

2. 放射性薬品で治療を受けた患者に関する注意事項

Recommendations concerning patients treated with radioactive pharmaceuticals

体内の放射性能が下記の表に示した値以上の場合は、患者は病院から退出すべきではない。スエーデン放射線防護協会は表に記載されていない核種に対しても値を明記している。

もし周囲の人に対する推奨線量拘束値が守れない場合、例えば、長時間の乗り物が必要であったり、小さな子供が家庭にいる場合、患者は放射能がさらに減衰するまで病院に居るべきである。患者がいつ退院できるかと、放射線防護が不要になるのはいつか、について、医学物理士が判断することになる。患者は17章や一般的注意3条に合致した情報の提供を受けると共に、期間についても周知されるべきである。

2.1 各状況における患者の最大放射能勧告値

	¹³¹ I	³² P	⁹⁰ Y
妊娠と授乳のみに関する放射線防護上の基準値 Radiation protection measures necessary only with respect to pregnancy and breastfeeding	150	300	100
患者が放射線防護に関する情報を貰って退院する場合 The patient may be discharged from hospital after having received radiation protection information	600	1200	1200
放射線防護上の対策を行っていない検死 Post mortem without radiation protection measures	600	400	200
放射線防護上の対策を行っていない火葬 Cremation without radiation protection measures	1200	400	1200

2.2 投与放射能 150MBq 以下の Sr-89 による治療後は、放射線防護上の対策は不要である。

3. 患者への指示 Suggested information to patients

3.1 背景 *ackground*

これらの例は欧州委員会、放射線防護97：ヨード131治療後の放射線防護（外来で治療あるいは入院患者の退出）の報告書から主に抽出したものである。欧州連合の公式出版事務局はL-2985 Luxembourg, (ISBN 92-828-4194-4)。

報告書ではヨード131で治療された患者を扱っている。しかし、基本概念は他の放射性核種による治療後、患者の病院からの退出にも適用出来る。個別の患者に適当でない項は削除する。さらに、家族に対する注意も追加する。

3.2 情報 *Information*

あなたは（ ）で（ ）を治癒させるため治療を受けました。多くの放射性物質は便や尿により、多少は唾液や汗で体内から排出されます。さらに、放射能は壊変現象により減衰していきます。しかし、放射能はあなたの体内に（ ）の間残り、そのため、あなたの周囲に居る人は放射線を被曝します。その間、下記の注意を守ってください。これは家族、友人、仲間たちを守るためにあなたに課せられた義務です。

- * 最も重要な注意は、あなたが他の人に長時間（1時間以上）近づかない（1m以内）ことです。長時間一緒にいるときは、2m以上離れてください。
- * 妊婦さんに近づかないでください。
- * （ ）ヵ月間は妊娠しなす、あるいは子供の父親になろうと思わないで下さい。
- * お子さんが10歳以下の場合、抱き合ったり抱き上げる等の接近は出来る限り避けて下さい。子供は大人より放射線感受性が高いのです。
- * 乳幼児の世話は他の人にお願いしてください。

- * 授乳は中止してください。
- * 伴侶との接近は1日30分以内にしてください。同一のベッドで寝ないでください。他の人から2m以内では寝ないでください。衝立があればベッドの間において下さい。通常の衝立は放射線防護には役立ちません。
- * もし伴侶が妊娠していれば、彼女に近づかないで下さい。
- * 60才以上の方は放射線障害の危険が少なくなります。この年齢層の親族・友人には、これらの注意を厳格に守らなくても良いでしょう。
- * 2時間程度までのお見舞いは可能ですが、2m以上離れてください。子供や妊婦の見舞いは推奨しません。
- * 同僚と長時間隣接している様な仕事でなければ、多くの場合は仕事に行くことは可能です。雇用者にはこれを通知する。
- * 日常業務として子供に接する場合（すなわち、day care center）は、自宅にとどまるべきである。
- * 映画館や多くの人近く座るような場所には行くべきではない。
- * 乗車時間が短い場合（1時間以内）は、バスや電車に乗ることが可能である。もし混んでいなければ、一人離れて座っても良い。
- * タクシーに乗る場合は、運転手から遠い後部座席に座ること。同一のタクシーには2時間以上乗らないこと。
- * 他の人と同一のトイレを使用することが出来るが、患者は特に衛生面では気をつける必要がある。尿を漏らしたり、跳ねかけてまき散らすことの無いように気をつける必要がある。
- * 汗や唾液も放射能がある。着衣、タオル、刃物類を他の人と共用しないこと。
- * 入院する場合は、放射性物質の治療を受けたことを告知すること。

資料 2 - 4 - 3

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

異なる状況下での患者にある最高放射能の勧告値 (MBq)

	I-131	P-32	Y-90
妊娠及び授乳に関して放射線防護策が必要	150	300	100
放射線防護に関する情報を受けた後に病院から退出を許される患者	600	1200	1200
放射線防護策を必要としない検死	600	400	200
放射線防護策を必要としない火葬	1200	400	1200

放射性物質で治療を受けた患者の退出（抜粋）（オーストラリア）

放射線防護シリーズ刊行物 No. 4

2. 患者の退院に対する放射線防護基準

2.1 線量限度と線量拘束値

公衆への実効線量は1年あたり1mSvを超えてはならない。ただし、自然放射線や医療被ばくは除く。この線量限度は成人と子供、胎児の全てに適用される。この勧告では、線量限度は患者と接触のある人、例えば、仕事、旅行、社会あるいは家庭生活で接触する人に適用される。

成人の家人あるいは患者を看護する人には、一般人に適用される線量限度の1mSvは必ずしも適用されない。放射線被曝のことを説明された上で、患者に積極的な支援を行う人への実効線量は、1回の治療毎に5mSv以下にすべきである。この基準は全ての場合に厳格に適用されるものではなく、例えば、患者が病気の子供の看護の手助けをする様な場合である。

2.2 治療後の患者の退院

家人や公衆への推定実効線量が、2.1章で示された線量限度や線量拘束値に一致することが示されると、患者は放射性同位元素治療を受けた病院や診療所から退院することになる。患者由来の外部周辺線量当量率（external ambient dose equivalent rate）の測定、核種の物理的半減期、身体からの放射性核種の生物学的クリアランス、患者の臨床的状況、他の家人特に子供への接触度、を勘案して、この様な推定が行われる。線量の推定とその基礎となった測定値は、患者の臨床的記録として保存する必要がある。

2.3.病院から退院時の入院患者からの最大外部線量率

家人や公衆に対する患者に特有な線量推定が不明な場合、2.1章で提示された基準に合わせたためには、放射性物質で治療を受けた患者から1mの距離における周辺線量当量率は、患者の退院時に25 μ Sv/hを超えてはならない。医療従事者への被ばくを制限し、患者に不均一に分布する活性に由来する影響を少なくしているため、患者から2mあるいは3m離れたところでの測定が、臨床的には実情に合っているであろう。患者は点線源ではないため、患者から3m離れた場所までは距離の二乗に逆比例するという法則は適用できない。患者に分布したI-131からの外部周辺線量当量率は、1-3mの距離では大体距離の1.5乗に逆比例する。そこで1mで25 μ Sv/hの場合、2mでは9 μ Sv/h、3mでは5 μ Sv/hとなる。

公衆や家人への全外部被ばく線量は、患者退院時の線量率ばかりか、核種の物理的壊変率、放射性同位元素の患者から生物学的クリアランス率、患者のそばで過ごす時間にも関連する。

1mの距離で25 μ Sv/hという上述の勧告値は、基本的に甲状腺疾患の治療にI-131を用いることに由来する。これはI-131を用いる他の治療や、物理的半減期、生物学的クリアランスが異なる他の治療用放射性同位元素にも同様に適用できる。しかし、物理的半減期や生物学的クリアランスによって、家人への被ばくの関係で放射線安全のための制限を適用する期間や、患者が正常な職場や社会活動に戻る時期が違ってくる（3章のInstructions for Patients参照）。

患者から1mにおける周辺線量当量率が25 μ Sv/h以下でも、患者の状況が2.1章における線量制限あるいは線量拘束値を超える場合、線量制限あるいは線量拘束値を満たすまで、医療専門責任者は患者の退院を延期すべきである。

2.4 密封線源での患者治療

Cs-137 あるいは Ir-192 密封線源による患者治療を担当し、適切な放射線安全許可証を持った医療専門者は、常にこれらの線源を安全に保つことが求められる。したがって、Cs-137 あるいは Ir-192 の密封線源あるいは線源で治療を受けた患者は、これらの線源が患者の身体から抽出されるまで、病院あるいは診療所から退院できない。

1 本以上の密封線源が患者の体内に残ったまま、この患者が病院あるいは診療所から退院する場合は、これらの線源が患者から脱落する可能性と、この様な事態に対して患者あるいは介護者が適切な対応をとる必要があることを十分説明する必要がある。

2.5 非密封線源での患者治療

非密封放射性同位元素のことで治療を受けた後、病院あるいは診療所から退院する場合、患者の体内から排出されたもの、例えば尿失禁や嘔吐物により汚染が起こる可能性を考慮する必要がある。非密封放射性同位元素治療の経口投与後は（例えば I-131 による甲状腺治療）、患者が投与された薬剤を嘔吐する可能性がある間は、患者を病院あるいは診療所内に待機させておくべきである。

2.6 外来患者に投与可能な最大放射性能

密封線源については付録 1 に示した放射能、非密封線源については付録 2 に示した放射能以下の放射性同位元素治療では、一般に外来治療が行われる。投与された放射能が付録 1, 2 に示した量以下であっても、患者の状況が 2.1 章で示した線量制限あるいは線量拘束値を超えるような場合には、これらの状態が改善されるまで、医療専門責任者は患者の病院あるいは診療所からの退出を延期すべきである。

付録 1, 2 に示されている最大放射能は、これらの勧告が作成された時点での臨床的に使用できる放射性同位元素治療に対する勧告である。新しい治療法が将来開発されれば、これらの線量限度は不必要に規制していることになる可能性はある。特定の治療法は 2.1 章に示した線量制限あるいは線量拘束値を超え無いことが証明できれば、医療専門責任者からの申請により、この勧告に示した値より多い放射能で治療を受けた患者の退出も規制当局は認めることになるであろう。

これらの付録に記載されていない新しい放射性同位元素治療を受けた患者の場合、規制当局よりガイダンスの提出が求められることになる。

患者が病院から退出する際や、外来患者として治療できる最大放射能に対する詳細な論理的説明は、付録 3 に記載してある。

2.7 病院あるいは診療所からの患者退出延期

以下のようなことがあれば、患者を病院あるいは診療所から退出させるべきではない：

- (1) 密封線源が行方不明になった、
- (2) 患者が非密封線源を排出し、汚染が広がった可能性がある、あるいは
- (3) 患者が非密封線源の投与後すぐに嘔吐した可能性がある、

2.8 患者が自宅以外の場所に退院

もし患者が自宅以外の介護施設や場所、例えば介護施設、に移送される場合は、患者の放射能に関する状態を、移送の時にその施設に適切に通知する必要がある。通知内容として、放射性同位元素の形態と放射能、患者に放射性同位元素治療を投与した日時、放射性同位元素治療の放射線の実際の特徴、患者の介護を担当する人が特定の時間守るべき予防措置、である。患者が退院

する病院あるいは診療所の名前、放射線防護に関するより詳細は情報や、医学的な緊急事態に助言を得たい時に連絡する人の電話番号、も教える必要がある。

2.9 患者による公共交通機関の利用

患者が公共交通機関を利用して自宅に帰る場合、透過性の放射線を放出する核種を付録1, 2に示した最大放射能で投与され、1mの距離で $25\mu\text{Sv/h}$ の最大周辺線量当量率(maximum ambient dose equivalent rate)で退院した時は、2時間を超えて利用すべきではない。乗り物の利用が長時間となり、患者が公共交通機関を利用する意志があることが分かった場合、最大周辺線量当量率が許容できるレベルに低下するまで、公共交通機関の利用を延期して、患者を病院あるいは退院後地域の施設に滞在させるべきである。その他の方法としては、介護者あるいは患者に付き添う人に被ばく線量についてよく説明した後、患者は公共交通機関以外の方法で帰宅するように勧告を受ける。公共交通機関で重要な問題は、1mよりかなり短い距離に座ることになることである。

3. 患者への教育(説明)

患者の医学的・社会的状況に関する個々の説明は、経験のある医学物理士の立ち会いの下、個々の患者に対して、免許を持つ治療の医療専門責任者が行うべきである。説明には、放射性同位元素、投与された放射性同位元素の形態と放射能について、患者自身の特定の交通機関の利用と自宅での生活様式に関する計画について、他の人の被ばくを最小にするために必要なこと、を、社会的・経済的費用を勘案して説明する必要がある。説明は口頭で行うと共に、文書でも供与する必要がある。

説明には以下のことが含まれている必要がある： 家庭内の他の人、特に子供や若い人、妊婦は不必要にあまり近づかないように制限する必要があること、汚染の拡大を防止するため、個人の衛生状態を良好に保つことが重要であること、社会的活動・仕事への復帰が可能となる日時について、である。仕事への復帰では、職場で他の人にどの程度の距離で、どの程度の時間接触するかを考慮する必要がある。同様に、長期間他の人に近い距離で接する社会活動、例えば映画を見に行く、あるいは公共交通機関での外出は、他の人との接触が短時間である買い物などは別個に考える必要がある。

説明には以下のことも適切に含まれている必要がある： 医学的な緊急で入院が必要な場合における予防措置。

治療時には、関連する医師に治療に関する診療記録を届けておく必要がある。必要なら患者や介護者にも渡しておく。この診療記録には以下のことが記載されている必要がある：

- 投与された放射性同位元素、投与された放射能、投与日
- 緊急時あるいは他の病院に入院する場合に備えて、処方医や放射線安全管理者あるいは医学物理士の名前と連絡先電話番号
- 放射線安全のための制限をすべき適当な期間

患者には上記の情報を記載したカードを提供すべきである。患者は制限解除の日まで、常にこのカードを携帯することが求められる。

文献には幾つかの特定の放射性同位元素治療に関する予防措置のガイダンスを含んだ論文を掲載した。

付録 1 外来患者に投与可能な密封放射性同位元素の最大放射能*

放射性同位元素	物理的半減期	放射能 MBq	Note
---------	--------	---------	------

Caesium-137 (Cs)	30.1 years	none	1
Gold-198 (Au)	2.69 days	400	—
Iodine-125 (I)	59.4 days	2,000	2,3
Iridium-192 (Ir)	73.8 days	none	1
Palladium-103(Pd)	17.0 days	10,000	2,3

* この付録は 2.2 と 2.6 章に関連付けて使用してください。

Notes:

1. 線源は退院前に患者から除去されている。
2. 放射性核種の物理的半減期が比較的長いため、他の人、特に子供や妊婦と近くで過ごす時間を制限する様に患者に説明すべきである。この制限は少なくとも、投与された放射能がこの付録に示した量の 1/8 以下になるまで続ける。ただし、患者から 1m 以上離れた場所にいる人には、この制限は通常適用されない。
3. I-125 あるいは Pd-103 plaques で治療を受けた患者は、日常生活の制限は不要である。

付録 2 外来患者に投与可能な非密封放射性同位元素の最大放射能*

放射性同位元素	物理的半減期	放射能 MBq	Note
Indium- 111 (In)	2.81 days	400	1
Iodine-131 (I)	8.02 days	600	2
Phosphorus-32 (P)	14.3 days	1,200	3
Rhenium- 188 (Re)	17.0 hours	4,000	1,4
Samarium-153 (Sm)	1.93 days	4,000	1,4
Strontium- 89 (Sr)	50.5 days	300	2,4
Yttrium-90 (Y)	2.67 days	4,000	2,4

* この付録は 2.2 と 2.6 章に関連付けて使用してください。

Notes:

放射性核種が不溶性あるいは全部が体内に取り込まれる形態（標識 microsphere やコロイド）の薬剤になっていれば、これらの注意は適用されない。

1. 失禁している患者は自宅や非管理区域の建物に帰すべきではない。もし患者のモニタリングあるいは排泄物の放射能が早期の退出に適切なレベルまで低下していなければ、この期間は薬剤投与後 2 日間である。
2. 失禁している患者は自宅や非管理区域の建物に帰すべきではない。もし患者のモニタリングあるいは排泄物の放射能が早期の退出に適切なレベルまで低下していなければ、この期間は薬剤投与後 1 週間である。
3. 失禁している患者は自宅や非管理区域の建物に帰すべきではない。もし患者のモニタリングあるいは排泄物の放射能が早期の退出に適切なレベルまで低下していなければ、この期間は薬剤投与後 2 週間である。
4. 放射性薬品の形態により急速に腎臓から放射能が排泄される場合には、薬剤投与後 1-2 回の排尿が終わるまで、患者は病院あるいは診療所にとどめておくべきである。患者や排泄物のモニタリングにより、早期退出あるいはゆっくり退出させるのが適切かが適用される。患者は

病院あるいは診療所から退出後少なくとも 24 時間は、排泄物による汚染の拡大を最小限とするため、適切な説明をうけている必要がある。

付録 3 外来患者への最大投与放射能勧告値と入院患者が病院から退出する時の最大線量率の理論的根拠

放射性物質で治療を受けた患者の退出に対する勧告の目的は、放射性物質で治療を受けた患者の退出時の状況にガイダンスを提供することである。原則的な基準は、自然放射線や医療被ばくによる被ばくを除いて、子供や胎児を含めた公衆への実効線量が 1mSv/年を超えないようにすることである。1mSv という線量限度は、電離放射線への被ばく限度に対する ARPANRA 勧告では一定している線量である。この勧告では公衆への被ばくは 1mSv/年としている。公衆への被ばくは実際上の全ての被ばくを含めており、全ての被ばくには職業被ばくと医療被ばくは含まれない。成人の家人や介護者が適切に被ばくのことを知らされ、自由意志で患者のために支援を行っている場合は、この線量制限が必ずしも適用されるものではない。5mSv の実効線量が成人家人や介護者に勧告されているが、この基準が全ての場合に厳格に適用されるものでもない。例えば、患者が病気の子供の介護をしているような場合である。

通常の状態上記の基準を達成するため、これらの勧告に取り入れられた方法は、放射性同位元素による治療を受けた患者から 1m における周辺線量当量率が、病院あるいは診療所から退出時に $25\mu\text{Sv/h}$ を超えないようにすることである。患者は点線源ではなく、距離の二乗に反比例するという法則が少なくとも 3m までは通常適用できないことが分かっている。患者の体内に分布する I-131 の場合は、患者から 1-3m の距離における周辺線量当量率は距離の 1.5 乗に反比例する。そこで、1m において $25\mu\text{Sv/h}$ の場合、2m では 9、3m では $5\mu\text{Sv/h}$ となる。

1m における最大周辺線量当量率 $25\mu\text{Sv/h}$ という患者の退出に関する勧告値は、もともと甲状腺疾患患者のヨード治療から提唱されている。患者がが外来治療として 600MBq 以下の I-131 投与を受けた場合、あるいは 1m の距離で周辺線量当量率が $25\mu\text{Sv/h}$ 以下になって病院あるいは診療所から退出した場合、“あまり近くに人を近づけないように”、と患者に単に注意を与えておけば、公衆、家人、介護者への被ばくの線量制限あるいは線量拘束値を超えることはないであろう、と経験的に示されてきた。

一般に、他の人への被ばくは以下のことに依っている：

- (a) 退出時に患者の体内に残存している放射性同位元素の放射能と分布、
- (b) 放射性同位元素の特定の被ばく率定数
- (c) 患者の身体自体に夜遮蔽、
- (d) 患者の体内にある放射性物質の物理的壊変率、生物学的クリアランス率
- (e) これらの人が患者に近い位置で一緒に居る時間、

家人が治療の過程で受ける被ばく線量は、患者が投与された放射性同位元素の物理的壊変率や生物学的クリアランス率により異なるが、これらの勧告では各放射性医薬品に対して異なる外部周囲線量当量率を明確にしていない。むしろ、放射線安全のための制限を適用する期間が、半減期の違いにより変わってくることを、勧告では求めている。

短時間（例えば公共交通機関や買い物）患者に接触する人が被ばくする線量は、外部線量率や近くにいる時間によって異なる。そこで、自宅に帰る患者が公共交通機関を利用する時間は、最大放射能 1m における最大周囲線量当量率 $25\mu\text{Sv/h}$ で退出した場合、あるいは透過性の放射線を放出する核種を用いて付録 1、2 で示した最大放射能では、2 時間を超えてはならないとした。この点に関して特に重要なのは、公共交通機関では 1m よりかなり近い位置に隣接して座りうることである。

密封放射性同位元素

Caesium-137 and Iridium-192

Cs-137 と Ir-192 は透過性の γ 線を放出し、物理的半減期が著しく長い(各 30.1 年と 73.8 日)。これらの放射性同位元素の密封線源は患者から脱落したり紛失すると、重大な放射線による危険性の原因となる。これらの線源は患者が病院を退出する前に取り除かれることになる。

Gold-198

Au-198 の 400MBq という最大退出放射能の勧告値は、1m おける周辺線量当量率が約 $25 \mu\text{Sv/h}$ に対応している (この値は患者の身体による遮蔽を加味して、非密封 γ 線量率から計算されている)。

Iodine-125 and Palladium-103 (Pd-103)

1983 年の勧告では、I-125 (シード) に対する退出放射能に“制限は無い”とされたが、一般には適用されていない。刺入された I-125 や Pd-103 から放出される外部線量率を決定する主な因子は、刺入部位の皮膚からの深さであり、これは主に患者の体重によって決まってくる。これらの放射性同位元素が通常投与される放射能の範囲では、研究により 1m おける周辺線量当量率は $0.3 \mu\text{Sv/h}$ 以下となることが分かっている。

I-125 は 2,000MBq、Pd-103 は 10,000MBq が最大退出放射能の勧告値となり、これは現在臨床的に投与される放射能では問題ないと推測される。

投与された放射性同位元素が壊変して、最大退出基準勧告値の少なくとも 1/8 になるまで、退出した患者が妊婦を含めて他の人と近接した距離で過ごす時間を制限する必要性は、付録 1 で強調してある。刺入部位に近い患者の皮膚表面は、高線量率になっているためである。

密封 I-125 あるいは Pd-103 プラークあるいはアプリケータには放射能限度は不要ある。

非密封放射性同位元素

Indium- 111

400MBq 投与の患者から 1m における周辺線量当量率 (ambient dose equivalent rate) は大体 25 uSv/hour (Greaves and Tindale 1999)になる。

Iodine- 131

外来で治療できる非密封 I-131 の最大放射能は、この勧告では 600MBq である。この勧告の主な決定因子は外部線量率であったが、排泄物からの放射能による汚染の可能性も加味されていた。600MBq の I-131 を投与された患者の残留放射能は、患者の身体による遮蔽を加味して 1m の周辺線量当量率で $25\text{--}40 \mu\text{Sv/h}$ となる。これらの勧告にはより厳しい $25 \mu\text{Sv/h}$ という基準が示されている。600MBq の I-131 に対する最大退出時放射能は以前の 1983 年勧告から変化していない。

欧州委員会、放射線防護 97、I-131 治療後の放射線防護 (外来患者と退院患者による被ばく) では、I-131 治療を受けた患者の退出に対する EU 内での最大レベルは、 $95\text{--}800\text{MBq}$ の範囲とされている。しかし、多くの加盟国では退出レベルを $400\text{--}600\text{MBq}$ としている。US 規制ガイド 8.39 では、放射性物質を投与された患者の退出は、I-131 を 1200MBq 投与で標準的患者は可能としている。この場合、退出した患者から他の人と受ける実効線量は 5mSv/年 を超えることはない、という拘束値になるが、これらの勧告で採用されている公衆被ばく 1mSv/年 の線量制限よりは、かなり甘い制限となる。

Rhenium-188

Re-188 の $4,000\text{MBq}$ 投与患者は 1m で周辺線量当量率がが大体 $25 \mu\text{Sv/h}$ となる。さらに、高エネルギー β 崩壊核種であり、排泄物からの汚染の可能性を考慮する必要がある。排泄される可

能性のある形態で投与した場合、失禁する患者を非管理区域の建物に退出させるには、この核種の物理的半減期が17時間であることを考慮する必要がある。

Samarium- 153

Sm-153-EDTMP3.700MBq 投与 1-2 時間後の患者では、1m における周辺線量当量率は 20-30 μ Sv/h とされている。このことと、患者が1回の排尿、出来れば2回の排尿が終わるまで退出させるべきではないということを考え合わせ、最大退出放射能の勧告値は 4,000MBq となる。

β 線放出核種 (P-32、Y-90、Sr-89)

患者の体内に放射性物質がとどまっている限り、外部線量率限度はこれらの核種には適応されない。ベータ線は患者の身体組織に吸収されるため、通常の投与では放射性物質からの外部線量率はわずかである。ある種の場合に観察される少量の外部線量率は主に熱制動放射線 (bremsstrahlung) によるものである。

主な関心事は排泄物の放射能である。排尿に関して退出の制限や失禁患者の制限は付録2の注意に記載した。不溶性や全部が体内に取り込まれるという放射性医薬品の形態によっては、これらの注意は適用されない。

P-32 に対する最大退出放射能の勧告値は 1,200MBq にとどまっているが、Y-90 に対する最大退出放射能は、この勧告で 1,200MBq から 4,000MBq に増加された。Y-90 の 4,400MBq を投与された患者の 1m における周辺線量当量率は、主に腹部臓器に集積した場合、大体 5 μ Sv/h となる。

Sr-89 に対する最大退出放射能の勧告値が 300MBq なのは、この核種が比較的長い物理的、生物学的半減期を持っていることに由来するが、一般的な投与量はこれより少ないため、臨床上的制限とはならない。

資料2-7

再発あるいは難治性非ホジキンリンパ腫における第I/II相 90Y-Zevalin (yttrium-90 ibritumomab tiuxetan, IDEC- Y2B8) 免疫放射線療法の線量測定結果

Wiseman GA, White CA, Stabin M, et al.

Eur J Nucl Med (2000) 27:766-777

要約:

非ホジキンリンパ腫患者を対象に、Y-90-Zevalin治療の第I, II相多施設試験が行われ、正常組織と骨髄への吸収線量の推定が行われた。この試験は末梢血B細胞を除いて分布をよくするため、放射性同位元素標識化合物投与前に投与する非標識抗体Rituximabの量を決定し、Y-90-Zevalinの最大耐容量[7.4, 11, or 15 MBq/kg (0.2, 0.3, or 0.4 mCi/kg)]を決定するため行われた。患者はIn-111-Zevalinを第0日に投与され、7日目に治療量のY-90-Zevalinを投与された。両薬剤はまず非標識抗体Rituximabを投与した後に投与された。

In-111-Zevalin投与後、連続的に前後像の全身スキャンを行った。主要臓器の放射性活性と時間毎の推定はROIを設定して計算した。滞在期間を算出し、MIRDose3 computer software programに入れて、各臓器への推定吸収線量を計算した。推定吸収線量の最初の解析は各施設で終了した。さらに、中央線量解析が行われ、各施設から集めたデータに対して統一的な解析を行った。線量測定が行われた全ての患者(56名)で、正常組織と骨髄の吸収線量はプロトコールで定義した線量上限の20Gyと3Gyよりかなり下回った。推定吸収線量の中央値は、肝臓には3.4Gy(range 1.2-7.8 Gy)、肺に2.6 Gy (range 0.72-4.4 Gy)、腎臓に0.38 Gy (range 0.07-0.61 Gy)となった。腫瘍への推定吸収線量の中央値は17 Gy (range 5.8-67 Gy)であった。

血液毒性と以下の各印紙の間には相関を認めなかった：赤色骨髄の吸収線量、血液中半減期、血液AUC、血清中の半減期、血清中のAUC。非骨髄芽球性最大耐容量で投与したY-90-Zevalinは、正常組織への吸収線量としては許容範囲内であった。ただ1つの注意すべき毒性は血液毒性で、この十分に前治療を行った患者群では、骨髄への吸収線量推定や半減期とは相関しなかった。

尿中への排泄

In-111-Zevalin患者の尿から得たデータによると、投与されたIn-111-Zevalin放射能の11% (range 2%-24%)が7日間で排泄された。実際に蓄尿して収集した尿のデータから示された尿中排泄データと、全身に貯留している放射能の推移の比較検討が行われた。得られた画像に基づいた検討から、排泄は100%尿路を通して行われることが想定された。これは消化管からの排泄は有意な意義を持たないことを示唆している。実際には蓄尿により得られたデータを利用するというより、全身の貯留データが線量計算には利用された。その理由は蓄尿のデータは信頼性に問題があるためである。問題点として主なものは、患者が自宅から離れたところに行ったとき、蓄尿が完全に行われないためである。全身への貯留のデータから推定される尿中累積排泄量と実際に蓄尿で得られたデータの比も計算された。これらは長期の経過で見ると比較的良好な一致を示した。

Ibritumomab Tiuxetan ; Zevalin® 臨床試験プロトコール (抜粋)

In-111 Ibritumomab Tiuxetan (In-111 Zevalin)とYttrium-90 (Y-90) Ibritumomab Tiuxetan (Y-90 Zevalin)がZevalin治療の要素となっている。

臨床的薬理

薬理動態

In-111 Zevalin (5 mCi [185 MBq] In-111, 1.6 mg Ibritumomab Tiuxetan)を使って、薬理動態と生体内分布研究が行われた。非標識抗体の前投与の必要性を確認するための初期の研究では、非標識Ibritumomabの投与無しにIn-111 Zevalinが投与されると、既知の病巣の18%しか描出できなかった。非標識Ibritumomab (1.0 mg/kg or 2.5 mg/kg)を投与場合は、In-111 Zevalinは既知の病巣部位の56%と92%を描出した。これらの研究から非標識IbritumomabがZevalinの治療計画に含まれることになった。

Zevalin治療計画を受けた患者の薬理動態的研究では、Y-90の血液中の平均有効半減期は30時間となり、血中の経過時間曲線と注射活性の分画 (FIA) 以下になる領域の平均は39時間となった。7日間以上の側的で、尿中に排泄される放射活性の平均は注射量の7.2%であった。

臨床研究ではZevalin治療計画投与は循環血中のB細胞のかなりの量を減少させる結果となった。4週では循環血中のB細胞が0になり、治療後約12週で回復が見られるようになり、治療後9ヵ月でB細胞の平均値がほぼ正常値(32 to 341 cells/mm³)に戻った。IgGとIgAの血清中の平均値はB細胞減少期間を通じて正常値に保たれていた。IgMの血清中の平均値は治療後正常から低下し、治療後6ヵ月で正常値に戻った。

放射線分布

In-111 Zevalin とY-90 Zevalinの放射線吸収線量の推定は、連続して撮影した全身画像とMIRDose 3 software programを使用して行った。Zevalin治療計画の過程で臓器や骨髄に吸収される推定放射線量は、表5にまとめた。下部大腸、上部大腸、小腸への推定吸収線量は、放射性活性が腸管内の内容物より腸管壁にあるとする仮定を導入し、標準MIRDose 3の結果を修正した。

Table 5. Y-90 Zevalin and In-111 Zevalinからの推定吸収線量

Organ	Y-90 Zevalin mGy/MBq		In-111 Zevalin mGy/MBq	
	Median	Range	Median	Range
Spleen1	9.4	1.8 - 20.0	0.9	0.2 - 1.8
Liver1	4.8	2.9 - 8.1	0.7	0.4 - 1.1
Lower Large Intestinal Wall1	4.7	3.1 - 8.2	0.4	0.2 - 0.6
Upper Large Intestinal Wall1	3.6	2.0 - 6.7	0.3	0.2 - 0.6
Heart Wall1	2.9	1.5 - 3.2	0.4	0.2 - 0.5
Lungs1	2.0	1.2 - 3.4	0.2	0.2 - 0.4
Testes1	1.5	1.0 - 4.3	0.1	0.1 - 0.3
Small Intestine1	1.4	0.8 - 2.1	0.2	0.2 - 0.3
Red Marrow2	1.3	0.6 - 1.8	0.2	0.1 - 0.2
Urinary Bladder Wall3	0.9	0.7 - 1.3	0.2	0.1 - 0.2
Bone Surfaces2	0.9	0.5 - 1.2	0.2	0.1 - 0.2
Total Body3	0.5	0.4 - 0.7	0.1	0.1 - 0.2

Ovaries ³	0.4	0.3 - 0.5	0.2	0.2 - 0.2
Uterus ³	0.4	0.3 - 0.5	0.2	0.1 - 0.2
Adrenals ³	0.3	0.2 - 0.5	0.2	0.2 - 0.3
Brain ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.0 - 0.1
Breasts ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.1 - 0.1
Gallbladder Wall ³	0.3	0.2 - 0.5	0.3	0.2 - 0.4
Muscle ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.1 - 0.1
Pancreas ³	0.3	0.2 - 0.5	0.2	0.2 - 0.3
Skin ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.0 - 0.1
Stomach ³	0.3	0.2 - 0.5	0.2	0.1 - 0.2
Thymus ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.1 - 0.2
Thyroid ³	0.3	0.2 - 0.5	0.1	0.0 - 0.1
Kidneys ¹	0.1	0.0 - 0.3	0.2	0.1 - 0.2
1 Organ region of interest 2 Sacrum region of interest [10] 3 Whole body region of interest				

資料2-8

本邦における放射性同位元素治療後退出患者の指導

資料2-8-1

甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン（日本核医学会より抜粋）

◆甲状腺癌の放射性ヨード治療における記録（観察記録の一例）〈診療録に貼付〉

放射性ヨード投与 年 月 日
日：
投与量： MBq_(mCi)内服治療
(入院日： 年 月 日)

患者さんへの説明指導

- 指示カード等による治療に関する説明および指導
- 同意書への署名 日付 年 月 日
- (入院退院の際の注意 日付 年 月 日)

放射性ヨード治療後の経過観察

- 治療開始～1ヶ月 診察日 年 月 日
(甲状腺中毒症状の増悪の有無等)
- 1ヶ月～2ヶ月 診察日 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)
- 2ヶ月～3ヶ月 診察日 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)
- 3ヶ月～4ヶ月 診察日 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)

治療患者さんへの説明

放射性ヨードを投与された後は、経過観察のためしばらくの間入院をして頂きます。
また、退院後にあなたの家族や周囲の人に対して気をつけた方が良いことは次のようなことです。
参考にして行動して下さい。

『あなたの内服した放射性ヨードは、退院後もごく少ない量ではありますが放射線を出します。そのため、あなたの近くにいる人は、微量の放射線を受ける可能性があります。また、あなたの汗、唾液、尿、大便などにも放射性ヨードが含まれます。

この放射線は時間とともに少なくなりますので、ある程度の期間、注意して生活することにより、周囲の人への影響が減少します。放射線を受ける量は、時間が短ければ短いほど、距離が離れば離れるほど減ります。あなたとの距離を保ち、近くで過ごす時間を短くすることが基本となります。』

具体的には、退院後、(アンダーライン部分は、各施設で基準を決めることが望ましい)

- ▽ 1-3週間は、子供や妊婦と親密に接触（距離1メートル以内）すること、近くで長時間過ごす（添い寝など）ことなどは避けてください。15分以上子供を抱かないようにしましょう。
- ▽ 3日間は、お手洗いで排他後はできれば2度水洗を流してください。
男性の場合、尿の飛散による汚染を軽減させるため、便座に座り排尿することをお勧めします。
- ▽ 3日間は、衣類の洗濯は他の人と別にしてください。お風呂も最後に入ることをお勧めします。

- ▽ 3日間は、汗や唾液がつくようなタオル、歯ブラシ、はし、スプーンなどは他の人と共用せず
に自分専用でお使い下さい。
 - ▽ 3日間は他の人と同じベッドや布団で寝ることは避けて下さい。
 - ▽ 1週間は、公共の乗り物では他の人との距離をあけ(1メートル以上)、6時間以上過ごさないよ
うに努めて下さい。
- なお、放射性ヨード治療後4ヵ月は妊娠、授乳などは避け、男性においても避妊をしてください。

◇患者さんに渡す指示カードの内容 <診療録に貼布>

氏名： 生年月日：

ID：

年 月 日 放射性ヨード¹³¹I MBq (mCi) 内服治療

治療後24時間以内に嘔吐、失禁した場合は担当医に指示を仰いで下さい。

- 治療後 日間は、ヨード制限食を厳守してください。
- 治療後 日間は、子供さん、妊婦さんとの距離を保ち(1m以上)、接触時間も短く(15分以内)して下さい。
- 治療後 日間は、トイレの水洗はできれば2回流すようにして下さい。
男性の場合も、便座に腰掛けて排尿するようにして下さい。
- 治療後 日間は、他の人とは別の寝具で寝るようにして下さい。
- 治療後 日間は、6時間以上の長距離の列車、飛行機、観戦、観劇は避けてください。
- 治療後 日間は、タオルや衣類は他の人とは別けて洗濯してください。
- 治療後 日間は、入浴は家族の最後にしましょう。

▼治療後、定期的に経過を見てもらい、担当医に指示をもらう必要があります。

病院の連絡先

病院 科

担当医師： _____

電話番号： _____

FAX番号： _____

資料2-8-2

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) (日本放射線腫瘍学会より抜粋)

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 年間につき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、記録に関する事、死亡時に関する事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、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	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等						
線量基準*1	<input type="checkbox"/> その他()						
全被ばく線量	<input type="checkbox"/> その他()						
	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量*2
氏名	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等						
線量基準*1	<input type="checkbox"/> その他()						
全被ばく線量	<input type="checkbox"/> その他()						
	行為	開始日	距離	時間	頻度	しゃへい	被ばく線量*2
氏名	<input type="checkbox"/> 同室での就寝	日目より	m	時間/日	回/週	日間	mSv
続柄	<input type="checkbox"/> 同室での団欒等						
線量基準*1	<input type="checkbox"/> その他()						
全被ばく線量	<input type="checkbox"/> その他()						

- *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

<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>Q5. 他の乗客との距離はどれくらい取れますか? _____(m)</p> <p>Q6. 通勤又は外出時間はどれくらいですか? _____(時間)</p> <p>職場又は家族以外の人との被ばく線量: _____ mSv/年 (日間防護具() を着用)</p> <p>通勤又は外出時の周囲の人の被ばく線量: _____ mSv/年 (日間防護具() を着用)</p>

*職場復帰等に際しては、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取ることを(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

¹²⁵I 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
t0 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]
Te 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[μSv・m²・MBq⁻¹・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A0 とすると、t 時間後の残存放射能At 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（125I の場合は1425.6 時間）

*2 評価終了までの時間：

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125I 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

125I の実効線量率定数は0.0124μSv・m2・MBq-1・h-1 です。しかし、125I 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125I 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0.0014μSv・m2・MBq-1・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125Iシード線源で治療され体内残存放射能1,300MBq 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	11	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、125I 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。

125I 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。

125I 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）ことが必要です。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。

分担研究報告書

付随研究2. 重粒子線治療に伴う問題点の検討

主任研究者	伊東 久夫	千葉大学大学院医学研究院	教授
分担研究者	油野 民雄	旭川医科大学	教授
	日下部きよ子	東京女子医科大学	教授
	小高喜久雄	国立がんセンター中央病院診療放射線	技師長
	渋谷 均	東京医科歯科大学	教授
	辻井 博彦	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター	長
	中村 仁信	大阪大学大学院医学系研究科	教授
	細野 眞	近畿大学医学部高度先端総合医療センター	教授
	草間 経二	日本アイソトープ協会	課長

研究要旨：

重粒子線治療の普及に伴い、従来の高エネルギー放射線治療（X線・電子線）とは異なる問題が生じてきた。第1は医療法上の放射線と加速器の定義、第2は重粒子線による二次的中性子線等の発生である。第1の問題として、医療法上は診療用高エネルギー放射線発生処置をX線と電子線の発生する装置とし、また、発生装置と発生する放射線を一体として定義している。本定義は他の関連する法令と異なり、重粒子線の場合は複雑な問題を生じる。当面は患者や医療従事者が立ち入る区画のみを安全管理の対象とすることで、問題の回避が可能と考えられる。しかし、将来、他の法令や実例との整合性に困難を生じる可能性がある。第2の問題は、重粒子線が機器や部屋の構造物に照射され、二次的に中性子線等を発生するため、第三者・医療従事者の安全管理に関する防護上の問題がある。この問題に対しては、実測結果から従来のX線に対する被ばく管理の範疇で解決でき、特別な措置は必要としないと結論できる。しかし、治療を受ける患者の二次被ばくは、医療機器に対して国際的に許容されている線量を超えている。その結果、放射線による二次発がんの問題が指摘されているが、現在は難治性がんの治療成績改善の方が、優先させるべき主要な課題と考えられる。ただ、小児がんを治療する場合には、出来る限りの配慮が必要かもしれない。また、将来、放射線誘発がん発生の低減も考慮した放射線治療装置の開発が望まれる。

A. 研究目的

放射線治療の外部照射は診療用高エネルギー放射線発生装置（X線・電子線）の開発・普及により、身体深部の腫瘍も治療が可能となった。外部照射には主にX線や電子線が使用されて身体深部の場合はX線のみが利用されてきた。X線は電磁波のため身体内部で減衰し、体表近くの部位に多くの線量が照射さ

れるが、深部になるほど線量が減衰して、体表部位より照射線量が少なくなる。そのため、周囲の正常組織の照射線量を少なくし、腫瘍に多くの線量を照射することは困難である。上記の問題を解決するため、三次元的治療法あるいはX線量の強度を変化させる治療法（強度変調照射法：IMRT）が開発されてい

る。

一方、荷電粒子線にはブラック・ピークを形成する特性があり、身体内のある深度の点に多くの線量を照射し、その周囲の正常組織は照射線量を少なくすることが可能である。電子より重い荷電粒子を一般的に重粒子と呼び、放射線治療には陽子線、炭素イオン線、ネオンイオン線、などが利用されてきた。これらの重粒子線は高エネルギー放射線（X線・電子線）と異なり、極めて大型の加速器を必要とする。そのため、発生装置と患者の治療区域が異なる部屋に設置され、その間を連結する装置（トランスポート）が設置される区域も設けられる。さらに、発生装置が医療以外の目的で利用されることがあり、医療従事者以外の研究者が立ち入る区域が設けられたりする。さらに重粒子線治療装置は施設毎に独自の機器が使用され、また使用される機器も更新されていくのが現状である。従来のように使用される発生装置と放射線の種類の両方で医療に使用される放射線を定義すると、発生装置の改良等に対する対応が難しくなることが推測される。また、発生装置を医療以外の目的でも使用する場合があり、このような利用に対する対応が必要になる。

他の問題として、重粒子線は照射された物質の放射化を起こしやすいため（資料3-1）、診療用高エネルギー放射線発生装置と比べて、患者、第三者と医療従事者の被ばくの防護の問題が複雑になる。これらの問題に対して、検討を加えることを目的とする。

B. 研究方法

上記の研究目的に対して、以下のような検討を行った。

1. 医療機器の定義

重粒子線治療は最近急速に進歩した医療技術で、普及が極めて急速に行われたため、医療法上は放射線の定義に含まれていなかった。一方、上述のごとく、従来は放射線治療に使用される放射線は、使用する放射線の

種類と発生装置の両者を一緒にして、医療法上の放射線と定義していた。しかし、重粒子線治療では発生装置が治療区域とは離れた区域に置かれ、発生装置と治療室の間には連結する区域が存在する。これは陽電子断層撮影（PET）で用いる粒子線加速器と薬剤合成装置、検査室の関係と類似している。放射線治療装置の場合は、発生装置を医療機器として定義しているが、PETの場合は粒子線加速器を医療機器には含んでいない。この様な二重の考え方に対して、対処法を検討する。

2. 重粒子線による放射化

重粒子線による患者・機器や建築構造物へのばく射により、被ばくした物体の元素が放射化して、二次性の放射線が発生することが知られている。現在診療に使用している高エネルギー放射線（X線・電子線）でも中性子線の発生が問題となったが、重粒子線では発生する中性子線の量が比較にならないほど多い。厚生労働省科学研究費補助金「重粒子線治療等新技術の医療応用に係る放射線防護のあり方に関する研究」（主任研究者：辻井博彦 放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター センター長）では、本邦で稼働中の重粒子線治療施設を対象に、詳細な検討を行なった（資料3-2）。この資料と文献的考察により被ばくの問題点を検討する。

C. 研究成果と考察

1. 医療機器の定義

医療法の規制対象に粒子線治療を加えるにあたって、考慮すべき点を以下にまとめた。

1-1. 放射線の定義について

医療法では規則第24条及び第24条の2において、機器の定義の中で規制対象とする放射線を間接的に示している。薬事法では放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和36