

. PET核種の申請上の 留意点について



障防法の医療分野における規制の整理

- 規制の対象外となるもの(政令第一条)

- 医薬品

- 医薬品の原材料

PET核種(陽電子放射断層撮影
診療用放射性同位元素)

- 治験薬

- 院内製剤(文部科学大臣が厚生労働大臣と協議して指定)

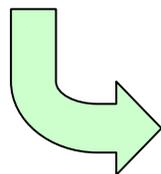
- 医療機器(文部科学大臣が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定)

規制の対象外となるもの

文部科学省告示第140号(平成17年9月13日)

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第一条第四号の文部科学大臣が厚生労働大臣と協議して指定する薬物は、次のとおりとする。

医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第二十四条第七号に規程する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(治療又は診断のために医療を受ける者に対し投与される薬物であって、当該治療又は診断を行う病院又は診療所において調剤されるものに限る)



医療分野との区分の明確化

PET検査の流れと装置構成

検査の流れ

受付

問診

薬剤
投与

安静
(30-60分)

撮像
(30分)

終了

品質
検定装置



品質
検定

薬剤
合成装置



薬剤
合成

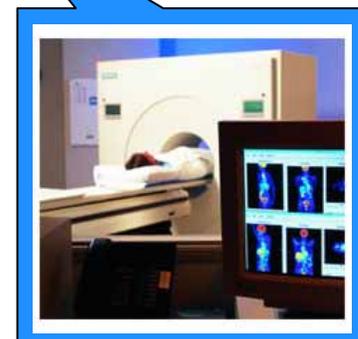
サイクロ
トロン



原料の
放射化



自動投与装置

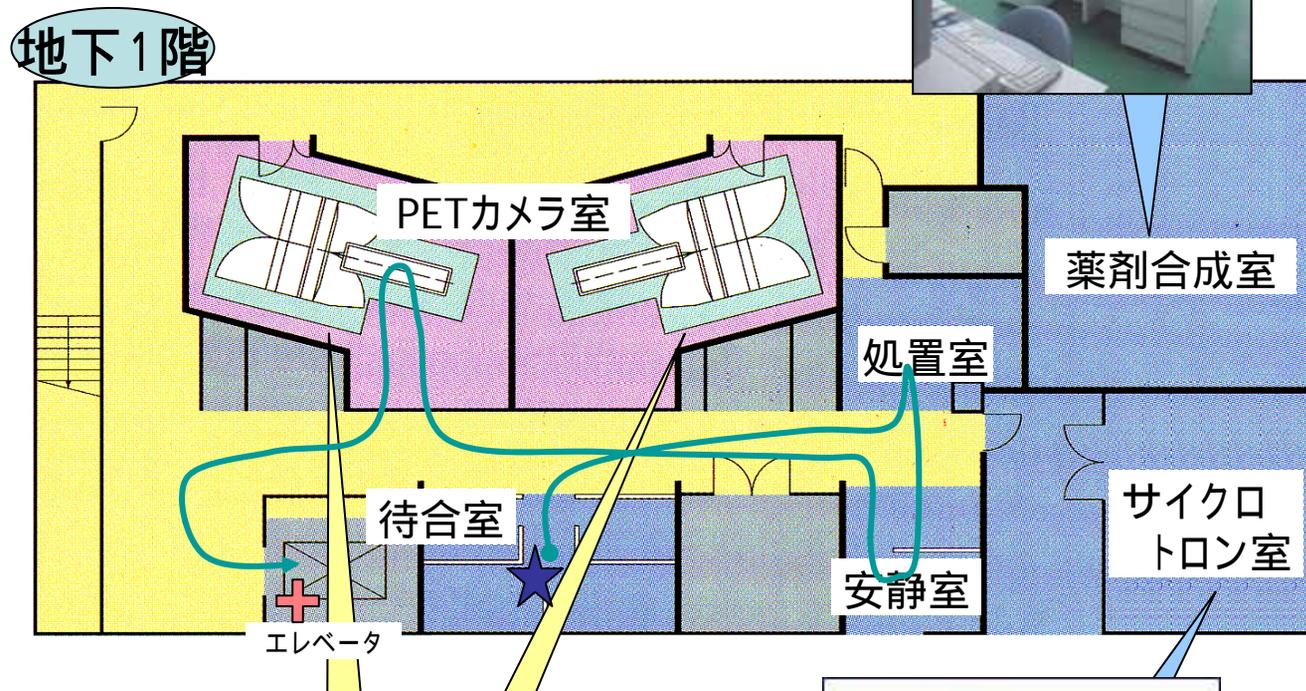
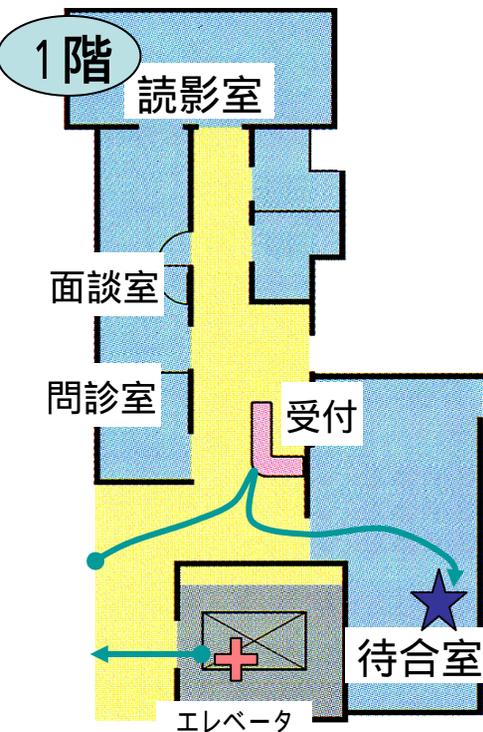


PETカメラ

薬剤製造の流れ

薬剤合成装置

PET施設における患者動線

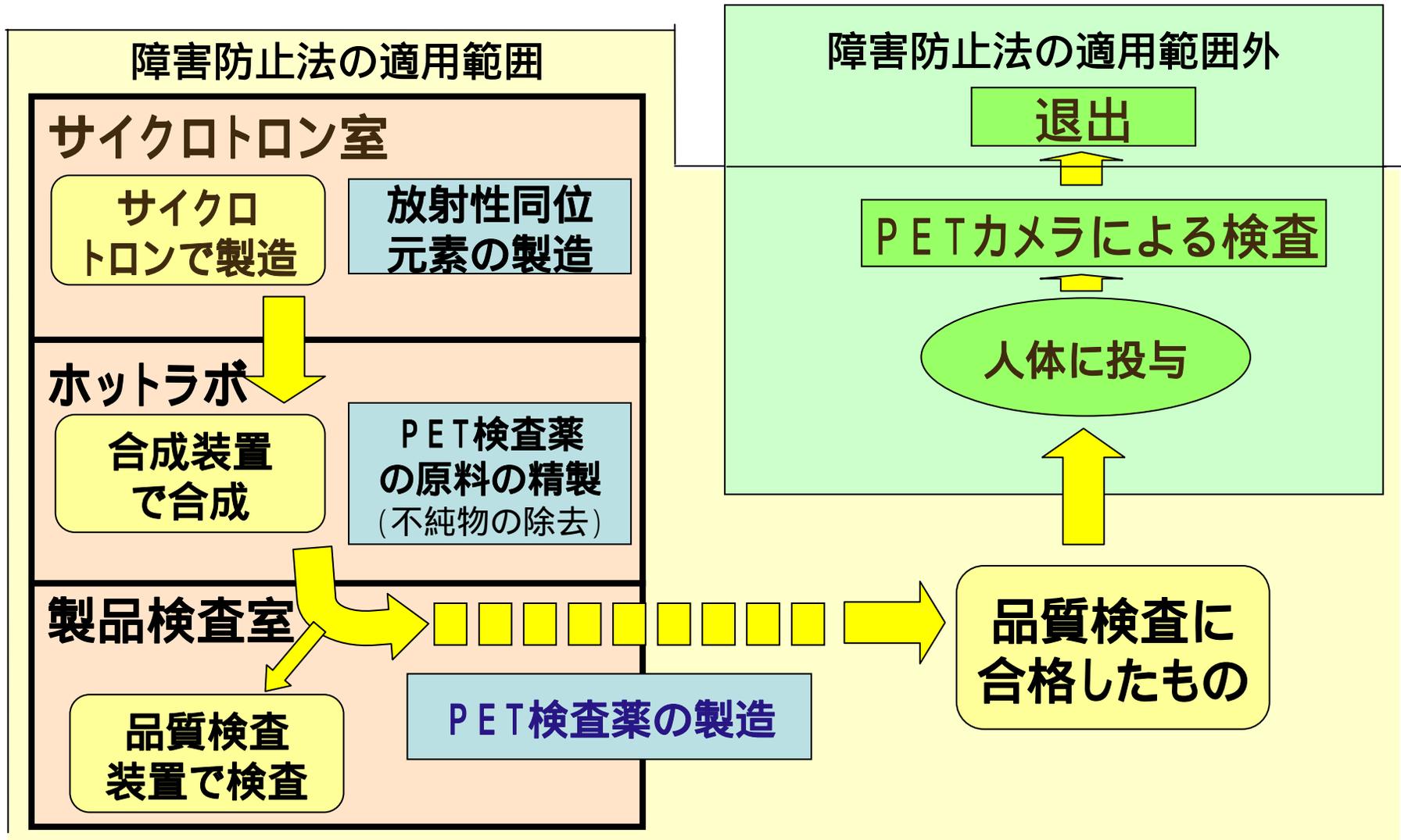


PETカメラ

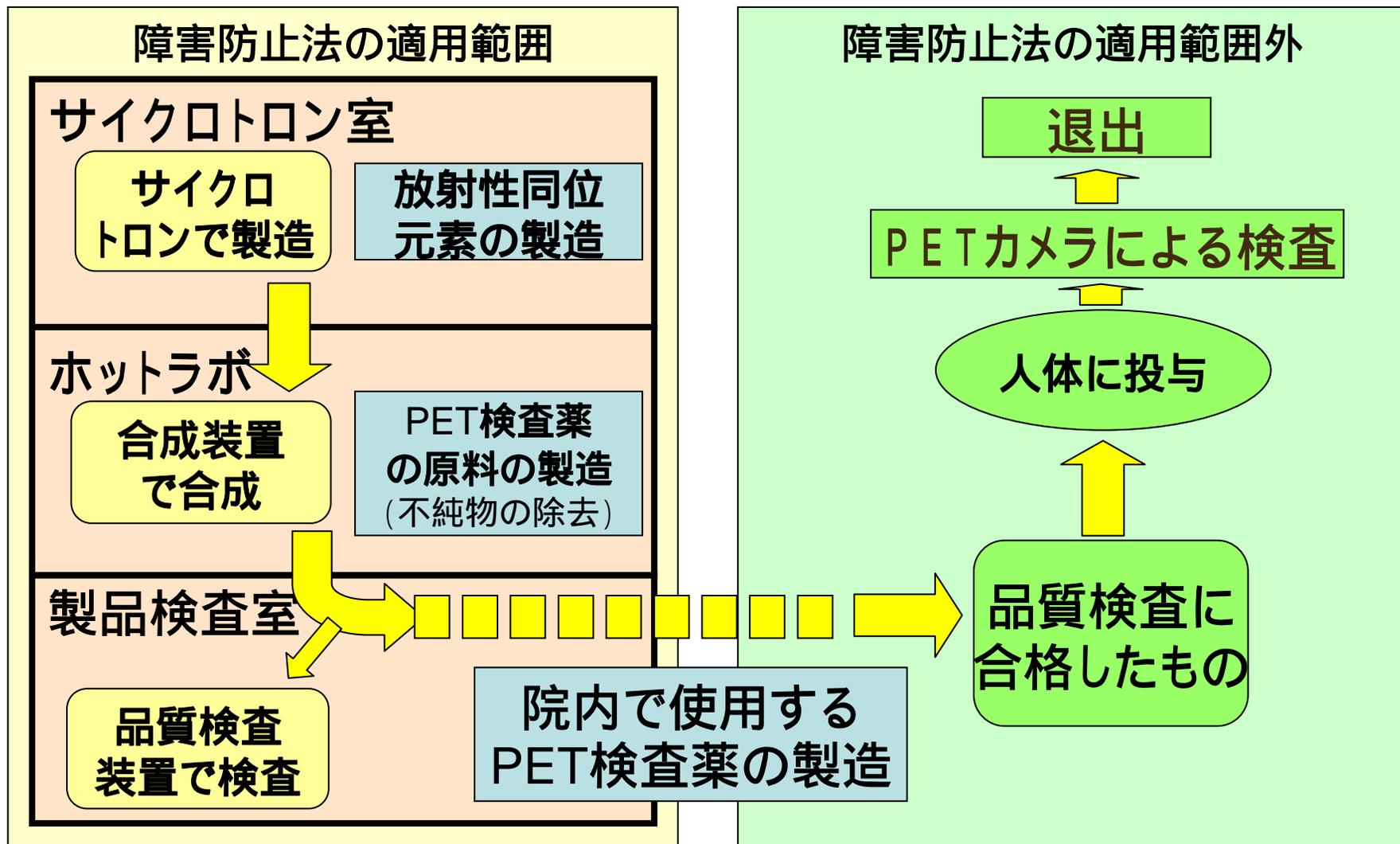


小型サイクロトロン

規制体系(従来)

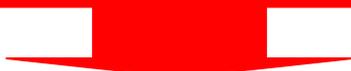


規制体系 (告示以降)



陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 (PET核種)とは

- 放射性同位元素を用いて行う陽電子放射断層撮影装置による画像診断に用いるため、サイクロトロン及び化学的方法により不純物を除去する機能を備えた装置により製造される放射性同位元素
- 文部科学大臣の定める種類ごとにその一日最大使用数量が文部科学大臣の定める数量以下であるもの



	^{11}C	^{13}N	^{15}O	^{18}F
上限の数量	1TBq	1TBq	1TBq	5TBq
半減期	20.39分	9.965分	2.037分	109.8分

適用される使用施設の範囲

作業室	従来	告示以降
サイクロトロン室		
ホットラボ室		
製品検査室		
PETカメラ室		×
その他		×

使用目的の記載例

作業室	目的(記載例)
サイクロトロン室	放射性同位元素の製造
ホットラボ	PET検査薬の原料の製造
製品検査室	院内で使用するPET検査薬の製造

使用目的の記載例

作業室	目的(記載例)
サイクロトロン室	放射性同位元素の製造及びPET検査薬の原料の製造
ホットラボ	院内で使用するPET検査薬の製造
製品検査室	

*¹⁵Oをサイクロトロン室で合成する場合

検査の流れ

薬剤
投与

安静
(30-60分)

撮像
(30分)

終了

品質
検定装置



品質
検定

薬剤
合成装置



薬剤
合成

サイクロ
トロン

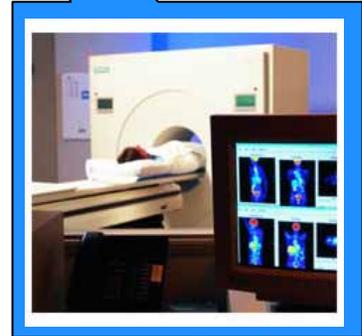


原料の
放射化

自動投与装置



PETカメラ



薬剤製造の流れ

おわり