

令和4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）
「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」
分担研究報告書「放射線治療における放射線防護の基準作成」

研究代表者：細野眞 近畿大学医学部放射線医学教室
研究分担者：高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線科
研究協力者：生島仁史 徳島大学放射線治療科
小高喜久雄 公益財団法人原子力安全技術センター
新保宗史 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
遠山尚紀 東京ベイ先端医療・幕張クリニック
川守田龍 多根総合病院医療技術部放射線部門
谷正司 大阪急性期・総合医療センター医療技術部放射線部門
小島徹 埼玉県立がんセンター放射線治療科
山本智子 エア・ウォーター防災株式会社医療事業本部営業総括部

Ⅱ「規則第27条第3項及び規則第28条第2項に規定する12月20日までに翌年において使用を予定する放射性同位元素の数量の届出の必要性について」(中間報告として)

1. 研究目的

近年、放射性同位元素を使用した新たな放射線診断・治療が実施されるようになってきている。放射線診断においては新たな PET 核種等、放射線治療においては、密封されていない放射性同位元素を用いた放射性医薬品の静脈注射や、密封された放射性同位元素を用いた永久挿入等が多く使用されている。

また、原子力委員会では、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」が策定（2022年5月）された。このプランの中では、重要なラジオアイソトープの国内製造・安定供給のための取組推進、医療現場でのラジオアイソトープ利用促進に向けた制度・体制整備、ラジオアイソトープの国内製造に資する研究開発の推進、ラジオアイソトープ製造・利用のための研究基盤や人材・ネットワークの強化が挙げられている。これらの状況を考えると、今後、密封及び非密封放射性同位元素が医療においてより活用されることが予想され、医療法においても、その体制整備が必要となっている。

一方、これら放射性同位元素の安全管理は非常に重要であり、各関係法令により複雑な手続き等が規定されている。その中で医療法では、施行規則第27条第3項及び同規則第28条第2項の規定により、12月20日までに翌年の使用予定数量を届出なければならない。また、地域によっては本年の使用数量の届出も求められている。

しかしながら、この届出は何を目的に行われているのか、届出された数値はどのような用途に使用されるのか、平成31年3月15日付け医政発0315第4号通知をはじめ、通知等において明確に記載されていない。

医療機関において年末の業務が多忙な中、この届出を実施することは負担である。よって、

この届出が持つ目的の明確化や、届出の在り方について再考するために本研究を実施し、行政側と医療機関側の連携が密になるよう展開できれば更なる医療の発展と放射線の安全使用に寄与できるものとする。

2. 研究方法

研究方法を4項目提示する。

1) 現在、全国の保健所で使用されている届出書に関する記載事項の調査及び比較

全国の保健所で現在使用されている届出書（届出様式）を入手し、当該届出に関する記載事項の調査及び比較を行った。（届出様式の代表例を提示する。）

現在、Web 調査中ではあるが、中間報告としてまとめる。各保健所の届出様式記載内容を、以下の5つに分類し比較した。（表1）

- ・様式全体が確認できない
- ・翌年の使用予定数量のみ
- ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量*併記
- ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）
- ・HP（ホームページ）に届出様式がない

※施設的设计上、各線量限度を担保することができる最大の数量で、通常、施行規則第24条第4号、第5号、第8号、第8号の2に基づき届出を行っているもの。以下、同じ。

表1 全国保健所の翌年の使用予定数量の届出様式の違い（全国保健所 458）

	北海道	東北	関東 甲信越	東京	東海 北陸	近畿	中国 四国	九州	全体
様式全体が確認できない	0	0	0	0	0	0	0	0	0
翌年の使用予定数量のみ	31	47	79	29	39	15	41	61	342
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0	0	10	0	7	29	7	0	53
翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）	0	0	12	0	0	18	0	19	49
HPに届出様式がない	0	0	0	0	5	0	9	0	14
合計	31	47	101	29	51	62	57	80	458

どの地域においても、施行規則第 27 条第 3 項、第 28 条第 2 項で求めている翌年の使用予定数量に関する届出について、様式にはもれなく記載を要求している。この翌年の使用予定数量について、医療機関への簡単な電話の聞き取りでは、「使用開始前の届出時の、年間使用予定数量を毎年記載している。より多く使用する場合は、この届出書の使用量を増やせばよいと思っていた。」という意見もあった。（この解釈は間違いであることを伝え、修正した。）

翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記を求める届出様式では、前年との比較（増減）の記入を求め、単に最大使用予定数量を併記するだけではないことを要求している保健所もある。

翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）の併記については、西日本側の保健所が多く要求している。特に近畿地区では翌年の使用予定数量のみの届出に比べ、翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記や、翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量）の併記などを要求している。

これは、単なる翌年の使用予定数量を記載するだけでなく、本年の使用数量を記載することで使用者に使用の実態を把握することを求めているので非常に良いことだと考える。

全国 458 保健所のホームページの確認を実施した。

- ・様式全体が確認できない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%
 - ・翌年の使用予定数量のみ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 342 施設・・・・・・75%
 - ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記・・・・・・ 53 施設・・・・・・11%
 - ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)・・・・ 49 施設・・・・・・11%
 - ・HP に届出様式がない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14 施設・・・・・・3%
- 以上の通りであった。

特にきめ細かく要求している『近畿地区』の内訳は以下の通りである。

- ・様式全体が確認できない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%
- ・翌年の使用予定数量のみ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15 施設・・・・・・24%
- ・翌年の使用予定数量+最大使用予定数量の併記・・・・・・ 29 施設・・・・・・47%
- ・翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)・・・・ 18 施設・・・・・・29%
- ・HP に届出様式がない・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 0 施設・・・・・・0%

このように、翌年の使用予定数量のみの届出以外にも最大使用予定数量及び本年の使用数量などを併記することを 76%の近畿地区の保健所が要求している。このことは、より細かな要求により放射性同位元素の使用実態の把握を求め、安全使用に対するデータとして使用をしているものと推測する。その使用実態の結果について医療機関としては知りたいところである。

【資料 1】に地域ごとに表とグラフ（%）化したものを示す。

以下は、各保健所の届出様式の代表例を示す。

【札幌市保健所】

様式16

診療用放射線照射器具等翌年使用予定届

〔診療用放射線照射器具
診療用放射性同位元素
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素〕

年月日

(宛先) 札幌市保健所長 住所
管理者 氏名 印

医療法第15条第3項及び(医療法施行規則第27条第3項の規定により物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具、医療法施行規則第28条第2項の規定により診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)の翌年における使用予定を届け出ます。

病院又は診療所	名称	
	所在地	(TEL) (FAX)
物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具に関する事項	放射性同位元素の種類(核種)	
	型式	
	個数	
	年間使用予定数量(MBq)	
診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する事項	放射性同位元素の種類	核種 化学形態
	形状	
	年間使用予定数量(MBq)	
事務上の連絡先	名称	
	所在地	(TEL) (FAX)
	実務者の所属及び氏名	

注1 管理者の氏名は、医療法施行令第4条の2第1項の規定に基づき届出に記載された管理者氏名を記載すること。
2 事務上の連絡先は、当該届出に関する照会に対し回答できる病院又は診療所の実務者の連絡先を記載すること。
備考 この様式により難いときは、この様式に準じた別の様式を使用することができる。

【栃木県保健所】

第26号様式(第2条関係)

年月日

栃木県 健康福祉センター所長 様

住所
管理者 氏名 印

診療用放射線照射器具
診療用放射性同位元素 翌年使用予定届
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

次のとおり物理的半減期30日以下の診療用放射線照射器具(診療用放射性同位元素・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)の翌年使用予定を届け出ます。

1 病院又は診療所の名称及び所在地	
2 物理的半減期30日以下の診療用放射性同位元素に関する事項	型式
	個数
3 送達されている放射性同位元素の種類	数量
	種類
4 診療用放射性同位元素の形状	数量
	形状

翌年の使用予定数量のみの記載。

【東京都保健所】

第20号様式(第20条の5関係)

年月日

東京都知事 様

(保健所長) 管理者住所
氏名 印

診療用放射線照射器具
診療用放射性同位元素 翌年使用予定届
陽電子断層撮影診療用放射性同位元素

下記のとおり、

医療法第15条第3項及び(医療法施行規則第27条第3項の規定により、物理的半減期30日以下、医療法施行規則第28条第2項及び(医療法施行規則第28条第2項の規定により、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素)の翌年における使用予定を届け出ます。

記

病院	名称	
診療所	所在地	電話番号() ファクシ番号()
物理的半減期30日以下の診療用放射性同位元素に関する事項	種類	核種
	型式	
	個数	
	数量(ベクレル)	
診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に関する事項	種類	核種
	形状	
	数量(ベクレル)	

【長野県保健所】

(様式第42号)

診療用放射性同位元素の翌年使用予定届

年月日

保健所長 様

管理者
(住所)
(氏名)

診療用放射性同位元素を下記のとおり使用する予定ですので、医療法施行規則第28条第2項の規定により届出します。

記

- 病院(診療所)の名称
- 所在地
- 翌年の年間使用予定数量等

診療用放射性同位元素の種類	形状	数量
翌年		
今年		
増減		

本年の使用数量の併記と数量の増減。

【福井県保健所】

年 月 日

福井県知事 西川 一誠 様

管理責任者
管理責任者氏名

診療用放射性同位元素翌年使用予定届

標記について、医療法施行規則第28条第2項の規定に基づき、下記のとおり翌年における使用予定を届け出ます。

記

- 1 病院又は診療所の名称
- 2 所在地 (住所)
(電話番号)
(FAX番号)
- 3 翌年の年間使用予定数量等 別紙のとおり

別紙

病種・診療所名			
	診療用放射性同位元素の種類	形状	数量 (単位: Bq)
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			
届出数量			
翌年予定 (A)			
今年実績 (B)			
増減 (A) - (B)			

(注) 1 「届出数量」の欄は、診療用放射性同位元素備付届提出時の年間使用予定数量を記入すること。
2 「今年実績」の欄は、12月末までの見込みで記入すること。

本年の使用数量の併記と数量の増減。

【和歌山県保健所】

別記第29号様式(第28条関係)

診療用放射線照射器具
診療用放射線同位元素
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

平成 年 月 日

和歌山県知事 様

住所	電話番号
管理者 氏名	

下記のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第28条第2項の規定により届け出ます。

記

病 院 又 診 療 所	名 称		電 話 番 号			
	所在地	種 類	電 話	FAX	電 話	FAX
翌年使用 予定 数量	種 類	形 状				
		年使用数量(WBq)				
本年使用 数量	種 類	年使用数量(WBq)				
		1日最大使用数量(WBq)				
		3月間最大使用数量(WBq)				
届出時 の年間 使用数量	種 類	年使用数量(WBq)				
		1日最大使用数量(WBq)				

翌年の使用予定数量、本年の使用数量及び届出時の年間使用数量の記載を求めている。

【高松市保健所】

様式第27号(第9条関係)

高松市保健所長 様

平成 年 月 日

管理者 住所
氏名

診療用放射線照射器具
診療用放射線同位元素
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

次のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第28条第2項の規定により届け出ます。

第27条第3項
第28条第2項

名 称	種 類	電 話	FAX	電 話	FAX
所 在 地					
物理的半減期が30日以下の放射線同位元素を装備する診療用放射線照射器具	型 式 (台等の形状)				
	個 数	個	個	個	個
診療用放射線同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素	種 類				
	形 状				
種 類	年 使 用 定 数	個	個	個	個
	形 状				

備考 診療用放射線同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素の「形状」には、固体、液体又は気体の別を記入してください。

【鹿児島保健所】

第36号様式(第30条関係)

鹿児島県知事 様

平成 年 月 日

管理者 住所
氏名

診療用放射線照射器具
診療用放射線同位元素
陽電子断層撮影診療用放射線同位元素

次のとおり診療用放射線照射器具の翌年における年間使用予定数量等を、医療法第15条第3項の規定により届け出ます。

名 称	種 類	電 話	FAX	電 話	FAX
所 在 地					
物理的半減期が30日以下の放射線同位元素を装備する診療用放射線照射器具	型 式				
	個 数	個	個	個	個
診療用放射線同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射線同位元素	種 類				
	形 状				
種 類	年 使 用 定 数	個	個	個	個
	形 状				

この届出を轉送してよろしいか

所 長	起 案	取 扱 区 分	保 護 所 長 印
月 日	起 案 者	分 類 記 号	
課 長 殿			保 護 所 長 印
年 月 日			
保 護 所 長			保 護 所 長 印
診療用放射線照射器具 診療用放射線同位元素 陽電子断層撮影診療用放射線同位元素			
上記のとおり、届出がありました。			保 護 所 長 印
所 長	係		

翌年の使用予定数量のみ。

2) 届出をする医療機関に、届出様式に記載する使用数量、予定数量の記載に関する
アンケート調査の実施

アンケート（案）について、核医学関連団体（一般社団法人日本核医学会・特定非営利活動法人日本核医学技術学会等）に相談してみてもという多くの研究協力者からの意見を基に、作成したものを提示する。

関連団体のご意見・承認をいただいてからの実施となる予定である。

アンケート（案）医療機関向け

1) 12月20日までに届出について

ア 必要であると思う。

- ① 翌年の使用予定数量及び届出最大使用予定数量を併記することで、現在の使用状況を確認できる。
- ② 翌年の使用予定数量の実態が把握でき、今後の管理に役立てられる。
(変更の届出の必要性を把握できる.)
- ③ 翌年の使用予定数量と本年の使用数量及び届出最大使用予定数量も併記して報告するようになれば、放射性同位元素の管理の徹底につながる。
- ④ その他（ご自由に記載してください。）
()

イ 必要がないと思う。

- ① 保健所への届出をしても、何に使われているのかが不明
- ② 使用数量の把握は、毎日、3月、1年と期間ごとに把握しているので、わざわざ届出する必要があるのか不明。
- ③ 多くの書類は年度で締めている。これだけが、年で締めるので面倒。
- ④ その他（ご自由に記載してください。）
()

2) 12月20日までに届出についての疑問点

ア 何故、12月20日までなのか教えてほしい。

イ 何に使用しているのか教えてほしい。

ウ 届出を失念したら、罰則はあるのか。

エ 使用数量・使用予定数量の「数量」について、何をもって決めているのか。

・購入時の検定数量（密封・非密封の場合）

・患者への投与数量（非密封の場合）

オ その他（自由に記載してください。）

()

3) 届出に記載される放射性同位元素の数量の利用について

① 地域行政機関（保健所）の担当者との電話での聞き取りにて（率直な意見交換として）

- ・医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のために収集されているのですか。
 - a) 自分が着任する前から実施されており、その目的は全く分かりません。医療法の施行規則にあるからです。
 - b) その目的は不明です。しかし、長年継続しているので今やめるわけにはいきません。
 - c) RI協会の実績を把握するためではないですか。解りません。
- ・医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、集計されているのですか。
 - a) 届出用紙をファイルしているだけで、集計は行っていない。
 - b) 郵送での届出なので、受理した後は専用のエクセルファイルに手入力している。その後使用したことはない。結構面倒です。
 - c) 電子化での対応が必要だと感じています。
 - d) 翌年の使用予定数量の届出が行われているか否かのみの確認です。
 - e) 翌年の使用予定数量の届出がない病院へは、電話で催促しています。集計は行っていません。
- ・医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっているのか。
 - a) ほとんどの医療機関は最大使用予定数量を毎年記載されている。よって、それら数量が超過していないかの確認だけはする。実際は立入検査（監査）で確認しているので必要性は薄い。
 - b) 最大使用予定数量を再度確認していただくためかもしれません。毎年、同じ数値です。
 - c) 最大使用予定数量より少なく届出る施設もあります。最大使用予定数量を超えていないのでスルーしています。
- ・医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっていたらどうするのか。
 - a) 医療機関にあっては、この届出で使用予定数量の数値を変えれば良いと思っ
ている場合もあり、変更申請（届出）を行うように指導をする。10数年前にはそのような事例があったようです。この数年間はそのようなことは無い。
 - b) 数年間全く使用されていない核種についても、翌年の使用予定数量に記載している施設も多くありますが、そのうち使用するのだろうと思って、あえて指導は行いません。
- ・届出様式が、地域ごとに異なり「本年の使用数量」を併記する保健所（行政機関）もあるが、統一はされないのか。

- a) それぞれの保健所でのことで、統一は厚生労働省（本省）からの指示が無ければ無理でしょう。
- b) 本年の使用数量を記載して届出いただくほうが現実的です。その数量が最大使用予定数量を超えていないかを確認することは保健所として重要です。見習いたいです。
- c) 本年の使用数量と最大使用予定数量記載にするほうが現実的。翌年の予定もしっかりと把握できるのではないかと考える。今後、未承認放射性医薬品・患者申出療養による放射性医薬品等の管理も加わるので、改善すべきだと考えます。

② 医療機関の放射性同位元素の管理担当者の聞き取りにて。（率直な意見交換として）

アンケート調査を実施していないので、明確には判断できませんが、以下のような返事を得ました。

- ・ 翌年の使用予定数量について、使用の実態を把握して翌年の数量を記載してありますか。
 - a) 毎年同じで、届出したときの最大使用予定数量を記入して提出しています。
 - b) 毎年同じです。最大使用予定数量を記載しています。“届出年月日”を変えるだけです。忘れてしまうと、保健所から電話で催促がきます。
- ・ 毎年 12 月 20 日までの届出は、苦になりませんか。
 - a) 毎年同じ届出ですので、年号を変えるだけです。この届出は何に使用するのか教えてほしい。苦ではない。
 - b) 苦ではないです。届出様式に核種と数字を記入し総務部に持ち込むだけ。総務部が管理者名を記入し押印して郵送します。毎年、核種も数量も同じです。保健所は何に使うのですか。
 - c) 苦ではないですが、この報告こそ電子化での報告を行うべきではないですか。確定申告等も Web で申告している現在、郵送・FAX を行うことにメリットはあるのか、疑問です。
 - d) この報告に関する使用の実態を保健所のホームページで示すことはできないのでしょうか。
- ・ 翌年の使用予定数量と本年の使用数量を併記し届出を求める保健所もあります。
 - a) 行政機関の違いで記載事項も異なるのですか。もし、本年の使用数量の記載となっても、年度で締めているので届出は可能です。中途半端な 12 月 20 日ではなく、年度で締めての届出が良いです。その方が実態は把握できると思います。
 - b) 本年の使用数量を併記するのは使用実態を医療機関側が把握するのにとても良いことだと思います。平成 31 年に医療法施行規則が改正され、未承認放射性医薬品、再生医療等々が加わり、放射性核種も増えると考えますので医療機関が使用の詳細を把握するためにも併記することは良いことです。デジタル庁も動いているのでデジタルでの報告が理想です。今時、FAX とか郵送はいかなものか。

この、放射性同位元素の翌年の使用予定数量の届出については、2) で示す、届出する医療機関に、届出様式に記載する使用数量、予定数量の記載に関するアンケート調査により詳細に把握できるのではと考える。

また、4) で示す、行政機関の翌年の使用予定数量の届出に関しての、その後の利用に関する実態をアンケート調査することも必要だと考える。

4) 地域の行政機関に、当該届出（翌年の使用予定数量の届出）数値の利用に関する実態をアンケート調査

可能であれば、地域行政側へのアンケート調査を実施し、当該報告がどのように使用されているのか、調査することが理想である。

地域行政（保健所担当者）へのアンケート調査（案）

アンケート（案）地域行政機関向け

1) 12月20日までに届出について

①必要である（次のアから回答をお願いします）

②必要ない（2)の項目へ）

イ 医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のために収集されているのですか。

(ア) 施行規則にあるから

(イ) 昔から行っているから

(ウ) その他 ()

ロ 医療機関から届出された放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、集計されているのですか。

(エ) 届出の確認のみ

(オ) 専用の電子ファイルに保存するのみ

(カ) 集計は行っていない

(キ) 集計している（管轄地域での放射性同位元素の使用状況を把握）

(ク) その他 ()

ハ 医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっているのか。

(ケ) 毎年同じ（最大使用予定数量で変わらない）

(コ) 変わっている（最大使用予定数量を超えていないか確認する）

(サ) その他 ()

ニ 医療機関から届出された翌年の使用予定数量は、毎年変わっていたらどうするのか。

(シ) 医療機関に確認する

(ス) 最大使用予定数量を超えていないか確認する

(セ) 立入検査で確認する

(ソ) その他 ()

ホ 届出様式が、地域ごとに異なり「本年の使用数量」を併記する保健所（行政機関）もあるが、統一はされないのか。

(タ) 都道府県内での統一は行っている（都道府県内のみで良い）

(チ) 全国的統一は必要だと考える

(ツ) その他 ()

- 2) 12月20日までに届出について必要ないと回答した場合
(テ)放射性同位元素の翌年の使用予定数量は、何のための届出か不明であるため
(ト)立入検査で確認しているので必要としない
(ナ)年末の忙しい中、必要性が不明の届出となっている
(ニ)その他 ()

行政側へのアンケート調査は困難だと判断する。なぜなら、施行規則で決められた届出であるので、行政側として必要が無いという回答の選択が困難になることが想像される。率直な意見交換では、本音として言っただけのがアンケート調査となるとハードルは高いのではと考える。

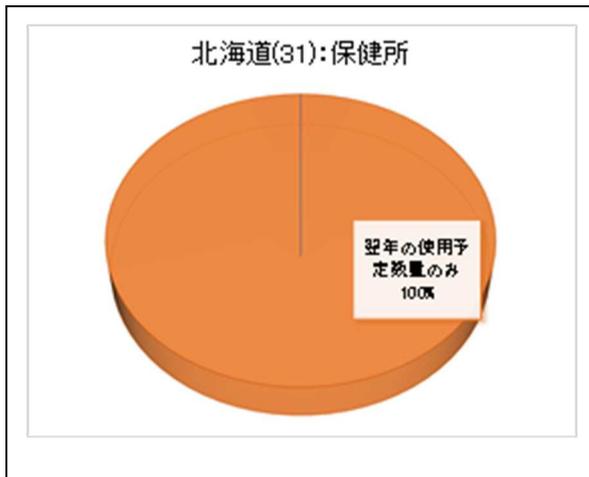
しかし、選択肢の工夫等により実施してみる価値はあるのではと考える。

3. 考察・結果

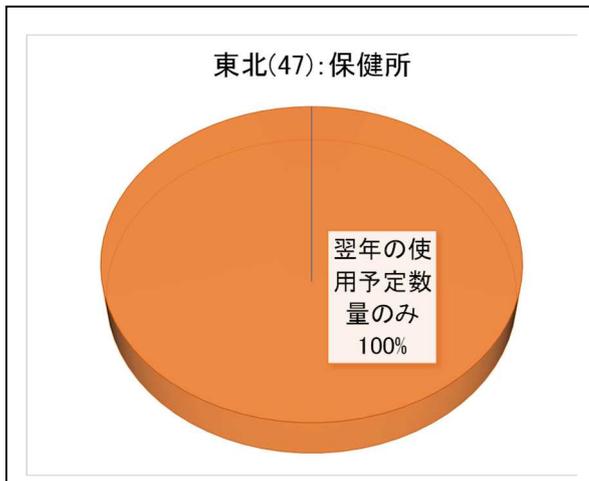
当該届出書が医療機関における放射性同位元素の使用に関する将来計画に寄与しているであれば、さらにきめ細かく届出することが必要である。また、現在は書面（郵送又は FAX）による届出が多く、デジタル（Web）化を利用した届出にすることも考えるべき時ではないか。

しかし、この届出がなにも使用されず単なるファイル化するだけに終わってしまうのであれば、非常に残念であり、届出するための時間と労力を患者の診療に向けたいというのが医療現場の希望である。これらのことに鑑み、当該届出のありかた、その必要性を再考すれば、更なる放射線の安全使用へ繋がるものと考えられる。

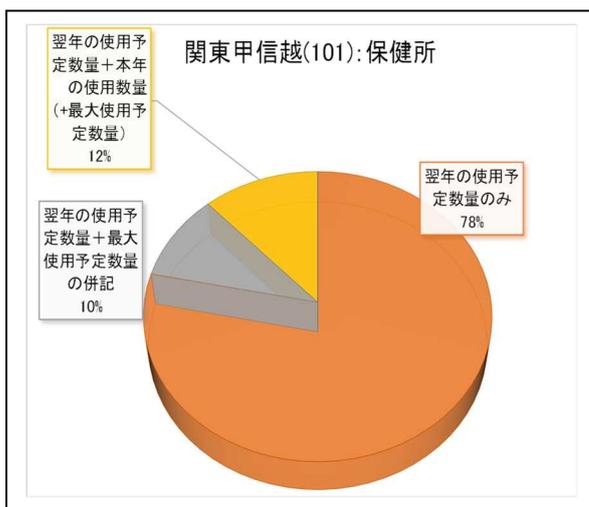
【資料 1】 地域ごと届出様式の違い（届出に関する要求が異なる）



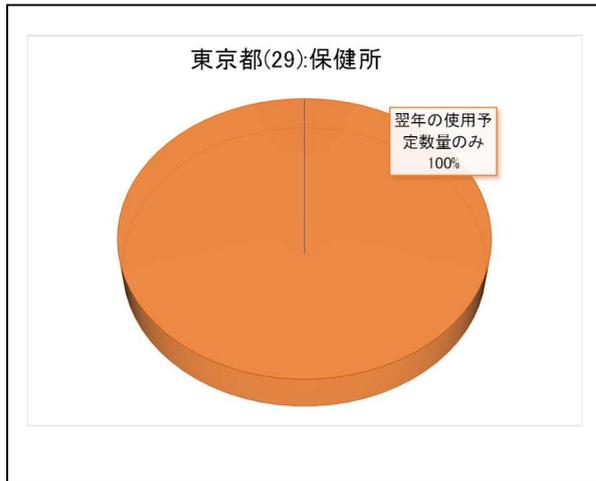
項目(北海道)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	31
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	31



項目(東北)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	47
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	47

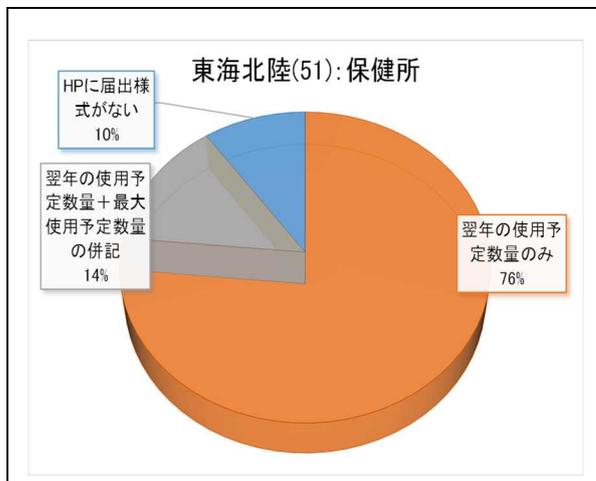


項目(関東甲信越)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	79
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	10
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	12
HPに届出様式がない	0
合計	101

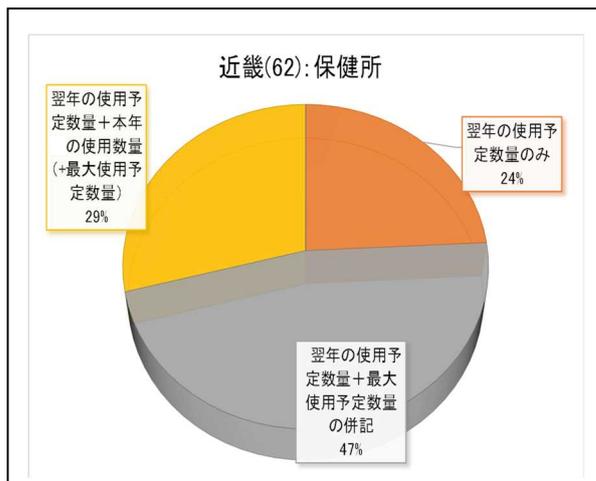


項目(東京都)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	29
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	0
合計	29

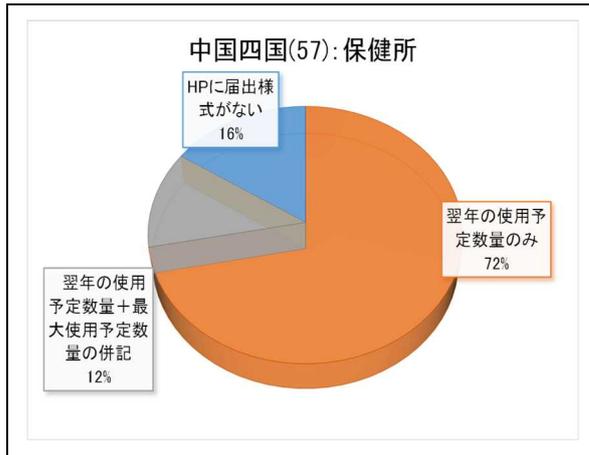
HPに届出様式はないが、97%は東京都の届出様式に同じ。



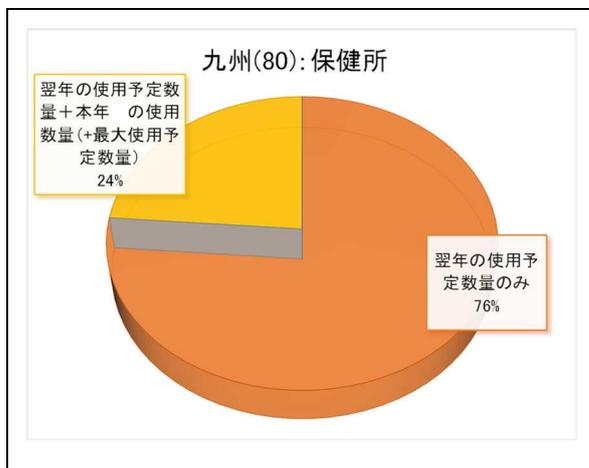
項目(東海北陸)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	39
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	7
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	5
合計	51



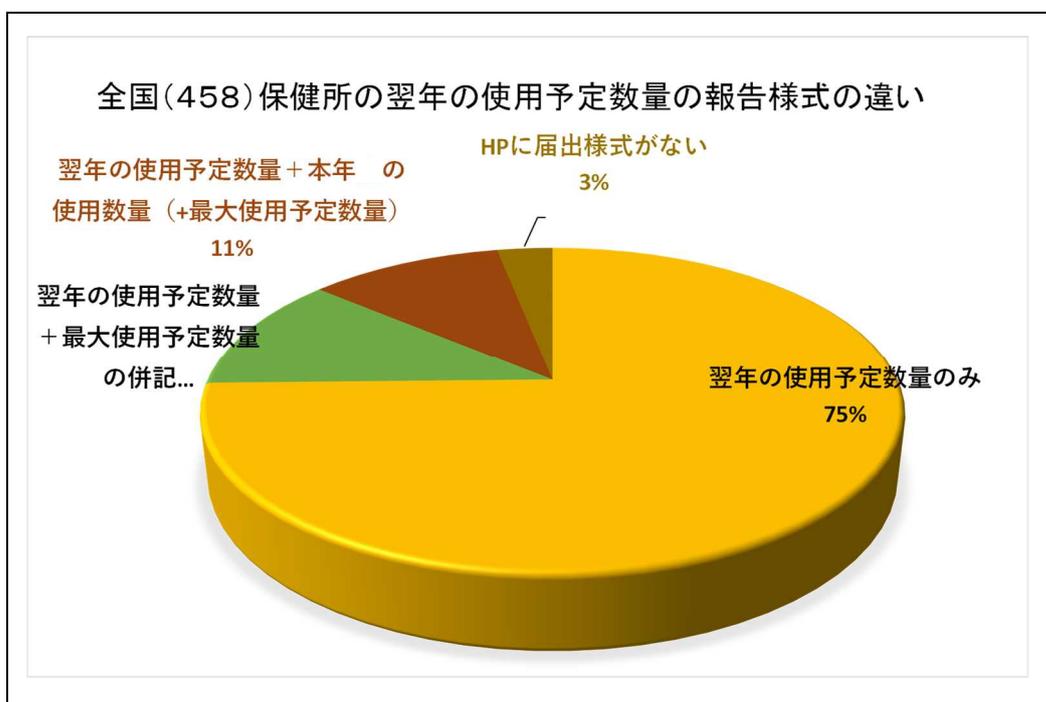
項目(近畿)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	15
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	29
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	18
HPに届出様式がない	0
合計	62



項目(中国四国)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	41
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	7
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	0
HPに届出様式がない	9
合計	57



項目(九州)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ記載	61
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	0
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	19
HPに届出様式がない	0
合計	80



項目(全国)	保健所数
様式全体が確認できない	0
翌年の使用予定数量のみ	342
翌年の使用予定数量+最大使用予定数量併記	53
翌年の使用予定数量+本年の使用数量(+最大使用予定数量)	49
HPに届出様式がない	14
合計	458

何故、西日本側にきめ細かな（翌年の使用予定数量+本年の使用数量（+最大使用予定数量））等の要求があるのか、「アイソトープ等流通統計 2022（公益社団法人日本アイソトープ協会）」資料から、全国に展開している放射性医薬品を使用している施設（医療機関）数を図1（日本地図）及び表2に表記した。



表2 全国に展開している放射性医薬品を使用している施設（医療機関）数（2021年度）

番号	都道府県別放射性医薬品の使用施設 （医療機関）数		番号	都道府県別放射性医薬品の使用施設 （医療機関）数	
1	北海道	89	25	滋賀	17
2	青森	14	26	京都	27
3	岩手	12	27	大阪	72
4	宮城	28	28	兵庫	55
5	秋田	15	29	奈良	12
6	山形	12	30	和歌山	12
7	福島	16	31	鳥取	9
8	新潟	32	32	島根	11
9	山梨	6	33	岡山	18
10	長野	21	34	広島	24
11	茨城	18	35	山口	22
12	栃木	11	36	香川	11
13	群馬	23	37	徳島	6
14	埼玉	39	38	愛媛	23
15	千葉	44	39	高知	6
16	神奈川	55	40	福岡	55
17	東京	111	41	佐賀	7
18	岐阜	25	42	長崎	12
19	静岡	33	43	熊本	18
20	愛知	59	44	大分	13
21	三重	16	45	宮崎	15
22	富山	14	46	鹿児島	24
23	石川	17	47	沖縄	11
24	福井	12		合計	1202

図1，表2を見てわかる通り，関東以北には放射性医薬品を取り扱う医療機関が少ないように思われる。

施設（医療機関）数と放射性医薬品の使用数の相関は調査していないが，取扱う施設（医療機関）数が多くあるということで，安全取扱いを実践する目的で管轄する施設（医療機関）に細かな要求をしているのではないかと想像する。

当該届出が必要か否かを考えるうえで，参考となるのではないかと。むしろ，管轄する保健所が管内での放射性医薬品の使用の実態を把握するのであれば，適切な行政管理として医療機関

も率先して正確な使用実態の届出に協力する。そのためにも、デジタル (Web) での届出を取り入れて、今までの FAX・郵送での届出からの切り替えと、集計と統計処理等が管轄保健所から公開されることを望むものである。

西日本のような、細かな要求 (本年の使用数量を併記するという要求) を全国展開することも考え、より安全な放射性同位元素の使用に努めることで、管理の徹底 (啓蒙) が図れるものとする。本研究課題は、調査・研究途中であるので考察としての記述は、結果の中に盛り込んでいる。アンケート (案) が行われ細かな調査により、本研究の方向が明らかになるものと思われる。

・・・・・・・・・・・・・・・・参考として・・・・・・・・・・・・・・・・

以下、医政発 0315 第 4 号通知の抜粋を記述する。

密封線源は半減期が 30 日以下の診療用放射線照射器具を使用する場合、非密封線源は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素診療用放射性同位元素を使用する場合に届出が必要となっている。

第 1 届出に関する事項 4 診療用放射線照射器具の届出 (規則第 27 条) より抜粋

(2) 規則第 27 条第 3 項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定する当該診療用放射線照射器具について同条第 1 項第 1 号及び前項第 1 号に掲げる事項」とは、同条第 2 項により届出されているもののうち、同項第 1 号の規定に基づく 1 年間に使用する当該診療用放射線照射器具の型式及び個数並びに装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表わした数量に限られること。

なお、同条第 1 項第 2 号により届出されている数量等を超える量の診療用放射線照射器具の使用を予定する場合には、同項第 3 号に規定する「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第 2 項による変更の届出が必要であること。

第 1 届出に関する事項 5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出 (規則第 28 条) より抜粋

(6) 規則第 28 条第 2 項に規定する「毎年 12 月 20 日までに、翌年において使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素について前項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項」とは、同条第 1 項の規定に基づきあらかじめ届出書に記載している「病院又は診療所の名称及び所在地」及び「その年に使用を予定する診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類、形状及びベクレル単位をもって表わした数量」に限定されること。

なお、同項第 3 号の規定に基づき届出されている予定数量等を超える診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用を予定する場合には、同項第 4 号「放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要」の変更に当たるので、あらかじめ規則第 29 条第 2 項の規定に基づく変更等の届出が必要であること。

○未承認放射性医薬品に関する件

[参考]

○病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて

平成 31 年 3 月 15 日

医政発 0315 第 4 号

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医政局長通知)

第一次改正 令和 2 年 10 月 27 日医政発 1027 第 4 号

第二次改正 令和 4 年 6 月 17 日医政発 0617 第 2 号

最終改正 令和 5 年 3 月 23 日医政発第 0323 第 21 号

病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについては、「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)、「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)等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところである。

今般、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いに関して、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号。以下「改正省令」という。別添)は平成 31 年 3 月 11 日に公布され、一部の規定を除いて平成 31 年 4 月 1 日に施行されることとなり、「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 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知)により、施行に当たっての留意事項が示されたところである。については、改正省令における診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、エックス線装置を用いた新しい医療技術への対応並びにこれらを含む病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて留意すべき事項を下記のとおり定めたので、御了知されるとともに、貴管下の関係医療機関等に周知方お願いする。

・・・・・・・・略・・・・・・・・

第 1 届出に関する事項

1～4 (略)

5 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出(規則第 28 条)+

(1) 規則第 28 条の規定は、放射性同位元素による放射線障害を防止し公共の安全の確保を図る観点から、規則第 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又は同条第 8 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合の手続を定めるものであり、当該放射性医薬品を使用した患者の安全性を担保するものではないこと。

なお、規則第 24 条第 8 号イからニまでに掲げるものは、おおむね次に掲げるとおりであること。

ア イ及びロに掲げるものは、従前より医療法(昭和 23 年法律第 205 号)の規制対象である、病院又は診療所に存する放射性医薬品及び医薬品、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の承認又は認証を受けている医薬品又は体外診断用医薬品を指すものであること。

イ ハに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に存する医薬品医療機器等法に規定する治験に用いる薬物に加え、人体に投与する目的で使用するために当たっての手續が明確であるものとして、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるもの、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等法」という。)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるもの及び厚生労働大臣の定める先進医療又は患者申出療養に用いるもののうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

ウ ニに掲げるものは、従前より医療法の規制対象である、病院又は診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって精製された放射性同位元素から合成された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素のうち、病院又は診療所に存するものを指すものであること。

(2) 規則第 24 条第 8 号ハに掲げる診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意すること。

ア ハ(1)に掲げるものについては、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出の写し(受領印があり、厚生労働大臣又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって受領されたことが明らかであるもの)又は治験の依頼をしようとする者と締結した医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)第 13 条の規定に基づく治験の契約の写し等、当該届出に係る診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項に規定する治験に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

イ ハ(2)に掲げるものについては、臨床研究法第 5 条に規定する特定臨床研究の実施に関する計画の写し等、臨床研究法第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

ウ ハ(3)に掲げるものについては、再生医療等法第 4 条に規定する再生医療等の研究に関する計画の写し等、再生医療等法第 2 条第 1 項に規定する再生医療等に用いるものであることを証明できる書面の添付が必要であること。

エ ハ(4)に掲げるものについては、当該届出を行う診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素が先進医療又は患者申出療養に用いるものであることを証明できる書面として次に掲げる書面のいずれかの添付が必要であること。

(ア) 先進医療については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)における先進医療実施届出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該新規技術の適否について当該新規技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

(イ) 患者申出療養については、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日付け医政発 0304 第 3 号・薬生発 0304 第 1 号・保発 0304 第 18 号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知)に基づき作成された保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成 18 年厚生労働省告示第 498 号)11(1)

に規定する申出書及び添付書類等の写し並びに地方厚生(支)局が当該医療技術の評価の結果について当該医療技術を実施する病院又は診療所に対して通知した書類の写し。

- (3) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を病院又は診療所に備えようとする場合に、規則第28条第1項各号に掲げる事項を記載した届出書を提出するに際しては、次に掲げる事項に留意すること。

なお、その他の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出については、規則第28条の診療用放射性同位元素に係るものと同様であること。

ア 規則第28条第1項第4号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る放射線障害の防止に関する「予防措置」には、次に掲げる内容が含まれること。なお、届出に当たっては、予防措置を講じていることを証する書類を添付すること。また、同号の趣旨を踏まえ、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについて、陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めること。

(ア) 陽電子断層撮影診療に関する所定の研修を修了し、専門の知識及び経験を有する診療放射線技師を、陽電子断層撮影診療に関する安全管理に専ら従事させること。

(イ) 放射線の防護を含めた安全管理の体制の確立を目的とした委員会等を設けること。

・・・・・・・・・・以下略・・・・・・・・・・