

○放射性医薬品を投与された患者の退出について

(平成一〇年六月三〇日)

(医薬安発第七〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局安全対策課長通知)

放射性医薬品の患者の取扱いについては、医療法施行規則第三〇条の一五に基づき、対応してきたところであるが、近年、医学の進歩に伴い、我が国においても放射性医薬品を利用した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、「医療放射線安全管理に関する検討会」において検討を行い、「放射性医薬品を投与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、放射性医薬品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

一 指針の目的

わが国においては、バセドウ病および甲状腺癌に対して放射性ヨウ素¹³¹Iを用いる放射線治療が行われている。また、欧米諸国では、放射性ストロンチウム⁹⁰ Srを、前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和に役立てる治療を既に認めている。さらに、放射免疫療法や放射線滑膜切除術における疼痛軽減などに新しい核種を利用した放射性医薬品による臨床応用の成功例も報告されている。この状況に鑑みて、わが国においても放射性医薬品を利用した適切な治療を可能とする環境を整える必要がある。一方、治療法の進歩に伴って、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)も問われている。この問題は、在宅診療に対する患者の願望のみならず、患者を介護する者の負担を緩和するためにも重要である。

しかしながら、放射性医薬品を投与された患者が退出・帰宅する場合、一般公衆および自発的に患者を介護する家族などが患者からの放射線を受けることになるので、その安全性に配慮する必要がある。

このため、放射性医薬品を用いた治療における退室基準等を、放射性ヨウ素¹³¹Iと放射性ストロンチウム⁹⁰ Srの二核種についてまとめたので活用されたい。

二 適用範囲

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。

三 退出基準

本指針では、一に述べた公衆および介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆に対し一年間につき一ミリシーベルト、介護者については、患者および介護者の双方に便益があることを考慮して一件あたり五ミリシーベルトとし(注)退出基準を定めた。

以下の(一)～(三)のいずれかの基準にあてはまる場合に、退出・帰宅を認めることとする。また、退出・帰宅を認める場合は、書面および口頭で日常生活などの注意・指導を行うこととする。なお、(一)、(二)の基準値は、投与量、物理学的半減期、患者の体表面から一メートルの点における被ばく係数0.5、一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。

(一) 投与量に基づく退出基準

投与量が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。

(二) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から一メートルの点で測定された線量率が表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

(三) 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・帰宅を認めることができる。

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一メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが五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。

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と線量率

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー	患者の体表面から一メートルの点における一センチメートル線量当量率
	(MBq)	(μ Sv/h)
ストロンチウム ⁹⁰ Sr	二〇〇*一)	一一*一)
ヨウ素 ¹³¹ I	五〇〇*二)	三〇*二)

* 一) 最大投与量のみ規定する。

* 二) 放射エネルギーおよび線量率の値は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気と

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。

四 退出の記録

退出を認めた場合は、左記の事項について記録し、退出後二年間保存すること。

- (一) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (二) 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
- (三) 前項(三)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方法が以下のような場合は、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した場合
 - イ 一メートルにおける被ばく係数を0.5未満とした場合
 - ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮した場合
 - 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た場合

五 注意事項

- (一) 退院後の第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるための注意および指導を口頭および書面で行うこと。
- (二) 授乳中の乳幼児がいる母親に対して、十分な説明、注意および指導を行うこと。

(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)の勧告する公衆に対する線量限度が一年につき一ミリシーベルト(五年平均がこの値を超えなければ、一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「一件あたり数ミリシーベルト、場合によってはそれ以上」を勧告していること、国際原子力機関(IAEA)が、病人を介護する者の被ばく線量について、「一行為あたり5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv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、一年に複数回の被ばくが起る可能性がある場合は、それを考慮しなければならない。