

放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法
の適正使用マニュアル

注意：

「I-131 (1, 110MBq) による残存甲状腺破壊 (アブレーション) の外来治療」は、「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1, 110MBq) による外来治療実施要綱」にしたがって実行してください。

本適正使用マニュアルは、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基づき作成されたものであり、本適正使用マニュアルに則った講習などはまだ施行されていません。

日本医学放射線学会
日本核医学会
日本甲状腺学会
日本甲状腺外科学会
* 日本核医学技術学会

目 次

1. 安全管理の目的
 2. 施設管理の指針
 - 2.1 特徴と法的位置づけ
 - 2.1.1 I-131 の物理的特性
 - 2.1.2 関連する法令
 - 2.1.3 法規制
 - 2.2 実施施設の構造設備等に関する基準
 - 2.2.1 施設の構造設備等に関する基準（法的要件）
 - 2.2.2 届出の実際 診療用放射性同位元素の届出
 - 2.3 I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理
 - 2.3.1 台帳管理
 - 2.3.2 使用場所の制限
 - 2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等
 3. 被ばく防護
 - 3.1 投与前 ならびに投与時の被ばく防護
 - 3.1.1 基本的事項
 - 3.1.2 投与時の被ばく防護
 - 3.2 医療従事者の被ばく（外部被ばくと内部被ばく）
 - 3.3 教育訓練
 - 3.3.1 本療法に係る放射線安全管理責任者（放射線治療等に十分な知識・経験を有する医師等）
 - 3.3.2 本療法に係る放射線安全管理担当者（本療法に従事する診療放射線技師及び看護師等で放射線防護及び放射線安全管理に一定の知識・経験をする者）
 - 3.4 投与後の注意事項
 - 3.4.1 退出基準
 - 3.4.2 退出基準の考え方
 - 3.4.3 I-131 投与患者から介護者が受ける線量の評価
 - 3.4.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の評価
 - 3.4.5 患者が一般病室に帰室した場合の同室者に対する線量評価
 - 3.4.6 患者・家族（介護者）への注意事項
 - 3.4.7 医療従事者への注意事項
 4. 医療用放射性汚染物（I-131 によって汚染された物）の廃棄について
 5. 誤投与について
- 参考文献
- 用語集

1. 安全管理の目的

本マニュアルは、I-131 標識ヨウ化ナトリウムカプセルを適用した内用療法（以下、本療法）を実施するにあたり、厚生労働省から発出された「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、医薬安発第 70 号、以下「医薬安発第 70 号通知」¹⁾）が確実に遵守されること、また I-131 の取扱い時の安全性が確保されることを目的としてまとめた実施要綱である。この療法を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い及び被ばく防止対策を徹底することが不可欠であり、国民や関係者に十分な説明と理解を得ることが最も重要である。

治療用放射性医薬品に関する退出基準は、医療法²⁾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および放射線治療病室から退出する際に適用されるものである。この退出基準は、国際放射線防護委員会（ICRP）勧告や国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する要件³⁻⁶⁾を基本とし、欧米において実施されている事例を参考に定められた。実施施設においてはこれらの考え方を十分に理解して精細な配慮をされるよう要望する。

2. 施設管理の指針

2.1 特徴と法的位置づけ

2.1.1 I-131 の物理的特性

I-131 の物理的特性については表 1 に示すとおりである。

I-131 は β^- 壊変により崩壊し、物理的半減期は 8.02 日で β 線と γ 線を放出する。 β 線の主なエネルギーは 606keV であり、 γ 線の主なエネルギーは 364keV (81.7%) である（表 1 I-131 の物理的特性 参照）。

表 1 I-131 の物理的特性

核種	半減期	壊変形式	おもな β 線のエネルギー (MeV) と放出割合	おもな光子のエネルギー (MeV) と放出割合	1cm 線量当量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)
¹³¹ I	8.02 日	β^-	0.248(2.1%) 0.334(7.3%) 0.606(89.9%)	0.284(6.1%) 0.364(81.7%) 0.673(7.2%)他	0.0650

(アイソトープ手帳 10 版を一部改変)

2.1.2 関連する法令

本療法を実施する場合は、医療法の規制を受ける。さらに、本療法に携わる医療従事者については、国立機関の場合は職員の放射線障害の防止：人事院規則 10-5⁷⁾（国家公務員法）、公立・私立・民間の場合は電離放射線障害防止規則⁸⁾（労働安全衛生法）などの法令も関係する。

2.1.3 法規制

本療法で使用される I-131 は、法令によって用語が異なる。

薬事法で製造承認された「放射性医薬品」は、医療法では「診療用放射性同位元素」、人事院規則 10-5 や、電離放射線障害防止規則では「放射性物質」と定義されている。

- ① 医療法施行規則⁹⁾ 第 24 条第 7 号：診療用放射性同位元素
- ② 人事院規則 10-5 第 3 条 2：放射性物質
- ③ 電離放射線障害防止規則 第 2 条 2：放射性物質

2.2 実施施設の構造設備等に関する基準

2.2.1 施設の構造設備等に関する基準（法的要件）（付録 A、B 参照）

本療法に用いられる I-131 は、医療法施行規則等で「診療用放射性同位元素」と定義され、病院又は診療所に診療用放射性同位元素を備えようとする場合、あるいは備えている場合には、医療法第 15 条及び医療法施行規則第 24 条、第 28 条に基づき、当該病院又は診療所所在地の都道府県知事に使用する医師又は歯科医師の氏名及び放射線診療に関する経歴等のほか、診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設、放射線治療病室の構造設備を届出なければならない。また、医療法施行規則第 30 条の 8、第 30 条の 9、第 30 条の 10、第 30 条の 11、第 30 条の 12 において（付録 B 参照）、各構造設備の放射線障害の防止にかかわる基準が規定されている（表 2 施設及び線量限度等の基準 参照）。さらに、診療用放射性同位元素の取扱いにあたっての病院又は診療所の管理者の遵守事項が医療法施行規則第 30 条の 13～25 に規定されている。

I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの投与後は、退出基準第 70 号の要件に適合する場合には、放射線管理区域外への退出が可能である（医薬安発第 70 号通知）。

表 2 施設及び線量限度等の基準

	医療法
必要な施設	診療用放射性同位元素使用室 ^{*1) *2)}
	貯蔵施設 ^{*3)}
	廃棄施設 ^{*4)}
	放射線治療病室 ^{*5)}
管理区域にかかる線量限度等 ^{*6)}	実効線量：3 月間につき 1.3mSv 以下 表面密度：4Bq/cm ² 以下（アルファ線を放出しない核種） 空気中の濃度：3 月間の平均濃度が濃度限度の 1/10 以下
使用施設内の人が常時立ち入る場所	画壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下 ^{*2)}
事業所の境界（院内の人が居住する区域も含む）	3 月間につき 250 μSv 以下 ^{*7)}
入院患者の被ばく	3 月間につき 1.3mSv 以下 ^{*8)}

*1) 医療法施行規則第 30 条の 14：使用の場所等の制限

- *2) 医療法施行規則第 30 条の 8：診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準
- *3) 医療法施行規則第 30 条の 9：貯蔵施設
- *4) 医療法施行規則第 30 条の 11：廃棄施設
- *5) 医療法施行規則第 30 条の 12：放射線治療病室
- *6) 医療法施行規則第 30 条の 16：管理区域、同第 30 条の 26 第 3 項：濃度限度等
- *7) 医療法施行規則第 30 条の 17：敷地の境界等における防護
- *8) 医療法施行規則第 30 条の 19：患者の被ばく防止

1) 放射線治療病室（医療法施行規則第 30 条の 12）

診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院する病室の構造設備の基準

- ① 画壁等の外側の実効線量が 1mSv/週以下になるように遮へいする。
- ② 放射線治療病室である旨を示す標識を付ける。
- ③ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染するおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- ④ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染するおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- ⑤ 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、除染器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

2) 患者の入院制限（医療法施行規則第 30 条の 15）

- ① 診療用放射性同位元素等により治療を受けている患者を放射線治療室以外の病室に入院させてはならない。
- ② 放射線治療病室に診療用放射性同位元素等により治療を受ける患者以外の患者を入院させてはならない。

3) 使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）

診療用放射性同位元素は、診療用放射性同位元素使用室で用いなければならない。ただし、手術室において一時的に使用する場合、または移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、もしくは適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室・心疾患強化治療室において一時的に使用する場合についてはこの限りではないとされている。

4) その他の規制

- ① 診療用放射性同位元素使用室（医療法施行規則第 30 条の 8）：診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準（壁、床等の基準）。
- ② 貯蔵施設（医療法施行規則第 30 条の 9）：貯蔵施設の構造設備の基準（貯蔵室、貯蔵箱等の基準）。
- ③ 廃棄施設（医療法施行規則第 30 条の 11）：廃棄施設の構造設備の基準（排水設備、排気設備、焼却設備等の基準）。

2.2.2 届出の実際 診療用放射性同位元素の届出

各施設は医療法施行規則第 28 条で規定されている診療用放射性同位元素の使用に関する届出にあたって、実効線量、外部漏洩線量、排水、排気の濃度により評価された①1 日の最大使用予定数量、②3 月間の最大使用予定数量、③年間の最大使用予定数量、④最大貯蔵予定数量を届出ること。各施設においては届出された使用数量を超えてはならない（医療法施行規則第 28 条、29 条、医薬発第 188 号）遵守義務が科せられている。

- ① 1 日の最大使用予定数量：1 患者あたりの最大投与量×1 日の最大投与患者数より 1 日の最大使用予定数量を設定する。
- ② 3 月間の最大使用予定数量：1 週間の最大投与予定数量（1 週間に予定する投薬治療の最大患者数×1 患者当たりの最大投与量）×13（週/3 月）と設定する。なお、3 月間は、4 月 1 日、7 月 1 日、10 月 1 日及び 1 月 1 日を始期とする 3 月間とする。
- ③ 年間の最大使用予定数量：3 月間の最大使用予定数量×4 とするのが一般的である。
- ④ 最大貯蔵予定数量：1 日の最大使用予定数量の数倍をその核種の最大貯蔵予定数量とする。
いずれの場合においても予定数量の設定は使用する診療用放射性同位元素の包装単位を考慮して計算する。

2.3 I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理

2.3.1 台帳管理

I-131 の使用にあたっては、関連法令の定める基準を遵守し、安全管理に努めることが必要である。適切な方法で取扱い、保管し、所在を明らかにしておかなければならない。そのために以下の事項に関して台帳を備えて管理することが定められている（医療法施行規則第 30 条の 23）。

1) 「入手、使用、保管、廃棄に関する帳簿（放射性医薬品使用記録簿）」（医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項、厚生省医務局通知 昭和 49 年指第 51 号、医薬発第 188 号）（付録 C 参照）

使用記録簿には次の項目が必須である。

- ①製品規格、②入荷日、③使用日、④使用量、⑤残量、⑥使用者、⑦使用患者名、
⑧保管廃棄日、⑨保管廃棄時放射能

また、保管記録に関する帳簿を作成し、当該施設の貯蔵量が最大貯蔵予定数量を超えていないかを確認する。

2) 「放射線障害の発生するおそれのある場所の測定及び記録」（医療法施行規則第 30 条の 22、電離放射線障害防止規則第 54 条）

当該放射性同位元素の使用に係わる場所（使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵室、廃棄施設（保管廃棄室及び排水設備）、管理区域境界、居住区域、放射線治療病室、敷地の境界）の測定は診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間（指定された場所については 6 月を超えない期間）に 1 回放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果を 5 年間保存すること。なお、放射線の量の測定は、1 cm 線量当量（率）（70 μ m 線量当量（率）が 1cm 線量当量（率）の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m 線量当量（率）について）で行ない、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器によって行なうこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合に

は、計算によってこれらの値を算出することができる。

3) 「放射線診療従事者被ばく線量当量の測定及び算出の記録」(電離放射線障害防止規則第8条)

医療法施行規則第30条の18に基づき、放射線診療従事者等の外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量及び等価線量について測定し、その結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ(厚生省告示第398号¹¹⁾)により算定する。

4) 「電離放射線健康診断個人票」(電離放射線障害防止規則第57条)

放射線診療業務に常時従事する労働者(放射線診療従事者)における「電離放射線健康診断」の結果を、「電離放射線健康診断個人票」に記録する。

5) 「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録」(付録D 参照)

医薬安発第70号通知に基づき退出・帰宅を認めた場合には(I-131の場合は投与量が500MBq以下)、下記の事項について記録し、退出後2年間保存する。

- 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

2.3.2 使用場所の制限

診療用放射性同位元素(放射性医薬品)の使用は医療法施行規則第30条の8ならびに第30条の14に規定する診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療病室で行なうことが義務づけられており、I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルは診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室での使用を原則とする。また、診療用放射性同位元素(放射性医薬品)の使用にあたっては、貯蔵施設並びに廃棄施設を設ける必要がある(表2 施設及び線量限度等の基準 参照)。

これらの構造設備については、医療法施行規則第30条の8~9および第30条の11ならびに関連通知である医薬発第188号に、その基準が示されている(付録B 参照)。

2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等(付録 E、F、G、H、I 参照)

放射性医薬品の使用場所、排気及び排水の濃度限度等については、医療法施行規則第30条の22及び26(付録E、F 参照)、並びに医薬発第188号(六)線量等の算定等1~5に基づき、放射線安全管理を確保する。

I-131の使用にあたっては、以下のように排水または排気中の放射性同位元素の濃度、使用場所における放射性物質濃度・線量率等の測定が必要である。

診療用放射性同位元素使用室など、放射性医薬品の使用にかかわる場所については、1月を超えない期間(指定された場所については6月を超えない期間)ごとに1回、以下の項目に関する汚染の状況や空間線量、そして空气中濃度を測定(①表面汚染測定、②1cm線量当量率測定、③空气中の放射性物質濃度測定)し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなどの万一の汚染に対する備えを行なう。汚染した場合には直ちに汚染の除去を行ない、確実に汚染除去が行なわれたかどうかを測定し確認する。

排水に関しては、I-131 核種が濃度限度以下（I-131 が排水中に 0.04Bq/cm³ 以下）であることを確認して排水するとともに、その記録を作成する（付録 G 参照）。

排気に関しても同様であるが、実測により排気濃度限度以下であることを測定できない時は、計算により濃度限度との比を求めることが出来る（付録 H 参照）。

詳しくは「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン」¹²⁾を参照されたい。

なお、排水・排気の測定にあたっては、外部の信頼しうる測定を専門の業とする企業に委託することも可能である。ただし、委託の際は、医療法第 15 条の 2（付録 I 参照）に規定する基準を遵守すること。各組織下の中で管理体制を明確にした放射線安全管理責任者は、当該放射線測定を外部委託した場合においても、得られた測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握すると共に施設はその内容について管理する責任がある。

3. 被ばく防護

3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護

本療法に用いる薬剤の投与にあたっては、以下の放射線防護の注意事項に十分に配慮し、放射線防護措置及び汚染防止対策を講じる必要がある。

3.1.1 基本的事項

- 1) 放射性同位元素を取扱う場合には出来るだけ作業時間を短くし、距離をとること。
- 2) カプセルをバイアルより取り出す際は、トングやピンセットなどの器具を用い、手指の被ばくを避ける。
- 3) 投与時、患者がカプセルに直接手を触れないように、紙コップのような容器を用いて投与させることが望ましい。

3.1.2 投与時の被ばく防護

- 1) あらかじめ患者の年齢、病状等により投与放射エネルギーを決定し、必要な量のヨウ化ナトリウムカプセルを準備する。治療対象患者には、放射性ヨードの病巣への集積を妨げないように適切な前処置を行っておく必要がある。
- 2) ヨウ化ナトリウムは揮散する性質があり、容器内に放射性ヨード（I-131）のガスが充満している可能性があるため、容器の蓋をあける場合は必ずドラフト内で行い、しばらく放置しておくこと。
- 3) 必要量のヨウ化ナトリウムカプセルを患者が経口投与する際に用いる容器（紙コップなど）に移す場合は、ドラフト内でピンセットなどの器具を用いて行う。この容器は必要に応じて遮蔽器具により遮蔽する。
- 4) ヨウ化ナトリウムカプセルの経口投与に際しては、空腹の状態、200mL もしくはそれ以上の水と一緒に服用させる。その際に誤飲しないように注意する。誤飲する可能性のある患者については、あらかじめトレーニングをしておくことが望ましい。また、カプセルが胃壁に付着、留まることを避けるため、服用後は時々体動を加えるように指導する。

3.2 医療従事者の被ばく（外部被ばくと内部被ばく）

医療法施行規則第 30 条の 18 及び 27、医薬発第 188 号（五）限度に関する事項 1～2 並びに（六）線量等の算定等 1～5 に基づき、医療従事者（放射線診療従事者等）の被ばく防止に努めなければならない。I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの投与量は患者によって異なることがあるが、投与量を 3,700MBq とした場合、作業時間、線源との距離の関係により、医療従事者の被ばく線量は表 3（医療従事者の外部被ばく線量）のように算出される。

表 3 医療従事者の外部被ばく線量

	実効線量(全身)			皮膚			線量限度	
	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	作業時間 (分)	距離 ^{*)} (cm)	被ばく線量 (mSv)	実効線量限度 (全身)	皮膚等価 線量限度
準備	5	50	0.080	1	20	0.100	男性 50mSv/年	500mSv/年
投与	5	50	0.080	1	20	0.100	100mSv/5年 女性 5mSv/3月	

放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 より

*) 皮膚に関しては、カプセルの取扱いはトングを用い、20cm 離して作業することとし、バイアルからの取り出す時間を 1 分間として計算した。

内部被ばくに関しては、「平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号」に基づき、下式により算出される。（参考：医療放射線管理の実践マニュアル¹³⁾）

実効線量 (mSv) E は、下式で求める。

$$E = e \times I$$

ここで、I は吸入摂取した診療用放射性同位元素量 (Bq) で、

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times t$$

1.2×10⁶ : 成人が 1 時間に吸入する空気の摂取率 (cm³/h)

C : 空气中放射能濃度 (Bq/cm³)

t : 作業時間/週

$$C = A \times \text{飛散率} \times 1 \text{ 週間の使用日数} / (V \times 10^6 \times 8 \text{ (h)} \times 1 \text{ 週間の使用日数})$$

A = 1 日の最大使用予定数量 (Bq)

V = 室内の排気量 (m³/h) 8 時間/日 運転する。

I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの場合、A : 3,700MBq、飛散率 0.001、室内の排気量 : 1 日、V : 560 (m³/h)、1 週間の使用日数 : 1 日、作業時間を 10 分 (0.167h)、e (I-131 を吸入摂取した場合の実効線量係数) = 1.1×10⁻⁵mSv/Bq とする。内部被ばく (実効線量 (mSv) : E) は以下のとおりとなる。

$$C = 3700 \times 10^6 \times 0.001 \times 1 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 1) = 0.000826 \text{ (Bq/cm}^3\text{)}$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.167 \times 1 = 166 \text{ (Bq)}$$

$$E = e \times I = 1.1 \times 10^{-5} \times 166 = 1.83 \times 10^{-3} \text{ (mSv)}$$

3.3 教育訓練 (付録 J 参照)

3.3.1 本療法に係る放射線安全管理責任者 (放射線治療等に十分な知識・経験を有する医師等)

本療法に係る放射線の安全取扱いについて習得するため、本療法に携わる医師等は予め日本核医学会と関連学会が主催する安全取扱講習会 (下記の①～④の内容を含む) を受講すること。なお、各医療機関においては本マニュアルに基づいて次の内容を含む教育訓練を本療法に携わる医師等に実施することとする。また、教育訓練は安全取扱講習会を受講した本療法の放射線安全管理責任者の下で行うことを原則とする。

- ① 法令、届出事項及び退出基準
- ② RI 内用療法用放射性医薬品の安全管理
- ③ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項について
- ④ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理

院内で実施される教育訓練により専門的知識を習得した医師等は、当該療法の実施者になることができるものとする。

学会等で実施した安全取扱講習会を受講した者が転出等によって施設要件の対象となる受講者がいなくなった病院等においては、当該院内で実施した教育訓練を受けた核医学 (放射線科) 医師等の中から放射線安全管理責任者を定めることにより、本療法を継続して実施できるものとする。但し、当該放射線安全管理責任者は直近に開催される安全取扱講習会を受講することとする。

なお、院内で実施される教育訓練の実施記録 (付録 J 参照) を作成すること。実施記録は少なくとも 2 年間保管することとする。

3.3.2 本療法に係る放射線安全管理実施担当者 (本療法に従事する診療放射線技師及び看護師等で放射線防護及び放射線安全管理に一定の知識・経験を有する者)

本療法は特殊な医薬品を用いるため、適用施設には一定の条件が設けられている。例えば、本マニュアルに、「この療法を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い及び被ばく防止対策を徹底することが不可欠であり、国民や医療関係者に十分な説明と理解を得ることが最も重要である。」として放射線の安全管理および医療の安全確保を図っているところである。本療法は、医師のみならず、核医学撮像および放射線安全管理等を担っている放射線技師、患者の介護・介助等に当たる看護師などの診療従事者によるチーム医療により成り立っている。従って、本療法に従事する放射線技師、看護師等の関係者についても安全管理講習会を受講し、当該診療に係る放射線防護及び放射線安全管理に関する専門知識を取得するものとする。

3.4 投与後の注意事項

3.4.1 退出基準 (付録 K、L 参照)

厚生労働省より「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（医薬安発第 70 号通知）及び「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（医政指発第 0319001 号通知）の通知がなされた。本マニュアルではこの通知を踏まえて実際にどのように運用するかについて解説する。

3.4.2 退出基準の考え方

放射性物質の投与を受けた患者から第三者への、放射線被ばく線量の評価にあたっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度：1mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60（1990 年）勧告¹⁴⁾（1 年について 1mSv の実効線量。ただし特殊な状況下では、5 年間にわたる平均が年あたり 1mSv を超えなければ、単一年ではもっと高い値が許されることがある）の値を採用する。

2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者、志願者等に対する被ばくについて ICRP Publication 73（1996 年）「医学における放射線の防護と安全」の 95 項に、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけて、その「線量拘束値は一件あたり数 mSv 程度が合理的である。」と勧告している。一方、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（1996）において、患者の慰安者と訪問者に対する線量拘束値および線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を（雇用上、又は職業上ではなく）自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはその患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、一行為あたり 5mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1mSv 未満に抑制されなければならない」としている¹⁴⁾。

3) 被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である被ばく係数^{注)}については、個人ごとの関わりの程度を勘案して設定する必要がある。

注) 着目核種の点線源（この場合は患者）から 1m の距離の場所に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と、実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。

① 介護者に関する被ばく係数：0.5

I-131 の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は、被ばく係数 0.5 の適用が合理的であるとする報告がある¹⁶⁾。また投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査の結果でも、係数 0.5 を用いるのが適当とされている¹⁷⁾。

以上より、患者の退出・帰宅後の、介護者の線量評価における被ばく係数としては、0.5 を採用することとする。

② 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数 0.25 の採用が妥当であるとする報告¹⁶⁾がある。

本試算では、患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、およびその他の一般公衆に対する被ばく係数として、0.25 を採用することとする。

4) 外部被ばくの線量評価に用いる 1cm 線量当量率定数

$$I-131 : 0.0650 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$$

I-131 の投与をうけた患者が退出・帰宅した後の、患者以外の第三者の被ばく線量の計算には、患者の体表面から 1m の距離における線量率および積算線量を使用する。諸外国の例を見ると、英国¹⁸⁾と米国^{16)、19)}では、投与患者の組織等による吸収を考慮しない値を、またドイツ²⁰⁾では、組織等による遮へい効果を考慮した値を採用している点で異なる。また、吸収に寄与する組織の厚さの値は必ずしも同一ではなく、各国で採用されている数値は様々であるのが現状である。

本試算では、被ばく線量の評価において、患者の組織・臓器による吸収を考慮しない、点線源から 1m の距離における 1 cm 線量当量率定数 $0.0650 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$ ²¹⁾を採用することとする。

(参考) 第三者の放射線被ばくの線量評価に適用されている、I-131 の線量率定数の例

- ① 米国： $0.0625 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
- ② 英国： $0.0600 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
- ③ ドイツ： $0.0568 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

5) 体内残留放射エネルギーについて

放射性医薬品を投与された患者の体内放射エネルギーは、核種固有の物理的半減期と生体の代謝・排泄（生物学的半減期）に依存して減少する。したがって、この両方の減少を加味した実効半減期で評価するのが実際的であるといえる。しかしながら、放射性物質の生物学的半減期には個体差が大きく、また疾病等でも変動しうる。甲状腺機能亢進患者の I-131 の実効半減期は、3.9 日、5.9 日、7.2 日の三つの型に分類されることを示唆する報告があり²²⁾、このことは個体や疾病ごとに、決定臓器におけるヨウ素集積率や代謝速度が異なるということの意味する。したがって、体内残留放射エネルギーの評価にあたっては、以下のことを考慮する。

- ① 介護者に関する評価：疾病ごとに実効半減期が異なることから、医療被ばくの線量評価を行う際の体内残留放射エネルギーの推定については、物理的半減期のみを適用し、安全側での評価を行うものとする。

I-131 の物理的半減期：8.02 日

- ② 公衆等に関する評価：前述のように、甲状腺への I-131 の集積率と実効半減期は、疾病の種類や性別、年齢等によって異なる。放射性医薬品の投与を受けた患者からの、公衆および一般病室の患者に対する被ばく線量の評価については、患者の体内残留放射エネルギーの近似値を用いることで、推定を行うことができる。この線量評価に際しては、下に示すいくつかの仮定を用い、また同時に、疾病ごとの決定臓器への摂取率、組織・臓器の実効半減期等を考慮する必要がある。

る。

ア. 甲状腺癌の患者における甲状腺のヨウ素摂取率：5%¹⁶⁾

(甲状腺における I-131 の実効半減期：7.3 日)¹⁶⁾

イ. バセドウ病の患者における甲状腺のヨウ素摂取率：70%^{16)、23)}

(甲状腺における I-131 の実効半減期：5.7 日^{注)})

ウ. 甲状腺以外の組織・臓器の I-131 の実効半減期：0.32 日¹⁶⁾

注) 実効半減期 5.7 日は、甲状腺機能亢進症の甲状腺への I-131 の摂取率 70%の場合の生物学的半減期 20 日⁶⁾から求めた $(8.02 \times 20 / (8.02 + 20) = 5.7)$ 。

6) 内部被ばくの評価について

患者に投与した放射性物質は、呼気、尿、糞、汗、唾液および母乳等を通じて体外に排泄され、家族および公衆に対する内部被ばくの原因となることが考えられる。これらのうち、母乳の経路は一定期間授乳を止めること、また、他の経路については一般的な衛生上の注意を払うことにより、内部被ばくをある程度防止することができる。しかしながら、患者の排泄物による影響が無視できない場合も考えられるので、患者の排泄物による患者以外の第三者の内部被ばくも評価しておく必要がある。よって、以下の通り検討を行う。

① 患者の呼気による内部被ばく

I-131 は、それを投与した患者の呼気中に、投与量の最大 10~20%程度が排出されると推定されている。呼気中に排泄された放射性ヨウ素は、患者以外の第三者に対する内部被ばくの原因になる。ここでは、投与された I-131 の全放射エネルギーが患者の呼気から排泄されると仮定して、第三者の内部被ばくを評価するものとする。

② 患者の排泄物による内部被ばく

I-131 の糞・尿の排泄物は、下水処理場を経て河川に流出する。

7) 被ばく線量の総合評価

公衆および介護者等の被ばく線量は、上述のように、患者の身体の放射性物質に起因する外部被ばくと、排泄物等に起因する内部被ばくとの両面から考える必要がある。以下に、複合的評価を行うこととする。

3.4.3 I-131 投与患者から介護者が受ける線量の評価 (付録 K 参照)

1) 内部被ばくの評価

I-131 投与患者の家族について実測された内部被ばくの線量は、外部被ばくの線量と比較して少ない(実効線量で 3%以下)。また、第三者の I-131 の吸入量は、患者に投与した量の 10^{-6} に過ぎないとする報告もある²⁴⁾。ここでは先の前提から、患者以外の第三者の内部被ばくを試算した。

① 患者の呼気に起因する呼吸摂取量の評価

I-131 の投与を受けた患者の、呼気による空気汚染を検討した報告より、1 時間当たりのヨウ素の最大揮散率 1.4×10^{-5} を引用し、用いることとする²⁴⁾。また患者のいる部屋の容積を 30 m^3 、換気回数を 1 時間平均 1 回、介護者の 1 日あたりの呼吸量を 20 m^3 と仮定し、さらに、介護者は患者と常時同室するとみなして試算を行う。

・投与量 1MBq あたりの介護者の体内摂取放射エネルギー

$$1[\text{MBq}] \times 1.4 \times 10^{-5}[\text{h}^{-1}] \times (1/30[\text{m}^3] \times 1[\text{h}] \times 20[\text{m}^3/\text{d}] \times 1/24[\text{d}/\text{h}] \times 277.8[\text{h}]) =$$

$$1.08 \times 10^{-4}[\text{MBq}]$$

なお、277.8[h]は、I-131 の平均寿命である。

・1MBq 当たりの内部被ばくの実効線量（被ばく係数 0.5 を適用）

$$1.08 \times 10^{-4}[\text{MBq}] \times 10^6[\text{Bq}/\text{MBq}] \times 7.6 \times 10^{-9}[\text{Sv}/\text{Bq}] \times 10^3[\text{mSv}/\text{Sv}] \times 0.5 = 4.1 \times 10^{-4}[\text{mSv}]$$

ここで、 $7.6 \times 10^{-9}[\text{Sv}/\text{Bq}]$ は、I-131 の吸入摂取による実効線量係数²⁵⁾である。

この結果から、患者の体内残留放射能が 1MBq のとき、第三者の吸入による内部被ばく線量は $4.1 \times 10^{-4}\text{mSv}$ に相当することが導かれた。

② 患者の排泄物に起因する経口摂取量の評価

患者の排泄物が浄化後に河川に流れ、それが飲料水や食品を介して、公衆が被ばくすることが考えられる。これを裏付けるものとして、わが国の河川で、放射性物質を用いた医療に由来すると推定される微量の I-131（1mBq/リットル程度）を検出した例がある。この濃度で汚染された飲料水を毎日 2 リットル²⁶⁾、1 年間飲み続けたと仮定した場合、経口摂取による内部被ばく線量は次の通りに試算される。

・摂取量： $0.001[\text{Bq}/\text{リットル}] \times 2[\text{リットル}/\text{日}] \times 365[\text{日}/\text{年}] = 0.73[\text{Bq}/\text{年}]$

・実効線量： $0.73[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.2 \times 10^{-5}[\text{Sv}/\text{Bq}] = 1.6 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{年}]$

ここで、 $2.2 \times 10^{-5}[\text{Sv}/\text{Bq}]$ は、I-131 の経口摂取による実効線量係数²⁵⁾である。

以上の結果により、飲料水による内部被ばく線量の $1.6 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{年}]$ は、一般公衆の線量限度（1mSv）に比して極めて小さいと結論づけることができる。

呼吸や飲料水の摂取以外からの内部被ばくとしては、食品として摂取することが可能性として考えられる。具体的には、海洋に流出した I-131 が海藻などに蓄積され、これらを経口摂取する等の場合があろう。しかし実際には、I-131 の物理的半減期は比較的短い（8.02 日）こともあり、海藻類が採取、乾燥、加工などの工程を経て食品として摂取されるまでには、放射性の I-131 の大部分が減衰すると考えられる。したがって、食物からの経口摂取による一般公衆の内部被ばくは、ほとんど考慮に入れる必要はないであろう。以上より、I-131 の考慮すべき内部被ばくは、患者の呼吸由来のものといえる。

2) 体内残留放射エネルギーと外部被ばく線量

1 cm線量当量率定数を $0.0650[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$ 、物理的半減期を 8.02 日、被ばく係数を 0.5 とすると、介護者の積算線量 5mSv を担保するために、退出・帰宅時における患者の体内残留放射エネルギーについては以下の通り、試算できる。

・体内残留放射エネルギー

$$5[\text{mSv}] \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times 0.693 \div (0.0650[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 8.02[\text{day}] \times 24[\text{h} \cdot \text{day}^{-1}] \times 0.5) = 554[\text{MBq}]$$

ここでは外部被ばくのみ評価し、内部被ばくは考慮していない。

なお、体内残留放射エネルギーの 1MBq 当たりの外部被ばくの積算線量は、

$$5[\text{mSv}]/554[\text{MBq}] = 9.0 \times 10^{-3}[\text{mSv}/\text{MBq}]$$

3) 被ばく線量の複合的評価

前述のように、I-131 の投与をうけた患者の、体内残留放射エネルギー 1MBq あたりの介護者の患者呼吸による内部被ばく線量が 4.1×10^{-4} [mSv/MBq]、また同じく、放射エネルギー 1MBq あたりの（1m の距離における）外部被ばく線量が 9.0×10^{-3} [mSv/MBq] であることをふまえ、被ばく線量の複合的線量評価を行うこととする。以下に、介護者の線量拘束値を 5mSv とし、患者の退出・帰宅時の体内残留放射エネルギーと線量率を試算した。

- ・退出・帰宅時の患者の体内残留放射エネルギー（内部被ばくと外部被ばくの複合的評価による）
 $5 \text{ [mSv]} / (9.0 \times 10^{-3} + 4.1 \times 10^{-4}) \text{ [mSv/MBq]} = 532 \text{ MBq} \approx 500 \text{ [MBq]}$
- ・体内残留放射エネルギー 500MBq の患者の、体表面から 1m の点における線量率
 $500 \text{ [MBq]} \times 0.065 \text{ [}\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 1 \text{ [m}^{-2}] = 32.5 \text{ [}\mu\text{Sv/h]} \approx 30 \text{ [}\mu\text{Sv/h]}$

4) I-131 を投与された患者の退出・帰宅の基準

介護者の積算線量の拘束値を 5mSv とした場合、I-131 を投与された患者の退出・帰宅を認める基準となる、体内残留（投与）放射エネルギー ① と 1m における線量率 ② ととしては、以下の値が適当である。

- ① 体内残留放射エネルギー：500 [MBq]
- ② 1m における線量率：30 [μSv/h]

3.4.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の評価（付録 K 参照）

I-131 の投与を受けた患者が退出・帰宅した場合に、親族等の一般公衆が被ばくする線量について、現実的な仮定に基づく試算を行う。

1) 放射性物質の摂取率、実効半減期等について

- ① 甲状腺癌の患者に投与された I-131 の、甲状腺における摂取率と実効半減期
 - ・甲状腺における I-131 の実効半減期：7.3 日^{16, 19)}
 - ・甲状腺以外に分布した I-131 の実効半減期：0.32 日^{16, 19)}
 - ・甲状腺の I-131 摂取率：0.05⁸⁾
 - ・内部被ばくを加味した補正係数：1.045
- ② バセドウ病の患者に投与された I-131 の、甲状腺における摂取率と実効半減期
 - ・甲状腺における I-131 の実効半減期：5.7 日^{16, 23)}
 - ・甲状腺以外に分布した I-131 の実効半減期：0.32 日^{16, 19)}
 - ・甲状腺の I-131 摂取率：0.7
 - ・内部被ばくを加味した補正係数：1.045
- ③ 一般人の被ばく係数：0.25⁸⁾

2) 患者の退出・帰宅を認める基準、患者の帰宅の手段等について

- ① 患者の退出時における体内残留放射エネルギー
 - ア. 甲状腺癌の患者の場合：退出・帰宅を可能とする患者の残留放射線量は、500MBq 以下である。この際、患者の体表面から 1m の点における線量率は、30 μSv/h 程度となる。
 - イ. バセドウ病患者の場合：患者への I-131 の投与量が 500MBq（約 10mCi）の場合は、投与後直ちに退出可能とする。

② 病院の待合室等における、患者と一般公衆の接触

患者は、病院の待合室等で、ある一定時間一般公衆と同席する可能性がある。この時間を1時間であると仮定し、その際、線源（患者）から20cmの距離で接触することを想定する。

③ 公共交通機関等における、患者と一般公衆の接触

患者が病院から帰宅する際、一般公衆と、1時間の接触があると仮定する。（同様に、線源から1mを想定）

3) 患者の退出・帰宅時の線量率と体内残留放射エネルギーの算定

I-131の投与を受けた患者の場合

① 甲状腺癌の患者（機能的転移なし：以下同様）：

甲状腺癌の患者に投与するI-131については、通常投与量として3,700MBq（100mCi）の投与を想定し、体内残留放射エネルギーを計算した。

$$D_{T1}(t) = A[\text{MBq}] \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times t} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times t})$$

ここに

$D_{T1}(t)$ ：甲状腺癌の患者に対し投与を行った、 t 日後の体内放射エネルギー（MBq）

A ：投与量

t ：投与後の時間

0.05：甲状腺へのI-131の集積率

0.95：甲状腺以外へのI-131の集積率

7.3：甲状腺に分布したI-131の実効半減期（日）

0.32：甲状腺以外に分布したI-131の実効半減期（日）

とする。

投与量を3,700MBq（100mCi）とし、投与後27時間後（ $t=27[\text{d}]/24[\text{d}/\text{日}]$ ）の体内残留放射エネルギーを計算すると

$$D_{T1}(t) = 3700[\text{MBq}] \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times t} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times t}) \dots (1)$$
$$= 166 + 307 = 473[\text{MBq}]$$

以上より、投与27時間後の時点で退出・帰宅が可能となることが導かれた。なお、この退出時点での線量率は以下のとおりとなる。

$$473\text{MBq} \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \cong 30[\mu\text{Sv}/\text{h}]$$

ただし、退出に当たっては実際の線量率測定によって判断すること。

② バセドウ病患者：I-131の投与量を370MBq（10mCi）として、患者に投与した直後に退出・帰宅すると仮定した場合に、退出時点の、患者の体表面から1mの距離での線量率は以下の通りとなる。

$$370\text{MBq} \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \cong 24[\mu\text{Sv}/\text{h}]$$

4) 公衆の積算線量

放射性物質を投与された患者が帰宅した後、子供を含めた家族、及び一般公衆との接触時間を1日6時間（被ばく係数：0.25）に制限するものと仮定する。

① 甲状腺癌の患者からの被ばく線量

I-131の3,700MBq投与27時間後に退出した場合の、一般公衆に対する被ばく線量は、

$$(166[\text{MBq}] \times 7.3[\text{d}] + 307[\text{MBq}] \times 0.32[\text{d}]) \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.77[\text{mSv}]$$

となる。ただし 1.045 は、呼吸摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

甲状腺癌の患者の病態、および、治療に高放射エネルギーを用いることなどから、少なくとも投与後 2 日間は治療病室に入院し、その後に退室の判断が行われるものと考え、以下にこの条件での公衆被ばくの線量評価を行う。

前述の式(1)と同様の条件で、投与 2 日後の体内残留放射エネルギーを計算し、その条件下での公衆被ばく線量の評価を行う。

$$D_{T2}(t) = 3700[\text{MBq}] \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times 2} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times 2}) = 153 + 46 = 199[\text{MBq}]$$

$$0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (153[\text{MBq}] \times 7.3[\text{d}] + 46[\text{MBq}] \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.67[\text{mSv}]$$

以上により、甲状腺癌の患者に I-131 3,700MBq (100mCi) の投与 2 日後の残留放射エネルギーは 199MBq、第三者の積算線量は 0.67mSv と計算された。

② バセドウ病患者からの被ばく線量

バセドウ病患者の甲状腺における I-131 の摂取率は、投与量の 70% とし、また I-131 の実効半減期を 5.7 日、甲状腺以外に集積した I-131 の実効半減期 0.32 日を用いて、公衆の積算線量を計算する。

$$370[\text{MBq}] \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (0.7 \times 5.7[\text{d}] + 0.3 \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.89[\text{mSv}]$$

ただし、1.045 は、吸入摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

5) 待合室等における、患者と一般公衆の接触

放射線治療を受けた患者が退室した後、会計、薬局等で他の患者、あるいは一般公衆と接触する場合作を想定する必要がある。ここでは、患者が他の患者と 1 時間同席すると仮定し、さらに、患者身体の中心部（線源の位置）から他の患者の中心部までの距離を 20 cm として試算を行う。

① 甲状腺癌の患者からの被ばく線量

$$30[\mu\text{Sv/h}] \times 1[\text{h}] \times (1[\text{m}] / 0.2[\text{m}])^2 = 750[\mu\text{Sv}]$$

② バセドウ病患者からの被ばく線量

$$24[\mu\text{Sv/h}] \times 1[\text{h}] \times (1[\text{m}] / 0.2[\text{m}])^2 = 600[\mu\text{Sv}]$$

6) 帰宅時に公共交通機関を利用する場合の、関係者に対する被ばく線量

退室後の注意として、バス、電車等、他人と密接する可能性がある交通機関を利用して帰宅することは、可能な限り避けるよう患者に指導する。ここでは、タクシー等の乗用車の運転手を対象とし、被ばく線量の算定を行う。その際、患者との距離は 1m、患者の帰宅に要する時間は 1 時間と仮定する。

① 甲状腺癌の患者からの被ばく : 30[μSv]

② バセドウ病の患者からの被ばく : 24[μSv]

3.4.5 患者が一般病室に入室した場合の同室者に対する線量評価 (付録 K 参照)

I-131 の投与を受けた患者からの被ばく線量

体内残留放射能 500MBq を保有する患者が大部屋に帰室した場合の、当該患者の隣のベッドの患者の積算線量を算定する。患者から 1m における線量率を $30 \mu\text{Sv/h}$ 、また、体内から放射エネルギーの消失が物理的半減期 (8.02 日) に依存するとし、ベッド間の距離を 2m として仮定した場合、以下のようになる。

$$30 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}] \times 8.02 [\text{d}] \times 24 [\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000 [\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times (2.0 [\text{m}])^2) = 2.1 [\text{mSv}]$$

I-131 の投与を受けた患者が、放射線治療病室から一般病室に帰室した場合、至近ベッド患者の被ばく線量は、公衆被ばく線量限度の約 2 倍、病院収容患者の被ばく管理目標値の $1.3\text{mSv}/3$ 月の 1.6 倍であると算定された。しかし一方で、実投与量、あるいは文献的に明らかにされている生物学的半減期等を適用したうえでの現実的な評価も行う必要がある。以下に、甲状腺機能亢進症患者への投与量や I-131 の体内消失を考慮した場合の再評価を試みる。

1) バセドウ病患者からの被ばく線量

患者退出時の I-131 の放射エネルギー (積算線量) は、通常投与量を 370MBq と仮定すると、以下の通りとなる。

$$0.065 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 370 [\text{MBq}] \times (0.7 \times 5.7 [\text{d}] + 0.3 \times 0.32 [\text{d}]) \times 24 [\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000 [\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times (2.0 [\text{m}])^2) \times 1.045 = 0.89 [\text{mSv}]$$

ただし、1.045 は、吸入摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

2) 甲状腺癌の患者からの被ばく線量

① 退出を可能とする時期：甲状腺癌の患者の退出時の I-131 の体内残留放射エネルギーは、通常投与量を 3,700MBq と仮定し、投与 27 時間後には以下の通りになると計算される。

$$3700\text{MBq} \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times t} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times t}) = 483 [\text{MBq}]$$

ただし、 $t=27$ 時間 ($27/24=1.13$ 日) である。

27 時間後の体内残留放射エネルギーは 500MBq 以下となる。

② 同室患者の被ばく線量：甲状腺癌の患者が、3,700MBq の投与をうけた 27 時間後に一般病棟に帰室した場合の至近ベッド患者の積算線量は、以下の通りである。

$$0.065 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (166 [\text{MBq}] \times 7.3 [\text{d}] + 307 [\text{MBq}] \times 0.32 [\text{d}]) \times 24 [\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000 [\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times (2.0 [\text{m}])^2) \times 1.045 = 0.77 [\text{mSv}]$$

ただし、1.045 は、吸入摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

以上 1)、2) において、バセドウ病の患者に対して I-131 の 370MBq を投与した直後、あるいは甲状腺癌の患者に対して 3,700MBq を投与した約 27 時間後に、当該患者が一般病室に帰室した場合の積算線量について、現実的な仮定を用いた算定を行った。結果、前者は 0.89mSv 、後者は 0.77mSv と計算され、病室内の線量管理目標値： $1.3\text{mSv}/3$ 月を、また、公衆の被ばく線量限度の 1mSv を下回ることが確認された。

放射性物質の投与を受けた患者、とくに甲状腺癌の治療を受けた患者が、放射線治療病室等から一般の病室に帰室した場合、隣のベッドの患者の積算線量が公衆の線量限度に近い値になると算定されたことから、注意として、特定の同室の患者に被ばくが集中することを避けるための配慮が必要とされよう。

3.4.6 患者・家族 (介護者) への注意事項 ^{27,28)}

放射性医薬品を投与された患者に対する、退出後の説明・注意の事項としては、授乳中の母親に対する授乳の中止の指導以外に、以下のような事項が考えられる。

1) 退出後の説明と注意事項

- ① 他の人と同じベッドで寝ることは避けて下さい。
- ② 公共の場（例えば、交通機関、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦など）で過ごす時間を極力短くして下さい。
- ③ 放射性物質を含む排泄物による汚染を避けるよう注意して下さい。
- ④ 患者が用便した後、使器を直ちに洗剤などで数回洗浄して下さい。
- ⑤ 子供や妊婦と接する時間を最小限にして下さい。
- ⑥ 子供を抱いたり、添い寝することは避けて下さい。
- ⑦ 最初の2日間は一人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい。
- ⑧ 最初の2日間は十分な水分を摂取して下さい。
- ⑨ 患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にして行って下さい。
- ⑩ 患者が使用した食器類の洗浄は、患者以外の食器と別にして行って下さい。

2) 国際及び諸外国の実状

ICRP Pub. 52 (1987年) : 核医学における患者の防護

- ① 退院により家族の被ばくが約5mGyを超えると予想されるあいだは、退院するべきでない。
- ② 治療中は子供を抱かない。退院後もある期間は家族と親しく接触しない。
- ③ 授乳中の母親の場合は、投与後適当な期間は授乳を中止する。
- ④ 投与患者の家族に対して、必要な防護の情報を提供する。

3) IAEA Safety Series No.115 (1996) : 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

治療患者を介護する者の線量拘束値は、一行為あたり5mSv、病人を訪問する子供は1mSv以下に抑制すべき。

4) ICRP Pub. 73 (1996) : 医学における放射線防護と安全

医療被ばく（介護者の被ばくを含む）の線量拘束値は、一件につき数mSv程度が合理的。

5) 諸外国の法令など

① 米国（連邦規則 10CFR Part 35 改正案）（1994）

ア. 無条件退出：1mSv (I-131 : 240MBq)

イ. 退出後の指導などの条件付き：5mSv (I-131 : 1, 200MBq)

② 英国（電離放射線規則（1985）に基づく退出基準：「電離放射線に対する人の防護についての指導通達」）

ア. 子供などとの接触を避けるレベル：0.44mSv (I-131 : 30MBq)

イ. 子供以外の人との接触を避けるレベル：2mSv (I-131 : 150MBq)

ウ. 公共輸送を制限するレベル：6mSv (I-131 : 400MBq)

エ. 個人輸送を制限するレベル：12mSv (I-131：800MBq)

③ ドイツ（医学放射線防護指針（1992））

ア. 無条件：1.5mSv (I-131：95MBq)

イ. 条件付き：7.5mSv (I-131：475MBq)

本療法を受けた患者並びに家族へは臨床的な情報提供や注意を行なうとともに、退出にあたって本療法に伴う不必要な患者の家族・公衆への被ばくを防止させることが必要である。なお、投与された放射能による周囲への影響は、通常患者への身体的接触や身近での介護を行なっても、家族または介護者への外部被ばく線量は、それぞれの基準線量以下である。

ただし、投与後の一定期間は、長時間にわたる接触や近距離での接触は避けるように指導する。これは医薬安発第70号通知で定められている放射能及び線量率による基準は、たとえば一般公衆と患者の接触を、1m離れた地点で第三者が1年間で患者から受ける放射線被ばくの25%であるとの仮定の基に定められたものであるためである（1日6時間1mの距離で接した場合として計算している）。これを超えるような時間や近距離での接触は避けるように指導する。以下に具体的な患者への注意点を示す。

〔投与後の患者及び家族（介護者）への注意〕^{27,28)}

投与後並びに放射線治療病室退出後3日間は、血液、尿に比較的高い放射能が存在するため、以下の注意点を患者及び家族に指導し徹底させる。

（アンダーライン部分は、各施設で基準を決めることが望ましい）

- 1～3週間は、子供や妊婦と親密に接触（距離1メートル以内）すること、近くで長時間過ごす（添い寝など）ことなどは避けてください。
15分以上子供を抱かないようにしましょう。
- 3日間は、お手洗いで排泄後はできれば2度水洗を流してください。
男性でも、尿の飛散による汚染を軽減させるため、便座に座り排尿することをお勧めします。
- 3日間は、衣類の洗濯は他の人と別にしてください。お風呂も最後に入ることをお勧めします。
- 3日間は、汗や唾液がつくようなタオル、歯ブラシ、はし、スプーンなどは他の人と共用せずに自分専用でお使い下さい。
- 3日間は他の人と同じベッドや布団で寝ることは避けて下さい。
- 1週間は、公共の乗り物では他の人との距離をあげ（1メートル以上）、6時間以上過ごさないように努めて下さい。

なお、放射性ヨード治療後6ヶ月間は妊娠、授乳などは避け、男性においても避妊をして下さい。

3.4.7 医療従事者への注意事項^{27,28)}

本療法に携わる医療従事者は、本マニュアルとともに、放射能の体内動態を理解し、上述の退出基準で定められた放射線防護の原則を患者・家族へ十分説明するとともに、医療機関の安全管理を徹底することが重要である。また、本療法に関する教育を受けた医師は、医療従事者に対して適切な教育を実施し、医療機関内での協力体制を構築することが必要である。

緊急の医学的処置が必要な場合には、上記の放射線防護に関する遵守事項よりも、適切な医学的処置が優先される。

特に患者の介護に従事するものは、投与後及び退出後3日間は血液、尿に比較的高い放射能が存在するため、以下の点に注意すること。

- 患者の尿や糞便、または血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等を取扱う場合には手袋を着用する。
- 患者の排泄物や血液等に触れた場合や作業後はよく手を洗う。
- 患者の血液、排泄物で汚染された衣類は他の衣類とは別に洗濯する。

4. 医療用放射性汚染物（I-131によって汚染された物）の廃棄について

I-131によって汚染された物は、医療法施行規則第30条の11に規定される「医療用放射性汚染物」に該当する。医療用放射性汚染物は医療法施行規則第30条の11の規定に基づいた各施設の廃棄施設に保管廃棄し、同施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づいて厚生労働省令で指定されたものに廃棄を委託することができる。現在は廃棄の委託を受けるものとして、日本アイソトープ協会が唯一指定されている。

I-131によって汚染された物の廃棄を日本アイソトープ協会に委託する場合には、同協会が定めるRI廃棄物の廃棄委託規約²⁹⁾や収納基準等に従って、廃棄物の性状等により分別し指定の容器に収納する必要がある。容器の借用方法や廃棄物の収納方法、集荷手順等の詳細については、日本アイソトープ協会のパンフレット「RI廃棄物の集荷について」を参照すること。

オムツや尿パックなどの人体からの排泄物や血液などの付着したものは、日本アイソトープ協会では集荷できないので注意が必要である。なお、患者が使用したオムツなどの取扱いについては、『放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いについて』（核医学診療を行う医師等のためのガイドライン）及び『放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いマニュアル』（（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）³⁰⁾を参考にする。（付録M 参照）

5. 誤投与について

下記のいずれかに相当する場合は、速やかに日本核医学会リスクマネジメント委員会、又は日本核医学会事務局に報告すること。

- 1) 間違った患者、又は間違った放射性医薬品を投与した場合
- 2) 投与量が処方量（計画量）と相違がある場合

<連絡先>

リスクマネジメント委員会 E-mail : jsnm@mtj.biglobe.ne.jp

学会事務局 TEL 03-3947-0976

FAX 03-3947-2535

参考文献

- 1) 「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)
- 2) 医療法 (昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号)
<http://www.houko.com/00/01/S23/205.HTM>
- 3) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol.18, No.1-4 (1988)
- 4) ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.21, No.1-3 (1991)
- 5) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, 73 Annals of the ICRP
- 6) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series NO.115, (1996)
- 7) 人事院規則 10-5 (職員の放射線障害の防止) (昭和 38 年 9 月 24 日人事院規則 10-5)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S38/S38F04510005.html>
- 8) 電離放射線障害防止規則 (昭和 47 年 9 月 30 日労働省令第 41 号)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S47/S47F04101000041.html>
- 9) 医療法施行規則 (昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号)
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000050.html>
- 10) 医療法施行規則の一部を改正する省例の施行について (平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号) <http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,102,102,154,pdf/koserodo-2001312iyakuhatu188.pdf>
- 11) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量等量及び等価線量の算定方法 (厚生省告示第 398 号) <http://web.sapmed.ac.jp/rco/download/ko12.12.26-3.pdf>
- 12) 排水・排気に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン (日本アイソトープ協会編)
http://turquoise.assetnow.jp/demo_jrias3/index.cfm/6,108,107,140,pdf/guideline2web.pdf
- 13) 医療放射線管理の実践マニュアル (社) 日本アイソトープ協会 2004 年、東京
- 14) ICRP Publication 60 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, 21 No. 1-3 (1991)

- 15) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series No. 115 (1996)
- 16) NUREG-1492, Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, US Nuclear Regulatory Commission, February 1997
- 17) K.Koshida, S.Koga, et al., Levels for discharge to home and return to general ward of patients who received therapeutic dose of I-131 based on external exposure dose. 核医学, 26, 591-599 (1989)
- 18) Guidance notes for the protection of persons against ionizing radiations arising from medical and dental use, National Radiological Protection Board et al., Chapter 12
- 19) Draft Regulatory Guide DG -8015 US Nuclear Regulatory Commission, April 1997
- 20) Richtlinie für den Strahlenschutz bei der Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin, (1992)
- 21) アイソトープ手帳 10 版, 日本アイソトープ協会 (2001)
- 22) 三枝健三, 甲状腺機能亢進症患者 I-131 治療量投与後の経時的全身計測と吸収線量評価, 日本医師会誌, 34, 404-415 (1974)
- 23) M.O.Stabin, et al., Radiation Dosimetry for the Adult Female and Fetus from Iodine-131 Administration in Hyperthyroidism J.Nuclear Medicine, 32, No.5 (1991)
- 24) K Nishizawa et al, Monitoring of I Excretions and Used Materials of Patients Treated with¹³¹I, Health Phys., 38, 467 (1980)
- 25) ICRP Publication 68 Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol. 24, No. 4 (1994)
- 26) W88g, Guidelines for drinking-water quality, Vol. I Recommendations, WHO (1993)
- 27) 甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン (改訂第 3 版) 日本核医学会 <http://oncology.jsnm.org/files/pdf/thyroid-guideline.pdf>
- 28) バセドウ病の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン (改訂第 3 版) 日本核医学会

<http://oncology.jsnm.org/files/pdf/pasedo-guideline.pdf>

29) RI 廃棄物パンフレット「RI 廃棄物の集荷について」日本アイソトープ協会

<http://www.md.tsukuba.ac.jp/isotope/haikibutu/haiki-syuka2003.pdf>

30) 核医学診療を行なう医師等のためのガイドライン「放射性医薬品を投与した患者のオムツ等の取扱いについて」（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会

http://www.nv-med.com/jsrt/pdf/2001/57_5/543.pdf

用語集

国際原子力機関 (IAEA) : International Atomic Energy Agency

原子力の平和利用を進めることを目的として、1957年に発足した国連の組織の1つ。開発途上国に対する援助や、核エネルギーの軍事利用への転用を防止する保障措置業務を行なっている。

国際放射線防護委員会 (ICRP) : International Commission on Radiological Protection

放射線防護の考え方や基本となる数値基準を検討し勧告する委員会で、1928年に設立された。委員会には、関連する各分野の専門家から構成される主委員会と4つの専門委員会及びタスクグループなどがある。ICRP勧告で示された防護の考え方、数値基準等は、世界各国の放射線防護法令の規範となっているばかりでなく、放射線管理の実務にも活用されている。

物理的半減期 ($T_{p\ 1/2}$) : 放射性物質において、放射エネルギーが最初の1/2になるまでに要する時間をいう。

ベータ線 (β 線) : 放射線の一種で、電子又は陽電子であるが、普通「 β 線」という場合は、負電荷を持った電子の流れを指す。透過力は弱く、通常は数mmのアルミ板や1cm程度のプラスチック板で十分遮へいできる。

制動放射線 : 電子などの荷電粒子が原子核の近傍を通過するときに、その電界によって減速され、その際失ったエネルギーを電磁波 (X線) として放出する。このように電子と強い電磁界との相互作用によってX線が放出される現象を制動放射といい、放出される電磁波を制動放射線または制動X線という。 β 線の遮へいを行なう場合、遮へい材の原子番号が大きくなる程、制動放射線エネルギーが高くなるので、内側に原子番号の小さい遮へい体を、外側に原子番号の大きい遮へい体を置く。

線量当量 : 放射線防護を目的とし、放射線の種類、被ばくの態様に共通の尺度で被ばくの影響を評価するための単位 (Sv)。

被ばく線量 : 一般に、人体が放射線によって被ばくした時の量を表す用語。通常、線量当量 (Sv) を用いるが、吸収線量 (Gy) を用いることもある。

外部被ばく : 放射線を身体の外部から受けること。この場合、透過力の大きいX線、 γ 線、中性子線は、身体組織全体に影響を与えるが、 β 線は透過力が小さいため、皮膚及び眼球への影響が主である。

内部被ばく : 生体内に取り込まれた放射性物質により受ける照射。放射性物質が体内に入る経路は、呼吸によるもの、経口によるもの、皮膚を通じるものの3通りがある。

線量率：単位時間あたりの放射線の線量をいう。

1cm 線量当量（率）：放射線被ばくによる、がん、白血病の発症及び遺伝的影響を評価する基本量は実効線量当量であるが、この値は直接測定できないので、ICRU（国際放射線単位測定委員会）は1cm 線量当量を提案し、我が国も含めて国際的に使用されている。放射線管理上もっとも重要なX線及びγ線を人体組織が受けた場合、被ばく線量をもっとも高く影響を受けるのは人体表面ではなく人体組織のある深さである。体表面から1cmの深さの被ばく線量を評価の基準とすれば、常に実効線量当量より高い値となり、安全余裕をもって被ばく管理を行なうことができる。ガラスバッジや放射線管理用のサーベイメータ等はこの値を表示するように調整されている。

70 μm 線量当量：皮膚の線量当量（生物学的な影響を考慮にいれた照射された放射線量）として、身体表面から70 μmの深さの組織の線量当量であり、ガラスバッジ等の個人線量測定用具によって評価する。ICRU（国際放射線単位測定委員会）は、人体の代りに人体と同様な組織の物質の直径30cmの球（ICRU球）を考え、その球の表面から70 μmの深さの点における線量当量であるとしている。

実効線量率定数：線源強度1MBqの点線源から1mの距離における実効線量率($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)

線量限度：放射線被ばくの制限値として、設定された線量の限度。現行法令は、ICRP勧告（1990年）に基づき、線量限度が定められている。実効線量限度は、職業人に対し、50mSv/年、5年間で100mSv、一般公衆に対し、1mSv/年。これらの値は、外部被ばくと内部被ばくの合計であり、この線量限度には自然放射線による被ばくと医療行為による被ばくは含まれない。

等価線量：放射線の種類やエネルギーを問わず、共通の尺度で放射線の人体影響を表現できる量として国際放射線防護委員会（ICRP）が1990年勧告で導入した量が、等価線量（Equivalent dose）。等価線量は、臓器・組織の放射線による平均吸収線量に、放射線の種類とエネルギーによる生物学的影響を補正する荷重係数を掛けたもの。放射線の種類が複数ある場合は、その総和をとる。単位は、Sv（シーベルト）。

実効線量：身体の放射線被ばくが均一又は不均一に生じたときに、被ばくした臓器・組織で吸収された等価線量を相対的な放射線感受性の相対値（組織加重係数）で加重して全てを加算したもの（Sv）。

飛散率：排気中もしくは、空気中の放射性同位元素の濃度の算定にあたって用いられる係数。

気体 ガストラップ装置を使用する場合	10^{-1}
それ以外のとき	1
液体・固体	10^{-3}

(医薬発第 188 号 (平成 13 年 3 月 12 日通知))

透過率：排気中の放射性同位元素の濃度算定にあたって用いられるフィルタを透過する係数。

HEPA フィルタ

気体 (含ヨウ素)	1
液体・固体	10^{-2}

チャコールフィルタ

ヨウ素 (厚さ 5cm)	0.1
(厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)	0.2

(医薬発第 188 号 (平成 13 年 3 月 12 日通知))

実効線量透過率：遮へい体がない場合の実効線量に対する遮へい体がある場合の実効線量の比で定義される。

被ばく係数：実際の場合に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源 (患者) から 1m の距離の場所に無限時間 (核種がすべて崩壊するまでの時間) 滞在したときの積算線量との比。

医療用放射性汚染物：診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物。

Bq (ベクレル)：放射能の強さを表す単位で、1 秒間に崩壊する原子核の数で表す。放射能の強さには、かつてはラジウム 1g の放射能の強さを表すキュリー (記号 Ci) という単位が用いられていた。1 キュリーは 3.7×10^{10} ベクレルに等しい。

付 録

- 付録A ¹³¹Iヨウ化ナトリウムカプセル内用療法開始に係る手続きについて
- 付録B 使用場所の制限等：医療法施行規則ならびに医薬発第188号
- 付録C 放射性医薬品使用記録簿の見本
- 付録D 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録の見本
- 付録E 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定：医療法施行規則ならびに医薬発第188号
- 付録F 排気・排水中の濃度限度等：医療法施行規則ならびに医薬発第188号
- 付録G 排気管理記録簿の見本
- 付録H 排水濃度記録簿の見本
- 付録I 業務の委託（医療法第十五条の二）
- 付録J 放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルの取扱いに関する教育訓練
- 付録K 放射性医薬品を投与された患者の退出について（医薬安発第70号）
*事務連絡を含む
- 付録L 放射性医薬品を投与された患者の退出について（医政指発第0319001号）
- 付録M 放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて
（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）

I-131 ヨウ化ナトリウムカプセル内用療法開始に係る手続きについて

初めて本治療に用いる診療用放射性同位元素を使用開始する場合の手続き

医療法上の、「診療用放射性同位元素使用室」が必要である。新しく「診療用放射性同位元素使用室」を設置する場合、病院開設の構造設備の変更となるので、あらかじめ、変更申請をする必要がある。

例として、医療機関で初めて「診療用放射性同位元素使用室」を設置する場合の概略を医療法、労働安全衛生法について示す。

(手続き関係)

医療法

診療用放射性同位元素使用届(医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条(8)、第 28 条)

- 都道府県知事へあらかじめ届出る(所轄の保健所が窓口)

病院・診療所開設許可事項

- 都道府県知事への変更許可申請(医療法第 7 条第 2 項、医療法施行規則第 1 条第 14 項)

労働安全衛生法

- 機械等設置届(添付書類:放射線装置室等適用書、管理区域の図面)
- 労働基準監督署へ工事開始の 30 日前までに届出る

人事院規則 10 - 5

- 上記と同様の手続きが必要

(医療法で必要な施設)

- 診療用放射性同位元素使用室(医療法施行規則第 30 条の 8)、貯蔵施設(同 30 条の 9)、排気設備(同 30 条の 11)

消防法関係

- 放射性同位元素を貯蔵したり取扱おうとする場合、あらかじめもよりの消防署長へ届出る。具体的には各都道府県の火災予防条例にあたること

核医学検査を施行している施設が新たに本療法を開始する際の手続き

使用を届出ている診療用放射性同位元素に I-131 を追加、増量する場合、使用場所の制限等を定めた医療法施行規則（診療用放射性同位元素使用室：第 30 条の 8 第 3 号、貯蔵施設：第 30 条の 9 第 2 号第 8 号、廃棄施設：第 30 条の 11 第 1 号第 2 号イ）を満たすことを遮へい計算書により確認する。ないしは、設備の改造や増設の対策を講じた上で使用核種の追加変更届出があらかじめ必要である。（医療法第 15 条、医療法施行規則第 24 条(10)、同 29 条第 2 項）。計算の結果不適合となった場合は、使用を届出ている他の放射性医薬品も含めて 1 日最大使用予定数量・3 月間使用予定数量の見直しを行うか、設備を改造・増設といった対策を講ずる必要がある。

また全核種を合算した「排水に係る放射性同位元素の濃度計算書」と「排気に係る放射性同位元素の濃度計算書」を作成して、水中の濃度限度基準(医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 2 号イ)または空気中の濃度限度基準(医療法施行規則第 30 条の 11 第 1 項第 3 号イ)を満たすことを確認する。ないしは、排水設備や排気設備を改造や増設の対策を講じた上で使用核種の追加届出があらかじめ必要である。（医療法第 15 条、医療法施行規則第 24 条(10)、同 29 条第 2 項）。

使用場所の制限等：医療法施行規則ならびに医薬発第 188 号

医療法施行規則

(診療用放射性同位元素使用室)

第 30 条の 8 診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 主要構造部等は、耐火構造又は不燃材料を用いた構造とすること。
- (2) 診療用放射性同位元素の調剤等を行う室(以下「準備室」という。)とこれを用いて診療を行う室とに区画すること。
- (3) 画壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1 ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である画壁等については、この限りでない。
- (4) 人が常時出入する出入口は、1 箇所とすること。
- (5) 診療用放射性同位元素使用室である旨を示す標識を付すること。
- (6) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。
- (7) 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- (8) 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。
- (9) 準備室には、洗浄設備を設ける。
- (10) 前 2 号に規定する洗浄設備は、第 30 条の 11 第 1 項第 2 号の規定により設ける排水設備に連結すること。
- (11) 準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがり防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置は、第 30 条の 11 第 1 項第 3 号の規定により設ける排気設備に連結すること。

【関係通知 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行 平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号】

第二個別事項 (三) エックス線診療室等の構造設備に関する事項 6 診療用放射性同位元素使用室 (第 30 条の 8)

- (1) 第 1 号の規定は、従前通り、診療用放射性同位元素が火災に際して近隣を汚染することの可能性にかんがみ、防火上の安全を図るために設けられたものであること。
- (2) 第 2 号については、準備室(小分け、分注、調剤等を行う室をいう。)と診療を行う室の画壁は、準備室の診療用放射性同位元素によって汚染された空気、水等による診療を行う室の汚染を防ぐためのものであること。
- (3) 第 3 号の区画等の外側における放射線の量の測定に当たっては、1 週間等の一定期間における積算線量を測定することが望ましいが、これが困難な場合には、使用実態を考慮し、通常の使用量による 1 時間当たりの線量率を測定し、1 週間当たりの時間(40 時間)を乗じて算出して差し支えないこと。なお、核医学撮像装置に装備する吸収補正用線源として診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を使用する場合における線量率の測定に当たっては、通常の使用状態における場所に吸収補正用線源が存在するものとして行うこと。
- (4) 第 10 号の規定は、準備室に設けられている洗浄設備について、診療用放射性同位元素又は放射

性同位元素によって汚染された水等を安全に廃棄するために排水施設に連結すべきことであること。

- (5) 第 11 号の規定は、フード、グローブボックス等の装置の設置を義務付けたものではないが、これを設けた場合は排気設備に連結すべきであること。
- (6) 診療用放射性同位元素等の使用に際し、適宜、放射線測定器を用いて測定を行うことにより、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染される物による使用室内(準備室を含む)の汚染状況を確認すること。

医療法施行規則

(貯蔵施設)

第 30 条の 9 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を貯蔵する施設(以下「貯蔵施設」という。)の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 貯蔵室、貯蔵箱等外部と区画された構造のものとする。
- (2) 貯蔵施設の外側における実効線量が 1 週間につき 1 ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、貯蔵施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りではない。
- (3) 貯蔵室は、その主要構造部等を耐火構造とし、その開口部には、建築基準法施行令第 112 条第 1 項に規定する特定防火設備に該当する防火戸を設けること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りではない。
- (4) 貯蔵箱等は、耐火性の構造とすること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を耐火性の構造の容器に入れて貯蔵する場合は、この限りではない。
- (5) 人が常時出入する出入口は、1 箇所とすること。
- (6) 扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (7) 貯蔵施設である旨を示す標識を付すること。
- (8) 貯蔵施設には、次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること。ただし、扉、ふた等を開放した場合において 1 メートルの距離における実効線量率が 100 マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいされている貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合は、この限りではない。
 - イ 貯蔵時において 1 メートルの距離における実効線量率が 100 マイクロシーベルト毎時以下になるようにしゃへいすることができるものとする。
 - ロ 容器の外における空気を汚染するおそれのある診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、気密な構造とすること。
 - ハ 液体状の診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を入れる貯蔵容器は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
 - ニ 貯蔵容器である旨を示す標識を付し、かつ、貯蔵する診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具に装備する放射性同位元素又は貯蔵する診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の種類及びベクレル単位をもって表した数量を表示すること。
- (9) 受皿、吸収材その他放射性同位元素による汚染のひろがり防止するための設備又は器具を設けること。

【関係通知医療法施行規則の一部を改正する省令の施行 平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号】

第二個別事項（三）エックス線診療室等の構造設備に関する事項 7 貯蔵施設（第 30 条の 9）

- (1) 第 1 号の規定は、貯蔵施設の基準として、貯蔵室又は貯蔵箱を設けることを定めたものであること。
- (2) 第 3 号については、特定防火設備に該当する防火戸（建築基準法施行令第 112 条第 1 項に規定する特定防火設備に該当する防火戸をいう。）を設けることとされたこと。
- (3) 第 6 号及び第 7 号の規定は、貯蔵室又は貯蔵箱等に適用されるものであること。
- (4) 第 8 号に規定する、「次に定めるところに適合する貯蔵容器を備えること」とは、貯蔵施設として貯蔵室又は貯蔵箱を設けた場合の基準を定めたものであること。この場合における 1 時間当たりの線量率は、使用状態を考慮し、通常貯蔵する量において測定すること。なお、ただし書の「貯蔵箱等に診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を貯蔵する場合」とは、体内に挿入して治療を行うため又は吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置の使用実態に鑑み、「診療用放射線照射装置」が追加されたこと。
- (5) 第 8 号ニの規定において、「貯蔵する診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具に装備する」とされたことは、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具及び吸収補正用線源として用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射装置を貯蔵する場合に適用されること。

医療法施行規則

(廃棄施設)

第 30 条の 11 診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物（以下「医療用放射性汚染物」という。）を廃棄する施設（以下「廃棄施設」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 廃棄施設の外側における実効線量が 1 週間につき 1 ミリシーベルト以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、廃棄施設の外側が、人が通行し、又は滞在することのない場所である場合は、この限りではない。
- (2) 液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排水設備（排水管、排液処理槽その他液体状の医療用放射性汚染物を排水し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。
 - イ 排水口における排液中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力又は排水監視設備を設けて排水中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界（病院又は診療所の境界に隣接する区域に人がみだりに立ち入らないような措置を講じた場合には、その区域の境界とする。以下同じ。）における排水中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。
 - ロ 排液の漏れにくい構造とし、排液が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
 - ハ 排液処理槽は、排液を採取することができる構造又は排液中における放射性同位元素の濃度が測定できる構造とし、かつ、排液の流出を調節する装置を設けること。
 - ニ 排液処理槽の上部の閉口部は、ふたのできる構造とするか、又はさくその他の周囲に人がみだりに立ち入らないようにするための設備（以下「さく等」という。）を設けること。
 - ホ 排水管及び排液処理槽には、排水設備である旨を示す標識を付すること。

- (3) 気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する場合には、次に定めるところにより、排気設備（排風機、排気浄化装置、排気管、排気口等気体状の医療用放射性汚染物を排気し、又は浄化する一連の設備をいう。以下同じ。）を設けること。ただし、作業の性質上排気設備を設けることが著しく困難である場合であって、気体状の放射性同位元素を発生し、又は放射性同位元素によって空気を汚染するおそれのないときは、この限りでない。
- イ 排気口における排気中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力又は排気監視設備を設けて排気中の放射性同位元素の濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外の空気中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 1 項に定める濃度限度以下とする能力を有するものであること。
 - ロ 人が常時立ち入る場所における空気中の放射性同位元素の濃度を第 30 条の 26 第 2 項に定める濃度限度以下とする能力を有するものとする。
 - ハ 気体の漏れにくい構造とし、腐食しにくい材料を用いること。
 - ニ 故障が生じた場合において放射性同位元素によって汚染された物の広がりを急速に防止することができる装置を設けること。
 - ホ 排気浄化装置、排気管及び排気口には、排気設備である旨を示す標識を付すること。
- (4) 医療用放射性汚染物を焼却する場合には、次に掲げる設備を設けること。
- イ 次に掲げる要件を満たす焼却炉
 - ① 気体が漏れにくく、かつ、灰が飛散しにくい構造であること。
 - ② 排気設備に連結された構造であること。
 - ③ 当該焼却炉の焼却残さの搬出口が廃棄作業室（医療用放射性汚染物を焼却したのちその残さを焼却炉から搬出し、又はコンクリートその他の固化材料により固化（固化するための処理を含む。）する作業を行う室をいう。以下この号において同じ。）に連結していること。
 - ロ 次に掲げる要件を満たす廃棄作業室
 - ① 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分が突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ない構造であること。
 - ② 当該廃棄作業室の内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分の表面が平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げられていること。
 - ③ 当該廃棄作業室に気体状の医療用放射性汚染物の広がりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、その装置が排気設備に連結していること。
 - ④ 廃棄作業室である旨を示す標識が付されていること。
 - ハ 次に掲げる要件を満たす汚染検査室（人体又は作業衣、履物、保護具等人体に着用している物の表面の放射性同位元素による汚染の検査を行う室をいう。）

- ① 人が通常出入りする廃棄施設の出入口の付近等放射性同位元素による汚染の検査を行うのに最も適した場所に設けられていること。
 - ② 当該汚染検査室の内部の壁、床その他の放射性同位元素によって汚染されるおそれのある部分がロの①及び②に掲げる要件を満たしていること。
 - ③ 洗浄設備及び更衣設備が設けられ、汚染の検査のための放射線測定器及び汚染の除去に必要な器材が備えられていること。
 - ④ ③の洗浄設備の排水管が排水設備に連結していること。
 - ⑤ 汚染検査室である旨を示す標識が付されていること。
- (5) 医療用放射性汚染物を保管廃棄する場合（次号に規定する場合を除く。）には、次に定めるところにより、保管廃棄設備を設けること。
- イ 外部と区画された構造とすること。
 - ロ 保管廃棄設備の扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - ハ 保管廃棄設備には、第 30 条の 9 第 8 号ロ及びハに定めるところに適合する耐火性の構造である容器を備え、当該容器の表面に保管廃棄容器である旨を示す標識を付すること。
 - ニ 保管廃棄設備である旨を示す標識を付すること。
- (6) 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（厚生労働大臣の定める種類ごとにその 1 日最大使用数量が厚生労働大臣の定める数量以下であるものに限る。以下この号において同じ。）又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物を保管廃棄する場合には、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物以外の物が混入し、又は付着しないように封及び表示をし、当該陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の原子の数が一を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間を超えて管理区域内において行うこと。
- 2 前項第 2 号イ又は第 3 号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界の外における実効線量を 1 年間につき 1 ミリシーベルト以下とする能力を排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合においては、同項第 2 号イ又は第 3 号イの規定は適用しない。この場合において、排水口若しくは排水監視設備のある場所において排水中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視し、又は排気口若しくは廃棄監視設備のある場所において排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を監視することにより、病院又は診療所の境界の外における実効線量を 1 年間につき 1 ミリシーベルト以下としなければならない。
 - 3 前項の承認を受けた排水設備又は排気設備がその能力を有すると認められなくなったときは、厚生労働大臣は当該承認を取り消すことができる。
 - 4 第 1 項第 6 号の規定により保管廃棄する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素によって汚染された物については、同号の厚生労働大臣が定める期間を

経過した後は、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物ではないものとする。

【関係通知 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】

第二個別事項（三）エックス線診療室等の構造設備に関する事項 9 廃棄施設（第 30 条の 11）

- (1) 第 1 項第 1 号については、従前通り、他の使用室等と同様にその外側における放射線の量は、1 週間当たりの実効線量によること。また、排液処理槽、保管廃棄設備等の継続的に放射線を放出するものについては、その防護について留意されたい。
- (2) 患者の排泄物及び汚染物を洗浄した水等については、その放射性同位元素の濃度が別表第 3 又は別表第 4 に定める濃度を超える場合は本条の適用を受けるものであり、排水設備により廃棄することとされたい。なお、診療用放射性同位元素を投与された患者に伴う固体状の汚染物については、適切な放射線測定器を用いて測定することにより、放射線管理に関する適切な取り扱いを行うこと。
- (3) 第 1 項第 2 号イ及び同項第 3 号イの規定に基づき、排水監視設備又は排気監視設備を設けて排水中又は排気中の放射性同位元素の濃度を監視すること。また、これらの濃度を限度値以下とする能力を有する排水設備又は排気設備を廃棄施設とすること。なお、排水監視設備及び排気監視設備において測定された濃度は、第 30 条の 23 の規定により記載し、帳簿を保存することとされたいこと。
- (4) 第 2 項の規定は、第 1 項第 2 号イ及び同項第 3 号イに規定する能力を有する排水設備又は排気設備を設けることが著しく困難な場合において、病院又は診療所の境界における実効線量を 1 年間につき 1 ミリシーベルト以下とする能力を当該排水設備又は排気設備が有することにつき厚生労働大臣の承認を受けた場合は第 1 項第 2 号イ及び同項第 3 号イの規定を適用しないこととされたものであるが、承認は厚生労働大臣が個別に行うものであるので、病院又は診療所の開設許可申請又は施設設備の使用許可申請に当たり、本項の規定に該当する排水設備又は排気設備がある場合には、許可申請者に対して、あらかじめ厚生労働大臣から当該能力の承認を受けることとされたいこと。

医療法施行規則

(放射線治療病室)

第30条の12 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

- (1) 画壁等の外側の実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしゃへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。
- (2) 放射線治療病室である旨を示す標識を付すること。
- (3) 第30条の8第6号から第8号までに定めるところに適合すること。ただし、第30条の8第8号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない。

【関係通知 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行 平成13年3月12日医薬発第188号】

第二個別事項（三）エックス線診療室等の構造設備に関する事項 10 放射線治療病室（第30条の12）

- (1) 本条において、従前は、「診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている」とされていたが、今回の改正により、「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている」とされたこと。

この場合における「治療を受けている」とは、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内へ挿入又は診療用放射性同位元素の投与により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいうこと。

なお、この場合であっても、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の使用に当たっては、防止法の適用を受けることに留意されたい。

- (2) 第1号の画壁等の防護については、使用実態を考慮し、通常の診療に用いる放射線の量において、患者の数及び患者の病床から画壁までの距離を考慮して測定すること。

なお、第1号ただし書により放射線治療病室相互の画壁等については、本号に規定するしゃへいを必要とされないこととされているが、この場合にあっても隣室の患者が不必要な放射線に被ばくすることのないよう適切な防護措置を講ずることとされたい。

また、2人以上を入院させる病室についても、各患者の間に適切なしゃへい物を設け、又は、適当な距離をとる等患者が不必要な放射線に被ばくすることのないこととされたい。

- (3) 第3号において、今回の改正により、「ただし、第30条の8第8号の規定は、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる放射線治療病室については、適用しない」が追加されたこと。

この場合において、体内に挿入して治療を行うために用いられる診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具の放置等の発見を容易にするための措置として、これら当該診療用放射線照

射装置又は診療用放射線照射器具のみで治療されている患者を入院させる放射線治療病室であっても、内部の壁、床等について、第 30 条の 8 第 6 号及び同条第 7 号の規定を適用すること。

なお、当該患者のみを入院させる放射線治療病室にあつては、放射性同位元素により汚染されるおそれがないので、第 30 条の 8 第 8 号の適用を除外するものであること。

- (4) 第 3 号の規定は、従前通り、診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室における当該患者の嘔吐物、排せつ物等による放射性同位元素による汚染の除去を容易にするために設けられたものであること。

放射性医薬品使用記録簿

病院

製品名 ¹³¹ Iヨウ化ナトリウムカプセル		核種 ¹³¹ I
総放射能 MBq	濃度 MBq/mL	容量 mL
検定日時	有効期限 製造日から 日間	
製造(Lot)番号	会社名	

入荷日	受領者	備考 廃棄容器 No.
保管廃棄		
放射能	担当者	
保管 廃棄日		

期間	届出最大使用予定数量	合計使用数量	予定数量との%	核種:
1日	MBq	MBq	%	
1月間 (月)	MBq	MBq	-	
3月間 (月~月)	MBq	MBq	%	
年間	MBq	MBq	%	

年/月/日	使用量		残量		所属	使用者	診療科	患者名	使用目的及び備考
	MBq	ml	MBq	ml					
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									

確認者

印

付録D 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録の見本

放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録の見本

退出記録表

(^{131}I ・ ^{89}Sr ・ ^{90}Y 平成 年度-No.)

患者名	性別 年齢	投与 月/日/時	投与量	退出 日/時	退出日の線量率、又は 体内残留放射能 ^{注1)}		備考 ^{注1 2)}
					線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
	男・女 才		MBq		線量率	$\mu\text{Sv/h}$	
					残留量	MBq	
退出基準	^{131}I			^{89}Sr	^{90}Y		
	線量率 $30\mu\text{Sv/h}$	体内残留放射能 500MBq		投与放射能 200MBq	投与放射能 1200MBq		

この帳簿は最終記載日から2年間保存すること。

注1) 退出基準を投与量で規定している核種は、投与量が退出基準を満たしている場合、記載する必要はない。

注2) 患者毎の積算線量計算に基づいて退出を許可した場合、その旨記載すること。また、積算線量の算出に関する記録を保存すること

放射線障害が発生するおそれのある場所の測定：医療法施行規則ならびに医薬発第 188 号

医療法施行規則

(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)

第 30 条の 22 病院又は診療所の管理者は、放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間ごとに 1 回（第 1 号に掲げる測定にあつては 6 月を超えない期間ごとに 1 回、第 2 号に掲げる測定にあつては排水し、又は排気する都度（連続して排水し、又は排気する場合は、連続して）放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。

- (1) エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置又は放射性同位元素装備診療機器を固定して取扱う場合であつて、取扱いの方法及びしゃへい壁その他しゃへい物の位置が一定している場合におけるエックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、管理区域の境界、病院又は診療所内の人が居住する区域及び病院又は診療所の敷地の境界における放射線の量の測定
 - (2) 排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所及び排気監視設備のある場所における放射性同位元素による汚染の状況の測定
- 2 前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。
- (1) 放射線の量の測定は、1 センチメートル線量当量率又は 1 センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70 マイクロメートル線量当量率が 1 センチメートル線量当量率又は 1 センチメートル線量当量の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 マイクロメートル線量当量率について行うこと。
 - (2) 放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。
 - (3) 前 2 号の測定は、次の表の左欄に掲げる項目に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる場所について行うこと。

項 目	場 所
放射線の量	イ エックス線診療室、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室、診療用放射線照射器具使用室、放射性同位元素装備診療機器使用室、診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 貯蔵施設 ハ 廃棄施設 ニ 放射線治療病室 ホ 管理区域の境界 へ 病院又は診療所内の人が居住する区域 ト 病院又は診療所の敷地の境界

【関係通知 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行 平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号】

放射性同位元素による汚染の状況	イ 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室 ロ 診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる放射線治療病室 ハ 排水設備の排水口 ニ 排気設備の排気口 ホ 排水監視設備のある場所 へ 排気監視設備のある場所 チ 管理区域の境界
-----------------	---

10 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(第 30 条の 22)

- (1) 第 2 項第 1 号で規定する放射線の量の測定については、今回の改正により、「1 センチメートル線量当量率又は 1 センチメートル線量当量について行うこと。ただし、70 マイクロメートル線量当量率が 1 センチメートル線量当量率の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 マイクロメートル線量当量率について行うこと」と規定し、3 ミリメートル線量当量率を測定する義務を課さないこととしたこと。なお、この場合において、管理区域の境界に係る線量限度等が 3 月間当たりで規定されたことから、場所に係る測定に適した積算型の放射線測定器で測定を行う場合が想定されるため、場所に係る測定の項目に 1 センチメートル線量当量が追加されたこと。この場合において、1 時間当たりの線量率を測定した場合の線量は、使用実態を考慮し、8 時間/日、40 時間/週、500 時間/3 月とし、算定して差し支えないものとする。また、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量を測定した場合は、3 月間当たりの線量は、1 週間の積算線量の 13 倍、1 月間の積算線量の 3 倍とすること。
- (2) 同項第 2 号の放射線の量及び放射性同位元素による汚染の測定について「最も適した位置において」とは、通常使用する頻度の最も高い場所及び位置において、適切な方法により測定を行うという趣旨であること。また、「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。

排気・排水中の濃度限度等：医療法施行規則ならびに医薬発第 188 号

医療法施行規則

濃度限度等

第 30 条の 26 第 30 条の 11 第 1 項第 2 号イ及び第 3 号イに規定する濃度限度は、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中の放射性同位元素の 3 月間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- (1) 放射性同位元素の種類（別表第 3 に掲げるものをいう。次号及び第 3 号において同じ。）が明らかで、かつ、1 種類である場合にあつては、別表第 3 の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度
- (2) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中にそれぞれ 2 種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が 1 となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
- (3) 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第 3 の第三欄又は第四欄に掲げる排液中若しくは排水中の濃度又は排気中若しくは空気中の濃度（それぞれ当該排液中若しくは排水中又は排気中若しくは空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く。）のうち、最も低いもの
- (4) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第 3 に掲げられていない場合にあつては、別表第 4 の第一欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じて排液中又は排水中の濃度については第三欄、排気中又は空気中の濃度については第四欄に掲げる濃度

2 第 30 条の 11 第 1 項第 3 号ロ及び第 30 条の 18 第 1 項第 4 号に規定する空気中の放射性同位元素の濃度限度は、1 週間についての平均濃度が次に掲げる濃度とする。

- (1) 放射性同位元素の種類（別表第 3 に掲げるものをいう。次号及び第 3 号において同じ。）が明らかで、かつ、1 種類である場合にあつては、別表第 3 の第一欄に掲げる放射性同位元素の種類に応じて、第二欄に掲げる濃度
- (2) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、空気中に 2 種類以上の放射性同位元素がある場合にあつては、それらの放射性同位元素の濃度のそれぞれの放射性同位元素についての前号の濃度に対する割合の和が 1 となるようなそれらの放射性同位元素の濃度
- (3) 放射性同位元素の種類が明らかでない場合にあつては、別表第 3 の第二欄に掲げる濃度（当該空気中に含まれていないことが明らかである放射性物質の種類に係るものを除く）のうち、最も低いもの
- (4) 放射性同位元素の種類が明らかで、かつ、当該放射性同位元素の種類が別表第 3 に掲げられていない場合にあつては、別表第 4 の第 1 欄に掲げる放射性同位元素の区分に応じてそれぞれ第二欄に掲げる濃度

- 3 管理区域に係る外部放射線の線量、空気中の放射性同位元素の濃度及び放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度は、次のとおりとする。
- (1) 外部放射線の線量については、実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルト
 - (2) 空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が前項に規定する濃度の 10 分の 1
 - (3) 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第 6 項に規定する密度の 10 分の 1
 - (4) 第 1 号及び第 2 号の規定にかかわらず、外部放射線に被ばくするおそれがあり、かつ、空気中の放射性同位元素を吸入摂取するおそれがあるときは、実効線量の第 1 号に規定する線量に対する割合と空気中の放射性同位元素の濃度の第 2 号に規定する濃度に対する割合の和が 1 となるような実効線量及び空気中の放射性同位元素の濃度
- 4 第 30 条の 17 に規定する線量限度は、実効線量が 3 月間につき 250 マイクロシーベルトとする。
- 5 第 1 項及び前項の規定については、同時に外部放射線に被ばくするおそれがあり、又は空気中の放射性同位元素を吸入摂取し若しくは水中の放射性同位元素を経口摂取するおそれがあるときは、それぞれの濃度限度又は線量限度に対する割合の和が 1 となるようなその空気中若しくは水中の濃度又は線量をもって、その濃度限度又は線量限度とする。
- 6 第 30 条の 18 第 1 項第 5 号並びに第 30 条の 20 第 1 項第 2 号及び第 3 号に規定する表面密度限度は、別表第 5 の左欄に掲げる区分に応じてそれぞれ同表の右欄に掲げる密度とする。

【関係通知医療法施行規則の一部を改正する省令の施行 平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号】

第二 個別事項 (六) 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について

放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法に関し、考慮すべき点を列挙するので参考にされたい。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。このことから、場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS 規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。

ただし、標準線源等で定期的（最低 1 年間を超えない期間）にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずるとみなして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器のチェック等を実施した年月日及びチェック事項を記録すること。なお、測定に際しての注意点及び測定結果の取り扱いについて次に示すので参考にされたいこと。

(ア) 測定開始時における放射線測定器の正常動作等の確認について

- ① 測定器の外観により破損等を確認すること。

② 電池の消耗をチェックすること。

③ ゼロ調整、時定数の切替及び感度切替等を行って、適正に動作することの確認を行うこと。

- (イ) 放射線取扱施設等における放射線量及び放射性同位元素の使用量が最大となる時間帯で測定することが望ましいこと。
- (ウ) 測定に際し、従前通り線量率測定を行うことも可能であるが、改正規則では管理区域境界に係る線量限度等が 3 月間当たりで規定されたことから、1 週間又は 1 月間等の一定期間における積算線量による測定も考慮されること。
- (エ) 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値及び 1 週間及び 3 月間当たりの線量（測定値から積算線量を算定した場合の根拠）、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名及び管理責任者の確認について記載されていること。

(2) 計算により線量等を算定するに当たって考慮されるべきことについて

放射線取扱施設等の線量の算定に当たって、次に列挙することを考慮するものとされたい。

- (ア) 線量の算定に用いる計算方法及びデータは、(六)2 以後に示した方法を原則とするが、これ以外であっても、学会誌等(海外の学会誌も含む。)で公表された計算方法及びデータ等を用いてもよいこととすること。なお、学会誌等で公表された根拠資料は、届出に際して添付することが望ましいこと。
- (イ) 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるよう、使用簿及び保管簿を適切に整備すること。また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

2 放射線取扱施設等及び管理区域の境界における線量等の算定

(1) 線量の算定に当たっては、放射線診療装置等の使用状態に従い、使用時、保管時又は使用時及び保管時の合計の線量を計算すること。また、内部被ばくがある場合は、その数値を加算すること。新たに放射線診療装置等を備えようとする場合は、従前通り推定によること。なお、使用時及び保管時の線量の算定は以下のように行うこと。

(ア) 使用時における線量は、次のように算出すること。

- ① 第 30 条の 23 の規定により記帳されている放射線取扱施設にあつては、記帳された 1 週間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。また、当該施設に係る管理区域にあつては 3 月間当たりの延べ使用時間数に線量率を乗じて算出すること。なお、計算に用いる時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めない場合は、年間の実労働時間を考慮した 500 時間（以上）/3 月間（40 時間（以上）/1 週間）とすること。また、1 週間当たりで示されている時間数を 3 月間当たりに換算する場合は、13 倍するものとする。
- ② エックス線装置にあつては、装置ごとの 3 月間当たりの延べ実効稼働負荷を定めて届出する場合はその値を用い、その値を定めず届出する場合であつて次表の左欄に掲げるエックス線装置の種類に応じて右欄に掲げる 3 月間の実効稼働負荷未満である場合は、この数値を用いて計算すること。

エックス線装置	3 月間の実効稼動負荷 (ミリアンペア秒)
骨、胸部、腹部撮影用、 胸部集検用間接撮影	4×10^4
消化器系透視用	3×10^5
血管系透視用	2×10^6
CT 撮影用	5×10^6
口内法撮影用	7×10^3
歯科用パノラマ断層撮影	7×10^2

- ③ 診療用放射性同位元素使用室に係る管理区域にあっては、3 月間の最大使用予定数量を使用するものとして算出すること。
- ④ 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の 3 月間当たりで算出した線量の和とすること。

(イ) 保管時における線量などの評価は、次のように算出すること。

- ① 3 月間当たりの保管時間数は、保管時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、定めていない場合は、年間の実労働時間を考慮した時間数から使用時間数を減じたものとする。
- ② 複数の放射線取扱施設に係る管理区域にあっては、各施設の保管時間数に当該施設の線量率を乗じて算出した線量を合計すること。

(2) 線量の算定評価は、告示第 398 号を参考にされたい。

3 病院又は診療所の敷地の境界等における線量の算定

線量の算定に当たっては、従前のおり病院等の敷地の境界等における 3 月間当たりの全ての放射線診療装置等の使用時及び保管時の線量の合計するものとする。この場合の 3 月間とは、4 月 1 日、7 月 1 日、10 月 1 日及び 1 月 1 日を始期とする 3 月間とすること。なお、算定に当たって用いる 3 月間の保管時間数は、時間数を定めて届出する場合はその時間数とし、それを定めず届出する場合は、2,184 時間から使用時間数を減じたものとする。

4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定

- (1) 第 30 条の 11 第 1 項第 3 号ロ、第 30 条の 18 第 1 項第 4 号及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、人が常時立ち入る場所の空气中放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次により、核種ごとに 1 週間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 2 欄に示す濃度限度^{注1)}で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(1 週間の平均濃度)

$$= \frac{(1 \text{ 日の最大使用予定数量}) \times (1 \text{ 週間当たりの使用日数})^{\text{注}2)} \times (\text{飛散率})^{\text{注}3)} \times (\text{従事係数})^{\text{注}4)}}{(1 \text{ 週間の総排気量})}$$

- (2) 第 30 条の 11 第 1 項第 2 号イ及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとの 3 月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第 3 の第 3 欄に示す濃度限度^{注1)} で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。なお、この割合が 1 を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高 10 倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。

(3 月間の平均濃度)

$$= \frac{(\text{貯留時の放射能量})}{(\text{貯留槽 1 基の貯留量})}$$

$$= \frac{(1 \text{ 日の最大使用予定数量}) \times (\text{混入率})^{\text{注}5)} \times [(1 - \exp(-\lambda t_1)) / \lambda] \times \exp(-\lambda t_2)}{(\text{貯留槽 1 基の貯留量})}$$

λ : 核種の崩壊定数(/日) (=0.693/T)

T : 核種の物理的半減期(日)

t_1 : (貯留槽 1 基の満水期間当たりの 1 日の最大使用予定数量の使用日数)(日)

なお、 t_1 は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

$$t_1 = \frac{(\text{3 月間の最大使用予定数量}) \div (\text{1 日の最大使用予定数量})}{91 \text{ (日)} \div (\text{貯留槽 1 基の満水日数 (日)})}$$

t_2 : 放置期間(日)

- (3) 第 30 条の 11 第 1 項第 3 号イ及び第 30 条の 22 第 2 項第 2 号の規定に基づく、排気に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとに 3 月間の平均濃度を求め、次に当該平均濃度を規則別表第 3 の第 1 欄に掲げる核種について第 4 欄に示す濃度限度^{注1)} で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。

(3 月間の平均濃度)

$$= \frac{(\text{3 月間の最大使用予定数量}) \times (\text{飛散率})^{\text{注3)}} \times (\text{透過率})^{\text{注3)}}}{(\text{3 月間の総排気量})^{\text{注6)}}$$

- 注1) 同一核種につき化学形が不明な場合にあつては、規則別表第 3 の第 1 欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。
- 注2) 診療用放射性同位元素使用室においては、1 週間当たりの使用日数とすること。ただし、放射線治療病室については、使用条件が注 4) の場合にあつては、1 週間の使用日数に 1 日が適用できること。
- 注3) 飛散率及び透過率は、原則として従前通り次のとおりとする。ただし、使用する核種、化学形及びその物質の物性等に関し明確な根拠資料等を有している場合には、個別の飛散率又は透過率を用いてもよいこと。

① 第 30 条の 11 第 1 項第 3 号の口及び第 30 条の 18 第 1 項第 4 号に定める場所における飛散率

気体(ガストラップ装置を使用する場合)	10^{-1}
気体(上記以外のとき)	1
液体又は固体	10^{-3}

② 排気口においてフィルターを用いるときの透過率

- HEPA フィルター

気体(含ヨウ素)	1
液体又は固体	10^{-2}
- チャコールフィルター

ヨウ素	10^{-1} (厚さ 5cm)
	2×10^{-1} (厚さ 2.5cm 以上 5cm 未満)

注4) 従事係数は次のとおりとすること。

- ① 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用室等における空気中の濃度の算定に当たっては 1 を適用すること。
- ② 診療用放射性同位元素で治療する患者を入院させる放射線治療病室の空気中濃度の算定に当たって従事係数を考慮する場合は、次の使用条件とすること。
 - 放射線治療病室の入院患者は、1 週間当たり 1 室 1 名。
 - 放射線治療病室の 1 週間の総排気量は、排気設備の 1 日当たりの稼働時間は 24 時間と

し、次の式により求めること。

1 週間の総排気量＝1 時間当たりの排気量×24 時間×放射線治療病室における患者の入院日数

- 従事係数（放射線治療病室における患者 1 人当たりの入院日数における放射線診療従事者等の従事時間）＝1 週間の最大従事時間／(8 時間×患者の入院日数)

なお、放射線治療病室が複数あって、同一放射線診療従事者等が同じ期間に複数の放射線治療病室で従事する場合は、当該各治療病室における従事係数の和とすること。

- 放射線診療従事者等の内部被ばくの算定に当たっては、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室のそれぞれで算出した濃度の和とすること。
- 放射線治療病室ごとに放射線診療従事者等の従事記録簿を備え、記録簿は 1 年ごとに閉鎖し、5 年間保存すること。

注5) 混入率については、原則として従前通り 10^{-2} とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づき、これ以外の数値を用いても差し支えないものとする。

注6) 3 月間の総排気量については、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の 3 月間の排気量の和とすること。

排気管理記録簿

平成 年 月 日(月 1日～ 月 日)

核種	3月間の実際 の使用数量 (MBq)	3月間の 総排気量(m ³)	排気中の3月間 平均濃度(Bq/cm ³)	排気中濃度限度 との比
備考				比の和(<1)

確認者 _____ 印

サンプリング及び放射能測定	試料採取測定	番号	
		排水貯留槽名(採水場所)	
		採水量	
		採水日 ¹⁾	平成 年 月 日 時 分
		採水者	
		測定日 ¹⁾	平成 年 月 日 時 分
		測定者	
	3) 試料	核種	
		化学形 ⁴⁾	
		測定試料の調整 ²⁾	
		測定試料の形状	
	測定条件・結果	測定器の試料・形式	
		計数効率(%)	
		測定時間(min)	
		検出限界計数率(cpm)	
		計数値(count)	
		バックグラウンド計数値(count)	
		正味計数値(cpm)	
		放射能濃度(Bq/cm ³)	
		濃度限度との比の合計 ⁵⁾	
記事	排水日		
	排水方法 ⁶⁾		
	排水の場所		
	排水量		
	排水操作者		
		確認者 ⁷⁾	印

医療法

(業務の委託)

第十五条の二

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルの使用に係る教育訓練

放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセルを用いた甲状腺疾患の内用療法にあたって安全に実施するためには、医薬品の化学的性質および物理特性に適した放射線安全管理および取扱いに習熟する必要がある。

そのため、本療法に携わる医療従事者は予め日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会医学・薬学部会のアイソトープ内用療法専門委員会が主催する安全取扱講習会（下記の①～④の内容を含む）を受講すること。なお、各医療機関においては本マニュアルに基づいて次の内容を含む教育訓練を本療法に携わる医療従事者に実施することとする。また、教育訓練は安全取扱講習会を受講した本療法の実施責任者の下で行うことを原則とする。

- ① 法令、届出事項及び退出基準
- ② RI 内用療法用放射性医薬品の安全管理
- ③ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項について
- ④ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理

院内で実施される教育訓練により専門的知識を習得した医師等は、当該療法の実施者になることができるものとする。

学会等で実施した訓練を受講した者が転出等によって施設要件の対象となる受講者がいなくなった病院等においては、当該院内で実施した教育訓練を受けた核医学（放射線科）医師等の中から実施責任者を定めることにより、本療法を継続して実施できるものとする。但し、当該実施責任者は直近に開催される安全取扱講習会を受講することとする。

なお、院内で実施される教育訓練の実施記録（次頁）を作成すること。実施記録は少なくとも2年間保管することとする。

教育訓練研修の実施記録

報告日: 年 月 日

報告者:

	所属	氏名	安全取扱講習会受講日／受講予定日
ヨウ化ナトリウムカプセルを用いた内用療法の 実施責任者			
変更対象者(新規指名実施責任者)			

教育訓練の目的	初期教育・訓練	講習会受講医師の転勤・留学	講習会受講薬剤師の転勤・留学	再教育・訓練	その他()
研修実施年月日	年 月 日	実施総時間数		時間	

実施内容	使用したテキスト、教材	時間	講師名
① 法令、届出事項及び退出基準			
② RI 内用療法用放射性医薬品の安全管理			
③ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示 事項について			
④ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理			

教育訓練講習受講者

所属	氏名	所属	氏名

実施責任者承認: _____

管理者承認: _____

年 月 日

医薬安発第 70 号
平成 10 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局安全対策課長

放射性医薬品を投与された患者の退出について

放射性医薬品を投与された患者の取扱いについては、医療法施行規則第 30 条の 15 に基づき、対応してきたところであるが、近年、医学の進歩に伴い、我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生じたことから、標記について、「医療放射線安全管理に関する検討会」において検討を行い、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（別添）をとりまとめたところである。今後、放射性医薬品を用いた治療を行う際には、この指針を参考に、安全性に配慮して実施するよう関係者への周知徹底方願いする。

〔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

1. 指針の目的

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てる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。

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。

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。

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。

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。

(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。

(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)	(μ 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

*2) 放射能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。

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。

（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る場合は、それを考慮しなければならない。

事務連絡

平成10年6月30日

各都道府県衛生主管部（局）医務主管課長 殿

厚生省医薬安全局安全対策課

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、平成10年6月30日付けで通知したところですが、指針の周知徹底にあたって参考とされるよう、指針の退出基準の算出に関してまとめた資料を送付いたします。

退出基準算定に関する資料

1 わが国でよく用いられている放射性医薬品と、線量評価について

表1に、放射性医薬品の投与をうけた患者から1mの距離での線量率と、その距離において核種が全て崩壊するまで患者に常時随伴すると仮定した場合に受ける積算線量¹⁾を、わが国で汎用されている核種について試算した結果を示す。この値は、放射性医薬品の代謝による体内量の減少と、患者の組織・臓器による放射線の遮へい効果を考慮せずに計算されたものであるため、実際よりも安全側に偏って評価している。表1は、大部分の放射性医薬品について、積算線量が一般公衆の年間の線量限度(1mSv)の1/5以下にとどまることを示しているが、これらの放射性医薬品については、投与後の患者を直ちに帰宅させることが可能である。

表1 放射性医薬品核種の典型的な投与量と、患者から1mの距離における積算 γ 線量

核種	物理的 ²⁾ 半減期	投与量 (MBq)	1cm線量当量率定数 ²⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)	初期線量率 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$)	積算 γ 線量 (mSv)
Cr-51	27.7d	3.70	0.00558	0.02	0.02
Fe-59	44.5d	0.74	0.1670	0.12	0.19
Ga-67	3.261d	92.5	0.0267	2.47	0.28
Tc-99m	6.01h	740.0	0.0213	15.76	0.14
In-111	2.805d	37.0	0.0656	2.43	0.24
I-123	13.27h	222.0	0.0285	6.32	0.12
I-131	8.02d	1110.0	0.0650	72.15	20.04
Tl-201	72.91h	74.0	0.0174	1.29	0.14

一方で、甲状腺癌の患者にヨウ素-131を投与した場合等、公衆の線量限度(1mSv)を超えることが予想される状態であれば、投与後直ちに患者を帰宅させることは、介護者や家族等への放射線の影響が大となる。しかしながら前述のように、表1では安全側に偏った評価を行っていることから、実際に適用するにあたっては、現実的な仮定に基づく再評価が必要となってくる。ここでは、ヨウ素-131と、ストロンチウム-89製剤(悪性腫瘍の骨転移を有する患者の疼痛緩和に用いられる放射性医薬品であって、今年中に製造承認の審査が予定されているものである)での治療を想定し、患者以外の第三者に対する被ばく線量を試算することにより、放射性医薬品を投与された患者の退出基準の設定を行うこととする。

2 放射性医薬品の適用

1) 放射性ヨウ素-131 を用いた治療

(1) 甲状腺機能亢進症

放射性ヨウ素-131 は、ヨウ化ナトリウムのカプセル製剤として 150～300MBq を患者に経口投与することで、バセドウ病などの甲状腺機能亢進症の治療に使用されている。放射性ヨウ素-131 は甲状腺へ選択的に取り込まれ、患部に対し β 線の組織内照射を行い、治療するものである。この際、甲状腺機能亢進症患者の甲状腺への摂取率は、投与量の 70%程度に達することもある。甲状腺以外に分布したヨウ素-131 は、主として尿中に急速に排泄されるため、患者の甲状腺におけるヨウ素-131 の実効半減期は正常組織よりも短く、また、甲状腺の機能亢進の程度によって甲状腺におけるヨウ素-131 の生物学的半減期が異なるとされている¹⁾。

(2) 甲状腺癌

甲状腺癌の治療に用いられるヨウ素-131 の投与量は、一患者あたり 100mCi (3,700MBq) 程度であり、前述のバセドウ病の治療と同様、患部をヨウ素-131 の β 線で組織内照射するものである。甲状腺への摂取率は、この場合投与量の 5%程度^{1),4)}で、それ以外に分布したヨウ素-131 は急速に体外へ排出されて約 3 日間で 10%以下に減少する。甲状腺癌患者の甲状腺に集積したヨウ素-131 の生物学的半減期は約 80 日¹⁾であり、滞留時間が他の組織・臓器に比べて著しく長い（約 20 倍）ことから、甲状腺以外の組織に対する放射線障害が比較的少ない治療法として、行われている。

2) ストロンチウム-89 を用いる治療

ストロンチウムは、カルシウムに類似した体内動態を示し、主として骨のミネラル部に集積する。200MBq (2MBq/kg 体重) 以下のストロンチウム-89 を、悪性腫瘍の骨転移を有する患者に静脈内投与することにより、 β 線で患部を内部照射して、疼痛緩和を行うことができる。骨代謝が亢進した骨転移患者の、ストロンチウム-89 の消失速度（生物学的半減期）は、正常組織（19 日³⁾）に比べて長く、最大 100 日以上にも達する場合がある。また骨転移の広がり方によっては、骨のストロンチウム保持率が高くなるとも報告されている¹⁵⁾。

3 放射線治療に用いられる核種の特性

ヨウ素-131 とストロンチウム-89 の核種としての特性は、以下の表 2 の通りである²⁾。

表 2 放射線治療に用いられる医薬品核種の物理的特性

核種	半減期	主な β 線の最大エネルギー (MeV)	主な光子のエネルギー (MeV)	1cm 線量当量率定数 ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)
⁸⁹ Sr	50.53 日	1.497 (100%)	なし	0.00096*
¹³¹ I	8.02 日	0.248 (2.1%)	0.284 (6.1%)	0.0650
		0.334 (7.2%)	0.364 (81.7%)	
		0.606 (89.5%)	0.637 (7.2%) 他	

*制動エックス線の寄与による

4 退出基準の算定に関する考え方

放射性物質の投与を受けた患者から第三者への、放射線被ばく線量の試算にあたっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度：1mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60（1990年）勧告⁶⁾（1年について1mSvの実効線量、ただし特殊な状況下では、5年間にわたる平均が年あたり1mSvを超えなければ、単一年ではもっと高い値が許されることがある）を採用する。

2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者、志願者等に対する被ばくについては、ICRP Publication 73（1996年）勧告「医学における放射線の防護と安全」の95項において、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけており、その線量拘束値は一件あたり数mSv程度が合理的であるとしている。また一方でIAEAは、病人を介護する者の線量拘束値について、一行為あたり5mSv、病人を訪問する子供については、1mSv以下に抑制すべきであるとしている⁹⁾。

本試算においては、上記の諸勧告を参考にして、5mSvの値を採用する。

3) 被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である被ばく係数^{註)}については、個人ごとの関わりの程度を勘案して設定する必要がある。

注) 着目核種の点線源（この場合は患者）から1mの距離の場所に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と、実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。

(1) 介護者に関する被ばく係数：0.5

ヨウ素-131の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は、被ばく係数0.5の適用が合理的であるとする報告がある⁴⁾。また投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査の結果でも、係数0.5を用いるのが適当とされている¹²⁾。

以上より、患者の退出・帰宅後の、介護者の線量評価における被ばく係数としては、0.5を採用することとする。

(2) 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数0.25の採用が妥当であるとする報告⁴⁾がある。

本試算では、患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、およびその他の一般公衆に対する被ばく係数として、0.25を採用することとする。

4) 外部被ばくの線量評価に用いる1cm線量当量率定数

(1) ヨウ素-131：0.0650 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

ヨウ素-131の投与をうけた患者が退出・帰宅した後の、患者以外の第三者の被ばく線量の計算には、患者の体表面から1mの距離における線量率および積算線量を使用する。諸外国の例を見ると、英国⁷⁾と米国^{1),4)}では、投与患者の組織等による吸収を考慮しない値を、またドイツ⁸⁾では、組織等による遮へい効果を考慮した値を採用している点で異なる。また、吸収に寄与する組織の厚さの値は必ずしも同一ではなく、各国で採用されている数値は様々であるのが現状である。

本試算では、被ばく線量の評価において、患者の組織・臓器による吸収を考慮しない、点線源から1mの距離における1cm線量当量率定数0.0650 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]²⁾を採用することとする。

(参考) 第三者の放射線被ばくの線量評価に適用されている、ヨウ素-131の線量率定数の例

①米国：0.0625 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

②英国：0.0600 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

③ドイツ：0.0568 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

(2) ストロンチウム-89 : $0.00096 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$

ストロンチウム-89 はヨウ素-131 とは異なり、 β 線のみを放出し、 γ 線は放出しない核種である。この β 線は比較的高エネルギーである（ β 線の最大エネルギー : 1.49MeV）ため、患者の身体からの、考慮すべき外部放射線は、この β 線に由来する制動エックス線であるということになる。制動エックス線の 1cm 線量当量率定数は、文献¹⁴⁾に記載されている方法に従って日本アイソトープ協会の一宮勉が求めた $0.00096 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ を適用する。

5) 体内残留放射エネルギーについて

放射性医薬品を投与された患者の体内放射エネルギーは、核種固有の物理的半減期と生体の代謝・排泄（生物学的半減期）に依存して減少する。したがって、この両方の減少を加味した実効半減期で評価するのが実際的であるといえる。しかしながら、放射性物質の生物学的半減期には個体差が大きく、また疾病等でも変動しうる。甲状腺機能疾患患者のヨウ素-131 の実効半減期は 3.9 日、5.9 日、7.2 日の三つの型に分類されることを示唆する報告があり¹¹⁾、このことは個体や疾病ごとに、決定臓器におけるヨウ素集積率や代謝速度が異なるということの意味する。したがって、体内残留放射エネルギーの評価にあたっては、以下のことを考慮する。

①介護看に関する評価：疾病ごとに実効半減期が異なることから、医療被ばくの線量評価を行う際の体内残留放射エネルギーの推定については、物理的半減期のみを適用し、安全側での評価を行うものとする。

ア. ヨウ素-131 の物理的半減期 : 8.02 日

ロ. ストロンチウム-89 の物理的半減期 : 50.53 日

②公衆等に関する評価：前述のように、甲状腺へのヨウ素-131 の集積率と実効半減期は、疾病の種類等によって異なる。放射性医薬品の投与を受けた患者からの、公衆および一般病室の患者に対する被ばく線量の評価については、患者の体内残留放射エネルギーの近似値を用いることで、推定を行うことができる。この線量評価に際しては、下に示すいくつかの仮定を用い、また同時に、疾病ごとの決定臓器への摂取率、組織・臓器の実効半減期等を考慮する必要がある。

ア. 甲状腺癌の患者における甲状腺のヨウ素摂取率 : 5%⁴⁾

(甲状腺におけるヨウ素-131 の実効半減期 : 7.3 日)⁴⁾

イ. バセドウ病の患者における甲状腺のヨウ素摂取率 : 70%

(甲状腺におけるヨウ素-131 の実効半減期 : 5.7 日^{注)})^{4,13)}

ウ. 甲状腺以外の組織・臓器のヨウ素-131 の実効半減期 : 0.32 日⁴⁾

エ. 悪性腫瘍の骨転移を有する患者の骨へのストロンチウム-89 の摂取率 : 100%と仮定

(実効半減期 : 33.6 日、生物学的半減期を 100 日とし、 $100 \times 50.53 / (50.53 + 100) = 33.57$ の計算による)

注) 実効半減期 5.7 日は、甲状腺機能亢進症の甲状腺へのヨウ素-131 の摂取率 70%の場合の生物学的半減期 20 日¹⁾ から求めた ($8.02 \times 20 / (8.02 + 20) = 5.7$)。

6) 内部被ばくの評価について

患者に投与した放射性物質は、呼気、尿、糞、汗、唾液および母乳等を通じて体外に排泄され、家族および公衆に対する内部被ばくの原因となることが考えられる。これらのうち、母乳の経路は一定期間授乳を止めること、また、他の経路については一般的な衛生上の注意を払うことにより、内部被ばくをある程度防止することができる。しかしながら、患者の排泄物による影響が無視できない場合も考えられるので、患者の排泄物による患者以外の第三者の内部被ばくも評価しておく必要がある。よって、以下の通り検討を行う。

(1) 患者の呼気による内部被ばく

ヨウ素-131は、それを投与した患者の呼気中に、投与量の最大10～20%程度が排出されると推定されている。呼気中に排泄された放射性ヨウ素は、患者以外の第三者に対する内部被ばくの原因になる。ここでは、投与されたヨウ素-131の全放射エネルギーが患者の呼気から排泄されると仮定して、第三者の内部被ばくを評価するものとする。

(2) 患者の排泄物による内部被ばく

ヨウ素-131およびストロンチウム-89の糞・尿の排泄物は、下水処理場を経て河川に流出する。河川水の液性が中性で炭酸を含む場合、大部分のストロンチウム-89が不溶性の形態で存在すると推定される。しかしキレート試薬などが混入した結果として、これらが可溶性の状態で存在する可能性も否定できない。さらに、患者から排出されるストロンチウム-89の割合には個人差もあり、疾病の程度によっても変化することが推定される。

ここでは、投与量の全てが河川に排出され、かつ、河川中のストロンチウム-89が全て水溶性の形態で存在すると仮定して評価する。

7) 被ばく線量の総合評価

公衆および介護者等の被ばく線量は、上述のように、患者の身体の放射性物質に起因する外部被ばくと、排泄物等に起因する内部被ばくとの両面から考える必要がある。以下に、複合的評価を行うこととする。

5 ヨウ素-131投与患者から介護者が受ける線量の評価

1) 内部被ばくの評価

ヨウ素-131投与患者の家族について実測された内部被ばくの線量は、外部被ばくの線量と比較して少ない（実効線量で3%以下）。また、第三者のヨウ素-131の吸入量は、患者に投与した量の 10^{-6} に過ぎないとする報告もある⁹⁾。ここでは先の前提から、患者以外の第三者の内部被ばくを試算した。

(1) 患者の呼気に起因する呼吸摂取量の評価

ヨウ素-131の投与を受けた患者の、呼気による空気汚染を検討した報告より、1時間当たりのヨウ素の最大揮散率 1.4×10^{-5} を引用し、用いることとする⁹⁾。また患者のいる部屋の容積を 30m^3 、換気回数を1時間平均1回、介護者の1日あたりの呼吸量を 20m^3 と仮定し、さらに、介護者は患者と常時同室するとみなして試算を行う。

・投与量1MBqあたりの介護者の体内摂取放射エネルギー

$$1[\text{MBq}] \times 1.4 \times 10^{-5}[\text{h}^{-1}] \times (1/30[\text{m}^{-3}] \times 1[\text{h}] \times 20[\text{m}^3/\text{d}] \times 1/24[\text{d}/\text{h}] \times 277.8[\text{h}]) = 1.08 \times 10^{-4}[\text{MBq}]$$

なお、277.8[h]は、ヨウ素-131の平均寿命である。

・1MBq当たりの内部被ばくの実効線量（被ばく係数0.5を適用）

$$1.08 \times 10^{-4}[\text{MBq}] \times 10^6[\text{Bq}/\text{MBq}] \times 7.6 \times 10^{-9}[\text{Sv}/\text{Bq}] \times 10^3[\text{mSv}/\text{Sv}] \times 0.5 = 4.1 \times 10^{-4}[\text{mSv}]$$

ここで、 $7.6 \times 10^{-9}[\text{Sv}/\text{Bq}]$ は、ヨウ素-131の吸入摂取による実効線量係数（ICRP Publication 68, 1994年）¹⁰⁾である。

この結果から、患者の体内残留放射エネルギーが1MBqのとき、第三者の吸入による内部被ばく線量は $4.1 \times 10^{-4}\text{mSv}$ に相当することが導かれた。

(2) 患者の排泄物に起因する経口摂取量の評価

患者の排泄物が浄化後に河川に流れ、それが飲料水や食品を介して、公衆が被ばくすることが考えられる。これを裏付けるものとして、わが国の河川で、放射性物質を用いた医療に由来すると推定される微量のヨウ素-131（1mBq/リットル程度）を検出した例がある。この濃度で汚染され

た飲料水を毎日2リットル¹⁶⁾、1年間飲み続けたと仮定した場合、経口摂取による内部被ばく線量は次の通りに試算される。

- ・摂取量： $0.001[\text{Bq}/\text{リットル}] \times 2[\text{リットル}/\text{日}] \times 365[\text{日}/\text{年}] = 0.73[\text{Bq}/\text{年}]$

- ・実効線量： $0.73[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.2 \times 10^{-5}[\text{Sv}/\text{Bq}] = 1.6 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{年}]$

ここで、 $2.2 \times 10^{-5}[\text{Sv}/\text{Bq}]$ は、ヨウ素-131の経口摂取による実効線量係数(ICRP Publication 68, 1994年)¹⁰⁾である。

以上の結果により、飲料水による内部被ばく線量の $1.6 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{年}]$ は、一般公衆の線量限度(1mSv)に比して極めて小さいと結論づけることができる。

呼吸や飲料水の摂取以外からの内部被ばくとしては、食品として摂取することが可能性として考えられる。具体的には、海洋に流出したヨウ素-131が海草などに蓄積され、これらを経口摂取する等の場合があろう。しかし実際には、ヨウ素-131の物理的半減期は比較的短い(8.02日)こともあり、海草類が採取、乾燥、加工などの工程を経て食品として摂取されるまでには、放射性のヨウ素-131の大部分が減衰すると考えられる。したがって、食物からの経口摂取による一般公衆の内部被ばくは、ほとんど考慮に入れる必要はないであろう。以上より、ヨウ素-131の考慮すべき内部被ばくは、患者の呼吸由来のものといえる。

2) 体内残留放射エネルギーと外部被ばく線量

1cm線量率定数を $0.0650[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ 、物理的半減期を8.02日、被ばく係数を0.5とすると、介護者の積算線量5mSvを担保するために、退出・帰宅時における患者の体内残留放射エネルギーについては以下の通り、試算できる。

- ・体内残留放射エネルギー

$$5[\text{mSv}] \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times 0.693 \div (0.0650[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 8.02[\text{day}] \times 24[\text{h}\cdot\text{day}^{-1}] \times 0.5) = 554[\text{MBq}]$$

ここでは外部被ばくのみ評価し、内部被ばくは考慮していない。

なお、体内残留放射エネルギーの1MBqあたりの外部被ばくの積算線量は、

$$5[\text{mSv}] / 554[\text{MBq}] = 9.0 \times 10^{-3}[\text{mSv}/\text{MBq}]$$

3) 被ばく線量の複合的評価

前述のように、ヨウ素-131の投与をうけた患者の、体内残留放射エネルギー1MBqあたりの介護者の患者呼吸による内部被ばく線量が $4.1 \times 10^{-4}[\text{mSv}/\text{MBq}]$ 、また同じく、放射エネルギー1MBqあたりの(1mの距離における)外部被ばく線量が $9.0 \times 10^{-3}[\text{mSv}/\text{MBq}]$ であることをふまえ、被ばく線量の複合的線量評価を行うこととする。以下に、介護者の線量拘束値を5mSvとして、患者の退出・帰宅時の体内残留放射エネルギーと線量率を試算した。

- ・退出・帰宅時の患者の体内残留放射エネルギー(内部被ばくと外部被ばくの複合的評価による)

$$5[\text{mSv}] / (9.0 \times 10^{-3} + 4.1 \times 10^{-4})[\text{mSv}/\text{MBq}] = 532\text{MBq} \approx 500[\text{MBq}]$$

- ・体内残留放射エネルギー500MBqの患者の、体表面から1mの点における線量率

$$500[\text{MBq}] \times 0.065[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1[\text{m}^2] = 32.5[\mu\text{Sv}/\text{h}] \approx 30[\mu\text{Sv}/\text{h}]$$

4) ヨウ素-131を投与された患者の退出・帰宅の基準

介護者の積算線量の拘束値を5mSvとした場合、ヨウ素-131を投与された患者の退出・帰宅を認める基準となる、体内残留(投与)放射エネルギー(①)と1mにおける線量率(②)としては、以下の値が適当である。

①体内残留放射エネルギー：500[MBq]

②1mにおける線量率：30[$\mu\text{Sv}/\text{h}$]

6 ストロンチウム-89 投与患者から介護者が受ける線量の評価

ストロンチウム-89 は比較的高エネルギーの β 線（最大エネルギー：1.497MeV）を放出する核種である。したがって、投与を受けた患者が退出・帰宅した後の親族等の第三者に対する被ばく線量の評価を行う際に、考慮の対象とすべき放射線は、制動エックス線ということになる。またストロンチウム-89 の物理的半減期が、50.53 日と比較的長いことから、患者の排泄物に起因する公衆の内部被ばくの評価も行うこととする。

1) 内部被ばく線量の評価

患者から排泄されたストロンチウム-89 は、糞・尿の形で下水処理場を経て河川に放出され、飲料水として再利用される可能性がある。したがって、内部被ばく線量の試算においては、患者に投与した放射エネルギーの全てが河川に流出するという仮定をおき、その際の評価のモデルとしては、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用することとする。

- ・淀川水系の平均流量は1年におよそ4.1[Tリットル]（平成3年～平成7年までの年平均）
- ・飲料水として利用している大阪圏の人口：約1,280万人（大阪府+奈良県+和歌山県+1/2兵庫県）
- ・わが国の総人口：約12,500万人（平成7年）
- ・大阪圏の人口が、わが国の総人口に占める割合：10.2%
- ・悪性腫瘍の骨転移を有する患者の、わが国における総数：19,361人（平成6年度）
- ・上記のうち、疼痛がある患者：8,925人

（これらの患者の全てがストロンチウム-89 製剤の投与を受けると仮定）

- ・大阪圏で、治療対象となる患者数：8,925×0.102=910人（人口比で計算）

ただし、0.102は大阪圏の人口比、200MBqのストロンチウム-89を、患者1人あたり年4回投与すると仮定する。

- ・大阪圏の患者に対する、ストロンチウム-89 の総投与放射エネルギー：

$$200[\text{MBq/回}] \times 4[\text{回/人}] \times 910[\text{人}] = 0.73[\text{TBq}]$$

全てのストロンチウム-89 が淀川水系に排出され、これが全て水溶性の形態で存在すると仮定する。（実際には、河川に排出されたストロンチウム-89 の90%以上が不溶性であって、底土や水草等に沈着すると考えられる。）

- ・河川中のストロンチウム-89 濃度：

$$0.73[\text{TBq/年}] \div 4.1[\text{Tリットル/年}] = 0.18[\text{Bq/リットル}]$$

ただし、4.1Tリットルは淀川水系の年間の平均流量。

- ・一般公衆の、一人あたりの年間のストロンチウム-89 摂取量（1日2リットル飲用すると仮定¹⁰⁾）：

$$0.18[\text{Bq/リットル}] \times 2[\text{リットル/日}] \times 365[\text{日/年}] = 131[\text{Bq/年}]$$

- ・上記の場合の1年間の内部被ばく線量：

$$131[\text{Bq/年}] \times 2.6 \times 10^{-9}[\text{Sv/Bq}] = 3.4 \times 10^{-7}[\text{Sv/年}] = 0.34[\mu\text{Sv/年}]$$

ただし、 $2.6 \times 10^{-9}[\text{Sv/Bq}]$ は、ストロンチウム-89 の経口摂取による実効線量係数（ICRP Publication 68, 1994年）¹⁰⁾。

0.34 $\mu\text{Sv/年}$ は、公衆の年線量限度1mSvを大きく下回る。さらに、淀川水系の上流（京都など）でこれと同程度に汚染されたと仮定した場合でも、公衆の年線量限度に対する寄与は、0.1%以下となろう。

2) 外部被ばく線量の評価

患者体内のストロンチウム-89 の、制動エックス線による外部放射線の評価にあたっては、ストロンチウム-89 の排泄は考慮せず、物理的半減期により減少するとの仮定をおいた。また、制動エ

ックス線の1cm線量当量率定数には、ターゲットを骨（実効原子番号14.3）として算出した値（ $0.00096[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ ）を適用した。

- ・体内残留放射能1MBq当たりの外部被ばくの積算線量

$$1[\text{MBq}] \times 0.00096[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times (50.53[\text{d}]/0.693) \times 24[\text{h}/\text{d}] = 1.7\mu\text{Sv}/\text{MBq}$$

- ・200MBqの投与を受けた患者から、1mの距離における線量率

$$200[\text{MBq}] \times 0.00096[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] = 0.19[\mu\text{Sv}/\text{h}]$$

- ・介護者の年間積算線量（200MBqを年4回投与、被ばく係数0.5と仮定）

$$1.7[\mu\text{Sv}/\text{MBq}] \times 200[\text{MBq}/\text{回}] \times 4[\text{回}/\text{年}] \div 1000[\text{mSv}/\mu\text{Sv}] \times 0.5 = 0.68[\text{mSv}/\text{年}]$$

この製剤は通常、体重1kgあたり2MBqの割合で投与される。患者の平均体重を70kgと仮定すると、患者1回の投与量は約140MBq程度である。したがって、外部被ばく線量としては、上記の値の7割、0.48mSv/年が現実的な値であると考えられる。

3) ストロンチウム-89を投与された患者の退出・帰宅の基準

ストロンチウム-89の使用量が、患者の体重1kgあたり2MBqを超えると、放射線の影響と見られる症状が現れる。したがってこの試算で仮定した投与量、200MBq/回を超えて使用されるということは、事実上考えにくい。上記の試算によって、介護者を含めた一般公衆の年間の内部被ばく線量は、 $0.34\mu\text{Sv}$ と試算され、外部被ばく線量とあわせた複合的評価においても、介護者の積算線量は5mSvを超えないことが示された。また200MBqの投与を受けた患者から、1mの点における線量率は $0.19[\mu\text{Sv}/\text{h}]$ 、積算線量は公衆被ばくの線量限度に比して低く、 $0.68[\text{mSv}/\text{年}]$ となった。

以上から、ストロンチウム-89を投与された患者の退出・帰宅基準は、投与量によって規定されるのが適当である。

ストロンチウム-89を投与された患者の退出・帰宅を認める基準は、以下の通りとする。
1回あたりの最大投与量が200MBqである患者

7 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の評価

ヨウ素-131またはストロンチウム-89の投与を受けた患者が退出・帰宅した場合に、親族等の一般公衆が被ばくする線量について、現実的な仮定に基づく試算を行う。

1) 放射性物質の摂取率、実効半減期等について

- (1) 甲状腺癌の患者に投与されたヨウ素-131の、甲状腺における摂取率と実効半減期

- ・甲状腺におけるヨウ素-131の実効半減期： $7.3\text{日}^{1),4)}$
- ・甲状腺以外に分布したヨウ素-131の実効半減期： $0.32\text{日}^{1),4)}$
- ・甲状腺のヨウ素-131摂取率： $0.05^{4)}$
- ・内部被ばくを加味した補正係数： 1.045

- (2) バセドウ病の患者に投与されたヨウ素-131の、甲状腺における摂取率と実効半減期

- ・甲状腺におけるヨウ素-131の実効半減期： $5.7\text{日}^{1),13)}$
- ・甲状腺以外に分布したヨウ素-131の実効半減期： $0.32\text{日}^{1),4)}$
- ・甲状腺のヨウ素-131摂取率： 0.7
- ・内部被ばくを加味した補正係数： 1.045

- (3) 悪性腫瘍の骨転移を有する患者に投与されたストロンチウム-89の実効半減期： 33.6日

- (4) 一般人の被ばく係数： $0.25^{4)}$

2) 患者の退出・帰宅を認める基準、患者の帰宅の手段等について

- (1) 患者の退出時における体内残留放射能

- ①甲状腺癌の患者の場合：退出・帰宅の時点での患者の残留放射エネルギーは、500MBq以下であるとす。この際、患者の体表面から1mの点における線量率は、 $30\mu\text{Sv/h}$ 程度となる。なお、患者へのヨウ素-131の投与量は、5,000MBq (135mCi)と仮定する。
- ②バセドウ病患者の場合：患者へのヨウ素-131の投与量を300MBq (約8mCi)と仮定し、投与後直ちに退出するものとみなす。
- ③悪性腫瘍の骨転移を有する患者の場合：患者へのストロンチウム-89の投与量を200MBq (5.4mCi)と仮定し、投与後直ちに退出するものとみなす。
- (2) 病院の待合室等における、患者と一般公衆の接触
患者は、病院の待合室等で、ある一定時間一般公衆と同席する可能性がある。この時間を1時間であると仮定し、その際、線源（患者）から20cmの距離で接触することを想定する。
- (3) 公共交通機関等における、患者と一般公衆の接触
患者が病院から帰宅する際、一般公衆と、1時間の接触があると仮定する。（同様に、線源から1mを想定）
- 3) 患者の退出・帰宅時の線量率と体内残留放射エネルギーの算定
- (1) ヨウ素-131の投与を受けた患者の場合
- ①甲状腺癌の患者：甲状腺癌の患者に投与するヨウ素-131については、最大投与量として5,000MBq (135mCi)の投与を想定し、投与31時間後の体内残留放射エネルギーは、511MBqとなり500MBqを超える。ここでは、投与32時間後 ($t=32[\text{d}]/24[\text{d}/\text{日}]$)に退出すると仮定した場合の体内残留放射エネルギーは以下に計算される。
- $$D_{T1}(t) = 5000[\text{MBq}] \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times t} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times t}) \dots (1) = 220 + 265 = 485[\text{MBq}]$$
- ただし、 $D_{T1}(t)$ ：甲状腺癌の患者に対し投与を行った、 t 日後の体内放射エネルギー (MBq)
5,000：投与量 (MBq)
0.05：甲状腺へのヨウ素-131の集積率
0.95：甲状腺以外へのヨウ素-131の集積率
7.3：甲状腺に分布したヨウ素-131の実効半減期 (日)
0.32：甲状腺以外に分布したヨウ素-131の実効半減期 (日)
- 以上より、投与32時間後の時点で、退出・帰宅が可能となることが導かれた。なお、この退出時点での線量率は以下のとおり。
- $$485\text{MBq} \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \approx 30[\mu\text{Sv/h}]$$
- ②バセドウ病患者：ヨウ素-131の300MBq (8mCi)を、患者に投与した直後に退出・帰宅すると仮定した場合に、退出時点の、患者の体表面から1mの距離での線量率は以下の通りとなる。
- $$300\text{MBq} \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \approx 19.5[\mu\text{Sv/h}]$$
- (2) ストロンチウム-89の投与をうけた患者の場合
ストロンチウム-89の200MBqを、患者に投与した直後に退出・帰宅すると仮定した場合に、退出時点の、患者の体表面から1mの距離での線量率は以下の通りとなる。
- $$200\text{MBq} \times 0.00096[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \approx 0.19[\mu\text{Sv/h}]$$
- 4) 公衆の積算線量
放射性物質を投与された患者が帰宅した後、子供を含めた家族、及び一般公衆との接触時間を1日6時間 (被ばく係数：0.25)に制限するものと仮定する。
- (1) 甲状腺癌の患者からの被ばく線量
ヨウ素-131の5,000MBq投与32時間後に退出した場合の、一般公衆に対する被ばく線量は、

$$(220[\text{MBq}] \times 7.3[\text{d}] + 265[\text{MBq}] \times 0.32[\text{d}]) \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.99[\text{mSv}]$$

となる。ただし 1.045 は、呼吸摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

甲状腺癌の患者の病態、および、治療に高放射エネルギーを用いることなどから、少なくとも投与後 2 日間は治療病室に入院し、その後に退出の判断が行われるものと考え、以下に、この条件での公衆被ばくの線量評価を行う。

前述の式(1)と同様の条件で、投与 2 日後の体内残留放射エネルギーを計算し、その条件下での公衆被ばく線量の評価を行う。

$$D_{T_2}(t) = 5000 \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times 2} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times 2}) = 206.8 + 62.5 = 269.3[\text{MBq}]$$

$$0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (206.8[\text{MBq}] + 7.3[\text{d}] + 62.5[\text{MBq}] \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.90[\text{mSv}]$$

以上により、甲状腺癌の患者にヨウ素-131 5,000MBq (135mCi) の投与 2 日後の残留放射エネルギーは 269.3MBq、第三者の積算線量は 0.90mSv と計算された。

(2) バセドウ病患者からの被ばく線量

バセドウ病患者の甲状腺におけるヨウ素-131 の摂取率は、投与量の 70% とし、またヨウ素-131 の実効半減期を 5.7 日、甲状腺以外に集積したヨウ素-131 の実効半減期 0.32 日を用いて、公衆の積算線量を計算する。

$$300[\text{MBq}] \times 0.065[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (0.7 \times 5.7[\text{d}] + 0.3 \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]) \times 0.25 \times 1.045 = 0.72[\text{mSv}]$$

ただし、1.045 は、吸入摂取による内部被ばく 4.5% を考慮した係数である。

(3) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者からの被ばく線量

ストロンチウム-89 を投与された患者の体内消失速度は、骨転移の数に依存して遅くなり、転移数が多い患者の場合、最大 100 日の生物学的半減期が報告されている。

生物学的半減期 100 日のストロンチウム-89 の実効半減期は次の式により求められる。

$$T_{\text{eff}} = T_p \times T_b / (T_p + T_b) = 50.53 \times 100 / (50.53 + 100) = 33.6$$

ただし、

T_{eff} : 実効半減期 (日)

T_p : 物理的半減期 (ストロンチウム-89 (50.53 日))

T_b : 生物学的半減期 (ここでは 100 日と仮定する。)

33.6 日 が得られたので、この実効半減期を用いて計算することとする。1 回の投与量 (200MBq) における一般人の被ばく線量は、

$$200[\text{MBq}] \times 0.00096[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 33.6[\text{d}] \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]) \times 0.25 = 0.06[\text{mSv}]$$

ストロンチウム-89 は年 4 回まで投与される可能性があるので、

$$0.06\text{mSv} \times 4 = 0.24[\text{mSv}]$$

以上の結果、甲状腺癌、バセドウ病、および悪性腫瘍の骨転移を有する患者が、退出基準に適合する放射エネルギーまたは線量率以下で退出・帰宅する際、第三者に対する積算線量は、いずれも公衆被ばくの線量限度の 1mSv 以下を担保することが示された。

5) 待合室等における、患者と一般公衆の接触

放射線治療を受けた患者が退出した後、会計、薬局等で他の患者、あるいは一般公衆と接触する場を想定する必要がある。ここでは、患者が他の患者と 1 時間同席すると仮定し、さらに、患者身体の中心部 (線源の位置) から他の患者の中心部までの距離を 50cm として試算を行う。

(1) 甲状腺癌の患者からの被ばく線量

$$30[\mu\text{Sv/h}] \times 1[\text{h}] \times (1[\text{m}]/0.5[\text{m}])^2 = 120[\mu\text{Sv}]$$

(2) バセドウ病患者からの被ばく線量

$$20[\mu\text{Sv/h}] \times 1[\text{h}] \times (1[\text{m}]/0.5[\text{m}])^2 = 80[\mu\text{Sv}]$$

(3) ストロンチウム-89の投与を受けた患者からの被ばく線量

$$200[\text{MBq}] \times 0.00096[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1[\text{h}] \times (1[\text{m}]/0.5[\text{m}])^2 = 0.77[\mu\text{Sv}]$$

6) 帰宅時に公共交通機関を利用する場合の、関係者に対する被ばく線量

退出後の注意として、バス、電車等、他人と密接する可能性がある交通機関を利用して帰宅することは、可能な限り避けるよう患者に指導する。ここでは、タクシー等の乗用車の運転手を対象とし、被ばく線量の算定を行う。その際、患者との距離は1m、患者の帰宅に要する時間は1時間と仮定する。

(1) 甲状腺癌の患者からの被ばく：30[μSv]

(2) バセドウ病の患者からの被ばく：20[μSv]

(3) ストロンチウム-89を投与された患者からの被ばく：0.19[μSv]

8 患者が一般病室に入室した場合の、同室者に対する線量評価

1) ヨウ素-131の投与を受けた患者からの被ばく線量

体内残留放射エネルギー500MBqを保有する患者が大部屋に入室した場合の、当該患者の隣のベッドの患者の積算線量を算定する。患者から1mにおける線量率を30μSv/h、また、体内から放射エネルギーの消失が物理的半減期（8.02日）に依存するとし、ベッド間の距離を2mとして仮定した場合、以下のようになる。

$$30[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}] \times 8.02[\text{d}] \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times (2.0[\text{m}])^2) = 2.1[\text{mSv}]$$

ヨウ素-131の投与を受けた患者が、放射線治療病室から一般病室に入室した場合、至近ベッド患者の被ばく線量は、公衆被ばく線量限度の約2倍、病院収容患者の被ばく管理目標値の1.3mSv/3月の1.6倍であると算定された。しかし一方で、実投与量、あるいは文献的に明らかにされている生物学的半減期¹⁾等を適用したうえでの現実的な評価も行う必要がある。以下に、甲状腺機能亢進症患者への投与量やヨウ素-131の体内消失を考慮した場合の再評価を試みる。

(1) バセドウ病患者の被ばく線量

患者の退出時のヨウ素-131の放射エネルギー（積算線量）は、最大投与量を300MBqと仮定すると、以下の通りとなる。

$$0.065[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 300[\text{MBq}] \times (0.7 \times 5.7[\text{d}] + 0.3 \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h}/\text{d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}] \times (2.0[\text{m}])^2) \times 1.045 = 0.72[\text{mSv}]$$

ただし、1.045は、吸入摂取による内部被ばく4.5%を考慮した係数である。

(2) 甲状腺癌の患者からの被ばく線量

①退出を可能とする時期：甲状腺癌の患者の退出時のヨウ素-131の体内残留放射エネルギーは、最大投与量を5,000MBqと仮定し、投与32時間後には以下の通りになると計算される。

$$5000\text{MBq} \times (0.05 \times e^{-0.693/7.3 \times t} + 0.95 \times e^{-0.693/0.32 \times t}) = 485[\text{MBq}]$$

ただし、t=32時間（33/24=1.33日）である。

32時間後の体内残留放射エネルギーは500MBq以下となる。

②同室患者の被ばく線量：甲状腺癌の患者が、5,000MBqの投与をうけた32時間後に一般病棟に入室した場合の至近ベッド患者の積算線量は、以下の通りである。

$$0.065[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times(220[\text{MBq}]\times 7.3[\text{d}]+265[\text{MBq}]\times 0.33[\text{d}])\times 24[\text{h}/\text{d}]/(0.693\times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]\times(2.0[\text{m}])^2)\times 1.045=0.99[\text{mSv}]$$

ただし、1.045は、吸入摂取による内部被ばく4.5%を考慮した係数である。

以上(1)、(2)において、パセドウ病の患者に対してヨウ素-131の300MBqを投与した直後、あるいは甲状腺癌の患者に対して5,000MBqを投与した約32時間後に、当該患者が一般病室に帰室した場合の積算線量について、現実的な仮定を用いた算定を行った。結果、前者は0.72mSv、後者は0.99mSvと計算され、病室内の線量管理目標値1.3mSv/3月を、また、公衆の被ばく線量限度の1mSvを下回ることが確認された。

2) ストロンチウム-89の投与をうけた患者からの被ばく線量

ストロンチウム-89の投与を受けた患者の実効半減期を、33.6日とする仮定に基づいて算定する。ただし、3ヶ月に1回、200MBqの投与を行うものとする。

1回の投与量（200MBq）における一般公衆の被ばく線量は、

$$200[\text{MBq}]\times 33.6[\text{d}]\times 0.00096[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times 24[\text{h}/\text{d}]/(0.693\times 1000[\mu\text{Sv}/\text{mSv}]\times(2[\text{m}])^2)=0.06[\text{mSv}]$$

年4回投与し、1年間入院すると仮定すると、

$$0.06\text{mSv}\times 4=0.24[\text{mSv}]/\text{年}$$

この結果、患者にストロンチウム-89の200MBqを投与した場合に、至近ベットの患者が被ばくする積算線量は0.06mSv/3月となり、この線量は病室内の線量管理目標値（1.3mSv/3月）を下回ることが確認された。また、年4回投与したと仮定した場合の1年間の被ばく線量は0.24mSvとなり、公衆の線量限度よりも低値となった。以上より、ストロンチウム-89の投与を受けた直後の患者が、一般の病室に帰室することは差し支えないと判断される。

放射性物質の投与を受けた患者、とくに甲状腺癌の治療を受けた患者が、放射線治療病室等から一般の病室に帰室した場合、隣のベッドの患者の積算線量が公衆の線量限度に近い値になると算定されたことから、注意として、特定の同室の患者に被ばくが集中することを避けるための配慮が必要とされよう。

9 注意事項

放射性医薬品を投与された患者に対する、退出後の説明・注意の事項としては、授乳中の母親に対する授乳の中止の指導以外に、以下のような事項が考えられる。

- (1) 他の人と同じベッドで寝ることは避けて下さい。
- (2) 公共の場（例えば、交通機関、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦など）で過ごす時間を極力短くして下さい。
- (3) 放射性物質を含む排泄物による汚染を避けるよう注意して下さい。
- (4) 患者が用便した後、便器を直ちに洗剤などで数回洗浄して下さい。
- (5) 子供や妊婦と接する時間を最小限にして下さい。
- (6) 子供を抱いたり、添い寝することは避けて下さい。
- (7) 最初の2日間は一人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい。
- (8) 最初の2日間は十分な水分を摂取して下さい。
- (9) 患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にして行って下さい。
- (10) 患者が使用した食器類の洗浄は、患者以外の食器と別にして行って下さい。

10 国際及び諸外国の実状

1) ICRP Pub. 52 (1987 年) : 核医学における患者の防護

- (1) 退院により家族の被ばくが約 5mGy を超えると予想されるあいだは、退院するべきでない。
- (2) 治療中は子供を抱かない。退院後もある期間は家族と親しく接触しない。
- (3) 授乳中の母親の場合は、投与後適当な期間は授乳を中止する。
- (4) 投与患者の家族に対して、必要な防護の情報を提供する。

2) IAEA Safety Series No. 115 (1996) : 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

治療患者を介護する者の線量拘束値は、一行為あたり 5mSv、病人を訪問する子供には 1mSv 以下に抑制すべき。

3) ICRP Pub. 73 (1996) : 医学における放射線防護と安全

医療被ばく（介護者の被ばくを含む）の線量拘束値は、一件につき数 mSv 程度が合理的。

4) 諸外国の法令など

(1) 米国（連邦規則 10CFR Part 35 改正案）（1994）

- ①無条件退出：1mSv（I-131：240MBq）
- ②退出後の指導などの条件付き：5mSv（I-131：1,200MBq）

(2) 英国（電離放射線規則（1985）に基づく退出基準：「電離放射線に対する人の防護についての指導通達」）

- ①子供などとの接触を避けるレベル：0.44 mSv（I-131：30MBq）
- ②子供以外の人の接触を避けるレベル：2 mSv（I-131：150MBq）
- ③公共輸送を制限するレベル：6 mSv（I-131：400MBq）
- ④個人輸送を制限するレベル：12 mSv（I-131：800MBq）

(3) ドイツ（医学放射線防護指針（1992））

- ①無条件：1.5mSv（I-131：95MBq）
- ②条件付き：7.5mSv（I-131：475MBq）

11 現行法令の規則（現行の医療法施行規則関連）

1) 放射線治療病室（医療法施行規則第 30 条の 12）

診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する病室の構造設備の基準

- ① 画壁等の外側の 1cm 線量当量が 1mSv/週以下になるように遮へいする。
- ② 放射線治療病室である旨を示す標識を付ける。
- ③ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染するおそれのある部位は、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。
- ④ 内部の壁、床その他放射性同位元素によって汚染するおそれのある部位の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- ⑤ 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、除染器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

2) 患者の収容制限（医療法施行規則第 30 条の 15）

- ① 治療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療室以外の病室に収容してはならない。
- ② 放射線治療病室に、治療用放射性同位元素により治療を受ける患者以外の患者を収容してはならない。

3) 使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）

診療用放射性同位元素は、診療用放射性同位元素使用室で用いなければならない。ただし、手術室において一時的に使用する場合、または移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、もしくは適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室・心疾患強化治療室において一時的に使用する場合についてはこの限りではない。

4) その他の規制

- ① 診療用放射性同位元素使用室（医療法施行規則第 30 条 8）：診療用放射性同位元素使用室の構造設備の基準。（壁、床等の基準）
- ② 貯蔵施設（医療法施行規則第 30 条の 9）：貯蔵施設の構造設備の基準。（貯蔵室、貯蔵箱等の基準）
- ③ 廃棄施設（医療法施行規則第 30 条の 11）：廃棄施設の構造設備の基準。（排水設備、排気設備、焼却設備等の基準）

12 引用文献

- 1) NUREG-1492, Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, US Nuclear Regulatory Commission, February 1997
- 2) アイソトープ手帳（改訂 9 版）、日本アイソトープ協会（1996）
- 3) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol. 18, No. 1-4（1988）
- 4) Draft Regulatory Guide DG-8015, US Nuclear Regulatory Commission, April 1997.
- 5) K. Nishizawa et al., Monitoring of I Excretions and Used Materials of Patients Treated with ¹³¹I, Health Phys., 38, 467(1980)
- 6) ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, 21, No. 1-3（1991）
- 7) Guidance notes for the protection of persons against ionizing radiations arising from medical and dental use, National Radiological Protection Board et al., Chapter 12
- 8) Richtlinie für den Strahlenschutz bei der Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin, (1992)
- 9) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series No. 115(1996)
- 10) ICRP Publication 68, Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol. 24, No. 4（1994）
- 11) 三枝健三, 甲状腺機能亢進疾患患者 I-131 治療量投与後の経時的全身計測と吸収線量評価, 日本医師会誌, 34, 404-415(1974)
- 12) K. Koshida, S. Koga, et al., Levels for discharge to home and return to general ward of patients who received therapeutic dose of I-131 based on external exposure dose. 核医学, 26, 591-599(1989)
- 13) M. O. Stabin, et al., Radiation Dosimetry for the Adult Female and Fetus from Iodine-131 Administration in Hyperthyroidism J. Nuclear Medicine, 32, No. 5(1991)
- 14) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアルⅡ, 原子力安全技術センター(1990)

15) Blake G.M., et al., Strontium-89 therapy: strontium kinetics in disseminated carcinoma of the prostate, Eur. J. Nucl. Med., 12, 447-454 (1986)

16) W88g, Guidelines for drinking-water quality, Vol. I Recommendations, WHO (1993)

まとめ

ヨウ素-131 を投与された患者およびストロンチウム-89 を投与された患者に退出・帰宅を許可する基準について、試算を行ったところ、以下の結果が得られた。

1 介護者の積算線量

1) 計算に適用した係数および条件等

- (1) 介護者の線量拘束値を、1 件あたり 5mSv とした。
- (2) 体内残留放射エネルギーの評価には、核種の物理的半減期のみを用いた。
- (3) 積算線量の評価に用いた線量率定数は、組織などの吸収を考慮せず、1cm 線量当量率定数を用いた。

$$\text{Sr-89} : 0.00096 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$$

$$\text{I-131} : 0.065 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$$

- (4) 被ばく係数を 0.5 とした。
- (5) 呼吸摂取による内部被ばくを考慮するための係数を 1.045 とした。

2) ヨウ素-131 の投与を受けた患者の介護を行う場合

- (1) 内部被ばくの積算線量：患者の体内放射能 1MBq あたり 4.1×10^{-4} mSv (呼気由来) 総被ばく線量に関わる内部被ばくの比率 $= 4.1 \times 10^{-4} / (9.0 \times 10^{-3} + 4.1 \times 10^{-4}) = 0.045$
- (2) 1m の距離における外部被ばくの積算線量：体内放射能 1MBq あたり 9.0×10^{-3} mSv
- (3) 被ばくの積算線量 5mSv を担保することができる体内残留放射エネルギーの上限： $5 [\text{mSv}] / (9.0 \times 10^{-3} + 4.1 \times 10^{-4}) [\text{mSv}/\text{MBq}] = 532 \text{MBq} \approx 500 \text{MBq}$
- (4) 体内残留放射エネルギーが 500MBq の場合、体表面から 1m の点における線量率： $500 [\text{MBq}] \times 0.065 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] = 32.5 [\mu\text{Sv}/\text{h}] \approx 30 [\mu\text{Sv}/\text{h}]$

3) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者の介護を行う場合 (200MBq を年 4 回投与すると仮定)

- (1) 内部被ばくの積算線量：0.34 [$\mu\text{Sv}/\text{年}$] (河川の汚染に由来)
- (2) 外部被ばくの積算線量：0.68 [mSv/年]

2 放射性物質の投与をうけた患者が退出・帰宅した後の、公衆被ばくの線量評価

1) 計算に適用した係数および条件等

(1) ヨウ素-131 の投与を受けた患者について

① 甲状腺癌の患者

- ・投与量：5,000MBq (135mCi)
- ・甲状腺におけるヨウ素-131 の集積率：5%
- ・甲状腺におけるヨウ素-131 の実効半減期：7.3 日
- ・甲状腺以外に分布したヨウ素-131 の実効半減期：0.32 日

② バセドウ病の患者

- ・投与量：300MBq
- ・甲状腺へのヨウ素-131 の集積率：70%
- ・甲状腺におけるヨウ素-131 の実効半減期：5.7 日
- ・甲状腺以外に分布したヨウ素-131 の実効半減期：0.32 日

- (2) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者の場合
- ・投与量：200MBq×年 4 回
 - ・骨組織におけるストロンチウム-89 の摂取率：100%
 - ・ストロンチウム-89 の実効半減期：33.6 日
- 2) 退出の条件および係数等
- (1) 甲状腺癌の治療でヨウ素-131 の投与を受けた患者：5,000MBq 投与約 32 時間後に退出（退出時の体内残留放射エネルギー：485MBq）
 - (2) バセドウ病の治療でヨウ素-131 の投与を受けた患者：投与直後に退出
 - (3) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者：投与直後に退出
 - (4) 親族等との接触に関する制限（被ばく係数の採用）：0.25
 - (5) 線量率定数：ヨウ素-131、ストロンチウム-89 とともに、組織の吸収を考慮しない定数とする。
- 3) 公衆に対する積算線量
- (1) 甲状腺癌の患者から受ける線量：0.99mSv（内部被ばくを加味した値）
 - (2) バセドウ病の患者から受ける線量：0.72mSv（内部被ばくを加味した値）
 - (3) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者から受ける線量：0.24mSv/年
- 3 患者が一般病室に入室した場合の、同室の患者に対する積算線量
- 1) 計算の条件等
- 接触の制限（被ばく係数の適用）を除いては、公衆の線量評価に用いた定数、実効半減期等の数値を用いて算定した。ただしベッド間の距離は、2m であるものと仮定する。
- 2) 至近患者の積算線量
- (1) 甲状腺癌の患者から受ける線量：0.99mSv（内部被ばくを加味した値）
 - (2) バセドウ病の患者から受ける線量：0.72mSv（内部被ばくを加味した値）
 - (3) ストロンチウム-89 の投与を受けた患者から受ける線量：0.06mSv/3 月
- 4 まとめ

以上より、一般公衆に対しても、また、一般病室の他の同室患者に対しても、公衆の年線量限度の 1mSv が担保されることが示された。

まとめると、放射性物質を投与された患者の退出・帰宅の基準は、以下の通りである。

ヨウ素-131 を投与された患者の退出・帰宅を認める基準となる、体内残留放射エネルギー (①) と 1m における線量率 (②) としては、以下の値が適当である。

① 体内残留放射エネルギー：500[MBq]

② 1m における線量率：30[μ Sv/h]

ストロンチウム-89 を投与された患者の退出・帰宅を認める基準は、以下の通りとする。

1 回あたりの最大投与量が 200MBq である患者

ヨウ素-131 の飲料水による内部被ばくの評価

ヨウ素-131 の一般公衆の内部被ばく線量の試算においては、患者に投与した放射エネルギーの全てが河川に流出するという仮定をおき、その際の評価のモデルとしては、浄水処理の利用率の高い淀川水系を採用することとする。

- ・淀川水系の平均流量は 1 年におよそ 4.1[T リットル]（平成 3 年～平成 7 年までの年平均）
- ・飲料水として利用している大阪圏の人口：約 1,280 万人（大阪府+奈良県+和歌山県+1/2 兵庫県）

- わが国の総人口：約 12,500 万人（平成7年）
- 大阪圏の人口が、わが国の総人口に占める割合：10.2%
- 甲状腺疾患患者：約 112,500 人
（内訳）甲状腺機能亢進症：約 100,000 人
甲状腺癌：約 12,500 人
- ヨウ素-131（放射性医薬品）年間使用放射エネルギー：約 5.4[TBq]（平成7年度）
- 大阪圏におけるヨウ素-131の年間使用放射エネルギー：5.4[TBq/年]×0.102=0.55[TBq/年]
ただし、ヨウ素-131の使用放射エネルギーは、わが国の総人口に対する大阪圏の人口比に比例すると仮定する。
- 河川中のヨウ素-131の濃度：0.54[TBq/年]÷4.1[Tリットル/年]=0.13[Bq/リットル]
ただし、投与したヨウ素-131の全放射エネルギーが淀川水系に排出されると仮定する。
- 一般公衆、一人あたりの1年間におけるヨウ素-131摂取量（1日2リットル飲用すると仮定）：
0.13[Bq/リットル]×2[リットル/日]×365[日/年]=95[Bq/年]
- 上記の場合の1年間の内部被ばく線量：
95[Bq/年]×2.2×10⁻⁸[Sv/Bq]×10⁶[μSv/Sv]=2.1[μSv/年]
ただし、2.2×10⁻⁸[Sv/Bq]は、ヨウ素-131の経口摂取による実効線量係数（ICRP Publication 68, 1994年）である。
- 2.1μSv/年は、公衆の年線量限度 1mSv を下回る。

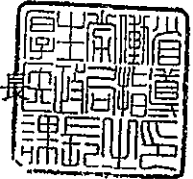


医政指発第 0319001 号

平成 20 年 3 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

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、「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)や、「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)をお示しし、適切な対応をお願いしてきたところです。

また、平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)においては、「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄旭川医科大学医学部教授)を実施し、新たな放射性医薬品の臨床応用に対応するための検討を行ってきたところです。

今般、放射性イットリウム-90 が新医薬品として承認されたことから、当該研究を基に、「放射性イットリウム-90 を投与された患者の退出に関する指針」を別添のとおりまとめましたので、これを参考とし、安全性に配慮して実施するよう、関係者への周知徹底方お願いします。

放射性イットリウム-90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、パ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、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が既に認められており、この度、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認められたところである。

放射性医薬品を投与された患者が退出・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ことから、以下のとおり放射性イットリウム-90を用いた治療における退出基準等をまとめたものである。

2. 適用範囲

本指針は、医療法に基づいて放射性イットリウム-90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た（注1）。

以下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。また、退出・帰宅を認める場合には、書面および口頭で日常生活等の注意・指導を行うこととする。なお、(1)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、実効線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は、退出・帰宅を認める。

(2) 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。

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、介護者については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。

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。

放射性イットリウム-90を投与された患者の
退出・帰宅における放射能量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射能量
	(MB q)
イットリウム-90	1184*)

*) 最大投与量

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) 患者が授乳中の乳幼児がいる母親である場合は、注意・指導した内容
- (3) 3.(2)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
- (4) 積算線量等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能量で判断する方法
 - 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) 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及び指導を口答および書面で行うこと。
- (2) 患者が授乳中の乳幼児がいる母親である場合は、十分な説明、注意および指導を行うこと。
- (3) イットリウム-90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2)。

(注1)

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 5 mSv、病人を訪問する子供には、1 mSv 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るれば、それを考慮しなければならない。

(注2)

放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等については、「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) 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」に注意事項として掲げられてはいないが、当該通知発出の後に作成されたものもあるため、放射性ヨウ素-131、放射性ストロンチウム-89を用いた放射線治療を実施する際には、同様に参考とされたい。

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて (核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン)

平成 13 年 3 月 初版, 平成 16 年 3 月 改訂 2 版

日本核医学会
(社)日本医学放射線学会
(社)日本放射線技術学会
日本核医学技術学会
医療放射線防護連絡協会

「廃棄物処理および清掃に関する法律」では、放射性物質および放射性物質により汚染された物は産業廃棄物業者の集荷対象から除外されています。そのため放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の感染性廃棄物から放射線が検出されると産業廃棄物業者に引き取りを拒否されることとなります。

放射線診療従事者は、核医学診療が安全であることを事前の安全確認と作業中の計測により確認しています。しかし、国民の中には「放射線」というだけで不安を感じる方がいることも事実です。

したがって、医療における放射線管理に携わる放射線診療従事者は、核医学診療の有用性を示すだけでなく、日常診療の現場はもとより、廃棄物に至るまで放射線を安全に管理していることを具体的に示すことで国民の理解を得る必要があります。放射線診療従事者が放射線を適切に管理していることを示すことは、長い間の懸案である固体状放射性廃棄物のクリアランス（廃棄物に含まれる放射性物質が一定レベル以下であることが検認できた場合には、規制の範囲外とする）の制度化についての社会の理解を得るために不可欠です。

そこで関連学会等が中心になって放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアルを作成しました。

つきましては、各医療機関におかれましては、放射性医薬品の使用に係わる放射線管理に関して、下記の基本的事項を再確認するとともに、別紙の「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」を参考にして、貴院において必要な措置を講じることをお勧めします。

記

I. 汚染防止の基本

核医学診療に携わる医療従事者は、放射性医薬品を投与された患者さんからの廃棄物は、放射能によって汚染されている可能性があることを認識する必要があります。廃棄物処理施設において、感染性廃棄物に含まれるオムツ、尿パック、三方活栓などから放射線が検出され、その引き取りが拒否された事例もありますので、核医学診療を行う医療従事者は、関係者に廃棄物の取扱い上の注意を徹底し、そのことを認識させ、適切な対応を指示して下さい。

II. 放射線管理の基本

放射線管理の基本は、事前の安全評価とその測定による確認です。「病院から出された感染性廃棄物からは放射線が検出されない」ことを示すために、放射能の有無をきちんと測定して下さい。また、測定結果を記録し、その記録を 2 年間保存しておいて下さい。

III. 放射線安全管理システムの構築

施設内に適切な放射線管理組織を置き、放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の管理を含め、核医学診療の安全確保に必要な事項を定めて、確実に実施して下さい。

IV. 核医学検査の安全性

1年間継続して、オムツなどの患者さんから出される廃棄物を取り扱ったとしても、医療廃棄物からの放射線被ばくはごく微量で、看護師など職員の安全性は担保されており、たとえ妊娠していたとしても健康への心配はありません。

また、このことによる一般公衆への被ばくも無視できる線量です。

以上

放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の 取扱いマニュアル

平成 13 年 3 月 初版, 平成 16 年 3 月 改訂 2 版

日本核医学会
(社)日本医学放射線学会
(社)日本放射線技術学会
日本核医学技術学会
医療放射線防護連絡協議会

1. はじめに

本マニュアル作成の目的は、放射線が検出される可能性があるオムツ等の具体的な管理の手法を示すことにより「放射線が検出される廃棄物を医療施設から外に出さない」ことにあります。

核医学検査を実施している施設は、本マニュアルを参考にして、関係者のコンセンサスを得た上で、施設の状況に合わせた管理手順を定めて対応されることをお勧めします。

2. 核医学の検査の前に

2.1 オムツ使用の有無

放射性医薬品を投与する際、必要に応じて、オムツの使用の有無を適切な方法でおたずね下さい（患者さんに不快感を与えないように配慮して下さい）。検査依頼書に患者のオムツ使用に関する記入欄を設け、診療科の協力をお願いする方法もあります。

2.2 Tc-99m 製剤等への変更

患者の診断、治療に支障のない場合は、オムツをしている患者の核医学検査は、短半減期の Tc-99m 製剤等を用いた検査に変更して下さい。また、他病院等よりの紹介患者さんのオムツにも注意してください。* これまでの報告では廃棄物から検出されたのは Tl-201, Ga-67 がほとんどです。

* 別紙 1 に検査の依頼をした施設（患者さんを送ってくれた施設）への放射線管理指導書の一例を示しました。

3. 放射性医薬品の投与

放射性医薬品の静脈内投与は留置した点滴路（三方活栓を含むライン）を用いず新しい血管を使用して下さい。使用した点滴路は放射性廃棄物になると考えられます。

4. 核医学検査の後で

オムツ等の感染性廃棄物から明らかにバックグランドレベルを超える放射線が検出されないことを確認して廃棄して下さい。オムツのみならず尿パックからも放射線が検出されることがあります。

5. 廃棄物管理の方法

管理手法には「集中管理（出口管理）」と「個別管理」のふたつがあります。施設の事情に合わせて、どちらかを選択して下さい。場合によっては、ふたつの手法を併用することも考えられます。なお、「個別管理」の場合には、もれが生ずる可能性がありますのでご注意下さい。

5.1 集中管理（出口管理）

この手法は、病院全体で発生する感染性廃棄物のすべてについて、廃棄業者に引き渡す前の放射能の有無をチェックする方法で、多くの施設に適しています。以下に管理手順の一例を示します。

- (1) 廃棄物業者へ引き渡す予定のすべての廃棄物収納箱（感染性）を、引き渡す前に放射線機器で測定し、バックグランドレベルであることを確認の上、その結果を記載する。確認した廃棄物収納箱は、通常の手順に従い業者へ引き渡す。
- (2) バックグランドレベルであることが確認できない廃棄物収納箱は、確認できるまで保管し、(1)の手順に従う。

5.2 個別管理

5.2.1 この手法は、個々の患者さんの状況を個別に把握し、オムツ等をしている患者さん、すなわち廃棄物中に放射性物質の混入が予想される患者さんのみを対象として、看護スタッフ等の協力を得て行う方法です。

- (1) 病院内で定めた一定期間（要回収期間）は、放射性医薬品投与患者から出される感染性廃棄物回収袋に入れて、病棟内の一時保管場所（人が立ち入ることの少ない汚物室などとし、職員および患者さんへの被ばく防護にご配慮下さい）に保管する。
- (2) 一時保管した廃棄物回収袋を、院内で定めた廃棄物保管場所に回収し、廃棄物収納箱に入れ保管する。
- (3) 一定期間の保管後、廃棄物収納箱を放射線測定器で測定し、バックグランドレベルであることを確認の上、その結果を記録する。確認した廃棄物収納箱は通常の手順に従い業者に引き渡す。
- (4) バックグランドレベルであることが確認できない廃棄物収納箱は、確認できるまで保管し、(3)の手順に従う。

5.2.2 回収期間の目安

実際の取扱いに当たっては、オムツ等の回収期間の目安が必要であることから、廃棄物の管理を実施した数施設の実測経験に基づき、下表に核種ごとの回収期間の目安を示します。ただし、患者さんの排泄物等にバックグランド以上の放射性物質が混入する期間は、投与した放射性医薬品の種類、投与量、体内動態、個人差等によって相当のバラツキがありますので、放射能測定機器にて測定して下さい（医療廃棄物から検出された放射能は、ほとんどが Tl-201, Ga-67 でした）。

オムツ等の病棟における回収期間の目安

核種	期間
Tc-99m	投与した日
I-123	24 時間
Tl-201	7 日
Ga-67	7 日

5.2.3 保管場所

個別回収した廃棄物の保管場所や、バックグラウンドレベルであることが確認できない廃棄物収納箱の保管場所、保管方法および管理手法等は施設の状況によって各施設で定めて下さい。

6. 放射線測定時の留意点

6.1 推奨する測定器

(1) シンチレーション式サーベイメータ

この測定器は、カットオフレベルが 50keV のものを使用して下さい。

(カットオフレベルが 100keV のものは、TI-201 に対して感度が数分の一になっていることを考慮して、測定値を換算・評価して下さい。)

(2) GM 管式サーベイメータ

この測定器は、GM 管自体が破損しやすいため必ず外観を確認してから、過去のデータと比較するなど正常に作動しているか確認して下さい。

(3) 半導体式サーベイメータ

この測定器は、半導体検出器を用いており、小型で軽量です。なお、カットオフレベルが 50keV のものを使用してください。

(4) 電離箱式サーベイメータ

この測定器は、応答に時間がかかるため時間をかけて測定して下さい。

(5) 出口管理用測定装置

出口管理用測定装置が数社から発売されました。簡便に測定できます。

6.2 測定器の確認とバックグラウンド

(1) 電池容量、HV 確認し、次に実際の放射性物質を測定し、正常に作動するか確認して下さい。

(2) 測定場所のバックグラウンド等を測定して、過去のデータと比べて異常な値になっていないかなど、正常に測定できているかを確認して下さい。

(3) バックグラウンドは、一般的に 0.04~0.15 $\mu\text{Sv/h}$ 程度ですが、測定する場所や測定器によっても異なります。測定する近くに他の放射性物質がないことを確認した上で測定し、変動範囲を考慮し、バックグラウンドを決定して下さい。

(4) 出口管理用測定装置では、装置の使用説明書に従って下さい。

6.3 測定上の注意点

(1) 6.1 で推奨する測定器のうち、できる限りシンチレーション式サーベイメータ、GM 管式サーベイメータまたは半導体式サーベイメータを使用して下さい。

(2) 測定は可能な限り廃棄物収納箱の表面で行って下さい。汚染防止のため測定器の検出器部分をビニール等で被覆して用いることをお勧めします。

(3) 時定数を適度に長く設定し、時間をかけて(時定数の 3 倍程度)測定して下さい。早く移動させると検出できない場合や誤った値を表示する場合があります。

7. 記録

感染性廃棄物等の測定・管理状況を記録し、その記録を 2 年間保存して下さい。

「廃棄物処理確認表」の一例(別紙 2 参照)を示しておきます。

8. 看護師等の病院職員の理解と協力を得るために

看護師等の職員の方々に対しては、参考になる資料を提供するなどして、適切な説明を行って下さい。その際、以下の基本的な事項については、よく理解されるまで説明することをお勧めします。

(1) 核医学検査の有用性

核医学検査は、画像診断および治療の一分野として高い評価を得ており、患者さんにとっ

て有益な検査であること。

- (2) 放射線の基礎知識
- (3) 放射線の影響

オムツ等の取扱いによって受ける放射線量は、ごく微量で 病院職員、一般公衆への放射線の影響はないこと。*

* オムツをしている患者さんの核医学検査が毎日 2 件あるとして、看護師などの病院職員の受ける放射線量は、多く見積もっても 1 年間に 26 μSv です。自然放射線による被ばくの 5 日分にも満たない線量です。このガイドライン（マニュアル）に従い適切に取り扱った場合には、オムツ等の取扱いによる看護師等の病院職員や廃棄物業者、一般公衆への被ばくについてはまったく心配ありません。

9. 注意事項

放射性医薬品を投与された患者さんから生じる廃棄物（オムツ等）を管理するに当たっては、以下の点に注意して下さい。特に、個別管理を採用する場合には注意が必要です。

- (1) 看護師等の職員に十分な教育を行って下さい。
- (2) オムツ等を回収される患者さんが差別されないように配慮して下さい。
- (3) 患者さん、家族（介護者）および他の患者さんに無用な誤解や不安を与えないように配慮して下さい。

10. 各施設における対応

このマニュアルを参考として各施設において対応を図るに当たっては、放射線診療の実務担当者だけでは困難ですので、何らかの組織（例えば放射線安全委員会等）を設け、施設全体としての取り組みが必要です。

(別紙 1)

他の施設入院オムツ使用患者さんの核医学検査後の連絡書（案）

本日、貴院からご紹介戴きました入院患者 ○川○雄 様の核医学検査を行いました。

○川○雄 様は、オムツ等（尿パック）を使用していました。

検査には放射性医薬品を使用しました。使用した放射性医薬品の一部が患者さんの排泄物に含まれます。

微量の放射能ですので安全ですが、以下の点に留意されますようお願いいたします。

1. 今回の検査に使用しました放射性医薬品には、放射性核種が含まれます。しかし、これらの放射性核種は比較的短い半減期であるため、減衰保管が放射線防護上有効です。下に示す日数を目安にオムツ等（尿パック）を回収し、保管した後、十分放射能が減衰したことを確認して通常の処理を行ってください。
2. オムツ交換等による看護師等の被ばくはごく微量で健康への心配はありませんが、感染なども考えられますので、必ず手袋を使用して処理を行ってください。
3. 交換したオムツ等はビニール袋などに入れ保管してください。オムツ等を保管のため集める期間は、下記に示す回収期間（放射性医薬品投与時より）の目安に従ってください。
4. また、保管の期間の目安（放射性医薬品投与時より）に従い、廃棄物の放射能レベルがバックグラウンドを超えないことを確認後は通常の方法により処理してください。

核種	回収期間（投与時より）	保管期間（投与時より）
Tc-99m	投与当日	3日
I-123	24時間	3日
Tl-201	7日	14日
Ga-67	7日	14日

なお、本件に関してのご質問等は、下記までご連絡ください。

○○病院 核医学検査部門 電話 ○○○○

