

線源 (I-125) が利用可能となり、普及してきた。この治療では放射性同位元素の取り扱いと第三者の被ばくが問題となる。

非密封放射性同位元素はトレーサーとして有用なため、診断に頻用されている。一方、非密封放射性同位元素が特定の臓器や組織に特異的に集積すると、その部位のみに限局した照射が可能となる。特にモノクローナル抗体に放射性同位元素を結合して、癌の治療を試みる治療法は、ミサイル療法として以前から治療効果が期待され、各種の試みが行なわれてきた。しかし、臨床上有用な治療法は甲状腺疾患に対するヨードに限局されていた。1980年代後半以降、欧米で骨転移に対する Sr-89 の疼痛緩和剤が導入され、ヨード以外に非密封放射性同位元素治療が拡大した。その後、抗体に放射性同位元素を結合して治療する方法が可能となり、臨床的にも極めて有効な治療法となっている。現在、標識抗体による治療は CD20 抗原に対する抗体に Y-90 または I-131 を標識した治療のみである。しかし、将来、本治療法は適用範囲が拡大し、臨床的に広く利用される可能性がある。非密封放射性同位元素を用いた診断・治療の問題は、治療時の放射性同位元素の飛散、患者の体内に蓄積している薬剤から放出される放射能と、患者の排泄物中に存在する放射性同位元素による第三者の被ばくである。放射性同位元素は時間と共に減衰する特徴を持っているため、患者を第三者から第一時間隔離すれば、第三者の被ばくを回避できる。診断に用いられる非密封放射性同位元素は使用量が少ないため、第三者の被ばくは現実問題として無視できる。しかし、治療では大量の非密封放射性同位元素が投与されるため、診療施設からの患者の退出が問題となる。

本研究ではゼヴァリン治療時の問題と退

出基準を含めて、放射性同位元素治療による第三者の被ばく回避について考察する。

B. 研究方法

1. Y-90 標識イブリツモマブ治療に対する検討

臨床試験により Y-90 標識イブリツモマブ (Y2B8、商品名「ゼヴァリン」) の有用性が確認され、本邦に導入される予定となった。厚生労働省科学研究「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制」(代表研究者 油野民雄) では、2007 年「核医学診療における放射線防護に関する管理基準策定に関する検討」として、本課題に対する研究報告が行われた。本検討結果について、他の退出基準等を加味して再考察する。

Y-90 標識イブリツモマブも Sr-89 と同様に β 線のみを放出する核種であり、特別な退出基準は不要と考えられる。そのため、Y-90 標識イブリツモマブの使用にあっては、それ以外の問題が存在するか否かを検討する。

2. 放射性同位元素原を用いた治療に対する行政の対応

非密封放射性同位元素を用いた治療は、前述の如く、甲状腺疾患に対する I-131 の治療がある。この治療は以前から行なわれていたが、本邦では 1999 年に Sr-89 とともに退出基準が示された(資料 2-1-1, 2)。その後、ヨードによる別の治療として I-125 密封線源にした小線源治療が開発され、主に前立腺癌に使用されるようになった。ヨードによる密封小線源治療の開始に備えて、本邦では以前の非密封放射性同位元素ヨードとは異なる退出基準が作成された。

一方、Sr-89の開発に伴って、本薬剤による治療時の取り扱いと退出基準が検討されたが、Sr-89はほぼ純β線放出核種であって、γ線はほとんど放出しないため、患者周囲の第三者への被ばくを考慮する必要はない。Y-90標識イブリツモマブも、Sr-89と同様にβ線のみを放出する各種のため、特別な退出基準は不要と考えられる。そのため、Y-90標識イブリツモマブの使用にあっては、それ以外の問題が存在するか否かが問題となる。

C. 研究結果

1. Y-90標識イブリツモマブ（ゼヴァリン）治療に対する検討

再発または難治性の緩慢性B細胞非ホジキンリンパ腫を対象にして、本邦でのY-90標識イブリツモマブに対する多施設第II相臨床試験が行われた。抗CD20モノクローナル抗体製剤リツキシマブを含む化学療法を受けたことのある患者を主な対象にした試験で、高い有効性を示した（資料2-3）。そのため、本邦でも広く使用される可能性が高くなった。Y-90標識イブリツモマブが薬品として使用される場合、その適切な使用量が問題となる。臨床試験では標準的な治療として、In-111 129.5MBq (3.5mCi) と Y-90 11.1-14.8MBq/kg (0.3-0.4mCi/kg) を使用することになっている。体重60kgの患者の投与量は、666-888MBq (18-24mCi) となる。

非密封放射性同位元素を用いた治療は、(1) 薬剤投与時の飛散防止、(2) 投与された患者から放出される放射能による第三者の被ばく、(3) 投与された患者からの排泄物による第三者の被ばく、の3点が問題となる。こ

れらについて、「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制」研究（代表研究者 油野民雄氏）で検討され、2006年「核医学診療における放射線防護に関する管理基準策定に関する検討」として報告された（資料2-4）。結論として以下のように報告されている。Y-90を投与された患者からの周囲の人への線量は十分に小さいため、特別なシールドを必要とせず、投与後、直ちに管理区域から退出できると考えられる。また、公衆への被曝への考慮は事実上不要であると考えられた。ただし、投与時に血管外へY-90を漏れいさせると、放射線皮膚炎を誘発する可能性がある。このため、投与時には十分な注意が必要である。

Y-90を用いた治療後の国際的な退出基準は、最大値1200MBqとしている国が多い（資料2-5）。オーストラリアではY-90による被ばくの危険性は小さいとして、従来1200MBqとしていた基準値を4000MBqと上方修正した（資料2-6）。この退出基準の目安となる投与量または体内残留放射能量は、本治療で使用する最大投与量よりかなり多く設定されている。

Y-90はβ線のみを放出してγ線は放出しないため、薬剤を投与された患者から周囲の第三者への被ばくは考慮する必要がない。一方、患者の排泄物に放射能が排泄される場合は、その処理が問題となる。上記の研究では身体内に投与された薬剤の体内代謝は検討されていない。Y-90標識イブリツモマブの排泄は、臨床試験実施時の資料や、臨床試験の結果報告で公表されている（資料2-7）。これらの資料によると、体内に投与された放射性能は7日間で約10%程度が尿中に排泄されるのみで、消化管からは排泄されず、生物学的半減期と物理的半減期がほぼ同一の値になっている。そのため、排泄物による環境

の汚染や二次被ばくも考慮する必要がない。

Y-90標識イブリツモマブを投与された患者は、直ちに治療施設から退出して日常生活に復帰することが可能と考えられ、最も簡単な行政的対応としては、医薬安発第70号の「治療に用いた核種」の項にイットリウム-90を、「投与量または体内残留放射能量」に1200を追加することが考えられる。

2. 放射性同位元素原を用いた治療に対する行政の対応

放射性同位元素を用いた治療は、甲状腺疾患に対するヨード治療として従来から行われてきた。この治療を受けた患者からは放射線が放出されるため、周囲の第三者が被ばくをする可能性がある。治療目的で放射性核種を投与した患者は一般病室ではなく、放射線治療病室（管理区域）に収容しなければならないことが定められている。しかし、治療病室から患者を退出させる時期は、施設毎に異なっていた。厚生労働省は1998年6月30日医薬安発第70号で、管理区域からの退出基準に関する指針を明確にした。この通達で示された内容を資料2-1-1に示した。I-131では、500MBqの投与量あるいは体内残留放射能量、そのときに体表面から1m離れたところの線量率30 μ Sv/h、Sr-89は200MBqの投与量あるいは体内残留放射能量としている。

密封線源による放射線治療としては、従来からゴールドグレイン（Au-198）が永久刺入線源として使用されていた。この治療法については退出基準のガイドラインは明確ではなかった。最近、I-125が密封線源として使用されることになり、密封線源を挿入した患者についても、2003年3月13日医薬安第0313001号として退出のガイドラインが示された（資料2-1-2）。I-125で1300MBq、

線量率は1.8 μ Sv/h、Au-198では、それぞれ700MBq、40.3 μ Sv/hが退出基準として示された。これらの数値を定めた時の考え方の基本は、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）に示されている「公衆被ばくに関するガイドライン」に基づいている。すなわち、退出した患者の周辺にいる人々が、公衆の年線量限度である1mSvを超えないような体内保持量である。また、介護者については、年間5mSvという線量拘束値が採用されている。これは被ばくの係数とし、Occupancy factorを導入している。介護者の場合には1メートルの距離で、1日12時間付き添う。それから一般公衆としては、家族が1日6時間付き添うということで、0.5、0.25という係数を掛けて算定される。

退出基準を考えるときには「密度」か「総量」かという問題がある。「電離則」等の表面汚染に関する限度は、密度（Bq/cm²）の限度であるが、厚生労働省が示した退出基準は、投与量あるいは体内に残留する放射性同位元素の総量を論じている。患者の治療を行う場合、投与量あるいは残留放射能の方が理解しやすい。

国際的な基準との対比のため、各国の退出基準（資料2-5）と共に、英国の臨床と歯科ガイダンスノート（IPEM作成、2002年）に記載されている核医学内用療法に関する事項を示した（資料2-2）。このガイダンスはIAEAの国際基本安全（BSS）、IAEAの医療被ばくに関する安全指針（RS-G-1.5）、ICRP勧告を加味して作成され、医療放射線のガイダンスとしては、完成度が高く参照すべき資料と評価されている。

上記の繰り返しとなるが、イットリウムの使用に対する最も簡単な行政的対応として

は、医薬安発第70号の「治療に用いた核種」の項に「イットリウム-90を、「投与量または体内残留放射エネルギー」に1200を追加することが考えられる。

D. 考察

本邦の行政から示された退出基準のガイドラインは、核種毎の投与量あるいは体内に残留する放射性同位元素の総量を示している。Y-90 標識イブリツモマブの使用にあたって、従来の指針を変更したり、追加したりする必要はない。しかし、従来の複数の指針には不明瞭な点があり、可能であれば整合性のとれた指針に統一することが望まれる。

「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 医薬安発70号通知、以下70号通知という。）（資料2-1-1）と「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 医薬安発0313001号通知、以下0313001号通知という。）（資料2-1-2）を比較することにより、70号通知から0313001号通知に変化した考え方をしめす（資料2-1-3）。これにより、Y-90の退出基準検討の資料とする。

1. 両者の共通する事項

1-1. 退出基準

公衆に対する線量限度：1 mSv/年

患者の介護、介助及び慰安を自発的に助ける人：5 mSv/行為

患者を訪問する子供：1 mSv/行為

ただし、1年間に複数回の被ばくが起る可能性があるときは、それを考慮する。

Y-90の退出基準を検討に当たっては、この退出基準については、国際的な基準の変更もないことから、変更することは

必要ないと考えられる。

1-2. 通知策定に当たっての検討

70号通知は、「医療放射線安全管理に関する検討会」において検討され、承認された。

0313001号通知は、「医療放射線管理に関する検討会」において検討され、承認された。両者とも、当時の医薬局長の私的検討会において審議されたものである。

Y-90の退出基準検討に当たっては、行政の検討だけではなく検討会の開催等考えられるが、すでに退出基準の検討会が2回開催され、基準についての原則をそのまま用いることで、妥当性は担保されていると考えられる。

2. 両者で異なる事項

2-1. 介護者、子供に関する定義が異なる。

1) 介護者

70号通知：「自発的に患者を介護する家族」

0313001号通知：「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。」

両者の違いは、家族や訪問者に放射線治療等を行っていて被ばくの可能性について説明がされているか否かである。また、子供を除いているか否かである。

2) 子供

70号通知：説明はあるが、計算では考慮されていない。

0313001号通知：定義され、被ばく線量が具体的に計算され、「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制」研究（代表研究者 油野民雄氏）で

も具体的な提言が行われている。

国際的にも妊婦と子供への被ばくは重視されており、Y-90 退出基準の検討でもすでに提案もある。今後の退出基準の検討では、十分に配慮する必要があると考えられる。

2-2. 具体的な退出基準について

介護者の 5 mSv、公衆の 1 mSv などを担保するための具体的基準を比較する。

1) 目次

70 号通知

「投与量」「測定線量率」「積算線量計算」による退出基準が示されている。

0313001 号通知

3-1 放射能、線量率による基準

3-2 挿入された後の線源脱落対策

3-3 患者への注意及び指導事項

両者の違いは、70 号通知では、退出に当たっての放射能、放射線による判断基準を示しているが、0313001 号通知では、シナリオを立てて、避ける事項を明確にし、それに基づいて計算しているため、放射能による判断基準と 5mSv、1mSv などの基準を担保する行為についても基準として明確にしている。

Y-90 の退出基準検討に当たっては、忌避すべき事項を明確にし、それに基づいて退出判断放射能を計算する。また、忌避する事項を注意、指導事項として明確にする。

2) 公衆の外部被ばく、内部被ばく

70 号通知の内部被ばく評価：

河川へ放流され、それを飲用しているとのシナリオであるが、核種ごとに評価し、それが 1mSv 以下であると結

論している。しかし、現在核医学診断・治療では数多くの核種が使用されており、核種ごとに公衆の被ばく限度として 1mSv を用いるのであれば、公衆はいったいどれだけ被ばくすることとなるのだろうか？また、入院していても、退院していても、河川への流入放射能は貯留槽での若干の遅延があるだけであり、退出による内部被ばく評価とはならない。

現在の医療法における、排気、排水の規制濃度は、その周辺に公衆がいて排気口の空気を吸い、排水を飲んでも 1mSv/年を超えないとしている。これは保守的な評価であるが、排気口から排出され又は排水口から排出されたものがその後どのような経路で公衆の口に入ろうとも基準をクリアするという考えである。排気、排水でこのような考えを採用していながら、患者の退出に当たっては別の考えを導入するというのも規制の一貫性がない。

0313001 号通知：密封線源であるので、内部被ばくは考慮していない。また、線源の破損等の事態が生じたときは医師に連絡することとしている。

Y-90 の退出基準検討に当たっては、退出後の生活を考え、シナリオを立てて評価することも考えられる。ただ、この問題は医療以外による環境汚染の問題とも関連し、諸外国の退出基準でもほとんど考慮していないため、異なる視点からの検討が必要かもしれない。

2-3. 死亡時についての配慮、検討

患者が投与後に死亡した場合の措置及び評価が必要である。諸外国においては、土葬が多く火葬場での職員の防護は考慮

する必要があまり無い。我が国では、火葬することになっているので、独自の検討が必要である。

70号通知：考慮されていない。

0313001号通知：考慮されている。「治療後早期に患者が亡くなることは希であるが、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取り出す必要があること」を患者への注意及び指導事項として定めている。

英国の IPEM のガイダンスレベルは資料 2-1-4、スイス放射線防護庁が示している患者退出に当たっての留意事項を資料 2-4 に示した。

Y-90 は半減期が短いため、I-125 に様に問題となることは少ないと考えられる。しかし、IAEA も退出基準検討で考慮すべき事項にあげていることから、死亡時について検討が必要かもしれない。例えば、死期が近いと考えられる場合には、投与については慎重にするなどが考えられる。また会葬業者の被ばく評価を行う必要があるかもしれない。

2-4. 用語の違い

1) Occupancy Factor

70号通知：被ばく係数

0313001号通知：占有係数

被ばく係数という用語は、Sv/Bq の様に放射能と被ばく線量の関係で定義されている。

Y-90 の退出基準検討に当たっては、Occupancy Factor は占有係数とすべきである。

2-5. 記録事項

70号通知：

- (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)：＜患者ごとの積算線量計算に基づく退出基準＞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

0313001号通知：

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＜公共交通機関利用時、職場での注意など＞

両者の違いは、70号通知に授乳に関する事項がある点のみ。

Y-90 の退出基準検討に当たっては、患者への必要な注意事項、指導事項をあげてそれを記録するように求めることが重要である。

2-6. 退出後の公衆の線量評価

70号通知：

- (1) 病院からの退院時の公共交通機関利用での被ばく
- (2) 公衆の内部被ばく

0313001号通知

- (1) 公共機関の利用
- (2) 職場での勤務

での被ばく線量評価が行われている。

3. 退出後の日常生活の指針

治療病室から退出した患者に対する日常生活の指導は、本邦では厚生労働省の科学研究費により、関連する学会が検討を重ねて、学会単位でガイドラインが示されている(資料 2-8)。学会のガイドラインは司法も重視しており、行政による指導に準じた役割を果たしていると考えられる。一方、国際的に

は行政によるガイドラインとして、退出後の患者の行動を明確に規制している場合もある（資料2-2, 5, 6）。それぞれの国における法律の体系全体の中での考え方と思われ、現状ではいずれが優れているか不明であり、今後の課題と考える。

4. 退出基準で考慮すべき項目

放射性同位元素を用いた治療は、使用される核種や適応が今後拡大することが予想される。核種により放出される放射線の種類、エネルギー、物理的半減期と実効半減期が大きく異なり、体内での分布も異なる。また、使用法に非密封線源の場合と密封線源の場合があり、排泄物等の処理や環境汚染への影響が全く異なり、全てに共通する退出基準のガイドラインを作成することは困難である。一方、放射性同位元素を投与させた患者を放射線源と考えた場合、患者の治療と周囲への被ばく拡大防止に対する理解度、家人・公衆の被ばく予防、看護（介助）、線源管理・記録の保存、等は共通である。退出基準を考える上で参考となる項目を、英国の臨床と歯科ガイダンスノートに基づいて資料2-2に示した。

E. 結 論

Y-90 標識イブリツモマブ（商品名「ゼヴァリン」）は難治性のリンパ腫に対して、極めて有効な薬剤であることが臨床試験で示され、臨床的に広く使用される可能性がある。本薬剤は非密封放射性同位元素を使用するため、第三者の不要な被ばくを避けるため、治療薬の取扱い、治療を受けた患者が治療施設から退出するときの基準、排せつ物の管理を含む退出後の日常生活の制限、等を検討し

た。Y-90 はβ線のみを放出する核種であり、患者体内での代謝を考慮しても、退出基準や退出後の日常生活の制限には、特別の機制は不要であることを確認した。これは国際的にも確認されており、国際的な基準とも一致している。一方、本邦では放射性同位元素治療後の退出基準を定めたものとして、I-131、Sr-89 に関する 70 号通知、I-125 と Au-198 に関する 0313001 号通知がある。両者は制定時期が異なり、使用する形態（非密封放射性同位元素と密封小線源）も異なるが、共通の事項に対しても多少の違いがある。治療後の退出基準、使用条件の差異は、今後も新たな核種による治療が開発されることを考慮すると、国際的な基準を参考とし、守るべき原則をグランドデザインとして提示することも必要かと考えられた。

F. 健康被害情報

本研究課題は該当しないと考えます。

G. 本研究の成果（予定を含む）

本研究課題に直接関連する成果はありません。

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究課題に直接関連する成果はありません。

資料2-1

資料2-1-1

医薬安 第70号

1. 我が国で繁用されている放射性医薬品と線量評価について
2. 放射性医薬品の適用
 - 1) 放射性ヨウ素-131 を用いる治療
 - (1) バセドウ病等 150-300MBq
 - (2) 甲状腺癌 5,000MBq
 - 2) ストロンチウム-89の適用 <200MBq
3. 放射線治療に用いられる核種の特性
4. 退出基準の算定
 - 1) 公衆被ばく線量限度 1 mSv
 - 2) 介護者の積算線量値 5 mSv
子供 1 mSv
 - 3) 被ばく係数
 - (1) 介護者のに関する被ばく係数 0.5
 - (2) 公衆に関する被ばく係数 0,25
 - 4) 外部被ばく線量評価の線量当量率定数
 - (1) ヨウ素-131 0.0650 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - ① 米国 : 0.0625 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - ② 英国 : 0.0600 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - ③ ドイツ : 0.0568 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - (2) ストロンチウム-89 0.00096 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - 5) 体内残留放射能量
 - (1) 体内残留放射線量の算定に用いる係数など
 - ① 介護看に関する評価：物理的半減期を用いる
 - ② 公衆などに関する評価：疾病毎の決定臓器への摂取率、組織・臓器の実効半減期などを考慮
 - 6) 内部被ばくの評価について
 - (1) 患者の呼気による内部被ばく ヨウ素-131 呼気から最大 10~20%程度排出
 - (2) 呼気以外の排泄物の内部被ばく ヨウ素-131
ストロンチウム-89
 - 7) 被ばく線量の総合評価
5. ヨウ素-131 投与患者からの介護者の線量評価
 - 1) 内部被ばくの評価
 - (1) 患者の呼気に起因する呼吸摂取量の評価：患者の体内残留放射能が 1MBq のとき、第三者の吸入による内部被ばく線量は $4.1\times 10^{-4}\text{mSv}$ に相当
 - (2) 呼気以外の排泄物による経口摂取量の評価： $2.2\times 10^{-8} [\text{Sv/Bq}]$ (I-131 の経口摂取による実効線量係数)
 - 2) 体内残留放射能量と外部被ばく線量：体内残留放射能量の 1MBq あたりの外部被ばくの積算線量は、 $5 [\text{mSv}] / 554 [\text{MBq}] = 9.0\times 10^{-3} [\text{mSv/MBq}]$
 - 3) 被ばく線量の複合的評価：
 - ・内部被ばくと外部被ばくの複合的評価による患者の体内残留放射能量、 $5 [\text{mSv}] / (9.0\times 10^{-3} + 4.1\times 10^{-4}) [\text{mSv/MBq}] = 532\text{MBq}$ ■ 500 [MBq]
 - ・体内残留放射量 500MBq の患者の体表面から 1m の点における線量率 $500 [\text{MBq}]\times 0.065 [\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 1 [\text{m}^{-2}] = 32.5\mu\text{Sv/h}$ ■ 30 [$\mu\text{Sv/h}$]
 - 4) ヨウ素-131 投与患者の退出・帰宅に関する結論
 - ① 体内残留放射能量：500[MBq]

- ② 1mにおける線量率：30 [μ Sv/h]
6. ストロンチウム-89 投与患者による医療被曝の線量評価
- 1) 内部被ばくの評価：
 - ・ 河川中のストロンチウム-89濃度： 0.73 [TBq/年] \div 4.1 [Tリットル]/年] = 0.18 [Bq/L]
 - ・ 一人あたりの年間ストロンチウム-89 摂取量(1日2リットル飲用すると仮定)：
0.18 [Bq/リットル] \times 2 [リットル] \times 365 [Bq/年] = 131 [Bq/年]
 - ・ 飲料水からのストロンチウム-89による一般人の1年間の内部被ばく線量：
131 [Bq/年] \times 2.6 \times 10⁻⁹ [Sv/Bq] = 3.4 \times 10⁻⁷ Sv = 0.34 [μ Sv/年]
 - 2) 外部被ばく線量の評価： 介護者の年間積算線量 (200MBq を年4回投与、被ばく係数0.5と仮定) 1.7 [μ Sv] \times 200 [MBq] \times 4 [回] \div 1000 [mSv/ μ Sv] \times 0.5 = 0.68 mSv/年
 - 3) ストロンチウム-89 適用患者の退出に対する結果： 1回あたりの最大投与量： 200MBq
7. 投与患者の退出後に予想される公衆の線量評価
- 1) 治療患者の係数などについて
 - (1) 甲状腺癌に投与したヨウ素-131の摂取率と実効半減期： 0.33日
 - (2) バセドウ病患者に投与したヨウ素-131の摂取率と実効半減期： 0.33日
 - (3) 腫瘍の骨転移患者に投与されたストロンチウム-89の実効半減期： 33.6日
 - (4) 一般人の被ばく係数： 0.25
 - 2) 退出および退出後の算定条件
 - (1) 患者に放射性物質を投与したのち退出
 - (2) 退出時の体内残留放射エネルギー
 - ① 甲状腺癌の退出時の残留放射エネルギー： 500 MBq以下、ただし、患者の体表面から1mにおける線量率が30 μ Sv/h程度
 - ② バセドウ病患者： 300 MBq (約8mCi) (投与量)
 - ③ ストロンチウム-89 投与： 200 MBq (5.4mCi) (投与量)
 - (3) 待合室で外来者と同席する時間： 約1時間 (線源から20cmの距離を想定)
 - (4) 帰宅における交通機関の利用時間： 約1時間 (線源から1mと想定)
 - 3) 退出時の線量率と体内残留放射エネルギー
 - (1) ヨウ素-131 投与患者
 - ① 甲状腺がん患者： 5,000MBqを投与33時間後、484 MBq
線量率： 484 MBq \times 0.065 [μ Sv \cdot m²/MBq \cdot h⁻¹] ■30 [μ Sv/h]
 - ② バセドウ病患者の退出時の被ばく線量： 300 MBq \times 0.065 [μ Sv \cdot m²/MBq \cdot h⁻¹]
■19.5 [μ Sv/h]
 - (2) ストロンチウム-89 投与患者について： 200 MBq \times 0.00096 [μ Sv \cdot m²/MBq \cdot h⁻¹]
■0.19 [μ Sv/h]
 - 4) 帰宅後の家族を含めた公衆の積算線量
 - (1) 甲状腺がん患者からの被ばく線量： 5,000MBqを投与された2日後の残留放射エネルギーは278MBq、それ以後における第三者の積算線量は0.90mSv
 - (2) バセドウ病患者からの被ばく線量： 実効半減期0.33日で公衆の集積線量 0.64 [mSv]
 - (3) ストロンチウム-89 患者からの被ばく線量： 1回の投与量(200MBq)における一般人の被ばく線量は、0.06 [mSv]、年4回投与される可能性があるため、0.06 mSv \times 4=0.24 [mSv]
 - 5) 待合室における他の患者に対する被ばく線量
 - (1) 甲状腺がん患者からの被ばく線量： 128 [μ Sv]
 - (2) バセドウ病患者からの被ばく線量： 80 [μ Sv]
 - (3) ストロンチウム-89 患者からの被ばく線量： 0.77 [μ Sv]
 - 6) 帰宅時の交通機関を利用する場合の関係者に対する被ばく線量
 - (1) 甲状腺がん患者からの被ばく： 32 [μ Sv]
 - (2) バセドウ病患者からの被ばく： 20 [μ Sv]
 - (3) ストロンチウム-89 患者からの被ばく： 0.19 [μ Sv]
8. 一般病室に入室した場合の患者に対する線量評価
- 1) ヨウ素-131 投与患者からの被ばく線量
 - (1) バセドウ病患者の被ばく線量： 0.64 [mSv]
 - (2) 甲状腺腫瘍患者からの被ばく線量
 - ① 退出を可能とする時期： 484 [MBq]

- ② 投与 33 時間後に帰室した場合の被ばく線量： 0.99 [mSv]
2) ストロンチウム-89 投与患者からの被ばく線量： 0.06 [mSv] 年 4 回投与、1 年間の入院を
仮定すると、 $0.06 \text{ mSv} \times 4 = 0.24 \text{ [mSv]}$ / 年。

9. 注意事項

- (1) 他の人と同じベットで寝ることは避けて下さい。
- (2) 公共の場(例えば、交通機関、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦など)で過ごす時間を極力短くして下さい。
- (3) 放射性物質を含む排泄物による汚染を避けるよう注意して下さい。
- (4) 患者が用便した後、便器を直ちに洗剤などで数回洗浄して下さい。
- (5) 子供や妊婦と接する時間を最小限にして下さい。
- (6) 子供を抱いたり、添い寝することは避けて下さい。
- (7) 最初の 2 日間は一人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい。
- (8) 最初の 2 日間は十分な水分を摂取して下さい。
- (9) 患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にして下さい。
- (10) 患者が使用した食器類の洗浄は、患者以外の食器と別にして下さい。

10. 国際及び諸外国の実状

1) ICRP Pub.52 (1987)：核医学における患者の防護

- (1) 退院により家族の被ばくが約 5 mGy を超えると予想されるあいだは、退院するべきでない。
- (2) 治療中は子供を抱かない。退院後もある期間は家族と親しく接触しない。
- (3) 授乳中の母親の場合は、投与後適当な期間は授乳を中止する。
- (4) 投与患者の家族に対して、必要な防護の情報を提供する。

2) IAEA Safety Series N0.11 5 (1996)：放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準

3) ICRP Pub. 73(1996) 「医学における放射線防護と安全」

4) 諸外国の法令など

(1) 米国 (連邦規 10CFR Part 35 改正案)(1994)

- ① 無条件：1mSv (I-131; 240MBq)
- ② 退出後の指導などの条件付き：5mSv/h (I-131; 1,200MBq)

(2) 英国 (電離放射線規則(1985)に基づく退出基準；「電離放射線に対する人の防護についての指導通達」)

- ① 子供などとの接触を避けるレベル：0.44 mSv (I-131; 30MBq)
- ② 子供以外の人の接触を避けるレベル：2 mSv (I-131; 150MBq)
- ③ 公共輸送を制限するレベル：6 mSv (I-131; 400MBq)
- ④ 個人輸送を制限するレベル：12 mSv (I-131; 800MBq)

(3) ドイツ (医学放射線防護指針(1992))

- ① 無条件：1.5 mSv (I-131; 95MBq)
- ② 条件付き：7.5 mSv (I-131; 475MBq)

11. 現行法令の規則 (現行の医療法施行規則関連)

1) 放射線治療病室 (第 30 条の 1 2)

- ① 画壁等の外側の 1cm 線量当量が 1mSv/週以下になるように遮へいする。
- ② 放射線治療病室である旨を承す標識を付ける。
- ③ 内部の壁、床その他の放射性同位元素によって汚染する恐れのある部位は、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。
- ④ 内部の壁、床その他の放射性同位元素によって汚染する恐れのある部位の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。
- ⑤ 出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、除染器材及び洗浄設備並びに更衣設備を設ける。

2) 患者の収容制限 (第 30 条の 1 5)

- ① 治療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療室以外の病室に収容してはならない。
- ② 放射線治療病室に、治療用放射性同位元素により治療を受ける患者以外の患者を収容

してはならない。

- 3) 使用場所の制限 (第30条の14)
- 4) その他の規制
 - ① 診療用放射性同位元素使用室 (第30条8)
 - ② 貯蔵施設 (第30条の9)
 - ③ 廃棄施設 (第30条の11)

資料2-1-2

医薬安 第0313001号

1. 指針の目的
2. 適用範囲
3. 退出基準
 - 3-1 放射能及び線量率による基準
 - (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
 - (2) 測定線量率に基づく基準
 - 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
入院期間の基準
 - 3-3 患者への注意および指導事項
 - (1) 一定期間の遮蔽・適切な防護
 - (ア) 患者を訪問する子供あるいは妊婦との接触
 - (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した線源を発見した場合
 - (3) 治療後早期に患者が死亡した場合
4. 記録に関する事項

(事務連絡：医薬安第0313001号 退出基準計算等の資料)

- 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
 - 1-1 ヨウ素 125 シードを用いた治療
 - 1-2 金 198 グレインを用いた治療
2. 退出基準の計算に関する考え方
 - 1) 公衆被ばくの線量限度：1 ミリシーベルト/年
 - 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
 - 4) 占有係数 (Occupancy factor)
 - (1) 介護者に関する占有係数：0.5
 - (2) 公衆に関する占有係数：0.25
 - 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 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}\cdot\text{h}^{-1}$]
 - 6) 体内残存放射能について（代謝は受けないので物理半減期）
 - 7) 内部被ばくについて
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）
 - 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
 - 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
- 3-3 永久的に挿入された患者から公衆が 1 年間に受ける線量による基準 (計算方法)
- 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公衆が 1 年間に受ける線量
- 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 (μ Sv/h)	残存放射能 (MBq)	線量率 (μ 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

4. 患者への注意及び指導事項の考え方及び根拠

4-1 ヨウ素 125 シードの場合

- 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)
- (2) 患者を訪問する子供を抱く場合
- 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)
- (2) 通勤時の周囲の人の被ばく
- 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)
- (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)

4-2 金 198 グレインの場合

- 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)
- (2) 患者を訪問する子供を抱く場合
- 2) 職場で勤務する場合
- (1) 職場の第三者の被ばく
- (2) 通勤時の周囲の人の被ばく
- 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)
- (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)

資料2-1-3

医薬安第 70 号と医薬安第 0313001 号の比較

医薬安 70 医薬安 0313001 Y-90

両者で共通事項

- | | | | |
|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. 退出基準 | | | |
| 1) 公衆に対する線量限度 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2) 患者の介護・介助、慰安を自発的に助ける人 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3) 患者を訪問する子供 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| ただし、1年間に複数回の被ばくが起こる可能性があるときは考慮 | | | |
| 2. 通知策定の検討 | | | |
| 医療放射線安全管理に関する検討会（医薬局長の私的検討会） | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |

両者で異なる事項

- | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. 介護者 | | | |
| 1) 自発的に患者を介護する家族 | <input type="radio"/> | | |
| 2) 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。 | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. 子供 | | | |
| 1) 説明のみ | <input type="radio"/> | | |
| 2) 定義され線量計算 | | <input type="radio"/> | |
| 3. 具体的な退出基準 | | | |
| 1) 投与量、測定線量率、積算線量計算による退出基準 | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> |
| 2) 放射能、線量率による具体的な基準 | | <input type="radio"/> | |
| 3) 挿入後の線源脱落対策 | | <input type="radio"/> | |
| 4) 患者への注意および具体的指導事項 | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. 公衆の外部被ばく・内部被ばく | | | |
| 1) 河川へ放出された核種を飲用した場合の内部被ばく | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> |
| 2) 線源の破損 | | <input type="radio"/> | |
| 5. 死亡時の配慮（火葬） | | | |
| 1) 考慮しない | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> |
| 2) 制限と線源摘出 | | <input type="radio"/> | |
| 5. 用語の違い：Occupancy Factor | | | |
| 1) 被ばく係数（同一で意味の違う用語有り） | <input type="radio"/> | | |
| 2) 占有係数 | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. 記録事項 | | | |
| 1) 授乳中の乳幼児がいる母親に対する注意・指導 | <input type="radio"/> | | |
| 7. 退出後の公衆の線量評価 | | | |
| 1) 病院からの退出時の公共交通機関利用での被ばく | | | |
| 2) 公衆の内部被ばく | <input type="radio"/> | | <input type="radio"/> |
| 3) 職場復帰 | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

資料2-2

医学・歯学におけるガイダンスノート

臨床領域における電離放射線防護のあらゆる面における 模範的実践ガイド（抜粋）

作成

医療における物理工学協会（IPEM）

協力

英国放射線防護庁、衛生安全庁、健康局、環境省

要 約

治療医の教育訓練

治療前検査・説明

投与方法と入院
患者の治療に対する理解力評価
退出後の生活環境と公衆への安全確保

治療時の注意

薬剤調整の注意
医療従事者の防護
投与方法の注意
排泄物処理
悪心・嘔吐
モニタリング・記録の保存・除染

入院

不要

注意事項

要

医療従事者間の情報の伝達
看護
トイレの設備（被ばく防止、洗浄）
汚物処理
着衣・シーツ・食器の洗浄
面会者線量拘束値
一般人
妊婦（患者からの距離と接触時間）
子供（患者からの距離と接触時間）
モニタリング・記録の保存・除染

退出基準

最大放射線量
公衆被ばく
自宅へ帰る
介護者

妊 婦（患者からの距離と接触時間）
子 供（患者からの距離と接触時間）
同 衾
授 乳
受 胎
施設へ移送
看 護
汚物処理
着衣・シーツの洗濯
面会者
一般人
妊 婦（患者からの距離と接触時間）
子 供（患者からの距離と接触時間）
移動手段（交通）
個人移動（同乗者の有無）
公共交通機関
社会活動（観劇、ショッピング、等）
勤務復帰
連絡・問合せ先

情報提供

死体処理

火 葬
処置不要（最大放射能量）
線源抽出

目 次

- 1 放射線防護に対する一般的方策
 - 2 医療被ばくを受ける人の放射線防護
 - 3 診断（歯科以外の）とインターベンショナルラジオロジー
 - 4 歯科放射線撮影装置以外の診断用 X 線装置
 - 5 歯科放射線
 - 6 歯科放射線のための装置
 - 7 放射線治療
 - 8 放射線治療と小線源治療装置
 - 9 小線源治療線源
 - 10 非密封放射性物質の診断使用
 - 11 放射性医薬品の調製
 - 12 非密封放射性物質の治療使用
- 範 囲
治療使用における非密封放射性物質の危険性
妊娠中、又は授乳中の従事者
患者の防護
治療区域と病棟の設計
装置と衣服
治療用放射性物質の投与
病棟における一般的手順
手術室における手順
作業区域のモニタリング

除染手順

- 13 一般研究室における電離放射線
- 14 密封又は他の固体状放射線源の診断使用
- 15 放射性物質投与後の患者の病院からの退院
 - 範囲
 - 原則
 - 潜在的な危険性
 - リスク評価
 - 病院からの退院と家庭での行為
 - 非密封線源を伴う診断手順
 - 非密封線源を伴う治療手順
 - 甲状腺機能亢進症に対する I-131 投与
 - 甲状腺癌に対する I-131 投与
 - 非密封 γ 線放出物を用いるその他の治療投与
 - β 粒子のみを放出する放射性核種を使用する治療的投与
 - 密封／閉鎖線源使用の治療的投与
 - 旅行
 - 放射性物質の治療線量後の仕事への復帰
- 16 放射性物質を投与された患者の死亡後の予防策
 - 範囲
 - 原則
 - 一般的助言
 - 放射性物質の診断用量投与後の死
 - 放射性物質の治療用量投与後の死
 - 検死検査
 - 死体防腐処理
 - 埋葬
 - 火葬
 - カプセル型密封線源
- 17 放射性物質の保管、計算と移動（輸送を含む）
- 18 放射性廃棄物の処分
- 19 不測事態の計画及び緊急時手順

12. 非密封放射性物質の治療使用

範囲

- 12.1 この章は、治療又は治療に置ける研究のために患者に投与される非密封（分散しがち）放射性物質の使用に適用する。
- 12.2 第10章で取り上げられている非密封放射性物質の診断使用に関する情報の多くは、区域の指定（パラグラフ 1.52 から .57 及び 10.32）に関連するものを含み、治療使用にも適用される。治療投与に特有の追加情報は、この章で与えられる。
- 12.3 この章は、治療目的の非密封 α 線放出放射性核種の稀な使用については、適用しない。それらの使用について決断を下す前に、そのような物質を取り扱う際には、付加的な予防策と必要な特殊手順に関する RPA と MPE の助言が考慮されるべきである。

治療使用における非密封放射性物質の危険性

- 12.4 非密封線源による危険とそれらの管理に対する原則は、診断使用に対するものと治療使用に対するものと同様である（パラグラフ 10.4～10.9 参照）。しかしながら、放射性核種の放出放射線、使用される放射能及び物理的半減期は通常、診断作業に供されるものと異なるであろうし、付加的放射線防護対策も要求されよう。
- 12.5 RPA の助言は、新しい治療手順が導入される前に、考えられるべきである。事前リスク評価がなされなければならない、それには 12.10 及び 12.17 で議論される項目の考慮も含まれるべ

きである。

妊娠中、又は授乳中の従事者

- 12.6 特別な注意は、非密封線源での治療手順に妊娠又は授乳スタッフが含まれる場合取られるべきである。胎児又は授乳児への起こりそうな線量の事前リスク評価は、なされるべきである〔11〕。ガイダンスは、パラグラフ 10.10 及び 10.11 に与えられる。幾つかの職務の配置換えは、指示されるであろう。例えば、妊娠又は授乳スタッフのタスクの一つとなりうる液体状の放射性ヨウ素の治療量投与は、避けるべきである。

患者の防護

- 12.7 パラグラフ 10.12～10.27 の一般的条件は適用し、診断手順が参照されるならば、条件は、一般的に、以下を除き治療手順にうまく含まれているべきである：
- (a) DRLs が治療投与に適用可能でない；指示された量の 5% 以内で治療放射能を分配するのが通例であるが、これは不可能であるか（例、¹³¹I カプセルで例）あるいは、望ましくない（操作者への放射線量増加へと導くならば）。
 - (b) 全ての治療投与は、個々に計画されなければならない。
 - (c) 治療投与後、受胎を避けるよう女性及び男性に助言することが、ARSAC ガイダンスノート〔35〕に挙げられている。
 - (d) 女性患者は、授乳が禁忌（ほとんど全ての治療投与後）であることを適切に助言されるべきである。
 - (e) MPE は、標準プロトコルが続く以外は、非密封放射線源の全ての治療投与において存在しなければならない；標準治療のケースでは、MPE はサイト内で応じられるか少なくとも連絡可能でなければならない。

治療区域と病棟の設計

- 12.8 放射性核種治療に対する治療区域及び病棟の設計は、研究室及び非密封線源の診断使用に対する核医学部門の設計に対する関連要件と一致すべきである（パラグラフ 10.28～10.42 参照）。この節の残りの部分は、治療手順に対する特別な要件を強調する。
- 12.9 非密封放射性物質で治療されている患者は、入院患者施設を求めることがある。そのような施設の設計は、新しく建設するかあるいは既存の施設を改造するかということが、事前リスク評価のテーマであるべきである。必要に応じて RPA 及び／又は MPE が、以下に関する助言を行うべきである：
- (a) 与えられる治療が、高放射能として分類される患者となるか（パラグラフ 12.10）
 - (b) 要求される区域の適切な指定
 - (c) 慰安者及び介護者を含む従事者及び訪問者の防護に対する予防策
 - (d) 隣接する部屋にいる人を外部照射から防護するため、付加的な遮へい体が壁、天井又は床に要求されないか
 - (e) モニタリング手筈
 - (f) 適切な廃棄物管理システム、及び
 - (g) その他要求される特別な予防策又は手順
- 12.10 事前リスク評価が、関連する線量拘束値が超えそうにもないことを保証するために、特別な予防策が必要であることが示されたならば、患者は、高放射能として分類されるべきである。拘束値は、患者又は何らかの関連した汚染リスクからの被ばく（従事者、他の患者あるいは訪問者の）評価に当てはまるべきである。患者に存在する放射能の生成及び崩壊毎の全ガンマエネルギーが 150MBq を超える場合に、治療のために使用された γ 線放出に対する高放射能の有用な兆候がある。これは、ちょうど ¹³¹I の 400MBq 以上に該当する。
- 12.11 パラグラフ 12.12～12.15 及び 12.51～12.41 のガイダンスは、高放射能患者の収容設備とケアに関連する。
- 12.12 高放射能患者は、目的のために設計あるいは採用された、理想的には個人トイレ、洗濯設備、おそらく台所のついている個室に収容されるべきである。専用設備としてのこれら各々の必要性は、リスクレベルに対応して評価されるべきである。例えば、一続きの部屋の中にあるトイレ設備は、放射能の相当量が尿あるいは糞便に排出されるようならば、必須である。特に小児施設に対しては、訪問者のための安全で快適な収容施設の設計は重要である。
- 12.13 床及びその他の表面は、簡単に洗浄及び除染できる平滑で継ぎ目のない非吸収表面で覆われ

るべきである。床カバーは、必要ならば、壁に対し弓形で取り外せるべきである。壁は、良好な強光沢塗料仕上げであるべきである。(放射線区域での使用に適切な材質に関しては、BS 4274 放射線区域における使用のための表面材質〔102〕を参照。除染方策の更なる情報は、パラグラフ 10.99 参照。)

- 12.14 安全な区域は、寝具及び放射性物質で汚染された廃棄物の一時的保管としてゴミ箱を提供されるべきである。保管区域とゴミ箱は、治療区域や病棟内又は近くにあるべきであり、放射線警告サインを使用して(付属書 12)明確に印付けされるべきである。
- 12.15 パラグラフ 10.36 の要件を遵守する洗濯と汚染モニタリング施設は、従事者と訪問者の使用のため提供されるべきである。

装置と衣服

- 12.16 パラグラフ 10.44~10.55 に対して参照がなされるべきである。リスク評価は従事者が治療区域内で及び高放射能患者の介護時にガウン又はオーバーオールを装着しなければならないという結論を導く可能性がある。これらは、区域を離れるときは取り去られ、適切な場合は保管され、必要に応じてモニタされるべきである。

治療用放射線物質の投与

- 12.17 全ての手筈は、投与前に、理想的には治療の予約に先んじて可能な限り十分に患者と論議されるべきである。患者が十分に理解できないならば、彼又は彼女の代理人として行動するもっと適切な人が、助言されるべきである。論議される項目は以下を含む：
 - (a) 投与の方法と場所
 - (b) 入院が要求されるか
 - (c) 病院内にいる間、患者と必要な訪問者が、行動に関するあらゆる必要な制限に対し協力する意志と能力があるかどうか(例えば、失禁あるいはカテーテル挿入患者か? 簡単な指図に従える患者か? 要件と矛盾する宗教的見解を持った患者か?)
 - (d) 患者が一旦病院を離れると他の人への被ばくを拘束することが特に困難であるか(第 15 章参照)
 - (e) 患者が、訪問看護団体(IRR99〔1〕の下、HSE の注意に関するパラグラフ 15.3 及び/又は RSA93〔7〕に要求されるであろう準拠した手筈)を含むホスピスなどに雇用されている人がいる場所に復帰されないか
 - (f) 帰宅移送手筈又は受入れ施設

さらに、例外的(パラグラフ 16.24 参照)であるが、IR (ME) R 専門医は、高放射能投与による治療を受ける前に、患者に説明すべきであり、思いもよらなく彼らが亡くなった時には、火葬より埋葬を受入れる必要性が有り得るということについて、適切な場合は親類に説明すべきであり、それらの文書化された承諾を得るべきである。ある状況では、IR (ME) R 専門医は、親類に文書化された承諾を与えることがより適切であると判断するであろう。死亡の際に必要な予防策は、患者録(パラグラフ 16.11 参照)に記録されるべきである。

- 12.18 治療は、事前のリスク評価により判断されているように、いずれか危険の少ない調製区域に近い指定された治療区域あるいは病棟の患者自身の病室で投与されるべきである。選択された治療区域は、目的に合わなければならない、パラグラフ 12.8 から 2.15 に設定された設計条件に合致していなければならない。
- 12.19 患者の同定は、雇用主の手順に詳述されているように、投与前に即座にチェックされなければならない。
- 12.20 局所遮へい体は、外部放射線に対して必要に応じて使用されるべきである(パラグラフ 10.65 と 10.66 参照)。自動化された放射能投与方法とバイタルサインモニタ(例、シリンジポンプ及び血圧計)は、延長投与時間が治療手順(例、¹³¹I-MIBG)に必要な場合は、可能ならば使用されるべきである。従事者は、防護衣(パラグラフ 12.16 参照)を着用すべきである。
- 12.21 治療投与操作者は、意図された側に放射能の全部を供給することが必要であり、管外遊出など避けることを理解しなければならない。彼又は彼女は、起こるべきそのような状況に対処するように設計された全ての不測事態の計画に精通していなければならない。可能性のある外部汚染からのいくつかの防護が、治療のために放射性液体の経口投与を受ける患者に対し準備されるべきである。プラスチックの裏当てのある吸収紙又は綿エプロン/タオルは、患者及び彼又は彼女の衣服を防護するのに十分である。患者が経口投与前に、吐き気をもよおすならば、操作者は、処置の適否について IR (ME) R 専門医(及び適切ならば MPE)から

- の助言を求めるべきである。投与後に吐き気をもよおす患者は、この汚染危険が過ぎるまでその区域を離れることを許されるべきでない。
- 12.22 放射性ヨウ素化合物が投与される場合、患者の甲状腺への放射線量を低下するためにARSACガイドランスノート〔35〕に従って甲状腺ブロック剤の使用が考慮されるべきである。
- 12.23 投与された放射能は、患者ごとに計画され、投与前にチェックされるべきである（パラグラフ 10.72 参照）。放射性物質は、はっきりと標識され、放射性核種、化学形と投与日時における放射能を、適切な場合バッチ番号を表示されるべきである。放射性物質の全ての投与に関する詳細な記録が保存されるべきである（パラグラフ 10.68 参照）
- 12.24 非密封放射性物質で治療を受けた人（及び／又は必要に応じては彼らの介護者）は、取られる予防策と伴われる危険に関する指示と情報を受けるべきである（第 15 章参照）。指示と情報は、口頭及び／又は文書の形式で与えられるであろう。それらはまた、雇用主の手順の中で詳述されなければならない。

病棟における一般的手順

- 12.25 パラグラフ 10.39～10.56 及び 10.79～10.82 における助言は、非密封放射性物質で治療された患者により使用される病棟でも適用可能である。
- 12.26 適切な院内規則と放射線防護訓練は、全ての関連する看護スタッフに使用可能であるべきである。院内規則は、放射性物質を伴う各手技に必要なと思われる具体的な放射線安全予防策を含むか又は参照すべきである。これは、尿、糞便、嘔吐物などからの、又は患者からの外部放射線が原因である、かなりの汚染リスクがある状況を含むであろう。院内規則の関係部分は、内部従事者と運送人に連絡すべきである。適切な従事者訓練は、夜間従事者、荷送人及び付添人も含むべきである。
- 12.27 高放射能患者（パラグラフ 12.10 参照）の場合、特殊な看護手順のみ実施され、良好な看護実践と一致してできるだけ素早くなされるべきである。医療緊急時の際は、患者のケアが最優先である。急を要しない介護あるいは他の手順は、減衰及び排泄により放射能の減少の利点を十分得るために、投与後なるべく長く、延期すべきである。初期の間は、汚染された寝具類、衣服、タオル、食器類などの取扱は最小限にすべきである。資料は、予防策がどれくらい維持されるべきかを記すものでなければならない。
- 12.28 高線量患者のいるベッドや部屋は、区域指定を示す注意が記されているべきであり、放射線警告サインを含んでいるべきである（付属書 12 参照）。看護スタッフには、注意の意味に精通しているべきであり、放射性物質の性質と放射能、投与日時、介護者及び訪問者に該当する指示の詳細が与えられるべきである。
- 12.29 高放射能患者から適切な距離での最大線量率は、リスク評価の一部として決定されるべきである。この情報は、管理区域を特定し、訪問者と従事者による区域への進入の適切な手筈を導き出す際に役立つであろう。これらの手筈は、院内規則に記載されているべきである。
- 12.30 放射性核種の治療投与を受けた患者を訪問あるいは介護する家族や友人は、彼等自身にかなりの放射線量を招くであろう。全てのこのような線量を、合理的に実行可能な限り低く（ALARP）保つよう、特別な努力がなされるべきである。パラグラフ 1.72 に挙げられている定義内に入る場合のみは、患者に対するこれらの慰安あるいは介護は、如何なる線量限度の対象にもならない。全ての他の訪問者は、放射線防護を目的とした公衆としてみなされており、他の医療被ばく（IRR99 一覧表 4 パラグラフ 7〔1〕）から生じる被ばくを受けた人に対し、5 年間で 5mSv の適切な線量限度を前提としている。妊娠の可能性のある訪問者あるいは介護者の確認と助言の手順は、RPA の助言に従ってしかるべく機能されるべきである。
- 12.31 全ての訪問者は、非密封放射線源で治療された患者の部屋に入室する際に取られるべき、必要な予防策の情報を与えられるべきである。これは、適切な防護衣の装着、訪問時間の制限、患者専用トイレの使用不可、部屋での飲食の禁止を含むであろう。
- 12.32 高放射能患者は、RPS 及び該当する医学長や上級看護婦長の認可無しに、病棟の続き部屋又は治療病室を離れるべきではない。必要な予防策を指示された人は、病院内で、彼らに付き添わなければならない。放射性物質投与後に病院を離れる患者が従うべき手順のガイドランスは、第 15 章に挙げられている。
- 12.33 患者又は汚染された衣服、寝具類又は他の物質に直接接触する場合、防護ガウンと手袋が装着されるべきである。
- 12.34 非密封放射性物質で作業する人あるいは、高線量患者の看護をする人は、作業場を離れる前に彼らの手を、刺激性の少ない石鹸と水で徹底的に洗うべきである。指の爪を洗淨すること

に特別な注意が払われるべきである。洗浄後、手に汚染が残っているかをモニタすべきである。

- 12.35 可能な場合、高線量患者は、専用のトイレを使用すべきである（パラグラフ 12.12 参照）。トイレ便器の回りの床にしっかりとプラスチック裏当て吸収紙を敷き、使用後ごとにトイレを 2 回フラッシュするように患者へ指示するというような簡単な予防策は、外部放射線及び汚染危険を最小にする助けとなるであろう。失禁又はカテーテルを挿入されている患者は、パラグラフ 12.17 で記されているように、確認され評価されるべきである追加リスクをもたらすであろう。おまるや尿ボトルはそのような患者に用意され、それは患者の専用使用として望ましくは、トイレで保存され、それがチェックされ適切に除染されるまで他の患者により使用されるべきでない。使い捨ておまると尿ボトルは望ましいであろう。それらの処分に、認可されたルートが使用されなければならない。
- 12.36 食器類とナイフ類は、高放射能患者により汚染されたものになる可能性がある。院内規則（パラグラフ 12.26 参照）は、洗って片付ける手順（例、可能ならば患者により）及びそのような患者に必要な調理用具の仕分けを明記すべきである。これらの予防策は、使い捨て食器類とナイフ類が使用されていれば不要であるが、このような品物を取扱う際には注意が必要である。汚染された使い捨て品物は、放射性廃棄物として扱われるべきである。
- 12.37 失禁患者の場合、及び、経口投与後に患者が嘔吐するであろうと確信する臨床的理由がある場合は、汚染を避け、汚染の広がりを制限するための特別な注意がなされるべきである。汚染している場合は、寝具と衣服が敏速に取り替えられ、モニタリング用に保持される必要がある。（パラグラフ 10.96～10.98 参照）。
- 12.38 徹底的看護が必要とされる位に、患者の医学的状況が悪化している場合、直ちに RPA の助言が考慮されるべきである。助言には、そのような状況を取り上げている RPA により認可された文書化された手順がない限り、個々のヘルスケア専門家が患者と過ごすべき最大時間が含まれるべきである。急を要する医学的ケアが最優先であるので、助言が考慮される一方で、これを遅らせてはならない。
- 12.39 患者の死亡の際には、特別な予防策がとられる必要があろう（第 16 章）。
- 12.40 患者が、帰宅又は異なる病棟、他の病院あるいは看護ホームに移動される場合、適切な予防策及び困難な状況において連絡を取れる人に関する必要な情報が、患者に伴われるべきである（第 15 章参照）。受け取る指示は、パラグラフ 15.3 で論議されているように、HSE に通知すべきであろう。これは、患者が移送される前に、通知の必要性が確定され明確になされるや否や直ぐになされるべきである。発生した放射性廃棄物は、免除オーダーを行使することにより、現行の認可が一つの場合はそれを通して、又は認可ルートにより廃棄物を処理管理病院に返却することのいずれかにより、適切に処分されなければならない。
- 12.41 例えば、流し台及び配水管等、汚染されている可能性のある何らかの装置に関するメンテナンス作業が求められる場合は、パラグラフ 10.69 を参照すること。

手術室における手順

- 12.42 高線量患者（パラグラフ 12.10 参照）における手術（緊急時以外）前に、体内に残存する放射能に関する情報が考慮されるべきである。外部放射線及び体液による汚染の可能性に対する如何なる予防策も、RPA と協力して決定されるべきである。手術が急を要さない場合、体内における放射能が、適切なレベルに落ちるまで手術が延期されるべきである。
- 12.43 手術手袋の 2 枚装着は、β 放射線から手に対しいくらかの防護を与えるであろう。手袋が、手術中に切れるか敗れたり、外科医の手が外傷を負う場合は、パラグラフ 10.91 に挙げられている助言に従うべきである。手術が完了した後、手術室、手術用具と装置及び防護衣は、汚染に対し徹底的にチェックされるべきであり、必要ならば、除染されるべきである（パラグラフ 10.93～10.104 参照）。

作業区域のモニタリング

- 12.44 パラグラフ 10.84～10.86 にあるモニタリングに関する助言は、非密封放射性物質の治療適用に使用される研究室と作業区域においては、特に厳密に適用されるべきである。
- 12.45 放射線関連の種類とエネルギーに適切な汚染と線量率モニタが、直ちに使用できるべきであり、治療手順の全ての段階で使用されるべきである。モニタリングは、放射線の変化と汚染レベルを検出するために、そしてそれらのレベルが合理的に実行可能な限り低い（ALARP）ことを保証するため、RPA からの助言により決定される頻度で実施されるべきである。隣接