった。



特例措置

○国家戦略特区において、放射性物質であるPET検査薬の投与はこれまでと同様にPET使用室で行うが、可搬型PET装置による撮影は、適切な防護措置及び汚染防止措置(※)を定め、これを遵守することにより、MRI室において行えるようにする。

※適正使用マニュアルの遵守等



効果

○可搬型PET装置とMRI装置とを組み合わせた複合的な最先端医療機器の開発を促進し、高度な医療の提供を促進。