

め、用量作業領域を吸水性のポリエチレンシート等で被覆しておくこと。

① 本剤の総放射エネルギーの測定

- (1) 鉛容器ごと数回反転させることによりガラスバイアル中の本剤を十分に懸濁した後、直ちに、鉛容器からガラスバイアルを取り出して、適切な校正が行われた放射エネルギー測定機器にてガラスバイアル中の総放射エネルギーを測定する。
- (2) 測定したガラスバイアルを鉛容器中に戻す。

② 用量調整

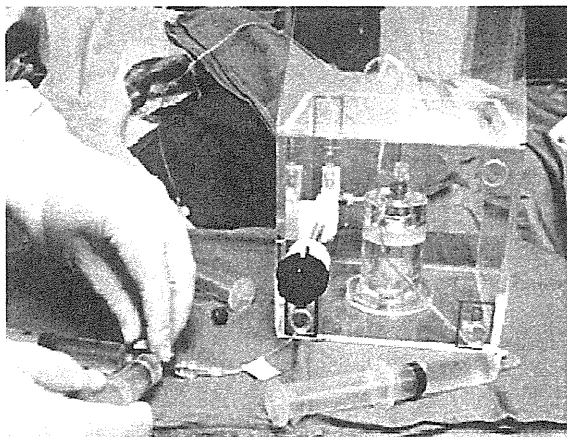
- (1) 専用のアクリル製 V バイアル容器中に、アクリル製 V バイアルを置き 25 ゲージの針を差し込んで通気孔を作る。
- (2) 鉛容器ごと数回反転させることによりガラスバイアル中の本剤を十分に再度、懸濁する。
- (3) 鉛容器の蓋を取り除いた後、鉗子を用いてガラスバイアルのアルミニウムクリンブシールを部分的に取り除き、25 ゲージの針を差し込んで通気孔を作る。
- (4) 21 ゲージの皮下注射針を付けた 5mL シリンジをアクリル製シリンジしゃへいシールドにてしゃへいした後、ガラスバイアルに差込み、少なくとも 6 回、シリンジ内で本剤を素早く引き抜き及び放出することにより攪拌して、本剤を懸濁する。
- (5) 懸濁後、直ちに、患者ごとに決定された放射エネルギー（「2.3.2 イットリウム (Y-90) 微小球体による治療 1) 放射エネルギー計算」を参照）となるように計算された用量をガラスバイアルからしゃへいしたシリンジに抜き取る。
- (6) ガラスバイアルからしゃへいしたシリンジを注意深く抜き取り、鉗子を用いて針をリキャップする。
- (7) ガラスバイアル内の残余放射エネルギーを測定することにより、適切な用量となっていることを確認する。
- (8) 放射エネルギーの追加調整が必要な場合は、上記 (4) ～ (7) のステップを繰り返して決定された放射エネルギーとなるように用量を調整する。
- (9) しゃへいしたシリンジの液量が 3mL 未満の場合、注射用の水にて全量が 3～5mL となるように調整した後、アクリル製 V バイアル内に注入する。
- (10) アクリル製 V バイアルから通気孔用の 25 ゲージの針を抜き取り、アクリル製 V バイアル容器の蓋を閉め、最後に栓をする。
- (11) ガラスバイアルに差し込んでいた通気孔用の 25 ゲージの針を抜き取り、鉛容器に蓋をする。

6) 投与

本剤の投与は、決定された治療方法に応じて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた室でのみ行う（「2.4.2 使用場所」及び「2.4.3 エックス線診療室での使用」を参照）。

本剤投与に際して、アクリル製 V バイアル容器（用量調整済みのアクリル製 V バイ

アル)、アクリル製デリバリーボックス及びデリバリーセットを手押し車の上で組み立てる。その際、デリバリーボックスの下に吸水性のポリエチレンシート等を敷き汚染防止措置を講じておく。なお、無菌性を保証するために、デリバリーボックスの組み立ては本剤を投与する室で行うこと。また、デリバリーボックスは、微小球体が途切れず流れるように、患者より高い位置に配置するとともに、可能な限り患者の近くに配置する。



組み立て後のデリバリーボックス

本剤の投与にあたっては、デリバリーセットをカテーテルと連結した後、本剤を肝動脈内に20mLの注射用の水にてゆっくりと注入することが重要である。急速な注入は、肝動脈から脾臓、胃又はその他の臓器内へ逆流するかん流を生じる可能性があるため、本剤は5mL/min程度の流速でゆっくりと注入する。

7) 投与後

本剤の投与完了後、10～20 mLの注射用の水をカテーテルに通した後、注意深くカテーテルを取り除く。取り除いたカテーテルは専用の廃棄ボックスに入れた後、医療用放射性廃棄物として適切に保管、廃棄する。

本剤による治療終了後、Y-90についてはβ線用のサーベイメータを用いて、医療従事者、使用機材・器具、及び動線に沿った作業場所の周囲等を測定し、Y-90の汚染がないことを確認する（「2.4.3 エックス線診療室での使用」を参照）。

8) 制動放射線スキャン（オプション）

必要に応じて、Y-90からの制動放射線を検出することにより、肝臓内の本剤の留置を確認する。

2.4 イットリウム（Y-90）微小球体の安全管理

2.4.1 帳簿管理

Y-90の使用にあたっては、関連法令の定める基準を遵守し、安全管理に努めることが必要である。適切な方法で取扱い、保管し、所在を明らかにしておかなければならない。そ

のために以下の事項に関して帳簿を備えて管理することが定められている（医療法施行規則第 30 条の 23）。

- 1) 「入手、使用、保管、廃棄に関する帳簿（放射性医薬品使用記録簿）」（医療法施行規則第 30 条の 23 の 2 項、厚生省医務局通知昭和 49 年指第 51 号、医薬発第 188 号）

使用記録簿には以下の項目が必須である。

- ① 製品規格、② 入荷日、③ 使用日、④ 使用量、⑤ 残量、⑥ 使用者、⑦ 使用患者名、⑧ 保管廃棄日、⑨ 保管廃棄時放射能

また、保管記録に関する帳簿を作成し、当該施設の貯蔵量が最大貯蔵予定数量を超えていないかを確認する。

- 2) 「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記録」（医療法施行規則第 30 条の 22、電離放射線障害防止規則第 54 条）

当該放射性同位元素の使用に係わる場所（使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵室、廃棄施設（保管廃棄室及び排水設備）、管理区域境界、居住区域、放射線治療病室、敷地の境界）の測定は診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間（指定された場所については 6 月を超えない期間）に 1 回放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存すること。なお、放射線の量の測定は、1cm 線量当量（率）（70 μ m 線量当量（率）が 1cm 線量当量（率）の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70 μ m 線量当量（率）について）で行ない、放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、放射線測定器によって行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

- 3) 「放射線診療従事者被ばく線量の測定及び算出の記録」（電離放射線障害防止施行規則第 8 条）

医療法施行規則第 30 条の 18 に基づき、放射線診療従事者等の外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量及び等価線量について測定し、その結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ（厚生省告示第 398 号¹⁴⁾）により算定する。

- 4) 「電離放射線健康診断個人票」（電離放射線障害防止規則第 57 条）

放射線診療業務に常時従事する労働者（放射線診療従事者）における「電離放射線健康診断」の結果を、「電離放射線健康診断個人票」に記録する。

- 5) 「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録」

退出・帰宅を認めた場合には、下記の事項について記録し、退出後 2 年間保存する。

- 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

2.4.2 使用場所

患者への本剤投与は、以下の 2 つの経路のうち、患者の治療に適したいずれかの方法によって投与する。このとき、本剤による治療方法として決定された投与方法に応じたいずれかの室にて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で本剤を投与する。

1) 透視下で経カテーテル的に肝動脈内投与する場合（エックス線診療室）

本剤による治療にあたって、新たに透視下で経大腿的カテーテルを介して、本剤を超選択的に肝動脈内に投与する場合、診療用放射性同位元素使用室にて用量調整を行った後、エックス線診療室（透視用 X 線装置等を設置している室）にて患者に投与する。

2) 動注化学療法用ポートシステムにより投与する場合（診療用放射性同位元素使用室）

以前に局所肝動注化学療法が行われたことがある患者で、既に留置されている動注化学療法用ポートシステムを介して、本剤を選択的に肝動脈内に投与する場合、診療用放射性同位元素使用室にて用量調整及び患者への投与を行う。

また、本剤による治療、及び医療用放射性汚染物の保管廃棄に必要な貯蔵施設及び廃棄施設、並びに病院内の管理区域外の運搬に必要な運搬容器を設ける必要がある（「表 2 施設及び線量限度等の基準」を参照）。

患者固有の放射エネルギーの調整	診療用放射性同位元素使用室
患者への投与（動注ポート留置患者の場合）	
患者への投与（カテーテル投与の場合）	エックス線診療室
投与後の入院期間	一般病室 *1)
使用前の本剤の保管	貯蔵施設
残量及び放射性汚染物の廃棄	廃棄施設

*1) 「3.4.1 退出の考え方」を参照

2.4.3 エックス線診療室での使用

本剤による治療方法として本剤を透視下で経カテーテル的に肝動脈内投与する必要がある、診療用放射性同位元素をエックス線診療室にて一時的に使用する場合には、診療用放射性同位元素を使用中の旨を室に表示した上で、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて使用しなければならない（「3. 被ばく防護」等を参照）。

エックス線診療室での汚染防止措置

1) 汚染検査に必要な測定機器の準備

- ・ サーベイメータ等の放射線測定機器を準備しておく。

2) 汚染防止措置（壁、床等）

- ・ 汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなど、万一の汚染に対して備えること。
- ・ 透視用 X 線装置のペダルをプラスチック等でカバーすること。
- ・ デリバリーボックスを組み立てる手押し車には、予めデリバリーボックスの下に吸水性のポリエチレンシート等を敷き汚染防止措置を講じておく。また、手押し車にその他必要な器具等を乗せる必要がある場合には、汚染防止措置としてデリバリーボックスを乗せる手押し車とは別の手押し車を用意して利用すること。

3) 汚染除去に必要な道具・器材等の準備

- ・ 汚染の除去に必要な道具・器材（手袋、吸水性パッド、ペーパータオル、ビニール袋、洗剤、等）を予め用意しておく。
- ・ 医療用放射性汚染物を回収するための容器を予め用意しておく。

4) 汚染防止措置（治療後）

- ・ 投与終了後、手押し車に乗せたデリバリーボックスはそのままの状態です療用放射性同位元素使用室に運搬し、処理する。
- ・ カテーテル等、本剤の投与に係る器具等については、専用の廃棄ボックスに格納後、手押し車に乗せて診療用放射性同位元素使用室に運搬し、処理する。

5) 使用後の汚染検査と記録の保管

- ・ 本剤の使用が終了した後、Y-90 の汚染の有無について β 線用のサーベイメータを用いて確認し、その測定の結果を記録する。
 - － 投与医師の手足、術着
 - － 治療に携わったスタッフの手足、術着
 - － 患者の手術用覆布
 - － 使用機材・器具
 - － 使用した吸水性のポリエチレンシート等
 - － 動線に沿った作業場所の周囲（床）
- ・ 治療に携わったすべての医療従事者は、エックス線診療室から出る前に、靴の裏、手足、術着等が汚染されていないことを確認すること。
- ・ 最終的に、エックス線診療室が汚染されていないことを確認すること。

6) 汚染が確認された場合の除染

- ・ 万一、本剤が手や顔などの皮膚に付着した場合は、直ちにペーパータオル等を用いて拭き取る。除染が不十分な場合には、少量の水又は適切な洗剤を滴下した吸水性パッド又はペーパータオル等を用いて完全に除去する。なお、本剤は、皮膚又はその他の表面上で粘つかず、固着もしないので、洗剤等は必ずしも必要ではない。
- ・ 万一、機器・器材等に汚染が確認された場合、少量の水又は適切な洗剤を滴下した吸水性パッド又はペーパータオル等を用いて完全に除去する。

- ・ 万一、手袋、術着、及び吸水性のポリエチレンシート等に汚染が確認された場合、ビニール袋に詰め、診療用放射性同位元素使用室に運搬し、処理する。

7) 管理体制及び使用手順書の整備

- ・ 一時的に診療用放射性同位元素を使用中の旨をエックス線診療室に表示しておくこと。
- ・ 放射線に関する十分な知識を有する責任者（医師）の下で実施すること。
- ・ スタッフは、直接手技に関係のないときは、患者及び投与医師から十分な距離を保つこと。なお、妊娠したスタッフは、患者の治療や看護に関らないこと。
- ・ 本治療に無関係なスタッフはエックス線診療室に立ち入らないこと。特に、投与中は誰もエックス線診療室の出入りをしないこと。このために、治療にあたっては出入り口を一箇所に制限しておくこと。
- ・ 防護措置及び汚染防止措置に関する手順書を整備しておくこと。

2.4.4 運搬

診療用放射性同位元素使用室にて用量調整した本剤をエックス線診療室に運搬する場合は、専用の標識表示が施された運搬容器（アクリル製 V バイアル容器）を用いて、手押し車等を利用して運搬する。また、運搬人等の被ばく低減のために、放射線源が梱包された運搬容器から一定の距離を維持することや、運搬中に容器等が転倒しても線源を撒き散らさないために、転倒・破損のおそれがないように積み付けるなどの、適切な放射線防護措置を講じて運搬する。

2.4.5 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等

診療用放射性同位元素の使用場所、排気及び排水の濃度限度等については、医療法施行規則第 30 条の 22 及び 26、並びに医薬発第 188 号第二(六)線量等の算定等 1～5 に基づき、放射線安全管理を確保する。

本剤の使用にあたっては、以下のように排水・排気の管理を行い、使用場所における放射性物質濃度・線量率等を測定する。

1) 使用場所における放射性物質濃度・線量率等の測定

診療用放射性同位元素等の使用に係る場所については、診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 1 月を超えない期間（指定された場所については 6 月を超えない期間）ごとに 1 回、以下の項目に関する汚染の状況や空間線量、そして空気中濃度を測定（① 表面汚染測定、② 1cm 線量当量率測定、③ 空気中の放射性物質濃度測定）し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなどの万一の汚染に対する備えを行う。汚染した場合には直ちに汚染の除去を行い、確実に汚染除去が行われたかどうかを測

定し、確認する。

2) 排水の測定

排水に関しては、放射性同位元素が濃度限度以下(Y-90 が排水中に $0.3\text{Bq}/\text{cm}^3$ 以下、Tc-99m が排水中に $40\text{Bq}/\text{cm}^3$ 以下)であることを実測又は計算により確認の上、排水し、その記録を作成する。

3) 排気の測定

排気に関しても同様に、実測により排気濃度限度以下であることを測定することに代えて、計算により濃度限度との比を求めることができる。

詳しくは「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン」¹⁵⁾を参照すること。なお、排気・排水の測定を行う場合には、測定を専門の業とする、外部の信頼しうる企業に委託することも可能である。但し、委託の際は、医療法第15条の2に規定する基準を遵守すること。各組織下の中で管理体制を明確にした放射線安全管理責任者は、当該放射線測定を外部委託した場合においても、得られた測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握すると共に施設はその内容について管理する責任がある。

3. 被ばく防護

3.1 投与前及び投与時の被ばく防護

本剤を用いた治療にあたっては、以下の放射線防護に係る注意事項を踏まえた上で、必要な放射線防護措置及び汚染防止措置を講じる。

3.1.1 基本的事項

- 1) 診療用放射性同位元素を取扱う場合にはできるだけ作業時間を短くし、距離をとること。
- 2) 鉛容器からガラスバイアルを取り出す際などにはピンセットなどの器具を用い、手指の被ばくを避ける。
- 3) 本剤の用量調整及び投与等の際には、 β 放射体から生じる制動放射線を抑制するため、原子番号が小さく光学的にも透明で視野を遮らないアクリル製のしゃへい物を使用する(「2.3.2 イットリウム (Y-90) 微小球体による治療 4) 器具」を参照)。

3.1.2 投与時の被ばく防護

- 1) 投与前の準備、投与後の廃棄物の処理を行う際には、白衣や手袋等の防護具を着用する。
- 2) デリバリーボックスのアクリル製の蓋はボックスの上に置いたままとし、他の場所に移動させないこと。

- 3) 本剤を投与する医師は、二重手袋や眼保護具の着用が推奨される。
- 4) 本治療に無関係なスタッフは室に立ち入らないこと。特に、投与中は誰も室の出入りをしないこと。

3.2 医療従事者の被ばく

医療法施行規則第30条の18及び27、医薬発第188号第二（五）限度に関する事項1～2並びに第二（六）線量等の算定等1～5に基づき、医療従事者（放射線診療従事者等）の被ばく防止に努めなければならない。本剤の投与量は患者の腫瘍量、シャント率、肝機能値等によって異なるが、安全側の評価として、用量調整時に取り扱う3,000MBqで計算した場合、作業時間、線源との距離の関係により、医療従事者の被ばく線量は表3（医療従事者の外部被ばく線量）のように算出される。

表3 医療従事者の外部被ばく線量

	実効線量（全身） 1例当たり			皮膚 1例当たり			線量限度	
	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	実効線量限度 (全身)	皮膚等価線量 限度
準備	10	50	0.00177 * ¹⁾	10	1.0	4.43 * ¹⁾	男性 100 mSv/5年	500 mSv/年
投与	10	50	0.00177 * ¹⁾	10	1.0	4.43 * ¹⁾	50 mSv/年 女性 * ²⁾ 100 mSv/5年 50 mSv/年 5 mSv/3月	

放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007 より

*1) Y-90 の制動放射線の実効線量率定数は、ターゲットをアクリルとした場合の数値 ($0.000886 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$) を使用。

*2) 妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た女性に関しては男性と同値。(医療法施行規則第30条の27)

また、本剤の欧米の添付文書¹⁶⁾¹⁷⁾中に、本剤の用量調整時の医療従事者の外部被ばく線量について、熱ルミネッセンス線量計にて実際に測定されたデータが記載されている(表4、表5)。

表 4 用量調整時 (3,000MBq、30 分) における外部被ばく線量

	全身 (骨盤)	皮膚 (指)
浅部線量 (0.07mm)	0.027mSv	0.35mSv
深部線量 (10mm)	0.003mSv	—

内部被ばくに関しては、本剤の Y-90 は固体の樹脂微小球体表面に強固に結合しているため通常空気中には飛散しないが、安全側の評価として、診療用放射性同位元素と同様に「平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号¹⁴⁾」に基づき、下式により算出する。(参考：医療放射線管理の実務マニュアル¹⁸⁾)

実効線量 (mSv) E は、下式で求める。

$$E = e \times I$$

ここで、 e は実効線量計数 (mSv/Bq) を、 I は吸入摂取された診療用放射性同位元素量 (Bq) を意味する。

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times t$$

1.2×10^6 : 成人が 1 時間に吸入する空気の平均摂取量 (cm^3/h)

C : 空气中放射能濃度 (Bq/cm^3)

t : 作業時間

$$C = A (\text{Bq}/\text{d}) \times 1 \text{ 週間の平均作業日数 (d/w)} \times \text{飛散率} / (V \times 1 \text{ 日当たりの排気設備の平均稼働時間 (h/d)} \times 1 \text{ 週間における排気設備の稼働日数 (d/w)})$$

$$A = 1 \text{ 日の最大使用予定数量 (Bq/d)}$$

$$V = \text{当該使用室の 1 時間当たりの排気量 (m}^3/\text{h)}$$

本剤の場合、 A : 3,000MBq/d、1 週間の平均作業日数 : 3 日 (本剤の使用日数)、飛散率 : 0.001、 V : 560 (m^3/h) = 560×10^6 (cm^3/h)、1 日当たりの排気設備の平均稼働時間 : 8 (h)、1 週間における排気設備の稼働日数 : 5 日 (施設の使用日数)、作業時間 : 10 分 (0.167h)/日、 e (Y-90 を吸入摂取した場合の実効線量係数) : 1.6×10^{-6} (mSv/Bq) とする。内部被ばく (実効線量 (mSv) : E) は以下のとおりとなる。

$$C = 3000 \times 10^6 \times 3 \times 0.001 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 401.79 \times 10^{-6} (\text{Bq}/\text{cm}^3)$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.167 \times 3 = 242 (\text{Bq})$$

$$E = e \times I = 1.6 \times 10^{-6} \times 242 = 3.87 \times 10^{-4} (\text{mSv})$$

3.3 教育訓練

本治療法は本邦では新規の治療法であり、本剤を安全かつ適正に使用するためには、事前に十分な教育訓練を受けておく必要がある。本剤を投与する医師は、事前に以下のような事項に関する教育やトレーニングを終了し、本剤の適切な使用方法及び汚染防止措置等について熟知しておかなければならない。そして、この教育訓練を受けた専門家の主導の下でのみ本剤による治療を実施することができる。

さらに、本剤が医薬品として承認された後については、関連学会協力の下で教育訓練システムを構築し、この教育訓練システムを受けた専門家の主導の下でのみ実施することができる。

- ・ 本剤の特徴、適用、禁忌
- ・ 本治療法に関連する検査や処置
- ・ 本剤の使用法
 - － デリバリーボックスの組み立て方
 - － デリバリーボックスとカテーテルの連結方法
 - － デモンストレーションセットを用いたコールドラン
- ・ 本剤の汚染防止措置方法

さらに、放射線安全を含めた医療安全に関する組織的な体制が整っている施設においてのみ本剤を使用するものとし、以下の安全管理に関する事項に関する教育訓練と放射線に関する十分な知識を有する責任者（医師）の下で実施しなければならない。また、本剤を用いる治療に従事する者、例えば、診療放射線技師、看護師等の関係者も当該診療に係る放射線防護及び放射線安全管理に関する知識を十分理解しておくものとする。

- ・ 法令、届出事項及び退出基準
- ・ 本剤の安全管理
- ・ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項
- ・ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理

3.4 投与後の注意事項

3.4.1 退出の考え方

放射性物質の投与を受けた患者から第三者への放射線被ばく線量の評価にあたっては、以下の点を考慮した。

1) 公衆被ばくの線量限度：1mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60（1990年）勧告²⁾（1年について1mSvの実効線量。ただし特殊な状況下では、5年間にわたる平均が年当たり1mSvを超えていなければ、単一年ではもっと高い値が許されることがある）の値を採用する。なお、国内法令にはまだ取り込まれていないが、上記勧告の後継となるICRP Publication

103 (2007 年) 勧告¹⁹⁾に記載されている値は変更されていない。

2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者及び志願者等に対する被ばくについて ICRP Publication 73 (1996 年)「医学における放射線の防護と安全」³⁾の 95 項に、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけて、その「線量拘束値は一件当たり数 mSv 程度が合理的である。」と勧告している。一方、国際原子力機関 (IAEA) の国際基本安全基準 (1996)⁴⁾において、患者の慰安者と訪問者に対する線量拘束値及び線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を (雇用上、又は職業上ではなく) 自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはその患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、一行為当たり 5mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1mSv 未満に抑制されなければならない。」としている。

3) 被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である被ばく係数**については、個人ごとの関りの程度を勘案して設定する必要がある。

① 介護者に関する被ばく係数：0.5

放射性医薬品の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は、被ばく係数 0.5 の適用が合理的であるとする報告がある²⁰⁾。また、投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査の結果でも、係数 0.5 を用いるのが適当とされている²¹⁾。

以上により、患者の退出・帰宅後の、介護者の線量評価における被ばく係数として、0.5 を採用することとする。

② 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数 0.25 の採用が妥当であるとする報告²⁰⁾がある。

患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の公衆に対する被ばく係数として、0.25 を採用することとする。

** 実際に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源 (この場合は患者) から 1m の距離の場所に無限時間 (核種がすべて壊変するまでの時間) 滞在したときの積算線量との比。

4) 外部被ばくの線量の算出

外部被ばく線量は、次式において算出される。

$$I = A \times C \times Fa \times t / L^2 \quad (\text{参考：医療放射線管理の実践マニュアル}^{18)})$$

ここで、 I ：計算地点における実効線量 (μSv)、 A ：放射能 (MBq)、 C ：線源の実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)、 Fa ：実効線量透過率、 t ：使用時間 (h)、 L ：線源から計算点までの距離 (m)。

本剤の Y-90 の実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$) は、遊離型の Y-90 は主に骨に沈着することから、Y-90 におけるターゲット原子番号が 20 (Ca：カルシウム) の際の制動放射線の実効線量率定数である 0.00263 を使用する。また、Tc-99m-MAA の場合は、Tc-99m の実効線量率定数である 0.0184 を使用する。

本剤及び Tc-99m-MAA の投与を受けた患者が退出・帰宅した後の、患者以外の第三者の被ばく線量の計算には、患者の体表面から 1m の距離における線量率及び積算線量を使用する。

5) 体内残留放射エネルギーについて

放射性医薬品を投与された患者の体内放射エネルギーは、核種固有の物理的半減期と生体の代謝・排泄（生物学的半減期）に依存して減少する。したがって、この両方の減少を加味した実効半減期で評価するのが実際的であるといえる。しかしながら、本剤の樹脂微小球体は生体内で代謝されることなく永久に肝臓内に残留する。また、Tc-99m-MAA は一時的に肝臓内に残留した後、凝集形態の崩壊に伴って排泄されることになるが、患者の個体差によっても放射性物質の生物学的半減期は変動することから、体内残留放射エネルギーの評価にあたっては、以下のことを考慮する。

介護者及び公衆に関する評価：

体内残留放射エネルギーの推定については、物理的半減期のみを適用し、安全側での評価を行う。

物理的半減期：Y-90 (2.7 日)、Tc-99 m (0.25 日)。

3.4.2 本剤投与患者から介護者及び公衆が受ける線量の評価

1) 外部被ばく線量の評価

患者体内の Y-90 による外部放射線の評価にあたっては、本剤の排泄は考慮せず、物理的半減期により減少するとの仮定をおいた。

① 本剤の外部被ばく線量の評価

- ・ 体内残留放射エネルギー 1MBq 当たりの外部被ばくの積算線量

$$1 [\text{MBq}] \times 0.00263 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (2.7 [\text{d}] / 0.693) \times 24 [\text{h/d}]$$

$$=0.25 [\mu\text{Sv}]$$

- 3,000MBq の投与を受けた患者から、1m の距離における線量率
 $3,000 [\text{MBq}] \times 0.00263 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 7.89 [\mu\text{Sv/h}]$
- 介護者の積算線量 (3,000MBq を 1 回^{††}、被ばく係数を 0.5 と仮定)
 $0.25 [\mu\text{Sv/MBq}] \times 3,000 [\text{MBq}] / \text{回} \div 1,000 [\mu\text{Sv/mSv}] \times 0.5$
 $= 0.38 [\text{mSv}] / \text{回}$
- 公衆の積算線量 (3,000MBq を 1 回、被ばく係数を 0.25 と仮定)
 $0.25 [\mu\text{Sv/MBq}] \times 3,000 [\text{MBq}] / \text{回} \div 1,000 [\mu\text{Sv/mSv}] \times 0.25$
 $= 0.19 [\text{mSv}] / \text{回}$

また、本剤の欧米の添付文書¹⁶⁾¹⁷⁾中に、平均 2,100MBq の本剤が投与された患者の腹部からの距離に応じた実際の空間線量率が記載されている (表 5)。

表 5 患者からの外部被ばく線量 (平均 2,100MBq 投与時、投与 5~6 時間後)

腹部からの距離 (m)	空間線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
0.25	18.8
0.50	9.2
1.00	1.5
2.00	0.4
4.00	<0.1

② Tc-99m-MAA の外部被ばく線量の評価

- 体内残留放射エネルギー 1MBq 当たりの外部被ばくの積算線量
 $1 [\text{MBq}] \times 0.0184 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times (0.25 [\text{d}] / 0.693) \times 24 [\text{h/d}]$
 $= 0.16 [\mu\text{Sv}]$
- 150MBq の投与を受けた患者から、1m の距離における線量率
 $150 [\text{MBq}] \times 0.0184 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 2.76 [\mu\text{Sv/h}]$
- 介護者の積算線量 (150MBq を 1 回、被ばく係数を 0.5 と仮定)
 $0.16 [\mu\text{Sv/MBq}] \times 150 [\text{MBq}] / \text{回} \div 1,000 [\mu\text{Sv/mSv}] \times 0.5$
 $= 0.01 [\text{mSv}] / \text{回}$
- 公衆の積算線量 (150MBq を 1 回、被ばく係数を 0.25 と仮定)
 $0.16 [\mu\text{Sv/MBq}] \times 150 [\text{MBq}] / \text{回} \div 1,000 [\mu\text{Sv/mSv}] \times 0.25$
 $= 0.01 [\text{mSv}] / \text{回}$

^{††} 本製品の 1 治療当たりの平均投与量として欧米等の添付文書には 2,100MBq と記載されているが、本マニュアルでは 3,000MBq (バイアル全量) と安全側に評価した。

③ 本剤及び Tc-99m-MAA の外部被ばく線量の評価

- ・ 介護者の積算線量

$$0.38 + 0.01 = 0.39 \text{ [mSv]}$$

- ・ 公衆の積算線量

$$0.19 + 0.01 = 0.20 \text{ [mSv]}$$

以上の結果は、医療法施行規則第 30 条の 15 に基づく退出基準（「2.2.4 患者の退出」を参照）と照らし合わせて、患者からの家族（介護者）及び公衆への被ばくの線量限度（それぞれ 5mSv/年及び 1mSv/年）を下回っており、治療後の退出・帰宅が認められる。なお、退出・帰宅を認める場合は、患者及び家族（介護者）に対して書面及び口頭で日常生活等の注意・指導を行う（「3.4.3 患者・家族への注意事項」を参照）。

なお、カテーテルを介した超選択的投与による治療を受けた患者は術後処置（創傷ケア等）のため、通常、入院を必要とする。入院にあたっては患者に放射線防護の観点から必要な事項（「3.4.3 患者・家族への注意事項」を参照）を守っていただくように十分説明するとともに、他の入院患者への外部被ばく線量を低減させる観点から隣接する患者とのベッド間隔を 2m 以上広げる又は可能であれば個室に入院させる等の措置を行う。

3.4.3 患者・家族への注意事項

3.4.3.1 本剤投与後 1 日間の注意事項

本剤の投与後、患者の体液（主に尿及び血液）に微量の放射能が存在する可能性があるため、本剤投与後 1 日間の対応として、以下のような注意事項を患者及び家族（介護者）に対して文書にてこれらを守っていただくよう十分説明する。

【日常生活での注意】

- ・ 出血の際には、血液をトイレットペーパー等できれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ・ 患者の尿や血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された包帯や衣類等を取り扱う場合には必ず手袋を着用すること。
- ・ 患者の尿や血液に触れた場合は、石鹸を用いて手を良く洗うこと。

【洗濯での注意】

- ・ 着用した衣類等の洗濯は、患者以外の人の衣類と別にし、血液や尿が付着したシーツ類や下着類は、十分にすすぐこと。

【排尿・排便時の注意】

- ・ 男性も座位で排尿すること。
- ・ 尿がこぼれた場合には、トイレットペーパーできれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ・ 使用後のトイレの洗浄は 2 回行うこと。
- ・ 排尿後は必ず手を良く洗うこと。

3.4.3.2 本剤投与後 1 週間の注意事項

本剤の投与後 1 週間は患者の肝臓内に高い放射能が存在するため、以下のような注意事項を患者及び家族（介護者）に対して文書にてこれらを守っていただくよう十分説明する。

【日常生活での注意】

- ・ 家族、配偶者、子供、妊婦、一般公衆と長時間にわたる接触や近距離での接触をできるだけ避けること（特に子供との接触、だっこ等は、握りこぶし 1 つ程度の距離〔10cm〕で時間は 1 日 30 分程度にする）。
- ・ 2 時間を越えた公共交通機関（飛行機を含む）での移動を控えること。

3.4.4 医療従事者への注意事項

本治験に携わる医療従事者は、本マニュアル及び放射能の体内動態を理解し、上述の放射線防護の観点からの対応について患者及び家族（介護者）へ十分説明すると共に、医療機関の安全管理を徹底しなければならない。また、本治験に関する知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育を実施し、医療機関内での協力体制を構築することが必要である。

緊急の医学的処置が必要な場合には、上記の放射線防護に関する遵守事項よりも、適切な医学的処置が優先される。

患者の介護に従事する者は、患者のシーツや枕カバー、ゴミ、あるいは衣類等を集める必要はないが、特に、本剤の投与後 1 日間は以下の点に注意する。

- ・ 患者の尿や血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染した包帯や衣類等を取り扱う場合には必ず手袋を着用する。
- ・ 患者の尿や血液に触れた場合は、石鹼を用いて手を良く洗うこと。
- ・ 患者の尿や血液で汚染された衣類等は他の衣類とは別に洗濯する。
- ・ 患者の排液バッグ等を交換する場合は、手袋を着用してトイレに流し、2 度洗浄すること。

4. 医療用放射性汚染物の廃棄について

Y-90 によって汚染された物は、医療法施行規則第 30 の 11 に規定される「医療用放射性汚染物」に該当する。医療用放射性汚染物は医療法施行規則第 30 条の 11 の規定に基づいた各施設の廃棄施設に保管廃棄し、同施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づいて厚生労働省令で指定されたものに廃棄を委託することができる。現在は、廃棄の委託を受ける者として、日本アイソトープ協会が唯一指定されている。日本アイソトープ協会では、医療用放射性汚染物の各施設からの受託にあたって、RI 廃棄物の廃棄委託規約に基づいて集荷を行っている。

Y-90 で汚染された物については、ゼヴァリン イットリウム（抗悪性腫瘍剤・放射標識抗 CD20 モノクローナル抗体）の RI 廃棄物と同様に、他の核種が混入しないように、青色の

Y-90 廃棄物収納内容容器に収納すること。なお、可燃物、難燃物、不燃物等に分けて収納する必要はない。本剤のバイアル残液についても、RI 排水設備に流さないで、そのままバイアルごと青色の Y-90 廃棄物収納内容容器に収納する。内容容器は緑色のドラム缶に収納し保管廃棄設備で保管廃棄する。詳しくは日本アイソトープ協会のパンフレット「RI 廃棄物の集荷について」及び「⁹⁰Y によって汚染された医療 RI 廃棄物の分別収納について」を参照すること。

オムツや尿パックなどの人体からの排泄物や血液などの付着したものは、日本アイソトープ協会では集荷できないので注意が必要である。なお、患者が使用したオムツなどの取り扱いについては、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取り扱いについて²²⁾」（核医学診療を行う医師等のためのガイドライン）及び「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取り扱いマニュアル」（(社) 日本医学放射線学会、(社) 日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）を参考にして必要な措置を講じる。

5. 参考文献

- 1) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol. 18, No. 1-4, 1988
- 2) ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 21, No. 1-3, 1991
- 3) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, 73 Annals of the ICRP, Vol.26, No.2, 1996
- 4) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No. 115, (1996)
- 5) ICRP Publication 30 Part 2, 作業による放射性核種の摂取の限度 Part 2, 53-56, 1982
- 6) Posttherapy radiation safety considerations in radiomicrosphere treatment with ⁹⁰Y-microspheres, J Nucl Med 2007 Dec; 48(12) : 2080-2086. Epub 2007 Nov 15.
- 7) Practice guideline for radioembolization with microsphere brachytherapy device (RMBD) for treatment of liver malignancies. ACR practice guideline. 2008 (Res. 2).
- 8) 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日 法律第 205 号）
- 9) 人事院規則 10-5（職員の放射線障害の防止）（昭和 38 年 9 月 25 日 人事院規則 10-5）
- 10) 電離放射線障害防止規則（昭和 47 年 9 月 30 日 労働省令第 41 号）
- 11) 医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日 厚生省令第 50 号）
- 12) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成 13 年 3 月 12 日 医薬発第 188 号）<http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,102,102,154.pdf/koserodo-2001312iyakuhatsu188.pdf>

- 13) 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 22 年 11 月 8 日 医政指発第 1108 第 2 号厚生労働省医政局指導課長通知により改正された、平成 10 年 6 月 30 日医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知)
- 14) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法 (厚生省告示第 398 号) <http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,659,102,81.html>
- 15) 排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理のガイドライン (日本アイソトープ協会編) <http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,108,107.pdf/GUIDELIN.PDF>
- 16) SIR-Spheres Package Insert (USA) , September 2006
- 17) SIR-Spheres Package Insert (EU) , November 2010
- 18) 医療放射線管理の実践マニュアル (社) 日本アイソトープ協会 2004 年、東京
- 19) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, No. 2-4, (2007)
- 20) 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 厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡) <http://www.jrias.or.jp/index.cfm/6,754,102.pdf>
- 21) 越田吉郎、古賀佑彦ら 外部被ばく線量に基づく ^{131}I 治療患者の帰宅基準及び一般病室への帰宅基準について, 核医学, 26, 591-599, 1989
- 22) 核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取り扱いについて」(社) 日本医学放射線学会、(社) 日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会 <http://www.jsnm.org/files/paper/kaku/41-2/k-41-2-11.pdf>

用語集

国際原子力機関（IAEA）：International Atomic Energy Agency

原子力の平和利用を進めることを目的として、1957年に発足した国連の組織の1つ。開発途上国に対する援助や、核エネルギーの軍事利用への転用を防止する保障措置業務を行っている。IAEAはICRPの考え方を基に放射線防護と放射線源の安全に関する安全基準を作成しており、世界各国はこの安全基準を放射線防護関係法令に取り入れている。

国際放射線防護委員会（ICRP）：International Commission on Radiological Protection

1928年に国際X線・ラジウム防護委員会（IXRPC）という名称で設立され、1950年に改組され現在の名称に変更された。ICRPは防護の考え方、数値基準等を検討し勧告で示している。勧告は世界各国の放射線防護関係法令の規範となっているばかりでなく、放射線管理の実務にも活用されている。

物理的半減期（ $T_{p1/2}$ ）：放射能が最初の1/2になるまでに要する時間。一般に単に半減期と言えば、物理的半減期を指す。

生物学的半減期（ $T_{b1/2}$ ）：更なる取りこみがない場合、生体系又はコンパートメントが、生物学的プロセスによって、その中に入った物質（例えば放射性物質）の量の半分を取り除くために要する時間。

ベータ線（ β 線）：放射線の一種で、 β 壊変に伴って放出される高速電子。透過力は弱く、通常は数mmのアルミ板や1cm程度のプラスチック板で十分遮蔽できる。

制動放射：電子などの荷電粒子の減速又は加速に伴う電磁波を制動放射という。高エネルギー β 線放出核種の場合、 β 線が原子核の近傍を通過するときに、そのクーロン場との相互作用によってX線が放出される。このとき放出される電磁波を制動X線という。 β 線の遮蔽を行う場合、遮へい材の原子番号が大きくなる程、制動放射のエネルギーが高くなるので、内側に原子番号の小さい遮蔽体を、外側に原子番号の大きい遮蔽体を置く。

線量当量：放射線防護を目的とし、放射線の種類、被ばくの態様に共通の尺度で被ばくの影響を評価する量を定めたもの。線量当量の単位はシーベルト（Sv）。

被ばく線量：一般に、人体が放射線によって被ばくした時の放射線の量をいう。

外部被ばく：身体の外部からの放射線による被ばく。この場合、透過力の強い X 線、 γ 線、中性子線は、身体組織全体に影響を与えるが、 β 線は透過力が弱いため、皮膚及び眼球への影響が主である。

内部被ばく：生体内に取り込まれた放射性物質により受ける照射。放射性物質が体内に入る経路は、呼吸によるもの、経口によるもの、皮膚を通じるものの 3 通りがある。

線量率：単位時間あたりの放射線の量をいう。

1cm 線量当量 (率)：実効線量は直接測定できないので、国際放射線単位測定委員会 (ICRU) は一般の被ばく条件では常に実効線量より大きな値を示し、安全側に評価できる作業環境モニタリングのための周辺線量当量 ($H^*(d)$) 及び個人モニタリングに用いる個人線量当量 $H_p(d)$ 2 種類の実用的な外部被ばく測定に係わる量を提案し、我が国も含めて国際的に使用されている。X 線又は γ 線を人体組織が受けた場合、被ばく線量が高くなるほど高く影響を受けるのは人体表面ではなく人体組織のある深さである。体表面から 1cm の深さの被ばく線量を評価の基準とすれば、常に実効線量より高い値となり、安全余裕をもって被ばく管理を行うことができるとされ、ICRP は $d=10\text{mm}$ を勧告した。これに基づき我が国では ($H^*(10)$) を場所に係わる 1cm 線量当量、 $H_p(10)$ を個人に係わる 1cm 線量当量と呼び、これらを 1cm 線量当量と総称している。ガラスバッジや放射線管理用のサーベイメータ等はこれに係わる値を表示するように調整されている。

70 μm 線量当量：弱透過性放射線に対しては、皮膚の線量当量 (生物学的な影響を考慮に入れた照射された放射線量) として、身体表面から 70 μm の深さ ($d=0.07\text{mm}$) の組織の線量当量が採用され、場所に係わる 70 μm 線量当量と個人に係わる 70 μm 線量当量を総称して 70 μm 線量当量という。個人に係わる量は、ガラスバッジ等の個人線量計によって評価される。

実効線量率定数：放射能 1MBq の点線源が、遮蔽するものがない状態で置かれているときの、距離 1m における 1 時間当たりの実効線量を求めるための定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)。

線量限度：放射線防護の観点から、個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。現行法令は、ICRP 勧告 (1990 年) に基づき、線量限度が定められている。実効線量限度は、職業人に対し、50mSv/年かつ 5 年間で 100mSv、公衆に対し、1mSv/年。これらの値は、外部被ばくと内部被ばくの合計であり、この線量限度には自然放射線による被ばくと医療行為による被ばくは含まれない。

等価線量：次の式で与えられる組織又は臓器 T の線量。

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

ここで、 $D_{T,R}$ は組織又は臓器 T が放射線 R から受ける平均吸収線量、 w_R は放射線加重係数である。等価線量の単位は一般的にシーベルト (Sv) が用いられる。

実効線量：人体のすべての特定された組織及び臓器における等価線量の組織加重合計であって、次の式で表される。

$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R} \quad \text{又は} \quad E = \sum_T w_T H_T$$

ここで、 $w_R D_{T,R}$ 又は H_T は組織又は臓器 T の等価線量、 w_T は、組織加重係数である。一般的に実効線量の単位はシーベルト (Sv) である。

飛散率：排気中もしくは、空気中の放射性同位元素の濃度の算定にあたって用いられる係数。

気体	ガストラップ装置を使用する場合	10^{-1}
	それ以外のとき	1
液体・固体		10^{-3}

(医薬発第 188 号：平成 13 年 3 月 12 日通知)

被ばく係数：実際の場合に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源 (患者) から 1m の距離の場所に無限時間 (核種がすべて壊変するまでの時間) 滞在したときの積算線量との比。(医政指発第 1108 第 2 号 (平成 22 年 11 月 8 日) により改正された医薬安発第 70 号：平成 10 年 6 月 30 日通知)

実効線量透過率：遮蔽体がない場合の実効線量に対する遮蔽体がある場合の実効線量の比で定義される。

運搬容器：医療法施行規則において「診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を運搬する容器」と規定している。

医療用放射性汚染物：医療法施行規則において「診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物」と規定している。