

する部屋の放射線量レベルは、適切な間隔でモニタされるべきである。検出物は、記録されるべきである。

- 12.46 病棟からの高放射能患者（パラグラフ 12.10 参照）の開放前に、衣服及び他の個人所有物は、汚染についてモニタされるべきである。汚染が発見される場合、その品物は、貯蔵されるか除染されなければならない（パラグラフ 12.48 参照）。いくつかのケースにおいて、個人所有の品物は、密封され、家で貯蔵されるため患者に渡されることもある。RPA は助言を行うべきである。
- 12.47 高放射線患者の開放後、患者に使用された病棟区域がモニタされ、必要ならばさらなる使用前に、除染されるべきである。モニタリングには、寝具類及び如何なる廃棄物をも含まれるべきである（パラグラフ 12.48 参照）。区域が管理されていると指定された場合は、汚染のためモニタリングし、必要な除染が行われるまで指定を解除してはならない。

#### 除染手順

- 12.48 非密封線源の診断使用に用いられる除染手順は、治療使用にも適用可能である（パラグラフ 10.87～10.104 参照）。

## 15. 放射性物質投与後の患者の病院からの退院

#### 範囲

- 15.1 この章は、患者が非密封又は密封放射線源の投与以後病院から出るため許可されるであろうことに基づいて状況における助言を与える。その目的は、放射線汚染のリスク及び外部照射から、家族、友人（IRR99 [1] の下、慰安者及び介護者として分類されるであろう人を含む）、公衆、放射線防護の目的から公衆として分類される作業員へのリスクを最小にすることである。
- 15.2 患者が他の病院、看護ホームあるいは個人住居以外のどこかへ運ばれるならば、第 9 章（永久刺入）、第 10 章（診断）又は第 12 章（治療）に、病棟及び診療所における手順について関連する助言は、従事者に提供されるべきである。患者が個人住居あるいは患者を取り扱う仕事なので、電離放射線に被ばくされるであろう被雇用者がいる住居に退院させられるならば、同様の助言はそれらの従事者に提供されなければならない。
- 15.3 RPA の助言で、投与を含む MPE は、投与病院から開放された後、患者をケアする雇用主により実施される作業の評価を行うべきである。被雇用者が「放射線作業」であるならば、そのときは彼らの雇用主は HSE に届出しなければならない（パラグラフ 1.26 参照）。そのような届出は、雇用主ごとに一度のみ与えられるべきである。「放射線作業」として考慮されること、被雇用者は、以下の可能性があらう：
- (a) 就業日の平均で  $0.5\mu\text{Sv/h}$  を超えて患者から外部放射線量率を照射される
  - (b) パラグラフ 10.2（例、患者が失禁するならば、骨スキャンの直後）に与えられる限度を超えて汚染された品物を取り扱う
- 投与病院における RPA からの助言で MPE は、廃棄物処分（第 18 章参照）に対する適切な方法も考慮すべきである。2 人の雇用主は、全ての手筈について助言されるべきであり、受側の雇用主は、一つが既に任命されていないならば、RPA を任命する必要がある。

#### 原則

- 15.4 彼らが、他の人への優位な放射線あるいは汚染危険の要因となりそうにないならば、注意は、患者が病院を退院することのみ保証することになされるべきである。適切なシナリオと線量拘束値は、計画解放日に使用されるべきである（パラグラフ 15.9 参照）。準備は、実行可能な限り解放された患者と離れて接触することになるそれらの人の被ばくを制限するため実施されるべきである。
- 15.5 患者の放射線防護上与えられる助言の準備及び患者が病院を退院した後の彼等らの個人接触は、雇用主の手順に詳述されるなければならない。ARSAC 認可書所有者は、通常そのような準備監視するための最適任者である。助言の形式と概要は、通常 MPE に賛同され、患者へそれを通知する仕事は、雇用主の手順に記載されているように委託されるであろう。
- 15.6 助言は、この章の残りに討論されているように、公衆及び個人のリスク評価を基本とされるべきである。ここに与えられる特別な記載は、HSE、DoH、EA 及び NRPB の代表を含む

英国放射線協会（BIR）の作業パーティーにより刊行された放射性物質投与後の病院からの患者の退院〔103〕をタイトルとするガイダンスを基本とされる。甲状腺機能亢進症のための<sup>131</sup>Iによる治療外来患者の家族に対する被ばくの広範囲の研究からの結果（Baringtonら〔104〕）も、取り入れられている。

15.7 患者の移送手段及び患者からの放射性サンプルと廃棄物の処分に関する助言は、この章の後に網羅されている。

#### 潜在的な危険性

15.8 非密封でるならば、放射性物質は、外部被ばく照射危険とその上汚染危険が存在する。病院から開放される放射性患者により他者にもたらすリスクは、患者の個人的な環境のみならず、投与された放射性物質の種類、放射能及び生物学的動態にもよるであろう。ALARP（合理的に実行可能な限り低く）を保持するため潜在被ばくを可能にすることを意図する助言は、各臨床手段に対し発展されるべきである。

#### リスク評価

15.9 他者への潜在リスクは、MPE 又は RPA により正当性を立証された論評されている発行データ又は院内測定により評価されるべきである。それらが可能でなければ、患者及び他者の行動について最初の原則、現実的または保守的な想定からの計算は他の適切なデータが使用できないならば、必要であろう。他者への潜在線量の評価は、関連する雇用主により設定された線量拘束値と比較されるべきである（表 15.1 参照）。潜在線量が、拘束値と比較して有意であれば、そのとき助言（15.6 に指示されるような）は、これを表さなければならない。

15.10 このことから生じる汚染及び危険のリスクも、評価されなければならない。例えば、失禁、嘔吐又はストーマバッグ使用による患者の可能性は考慮されるべきである。リスク評価は、それらが放射能の貯蔵、取扱、処分を必要とするならば（例えば、血糖値モニタのための頻繁な血液のサンプリング又は抗凝固療法）、進行中の医学治療に含まれなければならない。リスク評価は移送も網羅され（第 17 章参照）、適切な規則に従われなければならない（96、97、105 及び 106）。

15.11 リスク評価から放射性被ばく結果を減少するための助言は、放射性物質が投与される前に患者（患者が子供あるいは承諾能力に欠ける成人であるならば、患者の親類）と良く論議されるべきである（パラグラフ 10.25、10.70、10.76 及び 12.17 参照）。基本とされる助言が個人の環境に合理的である想定を患者又は患者の親類でチェックすることは絶対に必要であろう。何らかの問題は、ARSAC 認可賞所有者あるいは、雇用主の手順により指名された人に問い合わせられるべきである。

#### 病院からの退出と家庭での行為

15.12 病院から放射性患者が退院する結果として患者と居住する人及び公衆への放射線量は、ALARP（合理的に実行可能な限り低く）を維持されていなければならない。それらは、表 15.1 に表示される線量限度を超えてはいけない（パラグラフ 12.30 参照）。

表 15.1 病院から放射性患者が退院する結果として被ばくされる人のクラスに関する勧告された線量拘束値と限度

|                                 | 手順に対する拘束値 | 線量限度    |
|---------------------------------|-----------|---------|
| 慰安者及び介護者（被ばくを承知の上で、自発的に、妊婦ではない） | 5mSv      | なし      |
| 居住する他の人                         | 1mSv      | 5年で5mSv |
| 公衆                              | 0.3mSv    | 5年で5mSv |

15.13 患者の介護する人の誰かが妊娠しているならば、電離放射線の被ばくの結果彼女及び胎児のリスクは、彼女に説明されなければならない。彼女に説明される助言における手順ごとの0.3mSvの線量拘束値の使用は、賢明であろう。可能であれば、それが推奨され、胎児の線量が妊娠期間中1mSv以下を保持される。

15.14 慰安者及び介護者（IRR99〔1〕で定義される、パラグラフ 1.72~1.74 参照）は、彼らが被

- るかもしれない被ばくについてインフォームドコンセントを与える能力がなければならない。彼らは、合理的な手順及び電離放射線による評価されたリスクの設定に関する限り、制限されるであろう線量がどのくらい明確に述べている文書化された指示書を提供されるべきである。それらに関する助言は、浅慮限度でないとはいえ、臨床手順ごとに 5mSv の線量拘束値を推奨することを基本とされるべきである（パラグラフ 15.13 参照ではあるが）。
- 15.15 居住する人に適用される公衆と同様の 1mSv/y の拘束値は、望ましい。しかしながら、難しいケースでは、5年間で 5mSv の限度が適用で可能である。
- 15.16 患者及び他者（パラグラフ 15.9 参照）の行動について想定が基本とし、推奨される線量拘束値を超えて患者と接触することになるであろう人により受ける線量が評価されるならば、患者を病院に保持することが必要となろう。困難は、患者が一人である又は小さな子供の主たる介護者であるならば、最も起こり得る [104]。このケースにおいて、以下の選択肢も適用できる：
- (a) 子供が大きくなるまで治療を延期
  - (b) 投与後適切な期間子供を親類又は友人宅に留まるために送る
- 繰り返し投与の可能性は、ARSAC 認可書保有者と論議されるべきであり、システムはそのような出来事を検出するためおよび線量限度がその結果超えないことを保証するため設置されるべきである。
- 15.17 患者と他者の接触の範囲を制限する必要がある場合、口頭又は文書化された指示書は、与えられ、患者又は彼や彼女の親類（パラグラフ 15.11 参照）と論議されるべきである。制限があり、主な情報と助言の概要が当てられる間、いつも持ち運ぶべき指示カードは、患者に思い出させ、予測不可能な病気あるいは死亡の出来事において、それらを詳述するであろう人に警告するための適切な方法である（第 16 章参照）。そのカードは以下の情報を含む必要があろう：
- (a) 患者の氏名及び住所
  - (b) 病院の名前、住所及び電話番号
  - (c) 困難ケースにおける接触者名
  - (d) ARSAC 認可書保有者氏名
  - (e) 投与された放射性核種の種類と量
  - (f) 投与日
  - (g) 従うべき制約、特に小さな子供との接触に関して
  - (h) 制約が適用される期間
- 患者又は親類は、指示書を理解した旨のサインを求められるべきである。制限線量の一般的手段は、患者又は親類に既に説明され、文書化された指示書が彼らと同居するそれらの人に提供されているべきである（パラグラフ 12.17 参照）。

#### 非密封線源を伴う診断手順

- 15.18 一般的に、診断手順として正確な投与放射能の量 [35] は、何らかの特別な予防策あるいは患者の置かれるべき制約はない [103]。既知の例外は、3つのカテゴリーに含まれる：
- (a) 基本的に大部分接近したケアを準備する及び以下のものを投与される患者；少なくとも 10MBq の  $^{111}\text{In}$  標識白血球；120MBq の  $^{111}\text{In}$  オクテオタイド；200MBq のクエン酸  $^{67}\text{Ga}$  (DRL を超える)；150MBq の塩化  $^{201}\text{Tl}$ ；あるいは 800MBq の  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  心筋血流剤 [107～110]。
  - (b) 授乳している母親 [35]
  - (c)  $^{131}\text{I}$  の 30MBq 以上投与された患者

#### 非密封線源を伴う治療手段

- 15.19 リスク評価は、RPA 又は MPE からガイダンスで、パラグラフ 15.9～15.11 に記載された放射能の何らかの治療投与前に、なされなければならない。多くの治療投与に対し、これは、「典型的な「患者に対し実施された一般的リスク評価を直接的に基本としているであろう。しかしながら、各患者は、想定がパラグラフ 15.11 に強調されるように、個々に考慮し適用可能に作られていることを保証するため評価されなければならない。

#### 甲状腺機能亢進症に対する $^{131}\text{I}$ 投与

- 15.20 表 15.2 に与えられる制限は、患者及び彼らと同居するそれらの人の行動について想定する発酵された勧告に基本とされている。これらの想定の変化がいくつかの特別な患者で疑問である

ならば、独自教本は、助言されるべきである〔103 及び 104〕。しかしながら、主な想定は、以下の患者である；

- (a) 汚染危険の原因となる有意なリスクをもたらさない
- (b) 個人住居に退院する（看護ホームや病院でなく）
- (c) 個人住居で彼らをケアするため雇用された看護婦又は他の人と接触するを長引かせるべきではない
- (d) 1 年間に放射性ヨウ素の 1 回の投与のみ与えられる
- (e) 3 歳以下の子供の代替ケアとして適切な手段が作れる

表 15.2 汚染危険を起こすリスクをもたらさない甲状腺機能亢進症のため  $^{131}\text{I}$  を受ける患者の制限に関する全期間

| 行動制約 <sup>a</sup>   | $^{131}\text{I}$ と投与放射能 (MBq) |     |     |     |     |
|---|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|
|   | 30                            | 200 | 400 | 600 | 800 |
|   | 制約期間 (日)                      |     |     |     |     |
| 3 歳以下の子供から少なくとも 1m 離れて滞在 (パラグラフ 15.16 参照) <sup>b</sup>      | 1                             | 15  | 21  | 25  | 27  |
| 3 歳～5 歳間の子供から少なくとも 1m 離れて滞在 <sup>b</sup>                    | 0                             | 11  | 16  | 20  | 22  |
| 5 歳以上及び慰安及び介護者無しの成人から少なくとも 1m 離れて滞在                         | 0                             | 5   | 11  | 14  | 16  |
| 慰安及び介護者から離れて就寝 <sup>c</sup>                                 | -                             | -   | -   | 4   | 8   |
| 他の成人と近い接触 (1m 未満 3 時間以上) 長引くことを避ける (1 回限りに被ばく) <sup>c</sup> | -                             | -   | -   | -   | 1   |

a : 全ての行動制約が共に管理される

b : Barington ら〔104〕：結論

c : 放射性物質の投与後病院を退院する患者〔103〕

表 15.2 に設定された制約のこれらの状況は、 $^{131}\text{I}$  の 800MBq までの大多数の治療ケースにおける外部線量危険の管理をするために有効である。他の投与された放射能に対する制約期間は、表形式にされた値間の直線内挿法により評価され得る。内挿法は、各列に対し表形式にされた範囲内でのみ使用されるべきである。それは、計算された値とわずかに相違 (1 日以内) を発生するであろう。制限時間は、外挿法により評価されるべきではない。

- 15.21  $^{131}\text{I}$  の 800MBq 以上残存する患者の退院の決定は、家庭環境、特に彼らの被ばくを制限するのに与えられた助言を遵守するため、潜在的に全ての被ばくされた個人の能力と意欲を考慮して個々のリスク評価を基本とされるべきである。他の潜在被ばくが確認されパラグラフ 15.9～15.11 に記載されているように評価される限り、死亡した友人や親類の訪問をするような温情ある人の退院にも可能であろう。
- 15.22 いくつかのケースにおいて、患者と近い接触のパターンは、表 15.2 に想定された典型から、相当異なるであろう。提供された実質的パターンは、確実に正確に確認されることが可能で、結果としての他からの線量及びこのような制限の適切な期間は、自由に使用できるソフトウェアを使用して計算され得る〔111 及び 112〕。
- 15.23 再治療が 12 ヶ月以内に必要とはいえ、結果として、他者が、5 年間の平均で 5mSv 以上の線量を受けることは好ましくない。しかしながら、RPA 又は MPE は、この状況に対して助言されるべきである。

#### 甲状腺癌に対する $^{131}\text{I}$ 投与

- 15.24 甲状腺癌の最初の除去可能な投与に従って外部線量率の時間変化は、残存又は再発疾患のためその後の投与で評価されることから相当異なることが知られている (Barington ら〔113〕)。両方のケースにおいて、より早く減少する線量率は、甲状腺機能亢進症で見られる。制限の適切な期間における勧告を導いたパラグラフ 15.22 に参照する、Barington ら〔113〕が使用した線量モデル方法論は、経験的な線量データとこの患者グループとして想定される接近する接

触のパターンを基本とした。しかしながら、表 15.2 に掲載されているものとは違って、これらは、患者と接触することになる人により実際に受ける線量の測定によりまだ検証されている。

#### 非密封 $\gamma$ 線放出物を用いるその他の治療投与

- 15.25 放射能治療線量を受けた患者に対する時間は、放射線危険とみなし、退院時に残存する量とその有効半減期に依存するであろう。これらは、適用される適切な制限を決定するためリスク評価の一部として、退院前に決定されるべきである（パラグラフ 15.9～15.11）。それらが有益で、線量率に関連する確実なデータ、有効半減期と他者との接近接触パターンである場合、パラグラフ 15.9 に記載されたモデルアプローチは、採用されるべきである。さもなければ、「 $^{131}\text{I}$  の等価放射能」は、制限を評価するため使用されるであろう [113]。しかしながら、注意は、使用において、常に適用可能でないかもしれない方法であることを助言される (Roberts [114] 及び Waller [115])。

#### $\beta$ 粒子のみを放出する放射性核種を使用する治療的投与

- 15.26  $^{32}\text{P}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Sr}$  の 200MBq までは、一般的に患者を何らかの制限下に置くことなく投与されるであろう [35]。しかしながら、汚染と放射性廃棄物の発生の可能性は、考慮されなければならず、患者が看護ホームへ移されるならば、とられるべき予防策を要求されるであろう。
- 15.27 放射性物質の関節内、腹腔内あるいは胸腔内投与を受けた患者は、モニタリングが、挿入部位の漏れが起こりそうにないと明らかにされるまで治療センターに留まるべきである。

#### 密封／閉鎖線源使用の治療的投与

- 15.28 患者は、密封又は閉鎖線源を含む一時刺入又は表面につけたまま病院から退院させるべきではない。永久刺入を受けた患者は、線源が、刺入部位からの移動、体内から放出されないようであることを確認するに十分病院に止めるべきである。
- 15.29  $^{125}\text{I}$  シーズの永久刺入を受けた患者は、治療後 2 ヶ月小児と妊婦とのとても近い (<0.1m) 接触の延長される期間を避けるため助言されるべきである。
- 15.30 永久死乳の他のタイプに以下の必要とする予防策は、適切な MPE 及び RPA の助言の条件を個人毎に決定されるべきである。

#### 旅行

##### 個人移動

- 15.31 6 時間までの移動に対し、 $^{131}\text{I}$ 800MBq まで残留する放射性患者を運ぶ個人輸送車両の運転手は、0.3mSv 以上に過度に受けそうにもなく、車両の後部に患者の席を用意される [103]。

##### 公共又は病院輸送車

- 15.32  $^{131}\text{I}$ 800MBq まで含まれる患者に隣接して移動する交通機関のほとんどの乗客は、1 時間までの移動の間、0.3mSv を超える線量を過度に受けそうにないことを評価している [103]。それゆえ、移動時間が 1 時間以内であれば、移動モードに対し何ら制限はない。一つの例外は、混雑した地下鉄での移動であろう。患者が病院輸送車で離れるならば、移動時間を保証することは困難である：考慮は、高放射能患者（パラグラフ 12.10 参照）に対し、患者一人の輸送を主張することを与えられるべきである。放射性物質を投与されている患者は、尿失禁又は投与が経口投与によるならば、嘔吐のような汚染の危険となると思われる等別な状況であれば、公共機関による輸送は許されるべきでない（パラグラフ 12.21 参照）。

#### 放射性物質の治療線量後の仕事への復帰

- 15.33 放射能治療を受けた後病院を離れる患者の多くは、後日仕事に復帰するであろう。患者が他の作業員から 2m 未満の距離でかなりの間過ごす、又は個人と特に小児又は妊婦と 1 日に 15 分以上近い接触を伴う作業である可能性があるならば、制限が必要であろう [103]。RPA 又は MPE は、そのとき適切な制限について助言するべきである。
- 15.34 放射線のデリケートな作業が、患者の作業場で行われる又は患者が放射性物質で作業するならば、特に困難が生じる。患者の雇用主が、状況を適切に検出する手段をもっているとしても、患者は、不都合とアラームがなる可能性を避けるため及び彼／彼女が仕事から離れなければいけないかどうか論議するため、彼／彼女の雇用主に情報を助言すべきである。

## 16. 放射性物質を投与された患者の死亡後の予防策

### 範囲

- 16.1 この章は、以下に適用する。
- (a) 放射性物質を含む死体の検死後／検死解剖の実施
  - (b) 埋葬又は火葬に対するそのような死体の準備
- 16.2 この章の目的として、30MBq 以上の  $^{131}\text{I}$  のすべての投与は、治療手順として考慮すべきである。
- 16.3 この章は、 $\alpha$  放出体の放射性核種が投与されたならば、適用しない。病院管理で RPA の助言は、そのようなケースにおいて考えられるべきである。

### 原則

- 16.4 放射性死体を取り扱うあるいは準備する場合使用される手順は、特に線量制限、放射性物質の取扱、放射性廃棄物の処分に関連し、IRR99 [1] 及び RSA93 [7] の要件を遵守しなければならない。

### 一般的助言

- 16.5 管理部門は、放射性物質の投与後において患者の死亡の出来事に適用される臨床手順のそれぞれの一般放射線リスク評価を準備すべきである。これは、何らかの有意なリスクで被ばくされそうなグループ及び電離放射線の被ばくが ALARP（合理的に実行可能な限り低く）であることを保証する必要がある管理方法を確認すべきである。参照 [116] は、実践例を例証する。予防策が指示されるならば、必要とする期間は、決定される必要がある。文書化された指示書は、葬儀や及び死体安置所へ渡すことを可能にすべきである。死体が放射性であることを伝えられるであろう方法も、考慮されるべきである（パラグラフ 15.17 参照）。指示書は、放射性遺体での全ての可能性のある作業を含むべきであり、以下を考慮すべきである：
- (a) 合理的に実行可能な限り低く（ALARP）線源を維持するために必要な予防策
  - (b) 更なる助言のために接触する電話番号
  - (c) 個人の全身／四肢モニタリングが必要そしてこれがどのように準備されるか
  - (d) 何らかの敷地のモニタリングが必要そしてこれがどのように準備されるか、及び
  - (e) それらが、事前にそのように（IRR99 一覧表 6、第 3 欄 [1]）及び RSA93 [7] の下何らかの要件を決してなされないならば、電離放射線中で作業する実施者及び死体安置所の人により知らされるべき HSE のための要件（パラグラフ 13.24 参照）。
- 16.6 放射性物質の多くの診断投与後の死体の取扱を評価された外部放射線の危険は、小さく、特別な予防策は、要求されそうにない。
- 16.7 治療手順のための一般的放射線リスク評価は、埋葬及び火葬のための放射線学的影響評価を含むべきである。
- 16.8 検死後／死体防腐処理が、放射性物質を含む死体で実施されるならば、そこには、放射線汚染の可能性と放射性廃棄物の発生があるであろう。第 10 章に記述されたような放射性物質取扱の適切な予防策は、従われるべきである。手術室での作業に関するパラグラフ 12.42 及び 12.43 は、有用であろう。
- 16.9 皮膚線量は、手が放射性物質が濃縮されたレベルであるかもしれない組織に接触することになりそうであるならば、重要であろう。指モニタリングは、そのようなケースでは必要とされよう。
- 16.10 病院、看護ホーム、ホスピス等内の患者について、投与された放射性物質、患者が放射能である時間、誰が接触するかについての情報は、患者に何らかの不幸が起こる場合、常に利用できるべきである（パラグラフ 10.79、15.2 及び 15.17 参照）。そのような環境で放射性患者が死亡するならば、死体は、放射性として標識され、それ以降、誰かが、検死解剖及び処理の間取られるべき予防策の通知をされることになるであろう。取られるべき予防策における指示書は、パラグラフ 16.5 に記載されているように放射性物質投与部門から得られるべきである。患者がルーチンに放射性物質を投与される病院あるいは、患者に含まれる放射性物質が常に与えられる敷地に対して、予防策は、院内規則に明記されるべきである。
- 16.11 患者が、予防策期間の間、自宅へ送られるならば、パラグラフ 15.17 に記述されたカードの存在は、患者死亡の出来事で投与部門から助言を得るのに必要とする看護医師を変えるのに

十分であるべきである。大部分の診断投与において、死体と接触することになる危険はとても小さく、IRR99〔1〕あるいはRSA93〔7〕の違反のリスクも低い。治療投与後の帰宅のリスク評価は、患者死亡の可能性を考慮すべきであり、適切なシステムは起こるべきこの状況に対応するため設置されるべきである。電話による専門家助言の提供に対する当番表システムは、有用であろう。

#### 放射性物質の診断用量投与後の死亡

- 16.12 放射性物質の診断投与について、一般的に、リスク評価により定められた予防策期間内に起こる死亡以外、検死後／死体防腐処理に搬送する場合、採用されるべき特別な予防策は、必要とされないであろう（パラグラフ 16.5 参照）。
- 16.13 身体の処理方法における制限を科す必要はない。

#### 放射性物質治療用量投与後の死亡

- 16.14 投与において伴われる MPE は、放射性物質の治療投与後適用される制限中における患者死亡の全てのケースで、残存する危険のレベル上要求される更なる情報について連絡を取られるべきである。
- 16.15 放射性核種の一時的刺入は、死亡後直ちにそして、身体が、検死又は処理のため開放される前に、したいから取り除かれるべきである。
- 16.16 原子力心臓ペースメーカーは、死体に決して残されるべきでない。その時点で、これらは、使用に持ち込まれ、患者として同定腕輪を身に付け及び同定（ID）カードを持つことは、この種類のペースメーカーを取付けられている患者として処理される。これらのかんじゃは、死亡時にそれらのペースメーカーを取り除くことを挿入のその時点で同意もしていた。RPAs は、潜在的に深刻な問題の可能性を最小にするため、地方心臓領域の以下の点を論議することを望むであろう：
- (a) 行方不明の機器が何かる可動化のチェック
  - (b) そのようなペースメーカーを取付けられている患者がまだ生存している及び彼らが、腕輪と ID カードを持っている確認のチェック
  - (c) ペースメーカーが取り除かれる場合、潜在的危険に対する心臓サービス及び葬儀サービスへの助言
- そのようなペースメーカーの処理は、RSA93〔7〕を十分遵守していなければならない（第 18 章参照）。

#### 検死検査

- 16.17 最近放射性物質を投与された患者において検死が実施されるならば、使用された検死室及び装置は、汚染されることになるであろう。放射性廃棄物、特に水溶液廃棄物は、産生されるであろう。
- 16.18 核医学部門を持つ病院における検死は、放射性患者で検死解剖を実施する従事者に対し文書化された指針を提供されるべきである。指針は、パラグラフ 16.5 に記載されているように情報と指示書を含むべきである。
- 16.19 検死が、パラグラフ 16.18 に網羅されない施設で実施されるならば、文書化された手順及び助言は、放射性物質を投与する部門から要求されるべきである。さらなる助言は、投与又は投与された施設として RPA から得られるべきである。
- 16.20 MPE は、遭遇する可能性のある放射線レベル、含まれる危険、予防策期間の終了前に検死を行う必要があるかどうかについて助言すべきである。
- 16.21 隔離された施設が使用可能であるならば、検死は、後で除染の容易さのため、そこで処理されるべきである。同様の予防策は、手術室に対してそれらになされるべきである（パラグラフ 10.83、12.42 及び 12.43 参照）。検死解剖のそれらの実施は、強力手袋、防水作業服及び顔遮へいを装着すべきである。
- 16.22 組織サンプルが、組織学あるいは法医学的評価として要求されるならば、受け取る研究室は、サンプルが放射性であるならば、知らされるべきである。彼らも、放射性廃棄物の処理を含み、何らかの予防策について話し合われるべきである（10.39 参照）。サンプルの素早い処理は、適切なものとして、IRR99〔1〕あるいは、道路輸送規則〔96〕の要件に従っているべきである（第 17 章参照）。

## 死体防腐処理

- 16.23 死亡が指示カードにより保護される期間内あるいは、他のリスク評価指示以外、放射性物質投与後 48 時間以内に起こったならば、検死解剖は、実施されるべきではない。検死解剖は、線量が ALARP（合理的に実行可能な限り低く）であることを保証するため、必要な予防策として放射性物質を投与された病院と指定された RPA により助言されるべきである。

## 埋葬

- 16.24 表 16.1 の第 2 欄に表示されているより低い残留放射能の患者の埋葬中、特別な予防策は必要ない。
- 16.25 死者が開放される前に高い放射能に対し、RPA は、線量が ALARP（合理的に実行可能な限り低く）であることを保守するため死者に近づく人へ適用される必要のある管理方法の確認を助言すべきである。

## 火葬

- 16.26 線源が、前立腺小線源治療における  $^{125}\text{I}$  又は  $^{103}\text{Pd}$  あるいはインターベンショナル手技における  $^{32}\text{P}$  ステントのようなカプセル化されている又は封入されている場合を除き、表 16.1 の第 3 欄に表示されているより低い残留放射能の患者の埋葬中、特別な予防策は必要ない。パラグラフ 16.29 から 16.31 参照。
- 16.27 パラグラフ 16.23 に与えられた助言は、火葬のための予防策の間死者の取扱に適切である。

表 16.1 特別な予防策無しの死者の処理に対する放射性核種の最大放射能 (MBq)

| 放射性核種                  | 埋葬                 | 火葬                   |
|------------------------|--------------------|----------------------|
| $^{131}\text{I}$       | 400 <sup>a</sup>   | 400 <sup>a</sup>     |
| $^{125}\text{I}$ シーズ   | 4000 <sup>b</sup>  | パラグラフ 16.29–16.31 参照 |
| $^{103}\text{Pd}$ シーズ  | 15000 <sup>a</sup> | パラグラフ 16.29–16.31 参照 |
| $^{90}\text{Y}$ コロイド   | 2000 <sup>b</sup>  | 70 <sup>c</sup>      |
| $^{198}\text{Au}$ シーズ  | 4000 <sup>a</sup>  | パラグラフ 16.29–16.31 参照 |
| $^{198}\text{Au}$ コロイド | 400 <sup>a</sup>   | 100 <sup>c</sup>     |
| $^{32}\text{P}$        | 2000 <sup>b</sup>  | 30 <sup>c</sup>      |
| $^{89}\text{Sr}$       | 2000 <sup>b</sup>  | 200 <sup>c,d</sup>   |

注：第 2,3 欄における値は、手順において伴われる最大リスクと関係ある。

<sup>a</sup> 体内の外部線量率を基本とする

<sup>b</sup> 0.5m における制動放射線を基本とする

<sup>c</sup> それらの放射性核種が灰に残存すると想定する汚染の危険を基本とする

<sup>d</sup> 早期指針から緩和されている、HSE Advice 1989 [117]

- 16.28 死者が開放される前に高い放射能に対し、RPA は、死者に近づく人に対し、線量が ALARP（合理的に実行可能な限り低く）であることを保守するため適用される必要のある管理方法の確認を助言すべきである。

## カプセル型密封線源

- 16.29 カプセル化された又は封入された線源（前立腺小線源治療における、 $^{125}\text{I}$  又は  $^{103}\text{Pd}$  あるいはインターベンショナル手技における  $^{32}\text{P}$  ステント等）を持つ治療患者の埋葬又は火葬のための一般的放射線リスク評価（及び環境影響評価）は、線源が BS 5288 [72] 又は ISO 2919:1999 密封放射線源 [118] により製造された線源がほとんどであることの考慮を含むべきであり、そのように火葬により撒き散らすべきでなく、埋葬により含まれないようでなければならない。
- 16.30 投与後放射性核種の与えられたいくつかの半減期内（リスク評価及び投与放射能により決定された実際の数字）で死亡の出来事において、火葬を避けることを勧告する。これが可能でないならば、線源の切除術は考慮されるべきである（パラグラフ 9.11）
- 16.31 カプセル化又は封入された線源を持つ死者の火葬に対し、一般的リスク評価における助言と管理方法は、火葬場の雇用主に連絡されるべきであり、線量が ALARP（合理的に実行可能



な限り低く)であることを保証するため従われるべきである。そのような一般放射線リスクと環境影響評価が次の査察で法定検査と討議するため文書化されることを勧告される。

## 資料2-3

### ゼヴァリンの臨床試験の結果（抄録）

2005年12月15日 FDA レター

FDAは、多くのリスク情報が省略されていたとしてゼバリンのリーフレットは誤りであり、FDAの規定を侵していると Biogen Idec, Inc に通達した。ゼバリンの初版のリーフレットは規定の時期に FDA への提出も行われていなかった。ゼバリンの薬剤添付書の「好中球 100,000 立法 mm<sup>3</sup> 未満の患者に治療してはならない」「イットリウム 90 ゼバリンの許容最高用量は 32.0mCi (1,184MBq) である」との記載はリスクを知らせるには不十分である。また、リーフレットには薬剤添付書の以下の重要な記述を省略した。「再発および不応性患者のゼバリン治療レジメンにおける効果判定は全奏効率に基いている。ゼバリン治療レジメンの生存における効果は不明である。

### ゼバリンの B 細胞非ホジキンリンパ腫対象国内フェーズ 2 結果が発表

日経 BP 社 2006 年 12 月 13 日：横山勇生記者）. 日経 BP 社

放射性物質イットリウムで標識した抗 CD20 モノクローナル抗体イブリツモマブ (Y2B8、商品名「ゼバリン」) の、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たわが国での多施設フェーズ 2 臨床試験の結果が発表された。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。試験の結果は 12 月 9 日から 12 日にオランダで開催された米国血液学会で、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則氏が発表した。

わが国で行われた臨床試験では、まず 250mg/m<sup>2</sup> のリツキシマブと Y2B8 の投与の実現性を見積もるために、造影用にインジウムで標識したイブリツモマブ (3.5mCi) を投与した。そして 1 週間後に 250mg/m<sup>2</sup> のリツキシマブと Y2B8 を体重 1kg あたり 0.4mCi (血小板数が 1 $\mu$ L あたり 15 万以上の場合) か 0.3mCi (血小板数が 1 $\mu$ L あたり 10 万以上 15 万未満の場合) を投与した。

全部で 45 人の患者が登録されたが試験に入る段階の病期が 3/4 期の患者が 66.7% を占め、また濾胞性リンパ腫が 82.2%、2 つを超える前治療を受けている患者が 55.6% だった。実際には 40 人の患者が Y2B8 の投与を受け、22 人が 0.4mCi、18 人が 0.3mCi の投与を受けた。2 人の患者は造影の結果、骨髄集積が多かったため Y2B8 の投与は受けなかった。23 人が R-CHOP 療法などリツキシマブを含む化学療法を受けた経験があった。

試験の結果、全体の奏効率は 82.5% (完全寛解が 40 例中 25 例、未確認完全寛解が 2 例、部分寛解が 6 例) だった。リツキシマブを含む化学療法を受けたことのある患者で完全寛解となったのは 69.6% で、R-CHOP を受けた患者に限定すると 77.8% となった。平均無増悪生存期間は 9.6 カ月だった。リツキシマブを含む化学療法を受けたことのある患者でも平均無増悪生存期間は 9.6 カ月だった。完全寛解の患者は、平均無増悪生存期間には到達していない。有害事象は主に血液学的な一過性で回復可能なもので、グレード 4 の好中球減少症が 42.5%、血小板減少症が 5%、貧血が 5% に現れた。

(横山 勇生)

## 資料2-4

### 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

○山口 一郎（保健医療科学院）、成田浩人（慈恵医大付属病院）、諸澄邦彦（埼玉県立循環器・呼吸器病センター）、油野民雄（旭川医科大学放射線医学教室）

#### 【目的】

Y-90 を用いた放射性免疫療法における放射線防護の基準を策定するために、従事者および公衆の放射線曝露のシナリオを設定し、線量を評価する。

#### 【方法】

以下のシナリオを想定し線量を推計した。

- 1) 運搬時の事故
- 2) 投与時
  - (1)従事者の外部被ばく
  - (2)静脈外漏洩による皮下組織吸収線量
- 3) 投与後の患者と接触する
  - (1)他の患者等の外部被ばく
  - (2)血液内科医のリンパ節触診時線量
- 4) 汚染したY-90 による内部被ばく
- 5) 排水貯留槽、下水処理場汚泥槽の周囲
- 6) 河川水の経口摂取による内部被ばく
- 7) その他の環境放出

#### 【結果および考察】

- 1) 1MBq/m<sup>2</sup>の汚染であっても公衆の線量は1mSv を超えることはない。このため、線源容器が破損したとしても必要なゾーニングを行い汚染を適切に取り扱えば公衆への曝露は十分に制御できる。
- 2) 1 人/週投与した場合の3 月間の従事者の皮膚の線量を計算した。
  - (1) 投与時
    - A. 30 秒間アクリルシリンジを保持（投与時間は10分以上）シリンジの厚み1mm:240mGy, 2mm:28mGy
    - B.半径2.5cm で厚み1mm のボトルで1 時間点滴静注ボトルから30cm: 140mGy,100cm:11mGy
  - (2) 投与量の10%が血管外に漏えいすると、皮下での実効半減期が1 時間でも、漏えい範囲を局限すると最大皮膚吸収線量は約5Gy 程度となった。
- 3) 投与後の患者からの線量
  - (1) 患者から1mの距離に滞在し続けると約0.1mSv。
  - (2) リンパ節に5MBq が集積すると、触診時の皮膚吸収線量率は0.8mGy/h 程度。年間40 人の患者を診察しても線量限度未満となる。ただし、表面汚染からの線量率は比較的大きく5MBq の汚染を直接接触すると、5 分間でも約20mGy になりえる。
- 4) 5 歳児が投与量の1/1,000 を誤って経口摂取すると消化管の預託等価線量は約120mSv となった。  
しかし、汚染を経口摂取する機会は限られる。
- 5) 患者一人の投与全量が貯留しても、タンクから1mにおける線量は最大14μSv に過ぎない。
- 6) 厚労省通知「放射性医薬品を投与された患者の退出基準」に示されたモデルに従うと公衆の内部被ばくは年間0.2μSv に満たない。
- 7) 1kBq/lm<sup>3</sup> 程度のY-90 を含む微粒子の空気汚染があった場合、外部被ばくは年間の滞在でも

50 $\mu$ Sv 程度に過ぎない。また、内部被ばくは、8 時間滞在しても20 $\mu$ Sv 程度に過ぎない。

【結論】

90Y 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。

【謝辞】

本研究は、平成17,18 年度厚労省科研費補助金 医療技術評価総合研究事業「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄)として実施した。

## 資料 2 - 5

### 資料 2 - 5 - 1

ドイツ連邦環境・自然保護・原子炉安全省

## 医学における放射線防護 (抜粋)

### 電離放射線の害に対する防護令 (放射線防護令) による指針

2002年6月24日

#### 目次

- 5. 患者の防護
  - 5.1 放射線防護の原則
    - 5.1.1 総論
    - 5.1.2 非密封放射性物質による検査
    - 5.1.3 非密封放射性物質による治療
    - 5.1.4 密封放射性物質による検査
    - 5.1.5 放射線治療
  - 5.2 記録の義務
    - 5.2.1 非密封又は密封放射性物質の検査への使用
    - 5.2.2 非密封又は密封放射性物質の治療への使用
    - 5.2.3 組織内、血管内endovasculare及び腔内治療、ならびに表在治療Kontakttherapie及び刺入への密封線源の使用
    - 5.2.4 加速器、 $\gamma$ 線照射装置及び小線源治療装置による治療
- 6. 非密封放射性物質による検査と治療
  - 6.1 非密封放射性物質による検査における品質保証
    - 6.1.1 前文
    - 6.1.2 核医学検査における適応の決定、実施および解釈
    - 6.1.3 検査用機器の品質保証
  - 6.2 透過率測定による検査の品質保証
  - 6.3 非密封放射性物質による治療における品質保証
    - 6.3.1 適応の決定
    - 6.3.2 治療計画策定
    - 6.3.3 治療の管理
    - 6.3.4 治療成績の審査
    - 6.3.5 記録
  - 6.4 放射性医薬品の使用における品質保証
  - 6.5 非密封放射性物質の使用における安全上の要求
  - 6.6 非密封放射性物質の使用における放射線防護のための組織上の措置
    - 6.6.1 一般的措置
    - 6.6.2 入院治療
    - 6.6.3 外来診療
  - 6.7 非密封放射性物質を使用する際のモニタリングと防護措置

## 6.8 記帳と報告

- 10. 非密封放射性物質による治療後の患者または体内に小線源が残っている患者の解放
- 11. 放射性物質を含む死体の輸送、解剖及び埋葬
  - 11.1 放射性物質を含む死体の輸送と埋葬
  - 11.2 死体の解剖

非密封放射性物質の使用室および、非密封放射性物質で治療されている患者を収容する病室は、あらかじめ汚染を検査し、場合によっては除染した場合にのみ、他の再使用又は継続使用に供することができる。当局は、放射線防護に必要な資格を有する人により汚染のないことが確認された後、他の再使用又は継続使用を許すかどうか、又は放射線防護令付録Ⅲ表1第4欄の値が守られることによる自由解放（クリアランス）（放射線防護令第29条第2項1号）を認めるかどうかを、個々の場合について規制する。

放射性物質を投与された患者のいる病室は、患者の滞留期間を考慮して、その放射性物質に関してのみ管理区域とすることが許され、隣接する管理区域又は立入禁止区域の影響を考えない。管理区域の室の壁厚は、同一区画内の管理区域以外の室がせいぜい監視区域（訳注：年線量が公衆の限度を超えるおそれのある場所として事業所内監視区域、さらにそれに隣接する、年線量が公衆の限度の3/50を超えるおそれのある場所として事業所外監視区域を設定することとなっている）となるように設計しなければならない。その区画の外側もしくは医院Artztoraxenの外にある室では、1年に1mSvの実効線量を超えることは許されない。

## 5. 患者の防護

### 5.1 放射線防護の原則

#### 5.1.1 総論

放射線防護令第4-6条の放射線防護原則及び第80,81条の規定を医療に適用する場合、放射線防護に必要な資格を有する医師により、人に電離放射線を使用する前に、それを正当化する適応がなければならないstellen。医療におけるあらゆる不要な放射線被ばくを避けるために、人に放射線を使用する健康上の利益が放射線リスクよりも大きいかどうかを決めなければならない。その際、放射性物質又は電離放射線を用いない検査もしくは治療、あるいは、たとえば人に適用しない放射性物質による検査（インビトロ検査）によって、希望する医学上の目的がやはり満たされるかどうかを調べなければならない。

医師に課せられた一般的な説明の義務の一環として、患者にはすべての診断と治療に際し、放射線を使用する前にその起こりうる結果について知らせなければならない。治療の場合、その教示は患者の書面による確認をとらなければならない。

患者には過去に行われた放射線の使用を訊ねなければならない、それから利用できる結果と他の病院を紹介する医師はデータを考慮しなければならない(放射線防護令第80条)。以前の行為の結果を利用することによって、不必要な再検査を避けるべきである。放射性物質又は電離放射線による治療の前に、患者の明確な同意を行わなければならない。この際用いるやり方は、要求があれば当局に示さなければならない。担当医(uberweisende anwendende Arzt) は妊娠可能年齢の女性に、妊娠しているか又はそのおそれがあるか、及び彼女が授乳しているかどうかを訊ねなければならない。妊娠中であるか又は妊娠を除外できないときには、放射性物質又は電離放射線の使用が医師の適応に挙げられているならば、妊娠女性及びとくに胎児の放射線被ばくを減らすためのあらゆる可能性を検討し尽くさなければならない。授乳期の女性においては、場合により、授乳の中止を勧告しなければならない。

管理区域への立ち入りが許されている放射線業務従事者以外の人々には、放射線防護令第38条第2項により、起こりうる危険とその回避について教えなければならない。

問診、検査及び治療については、放射線防護令第85条第1項により、記録を作らなければならない。要求があればこの記録のコピーを患者に手渡さなければならない。これについては、付録A 12a、A 12b、A 15及びA 16を用いることができる。

この指針に示されている患者の防護に対する諸減速は、医学研究における人への放射性物質又は放射線の使用の場合、放射線防護令第23,24条の規定のほか、放射線防護令87-92も考慮しなければならない。

### 5.1.3 非密封放射性物質による治療

放射線防護令第81条第3項の実行において、非密封放射性物質による治療の前に、所要の放射線防護の資格を有する医師は医学物理士とともに、この患者に関する照射計画を書面で確立しなければならない（7.1.1も参照）。医師の指示した標的容積（標的組織又は標的臓器）における線量は、医科学の要求によって個々に決めなければならない。その際、他の臓器及び身体部分の線量は治療の目的を考慮して可能な限り低く保たなければならない。

これは次により達成される：

- －化学形、代謝特性及び放射線の種類、放射線エネルギーならびにその物理的半減期の点で適当な放射性医薬品の選択、
- －投与線量を見積もる際の患者固有のパラメータ（標的容積、取り込まれる放射能、生物学的半減期）の考慮、
- －標的臓器以外の線量の低減措置。

患者の検査に密封放射性物質を組み入れる（たとえばSPECT又はPETシステムにおける減弱補正測定）ときは、医学物理士が利用できることを当局に証明しなければならない。これは、たとえば契約による取り決めで行うことができる。

## 5.2 記録の義務

### 5.2.2 非密封放射性物質の治療への利用

次の事項を記録しなければならない：

- －日時、
- －放射性物質の種類、放射エネルギー及び化学組成、
- －標的臓器、
- －適用方法と到達場所、
- －照射計画における標的組織・臓器の線量評価の種類と結果、
- －算出できる場合は、標的容積中の線量又は臓器線量、及び、要すれば、他の臓器の線量。

## 6. 非密封放射性物質による検査と治療

### 6.3 非密封放射性物質による治療における品質保証

非密封放射性物質による治療における品質保証の目的は、有効でできるだけ副作用のない治療と、合わせて職員及び環境の不必要な放射線被ばくの回避にある。

この品質保証の目的を達成するための前提は次のとおりである：

- －有資格職員の十分な配置
- －職員の必要な知識レベルを保証するための、非密封放射性物質を用いる十分な数の治療、

### 6.6.3 に示す外来治療方法に対する場合を除き、病棟の存在、

- －治療計画とアフターケアに必要なデータを得るため、高性能の核医学検査装置が得られること、
- －検査、治療およびアフターケアにおける他の医学専門領域との協力。

### 6.3.1 適応の決定

治療の実施に責任をもつ医師は、他の治療方法との関連で利益とリスクを比較検討した上で、治療の正しい適応を決定しなければならない。

依頼医と治療医anwendendArztは、妊娠可能年齢の女性に放射性物質を使用する前に、妊娠中か又はその可能性があるか、及び授乳中かどうかを訊ねなければならない。妊娠中か又はそれが排除できないときに医学的適応から放射性物質の使用が提案されているならば、妊娠女性及びとくに胎児の放射線被ばくを減らすあらゆる可能性を尽くさなければならない。授乳中の女性に

は、要すれば授乳の中断を勧めなければならない。

### 6.3.2 治療計画の策定

患者の核医学治療は5.1に示す放射線防護の原則にしたがって実施しなければならない。適用の前に、患者の確認を確実にしなければならない。患者が希望すれば、記録（放射線防護令第85条第2項）のコピーを手渡さなければならない。

核医学治療を計画する場合、治療すべき臓器・組織及び特に放射線感受性の高い臓器の線量を前もって算定し、それによって投与すべき放射線を割り当てなければならない。患者固有のパラメータが必要とされる場合には、個人の測定とデータをそのために利用しなければならない。

患者への副作用を最小にし、又は標的臓器以外の特に放射線感受性の高い臓器の線量を低減するのに適する措置を講じなければならない。

### 6.3.3 治療の管理

患者固有のパラメータを使用して線量投与計画を立てる治療の場合、放射線の時間的経過を制御し、標的容積中の線量を算定しなければならない。医学的に根拠があれば、シンチグラフィ検査により放射性医薬品の局所的分布を記録しなければならない。患者が希望すれば、この記録のコピーを手渡さなければならない。

### 6.3.4 治療結果の審査

核医学治療の品質保証は、すべての患者のデータがその治療結果について治療医により審査されることによってのみ可能である。こうして個々の患者に対する知見の利用と最適な治療の使用及び比較が一般に可能になる。このことから、治療の実施に責任のある専門医は、適切な、妥当な時間間隔で行われる再検査によって、核医学治療の効果と副作用を把握し、記録しなければならない。必要ならば治療を始めなければならない。核医学医はアフターケアの一部を専門医に任せることができるが、後者は前者にアフターケアの結果を知らせなければならない。しかしこのことは、核医学医のアフターケアに対する責任を免除するものではない。

### 6.3.5 記録

必要な記録たとえば投与された放射線量と線量計算及び治療管理の記録は30年間保管しなければならない。

## 6.4 放射性医薬品の使用における品質保証

放射性医薬品の品質保証には、とりわけ放射性核種純度、放射化学的純度、化学的純度、無菌であること、発熱物質を含まないこと、等張性及び、場合によっては、粒子の大きさの試験が含まれる。医療用具法(AMG; 付録B 2.3)及び薬事法(AMG; 付録B 2.2)ならびにそれらに基づく政令にとくに注意しなければならない。

品質保証の範囲は放射性医薬品の種類による。次の場合を区別しなければならない：

- －調製済みの放射性医薬品、
- －薬事法により許可された標識化キットを用いて使用者自らが調製する放射性医薬品、
- －使用者自らが調製する、自己由来成分を含む、その他の放射性医薬品。

使用者は、詳細な仕様をつけて供給される調製済み放射性医薬品について、送り状の記載事項が正しいかどうか、またその包装のラベルを調べなければならない。調製済み放射性医薬品の投与に先立ち、原則としてその放射線を測定しなければならない。

Tc-99mは核医学検査に最も頻繁に使用される放射性核種であるため、Tc-99mジェネレータの品質保証は特に重要である。Tc-99mジェネレータの使用開始にあたって、使用者はMo-99のブレイクスルーの検査を行わなければならない（DIN 6854）。

標識化キットを用いて使用者自身が調製した放射性医薬品は、以下の場合、メーカーの指示に従って、抜き取りでその放射化学的純度をチェックしなければならない。

- －調製に際してメーカーの指示から外れている、
- －加熱のもとに標識を行う、
- －特に低い還元剤含有量（スズの含有量30µg以下）のキットが標識されている、又は



－抗体が標識されている。

使用者自らが調製する放射能標識された自己由来成分を含むその他の放射性医薬品については、使用者がその総合的な品質保証に対して責任がある。これは、標識する短寿命放射性核種が使用者によって（たとえばサイクロトロンで）作られる（PET用陽電子放出体）ときの放射性核種純度の試験にも当てはまる。とくに短寿命核種により表し記される医薬品については、以下の場合、品質保証措置の継続を止めることが出来る：

- －放射性医薬品の場合、薬理的又は毒物学的作用が除外されている、
- －現場での直接使用が保証されている、
- －製造と使用が特定の患者向けに管理され、かつ放射性薬剤師又は放射化学専門家により規定に従って、又は管理され科学的に受け入れられた方法に従って製造されている、
- －放射性医薬品が管理区域内で有資格医師の管理の下にあることが保証されている。

## 6.5 非密封放射性物質の使用における安全上の要件

非密封放射性物質は部外者の手の届かないように安全に保管しなければならない（DIN 254 22）。これらの物質は、施錠できる室又は保管庫にのみ置くことを許される。。

気体状放射性物質及び、ヨウ素化合物のような気体状放射性物質を放出しうる物質は、放射性気体が室内の空気あるいは呼吸する空気に到達できないように保管しなければならない。

非密封放射性物質による検査及び治療のために、隔離された区域がなければならない。核医学治療棟は、スペース的にも機能的にも完結した一つのユニットである（DIN 6844-1, DIN 6844-2）。

建築上の措置を講じて、場合により必要となる除染を容易にしなければならない（DIN 6844-1, DIN 6844-2）。

汚染廃水の抑制のため、当局により特別の設備の設置を指定されているときは、この設備をバイパスして、汚染廃水を直接一般下水系へ放出することができないように保証しなければならない（3.3.2）。

気体状又はエアロゾル状で存在する放射性物質の抑制のため、当局により排気浄化設備の設置を指定されているときは、この浄化設備を通じてのみ環境への排気ができるように保証しなければならない。

## 6.6 非密封放射性物質の使用における放射線防護のための管理上の措置

### 6.6.1 一般的措置

非密封放射性物質による検査又は治療を受ける患者には、放射性物質の持ち出しを防ぐため、汚染の可能性について知らせなければならない。場合によっては、付録A 12a又はA 12bによる証明書を出すことができる。

非密封放射性物質を含む物質の調製及び、一般に、投与は、特別の、そのために設備された室において行わなければならない。

使用のためどうしても必要な量だけの非密封放射性物質を用意しなければならない。すぐに使用しない放射性物質は継続保管のための保管庫もしくはその他の設備に保管しなければならない。

非密封放射性物質の使用にさいし、放射線防護上の理由から必要ならば、遮蔽、また場合によりトンク及び、可能な限り、分注システムを使用しなければならない。また、非密封放射性物質を使用する間、外部照射に対する防護も可能な限りなされているべきである。職員に高い放射線被ばくを与える可能性のあるベータ線放出体を使用（たとえば滑膜整復放射線治療

Radiosynoviorthese又は姑息的治療(6.6.3)を行う際には、上述の放射線防護措置に特に注意を払わなければならない。すぐに使用しない非密封放射性物質は、汚染とくに体内摂取を避けるように作業を実施しなければならない(DIN 6843)。

非密封放射性物質を使用しないときは、全方向に十分遮蔽された防護容器中の瓶に密閉して保管しなければならない(DIN 25 422)。

事業所内運搬のためには、十分な遮蔽のある運搬容器を使用しなければならない。この容器は、内容物を損傷から保護するように作られていなければならない。

### 6.6.2 入院

非密封放射性物質による人の検査に際して、放射線防護の理由による患者の入院は不必要である。放射線防護令第81条第2項の診断基準値を考慮して検査がしばしば行われても、患者の周囲の人々に与えられる実効線量は1年に1mSvを超えることはない。患者は放射線防護令第81条第2項の行動規則を守ることによって公衆の個人が高い放射線量を受けないようにすべきである。

治療のために非密封放射性物質を保持する患者は、6.6.3に記す外来治療を除いて、投与後少なくとも48時間治療病棟の管理区域内に入院させなければならない。退院の可能性については10に規定されている。

### 6.6.3 外来治療

とりわけ(1)から(3)までの治療に対しては、放射性物質に対する周辺の汚染がなく、また2mの距離で1年に1mSvの線量を超えることもありえないので、公衆の防護の理由による患者の入院は不必要である。放射線防護と品質保証の理由からは、(1)から(3)までの治療に対しては、6.3による非密封放射性物質を用いる治療に対する前提条件を持つ設備にのみ許可が与えられなければならない。

- (1) 関節内治療、たとえばY-90、Re-186又はEr-169を用いる滑膜整復放射線治療
- (2) 強直性脊椎炎のRa-224塩化ラジウムによる治療
- (3) 骨転移の姑息的治療、たとえば通常の投与放射エネルギーでのSr-89、Y-90、Sm-153又はRe-186 (Sr-89及びY-90 150MBq、Re-186 1.3GBq及びSm-153 2.6GBq)。

個々に示されていない他の治療手順（たとえばY-90の腔内点滴注入は、外来で治療が行われるならば、以下の基準を守ることが証明しなければならない）：

- 外部被ばくと体内摂取による被ばくが、公衆の限度（放射線防護令第46条）を超えない、
- 介助者(3.2)が2mの距離で継続的に滞留する際、外部被ばくと体内摂取による被ばくが、年間線量で数mSvを超えない、及び
- 要すれば、腔内治療後、放射性体液の規則どおりの処理を確実に行わなければならない。

### 6.7 非密封放射性物質を使用する際のモニタリングと防護措置

非密封放射性物質を使用する管理区域及び監視区域においては、作業場所と医療行為の種類に応じて、少なくとも作業日ごとに作業場所の汚染検査を実施しなければならない。そのほか、汚染の疑いがあれば、ただちに検査を行わなければならない。放射線防護令付録Ⅲ表1第4欄の限度値を超える物品の汚染が確認されたら、除染措置を講じなければならない。限度値を守ることができないならば、その区域で働く人が外部照射、汚染および体内摂取により危険にさらされるのを避けるために、ただちに措置を講じなければならない。汚染の広がりを妨げなければならない（その室又は区域の立入禁止と表示、作業衣と靴の持ち出し禁止；DIN25 430）。

非密封放射性物質を取り扱うさい、それぞれの設備、また場合によっては個々の作業場所に対し定められた除染の指導を準備する必要がある。

非密封放射性物質を使用している管理区域から出る人は、皮膚又は衣類が汚染しているかどうか検査しなければならない（付録B 4.20）。皮膚汚染が確認されたら、放射線防護委員会の「皮膚の放射性汚染における措置」の勧告する処置をしなければならない（付録B 4.5）。この際、そこに記された等価線量率係数を用いて、汚染した皮膚の等価線量を評価することができる。

管理区域で使用されている物品は、放射線防護令付録Ⅲ表1第4欄の該当する限度値を超える汚染のないことをチェックしたのちはじめて他の区域に出すか又は運ぶことが許される（放射線防護令第33条第3項）。このことは、放射性物質による汚染あるいは人に対する危険を避けるため、患者が非密封放射性物質で治療を受けている病棟からの寝具洗濯物、道具、ごみ等のものについても当てはまる。

たとえば治療病棟のような管理区域から患者を移すさいには、必要な放射線防護措置を決めなければならない。該当する計画をあらかじめ作成しなければならない。

### 6.8 記帳と報告

放射性物質を使用する者は、放射線防護令第70条により記帳と報告をしなければならない。

## 10. 非密封放射性物質による治療後の患者又は照射用小線源を体内に保持した患者の退院

非密封放射性物質の投与後、患者から一定の距離における場所の線量率の測定（たとえばI-131について、退院のための放射エネルギー250MBq；2mの距離における線量率は3.5 $\mu$ Sv/h）及び患者の健康状態について予想される人との接触の仮定にもとづいて、他人の放射線被ばくを評価し、それによって公衆の個人が1年に1mSv（距離2m）を超えて被ばくしなければ、必要な資格を有する医師により退院が可能である。等価線量率の測定を推奨する。なぜならば、残存放射能は特定の医学的手法及び患者の個々の特性に依存するからである（付録B 4.9）。

患者が年間に2回以上治療を受けそうならば、そのことを考慮しなければならない。退院の規定は、他の部門又は他の病院への移動の場合にもあてはまる。

患者の退院の前に、放射性物質の使用の種類に応じて患者の情報と勧告にもとづき（付録A 12-14）、他の人々の防護に対する彼の行動について患者に説明しなければならない。要すれば彼に添書（付録A 15）を手渡さなければならない。

この原則は6.6.3という外来治療には適用しない。

たとえば、社会的な指摘Indikationがあれば、以下の条件の下でこの原則から逸脱することができる：

- －患者は非密封放射性物質の投与後少なくとも48時間入院していた、
- －公衆の個人の放射線被ばくは、2mの距離で年に1mSvを超えてはならない。しかし、患者の家庭環境における介護者に対し、3.2によるルールが守られるならば、もっと早く患者を退院させる可能性がある、
- －退院をただちに当局に知らせる。

## 11. 放射性物質を含む死体の輸送、解剖及び埋葬

### 11.1 死体の輸送と埋葬

放射性物質を含む死体の輸送は、危険物輸送法—GGBefG—（付録B 2.7）の規定に定められていない。

放射性物質を含む死体の埋葬には許可を要しない。

放射性物質を含む死体の総放射能を減らし、放射線被ばくを低減するために、放射能の高い臓器を除去する必要が起こりうる。除去された臓器は9にしたがって扱わなければならない。

火葬の枠内で公衆の被ばくをできるだけ少なくするため、焼却の時点で遺体中に含まれる放射性物質の放射能を放射線防護令付録Ⅲ表1第2欄による免除限度の $5 \times 10^3$ 倍を超えないようにすべきである。しかし当局は、許可の枠内で例外を許すことができる。

### 11.2 死体の解剖

総放射能が放射線防護令付録Ⅲ表1第2欄の免除限度の $5 \times 10^2$ 倍を超える非密封放射性物質、 $5 \times 10^3$ 倍を超える密封放射性物質を含む死体の解剖に際しては、非密封又は密封放射性物質の使用に関するこの指針の原則に従って行うべきである。

この場合、以下のことに留意しなければならない、

- －解剖は、相応する放射線防護設備を持つ管理区域の標識をつけた室で行う、
- －解剖は、医師である必要はないが、放射線防護担当者によって監督されている、
- －この指針の4による職業上被ばくする人に対する放射線防護規定が守られている。

放射性物質を含む死体の総放射能を減らし、放射線被ばくを低減するために、放射能の高い臓器を除去する必要が起こりうる。除去された臓器は9にしたがって扱わなければならない。

たとえば汚れた包帯又は他のゴミと一緒に線源が誤って除去されるのを避けるため、ゴミ容器を運び出す前に適当な放射線測定器によりチェックしなければならない。

放射線防護の理由から、総放射能が放射線防護令付録Ⅲ表1第2欄の免除限度の $10^5$ 倍を超える $\gamma$ 放射性物質を含む死体は、放射能が免除限度の $10^5$ 倍に減少したときに解剖すべきである。

## 資料 2 - 5 - 2

### 核医学に関するスウェーデン放射線防護機関の規則と一般的勧告（抜粋）

2000年4月28日布告

放射線防護法令の§ 7 (1988:293)に基づき、国立厚生委員会（National Board of Health and Welfare）と協議した後、スウェーデン放射線防護機関は、以下の規則を布告した<sup>(1)</sup>。

- § 1 これらの規則と一般的勧告は核医学に適用する。保険あるいは合法的目的の医学・生物学的研究や医学的検査に関連して、放射性物質を個人に投与する行為にも、この規則は適用される。
- § 2 放射線を使用する医療（歯科を含める）における一般的履行に関してスウェーデン放射線防護機関の規則(SSI FS 2000:1)で使用される用語と概念は、これらの規則でも同一の意味である。
- § 3 これらの規則と一般的勧告では、次の概念は特別な意味で使用している。
- 診断基準(参考) スウェーデン放射線防護機関により各種検査に対して示された線量値で、もしこれを超えた場合は、対処が必要である。

個人線量計画 患者に投与される予定の行動計画で、これには以下のことを考慮する：患者の一般状態、以前受けた治療、臨床検査の結果、体重や標的組織の特徴の様な他の個人因子

標的組織 治療が作用する組織・臓器  
標的体積

## 規則

### 権限、能力、適格 Competence

- § 4 核医学診断を含めた臨床の放射線部門の主任は、核医学の専門医資格を持つ登録医師が勤めるものとする。核医学治療を含めた臨床の放射線部門の主任は、がんの専門医資格を持つ登録医師が勤めるものとする。
- § 5 医学物理士と放射線部門の主任者は共同して、患者に対して医学的目的と線量の観点から、照射が適切に行われていることをと担保するものとする。医学物理士は放射線物理と防護に関して免許を有する専門家とするものとする。医学物理士がすべきことには以下のことがあり、放射線防護活動では調整する立場となるべきである。

### 線量拘束値 Dose constraints

- § 16 親族や一般大衆が被ばくする可能性がある放射線量の評価が、治療後患者が病院を退院する時のガイダンスとなるべきである。患者の退院時に実効線量が以下の場合には適切ではないとすべきである、
1. 公衆への実効線量が0.3mSvを超える可能性がある、
  2. 患者と関連のある子供の实効線量が1mSvを超える可能性がある、
  3. 患者と関連のある大人の实効線量が3mSvを超える、あるいは、60才以上の親族が15mSv以上となる。患者が病院を退院する場合の値は一般的勧告 2 条に示されている。
- § 17 患者が病院を退院する前に、治療を指示した医師は、患者あるいは患者に付き添う人が 15 章に明示された様な情報や一般的勧告 2, 3 条で示された情報を適切に理解しているか、を確認すべきである。

## GENERAL ADVICE