

可搬型PET装置による撮影に関する規制について

京都大学医学部附属病院からの提案内容

PET使用室（※）のみに制限されている陽電子断層撮影装置(PET)の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「**可搬型PET装置**」による「**撮影**」のみを、PET使用室以外の**MRI室、CT室、放射線治療室**で可能にする。

(※) PET使用室 = 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

PET装置での撮影に関する規制の現状

PET装置自体は放射線を発生しないが、**従来の据置型PET装置を想定し、PET薬剤の投与を受けた患者から発せられる放射線からの防護**という観点から、PET装置による撮影をPET室で行うものとしてきている。

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）抄
（陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室）

第三十条の八の二 （略）

二 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の調剤等を行う室（以下「陽電子準備室」という。）、これを用いて診療を行う室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が投与された患者等が待機する室に区画すること。

（使用の場所等の制限）

第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室	
----------------------	----------------------	--

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について（平成16年8月1日付け医政発第0801001号厚生労働省医政局長通知。以下「0801001号通知」という。）抄

4 （3）新規則第30条の8の2第2号に規定する陽電子診療室は、以下に掲げる行為又は作業が行われる室とすること。（略）

（ア）陽電子準備室において調剤された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を陽電子断層撮影診療を受ける患者等に投与する行為又は作業。

（イ）陽電子放射断層撮影装置を設置し、陽電子放射断層撮影装置による画像撮影を行う行為又は作業。

（ウ）その他、（ア）又は（イ）に付随する一連の行為又は作業。（後略）

可搬型PET装置による撮影に関する規制について

PET装置に係る規制の改正履歴について

- PET装置の使用場所に係る規制については、平成16年度厚生労働科学研究「PET検査施設における放射線安全の確保に関する研究」に基づき、PET検査が医療法施行規則に位置づけられて以降、**新規技術の開発・普及に伴い、科学的根拠に基づいて、改正を行ってきた。**

(参考) 0801001号通知の改正履歴

- 診療用放射性同位元素の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室における使用について
(平成18年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)
⇒ PET室内で**陽電子-SPECT複合装置**の使用が可能なることを明確化。
- 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」の一部改正について
(平成24年12月27日付け医政発1227第1号厚生労働省医政局長通知)
⇒ PET室内で**PET-MRI装置**の使用が可能なることを明確化

対応方針

- 現行の規制では、可搬型PET装置による撮影という新規技術に対応できていないため、提案主体や関連学会の協力の下、放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備し、全国的な措置に向けて検討を進める。