

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^{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

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を意味する。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

イ. 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が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⁵⁾。ここでは先前提から、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⁵⁾。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： $0.73[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.2 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}] = 1.6 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{年}]$

ここで、 $2.2 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}]$ 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、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)

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

・体内残留放射量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線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 : $8,925 \times 0.102 = 910$ 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 の総投与放射線量 :

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

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¹⁶⁾) :

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

- ・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%以下となる。

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。

- ・体内残留放射線量 1MBq 当たりの外部被ばくの積算線量

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

- ・200MBq の投与を受けた患者から、1m の距離における線量率

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

- ・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）

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

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 $0.19[\mu\text{Sv/h}]$ 、積算線量は公衆被ばくの線量限度に比して低く、 $0.68[\text{mSv/年}]$ 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日^{1),4)}
- ・甲状腺のヨウ素-131摂取率：0.05⁴⁾
- ・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：0.25⁴⁾

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線量

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
する。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。

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

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

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、退室基準に適合する放射エネルギーまたは線量率以下で退室・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。

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

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(32/24=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、バ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) 他の人と同じベット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： $500 [\text{MBq}] \times 0.065 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2 / (\text{MBq}\cdot\text{h})] = 32.5 [\mu\text{Sv}/\text{h}] \approx 30 [\mu\text{Sv}/\text{h}]$

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 [$\text{mSv}/\text{年}$]

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 [μSv/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。
- 2.1 μSv/年は、公衆の年線量限度 1mSv を下回る。