

医政地発 0511 第 1 号
平成 28 年 5 月 11 日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

】 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

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、「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 日付医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところである。

今般、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性医薬品として、塩化ラジウム（Ra-223）が薬事承認を受けたことに伴い、塩化ラジウムを投与された患者が、放射線治療病室等から退出するに当たっての基準が新たに必要となった。

このため、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」の一部を別紙のとおり改正する。貴職におかれては、改正の内容について御了知されるとともに、安全性に配慮して医療機関における治療が実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知をお願いする。



「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部改正案の概要

厚生労働省医政局地域医療計画課

1. 改正の背景

- 昨今の核医学では、放射性同位元素を使用した放射性医薬品による検査や治療が行われている。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又は放射線治療病室等から退出する場合には、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となることから、その安全性に配慮し、退出に当たっての基準を示しているところ。
- 今般、平成 28 年 3 月 28 日付けで骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療を目的とする、塩化ラジウム (Ra-223) が放射性医薬品として薬事承認されたことに伴い、当該医薬品を投与された患者の退出基準を新たに示すこととする。

2. 指針の改正内容

- 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療に当たり、塩化ラジウムを投与された患者は、1 投与当たりの投与量が 12.1MBq を超えず、かつ 1 治療当たりの投与量が 72.6MBq を超えない場合に退出が可能であると示すこととする。
- 今回示す退出基準は、関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って治療を実施する場合に限り適用することとする。

(※) 塩化ラジウム注射液を用いる内用療法は、1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより行う。1 投与当たりの最大投与放射エネルギー 12.1MBq と、1 治療当たりの最大投与放射エネルギー 72.6MBq は、それぞれ体重 220kg までの患者を想定して計算した値である。

(参考) 今回の改正は、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）「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（H26-医療一般-019）（研究代表者：細野 眞）平成 27 年度分担研究報告書「放射性医薬品（放射性塩化ラジウム ($^{223}\text{RaCl}_2$) 注射液) を投与された患者の退出基準について」の結果を踏まえたものである。

〈別紙〉

○ 「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日付医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」新旧対照表

（下線は改正部分）

改正後	改正前
<p data-bbox="331 528 981 560">放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p data-bbox="226 576 416 608">1 指針の目的</p> <p data-bbox="244 628 1084 903">わが国において、これまで、バセドウ病及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、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及び<u>ラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療</u>が既に認められているところである。</p> <p data-bbox="244 922 1084 1195">放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、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)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・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。</p> <p data-bbox="244 1214 1061 1294">以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p data-bbox="226 1313 389 1345">2 適用範囲</p>	<p data-bbox="1218 528 1868 560">放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p data-bbox="1113 576 1303 608">1 指針の目的</p> <p data-bbox="1131 628 1971 858">わが国において、これまで、バセドウ病及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及び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既に認められているところである。</p> <p data-bbox="1131 922 1971 1195">放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、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)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・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。</p> <p data-bbox="1131 1214 1951 1294">以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p data-bbox="1113 1313 1276 1345">2 適用範囲</p>

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、患者及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、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)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。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の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。なお、この基準値は、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。

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

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200*1)
ヨウ素-131	500*2)
イットリウム-90	1184*1)

*1) 最大投与量

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、患者及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、退出基準を定めた(注)。

具体的には、以下の(1)から(3)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。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが次の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。なお、この基準値は、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。

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

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200*1)
ヨウ素-131	500*2)
イットリウム-90	1184*1)

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131 の放射エネルギーは、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。

(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次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、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。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	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 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 ^{*)}

*) 線量当量率は、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。

(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。

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、介護者が被ばくする積算線量は5ミリ

*2) ヨウ素-131 の放射エネルギーは、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。

(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次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、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。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	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 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 ^{*)}

*) 線量当量率は、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。

(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。

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、介護者が被ばくする積算線量は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。

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。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 ^{*1)}	1110 ^{*2)}
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療 ^{*3)}	<u>12.1^{*4)}</u> <u>(72.6^{*5)}</u>

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、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。

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。

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。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊 (アブレーション) 治療 ^{*1)}	1110 ^{*2)}

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、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。

*3) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」)に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。

*4) 1 投与当たりの最大投与量。

*5) 1 治療当たりの最大投与量。

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) 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エネルギーで判断する方法
- 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) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不

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エネルギーで判断する方法
- 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) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不

要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

(2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。

(3) 放射性核種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)

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こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。

要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

(2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。

(3) 放射性核種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)

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こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。