

令和 6 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

(22IA1010)

(研究代表者：細野 眞)

分担研究報告書

切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた
選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

主任研究者	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腫瘍科
	赤羽 正章	国際医療福祉大学医学部放射線医学
研究協力者	稲木 杏吏	国立がん研究センター
	山田 崇裕	近畿大学原子力研究所
	立野 沙織	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	石田 奈緒子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	植原 拓也	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	吉田 修平	近畿大学病院 中央放射線部
	竹中 孝子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	難波 将夫	公益社団法人日本アイソトープ協会
	伊原 智一	公益社団法人日本アイソトープ協会
	本橋 智	ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
	中村 吉秀	株式会社千代田テクノル

研究要旨

標準治療に不応または不適の切除不能の肝癌患者（原発性及び転移性含む）に有効と考えられるβ線放出核種イットリウム-90 (Y-90) を含む粒子径 15-35 μm のガラス微小球体（以下「本機器」という。）の治験の実施が計画されている。本機器は、すでに 20 年以上にわたり海外で使用されており、欧米において肝細胞癌の治療に頻用される BCLC ガイドラインや米国の原発性肝癌（肝細胞癌）や転移性肝癌（大腸癌及び神経内分泌腫瘍）に関する National Comprehensive Cancer Network 診療ガイドラインでは、本機器を用いた選択的内照射療法が有効な治療法の一つとして位置づけられている。国内においてもこのような腫瘍に対する新規の治療法として期待できるものとして、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会でも取り上げられ、医療上特に必要性が高く、優先して早期導入すべき医療機器としての評価を受けている。

本機器は放射性同位元素を利用した医療機器ではあるが、その特徴として、現在臨床に広

く利用されている診療用放射線照射器具であるヨウ素-125 がチタン製カプセルに封入（密封）されたシード線源などと異なり、数百万個に及ぶ前述の Y-90 を含むガラス微小球体で構成され、微小であることから個数管理は事実上不可能であり、生理食塩水を使用してそのままの状態ですべて患者に投与される。そのため、本機器は取り扱いの観点から密封されていない放射性同位元素（以下「非密封放射性同位元素」という）に分類され、取り扱いに際しては、診療用放射性同位元素と同じく非密封放射性同位元素としての管理と同様に適切な防護措置及び汚染防止措置を講じる必要がある。一方で医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）ではこれまで密封された放射性同位元素（以下「密封放射性同位元素」という。）を使用した医療機器（以下「密封医療機器」という。）を想定した診療用放射線照射器具に対する必要な放射線防護措置に関して要件を規定しているが、本機器のような非密封放射性同位元素を使用した医療機器（以下「非密封医療機器」という。）はこれまで国内での使用実績がなく、新規に医療法規制下で臨床使用するにあたって、構造設備等の必要な放射線防護措置要件を整備する必要がある。更に、本機器の投与にあたっては、エックス線透視下でカテーテルを介して行うことから、血管造影室（エックス線診療室）での実施が望ましく、現行法令では認められていないエックス線診療室で非密封放射性同位元素の投与に必要な放射線防護措置も要求される。そこで診療用放射性同位元素における放射線防護措置を参考に、本機器の特性も考慮しながら、非密封医療機器に対する放射線防護措置要件を検討した。なお、本機器の使用前には、本機器に類似した使用方法により、同じくエックス線診療室において診療用放射性同位元素を使用する必要もあることから、非密封医療機器だけでなく、診療用放射性同位元素の使用も加味した検討とした。

本研究での検討を踏まえ、令和 6 年 9 月 26 日に開催された「医療放射線の適正管理に関する検討会」にて非密封医療機器の取扱いについての議論がなされ、非密封医療機器を医療法の規制対象として明確に位置づけること、及び一定の条件下においてエックス線診療室での投与を可能とすることが検討された。また、令和 7 年 3 月 25 日に規則が一部改正され、非密封医療機器は診療用放射性同位元素使用器具として新たに規定された。また、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用器具及び診療用放射性同位元素をエックス線診療室において使用できることとなった。「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」（令和 7 年 3 月 25 日付け医政発 0325 第 17 号厚生労働省医政局長通知。以下「公布通知」という。）¹によると、今後、診療用放射性同位元素使用器具の取扱いに関する通知が発出される予定である。加えて、令和 7 年 3 月末時点では、診療用放射性同位元素使用器具は放射性同位元素の使用を規制する一般法である放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律 167 号。以下「RI 法」という。）による規制を受けているが、追って、同法の適用を除外するための法令改正が進められる予定である。

A. 研究目的

本機器はエックス線透視下でカテーテルを介して肝動脈内に投与された後、肝腫瘍及び

その周辺組織の前毛細血管レベルに物理的に留置され、腫瘍部位を β 線による放射線照射により治療する方法である。肝臓内に留置された本機器は、代謝及び排泄されることなく永久に肝臓内に留まり、そのほとんどは体外排出されない。本機器は薬理的又は免疫学的等な生理活性もないことから、我が国でも多くの諸外国のように医療機器に分類されるが、これまで利用されている密封医療機器とは異なり、 $Y-90$ が含まれるガラス微小球体をそのまま使用するという特徴により、非密封医療機器となり、医療従事者の内部被ばくや使用室の汚染の可能性も考えられる。そのことから、診療用放射性同位元素と同じく非密封放射性同位元素に対する放射線防護の取り扱いが必要となる。

また、当該治療法では、肺シャント率を測定し本機器に対する患者の適格性を確認する目的で診療用放射性同位元素であるテクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc) 注射液 (以下「 $^{99m}\text{Tc-MAA}$ 」という。) をエックス線透視下でカテーテルを用いて腫瘍部位の肝動脈に投与する必要がある。従って、診療用放射性同位元素である $^{99m}\text{Tc-MAA}$ 及び本機器は透視用エックス線装置を設置したエックス線診療室にて使用することになる。そのため、本研究においては、上記に鑑み、以下の検討を行った。

- ① 非密封医療機器の使用に関して医療法関連法令に取り入れるべき構造設備等放射線防護措置
- ② エックス線診療室において診療用放射性同位元素及び本機器を計画的に使用する際の適切な放射線防護及び汚染防止措置のあり方
- ③ 上記に関連した整備すべき医療法関係法令等の改正提案

B. 研究方法

$^{99m}\text{Tc-MAA}$ 及び本機器を医療機関にて医療法規制下で適切な室において使用するにあたって、非密封放射性同位元素の特性も踏まえたエックス線診療室での計画的な使用に関する放射線防護及び汚染防止措置の観点からの安全管理のあり方を検討した。

C & D. 結果及び考察

1.1 非密封医療機器の使用に関する医療法関連法令に取り入れるべき構造設備等放射線防護措置

放射性同位元素の使用を規制する一般法である RI 法では、放射性同位元素として非密封であれば液体か固体かといった物質の状態には関係なく使用する室に一律の構造設備を求めている。本機器はエックス線診療室で計画的に使用する想定で必要な放射線防護措置の検討が必要だが、RI 法における構造設備の要求に鑑みても、非密封放射性同位元素を使用する上で必要な構造設備という観点では診療用放射性同位元素使用室に求められる構造設備等の放射線防護措置と同等であれば問題ないと考えられる。

1.2 本機器の使用手順

本機器の使用にあたっては、事前に肺シャント率を測定し、本機器に対する患者の適格性を確認する必要がある。このためエックス線診療室にて本機器の投与を予定する部位までカテーテルを送達させ、診療用放射性同位元素（放射性医薬品）である $^{99m}\text{Tc-MAA}$ をエックス線透視下で当該カテーテルを用いて腫瘍部位の肝動脈に投与し、患者の適格性の確認を行う。当該確認は治療予定日から遡って 2 週間を超えない範囲で実施することとなり、その後本機器の治療を実施する。

本機器の使用も $^{99m}\text{Tc-MAA}$ による検査と同様にエックス線診療室でカテーテル操作を行い、注入予定部位にカテーテルを送達させる。別途用意した投与バイアルをセットした投与システムにカテーテルを接続し、エックス線透視下にて本機器を患者の標的部位に送出する。

投与完了後、カテーテルを患者から抜去し、投与システムと共にドレープ、手袋等の放射性物質の付着が疑われるものを含むすべてを放射性廃棄物として廃棄する。

1.3 エックス線診療室で計画的に使用する際の放射線防護のあり方

$^{99m}\text{Tc-MAA}$ 検査及び本機器による治療（以下「本機器等の使用」という）のいずれもエックス線透視下によるカテーテルの挿入が必要であり、エックス線診療室で行う必要がある。エックス線診療室でそのまま診療用放射性同位元素や本機器を投与できればよいが、規則第 30 条の 14（使用の場所等の制限）では、エックス線診療室での診療用放射性同位元素の使用を認めてはいない。これまで非密封医療機器の利用がなく、まだ規則上はこのような機器の利用を想定していないこともあるが、本機器は診療用放射性同位元素と同じような取扱いが必要となることから、放射線防護上の措置を講じないまま、エックス線診療室にてカテーテルを挿入し、 $^{99m}\text{Tc-MAA}$ 検査及び本機器を投与することは、放射線診療従事者等（規則第 30 条の 18 第 1 項に規定される放射線診療従事者等をいう。以下同じ。）の被ばく防護や汚染が発生した際の対応等について放射線安全上の懸念がある。

カテーテル挿入をエックス線診療室で行った後に、患者を診療用放射性同位元素使用室まで移動して投与することが現行法令上は可能と考えられるが、一方で注入予定部位まで挿入したカテーテルの位置が移動するリスクなどもあり、そのままエックス線診療室で投与までのプロセスを完結できることが望ましい。

本機器は安定同位元素である Y-89 を含むガラスフリット（ガラス粉末）を球状化加工したガラスビーズを作成し、それを原子炉で照射することで中性子による放射化作用によって製造される Y-90 を含むガラスビーズである（図 1）。ガラスビーズ内に Y-90 自体が化学的に結合した状態で含まれていることから、使用にあたって剥離などの物理的破損以外の事由により、一般の非密封放射性同位元素で起るような飛散や表面汚染が Y-90 微小球体によって発生する可能性はない。実際、米国の診療指針でも使用時の遊離等は想定されておらず、汚染防止措置としては万一の投与システムからの漏出に備え、患者及び術者周辺の床に

吸水性パッドを設置することが推奨されているのみである²。

そのことから、診療用放射性同位元素使用室に求められる構造設備等の適切な放射線防護措置を講じておくことは前提としつつも、本機器の特性に鑑みてコストや安全管理にかかる負担の適正化も念頭にした運用を考慮することが望ましい。

実例として、令和4年4月の規則改正によって規定された特別措置病室関連の要件を参考に、条件を満たせば排水設備や排気設備を設けずとも利用できる特別措置病室の運用に倣い、本機器をエックス線診療室で使用する場合も同様の考え方が適用可能と思料される。

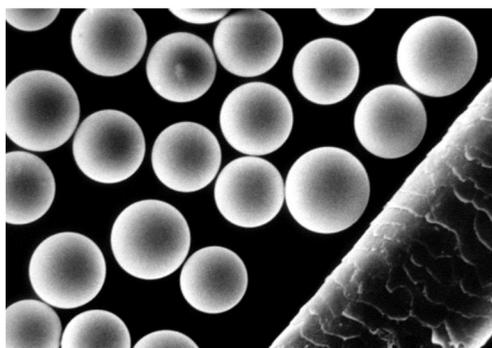


図 1: Y-90 ガラス微小球体

1.3.1 現行規定において参考となる適切な防護措置及び汚染防止措置について

現在、規則第30条の14（使用の場所等の制限）の規定では、エックス線診療室において診療用放射性同位元素を含む非密封放射性同位元素を使用することはできない。一方で、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、手術室において診療用放射性同位元素を一時的に使用することが可能となっている。近年、手術台と透視装置の双方を備えた「ハイブリッド手術室」と呼ばれる手術室が普及してきており、このハイブリッド手術室では一定の条件下であれば本機器等の使用のような「透視装置を使用した上で診療用放射性同位元素を使用すること」ができるようになっている。手術室において一時的に診療用放射性同位元素を使用する際の「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は「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日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知。以下「取扱通知」という。）³に以下のとおり示されている。

第4 管理義務に関する事項

1 使用の場所等の制限（規則第30条の14）

(11) 診療用放射性同位元素を手術室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素を手術室において一時的に使用する又は「集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する」とは、手術室等において

医学的な管理が必要とされる患者に対して、診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合に限定され、手術室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次に掲げるとおりであること。

ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。

イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。

ウ 手術室等で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。

エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。

オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。

カ 手術室等において診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、手術室等における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

本機器も診療用放射性同位元素も、非密封放射性同位元素であることは変わりなく、放射線防護の上で必要となる構造設備等に違いはないと考えられる。また、本機器等の使用をハイブリッド手術室で行う場合も、エックス線診療室で行う場合も、必要な「適切な防護措置及び汚染防止措置」は変わらないと考えられ、上記の「適切な防護措置及び汚染防止措置」は十分と考えられる。

しかし、手術室における非密封放射性同位元素の使用は、排水や排気に関する配慮の必要性が少ない「診療用放射性同位元素の一時的な使用が必要かつやむを得ない場合」を想定したものであることから、エックス線診療室における計画的な本機器等の使用の場合について、排水設備・排気設備の必要性を検討した。

1.3.2 排水設備の必要性について

本機器の使用前に投与される^{99m}Tc-MAAの投与は、従前よりハイブリッド手術室において可能とされている。取扱通知では、使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること、また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うことが示されており、本

機器の適用を確認するために実施する ^{99m}Tc -MAA の投与に関しても同様の措置が有効と考えられる。

本機器は粒子径 $15\text{-}35\ \mu\text{m}$ の数百万個の微粒子で構成され、当該機器が入った投与バイアルからカテーテルを通じた標的部位の留置に至るまで、図 2 のような閉鎖的なシステムによって投与が実施されることであっても、トラブルが発生する可能性も含めて当該システムから全く漏えいがないとは言い切れない。しかしながら、閉鎖された投与システムであること、肝臓内に留置された本機器は、代謝及び排泄されることなく永久に肝臓内に留まり、そのほとんどは体外排出されないことから、患者の呼吸もしくは投与システムからの漏えいによる放射性同位元素の飛散の懸念はなく、また投与システムの構造及び手順の観点から汚染された排水が発生することはない。

以上のように、本機器等の使用に際して一般の非密封放射性同位元素で起りうる汚染が発生する可能性はほぼないが、万一、汚染が発生した場合も、あらかじめ用意した汚染除去に必要な器材及び薬剤で十分に対応が可能と考えられることから、エックス線診療室における本機器等の使用に際し、排水設備は必ずしも必要ないと考えられる。



図 2: 投与システム

1.3.3 排気設備の必要性について

前述のとおり、本機器等の使用は閉鎖的な投与システムによって投与が実施されること及び Y-90 自体がビーズに化学的に結合した状態で含まれていることから、空気中への飛散はほぼ想定されない。一方で、次に示すようなエックス線診療室における使用状況において、本機器等の使用に関連する一連の投与プロセスから非密封放射性同位元素の一部が飛散することを想定し、通常非密封放射性同位元素を使用するときと同様の事前評価を試みた。試算にあたっては取扱通知に示されている計算方法を使用した。本機器は Y-90 の液体と同

じ扱いとし、飛散率には 10^{-3} を用いた。加えて、事前診断のために使用する $^{99m}\text{Tc-MAA}$ の投与についても、同様の試算を行った。なお、一般的に想定しているエックス線診療室（透視室）の空調は陽圧となっていることにも留意し、評価した。

想定したエックス線診療室の要件

エックス線診療室容積 ^a	216	m ³
換気回数 ⁴	3	回/時間
使用時間	8	時間/日
週間稼働日数	5	日/週
週間排気量	25,920	m ³ /週
3 月間排気量	336,960	m ³ /3 月

想定した診療用放射性同位元素及び本機器の使用予定数量

^{99m} Tc-MAA		
1 日最大使用数量 ⁵	3.7E+08	Bq
週間使用日数	1	日
3 月間使用日数	13	日
本機器 (⁹⁰ Y)		
1 日最大使用数量 ⁶	2.0E+10	Bq
週間使用日数	1	日
3 月間使用日数	13	日

想定したエックス線診療室の空气中濃度と空气中濃度限度との比の試算

	空气中濃度 [Bq/cm ³]	空气中 濃度限度 [Bq/cm ³]	限度との比
^{99m} Tc-MAA	1.4E-05	7.0E-01	2.0E-05
本機器 (⁹⁰ Y)	7.7E-04	1.0E-02	7.7E-02
		比の和	7.7E-02

この試算から、エックス線診療室に排気設備を設けずとも、室内の空气中濃度は法令で定める空气中濃度限度以下であることは担保されることが考えられた。

^a 8m×9m×3m の室を想定

想定したエックス線診療室の空气中濃度と管理区域の設定基準との比の試算

	空气中濃度 [Bq/cm ³]	管理区域 設定基準 [Bq/cm ³]	限度との比
^{99m} Tc-MAA	1.4E-05	7.0E-02	2.0E-04
本機器 (⁹⁰ Y)	7.7E-04	1.0E-03	7.7E-01
		比の和	7.7E-01

想定しているエックス線診療室の空調は陽圧であるが、この試算によると、エックス線診療室から廊下等へ流れてくる空気に含まれる放射性同位元素の濃度は管理区域の設定基準を下回っており、特段の排気設備を設けずとも、エックス線診療室より外側を管理区域等に設定する必要はないことが考えられた。

エックス線診療室から排気された空気は医療機関全体の空調設備をとおして環境中へ放出されることから、エックス線診療室以外の換気による希釈を考慮した試算を行った。一般清潔区域の換気回数は2回/時間⁴を用い、排気中濃度限度との比の和が1を下回る容積を試算したところ、当該エックス線診療室と同一の排気系統に当該エックス線診療室とは別に935m³/日以上以上の室内容積が確保されていれば、環境中へ放出される排気の濃度が排気中濃度限度を下回る。この換気量は、想定した一日の稼働時間が8時間のエックス線診療室と同等の換気環境を持つ室であれば9室分、一般病床であれば104床分（一床あたりの容積は法令に基づく最小容積として面積4.3m^{2b}、天井高2.1m^c、換気回数は2回/時間⁴で計算。）で確保できる。それぞれの状況により希釈された場合の試算結果を以下に示す。

想定したエックス線診療室と同等の室9室による希釈を考慮した排気中濃度と排気中濃度限度との比の試算

	希釈された 排気中濃度 [Bq/cm ³]	排気中 濃度限度 [Bq/cm ³]	限度との比
^{99m} Tc-MAA	1.4E-06	6.0E-03	2.4E-04
本機器 (⁹⁰ Y)	7.7E-05	8.0E-05	9.6E-01
		比の和	8.04E-01

病床（104床）による希釈を考慮した排気中濃度と排気中濃度限度との比の試算

^b 規則第16条第1項第3号ロ

^c 建築基準法施行令（昭和25年政令第338号）第21条第1項

	希釈された 排気中濃度 [Bq/cm ³]	排気中 濃度限度 [Bq/cm ³]	限度との比
^{99m} Tc-MAA	1.5E-06	6.0E-03	2.5E-04
本機器 (⁹⁰ Y)	8.0E-05	8.0E-05	9.9E-01
		比の和	9.95E-01

以上の試算結果から、施設全体で上記に示すような十分な換気量を確保することができる医療機関においては、計画的に本機器等の使用をエックス線診療室で行うとしても、新たに排気設備を設ける必要がないことが確認された。

なお、本試算は十分に保守的と考えられるが、治験時に本機器等の使用における空気中の放射性同位元素濃度を実測することで、希釈に必要とされる換気量をより現実的に検討することもできると考えられる。また、同様に本機器に類似する非密封医療機器をエックス線診療室で使用する場合において排気設備を設置する必要性に関しては、同様の考え方で評価することも可能と思料される。

ただし、本検討とは異なる用途や核種の非密封医療機器を使用する場合において今回の試算に用いた飛散率よりも高い飛散が想定される場合は、飛散率に1もしくは科学的知見に基づく飛散率を用いることが望ましい。

1.3.4 本機器等の使用に関する「適切な防護措置及び汚染防止措置」について

以上の結果から、エックス線診療室における本機器等の使用に関する「適切な防護措置及び汚染防止措置」は以下のとおりとすることが適切と考えられた。

- ア 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。
- イ 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること（別途排水設備を室内に設ける場合を除く）。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
- ウ エックス線診療室で診療用放射性同位元素により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。
- エ 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間につき 100 マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。
- オ 診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、診療用放射性同位元素使用室で行うこと。

カ エックス線診療室において診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

キ 使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあつては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。

なお、本機器等に類似する非密封医療機器^dを使用する場合でも上記に示した防護措置及び汚染防止措置で十分と考えられる。

E. 結論

本機器は、米国、EU 連合、オーストラリア等の諸外国ではすでに 20 年以上にわたり臨床使用されており、BCLC ガイドラインや National Comprehensive Cancer Network の癌診療ガイドラインでは、原発性及び転移性肝癌患者に有効な治療法の一つとして位置づけられている。病巣を選択的に放射線照射する本治療法は、既存の治療法にはない新しい原理によるものであり、海外において腫瘍病勢制御等の有用性が示されていることから、本邦においても予後不良で治療選択肢が限られている切除不能肝癌、特に標準療法が無効又は適応できない症例に対する新たな治療の選択肢の一つとして医療上有用であると考えられる。

本機器による治療の実施にあたっては、治療前にカテーテルを介して診療用放射性同位元素を使用し、本機器の適用の適格性を確認する必要があること、また同じようにカテーテルを介し、エックス線透視下で確認しながら本機器を投与する必要があるため、エックス線診療室にて診療用放射性同位元素及び本機器を使用する必要がある。このエックス線診療室での使用に際しては、「適切な防護措置及び汚染防止措置」を講じる必要があり、診療用放射性同位元素を一時的に手術室において使用する場合を参考に検討した。基本的には参考とした一時的に手術室において使用する場合に準じることで問題ないと考えられた。ただし、計画的な使用が想定されることから具体的な想定に基づく試算をした上で、十分な換気量を有することの事前確認を提案した。

本研究での検討を踏まえ、令和 6 年 9 月 26 日に開催された「医療放射線の適正管理に関する検討会」にて非密封医療機器の取扱いについての議論がなされ、非密封医療機器を医療法の規制対象として明確に位置づけること、及び一定の条件下においてエックス線診療室

^d 類似する非密封医療機器として、本機器と同様に Y-90 を使用したレジン製の微小球体（以下「レジン製機器」という）が上げられる。欧米ではレジン製機器による選択的内照射療法も行われており、このレジン製機器も本機器と同じく医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会において早期導入すべき医療機器として選定されている。

での投与を可能とすることが検討された。非密封医療機器については非密封放射性同位元素と同様の放射線防護措置が必要であることから同様の規制とすることとなり、エックス線診療室での投与が可能となる条件としてはエックス線装置を使用したカテーテル挿入等を伴った非密封放射性医療機器の投与が必要な患者に対してエックス線診療室において使用する場合かつ本研究で提案した適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合と整理された。

また、令和7年3月25日に規則が一部改正され、非密封医療機器については診療用放射性同位元素使用器具と新たに規定された。また、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、診療用放射性同位元素使用器具及び診療用放射性同位元素をエックス線診療室において使用できることとなった。公布通知によると、今後、診療用放射性同位元素使用器具の取扱いに関する通知が発出される予定である。加えて、令和7年3月末時点では、診療用放射性同位元素使用器具はRI法による規制を受けているが、追って、同法の適用を除外するための法令改正が進められる予定である。

F. 参考文献

- ¹ 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（令和7年3月25日付け医政発0325第17号厚生労働省医政局長通知）
- ² Hong K, Akinwande O, Bodei L, Chamrathy MR, Devlin PM, Elman S, et al. ACR-ABS-ACNM-ASTRO-SIR-SNMMI practice parameter for selective internal radiation therapy or radioembolization for treatment of liver malignancies. *Brachytherapy*. 2021 Apr 3;20(3):497–511.
- ³ 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日付け医政発0315第4号厚生労働省医政局長通知）
- ⁴ 病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2013、一般社団法人日本医療福祉設備協会
- ⁵ テクネ[®]MAA[®]キット添付文書 2022年3月改訂（第2版）
- ⁶ Instructions for Use TheraSphere[™] Yttrium-90 Glass Microspheres (Rev.1)