

医政地発 0710 第 1 号  
平成 30 年 7 月 10 日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
( 公 印 省 略 )

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出  
及び挿入後の線源の取扱いについて

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者及び線源の取扱いについては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 の規定に基づき、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）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 日付け医政指発第 0715002 号厚生労働省医政局指導課長通知）により、適切な管理をお願いしてきたところである。

今般、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準について、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）における近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づく退出基準の変更に係る提案を踏まえ、「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、近年の ICRP の勧告の取り入れ等が議論され、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」（別添）がとりまとめられた。今後、診療用放射線照射器具を用いた治療については、同指針を参考に、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。

なお、本通知をもって、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）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

## 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び 挿入後の線源の取扱いに関する指針

### 1 指針の目的

我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金 198 グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素 125 シード（前立腺がんの治療に用いる）が使用されている。これらの治療については、一般公衆の被ばく線量限度である 1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である 1 行為当たりそれぞれ 5 ミリシーベルト及び 1 ミリシーベルトを確保するため、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出に関する指針」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。

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

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（以下「ICRP」という。）の Publication 103（以下「2007 年勧告」という。）における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度（1 年間につき実効線量で 1 ミリシーベルト）並びに介助者及び介護者の線量拘束値（1 行為あたり実効線量で 5 ミリシーベルト）を確保するため、診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出基準等をまとめたものである。

### 2 適用範囲

本指針は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が、病院内の診療用放射線照射器具使用室、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第 1 条第 5 号の医療機器を指定する告示（平成 17 年文部科学省告示第 76 号）に基づき、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）の適用除外となっている、人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

### 3 退出基準

表1 診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出における放射能と1センチメートル線量当量率

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

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

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

### 3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い

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

#### (1) ヨウ素125 シード

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

#### (2) 金198 グレイン

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

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

金 198 グレイン：

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

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

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

#### 3-4 その他の留意事項について

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

#### 4 記録に関する事項

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

(注1) 着目核種の点線源（この場合は患者）から1メートル離れた地点に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久挿入（放射性医療機器を永久的に挿入する治療）により治療された患者の退出に関する規則（10 CFR 35.75）及び米国原子力規制委員会の規制指針（NRC Regulatory Guide 8.39）におけるOccupancy factorを指す。

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

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