

患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素125シード、金198グレイン)の
取扱いについて

(平成15年7月15日)

(医政指発第0715002号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局指導課長通知)

平成15年7月15日付けで「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第1条第3号の医療用具を指定する件」(平成15年文部科学省告示第128号)(以下「文部科学省告示」という。別添1)により、標記器具が放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令(昭和35年政令第259号)第1条第3号に規定する医療用具に指定された。

については、同器具に係る治療を実施する医療機関に関する医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)における取扱等は下記のとおりであるので、御了知の上、管下関係機関等に周知願いたい。

記

1 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律における取扱

文部科学省告示の適用に伴い、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)別表第1器具機械の項第10号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの(人体内から再び取り出す意図をもちず挿入されたものであって、ヨウ素125又は金198を装備しているものに限る。以下「挿入線源」という。)については、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年法律第167号)が適用されないこととされたこと。

なお、同器具であって、実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の適用を受けるものであることに留意されたいこと。

2 医療法施行規則における取扱等

(1) 適切な防護措置及び汚染防止措置

医療法施行規則第30条の15第1項により、病院又は診療所の管理者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(以下「挿入患者」という。)を放射線治療病室以外の病室に入室させてはならないものとし、同項ただし書では、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあってはこの限りではないとしている。同項ただし書に規定する適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合を示し、もって近年の医学の進歩に伴い、診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要から、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」(平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知の別添(別添2))において、挿入患者を診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等から退出させる場合の基準(以下「退出基準」という。)を示したところであるこ

と。

(2) 医療機関の管理者の責務

挿入線源に係る治療を実施した医療機関(以下「実施医療機関」という。)の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、挿入患者等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。

ア 挿入患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に挿入患者に連絡がとれるよう、挿入患者の住所、電話番号等について記録を作成し、退出後1年以上保存すること。

イ 挿入患者を退出させた後、一定期間内に挿入線源が脱落し、又は挿入患者が死亡した場合には、挿入患者又は挿入患者の家族等から、実施医療機関に早急に連絡をするよう指示すること。

この「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器学会及び日本医学放射線学会が協同で作成した平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知の実施要綱である「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」においては、治療(挿入)から1年とされているものであるが(別添3)、退出後、1年を下回ることがないようにすること。なお、当該ガイドラインは、逐次、見直されるものとされているので留意されたい。

ウ イの連絡があった場合には、退出基準に従い、適切な対処方法を指示し、又は剖検の手配等を行うとともに、早急に当該線源を回収すること。また、当該線源は医療法施行規則第30条の14の規定に基づき「放射性同位元素に汚染された物」として廃棄施設において廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

エ 管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

オ 挿入線源については、管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出した後においても医療法施行規則第30条の23第2項に基づき記帳すること。

別添1 [略]

別添2 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について(平成15年3月13日付け医薬安第0313001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知 [略])

[別添3]

2-6 挿入後の管理

2-6-1 周囲の人の放射線防護

基準を満たして退院する際には、日常の注意事項を記した患者カード(付録5)を患者に渡し、治療の日から1年間携帯するように指導する必要があります(「2-5-3-4患者カード」参照)。その期間はカードにかかっている防護措置をとるよう、患者に徹底指導します。カードは複写し、1部をカルテ等に貼り付けておきます。治療から1年が経過したら、特別な防護措置は必要ないでしょう。

前立腺に挿入した場合、シード線源の脱落はほとんどありません。出てくるとしても尿道を介して翌日までに尿中に出てきます。医薬安第0313001号通知の退出基準では1日の入院(管理区域とした一般病室)が義務付けられていますので患者が自宅に帰った後の脱落はまず考えられません。ただし、放射線源の管理を徹底するためにも、一定期間は脱落がないことを確認して記録に残すとよいでしょう。

以上を踏まえて、退出基準を満たして患者が退出してからも、一定期間は定期的に診察し、シード線源の脱落がないこと、カードに記載した指示が適切に守られていることを確認し、カルテ等に記録します(表8参照)。万一挿入後1年以内に体外にシード線源がでてしまった場合は、直接手で触らずスプーン等で拾い上げ、瓶などに密閉して速やかに担当医に届け出るよう、予め患者に文書及び口頭で説明しておいてください。参考までに1個あたり13.1MBqの¹²⁵Iシード線源を2個拾い上げる場合に受ける被ばく線量は、作業時間を5分、指先からシード線源までの距離を10cmと仮定すると、0.0027mSvとなります。

届けられたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。

2-6-2 緊急手術

治療から1年以内の手術は注意が必要です。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療は、長期予後の期待される、比較的軽度の患者が対象となりますので、挿入後早期に緊急手術が必要になったり、死亡したりすることは稀であると考えられます。万一緊急手術が必要になった場合でも、挿入したシード線源のエネルギーは非常に弱く、挿入した部位(骨盤部)周囲を切開しない限り、ほとんどが患者の体に吸収されますので、術者や看護師が、過度に被ばくする心配はありません。手術の際は、挿入部位を明らかにして、避けるようにすると良いでしょう。参考までに、1,300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者を治療後すぐに緊急手術した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。

また万一、前立腺の一部あるいは全部を切除する必要がある場合は、挿入後1年に満たない場合には、摘出されたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管してください。

2-6-3 死亡時の対応

治療から1年以内に患者が死亡したときは注意が必要です。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療を受けて1年以内に患者が死亡した場合には、剖検にて(前立腺ごと)シード線源を取り出し、病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。このことについて、あらかじめ患者や家族の方の同意を文書で得ておいてください。参考までに、1300MBqの¹²⁵Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者が、治療後すぐに死亡して前立腺を取出した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。