

医政地発 0927 第 2 号
令和 4 年 9 月 27 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
関係通知の改正について

「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和 4 年厚生労働省令第 75 号。以下「改正省令」という。)については、令和 4 年 4 月 1 日に公布されました。改正省令の趣旨については「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和 4 年 4 月 1 日付け医政発 0401 第 24 号厚生労働省医政局長通知)により、特別措置病室の使用に当たり留意すべき事項については「「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」の一部改正について」(令和 4 年 6 月 17 日付け医政発 0617 第 2 号厚生労働省医政局長通知)により、周知しているところです。

今般、令和 4 年 10 月 1 日に改正省令が施行されることに伴い、同日付けで「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和 3 年 8 月 19 日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)を別紙のとおり改正することとしました。貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

医政地発0819第1号
令和3年8月19日
一部改正 医政地発0927第2号
令和4年9月27日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の15に基づき、また、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

1. 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針の一部改正について
ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) を投与された患者が放射線治療病室等

から退出するに当たっての基準の設定等のため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正しました。

2. 特別措置病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

[別紙]

○ 「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」(令和3年8月19日付け医政地発 0819 第1号厚生労働省医政局
地域医療計画課長通知) 新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>2. <u>特別措置病室への入院について</u></p> <p>当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。</u>当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p>	<p>2. <u>放射線治療病室以外の病室への入院について</u></p> <p>当該医薬品を投与された患者については、<u>規則第30条の15第1項に基づき、放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能です。</u>当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」(令和3年6月24日開催)で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p> <p><u>なお、厚生労働省では、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。</u></p>