

(案)

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及び 挿入後の線源の取扱いに関する指針

1 指針の目的

我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金 198 グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素 125 シード（前立腺がんの治療に用いる）が使用されている。これらの治療については、一般公衆の被ばく線量限度である 1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である 1 行為当たりそれぞれ 5 ミリシーベルト及び 1 ミリシーベルトを確保するため、「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 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）別添「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」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。

今般、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基準について、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）において、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、変更が提案された。

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（以下「ICRP」という。）の Publication 103（以下「2007 年勧告」という。）における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度（1 年間につき実効線量で 1 ミリシーベルト）並びに介護者及び介護者の線量拘束値（1 行為あたり実効線量で 5 ミリシーベルト）を確保するため、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（昭和 23 年法律第 205 号）に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が、病院内の診療用放射線照射器具使用室、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

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 5 号の医療機器を指定する告示（平成 17 年文部科学省告示第 76 号）に基づき、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）の適用除外となっている、人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

3 退出基準

(案)

ICRPの2007年勧告では、「計画被ばく状況における公衆被ばくに対しては、限度は実効線量で年1 mSvとして表されるべきであると委員会は引き続き勧告する」(245項)とされた。また、介助者及び介護者については、「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」(351項)とし、1行為あたり5ミリシーベルトの線量拘束値が明示された。さらに、患者を訪問する子供については、「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)」(351項)としており、1年間につき1ミリシーベルトの線量限度が設定された。

以上に基づき、本指針においては、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度として1年間につき実効線量で1ミリシーベルト、介助者及び介護者の線量拘束値として1行為あたり実効線量で5ミリシーベルトとし、これらを確保できる患者の退出基準として、適用量又は体内残存放射能及び1センチメートル線量当量率の基準を定めた。

退出に当たっては、3-1放射能及び線量率による基準、3-2診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い、3-3患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項、3-4その他の留意事項についての4項目よりなる退出基準を遵守することとする。

3-1 放射能及び1センチメートル線量当量率による基準

患者が病院内の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する場合には、以下の(1)、(2)いずれかの基準を満たさなければならないこと。

(1) 適用量又は減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量又は減衰を考慮した残存放射能が表1中欄に示す値を超えないこと。

(2) 測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された1センチメートル線量当量率が表1右欄に示す値を超えないこと。

(案)

表1 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おける放射能と1センチメートル線量当量率

診療用放射線照射器具	適用量又は体内残存放射能 (MBq)	患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率 (μ Sv/h)
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合) * 1)	2,000	2.8
金 198 グレイン	700	48.0

* 1) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度 (実効線量 1 ミリシーベルト/年) 並びに介助者及び介護者の線量拘束値 (実効線量 5 ミリシーベルト/1 行為) を遵守することとする。

(1)、(2)の基準値は適用量、物理的半減期、患者の体表面から1メートル離れた地点における占有係数^(注1)及び実効線量率係数^(注2)(ヨウ素 125 シードを前立腺に用いる場合は、臓器等の吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数)に基づいて計算したものである。

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い

診療用放射線照射器具の脱落に備えるため、挿入後は診療用放射線照射器具ごとに以下の対策を講じること。

(1) ヨウ素 125 シード

前立腺に挿入されたヨウ素 125 シードが膀胱や尿道に脱落する症例は1パーセント程度とされている。膀胱や尿道への脱落が術中に確認された場合は、膀胱鏡による検査を施行して脱落したシードを回収すること。検査後に膀胱や尿道に脱落したシードは翌日までに尿中(体外)に排出されるため、少なくとも表2に示す期間入院させ、この間に尿中に排出された線源の有無を確認したのち退院させること。

(2) 金 198 グレイン

治療部位によっては、挿入された線源が脱落することがあるが、使用施設へのアンケート調査^(注3)によると、全ての線源脱落は挿入後3日以内であったため、少なくとも表2に示す期間入院させ、脱落に十分備えること。

(案)

表2 線源脱落の確認のための入院期間

診療用放射線照射器具	挿入後の最低入院期間
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合)	1 日間
金 198 グレイン	3 日間

(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 30 条の 14 の 3 第 1 項第 5 号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が 3-1 における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の退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合においては、「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 188 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。

患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも 1 年は保存すること。患者を退出させた後一定期間内^(注4)に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合は、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第 30 条の 23 第 2 項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第 30 条の 11 に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、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、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、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と分別して管理すること。

3-3 患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol. 9）を参考として、退出する患者、患者家族等に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下(1)～(3)に示す注意及び指導を患者及び患者家族等に対して口頭及び書面で行うこと。

- (1) 3-1 放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくが、1メートル離れた地点で第三者が無制限時間患者から受ける放射線被ばくの 25%であると仮定し、公衆被ばくの最適化の観点から、一般公衆の実効線量限度 1 ミリシーベルト/年を基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、必要に応じて以下に示す注意及び指導をするべきである。

ヨウ素 125 シード：

次の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合には、一定期間、防護具等でしゃへいを行うなど、適切な防護措置を講じること。

(案)

- (ア) 患者を訪問する子供又は妊婦と接触する場合
- (イ) 公共の交通機関を利用する場合
- (ウ) 職場で勤務する場合
- (エ) 同室で就寝する者がいる場合

金 198 グレイン：

次の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合には、一定期間、適切な防護措置を講じること。

- (ア) 患者を訪問する子供又は妊婦と接触する場合
- (イ) 公共の交通機関を利用する場合
- (ウ) 職場で勤務する場合
- (エ) 同室で就寝する者がいる場合

- (2) 退出後一定期間内に脱落線源を発見した場合は、直接手で触れず、スプーン等で拾い上げ、ビンなどに密閉して速やかに担当医に届け出ること。
- (3) 患者を退出させた後、一定期間内に当該患者が死亡した場合は、当該患者の家族等から速やかに担当医に届け出ること。

3-4 その他の留意事項について

上記の他、放射性同位元素の物理的特性に応じた防護及び患者、患者家族等への説明その他の安全管理に関して、関連学会が作成した実施要綱を参考に行うこと。

4 記録に関する事項

患者を退出させる場合は、退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、指導事項等について記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存すること。

(注1) 着目核種の点線源（この場合は患者）から1メートル離れた地点に無限時間（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。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久挿入（放射性医療機器を永久的に挿入する治療）により治療された患者の退出に関する規則（10 CFR 35.75）及び米国原子力規制委員会の規制指針（NRC Regulatory Guide 8.39）における Occupancy factor を指す。

(注2) 核種に固有の定数で、単位放射能（MBq）の線源から単位距離（1メートル）離れた点における実効線量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）を表すための換算係数。単位は $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

(注3) 日本放射線腫瘍学会小線源部会が平成13年9月に行った実績調査によると、過去5年間に金198グレインによる治療を実施した21施設中、脱落の経験なしが6施設、24時間以内の脱落が11施設、48時間以内の脱落が2施設、72時間以内の脱落が2施設であった。

(案)

(注4)「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封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、退出後、1年を下回ることは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。