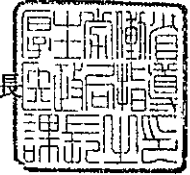


医政指発第1108第2号
平成22年11月8日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部（局）長 殿
特別区

厚生労働省医政局指導課長



放射性医薬品を投与された患者の退出について

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）第30条の15に基づき、「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。）、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）、及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成20年3月19日医政指発第0319001号厚生労働省医政局指導課長通知。）をお示しし、適切な対応をお願いしてきたところである。

今般、平成21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）において、「医療放射線の安全確保に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）を実施し、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者に対する甲状腺全摘後の残存甲状腺破壊療法について、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」3の（3）で定める退出基準に適合する事例が明らかとなった。

このため、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することとした。貴職におかれては、改正の内容について御承知の上、安全性に配慮して医療機関における治療が実施されるよう、関係者への周知徹底方お願いする。

なお、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（平成20年3月19日医政指発第0319001号厚生労働省医政局指導課長通知）については、本通知で含むこととしたため、廃止する。

照会先

厚生労働省医政局指導課

医療放射線専門官 馬場

TEL: 03-5253-1111(内線 4134)

放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針

1. 指針の目的

わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療及び放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法が既に認められているところである。

放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。

以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。

2. 適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

3. 退出基準

本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた（注）。

具体的には、以下の（1）から（3）のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

（1）投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の表に示す放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200 *1)
ヨウ素-131	500 *2)
イットリウム-90	1184 *1)

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 *)

*) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 *1)	1110 *2)

*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱 (「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1, 110MBq) による外来治療」) に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法

また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断する方法
- イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
- エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5. 注意事項

- (1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。
- (2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を

行うこと。

- (3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication60（1990年勧告）による公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト（5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される）であること、介護者に対する線量値については、ICRPが Publication73（1996年勧告）において「1行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関（IAEA）が、Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（BSS）」（1996年）において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起る可能性があれば、それを考慮しなければならない。

○「放射線医薬品を投与された患者の退室について」（平成10年6月30日医薬安発第70号）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」（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>1. 指針の目的</p> <p><u>わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療及び放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法が既に認められているところである。</u></p> <p><u>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</u></p> <p><u>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</u></p> <p>2. 適用範囲</p> <p>この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。</p>	<p>1. 指針の目的</p> <p><u>わが国においては、バセドウ病および甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療が行われている。また、欧米諸国では、放射性ストロンチウム-89を、前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和に役立つ治療を既に認めている。さらに、放射免疫療法や放射線滑膜切除術における疼痛軽減などに新しい核種を利用した放射性医薬品による臨床応用の成功例も報告されている。この状況に鑑みて、わが国においても放射性医薬品を利用した適切な治療を可能とする環境を整える必要がある。一方、治療法の進歩に伴って、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も問われている。この問題は、在宅診療に対する患者の願望のみならず、患者を介護する者の負担を緩和するためにも重要である。</u></p> <p><u>しかしながら、放射性医薬品を投与された患者が退出・帰宅する場合、一般公衆および自発的に患者を介護する家族などが患者からの放射線を受けることになるので、その安全性に配慮する必要がある。</u></p> <p><u>このため、放射性医薬品を用いた治療における退室基準等を、放射性ヨウ素-131と放射性ストロンチウム-89の2核種についてまとめたので活用されたい。</u></p> <p>2. 適用範囲</p> <p>この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療病室などから退出する場合に適用する。</p>

3. 退出基準

本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の表に示す放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200 *1)
ヨウ素-131	500 *2)
イットリウム-90	1184 *1)

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

3. 退出基準

本指針では、1.に述べた公衆および介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆に対し1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者および介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、(注)退出基準を定めた。

以下の(1)～(3)のいずれかの基準にあてはまる場合に、退出・帰宅を認めることとする。また、退出・帰宅を認める場合は、書面および口頭で日常生活などの注意・指導を行うこととする。なお、(1)、(2)の基準値は、投与量、物理学的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量が表に示す放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。

(新設)

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 ^{*)}

*) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

(削る)

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

(新設)

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認めることができる。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合とする。

イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギーと線量率

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率
	(MBq)	($\mu\text{Sv/h}$)
ストロンチウム-89	200 *1)	-- *1)
ヨウ素-131	500 *2)	30 *2)

*1) 最大投与量のみ規定する。

*2) 放射エネルギーおよび線量率の値は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(新設)

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 *1)	1110 *2)

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1, 110MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法
また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠
ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断する方法
イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5. 注意事項

- (1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。
- (2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。
- (3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

4. 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法
また、積算線量などの算出方法が以下のような場合は、それぞれ用いた根拠
ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断した場合
イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とした場合
ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮した場合
エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いた場合

5. 注意事項

- (1) 退院後の第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるための注意および指導を口頭および書面で行うこと。
- (2) 授乳中の乳幼児がいる母親に対して、十分な説明、注意および指導を行うこと。
(新設)

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会（ICRP）のPublication60（1990年勧告）による公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト（5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される）であること、介護者に対する線量値については、ICRPがPublication73（1996年勧告）において「1行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関（IAEA）が、Safety Series No. 115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（BSS）」（1996年）において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起る可能性があれば、それを考慮しなければならない。

(注)

公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会（ICRP）の勧告する公衆に対する線量限度が1年につき1ミリシーベルト（5年平均がこの値を超えなければ、1年にこの値を超えることが許される）であること、介護者に対する線量値については、ICRPが「1件あたり数ミリシーベルト、場合によってはそれ以上」を勧告していること、国際原子力機関（IAEA）が、病人を介護する者の被ばく線量について、「1行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1年に複数回の被ばくが起る可能性があれば、それを考慮しなければならない。