

■ 医療放射線の適正管理を検討、研究開発も後押し

厚労省

厚生労働省は19日、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の初会合を開いた。放射線診療機器の急速な進歩や、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される現状を踏まえ、医療放射線の管理基準などを検討する。放射性医薬品の研究開発がしやすい規制の在り方も俎上に載せる可能性がある。座長には福井大の米倉義晴名誉教授が選出された。

医療分野での放射線管理には「医療法」「放射線障害防止法(RI法)」「薬機法」「労働安全衛生法」の4つの法令が関係している。同検討会が対象にするのは医療法で▽新たなカテゴリーの放射性医薬品や技術への対応▽放射性医薬品を投与された患者の退出基準▽放射線を用いる医療機器の保守管理—などを検討事項とし、医療放射線の適正な管理を図る。新たな機器や薬剤が登場する際には、使用する部屋の構造や診療従事者の放射線被ばく線量限度などについて、医療機関の負担も考慮しつつ適切な基準設定を検討する。

議論では、治験を除く臨床研究で用いる薬剤の、放射性同位元素に関する規制状況を問う声が上がった。治験薬は医療法で規制しているが、いわゆる“臨床研究薬”についてはRI法で規制されており、取り扱いが異なっている。

佐々木健地域医療計画課長は会合で、放射線を放出する医薬品や医療機器を医療機関で安全に使えるようにするだけでなく、新しい技術を迅速に国内で使えるようにしたり、日本で創り出せるようにすることも検討会の趣旨に含まれていると説明。「そのためには、臨床研究をきちんと進めていける体制が必要だ。現場で開発が進みにくい状況があるのであれば、整理して明確化する検討をしたい」と述べた。