Ⅴ 放射性医薬品を用いたIVR

2. 放射性医薬品を用いた新しいIVRの展開
――放射線安全管理担当者の立場から

松本　一真／高橋　良幸／三木　遼祐　兵庫医科大学病院放射線技術部
北島　一宏　兵庫医科大学放射線医学教室

放射性医薬品を用いたセラノスティクスには，イットリウム90（^{90}Y）微小球体を肝動脈内に投与する選択的内照射療法（selective internal radiation therapy：SIRT）があり，核医学とinterventional radiology（IVR）の境界領域に位置する。本法は，カテーテル治療による選択性と，組織内に留置された放射性核種による局所照射を組み合わせた治療である。わが国では長らく「非密封放射性同位元素を用いた医療機器」を直接想定した規制体系が存在せず，治験導入に際しては医療法と放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）の双方から実施可能性を整理する必要があった。本稿では，当院の導入準備を基に，制度改正の経緯，院内の実装，テクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc-MAA）を用いる術前評価，^{90}Y微小球体投与時の役割分担，放射線安全管理上の課題について概説する。

非密封放射性医療機器をめぐる制度整備

従来，医療法施行規則における放射性同位元素の規制は，「密封・非密封」と「医薬品・医療機器」の組み合わせで整理されてきた。しかし，非密封放射性同位元素を装備した医療機器は，実在を前提とした規定がなく，治験開始を想定した時点では，RI法の規制対象として使用施設の変更許可・届出が必要となる可能性があった。当院でも，既存のIVRセンターをRI法上の使用施設へ変更する案を検討したが，管理区域，遮蔽（しゃへい），排気，汚染管理，教育訓練などを新たな枠組みで構築することは，治験の実施体制として大きな負担となる。

その後，厚生労働省の「医療放射線の適正管理に関する検討会」で，非密封放射性医療機器を「診療用放射性同位元素使用器具」として医療法施行規則に位置づける方向が示された。2025年3月25日の医療法施行規則改正により，病院などが当該器具を備える場合の届出と放射線防護規定が新設され，一定の防護措置・汚染防止措置の下でX線診療室を使用場所の例外とする枠組みが整備された[1]。さらに，2025年9月5日には，原子力規制委員会告示第16号などにより，診療用放射性同位元素使用器具がRI法の適用から除外され，医療法を中心とした管理体系へ一本化された[2]。この制度整備によって，血管造影室で^{90}Y微小球体を投与するために，血管造影室そのものをRI法上の使用施設へ変更する必要はなくなった（**表1**）。

当院における医療法上の届出と施設条件

当院では，診療用放射性同位元素使用器具を医療法上の届出に追加し，血管造影室は，恒常的な使用室ではなく，例外的な使用場所として運用する方針とした。したがって，血管造影室を恒常的な管理区域に設定するのではなく，実施時に限定して立入制限，汚染防止，使用後測定を組み合わせる考え方となる。よって，血管造影室には，「放射線同位元素使用室」「診療用放射性同位元素使用器具使用室」であることの標識が必要となる（**図1**）。一方，例外的使用であっても放射線防護上の説明責任

表1　非密封放射性医療機器をめぐる制度整備の経緯

時　期	制度・通知	実務上の意味
2024年9月	医療放射線の適正管理に関する検討会	非密封放射性医療機器の医療法上の位置づけと使用場所の例外を検討
2025年3月25日	医療法施行規則改正	「診療用放射性同位元素使用器具」を新設し，届出・放射線防護規定を整備
2025年9月5日	RI法上の取り扱いを明確化	診療用放射性同位元素使用器具をRI法の適用から除外

〈0913-8919/26/￥300/論文/JCOPY〉