

医療法の特例 (PETの診断機器等との複合化促進) について

提案主体：京都大学医学部附属病院

提案内容

現状

- ◇ PET検査は、PET薬剤を患者に投与した後、PET装置でその患者を撮影する。
(PET薬剤の「**投与**」とPET装置による「**撮影**」は分離できる。)
- ◇ PET装置は、患者内部の薬剤からの放射線を計測するもので、X線装置のように、**装置自体が放射線を発生するものではない。**

- ・ 「PET薬剤の使用」は、医療法施行規則により「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室(以下「PET使用室」という)」に限られている。
- ・ 放射線を発生しないPET装置による「撮影」も、放射線を発生するPET薬剤の「投与」と同様の措置(PET使用室での使用)が求められている。



課題

- ・ PETの計測がPET使用室に制限されているため、PET /MRI等の複合的な最先端医療機器の開発が進まない。

規制緩和

【医療法施行規則の緩和】

患者へのPET薬剤の投与は、これまで通り、PET使用室で行い、**フッ素標識PET薬剤**を用いた**可搬型PET**による**撮影のみ**を、PET使用室の外にある**MRI室等**で可能にする。(例外規定の追加等)ここで、MRI室等とは実施条件を満たすMRI室、CT室、放射線治療室。

医療法施行規則

第30条の14 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。

(表の一部抜粋: 上欄・中欄・下欄)

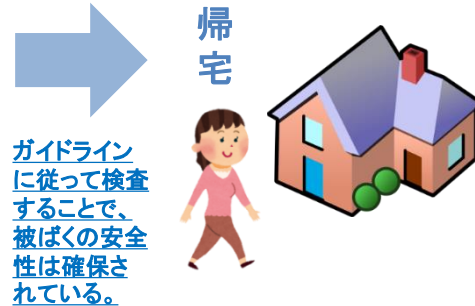
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用	陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室
----------------------	----------------------

下欄には例外規定がないため、専用室以外での使用は不可

根拠法令等

医療法施行規則の規制緩和

現行制度



PET使用室：陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

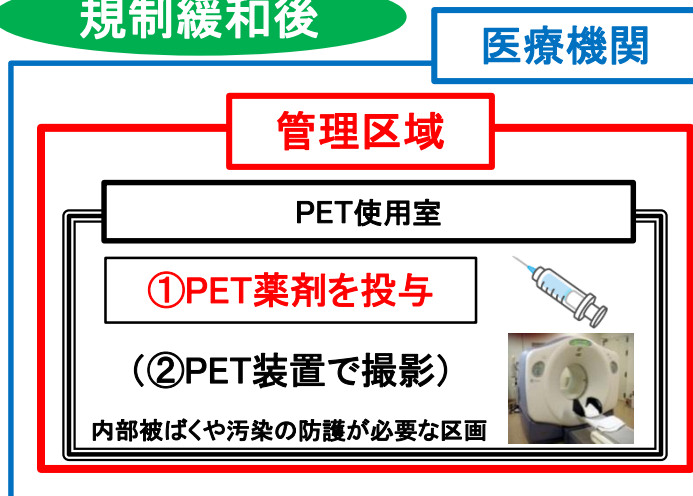
職業被ばく

放射線診療従事者の被ばくに対する安全性は、「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」に従うことで確保している。

公衆被ばく

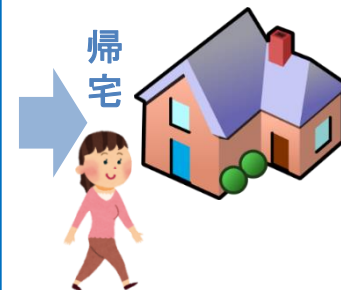
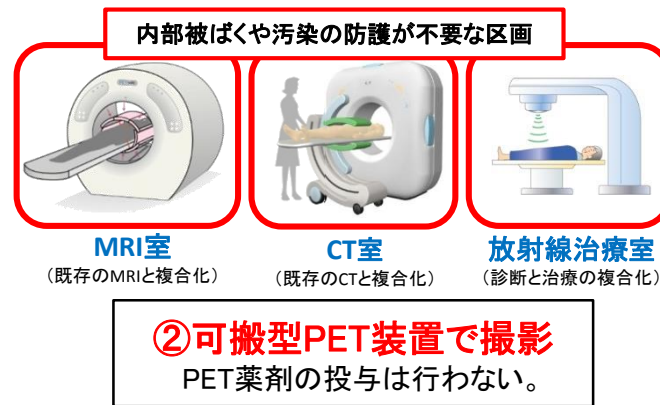
積算γ線量が一般公衆の年間線量限度(FDG検査(10mCi)の積算γ線量は0.07mSvとなり、**一般公衆の年間線量限度の1/10以下**)

規制緩和後



「FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(2005年)」に従う。加えて、安全性確保の自主基準等を含む実施条件を満足するPET撮影に限定し、放射線診療従事者等の管理を行う。

ガイドラインに加えて、実施条件を満たすことで、被ばくの安全性を確保する。



メリット

MRI室、CT室、放射線治療室において可搬型PET装置による撮影が可能になれば、既存の診断機器や治療機器との複合化や設備の有効活用が進む。これにより、

- **大規模な改修等を行うことなく患者さんに高度な医療を提供できる。**
- **最先端医療機器の開発や創薬等の革新的医療技術の創出、国内医療産業の振興に繋がる。**