

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

第四版

平成 17 年 11 月 30 日

日本放射線腫瘍学会
日本泌尿器科学会
日本医学放射線学会

ガイドラインの目的

このガイドラインは、厚生労働省の定める「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 日医薬安第 0313001 号、以下医薬安第 0313001 号通知)及び「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、以下医政指発第 0715002 号通知)が臨床の現場で確実に遵守されること、また密封小線源取扱い時の安全性が確保されることを目的に、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した実施要綱である。

関係者の方々に十分な説明と理解を得ること、及び放射線源の安全取扱いについて医療側への信頼を得ることがこの医療技術を普及させるために最も重要である。

これらを医療実施者が十分に理解することを意図して、このガイドラインが定められた。

永久挿入治療に関する退出基準は、わが国ではこれまで定められていなかった。今般、国際放射線防護委員会や国際原子力機関の勧告で述べられていることを基本とし、欧米において実施されている事例を参考にして退出基準が定められた。その作成に当たっては多くの関係者が数年にわたり、多面的に関わって検討を重ねてきた。実施施設においてはこれらの意図を十分に理解して精細な配慮をされるよう要望する。

この新しい医療技術が安全に実施され、広く普及するためには放射線源の安全取扱いを徹底することが不可欠である。そこで学会レベルでの自主規制が必要であるとの認識のもとに、実施施設の基準として次の項目が望ましいとした。

前立腺癌に対する診療用放射線照射器具の永久挿入療法の実施に関して日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の要請する実施施設の基準は以下のとおりである。

1. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。
2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。
3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医と日本放射線腫瘍学会が定める認定医または日本医学放射線学会が認定する専門医(治療:二次試験合格者)が常勤していること。

このガイドラインでは退出基準の解説と具体的な実施方法を示したが、前立腺癌に対する ^{125}I シード線源による永久挿入療法を主たる対象とした。

前立腺以外の臓器に対する永久挿入療法、及び ^{198}Au グレイン(シード)線源を使った療法は実施施設が構造的・人的に特定の日本放射線腫瘍学会員とその施設に限定されることから、同学会で策定した「密封小線源 QA ガイドライン」に今回の退出基準を追補することで安全取扱いを徹底することとする。

目 次

1. 永久挿入密封小線源治療の歴史的背景.....	5
2. 安全管理の実際.....	7
2-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置づけ	7
2-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果	7
2-1-2 ¹²⁵ I の物理的特性	7
2-1-3 関連する法令	7
2-1-4 シード線源の法的定義	8
2-2. 実施施設の基準	9
2-2-1 実施施設の基準(法的要件)	9
2-2-2 学会の定める実施施設の基準	10
2-2-3 教育訓練	10
2-2-3-1 法令で求められている教育訓練	10
2-2-3-2 その他の講習	10
2-3. 線源の安全管理	11
2-3-1 台帳管理	11
2-3-2 使用場所の制限	12
2-3-3 密封小線源の運搬	15
2-3-4 余剰線源の管理	15
2-3-5 線源の紛失	16
2-4. 挿入時の注意事項	17
2-4-1 線源の使用時の放射線防護	17
2-4-2 術者の被ばく	17
2-5. 退出基準	18
2-5-1 退出基準(医薬安第 0313001 号通知)	18
2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子	18
2-5-3 患者への指導	18
2-5-3-1 情報収集	19
2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法	20
2-5-3-3 第三者の被ばく線量の一例(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡)	21
2-5-3-4 患者カード	21
2-5-4 線源の脱落に備えた入院	21
2-5-4-1 管理区域とする一般病室	22
2-5-4-2 一時的な管理区域とする一般病室へ入院させる際の注意事項	22

2-6. 挿入後の管理	23
2-6-1 周囲の人の放射線防護	23
2-6-2 緊急手術	24
2-6-3 死亡時の対応	24
2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い	25
2-6-5 肺塞栓	25
2-6-6 性交渉	26
2-6-7 職場への報告	26
前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ委員名簿	27
付録 1 放射線の測定	28
付録 2 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き	29
付録 2-1 全く初めて本治療を開始する際の手続き	29
付録 2-2 ¹⁹⁸ Au グレーン(シード)線源の治療をしている施設が新たに本治療を開始する際の手続き	30
付録 2-3 ¹⁹² Irアフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	30
付録 2-4 核医学検査を施行している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	30
付録 2-5 リニアックで治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	31
付録 2-6 X線装置のみを設置している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	31
付録 3 台帳見本	32
付録 4 退出時の患者指示カードの例	36
付録 5 通知及び事務連絡等	37

表

表 1 シード線源の物理的特性(アイソトープ手帳 改訂 10 版を一部改変)	7
表 2 施設基準	9
表 3 事業所内運搬の基準	15
表 4 放射線診療従事者の被ばく(安全を見込んだ算出)	17
表 5 退出時の質問表 1. 自宅内の周囲の人の被ばく	19
表 6 退出時の質問表 2. 自宅外での周囲の人の被ばく	19
表 7 第三者の被ばく線量の一例(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡を改変)	21
表 8 退出後の管理(案)(カルテに記載)(例)	23
表 9 放射線診療従事者の被ばく	24

1. 永久挿入密封小線源治療の歴史的背景

シード線源による永久挿入密封小線源治療

はじめに

限局性の早期前立腺癌に対しては手術、外照射、組織内照射、ホルモン療法、無治療(経過観察)などの治療選択肢があります。組織内照射についてだけでも ^{125}I 、 ^{103}Pd 等の核種を密封した小線源(密封小線源;シード線源)による永久挿入密封小線源治療、低容量 ^{192}Ir 線源による一時装着法、高容量 ^{192}Ir 線源による高線量率照射などの方法があります。この中で欧米を中心に最も広く普及している方法はシード線源による永久挿入密封小線源治療です。このたびわが国でも ^{125}I シード線源の使用が可能になり、今後普及していくことが予想されています。

このガイドラインは ^{125}I シード線源による永久挿入密封小線源治療について、その概略と放射線源の安全取扱いについて解説するものです。

歴史的事項

前立腺癌に対する組織内照射は、すでに 1914 年に Pasteau が ^{226}Ra 線源を使って報告しています¹⁾。また 1952 年には Flocks らは ^{198}Au のコロイド溶液の注入を行っています²⁾。 ^{198}Au シード線源は 1965 年から Carton らによって使われた³⁾ものの、この線源は放射線エネルギーが高すぎて前立腺癌には不适当であることがわかりました。これらの組織内照射の機運も、高エネルギー外照射装置の開発により興味が失われていきました。

1970 年代初頭に Memorial Sloan-Kettering Cancer Center において低エネルギーの放射能線源 ^{125}I シード線源が開発されて再び注目を浴びてきましたが⁴⁾、理論的にはよい方法であったものの、開腹して直視下にフリーハンドでシード線源の挿入が行われたため、恥骨結合に阻まれて均等なシード線源配列が困難であったことなどの理由で期待された臨床成績をあげることができませんでした。また 1977 年に Court ら⁵⁾が低容量 ^{192}Ir 線源をアフターローディング法により一時装着する方法を報告していますが、患者の病室への入院期間が数日間要するため広く普及しませんでした。

1980 年代後半に至り、経直腸の超音波(transrectal ultrasound, TRUS)ガイド下経会陰アプローチによる挿入技術の開発により新しい時代が到来しました。まず 1983 年に Holm ら⁶⁾が TRUS ガイド下で均一に ^{125}I シード線源を前立腺に挿入配置する方法を報告しました。Nag⁷⁾、Blasko ら⁸⁾、Dattoli ら⁹⁾がこれをさらに発展させて ^{103}Pd 線源の使用、三次元でリアルタイムに線量分布を表示する方法などを臨床成績とともに報告するなど、この技術と臨床評価は急速に普及して現在に至っています。近年、米国を中心に TRUS ガイドによる永久挿入密封小線源治療は標準的な治療のひとつとして、年間約 23,000 件(1998 年)が実施されており、2003 年には 65,000 件以上の症例が見込まれています。

わが国では近年、年間 14,000 人以上が新しく前立腺癌と診断されており、この 20 年間で 7 倍に増加しています。症例数の増加の傾向から見ると、永久挿入密封小線源治療の潜在的な適応患者は年間数千例に達するものと推定されます。

今日までわが国では放射線取扱いに関する法令上の規制などにより、前立腺癌に対する永久挿入密封小線源治療は行われていませんでした。1976 年に当時の重松康大阪大学教授らが働きかけて、当時の科学技術庁から ^{125}I シード線源の取扱いについて行政指導が行われている記録がありますが、「挿入後 1 週間

放射線治療病室に留めること」が前提とされており、患者の QOL が保証されないことや、当時のシード線源が脱落しやすい形状であったなどの理由から、わが国ではその後使用されませんでした。また ^{103}Pd シード線源は 1978 年頃当時の橋本省三慶應義塾大学放射線科教授によって文献的紹介が行われましたが線源の供給量が少なく価格も高価であったなどの理由で臨床使用までには至りませんでした。

しかしながらこのたび、厚生労働省から「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ついて」(医薬安第 0313001 号通知)及び「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」(医政指発第 0715002 号通知)が出され、また ^{125}I シード線源の供給が開始されたことにより、前立腺癌に対する永久挿入密封小線源治療が今後わが国でも普及していくことが予測されます。また一方で、従来わが国で唯一使われてきた ^{198}Au グレイン線源についても、前述の通知により治療患者の退出基準や挿入線源の取扱いが明確になりました。

これらシード線源等の実際の臨床使用及び線源等の安全管理に当たっては、医薬安第 0313001 号及び医政指発第 0715002 号通知並びに国内の放射線源の取扱いに関する関係法令を遵守することが重要です。

また前立腺癌永久挿入密封小線源治療を実施するについては、放射線治療医のみならず今まで密封小線源の取扱いに従事した経験のない泌尿器科医も携わることとなります。そこで短半減期永久挿入密封小線源(シード線源)を使うときの安全性の確保と放射線治療の質の向上を図る目的でこのガイドラインが作成されました。

1) Pasteau, O et al: The radium treatment of cancer of the prostate. Arch Roentg Ray. 28:396-410, 1914

2) Flocks RH et al: Treatment of carcinoma of the prostate by interstitial radiation with radioactive gold (Au-198): A preliminary report. J Urol 68: 510-522, 1952

3) Carlton CE et al: Radiotherapy in the management of stage C carcinoma of the prostate: 452 patients over 11 years. J Urol 116: 206-210, 1976

4) Whitmore WF et al: Retropubic implantation of iodine-125 in the treatment of prostatic cancer. J Urol 108 : 918-920, 1972

5) Court B et al: Interstitial radiation therapy of cancer of the prostate using iridium-192 wires. Cancer Treatment Reports 61: 329-330, 1977

6) Holm HH et al: Transperineal iodine-125 seed implantation in prostatic cancer guided transrectal ultrasonography. J Urol 130: 283-286, 1983

7) Nag S: Iodine-125 interstitial implant for prostate cancer. Prostate 6(3): 293-301, 1985

8) Blasko JC et al: Prostate specific antigen based disease control following ultrasound guided 125iodine implantation for stage T1/T2 prostatic carcinoma. J Urol 154:1096-1099, 1995

9) Dattoli MJ et al: Pd-103 brachytherapy and external beam irradiation for clinically localized, high-risk prostatic carcinoma. Int J Radiation Oncol Biol Phys 35:875-879, 1996

2. 安全管理の実際

2-1. 本ガイドラインの対象となる線源の特徴と法的位置づけ

2-1-1 永久挿入密封小線源とその治療目的、効果

現在わが国で使用可能な、本ガイドラインの対象となる密封小線源は、 ^{125}I が米粒大のカプセルに密封されたものです。悪性腫瘍に永久挿入し、そのカプセルから放出される放射線により治療します。本ガイドラインでは、 ^{125}I シード線源と呼びます。

2-1-2 ^{125}I の物理的特性

^{125}I の主な物理的特性については表 1 に示すとおりです。

^{125}I は軌道電子捕獲により崩壊し、約 60 日間で放射能が半減します。平均エネルギーは 28.5keV と低く、周囲の正常組織への影響を抑えることができます。ほとんどが体内で吸収されるため、体外に放出される放射線は「2-5. 退出基準、2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法」に示したとおりわずかです。

表 1 シード線源の物理的特性(アイソトープ手帳 改訂 10 版を一部改変)

核種	半減期	崩壊形式	主なエネルギーと放出割合			
			光子		平均エネルギー	
^{125}I	59.40 日	EC	35.5	6.7%	Te-K α Te-K β	28.5keV
			27.5	114%		
			31.0	25.9%		
(参考) ^{103}Pd	16.99 日	EC	357	0.022%	Rh-K α Rh-K β	20.7keV
			20.2	64.0%		
			22.7	13.1%		

(参考)

欧米では ^{103}Pd が密封された同様の線源も使用されていますが、現在わが国では使用されていません。ここでは参考までにその物理的特性を表 1 に併記しています。

2-1-3 関連する法令

永久挿入密封小線源治療を実施する場合には、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(以下、放射線障害防止法と略す)(文部科学省)、および医療法(厚生労働省)という法令の規制を受けます。ただし、患者の体内に挿入された後のヨウ素 125 シード線源及び金 198 グレイン線源は放射線障害防止法の規制から外れ、医療法で一元的に規制管理されることになります(平成 17 年 6 月 1 日付文部科学省告示第 76 号)。

さらに、放射線診療従事者は、独立行政法人、国立大学法人、公立・私立・民間機関の場合は電離放射線障害防止規則(労働安全衛生法、厚生労働省)、国立組織の場合は人事院規則 10-5(国家公務員法)などの法令も適用されます。

線源の輸送をするには、上記に加え放射性同位元素等車両運搬規則(国土交通省)などの法令に従います。

このようにシード線源を取り扱う際には、多岐にわたった法令が適用されます。

2-1-4 シード線源の法的定義

シード線源は全て「下限数量の千倍の数量(^{125}I , ^{198}Au :1GBq)」以下の密封線源ですが、法令によって呼び方が変わります。

医療法では「診療用放射線照射器具」、放射線障害防止法では「密封された放射性同位元素」、電離放射線障害防止規則では「放射性物質を装備している機器」、人事院規則 10-5 では「放射性物質装備機器の放射線源」と呼ばれ、分類されています。

医療法施行規則第 24 条(3):診療用放射線照射器具

放射線障害防止法第 3 条:密封された放射性同位元素

電離放射線障害防止規則 第 15 条:「放射性物質を装備している機器」

人事院規則 10-5 第 3 条の 2 放射性物質、第 15 条:「放射性物質装備機器の放射線源」

2-2. 実施施設の基準

2-2-1 実施施設の基準(法的要件)

永久挿入密封小線源治療は、医療法及び放射線障害防止法上の基準を満たした施設でしか実施できません(表 2。詳細は「付録 2 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き」を参照してください)。また、基準を満たしているだけではなく、使用許可申請して、許可されてからでないと治療を開始できません(場合によっては届出だけで良いこともあります)。

さらに、本治療が安全に実施されるために、学会として「2-2-2 学会の定める実施施設の基準」に定める施設基準を満たすことを求めています。

表 2 施設基準

	医療法	放射線障害防止法
必要な施設	診療用放射線照射器具使用室 ^{a),g)}	使用施設(許可使用者のみ) ^{b)}
	診療用放射線照射装置使用室 ^{a),k),*3}	使用施設(許可使用者のみ) ^{b)}
	貯蔵施設 ^{c),d)}	
	廃棄施設(保管廃棄設備) ^{j)}	
	管理区域とした一般病室 ^{*1} または放射線治療病室 ^{*2}	
管理区域 ^{e),f)}	外部線量:実効線量が3月間につき1.3mSv 表面密度:4Bq/cm ² (アルファ線を放出しない核種) 空気中の濃度:3月間の平均濃度が限度の1/10	
使用施設内の人が常時立ち入る場所	画壁の外側における実効線量が1週間につき1mSv以下 ^{g)}	実効線量が1週間につき1mSv以下 ^{h)}
事業所の境界	3月間につき250μSv以下 ⁱ⁾	3月間につき250μSv以下 ^{h)}
病室		3月間につき1.3mSv以下 ^{h)}

- * 1 医薬安第 0313001 号通知参照(付録5 通知及び事務連絡等)
- * 2 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより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1.3mSvを超えるおそれがある場合(平成13年3月12日付医薬発第188号通知)
- * 3 診療用放射線照射器具の使用場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限る(平成16年1月30日付医政発第0130006号通知(付録5 通知及び事務連絡等))

[法令出典]

- a) 医療法施行規則第30条の14: 使用の場所等の制限
- b) 放射線障害防止法施行規則第15条
- c) 医療法施行規則第30条の9
- d) 放射線障害防止法第16条、同施行規則第17条
- e) 放射線障害防止法施行規則第1条(1)
- f) 医療法施行規則第30条の16、同第30条の26第3項
- g) 医療法施行規則第30条の7(診療用放射線照射器具使用室の基準として)

- h) 放射線障害防止法施行規則第 14 条の 7 (使用施設の基準として)
- i) 医療法施行規則第 30 条の 17
- j) 医療法施行規則第 30 条の 11
- k) 医療法施行規則第 30 条の 6 (診療用放射線照射装置使用室の基準として)

2-2-2 学会の定める実施施設の基準

この新しい医療技術が安全に実施され、広く普及するためには、放射線源の安全取扱いを徹底することが不可欠であるため、前立腺癌に対する診療用放射線照射器具の永久挿入療法の実施に関して日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の要請する施設基準として次の 3 項目を定めました。

1. 本治療法について関係法令の手続きを終えていること。
2. 本治療法に携わるスタッフは本ガイドラインが規定する放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。
3. 日本泌尿器科学会が認定する専門医と日本放射線腫瘍学会が定める認定医または日本医学放射線学会が認定する専門医(治療:二次試験合格者)が常勤していること。

また放射線障害の防止のために、放射線障害防止法では国家資格の放射線取扱主任者免状所有者または医師・歯科医師の中から、放射線取扱主任者の選任が必要とされています(放射線障害防止法第 34 条)。シード線源の取扱い、管理、またはこれに付随する業務に従事し、管理区域に立ち入るものは放射線業務従事者(放射線診療従事者)として、被ばく線量の管理、健康診断、教育訓練(2-2-3 の項参照)が義務付けられています。その他、選任された放射線取扱主任者は、**文部科学省令で定める期間ごとに登録定期講習機関が行う定期講習を受ける必要があります(放射線障害防止法第 36 条の 2、同施行規則第 32 条)**。

2-2-3 教育訓練

2-2-3-1 法令で求められている教育訓練

放射線障害防止法では、放射線を取り扱う人全員に対し、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては1年を超えない期間ごとの教育訓練を義務付けています(放射線障害防止法第 22 条、同施行規則第 21 条の 2)。

2-2-3-2 その他の講習

本治療法に係る放射線安全の取扱いを修得するため、「2-2-2 学会の定める実施施設の基準」の 2 に示す講習を受けることが必要です。この講習では

- ① 本治療に用いる密封小線源に関連する法令について
- ② 術者及び放射線診療従事者の被ばくについて
- ③ 患者及び家族への指示事項について

などが講義されます。

2-3. 線源の安全管理

2-3-1 台帳管理

永久挿入密封小線源を取り扱うに当たっては、関連法令の定める規制に従い、線源の安全管理に努める必要があります。線源を適切な方法で取り扱い、保管し、線源の所在を明らかにしておかなければなりません。そのために台帳による管理が定められています。「付録 3 台帳見本」を参考にしてください。

医療法施行規則第 30 条の 23

放射線障害防止法第 25 条

1)「入手(受入れ)、使用、保管、廃棄(譲渡、払出し)に関する帳簿」

(入手(受入れ)、使用、保管、廃棄(譲渡、払出し))に係る年月日、診療用放射線照射器具の型式・名称、個数、放射性同位元素の種類・数量、従事した者の氏名、異常の有無、管理者の確認。(使用)の目的、方法、場所、対象者、使用時間、出庫(・入庫)時刻。(保管)の期間、方法、場所。(廃棄(譲渡))の方法、理由、譲渡先などを施設の状況に応じた帳簿を備えて記載します。

医療法施行規則第 30 条の 23 の第 2 項

厚生省医務局通知、昭和49年指第 51 号、同 54 年指第 28 号

厚生省健政局通知平成元年指第 14 号

厚生労働省 医薬安第 0313001 号通知

厚生労働省 医政指第 0715002 号通知

厚生労働省 医政発第 0130006 号通知

放射線障害防止法第 25 条、同施行規則第 24 条

2)「放射線施設自主点検の帳簿」

放射線施設の点検を実施した年月日、結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名を記載します。

放射線障害防止法施行規則第 24 条

3)「教育訓練の帳簿」

放射線施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名を記載します。

放射線障害防止法施行規則第 24 条

4)「放射線障害のおそれのある場所の測定記録」

放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始する前に1回及び診療を開始した後は、1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存します。

使用及び保管に係わる場所(使用室(放射線治療病室)及び保管室の隔壁の外側、管理区域境界、居住区域、病室、敷地の境界)における1cm線量当量(率)(70 μ m線量当量率が1cm線量当量率の10倍を超えるおそれのある場所においては70 μ m線量当量率について)の測定結果を記録します。

医療法施行規則第 30 条の 22

厚生労働省 医政発第 0130006 号通知
放射線障害防止法第 20 条、同施行規則第 20 条
電離放射線障害防止規則第 54 条

5).「放射線診療従事者被ばく線量当量の測定の記録」

個人被ばく線量の測定について、個人被ばく線量計を用いて測定し、その結果を記録します。

医療法施行規則第 30 条の 18
放射線障害防止法第 20 条、同施行規則第 20 条
電離放射線障害防止規則第 9 条

6).「放射線診療従事者健康診断記録」「電離放射線健康診断個人票」

放射線に係わる健康診断は「個人票」に記録します。

放射線障害防止法第 23 条、施行規則第 22 条
電離放射線障害防止規則第 57 条

7).「放射性同位元素を体内に保有した患者の退出(退室/退院)に関する記録」

適用量、退出した日時、退出時に測定した線量率、患者への具体的な注意及び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 年間保存します。

医薬安第 0313001 号通知(付録5 通知及び事務連絡等)

8).「一時的管理区域に係る記録」

線源脱落の確認のために患者を 1 日間入院させる部屋として一時的管理区域を設定する場合には記録が必要です。設定日時、解除日時、室内線量、及び一時的管理区域設定中の当該室へ入出者の立ち入り及びその際の線量を記録します。

医薬安第 0313001 号通知(付録5 通知及び事務連絡等)

2-3-2 使用場所の制限

1)診療用放射線照射器具使用室での使用

医療法施行規則第 30 条の 14(使用場所等の制限)により、診療用放射線照射器具(シード線源)は診療用放射線照射器具使用室(<参考>を参照)での使用が義務付けられています。さらに、下記の防護措置を講じて線源の紛失に備える必要があります。

- ・ 室は誤って線源を落とした際にも、容易に発見、回収できる構造であること
- ・ 挿入時には常に適切な測定機器を設置して作動させておくこと
- ・ 「2-4-1 線源の使用時の放射線防護」に示す使用時の注意事項を守り、患者や術者の被ばく低減に努めること

<参考>

診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準(医療法施行規則第 30 条の 7)

- ・ 画壁等の外側における実効線量が 1mSv/週以下になるようにしゃへいできること
- ・ 人が常時出入りする出入口は 1 箇所
- ・ 標識を付する

注意事項の掲示(医療法施行規則第30条の13)

- ・放射線取扱施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示する

2)手術室での使用

シード線源を手術室で一時的に使用する場合は、次の要件を満たす必要があります(平成13年3月12日付医薬発第188号通知)。

- ・「一時的に使用する場合」とは、手術室における医学的な管理の必要がある患者に対し、シード線源の使用が必要かつやむを得ない場合に限ること
- ・診療用放射線照射器具使用室(場合によっては放射線治療病室)を有すること
- ・貯蔵、運搬の基準を遵守すること
- ・使用後、放射線測定器により使用場所を測定、記録するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること
- ・放射線防護に関する専門知識を有する管理責任者を選任し、管理体制を明確にする組織図を作成すること

さらに、次の措置を講じ、適切な防護を心がける必要があります。

- ・手術室の、人が常時使用する出入口は1箇所とし、診療用放射線照射器具の使用時には当該出入口口にその旨を表示すること
- ・手術室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること
- ・手術室内の挿入を行う区域については十分なしゃへいを行うこと
- ・手術室の画壁等は、その外側における1cm線量当量が1mSv/週以下になるようにしゃへいすることができるものとする。ただし、その外側が、人が通行し、または停滞することのない場所である画壁等については、この限りでない

放射線障害防止法ではあらかじめ使用施設として届出あるいは許可を受けている必要があります。シード線源については、申請書の使用方法欄に、必ず「永久挿入(刺入)線源として使用する。」旨を明記します。

3)診療用放射線照射装置使用室での使用

診療用放射線照射器具の使用場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限り、診療用放射線照射装置使用室で使用することができます(平成16年1月30日付医政発第0130006号通知(付録5 通知及び事務連絡等))。使用するための要件を下記<注>に示します。

放射線障害防止法ではあらかじめ使用施設として許可を受けている必要があります。シード線源については、申請書の使用方法欄に、必ず「永久挿入(刺入)線源として使用する。」旨を明記します。

<参考>

診療用放射線照射装置使用室の構造設備基準(医療法施行規則第30条の6)

診療用放射線照射器具使用室の構造設備基準(医療法施行規則第30条の7)

- ・画壁等の外側における実効線量が1mSv/週以下になるようにしゃへいできること
- ・人が常時出入りする出入口は1箇所
- ・標識を付する

注意事項の掲示(医療法施行規則第30条の13)

・放射線取扱施設の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示する

＜注＞診療用放射線照射装置使用室で使用するための要件

1. 使用の場所等の制限の例外

①特別の理由

- a. 診療用放射線照射器具（シード線源）の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で行うことが、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断する場合。
- b. 診療用放射線照射装置使用室には、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引）等が整備されている。
- c. 使用できる密封線源（診療用放射線照射器具）は、人体に永久的に挿入されるもので、ヨウ素 125 シード又は金 198 グレインに限られる。

②適切な防護措置

- a. 診療用放射線照射装置使用室の使用目的は、**RALS**（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置の使用であり、**RALS** 用の照射装置はアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等の十分な安全保持機構が備わっているものに限られる。
- b. 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を同時に使用しない。
- c. 永久挿入線源（シード線源）で治療を行う際、**RALS** 用の照射装置と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくする。
- d. 内部の壁、床その他シード線源が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものにする。排水口などシード線源が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずる。
- e. 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、シード線源が入り込まないよう目張りを行い、すきまのないようにする。
- f. シード線源の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落したシード線源が容易に探索できる手段を確保する。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合は、シード線源が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置する。
- g. シード線源使用後に、放射線測定器で使用機材、シートや使用場所等の線量を測定して、シード線源の紛失がないことやシード線源が放置されていないことを確認する。その際、適切な放射線測定器（特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等によりシード線源の数量があっているか確認し、そのことを記載する。
- h. 診療用放射線照射装置使用室でシード線源を使用する場合は、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任する。また、シード線源の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとる。

2. 留意すべき事項

①使用の場所等の制限の原則（医療法施行規則第 30 条の 14）

診療用放射線照射器具は診療用放射線照射器具使用室で用いるのが原則。診療用放射線照射器具使用室を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な防護措置を講じた上で診療用放射線照射装置使用室で使用する以外は、シード線源を使用することはできない。

②放射線障害が発生するおそれのある場所の測定(医療法施行規則第30条の22)

診療用放射線照射装置使用室で、診療用放射線照射装置を固定して取り扱う場合は、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後は、6月を超えない期間ごとに1回行うこととされているが、診療用放射線照射装置使用室で、シード線源を使用する場合には、診療を開始した後は、1月を超えない期間ごとに1回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を5年間保存しなければならない。

③永久挿入線源の使用の際の注意事項

永久挿入線源の使用、保管廃棄、患者の入院制限等について示されている、「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日付医薬安第0313001号医薬安全対策課長通知)、及び「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日付医政指発第0715002号医政局指導課長通知)は、診療用放射線照射装置使用室で使用する場合にも準用される。

2-3-3 密封小線源の運搬

永久挿入密封小線源治療を行う場合、通常は、使用施設と貯蔵施設は同一の場所にあります。すなわち、処置室の中に貯蔵箱が置かれています。

しかし、管理区域となっていない一般の廊下等を通して運ぶ場合は、放射線障害防止法では、「事業所内運搬」と呼ばれ、運ぶ方法が定められています。医療法でも同様の内容の規定があります。

線源は、運搬用の、指定された標識を付した容器に入れ、手押し車等を利用して運搬します。距離を取ることで、被ばく線量を少なくするためです。転倒、破損のおそれのないように積み付けるなど、運搬中容器等が転倒しても線源を撒き散らさないための放射線防護措置に配慮する必要があります。(表3)

表3 事業所内運搬の基準

	医療法	放射線障害防止法(第18条)
該当する法令	施行規則第30条の10	施行規則第18条、昭和56年告示第10号
運搬容器	1mの距離における実効線量が 100 μ Sv毎時以下にしゃへい	
運搬物の表面		線量当量率は、2mSv毎時を超えない
運搬物の表面から1m離れた位置における線量当量率	100 μ Sv毎時以下	100 μ Sv毎時を超えない
標識	運搬容器である旨を示す標識を付し、かつ核種およびベクレル単位で表した数量を表示する	事業所内運搬の文字の入った指定の標識

2-3-4 余剰線源の管理

挿入予定本数が使えず残ったシード線源は、日本アイソトープ協会に引取を依頼(譲渡)します。入手個数が、使用個数と残った個数の合計と一致することを確認して紛失のないことを確認し、新たなシード線源と

混ざらないように明確な区別をして、譲渡するまで貯蔵施設（又は貯蔵箱）に保管しておきます。

シード線源の所在が明記できる記帳を行い、譲渡の際には譲渡先から送られてくる線源受領書を引取依頼書などとともに帳簿に保存し、シード線源の行方を明確にしておく必要があります。紛失事故が起き易く、たびたび注意の通知が出る診療用放射線照射器具は、使用の予定がない線源は引取を依頼するなど早目に処理する必要があります。余剰シード線源は減衰しても密封線源として規制され、紛失すれば事故扱いになり、新聞等で報道されることになります。

なお、一度患者の体内に挿入された後体外に脱落又は摘出された線源は、余剰線源の管理と異なり、医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処理してください。

2-3-5 線源の紛失

患者に挿入する前のシード線源の所在不明は、法的には事故扱いとされています。放射線障害防止法の規定に基づいて直ちにその旨を病院または診療所の所在地を管轄する保健所、警察署（海上保安官）、消防署、文部科学大臣、所轄労働基準監督署長その他関係機関に通報（第1報は電話などで）するとともに放射線障害の防止に努めます。

使用記録、関係者の話などに基づき、関係した者、使用した場所、当該区域から持ち出された物品、排水系、廃棄物などの調査測定を行い線源の発見に努めます。このとき病院等の事務、施設管理部署、看護師長、院長などへの迅速な連絡も必要です。

事故に関する記録（発生年月日、場所、原因、事故の状況、放射線障害の発生状況、取った措置の概要、放射線業務従事者（放射線診療従事者）が受けた実効線量等）を作成して 5 年間保存しておきます。

放射線障害のおそれのある者は医師の診断または処置を受けさせます。

事故が発生した場合その旨を直ちに、また、事故の状況及びそれに対する処置、放射線障害の発生の有無を記載した事故報告書を 10 日以内に、文部科学大臣その他関係機関（たとえば保健所など）に提出します。（紛失線源が発見されるまで定期的に報告すること。）

〔法令出典〕

医療法施行規則第 30 条の 25

放射線障害防止法第 32 条、同施行規則第 39 条

電離放射線障害防止規則第 42 条、第 43 条、第 44 条、第 45 条

2-4. 挿入時の注意事項

2-4-1 線源の使用時の放射線防護

挿入、プレローディング等線源の使用の際には「2-3-2 使用場所の制限」を遵守しなければなりません。使用時には時間を短縮すること、距離を取ることを、しゃへいをするにより患者や術者等の被ばくの軽減に努める必要があります。具体的には

- ・線源は術前にあらかじめ針やアプリケータにプレローディングしておくこと
- ・プレローディングの際は一度に線源を作業台に出さず、数回に分けて行うこと
- ・線源を取り扱う際は直接触ったりせず、ピンセットを用いる等、距離を取るよう努めること
- ・線源を取り扱う際は部屋にサーベイメータを設置しておき、常時測定すること
- ・プレローディングした針やアプリケータはしゃへいできる容器(hot box 等)に保管すること

また、紛失等に備えて、線源の数の確認、台帳による管理を徹底し(2-3-1 台帳管理)、プレローディングや挿入などの作業後、または、一時的な管理区域の解除時は、必ずサーベイメータで周囲を測定し、汚染や線源の紛失が無いことを確認する(付録1 放射線量の測定参照)が必要です。

2-4-2 術者の被ばく

1 個当たり 13.1MBq(0.35mCi)の ^{125}I シード線源 100 個(1,310MBq、35.4mCi 通常の使用量は多くとも 80 個程度ですが、ここでは安全をみて 100 個と仮定)を 60 分の手術時間で挿入した場合、放射線診療従事者の被ばく線量は安全を見込んで算出すると表 4 のようになります。この場合、適切な防護措置を講じたとの前提、つまり挿入時には不要な線源はしゃへい容器に入っていること(したがって、常に取り扱うのはシード線源 5 個、65.5MBq)、プレローディングの際には一度に線源を開封せず 4 回に分ける(したがって、常に取り扱うのはシード線源 25 個、327.5MBq)という仮定の下で算出しています。あらかじめプレローディングされた線源を購入した場合はさらに被ばくを減らすことができます。術者等の被ばく管理は、この結果を考慮して行います。

表 4 放射線診療従事者の被ばく(安全を見込んだ算出)

アイントープ手帳改訂 10 版のデータより算出

	実効線量(全身)			皮膚の等価線量			線量限度	
	作業時間 分	距離 cm	被ばく線量 mSv	作業時間 分	距離 cm	被ばく線量 mSv	実効線量限度 (全身)	皮膚の等価線 量限度
プレローディング	30	30	0.0226	30	10	0.203	男性 100mSv/5年 50mSv/年	500mSv/年
挿入:医師	60	50	0.0032	30	10	0.041	女性* 100mSv/5年 50mSv/年	
挿入:看護師	60	75	0.0014	5	10	0.007	5mSv/3月	

*妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た女性に関しては男性と同値

医療法施行規則 30 条の 27

放射線障害防止法施行規則第 1 条

2-5. 退出基準

2-5-1 退出基準(医薬安第 0313001 号通知)

今般、厚生労働省より「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」(医薬安第 0313001 号通知)、及び同事務連絡(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡)(付録5 通知及び事務連絡等参照)が出されました。本ガイドラインではこの通知を踏まえて実際にどのように運用すればよいかについて解説します。

2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子

医薬安第 0313001 号通知では公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を

- ① 公衆に対しては 1 年間に付き 1mSv
- ② 介護者(被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。)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 行為当たり 5mSv
- ③ 患者を訪問する子供については 1 行為当たり 1mSv

として、退出基準を定めています。

¹²⁵I シード線源を前立腺に用いた場合は

- ・適用量又は体内残存放射能が 1,300MBq 以下、あるいは
- ・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が 1.8 μ Sv/h 以下

のときに退出が認められます。担当医は、退出を許可する際には患者及び家族に対して第三者の被ばくが上記の規定値を超えないように注意・指導を行わなければなりません。

また、線源脱落の危険に備える目的から、¹²⁵I シード線源で前立腺を治療した場合には 1 日間管理区域とした一般病室に入院させることとされています。

その他、記録に関すること、死亡時に関することなど遵守すべき事項がありますので、医薬安第 0313001 号通知(付録5 通知及び事務連絡等参照)には必ず目を通し、熟知しておいてください。

以下 2-5-3 項および 2-5-4 項に本ガイドラインによる医薬安第 0313001 号通知の規定の具体的な運用方法について解説します。

2-5-3 患者への指導

医薬安第 0313001 号通知で定められている放射能及び線量率による基準は、一般公衆及び子供と患者の接触を、1m 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%であるとの仮定の基に定められたものであるため、患者と他の人の関わり方によっては特別な指示が必要とされています。

担当医は、患者に対して治療の内容について詳しく説明し、退出の際には患者の家族構成、職場等の生活環境をよく聞き、抑制すべき線量の基準を担保できるような日常生活の指示を口頭及び書面で具体的に説明し、書面で同意を得なければなりません。

その具体的な運用方法について本項で解説します。

2-5-3-1 情報収集

患者ごとに適切な指示を与えるために、退出の前に表 5、表 6 のようなことを聞き取ります。

表 5 退出時の質問表 1. 自宅内の周囲の人の被ばく

同居する家族等(ホームヘルパーなど、頻繁に家を訪問する人も含みます)の状況

	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量*2
氏名:	☐ 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄:	☐ 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準*1:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
	行為		距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量*2
氏名:	☐ 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄:	☐ 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準*1:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
	行為		距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量*2
氏名:	☐ 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄:	☐ 同室での団欒等	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
線量基準*1:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
全被ばく線量:	☐ その他()	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv

- *1 同居する家族、あるいは患者を訪問する人(子供は除く) 5mSv/行為
同居する子供あるいは患者を訪問する子供 1mSv/行為
職業として同居、あるいは患者を訪問する人 1mSv/年

*2 2-5-3-2 より算定した積算線量

表 6 退出時の質問表 2. 自宅外での周囲の人の被ばく

職場復帰、稽古事など定期的に外出することがある場合*、以下の質問にお答えください

Q1. 職場等で一番接触する機会の多い人(近距離、長時間)との距離はどれくらいですか(机間の距離など)	
_____ (m)	
Q2. 勤務又は家族以外の人と接する時間は1日どれくらいですか _____ (時間)	
Q3. 週何日くらい勤務又は家族以外の人と接触しますか _____ (日/週)	
Q4. 交通手段は ① 電車、バスなどの公共の輸送機関 ② 自家用車 ③ その他(_____)	
①あるいは②③で同乗者がいる場合、以下の質問にお答えください	
Q5. 他の乗客との距離はどれくらい取れますか? _____ (m)	
Q6. 通勤又は外出時間はどれくらいですか? _____ (時間)	
職場又は家族以外の人被ばく線量:	mSv/年 (日間防護具()を着用)
通勤又は外出時の周囲の人被ばく線量:	mSv/年 (日間防護具()を着用)

*職場復帰等には、公衆の被ばくを抑えるために以下の点に留意します。

- (1) 自家用車での通勤が望ましい。

- (2) 電車に乗るときはラッシュ時を避けなるべく人と距離をとること(1m 以上)
- (3) 仕事中等に、1m 以内で人と接することがある場合、あるいは 1m の距離でも 1 日 6 時間を超える場合は特別な注意が必要である。
- (4) 以上の注意を守ることが難しい場合には、防護着(鉛製のパンツ等)を着用することで、周囲の人の被ばくを減らすことができます。

2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法

^{125}I シード線源で治療された患者から第三者が被ばくする線量は、「2-5-3-1 情報収集」で得られた第三者と接触する距離、時間と次式により求められます(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡を一部改変)。

- E 人が受ける実効線量 (μSv)
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]^{*1}
- t_0 退出時から評価開始(退出時、職場復帰時など)までの時間[h]
- S 評価開始時から患者が防護具を装着する期間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]^{*2}
- Fa 防護具の透過率^{*3}
- Γ 実効線量率定数 $0.0014[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ ^{*4}
- T ヨウ素 125 の物理的半減期[h] 1,425.6[h]
- L ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と 1 日当たり接触時間[h/d]
- D ヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者と 1 週間当たりの接触する日数

$$E = A \times \left(\int_{t_0}^{S+t_0} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times Fa + \int_{S+t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L} \right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (1)$$

患者が退出後に同居する家族の構成や接触時間、距離、あるいは職場復帰の際の交通手段や職場での同僚との距離、時間等を聞き、(1)式により周囲の人の被ばく線量を計算します。その値が「2-5-2 医薬安第 0313001 号通知の骨子」に示す周囲の人の被ばく線量の基準を超えるおそれのある場合は、適切な期間、防護具を着用することを指導する必要があります。

*1 初期放射能を A_0 とすると、 t 時間後の残存放射能 A_t は次式により算出できます。

$$A_t = A_0 \times \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}}$$

ここで T は核種の物理的半減期 (^{125}I の場合は 1425.6 時間)

*2 評価終了までの時間:

一般公衆の被ばく線量を評価する期間は 1 年間、介護者及び患者を訪問する人(子供を含む)の線量を評価する場合には無限時間(核種がすべて崩壊するまで)

*3 防護具の透過率:

米国では前立腺永久挿入密封小線源治療を受けた患者用に鉛製のオーバーパンツが市販されています。参考までに安全側にみて、体表面から出てくる放射線のエネルギーが ^{125}I の最高エネルギー 35.492keV であると仮定した場合の 0.1mm 厚の鉛の透過率は 0.1085 です。

*4 実効線量率定数

^{125}I の実効線量率定数は $0.0124 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ です。しかし、 ^{125}I は放射線のエネルギーが低く(平均 28.5keV) 組織・臓器によるしゃへいの影響をかなり受けます(水 7cm の実効線量率透過率は 0.22 になります。)。わが国でも人体等価ファントムの前立腺に臨床の場合と同様の配置で ^{125}I シード線源を挿入し、ファントム周辺の数値を測定した場合、見かけの実効線量率定数は体軸を中心にした平均値で $0.0014 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ と、しゃへいのない線源に比べて非常に低いというデータが得られています。

医薬安第 0313001 号通知でもこの、人体によるしゃへい効果を考慮に入れた見かけの実効線量率定数が用いられています。

2-5-3-3 第三者の被ばく線量の一例(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡)

指導事項の一例として、平成 15 年 3 月 13 日事務連絡でもいくつかの仮定に基づいて試算されています。その結果を表 7 にまとめて示しました。いずれも ^{125}I シード線源で治療され体内残存放射能 $1,300\text{MBq}$ で退出した患者による周囲の人の被ばく線量を評価しており、しゃへいは 0.1mm 厚の鉛相当(透過率は 0.1085 とする)の防護具を着用した場合が想定されています(詳細は「付録5 通知及び事務連絡等」を参照のこと)。

表 7 第三者の被ばく線量の一例(平成 15 年 3 月 13 日事務連絡を改変)

評価対象	評価開始日	距離 (m)	時間 (時間/日)	頻度 (回/週)	しゃへい	被ばく線量 (mSv) *
家庭内で接触する人	退出日	1	6	7	なし	0.936
抱っこされた子供	退出日	0.1	0.33	7	7 月間	0.94
職場の第三者	退出日	1	8	5	なし	0.879/年
職場の第三者(長時間勤務の場合)	退出日	1	9.4	5	5 日間	0.982/年
通勤時の第三者	退出日	1	1	5	なし	0.11/年
通勤時の第三者(混雑している場合)	退出日	0.3	1	5	21 日間	0.98/年
同室での就寝	退出日	1	8	7	なし	1.25

* 特に期間が書いていない場合は、核種がすべて崩壊するまでずっと評価した場合の値となっています。

2-5-3-4 患者カード

担当医は、「2-5-3-1 情報収集」及び「2-5-3-2 第三者の被ばく線量の算出方法」により定めた患者ごとの指示を患者カード(付録4 退出時の患者指示カードの例)に記載し、携帯する必要性を説明した上で患者に渡します。カードの複写をカルテに貼付するなどして、指示内容がいつでもすぐわかるようにしておきます。

2-5-4 線源の脱落に備えた入院

医薬安第 0313001 号通知では脱落線源の確認のための措置として、挿入後 1 日間、患者を「管理区域とした一般病室」に入院させるとしています。その具体的な運用方法について本項で解説します。

2-5-4-1 管理区域とする一般病室

「管理区域とする一般病室」は人がみだりに立ち入らないような措置を講ずること、立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止を図るほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること、当該管理区域で診療に当たる放射線診療従事者等への適切な教育を実施することとされています。また当該病室は平成 13 年 3 月 12 日医薬発第 188 号通知で示された「一時的に管理区域を設ける」に当たるとしています。したがって、当該管理区域とする一般病室は、必ずしも行政への申請を必要とはしませんが、病院等の管理者の責任において、上述の放射線防護の要件により放射線管理の徹底が義務付けられた病室です。

2-5-4-2 一時的な管理区域とする一般病室へ入院させる際の注意事項

以上のことから、 ^{125}I シード線源を永久挿入した患者を、線源脱落の安全管理のために、一時的な管理区域とした一般病室に入院させる際には、次のことを遵守する必要があります。

- ^{125}I シード線源を永久挿入した患者を線源脱落の安全管理のために入院させる部屋は病院等の管理者により一時的な管理区域として指定すること(届出等は必要ではない)。
- 当該病室の出入口又はその付近に管理区域である旨を示す標識及び注意事項を掲示するとともに、人がみだりに立ち入らないような措置をとること。

医療法では、標識の図柄について規定はないが、通常X線診療室に使用する標識の転用を推奨する。その際、「管理区域」と「院長」の文字を残し、それ以外の文字は覆うなどしてX線を使用していないことを関係者に周知させる。

少なくとも放射線障害防止法で指定された標識は転用しないこととする。

- ^{125}I シード線源で治療された患者を入室させる前、及びその患者が退出した際に当該病室の放射線の量を測定し記録すること。
- 一時的な管理区域として指定されている部屋に入室する放射線診療従事者には適切な教育訓練を施し、また一時的な管理区域設定中に入室する際には必ず線量計を着用し、個人ごとの線量を記録すること。一時的な管理区域の解除時は、必ずサーベイメータで周囲を測定し、汚染や線源の紛失が無いことを確認する(付録 1 放射線量の測定参照)が必要です。

なお、当該病室への入院は脱落線源の確認を目的にしているものであり、当該病室は個室使用を原則とします。

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に当たって、担当医は、日常の注意事項を記した患者カード(付録4 退出時の患者指示カードの例)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書かれている防護措置をとるよう、患者に指導を徹底します。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、特別な防護措置は不要です。

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。まれに尿道を介して翌日までに尿中に排出することがあります。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必要があります。

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 退出後の管理(案)(カルテに記載)(例)参照)。万一挿入後1年以内に体外にシード線源が出てしまった場合は、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、あらかじめ患者に文書及び口頭で説明する必要があります。参考までに1個当たり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。

なお、脱落等で届けられた線源は、医政指発第0715002号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。

表8 退出後の管理(案)(カルテに記載)(例)

患者名						
放射性核種ヨウ素 125 シード線源			挿入量13.1 MBq/個 80 個			
挿入日			退出日			
特記事項						
線源管理	外来日	○月○日	線源の脱落	なし あり	MBq/個	個
	外来日	△月△日	線源の脱落	なし あり	MBq/個	個
	外来日	×月×日	線源の脱落	なし あり	MBq/個	個
	外来日		線源の脱落	なし あり	MBq/個	個
	外来日		線源の脱落	なし あり	MBq/個	個
	外来日		線源の脱落	なし あり	MBq/個	個

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するように指導します。

永久挿入密封小線源治療は、長期予後が期待される、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放射線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、避けるようにします。参考までに、1,300MBq の ^{125}I 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、放射線診療従事者の被ばく線量の試算を「表 9 放射線診療従事者の被ばく」に示します。

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で、挿入後 1 年に満たない場合には、摘出したシード線源等は医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。

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。担当医は、本治療を受けた患者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た患者カードを、1 年間常に携帯することを指導します。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)シード線源を摘出し、医政指発第 0715002 号通知及び本ガイドラインに従って適切に処置してください。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く必要があります。参考までに、1,300MBq の ^{125}I 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摘出した場合の、放射線診療従事者の被ばく線量の試算を「表 9 放射線診療従事者の被ばく」に示します。

表 9 放射線診療従事者の被ばく

(1,300MBq で治療後すぐに摘出を行った場合)

	実効線量（全身）			皮膚の等価線量			放射線診療従事者の線量限度	
	時間(h)	距離(m)	被ばく線量(mSv)	時間(h)	距離(m)	被ばく線量(mSv)	実効線量限度（全身）	皮膚の等価線量限度
緊急手術(骨盤部切開なし)* ¹							男性 100mSv/5 年 50mSv/年 女性* ³ 100mSv/5 年 50mSv/年 5mSv/3 月	500mSv/年
医師	10	0.5	0.073	--	--	--		
看護師	10	1.5	0.008	--	--	--		
緊急手術(骨盤部切開あり)* ²								
医師	10	0.5	0.64	10	0.3	1.79		
看護師	10	1.5	0.07	--	--	--		
死亡時(前立腺ごと取出す)* ²								
医師	1	0.5	0.06	0.5	0.1	0.81		
看護師	1	1.5	0.01	--	--	--		

*1 見かけの実効線量率定数(患者の体組織による吸収を見込んだ値)を使用して算出

*2 実際の実効線量率定数を使用して算出

＊3 妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を管理者に書面で申し出た女性に関しては男性と同値

2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い

一度体内に挿入された線源は、放射線障害防止法の規制対象から外れ、医療法で一元的に規制管理されることになります。体内に挿入後に脱落又は摘出された線源(以下「脱落線源等」という。)については、医政指発第 0715002 号通知で示されているように「医療法施行規則第 30 条の 14 の規定に基づく「医療用放射性汚染物」の扱いになります。このような線源は、医療法施行規則第 30 条の 11 の規定に基づいた廃棄施設に保管廃棄するか、あるいは、同施行規則第 30 条の 14 の 2 第1項の規定に基づいて厚生労働大臣が指定した者(現在は、日本アイソトープ協会が指定されている。)に廃棄を委託する。」こととされています。また、同通知では、「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(医療用放射性汚染物)と分別して管理すること。」としています。したがって、脱落線源等を廃棄保管する場合は、通知の趣旨を徹底する必要があります。

脱落線源等の管理は、医政指発第 0715002 号通知に従って、体内挿入前の線源を保管する貯蔵施設においてではなく、脱落線源等を保管廃棄する廃棄施設を設けて行う必要があります。その際、医療法施行規則第 30 条の 11 の廃棄施設の規定及び同第 30 条の 13 の規定に従う必要があります。

- ① 外側における実効線量が1週間につき1ミリシーベルト以下
 - ② 外部と区画された構造で、扉、ふた等外部に通ずる部分には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること
 - ③ 保管廃棄設備であることを示す標識を付すること
 - ④ 目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示
- なお、これに該当する管理は、次のように解釈されます。

前述のとおり、当該脱落線源等は、医療法上「医療用放射性汚染物」として管理することとしていますが、同時に密封された放射性同位元素の適合性「正常な使用状態においては、開封又は破壊されることのおそれのないこと。密封された放射性同位元素が漏えい・浸透等により散逸されることのないこと。」から逸脱するものではありません。したがって、当該脱落線源等の保管廃棄設備は、密封されていない医療用放射性汚染物の廃棄に必要な排水及び排気に伴う設備を具備する必要はありません。また、当該脱落線源等の保管廃棄設備は、外部と区画された構造である必要があり、安全管理の面からも容易に移動できるものなどは該当しないことから、容易に移動できないように固定するなどの措置が求められます。

日本アイソトープ協会の廃棄物集荷対象については、人体からの排泄物、血液、血清及び病原体等が付着した物は除外されています。したがって、挿入後の脱落線源等を日本アイソトープ協会に集荷依頼する場合は、線源に組織及び臓器等の付着物が残らないようにし、かつ、滅菌する必要があります。

なお、滅菌方法については、「消毒と滅菌のガイドライン」(へるす出版)に、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、ガス滅菌、薬液滅菌等が示されています。

2-6-5 肺塞栓

10%¹⁾-18%²⁾の症例で、¹²⁵I シード線源や ¹⁰³Pd シード線源が肺に移動して塞栓を形成することが報告されていますが、詳細な患者追跡の結果、肺や心臓に対する臨床的な影響は認められていません。

2-6-6 性交渉

臨床経過から判断すると、性交渉は治療後およそ 4 週間後から始めることができます。精嚢に挿入された症例では、これまで明確な報告はありませんが、理論的には射精時に挿入したシード線源が脱落するおそれもありますので挿入後 1 年間はコンドームを使用するよう指導します。精液が焦げ茶か黒くなってくることもあります。これは線源挿入時に起こった出血によるもので、心配する症状ではありません。

本治療で精嚢が照射を受けたことによる妊娠、出生、胎児への影響に関する知見はこれまでのところ得られていません。

2-6-7 職場への報告

患者が放射線業務従事者(放射線診療従事者)の場合には、永久挿入密封小線源治療を受けた旨を職場の人に知らせる必要があります。その場にはあるはずのない放射線が検出されるので驚かされたという事例もあります。例えば、その患者が非密封の放射性同位元素を扱う施設で作業する人で高感度測定器を扱う場合とか、管理区域から退出する際にハンドフットクロスモニタなどで汚染検査をするときです。また、放射線業務従事者(放射線診療従事者)でない場合でも放射線の測定を行っている可能性のある場所(例えば、原子力施設の見学、出入国手続きなど)に立ち入ることがある場合は、放射線が体内から検出されるおそれがあることを患者に説明し、その際には事前に患者カードを提示するように指導しておく必要があります。

¹⁾ Elizabeth M. Tapen et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy. Int. J.Radiation Oncology Biol. Phys.. 42 (5) :1063-1067, 1998

²⁾ Subir Nag et al. Pulmonary embolization of permanently implanted radioactive palladium-103 seeds for carcinoma of the prostate. Int. J.Radiation Oncology Biol. Phys.. 39 (3) : 667-670, 1997

社団法人 日本アイソトープ協会
 医学・薬学部会 放射線治療専門委員会
 前立腺癌永久挿入治療推進ワーキンググループ委員名簿

主 査	土器屋 卓志	埼玉医科大学放射線腫瘍科
委 員	青木 学	東京慈恵会医科大学医学部放射線医学
	伊藤 彬	(財)癌研究会癌研究所物理部
	井上 俊彦	大阪大学名誉教授、蘇生会総合病院
	瀬川 晋	東京慈恵会医科大学医学部泌尿器科学
	木暮 広人	(独)日本原子力研究開発機構東海研究開発センター 原子力科学研究所
	斉藤 史郎	(独)国立病院機構東京医療センター泌尿器科
	佐方 周防	(財)医用原子力技術研究振興財団
	渋谷 均	東京医科歯科大学医学部腫瘍放射線医学
	杉浦 紳之	近畿大学原子力研究所
	中村 譲	埼玉医科大学放射線腫瘍科
	濱田 達二	(社)日本アイソトープ協会顧問
	平岡 真寛	京都大学大学院医学研究科腫瘍放射線科学
	廣川 裕	医療法人社団 葵会 学術理事
	三木 恒治	京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器機能再生外科学
	山下 孝	(財)癌研究会癌研有明病院放射線治療科
	山中 英壽	群馬大学名誉教授、黒沢病院予防医学研究所

(平成 17 年 11 月現在)

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 第四版

平成 15 年 5 月 6 日 初版発行 © 2005
 平成 15 年 11 月 25 日 第二版発行
 平成 16 年 5 月 12 日 第三版発行
 平成 17 年 11 月 30 日 第四版発行
 発 行 社団法人 日本アイソトープ協会 学術部
 〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 45 号
 TEL 03-5395-8081 FAX 03-5395-8053
 E-mail gakujutsu@jrias.or.jp
 URL <http://www.jrias.or.jp/>

付録 1 放射線の測定

1. 測定の目的と使用する測定器

^{125}I シード線源を取り扱う際には、放射線管理のために放射線の測定を行う必要がある。この場合、測定の目的には、線源の紛失を防ぐためと、線源周辺の線量率の確認の二つが考えられる。

放射線医療の現場では通常、電離箱式、GM計数管式、及びシンチレーション式のうち少なくともひとつの型のサーベイメータが備えられている。これらの放射線測定器の特性はそれぞれ異なり、とくに ^{125}I のような極端に低いエネルギーの光子(ガンマ線、X線)を放出する核種が対象となる場合には注意しなければならない。たとえば、線量率目盛を持ったシンチレーション式サーベイメータの多くは 50keV 以下の光子をカットしているので使用できない。ここでは、この点に重点を置いて説明する。また、放射線診療従事者用の個人線量計についても触れる。

2. 線源の探査等に用いる測定器

この場合にはとくに線量率目盛の有無に着目する必要はなく、 ^{125}I の光子に対して適当な感度があればよい。上記3種類のサーベイメータのうち、ベータ線用として市販されているGM計数管式サーベイメータは計数管の一端に薄い窓が設けられているので、好都合である。

電離箱式サーベイメータも多くの機種は電離箱の正面の側に薄い窓が設けられ、低エネルギーの光子に対してはキャップをはずして窓から光子を取り入れることができる。ただ、電離箱は光子の個数を数えるのではなく、電離量を電流として測るので、GM計数管式に比べて感度は低い。

シンチレーション式サーベイメータには ^{125}I 用として製造されている機種があり、20－45keV の光子に対してGM計数管式よりも高い感度がある。

以上の点を考慮して、測定器を選択する。

3. 線量率の測定に用いる測定器

現在のところ ^{125}I の光子(エネルギー範囲 25－35keV)に対して線量率目盛をもつ測定器は電離箱式の1機種があるのみで、それもかなり高価であり、一般的とはいえない。したがって、上に述べた3つの型の何れかを用いることとなる。

電離箱式サーベイメータは線量率目盛を持つが、キャップをはずした状態で使用する場合は低エネルギー光子に対する指示値の信頼性は低いので、あらかじめ校正する必要がある。

GM計数管式及び ^{125}I 用シンチレーション式サーベイメータはいずれも線量率計としてエネルギー依存性が大きく、一般に計数率(カウント毎秒)で目盛られている。これらを用いて線量率を測定するには、正しくは ^{125}I の線量率標準場あるいはそれに準ずる光子場を用いて計数率と線量率との換算係数を求めておく必要がある。しかし、国の体制はまだ確立されていないので、当面は上に述べた線量率目盛を持つ電離箱の指示値との比較によって、換算係数を求めざるを得ないが、管理の目的にはこれで十分であろう。換算係数は時間とともに大きく変化することはないので、一度求めておけばよい。

4. 個人線量計

個人線量計にはいろいろの種類があるが、X線用として市販されているもの又は測定サービスを利用することができる。

付録 2 永久挿入密封小線源治療開始に係る手続き

付録 2-1 全く初めて本治療を開始する際の手続き

^{125}I シード線源は、1個当たりの放射能が「下限数量の千倍の数量(1GBq)」に満たない密封された線源です。実際の診療では1人の患者に複数個を挿入します。

放射線障害防止法では、放射性同位元素の種類が1種類の場合、1個当たりの密封された放射性同位元素の種類の「下限数量の千倍の数量」を超えるか否かで文部科学大臣の「許可使用」を受けるか、「届出使用」をするか手続きが違ってきます。 ^{125}I シード線源のみを使用する場合は「届出使用」になります。

医療法では、「診療用放射線照射器具使用室」が必要です。現在、アイソトープ(放射性医薬品、イリジウムラースなど)や放射線(リニアック、X線装置)を使っている施設とは別の施設が必要です。新しく「診療用放射線照射器具使用室」を設置する場合、病院開設の構造設備の変更となるので、あらかじめ、変更申請をする必要があります。

例として、医療機関で初めて永久挿入密封小線源治療用の ^{125}I シード線源を使用するときに必要な手続きの概略を、放射線障害防止法と医療法、労働安全衛生法について示します。

(手続き関係)

放射線障害防止法

使用の届出(放射線障害防止法第3条の2)

- ・1個当たりの密封された放射性同位元素の種類の「下限数量の千倍の数量(^{125}I :1GBq)」以下を使用するので、あらかじめ文部科学大臣に届け出る
- ・届出書の使用方法欄には、必ず「永久挿入(刺入)線源として使用する。」旨を明記します。

放射線障害予防規程の作成・届出(放射線障害防止法第21条)

- ・使用の届出が受理された後、使用の開始前に文部科学大臣に届け出る

放射線取扱主任者の選任・届出(放射線障害防止法第34条)

- ・使用の届出が受理された後、使用を開始するまでに選任し、選任した日から30日以内に文部科学大臣に届け出る

医療法

診療用放射線照射器具備付届(医療法第15条第3項、医療法施行規則第24条(3)、第27条)

- ・都道府県知事へあらかじめ届け出る(所轄の保健所が窓口)

病院開設の変更

- ・都道府県知事への変更許可申請(医療法第7条第2項、医療法施行規則第1条第3項)

労働安全衛生法

- ・計画の届出をすべき機械等(添付書類:放射線装置室等適用書、管理区域の図面)

(労働安全衛生規則第88条)

- ・労働基準監督署へ工事開始の30日前までに届け出る

人事院規則 10-5

- ・同様の手続きが必要

(医療法で必要な施設)

- ・診療用放射線照射器具使用室(医療法施行規則第30条の7)、貯蔵施設(同第30条の9)、

廃棄施設(保管廃棄設備)(同第 30 条の 11)

消防法関係

- ・放射性同位元素を貯蔵したり取り扱おうとする場合、あらかじめ消防署長へ届け出る。具体的には各都道府県の火災予防条例にあたること

付録 2-2 ^{198}Au グレイン(シード)線源の治療をしている施設が新たに本治療を開始する際の手続き

まず、施設としては、現在使用されている施設でほぼ要件を満たしています。「表 2 施設基準」に示すしゃへい能力が満たされているかを検討し、基準に適合していないのであれば、医療法、放射線障害防止法とも施設の変更事項となります。

また、放射線障害防止法では、1個当たりの密封された放射性同位元素の種類の「下限数量の千倍の数量(^{125}I , ^{198}Au :1GBq)」以下であれば届出事業所となります。

施設の変更がない場合でも、核種の追加をしなければなりません。放射線障害防止法では、届出事業所であれば使用開始前に変更届出が必要です(放射線障害防止法第 3 条の 2 第 3 項)。医療法でも使用核種の追加届出が必要です(医療法第 15 条、医療法施行規則第 24 条(10)、同第 29 条第 2 項)。

なお、すでに、法令で定められた放射線取扱主任者が選任されているので、すべて、放射線取扱主任者と相談しながら進めてください。このことは、以下のすべての病院にあてはまります。

付録 2-3 ^{192}Ir アフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

放射線障害防止法では、すでに許可事業所ですから、あらかじめ変更許可申請手続きが必要です(放射線障害防止法第 10 条第 2 項)。

また、医療法上は、いくら現在のアフターローディング設置室のしゃへい能力が十分であっても、原則的には同室で使用することはできません。新たに「診療用放射線照射器具使用室」、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合*によっては「放射線治療病室」が必要です。ただし、診療用放射線照射器具の使用場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限り、診療用放射線照射装置使用室(^{192}Ir アフターローディング装置設置室)で 사용할ことができます(医療法施行規則第 30 条の 14、平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知)。当然、病院開設の構造設備の変更となり、あらかじめ許可申請が必要です(医療法第 7 条第 2 項、医療法施行規則第 1 条第 3 項)。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています(医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条(3)、同第 27 条)。

* 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより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 1.3mSv を超えるおそれがある場合(医薬発第 188 号通知)。表 2 施設基準参照のこと

付録 2-4 核医学検査を施行している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

放射性医薬品は放射線障害防止法の規制を受けていませんので、新たに放射線障害防止法の規制の対象となります。この場合、届出事業所となります。「付録 2-1 全く初めて本治療を開始する際の手続き」の放射線障害防止法の項に沿って手続きを行ってください。

また、ソフト面の規制にも注意する必要があります。国家資格の放射線取扱主任者免状所有者または医

師・歯科医師から放射線取扱主任者を選任し届け出をし、さらに放射線障害予防規程の作成・届け出、安全管理体制の設置が必要です。

医療法では新たに「診療用放射線照射器具使用室」、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合(付録 2-3 ^{192}Ir アフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き参照)によっては「放射線治療病室」が必要です。当然、病院開設の構造設備の変更となり、あらかじめ許可申請が必要です(医療法施行規則第 1 条第 3 項)。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています(医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条(3)、同第 27 条)。

付録 2-5 リニアックで治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

すでに、放射線障害防止法では使用許可施設ですので、変更許可申請が必要です(放射線障害防止法第 10 条第 2 項)。医療法では新たに「診療用放射線照射器具使用室」、「貯蔵施設」及び「廃棄施設」、場合(付録 2-3 ^{192}Ir アフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き参照)によっては「放射線治療病室」が必要です。当然、病院開設の構造設備の変更となり、あらかじめ許可申請が必要です(医療法施行規則第 1 条第 3 項)。さらに、使用開始前に所在地の都道府県知事に診療用放射線照射器具を備えることを届け出ることが義務付けられています(医療法第 15 条第 3 項、医療法施行規則第 24 条(3)、同第 27 条)。

付録 2-6 X線装置のみを設置している施設が新たに本治療を開始する際の手続き

医療法の規制のみを受けている病院ですので、治療を開始するには、「付録 2-4 核医学検査を施行している施設が新たに本治療を開始する際の手続き」と同様の手続きが必要です。

付録 3 台帳見本

平成17年度 密封小線源の受入・保管・払出(譲渡(廃棄))・運搬の帳簿

線源の名称	¹²⁵ I シード線源		製造業者	△ ××		
線源の形状	シード線源		放射性同位元素の種類	¹²⁵ I (半減期: 59.4 日)		
検定日	平成○年○月○日		線源の数量	13.1 MBq (受入時の数量)		
放射性同位元素の 性状及び密封の状態	性状: 固体 状態: チタンカプセルに密封		線源個数 総数量	100個 1,310 MBq		
線源受入先	(社)日本アイソトープ 協会		線源受入 年月日	平成 年 月 日		
放射線取扱 主任者 印	保管	場所	放射線照射器具使用室内の耐火性貯蔵箱			
	方法	プラスチック容器にいれて保管				
	保管個数	移動年月日		在庫数	出庫数	残高
	開始年月日	17 年 12 月 12 日	受入	100	***	100
		17 年 12 月 15 日	挿入	100	90	10
	終了年月日	17 年 12 月 28 日	譲渡	10	10	0
	責任者	○○○○				
放射線取扱 主任者 印	払出・譲渡(廃棄)	年月日	平成 年 月 日			
	数量・個数	MBq × 個(計 MBq)				
	方法					
	理由					
	場所	_____				
	譲渡先					
	従事者	○○○○				
	責任者	○○○○				
放射線取扱 主任者 印	運搬	年月日				
	運搬方法					
	荷受人					
	運搬委託者					
	運搬従事者					
記事	患者に永久挿入した・譲渡したので閉じる 年度末書換えしたので閉じる 譲渡先電話番号					

(5年間保存)

注 在庫処理行える線源グループ毎に作成するとした。

受入時または年度(年)始めに作成、挿入時、譲渡時、または年度(年)末に閉じる。

項目毎に主任者の確認を得ること。

様式

平成 年度 医療用密封小線源の使用の帳簿

放射線 取扱主任者	印
--------------	---

線源の名称及び規格・型式・形態		^{125}I シード線源	13.1 MBq/シード	許可、届出
線源番号(管理番号、受入日)		$\Delta\Delta\times\times$	$\times\times-\textcircled{\text{O}}\textcircled{\text{O}}\cdot\text{h.17.12.12}$	
放射性同位元素の種類及び数量(公称値)・個数		$^{125}\text{I} \cdot 13.1 \text{ MBq} \times 200$	総数量 2,620 MBq	許可、届出
使用状況	目的	悪性腫瘍の治療等		許可、届出
	方法	患者病巣部に永久挿入		許可、届出
	場所	診療用放射線照射器具使用室		許可、届出
使用の許可の条件	使用時間・年間使用数量	週当たり12時間		許可、届出

平成17年度 出 庫				使 用								入 庫						
使用月日 (出庫時刻)	出庫者	総個数	異常の有無	使用医師名 使用者	患者 I・D	照 射 部位	開 始 時刻	終 了 時刻	使 用 時間	使 用 個数	未 使 用数	使用月日 (入 庫 時 刻)	入庫者	入庫個数	異常の有無		確認	備考
															目視	測定		
12.26 (10:30)	○△	100	無	○△	○○	前 立 腺	13:30	14:30	1.0hr	90	10	12.12 (14:45)	○△	10	無	無	印	管理台帳 A-1
12.29 (10:30)	○△	100	無	○△	△△	前 立 腺	13:30	14:30	1.0hr	100	0						印	管理台帳 A-2
合 計 使 用 時間																		

永久挿入密封小線源治療患者の退出記録表

(¹²⁵Iシード線源 平成 年度 No.)

患者名	性別 年齢	投与			適用量	退出		退出日の線量率 推定残留量		測定者及び承認	備考
		月	日	時		日	時				
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	
	男・女 才				MBq			線量率	μ Sv/h	測定者 印	
								残留量	MBq	承認 印	

一時的管理区域に係る記録

病室名	取扱主任者	安全管理者	主 任

患者氏名	線源	数量	治療日時
		MBq	年 月 日 (:)
一時的管理区域を設定した日時	設定前の室内線量	責任者氏名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h	印	
一時的管理区域を解除した日時	解除時の室内線量	責任者氏名	
年 月 日 (:)	μ Sv/h	印	

当該一時的管理区域への立ち入り記録

[illegible]

付録4 退出時の患者指示カードの例

1 ページ目

患者さん及びこのカードをご覧になった方へ

私は放射性物質による治療を受けています。
注意事項を守れば周りの人への影響はほとんどありません。

治療部位： 前立腺

治療日 年 月 日
放射線源： ヨウ素 125 シード線源
放射能 MBq
氏名
生年月日 年 月 日
住所
電話番号

何かあった場合には必ず下記にご連絡ください
* 万一本人による連絡が困難な事態が発生した場合、
このカードを見た人は必ずご連絡ください。

病院名 科
主治医 _____
緊急連絡先
年 月 日まではこのカードを常に携帯すること

2 ページ目

患者さんへ：注意事項

1. 自宅での注意事項

1) 同室での就寝
介護者と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
子供と ： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)

2) 同室での団欒
介護者と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
子供と ： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)

3) その他()
()と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)
()と： 年 月 日より可(月 日までは防護着着用)

2. 自宅外での注意事項

1) バス、電車など公共輸送物の定期的な利用
年 月 日より可(月 日までは防護着着用)

2) 仕事復帰
年 月 日より可(月 日までは防護着着用)

3. その他

指導医師名 印
放射線管理者名 印

付録 5 通知及び事務連絡等

○ 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 日付医薬安第 0313001 号通知）	38
○ 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 日付事務連絡）	43
○ 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 日付医政指発第 0715002 号通知）	61
○ 医療法施行規則の一部を改正する省令 （平成 16 年 1 月 30 日厚生労働省令第 11 号）	64
○ 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 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知）	66
○ 放射性同位元素による放射線障害の防止に関する法律施行令第一条第五号の医療機器を 指定する告示 （平成 17 年 6 月 1 日付文部科学省告示第 76 号）	70

医 薬 安 第 0313001 号

平 成 15 年 3 月 13 日

各 都 道 府 県 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿

厚 生 労 働 省 医 薬 局 安 全 対 策 課 長

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

診 療 用 放 射 線 照 射 器 具 を 挿 入 さ れ た 患 者 の 取 扱 い に つ い て は、医 療 法 施 行 規 則 第 30 条 の 15 に 基 づ き、対 応 し て き た と こ ろ で あ る が、近 年、医 学 の 進 歩 に 伴 い、我 が 国 に お い て も 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 が 生 じ た こ と か ら、標 記 に つ い て、「医 療 放 射 線 管 理 に 関 す る 検 討 会」に お い て 検 討 を 行 い、「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」(別 添)を と り ま と め た と こ ろ で あ る。今 後、診 療 用 放 射 線 照 射 器 具 を 用 い た 治 療 を 行 う 際 に は、こ の 指 針 を 参 考 に、安 全 性 に 配 慮 し て 実 施 す る よ う 関 係 者 へ の 周 知 徹 底 方 お 願 い す る。

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

1. 指針の目的

我が国においては、舌がん等の頭頸部がんの治療に対して金 198 グレインの挿入による放射線治療が行われており、欧米諸国では前立腺がん、脳腫瘍などに対してヨウ素 125 シードによる放射線治療が行われている。いずれも外科手術による身体機能の損傷を回避できる優れた治療効果を有していることから、我が国においても診療用放射線照射器具を用いた診療をより安全に実施できるよう環境を整える必要がある。

また、治療技術の進歩により、患者の延命のみならず、在宅診療等に対する患者の願望など生活の質（QOL）が問われている。

しかしながら、診療用放射線照射器具を挿入された患者が診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合、一般公衆及び自発的に患者を介護する家族などへの患者からの放射線被ばくが懸念される。

本指針は、一般公衆の被ばく線量限度である1年間に付き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挿入された患者の退出基準等を、放射性金 198 グレインと放射性ヨウ素 125 シードの2核種についてまとめたものである。

2. 適用範囲

本指針は、医療法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あるいは放射線治療病室などから退出する場合に適用する。

3. 退出基準

国際放射線防護委員会(ICRP)では公衆に対する線量限度として1年間に付き1ミリシーベルトを勧告している。また、ICRP Publication 73では「患者の介護と慰撫を助ける友人や親族」の被ばくを医療被ばくと定義し、「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しての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。」としている。

一方、国際原子力機関(IAEA)は「診断又は治療を受けている患者の介護、介助及び慰安を自発的に助ける(職業としてでなく)あいだに承知の上で被ばくする個人に対する線量、及び治療量の放射性核種を受けた患者又は小線源治療用線源で処置されている患者の訪問者に対する線量を、附則ⅡのⅡ-9項に定めるレベルを超えないように拘束しなければならない。」としている。なお、附則Ⅱ-9項では、「患者の診断検査又は治療の期間中の線量が5mSvを超えることがないように、拘束されなければならない。放射性物質を経口摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に、1mSv以下に拘束すべきである。」としている。

以上を参考に、本指針では、公衆及び介護者(被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ。)、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の

基準として、公衆に対しては1年間に付き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行為当たり5ミリシーベルト、患者を訪問する子供については1行為当たり1ミリシーベルトとし、放射能及び線量率による基準を定めた。なお、1年間に複数回の被ばくが起る可能性があるれば、それを考慮しなければならない。

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脱落の対策、3-3 患者への注意および指導事項の3項目よりなる退出基準を遵守することとする。

3-1 放射能及び線量率による基準

医療法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あるい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。

(1) 適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

(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線量率が表1に示す1センチメートル線量当量率を超えないこと。

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線量率

診療用放射線照射器具	適用量または体内 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)	1,300	1.8
金 198 グレイン	700	40.3

*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、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準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)、実効線量率定数^(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脱落の対策

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%程度とされている。万一、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とする。回収せず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、患者を管理区域内に少なくとも1日入院させ、この間に尿中に排泄された線源の有無を確認したのち帰宅させること。

(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三日以内であった。したがって、線源挿入後少なくとも3日間は放射線治療病室に入院させ、脱落に十分備えること。

以上を踏まえた上で、線源脱落の確認のため、表2に従って管理すること。

表2. 線源脱落の確認のための施設条件と入院期間

診療用放射線照射器具	入院させる施設条件	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) ^{*2)}	管理区域 ^{*3)} とした一般病室 ^{*4)}	1 日間
金 198 グレイン	放射線治療病室	3 日間

*2) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位からの脱落を考慮した入院期間を設定し、管理区域とした一般病室に入院させること。

*3) 管理区域においては、医療法施行規則に従って、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、当該病室に立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止をはかるほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること。また、管理区域で診療に当たる放射線診療従事者については、適切な教育を施すこと。なお、平成13年3月12日付け医薬発第188号通知(以下第188号通知)において一時的に管理区域を設けることが可能とされている。

*4) ヨウ素 125 シードを前立腺に適用する場合、診療用放射線照射器具使用室からの退出の際、他の患者が被ばくする線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれのあるときは放射線治療病室に入院させること。(医療法施行規則第30条の15、第188号通知)

3-3 患者への注意及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針(NUREG-1556 Vol.9)を参考として、患者が退出する際に患者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家族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を、1m離れた地点で三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの25%であるとの仮定の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、以下に示す注意及び指導が必要である。

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。

- (ア) 患者を訪問する子供あるい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あるい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こと。
- (3) 治療後早期に患者が亡くなることは稀であるが、治療後一定期間内に患者が死亡した場合、担当医と連絡を密に取り、火葬に付す前に剖検にて線源をとりだす必要があること。

4. 記録に関する事項

退出を認めた場合は適用量、退出した日時、退出時に測定した線量率、患者への具体的な注意及び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1m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刺入(放射性医療用具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基準(10CFR35.75)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(1m)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) 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(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)。

事 務 連 絡

平成15年3月13日

各都道府県衛生主管部(局)主管課長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

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

標記については、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により各都道府県主管部(局)長あてに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、指針の退出基準の計算等に関してまとめた資料(別添)を送付いたします。

退出基準計算等に関する資料

1 永久的挿入による治療に用いられる診療用放射線照射器具の適用

患部へ永久的に挿入する放射線治療に用いる診療用放射線照射器具には、ヨウ素 125 シードと金 198 グレインがある。

1-1 ヨウ素 125 シードを用いた治療

放射性ヨウ素 125 シードとは、チタンカプセルに封入し密封された放射性同位元素であり、80 個程度、放射能の量として 1,295MBq 程度を前立腺がん等の患部に永久的に挿入して組織内照射を行い、治療するものである。ヨウ素 125 から放出される放射線のエネルギーが非常に低いことから(表1)、挿入された前立腺がん等以外の正常組織・臓器に対する放射線障害が比較的少ない治療法として優れた特徴を有している。

1-2 金 198 グレインを用いた治療

放射性金 198 グレインは、白金カプセルで被覆し、密封された放射性同位元素であり、舌がんをはじめとした頭頸部がん等の患部に永久的に挿入して組織内照射を行い、治療するものである。

表 1 永久的挿入による放射線治療に用いられる診療用放射線照射器具の核種の物理的特性¹⁾

核種	半減期 (日)	壊変形式	主な β 線の エネルギー(MeV)	主な光子の エネルギー(MeV)	実効線量率定数* ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$)
ヨウ素 125	59.40	EC	100%	0.0355 6.7% 0.0275 114% Te-K α 0.0310 25.9% Te-K β	0.0124
金 198	2.695	β^-	0.285 0.99% 0.961 99.0%	0.412 95.6% 0.676 0.80% 1.088 0.16% 0.0708 2.2%Hg-K α	0.0576

* 組織・臓器による吸収を考慮しない値

2. 退出基準の計算に関する考え方

診療用放射線照射器具の永久的な挿入により治療を受けている患者から第三者への放射線被ばく線量の計算に当たっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度: 1 ミリシーベルト/年

公衆被ばくの線量限度についてはICRP Publication 60 (1990 年)勧告(1 年間について 1 ミリシーベルトの実効線量)を採用する。

2) 介護者(被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ)の積算線量値: 5 ミリシーベルト/行為

3) 患者を訪問する子供の被ばくの積算線量値: 1 ミリシーベルト/行為

介護者及び患者を訪問する子供に対する被ばくについては、下記の国際的な勧告を参考にした。

・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付け、患者の訪問者、患者が帰宅したときの自宅における家族に対する防護の方針を決めるために設定すべき線量拘束値は一行為当たり数 mSv(場合によってはそれ以上)が合理的であるとしている。

・IAEA 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、被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者などの線量拘束値について、1 行為当たり 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。

4) 占有係数(Occupancy factor)

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占有係数^{注)}については、個人ごとのかか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 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。

(1) 介護者に関する占有係数: 0.5 (1m 離れた地点で 1 日当たり 12 時間接触に相当)

放射性医薬品であるヨウ素-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占有係数 0.5 の適用が合理的であるとする報告がある²⁾。また、同医薬品の投与患者からの被ばく線量を測定した我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³⁾。

以上より、診療用放射線照射器具で治療を受けた患者を介護する者の実効線量の計算においては、占有係数として 0.5 を採用することとする。

(2) 公衆に関する占有係数: 0.25 (1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触に相当)

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、占有係数 0.25 の採用が妥当であるとする報告がある⁴⁾。

本計算では、患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の一般公衆に対する占有係数として、0.25 を採用することとする。

5) 外部被ばくの線量評価に用いる実効線量率定数

(1) ヨウ素 125 シード: $0.0014 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$

ヨウ素 125 の実効線量率定数は表 1 に示したとおり $0.0124 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ である。しかしながら、ヨウ素 125 シードを前立腺に適用した場合は前述のように患者自身の組織・臓器による吸収が著しく、患者の身体外へ漏洩する線量は実際には非常に少ないと考えられる。

事実、米国におけるヨウ素 125 シードを前立腺がんにより永久的に挿入された患者からの実効線量の測定結果が、規定値を大きく下回ったと報告されている⁵⁾。また、第三者に対する被ばく線量の計算の際、米国では前立腺がんによりヨウ素 125 シードを永久的に挿入された患者の組織・臓器による吸収は 5 半価層(患者の外に漏洩する線量は 1/32 となる)であるとの報告を採用して計算評価を行っている⁶⁾。さらに、我が国におけるヨウ素 125 シードをファントムの前立腺に埋め込んだ線量評価実験により、見掛けの 1cm 線量当量率定数は $0.0014 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ と報告されている⁷⁾。

以上により、前立腺にヨウ素 125 シードを挿入された患者から治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算においては、患者の組織・臓器による吸収を考慮し、点線源から 1m 離れた地点における見掛けの実効線量率定数 $0.0014 \mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ を採用することとする。

一方、前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用した場合には、当該部位の実効線量率定数に基づいて治療患者以外の第三者が被ばくする線量の計算を行うこととする。

(2) 金 198 グレイン: $0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$

金 198 グレインは表 1 に示すように、ガンマ線のエネルギーが比較的高く、挿入部位も主に頭頸部であり、組織・臓器による吸収を考慮に入れないこととする。

6) 体内残存放射能について

診療用放射線照射器具は密封された線源であるため、生体において代謝や排泄を受けない。したがって、体内残存放射能は物理的半減期(表 1)のみを適用することとする。

7) 内部被ばくについて

診療用放射線照射器具は密封された線源であるため、内部被ばくは考慮しないこととする。

3. 適用量及び線量率による基準の計算

3-1 永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量による基準 計算方法

E 核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量($\mu\text{ Sv}$)

A 放射能[MBq]

Γ 実効線量率定数[$\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]

T 核種の物理的半減期[h]

f_0 占有係数

とすると、式(1)が成り立つ。

$$E = A \times \int_0^\infty \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times f_0 = A \times \Gamma \times T \times f_0 \div \ln 2 \quad (1)$$

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量 <仮定>

E 5,000 $\mu\text{ Sv}$ (介護者に対して守るべき線量)

A Q_0 [MBq]とする

Γ $0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$ (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)

T 1,425.6[h] (59.4[d])

f_0 0.5

<計算>

核種が全て崩壊するまでにヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から介護者が受ける実効線量が介護者に対して抑制すべき線量の基準(1 行為当たり 5mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$\begin{aligned} 5,000[\mu\text{ Sv}] &= Q_0[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1,425.6[\text{h}] \times 0.5 \div 0.693 \\ \therefore Q_0[\text{MBq}] &= 5,000[\mu\text{ Sv}] \times 0.693 \div (0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1,425.6[\text{h}] \times 0.5) \\ &= 3,472.2[\text{MBq}] \end{aligned}$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 3,472MBq 以下のとき、介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$\begin{aligned} 3,472[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \\ = 4.86[\mu\text{ Sv/h}] \end{aligned}$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から介護者が受ける線量

<仮定>

- E 5,000 μ Sv (介護者に対して守るべき線量)
A Q_0 [MBq]とする
 Γ 0.0576[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹] (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)
T 64.68[h] (2.695[d])
 f_0 0.5

<計算>

核種が全て崩壊するまでに金 198 グレインを永久的に挿入された患者から介護者が受ける実効線量が介護者に対して抑制すべき線量の基準(1 行為当たり 5mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$\begin{aligned} 5,000[\mu \text{ Sv}] &= Q_0[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.5 \div 0.693 \\ \therefore Q_0[\text{MBq}] &= 5,000[\mu \text{ Sv}] \times 0.693 \div (0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.5) \\ &= 1,860.1[\text{MBq}] \end{aligned}$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,860MBq 以下のとき、介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$\begin{aligned} 1,860[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \\ = 107.14[\mu \text{ Sv/h}] \end{aligned}$$

3-2 永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量による基準

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量

<仮定>

- E 1,000 μ Sv (子供に対して抑制すべき線量の基準)
A Q_0 [MBq]とする
 Γ 0.0014[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹] (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)
T 1,425.6[h] (59.4[d])
 f_0 0.25

<計算>

核種が全て崩壊するまでにヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける実効線量が患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準(1 行為当たり 1mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$\begin{aligned} 1,000[\mu \text{ Sv}] &= Q_0[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 1,425.6[\text{h}] \times 0.25 \div 0.693 \\ \therefore Q_0[\text{MBq}] &= 1,000[\mu \text{ Sv}] \times 0.693 \div (0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 1,425.6[\text{h}] \times 0.25) \\ &= 1,388.8[\text{MBq}] \end{aligned}$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,388MBq 以下のとき、患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$\begin{aligned} 1,388[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \\ = 1.94[\mu \text{ Sv/h}] \end{aligned}$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける線量

E 1,000 μ Sv (子供に対して抑制すべき線量の基準)

A Q_0 [MBq]とする

Γ 0.0576[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹] (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)

T 64.68 時間 (2.695 日)

f_0 0.25

<計算>

核種が全て崩壊するまでに金 198 グレインを永久的に挿入された患者から患者を訪問する子供が受ける実効線量が患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準(1 行為当たり 1mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(1)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu \text{ Sv}] = Q_0[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.25 \div 0.693$$

$$\therefore Q_0[\text{MBq}] = 1000[\mu \text{ Sv}] \times 0.693 \div (0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 64.68[\text{h}] \times 0.25) \\ = 744.0[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 744MBq 以下のとき、患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$744[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \\ = 42.85[\mu \text{ Sv/h}]$$

3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準
計算方法

E_y 1 年間 ((365[d]+1/4[d]) $\times$ 24[h/d]=8,766[h]) に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)

A 放射能[MBq]

Γ 実効線量率定数 [μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹]

T 核種の物理的半減期[h]

f_0 占有係数

とすると、式(2)が成り立つ。

$$E_y = A \times \int_{0[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times f_0 \quad (2)$$

1) ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量
<仮定>

E_y 1,000 μ Sv/年 (一般公衆に対して守るべき線量)

A Q_0 [MBq]とする

Γ 0.0014[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹] (患者の体による吸収を考慮に入れた見掛けの実効線量率定数)

T 1,425.6[h] (59.4[d])

f_0 0.25

<計算>

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入された患者から一般公衆が受ける実効線量が一般公衆の線量限度値(1 年当たり 1mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(2)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu\text{Sv}/\text{年}] = Q_0[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 0.25$$

$$\therefore Q_0 = 1,409.0[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 1,409MBq 以下のとき、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$1,409[\text{MBq}] \times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$$

$$= 1.97[\mu\text{Sv/h}]$$

2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量

E_y 1,000 $\mu\text{Sv}/\text{年}$ (一般公衆に対して守るべき線量)

A $Q_0[\text{MBq}]$ とする

Γ 0.0576 [$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$] (患者の体による吸収を考慮に入れない実効線量率定数)

T 64.68[h] (2.695[d])

f_0 0.25

<計算>

金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が受ける実効線量が一般公衆の線量限度値(1 年当たり 1mSv)を担保するための患者の体内残存放射能は(2)式より、以下のように計算される。

$$1,000[\mu\text{Sv}/\text{年}] = Q_0[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}} dt \times 0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 0.25$$

$$\therefore Q_0 = 744.2[\text{MBq}]$$

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が 744MBq 以下のとき、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。なお、この時点での患者の体表面から 1m 離れた地点における線量率は以下のとおりとなる。

$$744[\text{MBq}] \times 0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$$

$$= 42.85[\mu\text{Sv/h}]$$

3-4 放射能及び線量率による基準

3.1～3.3 を下表にまとめた。

線量評価の対象	ヨウ素 125 シード 前立腺に適用した場合		金 198 グレイン	
	残存放射能 (MBq)	線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)	残存放射能 (MBq)	線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
介護者の被ばく	3,472.2	4.86	1,860.1	107.14
患者を訪問する子供の被ばく	1,388.8	1.94	744.0	42.85
公衆の被ばく	1,409.0	1.97	744.2	42.85
放射能及び線量率による基準	1,300	1.8	700	40.3

全ての基準を満たし、かつ、実施しやすい値として、放射能及び線量率による基準を最下段のように規定

する。

4. 患者への注意及び指導事項の考え方及び根拠

3-4で定めた放射能および線量率による基準は一般公衆及び患者を訪問する子供と患者の接触を全崩壊により1m離れた地点において第三者が受ける放射線被ばくの25%であるとの仮定に基づいたものである。したがって、この仮定を超えるおそれのある場合には適切な防護措置を講じる必要がある。

考え方の参考として、以下に一例を示す。実際には、退出時に家族構成や生活様式等の実情を患者より聴取し、患者各々にあった指導を行うこと。

計算方法(防護具等のしゃへいなし)

- E 人が受ける実効線量(μ Sv)
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]
- t_0 退出時から評価開始までの時間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]
- Γ 実効線量率定数[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹]
- T 核種の物理的半減期[h]
- L ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者と1日当たり接触時間[h/d]
- D ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者と1週間当たりの接触する日数

とすると、式(3)が成り立つ。

$$E = A \times \int_{t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L} \right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (3)$$

計算方法(一定期間、防護具等のしゃへいあり)

- E 人が受ける実効線量(μ Sv)
- A 退出時の体内残存放射能[MBq]
- t_0 退出時から評価開始までの時間[h]
- S 評価開始時から患者が防護具を装着する期間[h]
- t_e 退出時から評価終了までの時間[h]
- Fa 防護具の透過率
- Γ 実効線量率定数[μ Sv $\cdot$ m² $\cdot$ MBq⁻¹ $\cdot$ h⁻¹]
- T 核種の物理的半減期[h]
- L ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者から評価する人までの距離[m]
- Ct ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者と1日当たり接触時間[h/d]
- D ヨウ素 125 シードあるいは金 198 グレインを永久的に挿入された患者と1週間当たりの接触する日数

とすると、式(4)が成り立つ。

$$E = A \times \left(\int_{t_0}^{S+t_0} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times Fa + \int_{S+t_0}^{t_e} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \right) \times \Gamma \times \left(\frac{1}{L} \right)^2 \times \frac{Ct}{24} \times \frac{D}{7} \quad (4)$$

4-1 ヨウ素 125 シードの場合

ヨウ素 125 は非常にエネルギーが低く、防護具等により容易にしゃへいが可能である。したがって、一般公衆の被ばくが限度値を超えるおそれのある場合には適切な防護具を装着することによって対処可能である。体表面から出てくる放射線のエネルギーが I-125 の最高エネルギーである 35.492keV であると仮定した場合の 0.1mm 厚の鉛の透過率は 0.1085 である。

1) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく(患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準:1mSv)

(1) 1m の距離で 1 日当たり 6 時間接触する場合(占有係数 0.25 に相当)

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量(μSv)
A	1,300[MBq]
t ₀	0 時間
t _e	∞[h]
Γ	0.0014[μSv・m ² ・MBq ⁻¹ ・h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d]×24[h/d])
L	1[m]
Ct	6[h/d]
D	7[d]

<計算>

$$E = 1,300[MBq] \times \int_{0[h]}^{\infty[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.0014[\mu S v \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}] \cdot \left(\frac{1}{1[m]} \right)^2 \times \frac{6[h]}{24[h]} \times \frac{7[d]}{7[d]}$$

$$= 0.936[mSv]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触するとき、妊婦あるいは患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

(2) 患者を訪問する子供を抱く場合

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出する患者が毎日患者を訪問する子供を 20 分間抱くと仮定して、最初の 7 月間防護具(0.1mm 厚鉛相当)を装着する場合の患者を訪問する子供の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

< 仮定 >

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	1,300[MBq]
t_0	0 時間
S	5114[h] ((365[d]+1/4[d]) $\times$ 7[month] $\div$ 12[month] $\times$ 24[h/d])
t_e	∞ [h]
Fa	0.1085
Γ	0.0014[μ Sv $\cdot$ m ² $\cdot$ MBq ⁻¹ $\cdot$ h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d] $\times$ 24[h/d])
L	0.1[m]
t	0.33[h/d] (20[min] $\div$ 60[min])
D	7[d]

< 計算 >

$$\begin{aligned}
 E &= 1,300[\text{MBq}] \times \left(\int_0^{5,114[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \times 0.1085 + \int_{5,114[\text{h}]}^{\infty[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{1,425.6[\text{h}]}} dt \right) \\
 &\quad \times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.1[\text{m}]} \right)^2 \times \left(\frac{0.33[\text{h}]}{24[\text{h}]} \right) \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]} \\
 &= 0.94[\text{mSv}]
 \end{aligned}$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出する患者が患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱き、かつ最初の 7 月間防護具(0.1mm 厚鉛相当)を装着するとき、患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。長時間抱く必要がある場合はよりしゃへい能力の高い防護具を装着することも出来る。

2) 職場で勤務する場合

(1) 職場の第三者の被ばく(1 日当たり 8 時間、防護具装着なし)

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 8 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

< 仮定 >

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300[MBq]
t_0	0 時間
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d]) $\times$ 24[h/d])
Γ	0.0014[μ Sv $\cdot$ m ² $\cdot$ MBq ⁻¹ $\cdot$ h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d] $\times$ 24[h/d])
L	1[m]
Ct	8[h/d]

D 5[d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \frac{8[h]}{24[h]} \times \frac{5[d]}{7[d]}$$

$$= 0.879[\text{mSv/年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 8 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、労働基準法を参考に、年間労働時間を 2,440 時間とし、年間 52 週間、週 5 日間勤務する場合の 1 日平均労働時間は 9.4 時間である。ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 5 日間は 0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

<仮定>

E 1 年間に人が受ける実効線量 ($\mu\text{Sv/年}$)
A 1,300[MBq]
 t_0 0 時間
S 120[h] (5[d] × 24[h/d])
 t_e 8,766[h] ((365[d] + 1/4[d]) × 24[h/d])
Fa 0.1085
 Γ 0.0014 [$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]
T 1,425.6[h] (59.4[d] × 24[h/d])
L 1[m]
Ct 9.4[h/d]
D 5[d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \left(\int_{0[h]}^{120[h]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.1085 + \int_{120[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times \frac{5[d]}{7[d]} \right)$$

$$\times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]}\right)^2 \times \left(\frac{9.4[h]}{24[h]}\right)$$

$$= 0.982[\text{mSv/年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 5 日間は 0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

(2) 通勤時の周囲の人の被ばく

電車等公共の輸送機関を利用して通勤する場合、患者には他の人となるべく距離をとるように指導しておく必要がある。その上でヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300[MBq]
t_0	0 時間
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d]) $\times$ 24[h/d])
Γ	0.0014[μ Sv $\cdot$ m ² $\cdot$ MBq ⁻¹ $\cdot$ h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d] $\times$ 24[h/d])
L	1[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$E = 1,300[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.0014[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \cdot \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{1[h]}{24[h]} \times \frac{5[d]}{7[d]}$$

$$= 0.11[\text{mSv/年}]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、混雑する電車等での通勤により十分距離が取れない場合は、適切な防護具等を装着するよう指導する。ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 3 週間(21 日間)、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の 1 年間の被ばく線量は(4)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	1,300[MBq]
t_0	0 時間
S	504[h] (21[d] $\times$ 24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d]) $\times$ 24[h/d])
Fa	0.1085
Γ	0.0014[μ Sv $\cdot$ m ² $\cdot$ MBq ⁻¹ $\cdot$ h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d] $\times$ 24[h/d])
L	0.3[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

<計算>

$$E = 1,300[MBq] \times \left(\int_{0[h]}^{504[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.1085 + \int_{504[h]}^{8,766[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \right) \\ \times 0.0014[\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.3[m]} \right)^2 \times \left(\frac{1[h]}{24[h]} \right) \times \frac{5[d]}{7[d]} \\ = 0.98[mSv/年]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、かつ最初の 3 週間(21 日間)、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

3) 同室で就寝する場合

(1) 同室で就寝する介護者の被ばく(患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし)

ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量(μSv)
A	1,300[MBq]
t ₀	0 時間
t _e	∞[h]
Γ	0.0014[μSv・m ² ・MBq ⁻¹ ・h ⁻¹]
T	1,425.6[h] (59.4[d]×24[h/d])
L	1[m]
Ct	8[h/d]
D	7[d]

<計算>

$$E = 1,300[MBq] \times \int_{0[h]}^{\infty[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{1,425.6[h]}} dt \times 0.0014[\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[m]} \right)^2 \times \frac{8[h]}{24[h]} \times \frac{7[d]}{7[d]} \\ = 1.25[mSv]$$

以上により、ヨウ素 125 シードを前立腺に永久的に挿入され、体内残存放射能 1300MBq で退出し、防護具を装着していない患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触するとき、同室で就寝する介護者の被ばく線量は介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えないが、就寝時の被ばくの他、患者介護時の被ばくも考慮し、指導しなければならない。

(2) 同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく(患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし)

(1)の計算結果が示すように、同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばくは1. 25

mSvになる。これは妊婦あるいは患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である1mSvを超える。したがって、妊婦あるいは患者を訪問する子供は同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者からの距離、患者と接触する時間等を指導しなければならない。

4-2 金 198 グレインの場合

金 198 は半減期が短く、退出後、数日間は外出を控える等により、接触を避けることによって、第三者の被ばく線量を減らすことが出来る。

1) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく(患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準:1mSv)

(1) 1m の距離で 1 日当たり 6 時間接触する場合(占有係数 0.25 に相当)

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	700[MBq]
t_0	0[h]
t_e	∞ [h]
Γ	$0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
T	$64.68[\text{h}]$ ($2.695[\text{d}] \times 24[\text{h/d}]$)
L	1[m]
Ct	6[h/d]
D	7[d]

<計算>

$$E = 700[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{\infty[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}} dt \times 0.0576[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \cdot \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{6[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{7[\text{d}]}{7[\text{d}]}$$

$$= 0.941[\text{mSv}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 6 時間接触するとき、妊婦あるいは患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

(2) 患者を訪問する子供を抱く場合

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の日より 8 日目から患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱いた場合の患者を訪問する子供の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μ Sv)
A	700[MBq]
t_0	168[h] ($7[\text{d}] \times 24[\text{h/d}]$)

t_e	$\infty[h]$
Γ	$0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$
T	$64.68[h] \quad (2.695[d]\times 24[h/d])$
L	$0.1[m]$
Ct	$0.33[h/d] \quad (20[\text{min}]\div 60[\text{min}])$
D	$7[d]$

<計算>

$$700[\text{MBq}]\times\int_{168[h]}^{\infty[h]}\times\left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}}dt\times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times\left(\frac{1}{0.1[m]}\right)^2\times\frac{0.33[h]}{24[h]}\times\frac{7[d]}{7[d]}$$

$$=0.86[\text{mSv}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の日より 8 日目から患者を訪問する子供を毎日 20 分間抱いたとき、患者を訪問する子供に対する積算線量は患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超えない。

2) 職場で勤務する場合

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者が、退出の翌日から職場で勤務する場合の、第三者の被ばくについて計算する。

(1) 職場の第三者の被ばく

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間(ヨウ素 125 の場合と同様、労働基準法を参考に設定)、週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	1 年間に人が受ける実効線量 ($\mu\text{ Sv/年}$)
A	$700[\text{MBq}]$
t_0	$24[h] \quad (1[d]\times 24[h/d])$
t_e	$8,766[h] \quad ((365[d]+1/4[d])\times 24[h/d])$
Γ	$0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]$
T	$64.68[h] \quad (2.695[d]\times 24[h/d])$
L	$1[m]$
Ct	$9.4[h/d]$
D	$5[d]$

<計算>

$$700[\text{MBq}]\times\int_{24[h]}^{8,766[h]}\times\left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}}dt\times 0.0576[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}]\times\left(\frac{1}{1[m]}\right)^2\times\frac{9.4[h]}{24[h]}\times\frac{5[d]}{7[d]}$$

$$=0.81[\text{mSv/年}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 9.4 時間、週 5 日間接触するとき、職場の第三者の被ばく

く線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

(2) 通勤時の周囲の人の被ばく

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

< 仮定 >

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	700[MBq]
t_0	24[h] (1[d]×24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
Γ	0.0576[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695[d]×24[h/d])
L	1[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

< 計算 >

$$700[\text{MBq}] \times \int_{24[\text{h}]}^{8,766[\text{h}]} \times \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \times 0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{1[\text{h}]}{24[\text{h}]} \times \frac{5[\text{d}]}{7[\text{d}]} \\ = 0.087[\text{mSv/年}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 1m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

また、混雑する電車等での通勤により十分距離が取れない場合、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

< 仮定 >

E	1 年間に人が受ける実効線量 (μ Sv/年)
A	700[MBq]
t_0	24[h] (1[d]×24[h/d])
t_e	8,766[h] ((365[d]+1/4[d])×24[h/d])
Γ	0.0576[μ Sv·m ² ·MBq ⁻¹ ·h ⁻¹]
T	64.68[h] (2.695[d]×24[h/d])
L	0.3[m]
Ct	1[h/d]
D	5[d]

< 計算 >

$$700[\text{MBq}] \times \int_{24[h]}^{8,766[h]} \times \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}} dt \times 0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{0.3[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{1[h]}{24[h]} \times \frac{5[d]}{7[d]}$$

$$= 0.96[\text{mSv/年}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出し、翌日より職場で勤務する患者と 0.3m 離れた地点で 1 日当たり 1 時間、週 5 日間接触するとき、第三者の被ばく線量は公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

3) 同室で就寝する場合

(1) 同室で就寝する介護者の被ばく(患者から 1m 離れた地点で 8 時間)

金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触する場合の被ばく線量は(3)式より以下のように計算される。

<仮定>

E	核種が全て崩壊するまでに人が受ける実効線量 (μSv)
A	700[MBq]
t_0	0 時間
t_e	∞ [h]
Γ	$0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$
T	$64.68[\text{h}]$ ($2.695[\text{d}] \times 24[\text{h/d}]$)
L	1[m]
Ct	8[h/d]
D	7[d]

<計算>

$$E = 700[\text{MBq}] \times \int_{0[h]}^{\infty[h]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[h]}{64.68[h]}} dt \times 0.0576[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times \left(\frac{1}{1[\text{m}]} \right)^2 \times \frac{8[h]}{24[h]} \times \frac{7[d]}{7[d]}$$

$$= 1.25[\text{mSv}]$$

以上により、金 198 グレインを永久的に挿入され、体内残存放射能 700MBq で退出する患者と 1m 離れた地点で毎日 8 時間接触するとき、同室で就寝する介護者の被ばく線量は介護者に対して抑制すべき線量の基準である 5mSv を超えないが、就寝時の被ばくその他、患者介護時の被ばくも考慮し、指導しなければならない。

(2) 同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばく(患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具装着なし)

(1) の計算結果が示すように、同室で就寝する妊婦あるいは患者を訪問する子供の被ばくは 1.25 mSv になる。これは妊婦あるいは患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量の基準である 1mSv を超える。したがって、妊婦あるいは患者を訪問する子供は同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者からの距離、患者と接触する時間等を指導しなければならない。

5. 引用文献

- 1) アイソトープ手帳(改定10版)、日本アイソトープ協会(2001)

- 2) Draft Regulatory Guide DG8015 ,US Nuclear Regulatory Commission, April 1997
- 3) 越田吉郎、古賀佑彦ら 外部被ばく線量に基づく¹³¹I治療患者の帰宅基準及び一般病室への入室基準について, 核医学,26(5):591-599,1989
- 4) Regulatory Guide 8.39 Nuclear Regulatory Commission, April 1997
- 5) Sesalie Smathers et al., Radiation safety parameters following prostate brachytherapy, Int J Radiat Oncol Biol Phys 45(2):391-395, '99
- 6) NUREG-1492, Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, US Nuclear Regulatory Commission, February 1997
- 7) 佐々木徹、土器屋卓志ら, ¹²⁵I seeds線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算 日本放射線腫瘍学会誌,13(1): 9-13, 2001

医政指発第 0715002 号
平成 15 年 7 月 15 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課長

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。

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たずに挿入されたものであって、よう素 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い等

(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。

(注 別添2と別添3は本ガイドラインでは掲載省略)

。文部科学省告示第百二十八号

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（昭和三十五年政令第二百五十九

号）第一条第三号の規定に基づき、同号の医療用

具として次のものを指定する。

平成十五年七月十五日

文部科学大臣 遠山 敦子

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別
表第一器具器械の項第十号に掲げる放射性物質診
療用器具であつて、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たずに挿入されたも
のであつて、よう素百二十五又は金百九十八を装
備しているものに限る。）

○厚生労働省令第十一号

医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第十七条の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成十六年一月三十日

厚生労働大臣 坂口 力

医療法施行規則の一部を改正する省令

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。

第三十条の十四の表診療用放射線照射器具の使用の項の下欄中「エックス線診療室」の下に「、診療用放射線照射装置使用室」を加える。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）改正

（傍線の部分は改正部分）

改正後		改正前	
第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。 （表 前 略）		第三十条の十四 病院又は診療所の管理者は、次の表の上欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の下欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。 （表 前 略）	
診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室	診療用放射線照射器具の使用	診療用放射線照射器具使用室
特別の理由によりエックス線診療室、診療用放射線照射装置使用室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合又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若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若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合		特別の理由によりエックス線診療室若しくは診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置を講じた場合に限る。）、手術室において一時的に使用する場合又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若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若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合	

（表 後 略）

（表 後 略）

医政発第 0130006 号
平成 16 年 1 月 30 日

都道府県知事
各 保健所設置市市長 殿
特別区区長

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、診療用放射線の防護に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令が厚生労働省令第十一号として公布され、同日より施行されることとなったが、この省令の改正の要点及び施行に当たり留意すべき事項は別添のとおりであるので、御了知されるとともに、R A L S（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置を備え付けている医療機関を始め管下医療機関に周知方お願いする。

第一 改正の趣旨

近年、従来の手術に比較して低侵襲かつ患者の高い生活の質を保つことができる「診療用放射線照射器具」の普及が求められていること、「診療用放射線照射器具使用室」を有さない医療機関において有効に医療資源を活用する要望があること等の理由により、「診療用放射線照射器具使用室」に比較して、放射線防護のための設備基準が厳しい「診療用放射線照射装置使用室」においても、「診療用放射線照射器具」を使用できるようにすべきとの指摘があるところである。

このような状況の下、診療用放射線の防護規制に関する緊急特別研究（平成 15 年度厚生労働科学特別研究事業・主任研究者：国立病院保健医療科学院生活環境部 山口一郎主任研究官）において、放射線診療に用いる機器等の使用場所のあり方等について研究を行ってきたところ、今般、「診療用放射線照射装置使用室」で密封線源の永久挿入による組織内照射治療に用いる「診療用放射線照射器具」を使用することの適否及び使用する場合の安全確保策について、報告（別紙 1）がとりまとめられた。

これを受け、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）の一部を改正し、「診療用放射線照射器具」の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合であって、かつ、適切な防護措置を講じたときに限り、「診療用放射線照射装置使用室」において使用することが可能となるよう、規定の整備を行ったものである（別紙 2）。

第二 改正の要点

1 使用の場所等の制限の例外

- （１） 特別の理由により、「診療用放射線照射器具」を、「診療用放射線照射装置使用室」で使用することが、適切な防護措置を講じた場合にあっては、可能となったこと（改正後の医療法施行規則（以下「新規則」という。）第三十条の十四）。
- （２） 新規則第三十条の十四にいう「特別の理由により」とは、「診療用放射線照射器具」である密封線源の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず「診療用放射線照射装置使用室」において行うこととした場合、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断し、その際、当該「診療用放射線照射装置使用室」については、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類（笑気、酸素、吸引）等が整備されている場合に限り認められること。

なお、「診療用放射線照射器具」は人体内から再び取り出す意図を持たずに挿入される目的のものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備しているものに限られること。

- （３） 新規則第三十条の十四により病院又は診療所の管理者が講ずべき「適切な防護措置」の内容は、概ね次のとおりであること。
 - （ア） 「診療用放射線照射装置使用室」は、RALS（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置の使用を目的としているもので、RALS 用の診療用放射線

照射装置についてはアプリケーションと接続し、かつ、チャンネルを合わせないと線源が利用できない等、十分な安全保持機構が備わっているものに限定されること。

- (イ) 「診療用放射線照射装置」と「診療用放射線照射器具」を同時に使用させないこと。
- (ウ) 「診療用放射線照射器具」で治療を行う際には、「診療用放射線照射装置」と患者及び放射線診療従事者の間に適切なしゃへい物を設けたり、適当な距離を取る等、放射線に対する適切な防護措置を講じて、患者や放射線診療従事者等の被ばく線量をできるだけ小さくすること。
- (エ) 内部の壁、床その他「診療用放射線照射器具」が入り込むおそれのある部分は、突起物、くぼみ及び仕上げ材の目地等のすきまの少ないものとする。排水口など「診療用放射線照射器具」が紛失するおそれのある構造物がある場合は、シートで覆う等適切な紛失防止措置を講ずること。
- (オ) 室内に容易に動かせない機器等がある場合は、「診療用放射線照射器具」が入り込まないように目張りを行い、すきまの無いようにすること。
- (カ) 「診療用放射線照射器具」の取扱場所の線量率を十分に下げ、脱落した「診療用放射線照射器具」が容易に検索できる手段を確保すること。その手段を確保できない部分がやむを得ず生じる場合には、「診療用放射線照射器具」が紛失しないよう、作業範囲をシートで覆い、必要に応じてバットを使用する等、定まった区域に閉じこめられるよう措置すること。
- (キ) 「診療用放射線照射器具」使用後において放射線測定器により使用機材、シートや使用場所等の線量を測定することにより、「診療用放射線照射器具」の紛失がないことや「診療用放射線照射器具」が放置されていないことを確認すること。その際は適切な放射線測定器（特にヨウ素125についてはヨウ素125用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等により当該「診療用放射線照射器具」の数量があっているか確認し、そのことを記載すること。
- (ク) 「診療用放射線照射装置使用室」において「診療用放射線照射器具」を使用する場合に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該「診療用放射線照射器具」の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとること。

2 留意すべき事項

(1) 使用の場所等の制限に係る原則（医療法施行規則第三十条の十四）

病院又は診療所における医療用放射線に係る装置、器具等の使用については専用の室で行うことを基本としており、今回の改正は上記1に掲げるものを例外として追加したものであること。

したがって、「診療用放射線照射器具」は「診療用放射線照射器具使用室」において用いるのが原則であり、今回の改正後も、「診療用放射線照射器具使用

室」を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な防護措置を講じた上で「診療用放射線照射装置使用室」で使用する以外は、「診療用放射線照射器具」を使用することはできないものであること。

(2) 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第三十条の二十二）

「診療用放射線照射装置使用室」で「診療用放射線照射装置」を固定して取り扱う場合等（医療法施行規則第二十条の二十二第 1 項第一号）にあっては、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定は、診療を開始した後にあっては六月を超えない期間ごとに一回行わなければならないとされているが、「診療用放射線照射装置使用室」において、「診療用放射線照射器具」を使用する場合は、診療を開始した後にあっては一月を超えない期間ごとに一回、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を五年間保存しなければならないものであること。

(3) その他永久挿入線源の使用の際の注意事項

永久挿入線源の使用、保管廃棄、患者の入院制限等については、「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 日付医薬安第 0313001 号医薬安全対策課長通知）及び「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 日付医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）を示しているところであり、「診療用放射線照射装置使用室」における使用の場合にあっても、これらに準ずること。

（注 別紙 1 と別紙 2 は本ガイドラインでは掲載省略）

○文部科学省告示第七十六号

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（昭和三十五年政令第二百五十九号）
第一条第五号の規定に基づき、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施行令第一条第五号の医療機器を指定する告示を次のように定める。

平成十七年六月一日

文部科学大臣 中山 成彬

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一条第五号の医療機器を指定する告示

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一条第五号の文部科学大臣が厚生労働大臣又は農林水産大臣と協議して指定する医療機器は、次のとおりとする。

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一器具器械の項第十号に掲げる放射性物質診療用機器であつて、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たずに挿入されたものであつて、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものに限る。）

附 則

平成十五年文部科学省告示第二百二十八号（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一条第三号の医療用具を指定する件）は、廃止する。