

核医学治療に関連する 法令・通知などについて

CLINICAL REPORT

金沢大学附属病院 核医学診療科 | 稲木杏吏

我が国においては、核医学診断・治療に用いる放射性医薬品等の取扱いに関連する法令が多岐にわたっているため、新規放射性医薬品等の開発や臨床での運用において困難さを感じることが多い。本稿では放射性医薬品等の定義からその取扱いに関する法令まで概説する。本稿をもとに放射性医薬品関係法令に関する理解を深めていただければ幸いである。

In Japan, there are several laws and regulations related to the handling of radiopharmaceuticals etc. used in nuclear medicine diagnosis and treatment. This article outlines the definition of radiopharmaceuticals, etc. and the laws and regulations concerning their handling. I hope that it will deepen your understanding of radiopharmaceutical laws and regulations.

はじめに

我が国においては、核医学診断・治療に用いる放射性同位元素及びそれを含む化合物の取扱いに関連する法令が多岐にわたっているため、新規放射性医薬品・医療機器の開発や臨床での運用において困難さを感じるが多い。また、その困難さゆえに我が国での開発を断念する研究者や医薬品・医療機器メーカーも多く存在すると思われる。その解決方法は一義的には法令の最適化であるが、国会審議を経て成立した法律を特段の事情なしに修正することは不可能であり、放射性医薬品等を利用する研究者・メーカー側が法令を正しく理解して運用することが結局は開発の近道であると考えられる。

法令・通知の概説

我が国は法治国家であるため、核医学診療を含む診療用放射線の取り扱いもすべて根拠となる法令に基づいて管理されているが、放射線診療に関係する法令は多岐にわたっており、このことが診療用放射線の取り扱いについての全体の把握を困難にしている(図1)。また、我が国における立法機関は国会のみであるため、詳細な内容を法に記載してしまうと軽微な修正でさえも国会審議を経る必要があり、非常に煩雑となる。そのため、法には大まかな内容を記載し、内閣や所管の国務大臣の裁量で改正が可能な政令・省令・告示により詳細な内容が書き込まれる。さらに、そうした法令の運用上の留意点等については、所管の局長・課長・室長の裁量によって発出できる通知等によって示される(図2)。基本的に上位の

法令に対して下位の法令・通知が複数あるため、上位の法令の委任先の下位の法令・通知を探すにはある程度の慣れが必要である。法令の運用上やむを得ないとはいえ、こうした多層的な構造をなしていることも理解を妨げる要因となっている。

1. 放射線、放射性同位元素、 いわゆる放射性医薬品の定義

物理的には、狭義の放射線(電離放射線)とは高エネルギーの粒子線・電磁波を指し、放射性同位元素とは放射線を放出する能力(放射能)を持つものを指すが、法令上はそれぞれ原子力基本法¹⁾第3条第5号、放射性同位元素等の規制に関する法律²⁾(以下「RI法」という)第2条第2項において規定されている。すなわち、放射線とは核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令³⁾第4条に定めるアルファ線、重陽子線、陽子線その他の重荷電粒子線及びベータ線、中性子線、ガンマ線、特性エックス線、

1MeV以上の電子線・エックス線であり、放射性同位元素とは放射性同位元素等の規制に関する法律施行令⁴⁾(以下「RI法

行令」という)に基づき放射線を放出する同位元素の数量等を定める件⁵⁾に定める種類・数量・濃度のものであり、い

れも限定列挙されている。ただし、いわゆる放射性医薬品や一部の放射線医療機器など、RI法施行令で規定されている特定の条件を満たすものについては除外され、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⁶⁾(以下「医薬品医療機器等法」という)、医療法⁷⁾で規制される。RI法と医薬品医療機器等法・医療法は二重規制されず(厳密には二重規制となる場合があるが、今後解消される予定)、通常の(医薬品ではない)放射性同位元素から放射性医薬品等になるまでのある特定の瞬間に規制法令が切り替わることになり、この瞬間はそれぞれの帳簿によって記録される。

いわゆる放射性医薬品や放射線医療機器は医療法施行規則⁸⁾(以下「規則」という)第24条で定義されており、密封されているものは診療用放射線照射装置(同条第3号)、診療用放射線照射器具(同条第4号)または放射性同位元素装備診療

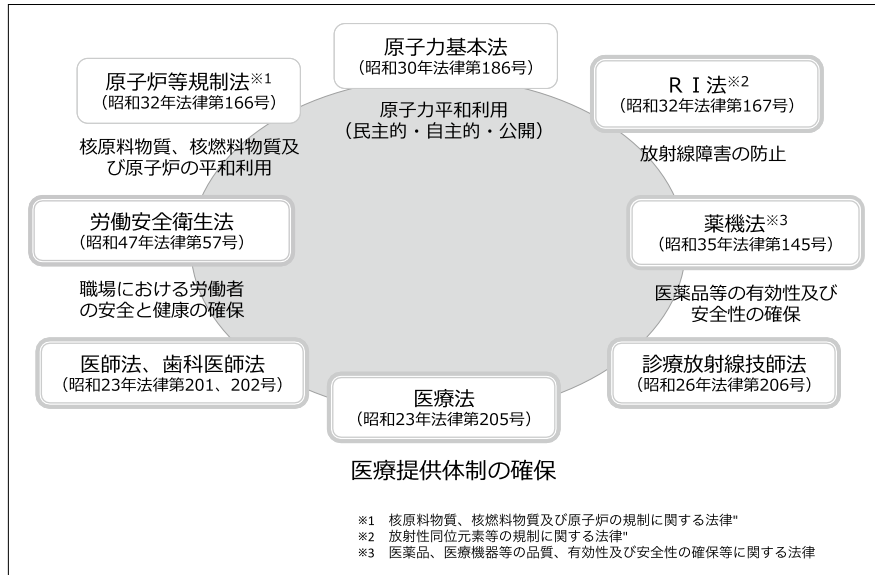


図1 診療用放射線に係る諸法

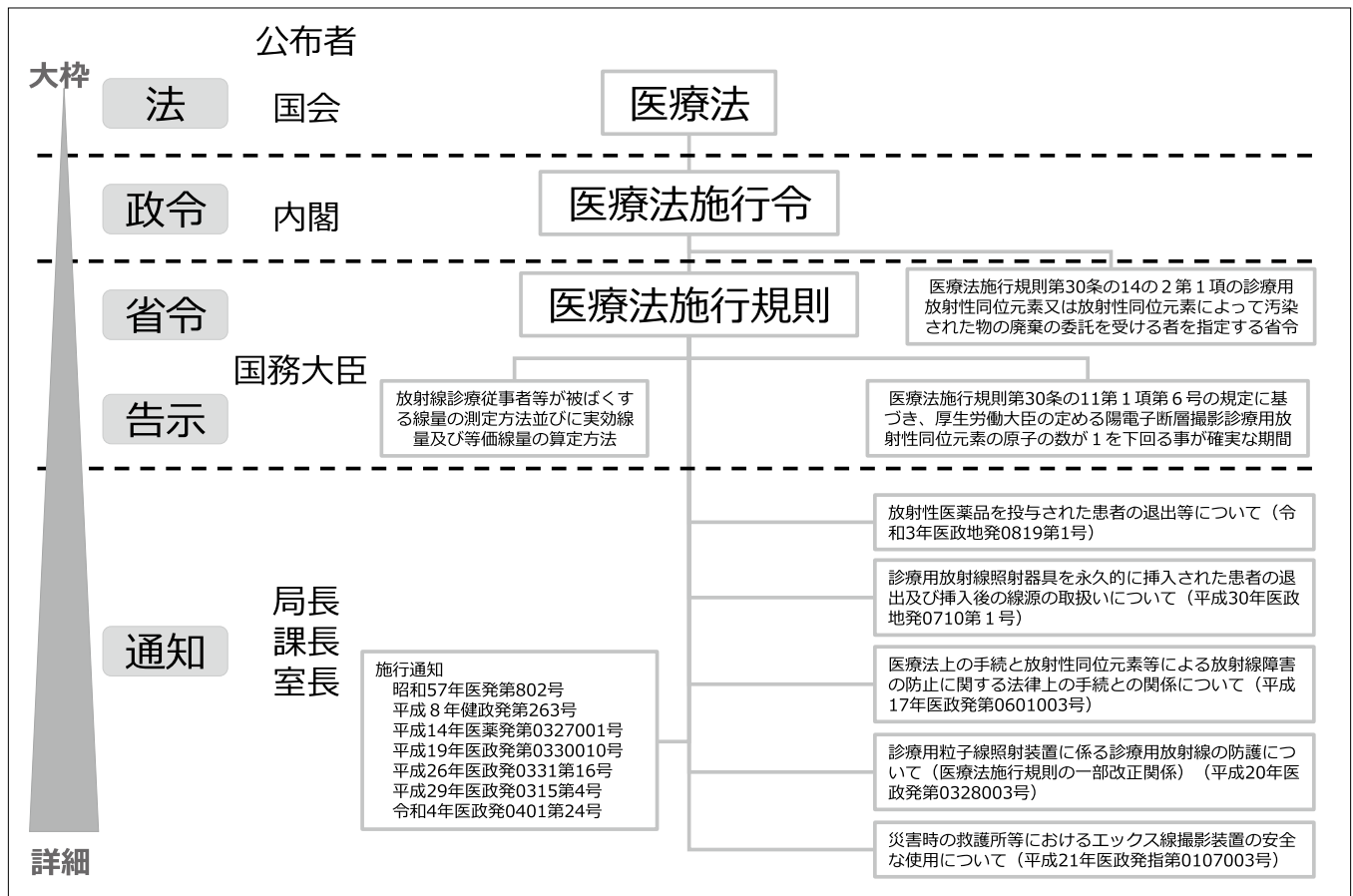


図2 診療用放射線に係る医療法関連法令・通知