

放射性医薬品を投与された患者の 退出基準等について

1

目次

1. 放射性医薬品による治療
2. 医療法施行規則における退出基準
3. 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況

2

1. 放射性医薬品による治療

2. 医療法施行規則における退出基準

3. 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況

放射性医薬品による放射線治療について



塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液



塩化ストロンチウム (^{89}Sr) 注射液

放射性医薬品による治療とは

- 放射性医薬品を患者に投与する。
- 放射性医薬品が、がん細胞等集まる性質を利用し、放射性医薬品に含まれる診療用放射性同位元素によってがん等の治療を行う。

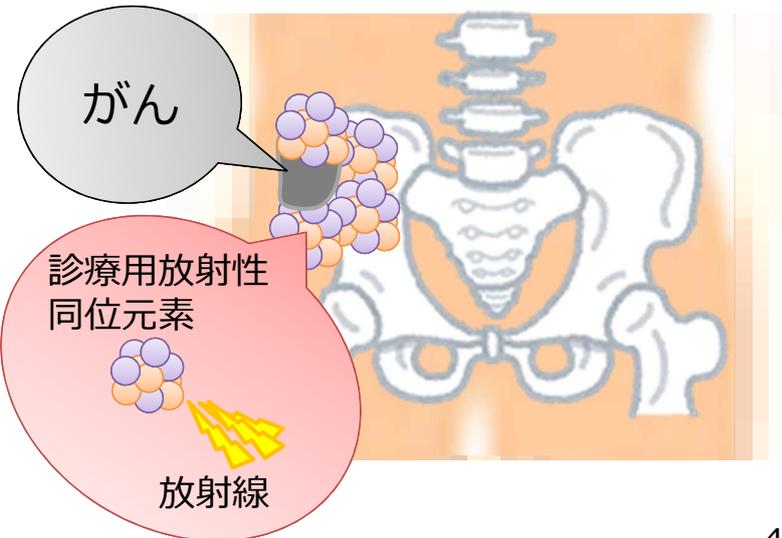


ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル

(製造メーカーHPより提供)

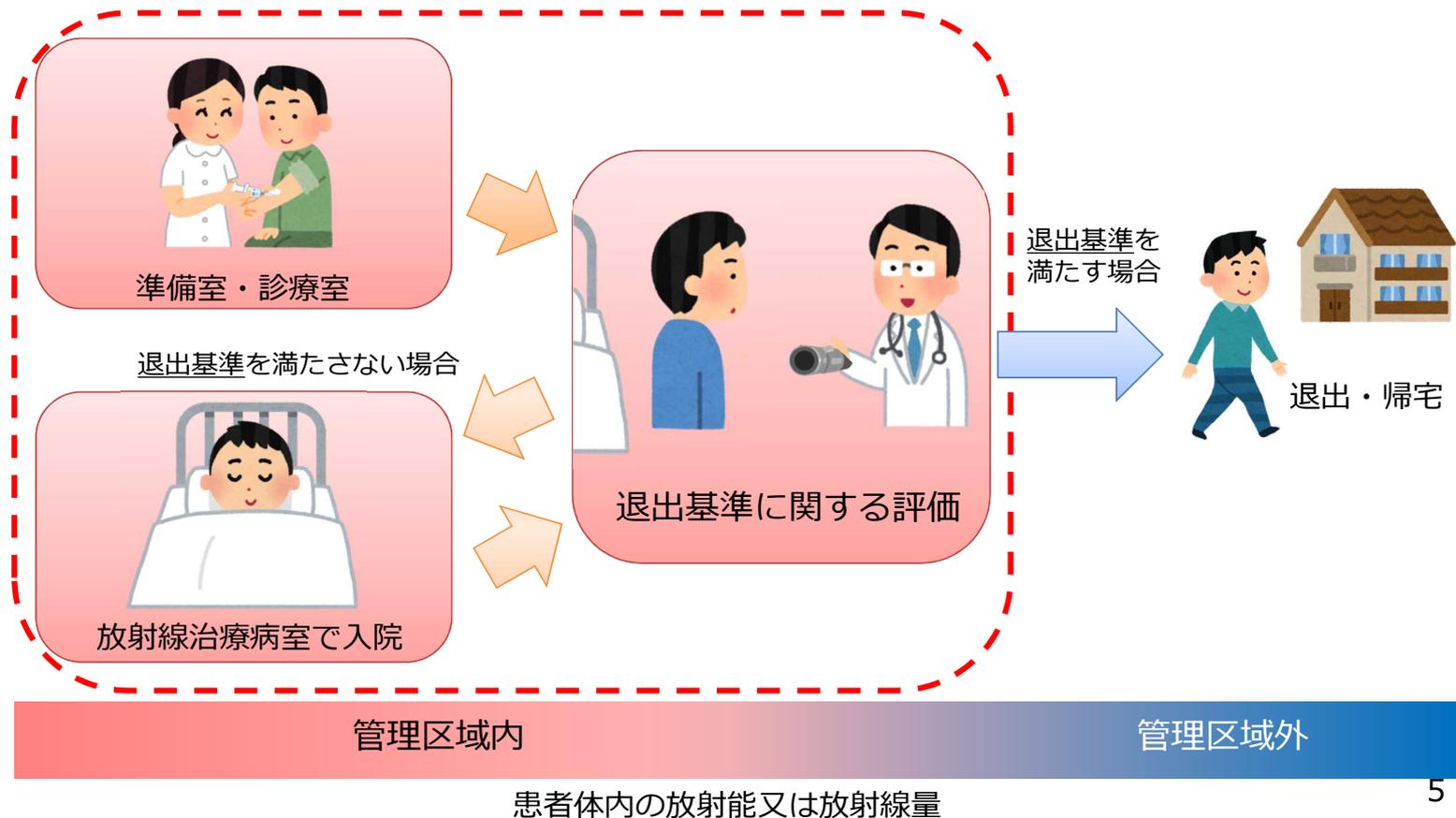


塩化イットリウム (^{90}Y) 溶液



放射性医薬品による放射線治療の流れ

- 患者への放射性医薬品の投与後は、放射線源は基本的に患者本人に限られる。



5

1. 放射性医薬品による治療

2. 医療法施行規則における退出基準

3. 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況

6

医療法施行規則における退出基準について

- 放射性医薬品による治療を受けている患者の入院制限は、医療法施行規則第30条の15に規定されている。

放射性医薬品による治療を受けている患者は放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。

ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合は、この限りでない。



- 放射線治療病室等から患者が退出する場合の基準を通知により示している。

平成10年に「医療放射線安全管理に関する検討会」において「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（平成10年6月30日付け医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知別添（以下「退出基準指針」という。））がとりまとめられ、退出基準は(1)～(3)のいずれかとされた。

- (1) 投与量に基づく退出基準
- (2) 測定線量率に基づく退出基準
- (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準



7

退出基準の考え方

退出基準とは

- 退出基準とは、放射性医薬品により治療を受けている患者を放射線治療病室等から退出させたとしても、当該患者が第三者へ与える放射線被ばくについて、

一般公衆の線量限度 ^{注1)}	: 1 mSv/年
(病人を訪問する子供の線量拘束値 ^{注2)}	: 1 mSv/一行為) ^{注3)}
介護者の線量拘束値	: 5 mSv/一行為

を上回らないことを担保することができるため、当該患者について特別な管理を必要としない基準である。

- 退出基準には、第三者へ与える放射線被ばくを考慮して、患者の治療に使用した核種ごとの投与量又は体内残留放射能及び線量当量率を示している。
- 退出基準を満たした患者は放射線治療病室等から退出することができる。

注1) 線量限度とは、想定される状況において個人が被ばくする場合の、超えてはならない実効線量又は等価線量の値である。

注2) 線量拘束値とは、任意の線源を想定した場合における予測的な個人線量の制限値。ここでは、患者の介助者や介護者に適用され、介護等にあたって過剰な被ばくをすることがないように、被ばく線量を適切に制限するために使用される個人線量の値である。

注3) 退出基準指針に基づく参考指標

退出基準指針の改正

- 退出基準指針は新しい放射性医薬品の承認や外来治療の需要が高い治療についての見直し等により改正されている。

年月	改正内容
平成10年6月	核医学治療（ヨウ素131及びストロンチウム89放射性医薬品による治療）の普及に伴い、退出基準指針を提示
平成20年3月	イットリウム90放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正
平成22年11月	遠隔転移のない分化型甲状腺がんで甲状腺全摘出後の残存甲状腺破壊治療（需要の高いヨウ素131放射性医薬品による治療）の一部を外来治療で行えるように退出基準指針を改正
平成28年5月	ラジウム223放射性医薬品の薬事承認に伴い、退出基準指針を改正

9

現在までの第三者の被ばくに関する想定

- 現在まで、退出基準の算出にあたっては、以下の第三者の被ばくについて考慮してきた。

一般公衆の被ばく

- 外部被ばくの評価
 - 体内残留放射能による被ばく
患者との接触時間を考慮し、被ばく係数^{注1)} (0.25) を用いる。
- 内部被ばくの評価
 - 患者の排泄物等に起因する内部被ばく
患者の代謝等により発生した汚染から第三者が摂取する場合
患者の排泄物が下水処理を経て河川へ流入し、飲料水を介して経口摂取する場合

介護者の被ばく

- 外部被ばくの評価
 - 体内残留放射能による被ばく
患者との接触時間を考慮し、被ばく係数 (0.5) を用いる。
- 内部被ばくの評価
 - 患者の排泄物等に起因する内部被ばく
患者の代謝等により発生した汚染から第三者が摂取する場合
患者の排泄物が下水処理を経て河川へ流入し、飲料水を介して経口摂取する場合

注1) 点線源（この場合は患者）から1m離れた地点に、核種が全て崩壊するまでの時間滞在すると仮定したときの積算線量と実際に第三者がこの患者から受けると推定される線量との比。

第三者の被ばくに関する想定

第三者の被ばくのシナリオ		^{223}Ra	^{90}Y	^{131}I	^{89}Sr
		実効線量		1cm線量当量	
外部被ばく	一般公衆に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{年}$) (病人を訪問する子供の線量拘束値)	103.8	75	990 ^{注1)}	0.24
	病院の待合室等における、患者と同席した一般公衆に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{年}$)	4.2	12.6	120	0.77
	退院時に公共交通機関等を利用する場合の、一般公衆に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{年}$)	1.05	3.2	30	0.19
	介護者に対する外部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{一行為}$)	207.6	150	532MBq ^{注2)}	0.68
内部被ばく	患者の排泄物等が下水処理を経て河川へ流入する場合の、飲料水を介した経口摂取による内部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{年}$)	0.2	0.45	実効線量	
				2.1	0.34
	患者の代謝等に起因する内部被ばく ($\mu\text{Sv}/\text{一行為}$)	23.1	—	0.41 ^{注3)}	—

注1) 内部被ばくを加味した1cm線量当量

注2) 体内残留放射能が当該放射能以下の場合、放射線源から1mの点における1cm線量当量と内部被ばくの合計が5,000 $\mu\text{Sv}/\text{一行為}$ を超えない。

注3) 患者への投与量1MBqにつき、介護者に適用される内部被ばくの実効線量

- 各放射性医薬品の化学的性質等も考慮し、必要なシナリオを想定し、退出基準を評価している。
- 内部被ばくと外部被ばくを合算して被ばく線量を評価している。

11

1. 放射性医薬品による治療

2. 医療法施行規則における退出基準

3. 国際的な退出基準の考え方と退出基準指針への取り入れ状況

退出基準指針で取り入れている国際的な勧告等

- 国際放射線防護委員会（ICRP）及び国際原子力機関（IAEA）は、放射性医薬品により治療を受けている患者の解放（退出）について以下の勧告等を示しており、現行の退出基準指針に取り入れられている。

ICRPの主な勧告

- 平成8（1996）年 Publ.73「医学における放射線の防護と安全」
一般公衆の線量限度： 1 mSv/年
介護者の線量拘束値： 1件につき数mSv程度の値が合理的である。

IAEAの安全基準

- 平成8（1996）年 IAEA1996付則II-9 基本安全基準（Basic Safety Standards）
慰安者又は訪問者の線量拘束値： 5 mSv（患者の診断検査又は治療の期間中）
患者を訪問する子供の線量拘束値： 1 mSv（患者の診断検査又は治療の期間中）

13

退出基準指針発出後の国際的な勧告

- 現行の退出基準指針の発出以後、ICRPは放射性医薬品により治療を受けている患者の解放（退出）について、以下を勧告した。

ICRPの主な勧告

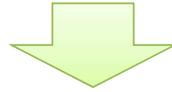
- 平成16（2004）年 Publ.94「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放」
乳幼児、若年の小児及び介護をしない訪問者の線量限度： 1 mSv/年
乳幼児及び若年の小児は、インフォームドコンセントを取得できないため、一般公衆とする。
各患者の退出は、個別に決定すべきである。患者の残留放射能に加えて、患者の希望、職業上及び公衆の被ばく線量、家族への配慮、子供の存在、費用及び環境要因を含む他の多くの因子を考慮に入れて決定すべきである。
- 平成19（2007）年 Publ.103「国際放射線防護委員会の2007年勧告」
Publ.105「医療における放射線防護」
介護者（成人）の線量拘束値： 5 mSv（治療後の1回の解放が継続する間）
乳幼児、若年の小児及び介護をしない訪問者の線量限度： 1 mSv/年

14

まとめ

- 放射性医薬品により治療を受けている患者は、退出基準を満たした場合、放射線治療病室等から退出することができる。
- 現行の退出基準は、一般公衆及び介護者について、それぞれ考慮が必要な被ばくシナリオを想定して計算している。
- 現行の退出基準は、ICRP勧告で定めている以下の線量限度、線量拘束値を下回ることにより、安全性が担保されている。

一般公衆の線量限度 (病人を訪問する子供の線量拘束値)	1 mSv/年 (1 mSv/一行為)
介護者の線量拘束値	5 mSv/一行為



- 現行の退出基準で想定している被ばくシナリオ（条件）は妥当か。
- 現行の退出基準では、病人を訪問する子供の評価は一般公衆の評価に含まれているが、ICRP勧告の取り入れについて検討は必要か。

15

参考資料

第三者の被ばくに関する想定（計算条件）

第三者の被ばくのシナリオ		計算条件
外部被ばく	一般公衆に対する外部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ） （病人を訪問する子供の線量拘束値）	患者と第三者の距離 1 mとして 1 年間（または全崩壊）までの積算線量を計算（被ばく係数に0.25を使用する）
	病院の待合室等における、患者と同席した一般公衆に対する外部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ）	患者と第三者の距離50cmとして 1 時間同席を想定し計算
	退院時に公共交通機関等を利用する場合の、一般公衆に対する外部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ）	患者と第三者の距離 1 mとして 1 時間同席を想定し計算
	介護者に対する外部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{一行為}$ ）	患者と第三者の距離 1 mとして投与した RIが全崩壊するまでの積算線量を計算（被ばく係数に0.5を使用する）
内部被ばく	患者の排泄物等が下水処理を経て河川へ流入する場合の、飲料水を介した経口摂取による内部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{年}$ ）	対象となる患者数等から、水の汚染濃度を想定し、1 年間の摂取量から積算線量を計算
	患者の代謝等に起因する内部被ばく（ $\mu\text{Sv}/\text{一行為}$ ）	化学的性質等の考慮や、関連文献等より汚染状況を計算

17

患者の入院制限

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）（抄）

（患者の入院制限）

第30条の15 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている患者又は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により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

○ 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日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）（抄）

第二 個別事項

（四）管理義務に関する事項

3 患者の入院制限（第30条の15）

（3） 入院制限のただし書については、従前は、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、集中強化治療室又は心疾患強化治療室に一時的に入院させる場合はこの限りではない」とされていたが、今回の改正により、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りではない」とされたこと。なお、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。

- （ア） 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。
- （イ） 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に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。
- （ウ） 放射性医薬品を投与された患者に対しては、放射線治療病室等からの退出に際し、「放射性医薬品を投与された患者の退出基準（平成10年6月30日医薬安第70号）」に係る患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

18

「治療を受けている」とは

- 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日付け医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知) (抄)

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。

ICRP勧告抜粋

※日本アイソトープ協会発行の翻訳より

- Publ.73 (1996年) 「医学における放射線の防護と安全」 (抄)

8.3. 志願者の被ばく

- (95) 患者の介護と慰撫を助ける友人や親族も志願者であるが、患者とそれを看護する人々の両方に直接の便益がある。このような人々の被ばくは医療被ばくと定義されているが、患者の訪問者と核医学患者が退院したときの自宅における家族との両方に対する防護の方針を決めるさい用いるために線量拘束値を設定すべきである。こうしたグループには小児が含まれることがある。委員会はこのような拘束値を勧告しなかったが、1件につき数mSv程度の値が合理的と思われる。この拘束値は厳密に使用すべきものではない。たとえば、重症の子供の両親にとっては、もっと高い線量でもおそらく適切であろう。

- Publ.94 (2004年) 「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放」 (抄)

5. 線量限度と線量拘束値に関する現在の国際勧告

- (31) 線量拘束値に関する従来の勧告は、患者と同居する乳幼児と若年の小児を含んでいる。乳幼児と若年の小児はインフォームドコンセントを与えることができず、通常は患者の介護や慰安に従事することはなく、また放射線誘発性の甲状腺がん (特に経口摂取を通して、6.3節を参照) に感受性が高いので、患者の介護や慰安に必須でない訪問者に準じて、彼らは公衆の構成員として扱うべきであると、現在では考えられている。換言すれば、これらのグループは1 mSv/年の公衆の線量限度に従うべきである。

10. 患者の入院又は解放の決定

- ・ 患者を入院させるか解放するかは個別に決めるべきである。それは、患者に残留する放射能だけに關係づけるのではなく、患者と他の人々との接触の仕方、患者の希望、職業被ばく及び公衆被ばく、家族への配慮、費用、ならびに環境要因など、多くの因子を考慮に入れるべきである。

○ Publ.103 (2007年) 「国際放射線防護委員会の2007年勧告」 (抄)

7.6. 放射性核種による治療を受けた患者の介護者と介助者の防護

(351) Publication 94 (ICRP, 2004b) は、非密封の放射性核種による治療後の、患者の解放に対する勧告を提供している。この勧告には、直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、放射線防護の目的上、公衆の構成員として扱われるべきである (すなわち、1 mSv/年という公衆の線量限度に従う) ことが含まれている。若年の子供と乳幼児以外の、直接的に介助と介護に係わる個人に対しては、1 事例当たり (すなわち、治療後の1回の解放が継続する間) に5 mSvの線量拘束値が妥当である。この線量拘束値は柔軟に用いる必要がある。例えば、とても重篤な病気の子供の親に対しては、より高い線量がたぶん適切であろう。

○ Publ.105 (2007年) 「医療における放射線防護」 (抄)

16.4. 患者の介助者および介護者の被ばく

(123) 患者を介助し介護する友人や親族はボランティアであるが、患者にとっても患者の世話をする人にとっても直接的な利益がある。これらの人たちの被ばくは医療被ばくと定義されるが、患者の訪問者や退院した核医学患者と同居する家族の防護のために線量拘束値を設定するべきである。これらの人々には子供が含まれることもある。委員会は、こうした線量拘束値の値をこれまで勧告したことはないが、成人の場合、1 事例当たり (すなわち、治療後の1回の解放が継続する間) に5 mSvの線量拘束値が妥当である。この線量拘束値は柔軟に用いる必要がある。例えば、とても重篤な病気の子供の親に対しては、より高い線量が多分適切であろう。若年の子供、乳幼児、ならびに直接的な介助あるいは介護をしない訪問者は公衆の構成員として扱うべきである (1 mSv/年の公衆の線量限度に従う)。非密封放射性核種による治療後の患者の解放についてはセクションA7でさらに詳細に考察する。

付属書A. 医療における放射線防護の集中的評価

A.7. 非密封放射性核種 (治療後の解放) (Publication 94)

(A35) 委員会はこれまで患者の親族、訪問者、家庭での介護者に対しては線量限度ではなく、1 事例当たり数 mSvの線源関連の線量拘束値を適用するように勧告していた (Publication 73) (ICRP, 1996)。1 事例当たり (即ち、治療後の1回の解放が継続する間) 5 mSvの線量拘束値が妥当である (セクション16.4を参照)。

(A36) Publication 94 (ICRP, 2004) では直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児、ならびに訪問者は、公衆の構成員として扱われるべきであると勧告している (即ち、1 mSv/年の公衆の線量限度に従う)。