

受動型線量計による体内留置 I125 線源からの患者および家族ならびに介護者の被ばく線量測定に関する考察

受動型線量計を用いた個人被ばく線量測定は、放射線業務従事者の個人線量測定に広く用いられ、最も信頼性の高い線量測定方法の一つである。本研究はこの個人線量計を用いて I125 密封線源を体内に留置した患者及びその周辺で居住または介護を行う個人の被ばく線量測定を目的としている。

通常個人線量測定は、線源は体外にあり、入射した放射線の線量を体表面で測定することを目的に開発されている。また、放射線取扱作業の線量測定を目的とした線量計は、多種多様な線質とエネルギーに対応可能なよう複数の吸収厚の異なったフィルタを備えているのが一般的である。

吸収差フィルタを備えた受動型線量計において、いくつかの線量計測方法が考案されているが (1)、今回は線源が限定されており、エネルギーが既知であるので、エネルギー推定法で線量を求めることが適していると思われる。

そこで本研究で使用を予定している線量計の I125 に相当するエネルギーの光子におけるタイプテストデータの検索を行ったが、同一のエネルギーの試験データは存在しなかった。これに近い試験データとして InLight 線量計を用いてドイツの PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt) で行われたタイプテストの中の、NS30(24.5keV)から NS60(47.6keV)のエネルギー特性及び NS30(24keV)の角度特性データから、適切と思われる線量計算方法について考察する。

表.1 は当該試験データに示された各フィルタの表層部線量 (70 μ m 線量当量) に対するエネルギーレスポンスである。35keV (Max : I125 の γ 線エネルギー) および 28keV (Average:I125 の Te-KX 線を含めた平均エネルギー) における値はラグランジェの補間式により求めた。Cu (銅) フィルタ下では大きな吸収が認められるが、Al (アルミニウム)、Pl (プラスチック)、OW (オープンウインドウ) では、十分なレスポンスが認められ、これらのフィルタ下の見かけ線量 (ルミネセンスの検出値を Cs γ 線の線量に置き換えた値) を係数 3 程度で除することで、大きな誤差を伴わずに線量が求められる。

表.1 InLight 線量計の各フィルタのエネルギーレスポンス

Radiation Field	keV	OW	Pl	Al	Cu
NS30	24.5	3.506	3.323	2.286	0.291
I-125(Average)	28	3.509	3.333	2.588	0.391
NS40	33	3.425	3.255	2.77	0.572
I-125(Max)	35	3.369	3.202	2.781	0.653
WS60	44.2	3.006	2.891	2.612	1.052
NS60	47.6	2.85	2.784	2.547	1.194

シード線源に関するマニュアル等、一般的に線量計算をする場合には、I125 のエネルギーを 28keV 程度として扱うが、本線量計算では、28keV とした場合、35keV より線量が 4.1%低く評価され、かつ透過力および飛程は 35keV とした方が大きくなる。従って、本研究の目的に鑑みて、安全側の評価方法として 35keV のエネルギーとして評価を行うこととした。

次に、方向特性について検討を行う。当該資料には多くの方向特性データが記載されているが、NS40(33keV)についての資料は記載されず、エネルギーの近いものとして NS30(24.5keV)及び NS60(47.6keV)の結果が示されている。それぞれの結果を表.2 及び表.3 に示す。表中の H は水平方向の方向特性を、V は垂直方向の方向特性を示している。個人線量の方向特性資料であるため、特性は±60° までとなっている。それぞれ正面の線量を基準とした相対値で示した。各々のフィルタの結果に対して平均値、標準偏差、変動係数を求めてみた。表.2 は NS30(24.5keV)についての結果であるが、OW 及び PI では平均値で 90%程度の相対レスポンスを維持しているが、Al 及び Cu では角度依存が大きくなっている、特に Cu では吸収が大きいため、角度が大きくなるとフィルタの吸収が小さくなり相対的に大きな過剰評価になっている。本研究では線量計をストラップで着用する計画であるので、角度依存が大きくなることが予想され、金属フィルタ (Cu 及び Al) の測定値を線量評価に加味すると誤差が大きくなる。

表.2 NS30(24.5keV)の角度依存テストデータ

Angle		OW	PI	Al	Cu		OW	PI	Al	Cu
-60	H	0.795	0.696	0.476	6.706	V	0.820	0.911	0.874	3.731
-30	H	0.996	0.975	0.973	13.681	V	0.943	0.990	0.949	1.111
0		1.000	1.000	1.000	1.000		1.000	1.000	1.000	1.000
30	H	0.982	0.989	0.958	1.263	V	0.989	0.990	0.956	1.059
60	H	0.840	0.931	0.975	4.514	V	0.861	0.927	0.798	1.662
AV		0.923	0.918	0.876	5.433		0.923	0.964	0.915	1.713
SD		0.097	0.127	0.224	5.185		0.079	0.041	0.080	1.159
C		0.106	0.138	0.256	0.954		0.086	0.043	0.087	0.677

表.3 NS60(47.6keV)の角度依存テストデータ

Angle		OW	PI	Al	Cu		OW	PI	Al	Cu
-60	H	0.931	0.922	0.676	1.611	V	0.962	0.979	0.986	1.039
-30	H	0.990	0.976	0.981	1.000	V	1.012	1.005	1.020	0.944
0		1.000	1.000	1.000	1.000		1.000	1.000	1.000	1.000
30	H	0.993	0.996	0.981	0.948	V	1.008	1.000	1.008	0.956
60	H	0.972	0.991	0.984	1.304	V	0.947	0.970	0.939	0.856
AV		0.977	0.977	0.924	1.173		0.986	0.991	0.991	0.959
SD		0.028	0.032	0.139	0.283		0.029	0.015	0.031	0.069
C		0.028	0.033	0.150	0.241		0.030	0.015	0.032	0.072

表.3 は NS60(47.6keV)の角度依存の試験データである。NS30(24.5keV)のデータと異なり各フィルタの角度依存は小さく、水平方向の角度依存の最大値は 1.6 程度に留まっている。一般的にエネルギーが大きくなると角度依存は小さくなる。

エネルギー特性では、I125 のエネルギーを安全側の評価として、35keV としたが、方向特性としては同様に安全側を考え、NS30(24.5keV)に近い角度依存を持つと考え線量測定を行う。

以上の検討結果から、使用する測定値は、OW 及び PI フィルタ下から求めた見かけ線量とし、これにエネルギー特性の補正と角度依存の補正を行い被ばく線量とする。

線量計算方法

- 1) 線量計算には 2 点のフィルタを用い 2 点の測定値を平均し、測定値のゆらぎによる誤差の低減を計る。
- 2) エネルギー特性の補正は、表.1 より OW に対しては 3.369 を用い、PI については 3.202 を用いる。
- 3) PTB の試験は表層部線量 (70 μ m 線量当量) を基準に行われているので、I125 のエネルギーにおける表層部線量 (70 μ m 線量当量) から実効線量に関係した深部線量 (1cm 線量当量) への換算は JIS Z 4339 光刺激ルミネセンス線量計測装置に示された、個人に関わる線量換算係数の表 (附属書 1 表 1 1 cm 線量当量換算係数及び附属書 1 表 2 70 μ m 線量当量換算係数) のデータから当該エネルギーの換算係数を補間し、この換算係数の比から 1.026 とした。
- 4) 方向依存については NS30(24.5keV)の方向特性の OW 及び PI フィルタの 0 から 60° までの平均レスポンスが 0.92 であるので、これの逆数の 1.084 を乗ずることとした。NS30(24.5keV)の方向特性は I125 より大きくなると思われるが、安全側に評価するため、

NS30(24.5keV)を用いた。NS60(47.6keV)における同じフィルタのレスポンスは 0.98 であるが、エネルギーが高すぎ、比較するには適切ではないと判断した。

以上の結果から、線量計算式は、

$$\text{被ばく線量} = ((\text{OW}/\text{F1}) + (\text{PI}/\text{F2})) / 2 \times \text{F3} \times \text{F4}$$

ここに、

OW (オープンウインドウ) : OW フィルタから求めた見かけ線量

PI : プラスチックフィルタから求めた見かけ線量

F1 : OW フィルタのエネルギー補正係数 (3.369)

F2 : プラスチックフィルタのエネルギー補正係数 (3.2029)

F3 : 70 μm 線量当量から 1cm 線量当量への換算係数 (1.026)

F4 : 角度依存性補正係数 (1.084)

とすることが妥当であると思われる。

検出下限線量について

線量計の報告下限線量は、通常の Cs ガンマ線に対し、0.1mSv (100 μSv) であるが、検出下限線量としては 0.01mSv (10 μSv) である。本研究では、最大エネルギー35keV の I125 を使用するため、エネルギー特性上 γ 線の3倍の感度を持つ。

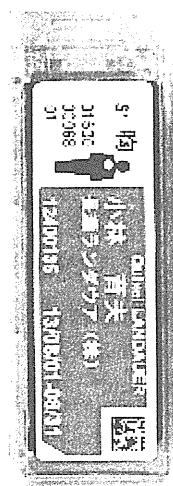
よって検出下限線量は 0.003mSv(3 μSv)程度であると考えられるが、出荷から測定までの自然放射線の影響を加味すると、0.03mSv から 0.05mSv 程度と予想される。

線量計の装着方向について

フィルタは図のように取り付けられているので、着用時は図の方向に着用する必要がある。

逆向きに装着した場合、患者本人では線源側に金属フィルタが来るため、線量が少なめになる可能性がある。

Al フィルタ
Cu フィルタ
PI フィルタ
OW フィルタ



平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業
「医療放射線防護に関する研究」(H24-医療-一般-017) (研究代表者：細野眞)

「核医学診療施設における濃度限度等の評価に関する検討について」

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池渕 秀治	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会
	山田 崇裕	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会
	北岡 麻美	公益社団法人日本アイソトープ協会
	宇佐美公男	近畿大学高度先端総合医療センター
	坂口 健太	近畿大学高度先端総合医療センター
	花岡 宏平	近畿大学医学部附属病院
	上田いづみ	近畿大学医学部放射線医学教室

研究要旨

核医学診療は、被験者又は患者に放射性物質を投与し、身体内に散在する悪性腫瘍等の疾病の隅々にまで送り込み集積させて、がん等の診断・治療、治療判定や治療の経過観察等に利用されて、低侵襲性、かつ、オーダーメイドの診断・治療法として、内閣が掲げている「医療イノベーション5か年戦略」に即した、患者のQOLに優れた治療法と評価されている。具体的には、甲状腺がん・機能亢進症の治療 (Na^{131}I)、有痛性骨転移疼痛緩和 ($^{89}\text{SrCl}_2$) 及び低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (^{90}Y 標識-抗 CD20 抗体) に対して放射性標識体を用いる体内照射治療法 (RI 内用療法) のピンポイント治療法が実施されている。

このように、新しい核種による臨床使用がされつつある状況を鑑みると、核医学診療の安全管理に必要な基礎資料等の提供と放射線施設の安全管理を推進するための指針の作成が緊急の課題とされている。本研究は、核医学治療の実施に当たって、実施施設における放射線安全の確保に寄与することを目的として検討した。その結果、核医学診療の合理的な安全管理に資する方法について報告する。

A. 研究目的

本研究は、核医学診療において新しい核種による臨床使用を鑑みて、核医学施設における管理に必要な基礎資料等を提供し、核医学診療の実施施設における合理的、かつ、確実な放射線安全の確保及び医療の安全確保に寄与することを目的とする。

1. 研究方法

次に掲げる項目について検討した。

- 1) 放射線障害の防止に関する予防措置は、“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 号通知）”に準拠することを原則とする。
- 2) 診療用放射性同位元素使用施設等に係る濃度限度等の評価について
 - ① 治療用の診療用放射性同位元素の使用に関する評価は、投与の間隔及び頒布期間を考慮し、一定間隔での使用条件を考慮する。なお、この評価において適用する核種としては、当面 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 及び ^{223}Ra を対象とする RI 内用療法とした。
 - ② 当該 RI 内用療法適用核種の空气中放射性同位元素の濃度及び排水中の放射性同位元素の濃度の評価に当たり、 ^{131}I の使用条件は 1 週間毎、 ^{223}Ra 及び ^{90}Y は 2 週間間隔、 ^{89}Sr は 30 日間間隔での使用を基本とし、構造設備に係る能力評価を行うこととした。また、当該評価を適用する場合の使用日数としては、排水濃度算定評価における t_1 （医薬発第 188 号の使用日数）を当てることとする。
 - ③ ^{223}Ra の使用に係る濃度限度等の算定評価に当たっての実効線量率定数はアイソトープ手帳（改訂 11 版）日本アイソトープ協会（2011）の値を用いた。また、鉛、鉄及びコンクリートによる実効線量透過率は、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療放射線防護に関する研究」（H24-医療一般-017）（研究代表者：細野 眞）で検討され報告された値を用いることとした。なお、実効線量透過率の値が示されていない場合は、この報告書の値を基に補間法により求めた透過率を用いることにした。

2. 検討項目

- 1) 診療用放射性同位元素使用施設等における濃度限度等に関する基準の適合性に係る算定評価のモデルの作成
- 2) 放射性ラジウム (^{223}Ra) の漏えい線量に係る遮へい体の透過率について
- 3) RI 内用療法核種に適用する、排水濃度算定に係る使用回数と補正係数の適用についての試案

3. 検討の概要

核医学検査及び治療の実施に当たって、病院等が医療法施行規則第 24 条第 8 号又は第 28 条第 1 項に基づく届出書に添付する“診療用放射性同位元素使用施設のしゃへい線量等に関する基準の適合性に係る算定評価の書面”のモデルを作成した。

当該モデルの要点を以下に列挙する。

- 1) 放射線障害の防止に関する予防措置は、“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 号通知）”に準ずることとした。
- 2) 診療用放射性同位元素使用室等に係る濃度限度等の評価について
 - ① 治療用診療用放射性同位元素の使用に関しては、投与の間隔及び頒布の期間を考

慮し、使用条件を一定間隔で行うこととした。なお、この評価を適用する核種については、当面、 ^{89}Sr 、 ^{90}Y 、 ^{131}I 及び ^{223}Ra を用いる RI 内用療法に限定すること。

- ② 当該 RI 内用療法適用核種の空气中放射性同位元素の濃度及び、排水中の放射性同位元素の濃度の評価に当たっては、 ^{131}I の使用条件は1週間毎、 ^{223}Ra 及び ^{90}Y は2週間間隔、 ^{89}Sr は30日毎とする使用実態に即した構造設備に係る能力評価を行うこととする。また、この適用に係る使用日数は、排水濃度算定評価における t_1 (医薬発第188号の使用日数) を当てることとする。
- ③ ^{223}Ra の使用に係る濃度限度等の算定評価に当たっての実効線量率定数はアイソトープ手帳(改訂11版)日本アイソトープ協会(2011)の値を用いた。また、鉛、鉄、コンクリートによる実効線量透過率は、平成24年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療放射線防護に関する研究」(H24-医療一般-017)(研究代表者:細野 眞)で報告された検討値を基礎とする。

B&C. 結果と考察

1. 核医学施設における濃度限度等に係る基準適合性の算定

表1 ^{223}Ra (放射平衡状態)の漏えい線量に係るしゃへい体の実効線量透過率

厚さ (cm)	実効線量透過率 Fa			
	コンクリート*	水	鉄	鉛
0	1.000E+00	1.000E+00	1.000E+00	1.000E+00
1	1.038E+00	1.047E+00	6.764E-01	1.053E-01
2	1.024E+00	1.089E+00	4.507E-01	3.504E-02
3	9.802E-01	1.122E+00	2.865E-01	1.471E-02
4	9.225E-01	1.144E+00	1.774E-01	6.418E-03
5	8.555E-01	1.158E+00	1.082E-01	2.820E-03
6	7.837E-01	1.163E+00	6.571E-02	1.238E-03
7	7.145E-01	1.158E+00	3.988E-02	5.449E-04
10	5.244E-01	1.108E+00	9.099E-03	4.755E-05
20	1.513E-01	7.605E-01	8.834E-05	2.585E-08
30	3.796E-02	4.316E-01	-	-
40	9.191E-03	2.235E-01	-	-
50	2.262E-03	1.099E-01	-	-
60	5.711E-04	5.262E-02	-	-
70	1.485E-04	2.480E-02	-	-
100	2.863E-06	2.555E-03	-	-
200	6.690E-12	2.034E-06	-	-

*) コンクリートの密度：2.1 (g/cm³)

表2 ²²³Ra (放射平衡状態) 漏えい線量に係る鉛と鉄の実効線量透過率

鉛		鉄	
厚さ(cm)	透過率	厚さ(cm)	透過率
0	1.000	0	1.000
0.1	0.798	0.1	0.962
0.2	0.638	0.12	0.954
0.3	0.509	0.15	0.943
0.4	0.406	0.2	0.925
0.5	0.324	0.3	0.889
0.6	0.259	0.5	0.822
0.7	0.207	0.7	0.761
0.8	0.165	0.8	0.731
0.9	0.132	0.9	0.703
1.0	0.105	1	0.676

*) ²²³Ra の鉛及び鉄(0~1.0cm)による実効線量透過率は補間法により求めた。

- (1) 外部被ばくの計算：医薬発第 188 号に示されている式により算定した。
- (2) 内部被ばくの計算：同上
- (3) 実効線量率定数等はアイソトープ手帳（改訂 11 版）（2011）（(公社)日本アイソトープ協会）、放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007（(財)原子力安全技術センター）の値を用いる（表に示されている厚さを超えるしゃへい体の透過率は、表中最大厚の値を使用すること。）。また、²²³Ra の放射線のしゃへい体による透過率は、細野班で検討された実効線量透過率を用いた（表 1、2 参照）。

2. 核医学治療に係る RI 排水濃度の算定

RI 内用療法は、治療用放射性医薬品を一定間隔で投与して治療に供する。例えば、塩化ラジウム-223 (²²³Ra) 注射液を用いる治療に係る適用方法は、30 日程度の間隔での投与とされている。また、メタストロン (⁸⁹Sr) 注射液は約 3 月間隔での適用とされている。一方、当該 RI 内用療法の放射性医薬品の頒布状況は、⁸⁹Sr、⁹⁰Y 及び ¹³¹I は 1 週間から 1 月間隔で行われている。このような状況を鑑みると、RI 内用療法に関しては、使用実態に即した一定間隔の使用を前提とした RI 排水濃度の算定評価が推奨される。

その算定法として、貯留槽 1 基の満水期間当たりの 1 日最大使用予定数量の使用日数 (t_1) は、医薬発第 188 号に示されている排水中の 3 月間における平均濃度の算定式の一部を改変した下式を用いて算定評価することができる。ただし、当該 RI 内用療法の適用に関して、下式を適用して算定評価した病院等は、実際の RI 内用療法の実施に際しても、その使用条件を遵守することが条件とされる。

$$W_i = \frac{A \times \text{混入率} \times \left[\left(e^{-\lambda t_3} \right) + \left(e^{-\lambda t_4} \right) + \left(e^{-\lambda t_5} \right) + (\bullet) + (\bullet) \right]}{V} \times e^{-\lambda t_2} \div \text{希釈倍数}$$

なお、

T : 核種 i の物理的半減期 (日)

t_3, t_4, t_5, \dots : 貯留槽の満水時を起点とした使用日。例えば ^{131}I の使用が 1 週間間隔であれば、貯留槽の満水日 ($t_3 = 0$ 日)、満水 1 週間前に使用 ($t_4 = -7$ 日)、満水 2 週間前に使用 ($t_5 = -14$ 日)、以下同様 $t_6 = -21$ 日)、 ^{90}Y と ^{223}Ra の使用間隔が 2 週間であれば、直近の使用日は、貯留槽の満水日 ($t_3 = 0$ 日)、満水 2 週間前に使用 ($t_4 = -14$ 日)、満水 4 週間前に使用 ($t_5 = -28$ 日)、以下同様 $t_6 = -42$ 日)。ただし、 t_3, t_4, t_5, \dots の使用回数は、参考資料 I の 8 の(8)式で求めた貯留槽 1 基の回数を超えないこと。また、 ^{89}Sr の 1 回目の使用は、貯留槽の満水日 ($t_3 = 0$ 日)、満水 30 日前に使用 ($t_4 = -30$ 日)、満水 60 日前に使用 ($t_5 = -60$ 日)。

$e^{-\lambda t_3}, e^{-\lambda t_4}, e^{-\lambda t_5}, \dots$: ① 計算で求める場合；上の使用日 (t_3, t_4, t_5, \dots) における核種 i の貯留中の減衰値。核種 i の壊変定数 (λ) と t_3, t_4, t_5, \dots により求めることができる。② W_i の補正值の例を利用する場合 (補正值の例を表 3-1~表 3-4 に示す)。

λi : 核種 i の崩壊定数 = $0.693/T_i$

2.1 RI 内用療法核種に適用する排水濃度算定に係る使用回数と補正係数の適用について

表 3-1 ^{131}I (物理的半減期：8.021 日) の満水期間における使用日数 (t_1) と $e^{-\lambda t_3} \sim e^{-\lambda t_7}$ の補正係数

使用日数 (t_1)	7 日毎で使用した場合の補正係数	積算値
1 (t_3)= 0	1.00	1.000
2 (t_4)= 7	0.546	1.546
3 (t_5)= 14	0.299	1.844
4 (t_6)= 21	0.163	2.007
5 (t_7)= 28	0.089	2.096

表 3-2 ^{223}Ra (物理的半減期：11.43 日) の満水期間
 における使用日数 (t_1) と $e^{-\lambda t_3} \sim e^{-\lambda t_6}$ の補正係数

使用日数 (t_1)	14 日毎で使用した 場合の補正係数	積算値
1 (t_3)= 0	1.00	1.000
2 (t_4)= 14	0.428	1.428
3 (t_5)= 28	0.183	1.611
4 (t_6)= 42	0.078	1.689

表 3-3 ^{90}Y (物理的半減期：2.67 日) の満水期間
 における使用日数 (t_1) と $e^{-\lambda t_3} \sim e^{-\lambda t_6}$ の補正係数

使用日数 (t_1)	14 日毎で使用した 場合の補正係数	積算値
1 (t_3)= 0	1.00	1.000
2 (t_4)= 14	0.026	1.026
3 (t_5)= 28	0.0007	1.0267
4 (t_6)= 42	1.84E-05	1.0267

表 3-4 ^{89}Sr (物理的半減期：50.53 日) の満水期間
 における使用日数 (t_1) と $e^{-\lambda t_3} \sim e^{-\lambda t_6}$ の補正係数

使用日数 (t_1)	30 日毎で使用した 場合の補正係数	積算値
1 (t_3)= 0	1.00	1.00
2 (t_4)= 30	0.66	1.66
3 (t_5)= 60	0.44	2.10
4 (t_6)= 90	0.29	2.39

なお、 t_3 から t_4 、 t_5 、・・・の日数 (又は回数) は、参考資料 I の 8 の(8)式で算出した t_1 の使用日数 (又は回数) の範囲において、 ^{131}I は 7 日間間隔、 ^{223}Ra と ^{90}Y は 2 週間間隔、 ^{89}Sr は 30 日間間隔での使用を考慮して評価した場合を例示した。

D. 結論

前年度に報告した核医学診療施設における濃度限度等の評価に従って試算したところ、次の通りの結果である。主に、排水設備の排水中の RI 濃度に対して顕著に、また、空気中の RI 濃度に係る評価に若干の改善が認められた。ここで提案した算定評価法が適用されることによって、放射性医薬品等の使用実態に即した合理的な施設及び設備の計画が可能であり、建設に要するコストの省力化に寄与される。それによって、当該核医学診療に特徴的な、低侵襲性で、かつ、オーダーメイドの診療を推進するためにも、今回の検討した算定評価の意義は高いことが示唆される。

まとめると以下の通りである。

- 1) 排水設備に係る算定評価法は、特に RI 内用療法適用核種に関して合理的な評価と結論される。

核種	従来法の濃度限度比 (8倍希釈後の比)	新算定法の濃度限度比 (8倍希釈後の比)
⁸⁹ Sr	4.67E-01 (5.84E-02)	3.93E-01 (4.91E-02)
⁹⁰ Y	2.19E-05 (2.74E-06)	1.44E-05 (1.80E-06)
¹³¹ I	5.41E+00 (6.76E-01)	3.21E+00 (4.01E-01)
²²³ Ra	4.99E-01 (6.24E-02)	2.95E-01 (3.68E-02)
合計	7.36E+00 (9.20E-01)	4.89E+00 (6.10E-01)

- 2) 核医学施設の空気中の RI 濃度について

従来法と新算定法との差は比較的少ない。

項目	従来法の算定法：濃度 限度比の合計	新算定法：濃度限度 比の合計
治療病室を除く	3.30E-01	3.18E-01

- 3) 核医学診療施設からの漏えい線量及び排気中の濃度限度について

従来法と新算定法とも同じ。

4) 遵守事項

新算定法を適用して算定評価した病院等においては、当該 RI 内用療法の適用核種の使用に当たって届出された使用条件を遵守するものとし、使用状況の記録を保存する（5 年間）と同時に、放射線の安全管理に努めるものとする。

I. 診療用放射性同位元素使用施設における濃度限度等の評価に係る書面

1. 届出量について

届出数量は病院等の使用状況に応じて設定することが基本である。ここでは、その使用数量の設定に当たっての一般的な考え方を述べる。

(1) 1日の最大使用予定数量について

1日の最大使用予定数量は、核医学診療に適用する患者1人に対する最大投与量（診断参考レベル等）と1日に実施する核医学検査又は放射性同位元素（RI）内用療法の数（件数）を考慮して設定する。その際、投与量は検定日時の数量を基礎とするが、医薬品核種の物理的半減期は比較的短いものが多いので、投与量を適正に調製するに当たり表示値よりも若干多い届出数量が推奨される。すなわち、医薬品核種の物理的半減期にもよるが、物理的半減期が1日未満の医薬品核種は、最大投与量の約3割程度増量を届出数量とする。また、物理的半減期が1日を超える検査用医薬品核種、RI内用療法に適用される医薬品核種（ ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{131}I , ^{177}Lu , ^{223}Ra 等）或いはインビトロ検査用医薬品核種（ ^{125}I , ^{59}Fe ）については、検定日の数量を届出数量の基礎とすることが望ましい。また、将来の使用量が増加することが予想されるのであればその点も考慮する。

(2) 3月間の最大使用予定数量について

1日の最大使用予定数量と1週間に実施する核医学検査及びRI内用療法の件数から1週間の使用数量を推定する。この1週間の使用予定数量の13倍（13週/3月間）を3月間の最大使用予定数量とするのが一般的である。

(3) 1年間の最大使用予定数量について

1年間の最大使用予定数量は、3月間の最大使用予定数量の4倍とする。

(4) ^{99}Mo – $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの届出数量について

① ^{99}Mo – $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの最大使用予定数量：1日、3月間及び1年間の最大使用予定数量の届出数量は、検定日時における放射能の1.7倍を設定すること。理由は、 ^{99}Mo – $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータは、注射剤調製用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 液として使用するまでの間、次のようにコンディショニング等が行われる。① 通例、病院等への当該ジェネレータの搬入は検定日の2日前に行われる。② 搬入1日後に当該ジェネレータ用生理食塩液水でジェネレータをコンディショニングする。③ 翌日当該生理食塩水を流して注射剤調製用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 液として溶出し、注射剤調製用 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 液を調製キットに加えて注射剤として調製する。その後1日1回5日間定期的に溶出するものとする。このように、合計6回分溶出された $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 量とする。 ^{99}Mo – $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの届出にかかる記載例を表1に示す。

表1 ^{99m}Mo – ^{99m}Tc ジェネレータの届出にかかる記載例

数量 項目	1日の最大使用 予定数量(MBq)	3月間の最大使 用予定数量 (MBq)	1年間の最大使 用予定数量 (MBq)
届出数量	12,580 ^{*1)}	163,540 ^{*1, 2)}	654,160 ^{*1,3)}
検定日時の数量	7,400	96,200 ^{*2)}	384,800 ^{*3)}

*1) 検定日時の2日前の数量：検定日時における表示値の1.7倍

*2) 検定日時の数量(7400MBq)の13倍

*3) 3月間の数量の4倍

- ② ^{99m}Mo – ^{99m}Tc ジェネレータからの注射液調製用 ^{99m}Tc の届出数量：①に示したように、 ^{99m}Mo – ^{99m}Tc ジェネレータから溶出される ^{99m}Tc の放射能の最大数量は、検定日時の前日で表示値の1.3倍(24時間前の数量は1.29倍)、ジェネレータからの溶出回数は1装置につき6回を想定し、溶出される ^{99m}Tc の放射能は親核種である ^{99m}Mo の減衰を考慮して表示数量の約5倍量を ^{99m}Tc 注射剤に加算した数量を ^{99m}Tc の届出数量とする。なお、 ^{99m}Mo – ^{99m}Tc ジェネレータの最大貯蔵予定数量は1日の最大使用予定数量の2日分(検定日の表示値の1.7倍)とするが、 ^{99m}Tc については、合算して1日の最大使用予定数量とすること。届出数量の具体例を表2に示す。

表2 ^{99m}Mo – ^{99m}Tc ジェネレータの溶出量と ^{99m}Tc 注射剤との合算量の例

^{99m}Tc の届出数量	1日の最大使用 予定数量(MBq)	3月間の最大使 用予定数量 (MBq)	年間の最大使用 予定数量(MBq)
^{99m}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータ	9,620 ^{*4)}	481,000 ^{*5)}	1,924,000 ^{*6)}
^{99m}Tc 注射剤	11,100	555,000	2,220,000
合計 (^{99m}Tc の届出数量)	20,720	1,036,000	4,144,000

*4) 検定日時における記載数量の1.3倍(前日；7400MBq×1.3=9620MBq)

*5) 7400MBq×5(倍)×13(週)

*6) 3月間の最大使用予定数量×4(倍；12(月/年)/3(月))

(5) 最大貯蔵予定数量

テクネチウム(^{99m}Tc)製剤を除く放射性医薬品については包装単位を考慮し、半減期1日未満の核種は1日の最大使用予定数量を、半減期が1日を超える核種は1日の最大使用予定数量の2倍量をその核種の最大貯蔵予定数量とすることが推奨される。

2 各施設における外部放射線の基準について

外部放射線に係る施設等の基準は、医療法施行規則で次の通りに定められており、診療用放射性同位元素の使用の届出に際して、外部放射線がこれらの基準に適合している構造設備でなければならない（基準に適合していることを示す書面（計算書）を作成し、届出書に添付することが求められる。）。

- (1) 人が常時立ち入る場所における実効線量限度：1mSv/週
- (2) 管理区域の境界における実効線量の基準：1.3mSv/3月
- (3) 病院等の敷地境界および病院内の人が居住する区域における実効線量限度：250 μ Sv/3月
- (4) 病院等の病室に入院している患者に関する実効線量限度：1.3mSv/3月

3 線源強度の設定

外部放射線の線量算定は、各室で扱う放射線源と数量と、線源が存在する位置等を想定して行う。外部放射線に係る算定評価の例を以下に示す。

(1) 準備室

- ① 1日の最大使用予定数量（ジェネレータの親核種は除く）の線源がフード内の中央に置かれている。
- ② ジェネレータからの溶出核種である ^{81m}Kr については半減期が13秒と短いため、外部被ばくの評価は親核種で、かつ実効線量率定数の大きい ^{81}Rb によって代表評価する。
- ③ ジェネレータの親核種は次のように存するものとする。
 - ・ $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータは専用の鉛容器（鉛厚：側面 6cm, 上面 4.5cm, 下面 5.5cm）に収納されている。
 - ・ $^{81}\text{Rb}-^{81m}\text{Kr}$ ジェネレータは専用の鉛容器（鉛厚：側面 6.8cm, 上面 6.3cm, 下面 4.2cm）に収納されている。
- ④ フード内は全核種とも厚さ 5cm 以上の鉛ブロックでしゃへいされている（ジェネレータは除く。）。
- ⑤ 当該室内の人が常時立ち入る場所の外部放射線に係る算定は、届け出されている核種の全ての1日の最大使用予定数量を同時に扱うものと想定する。
- ⑥ 管理区域の境界等の漏えい線量は、全ての核種について3月間の最大使用予定数量を扱うと仮定する(1時間/日 \times 5日 \times 13週=65時間/3月間)。

(2) 処置室

- ① 処置室での線源は、患者に注射する場所であるので、複数の線源を同時に使用することは、誤投与を起こす原因となるので実施しない。従って、使用頻度及び使用量の最も多い核種（例えば ^{99m}Tc ）を代表核種として計算する。また、患者

への最大投与量は ^{99m}Tc の 1,000MBq (当該放射性医薬品核種の最大適用量は 740MBq であるが、1.(4)②で述べた通り 3 割程度の増量を想定) とする。なお、医薬品核種は、鉛 (タングステン) のシリンジシールドあるいは鉛ブロック等でしゃへいされた容器内に置かれ、かつ、部屋の中央に置かれると仮定。

② 当該使用室等で放射線作業に携わる者 (放射線診療従事者) の常時立ち入る場所で被ばくする外部放射線の実効線量の評価は、1 日の最大使用予定数量と 1 週間の作業時間の積で算定する。

③ 管理区域の境界等における漏えい線量は、3 月間の最大使用予定数量で評価。

(3) 体外測定室

① 体外測定室における線源は、1 装置あたりに患者一人 (1 線源) を計測すると仮定 (また、複数の線源を同時に同一患者への投与は皆無であること。) (^{99m}Tc を最大とした場合の最大投与量は 1,000MBq とする。)

② 体外測定室内の核医学撮像装置の台数を明記すること、また、各装置の核医学撮像に対する代表核種とその放射能が存在すると仮定。

③ 線源は撮像装置の中央に位置するとした。

④ 室内の線量評価は、線源と診療従事者の間に一定のしゃへい能力のあるしゃへい体が設けられていると仮定。

⑤ 管理区域の境界等の線量評価は、(3) ③の位置に線源が存在すると仮定する。

⑥ 当該室内の人が常時立ち入る場所については、(2) ②を準用する。

⑦ 体外測定室で他の放射線を放出する機器を使用する場合、寄与する放射線の線量を加算する。

- ・ エックス線装置を減弱 (吸収) 補正用とする場合は、実効稼働負荷に基づくエックス線の漏えい線量を合算すること。
- ・ 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を減弱補正用とする場合は、使用時間を「線源露出時間」と「しゃへい容器収納時間」に分割し、それぞれについての実効線量を計算 (「放射線施設しゃへい計算実務マニュアル 2007 年」(財) 原子力安全技術センターを参照) し合算する。

(4) 試料検査室

① 使用核種を明記し、その核種の 1 日最大使用予定数量が部屋の中央に位置すると仮定。

② 人が常時立ち入る場所の線量評価は、(2) ②を準用。

③ 管理区域の境界等の評価は、3 月間の最大使用予定数量を用いる (1 日の最大使用予定数量の場合、500 時間 (年間の実労働時間を考慮した 500 時間以上とすること (医薬発第 188 号による))。 (以下同じ))。

(5) 放射線治療病室

① 使用核種を明記し、病室には 1 患者に対してその核種の最大投与量が部屋の中

央に存在すると仮定。

- ② 人が常時立ち入る場所の線量評価は、(2) ②を準用。
- ③ 管理区域の境界等における漏えい線量の評価は、3月の間最大使用予定数量を用いる。

(6) 貯蔵施設

- ① 最大貯蔵予定数量（ジェネレータの親核種を除く、核種および数量を具体的に掲げる）存在すると仮定。
- ② ジェネレータ溶出核種である ^{81m}Kr の外部被ばく線量は、実効線量率定数の大きい親核種の ^{81}Rb で代表評価する。
- ③ ジェネレータの親核種の線量評価に当たっては次の条件を考慮する。
 - ・ $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータは専用の鉛容器（鉛厚：側面 6cm，上面 4.5cm，下面 5.5cm）に収納されている。
 - ・ $^{81}\text{Rb}-^{81m}\text{Kr}$ ジェネレータは専用の鉛容器（鉛厚：側面 6.8cm，上面 6.3cm，下面 4.2cm）に収納されている。
- ④ 全核種とも 2cm 厚以上の鉛貯蔵庫等ではしゃへいされている。
- ⑤ 人が常時立ち入る場所および管理区域の境界等の線量は、最大貯蔵予定数量が貯蔵施設又は貯蔵容器内に存在すると仮定。

(7) 廃棄施設

(i) 保管廃棄設備

- ① 廃棄物は、鉄製容器（ドラム缶）（鉄厚 1.2mm）に収納されて保管廃棄されるとする。また、 ^{131}I は、鉛容器内（鉛厚 2cm）に収納し、かつ、定められた位置で保管すると仮定。また、他の核種についても同様に、輸送用しゃへい容器内（鉛厚 2mm）で保管されていると仮定。
- ② RI 廃棄物委託業者による回収は、原則年 1 回なので、1 年間の最大蓄積線量（最大保管廃棄予定数量）は減衰を考慮する（減衰は次式で算出する（ジェネレータの親核種を除く））。

$$A_i = A \times \text{廃棄率} \times 1/0.693 \times T \times [1 - e^{-(0.693D/T)}] \dots\dots\dots(1)$$

$$\begin{aligned} \text{最大積算線量は } & A_0 + A_0 B_1 + A_0 B_2 + A_0 B_3 \\ & = A_0 (1 + B_1 + B_2 + B_3) \\ & = A \times 1/10 \times 1/0.693 \times T \times [1 - e^{-(0.693D/T)}] \end{aligned}$$

$$\times [1 + e^{-(0.693/T \times 91 \times 1)} + e^{-(0.693/T \times 91 \times 2)} + e^{-(0.693/T \times 91 \times 3)}]$$

- ③ ジェネレータ核種である ^{81m}Kr の外部被ばくの線量評価は、親核種で実効線量率定数の大きい ^{81}Rb で代表評価した。
- ④ ジェネレータの親核種は次の条件で加える。
 - ・ $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータは専用の鉛容器（鉛厚：側面 4cm，上面 4.5cm，下面 3.5cm）に収納された状態で保管廃棄していると仮定。

1 週間に一度 $XMBq$ を購入し、前回のものを廃棄する

1 週間の減衰率を $Y=e^{-(0.693/2.7475 \times 7)}$ としたとき

1 週目： $A_1=XY$

2 週目： $A_2=XY+XY^2$

n 週目： $A_n=XY+XY^2+XY^3+\dots\dots\dots+XY^{n-1}+XY^n=XY [(1-Y_n)/(1-Y)]$

さらに 1 年間では $XY/(1-Y)$

- $^{81}Rb-^{81m}Kr$ ジェネレータは専用の鉛容器(鉛厚:側面 1.8cm, 上面 2.7cm, 下面 1.5cm) に収納された状態で保管廃棄されると想定。

1 週間に一度 $XMBq$ を購入し、前回のものを廃棄し、

1 週間の減衰率を $Y=e^{-(0.693/0.19 \times 7)}$ としたとき、 $Y \approx 0$ となる。従って、当該ジェネレータの保管廃棄量は無視できるものとした。

- ⑤ 人が常時立ち入る場所および管理区域の境界等の評価は、最大蓄積保管量とした。

(ii) 排水設備

- ① 管理区域の境界等の評価は、貯留槽の満水時における放射性同位元素の数量とする。

4. 作業時間等の考え方

作業時間は、1 日 8 時間、週 5 日間と考える。

(1) 作業時間

1 週間の労働時間：40 時間

1) 準備室 5h/週

1 日 1 時間程度分注等の作業をする。 $1(\text{時間/日}) \times 5(\text{日/週}) = 5 \text{ 時間/週}$

2) 処置室 5h/週

1 日 1 時間程度注射等の作業をする。 $1(\text{時間/日}) \times 5(\text{日/週}) = 5 \text{ 時間/週}$

3) 体外測定室 28h/週

当該核医学検査を担当する医療従事者が 1~2 名の病院等では、体外測定室での作業時間は週 28 時間を適用する(1 週間の労働時間(40 時間)から、準備室、処置室、貯蔵室および保管廃棄室での作業時間を引いた時間。)。なお、核医学検査を担当する者が 2 名を超える病院等では週 40 時間で評価することとする。

4) 放射線治療病室 4h/週

患者のケアに 1 日 45 分程度の作業をすると仮定した場合； $45(\text{分/日}) \times 5(\text{日/週}) = 3.75 \text{ 時間/週} \approx 4 \text{ 時間/週}$

5) 貯蔵室および保管廃棄室 1h/週

作業時間は、1 日 10 分 $10(\text{分/日}) \times 5(\text{日/週}) = 50 \text{ 分/週} \approx 1 \text{ 時間/週}$ 。

- (2) 管理区域境界での評価時間(3 月間における時間数(13 週))

管理区域における外部放射線の線量評価に適用する線源の存在（作業）時間は以下の通りである。

- 1) 準備室で線源が存在する時間は、5時間/週。3月間で13倍の65時間/3月
 - 2) 処置室で線源が存在する時間は準備室等同様、5時間/週、65時間/3月
 - 3) 体外測定時間については、①又は②の一方を選択する。
 - ① 核医学撮像装置が1台の場合、28時間/週、364時間/3月
 - ② 核医学撮像装置が2台を超える場合、40時間/週、500時間/3月
 - 4) 試料検査室では、38時間/週、494時間/3月間。
 - 5) 放射線治療病室では、 ^{131}I で治療を受けている患者さんの入院期間が4日/週、従って、管理区域境界における線量評価に適用する時間数： $4（日/週） \times 13（週/3月） \times 8（時間/日） = 416（時間/3月）$ 。なお、当該治療病室での3月間の最大使用予定数量を用いて算定する場合の線源の存在時間は8時間/3月間とする。
 - 6) 貯蔵施設からの漏えい線量の寄与は、40時間/週、500時間/3月間
 - 7) 保管廃棄室は、40時間/週、500時間/3月間
 - 8) 排水設備は、40時間/週、500時間/3月間
- (3) 敷地境界および居住区境界における評価時間
- 1) 準備室・処置室・体外測定室・試料検査室は、管理区域境界の(2)と同じ評価時間とした。
 - 2) 放射線治療病室は、 $4（日/週） \times 13（週/3月） \times 24（時間/日） = 1248（時間/3月）$ 。なお、当該治療病室での3月間の最大使用予定数量を用いて算定する場合の線源の存在時間は24時間/3月間とした。
 - 3) 貯蔵施設・保管廃棄室・排水設備については、3月間あたり2,184時間(24時間 \times 91日)

5. 計算点の考え方

- (1) 線源は基本的に部屋の中央、床より1mの位置に存在すると仮定。
- (2) フード、貯蔵箱等が設置されている場合の線源の位置はその中心
- (3) 人が常時立ち入る場所における実効線量の評価は、使用室内の実効線量が最大となる位置で評価し、他の線源からの影響も考慮して加算する。（体外測定室の場合、多くの線源から体外測定室への寄与を加算する）
- (4) 管理区域境界の評価は平面的に4方向（東西南北等）、階上、階下の6面
- (5) 一般病室、居住区域、敷地境界は一番近い面等、実効線量が最大となる各1点とする。

6. 外部被ばくと内部被ばくの計算

- (1) 外部被ばくの計算

$$I = A \times C \times F_a \times t / L^2 \dots\dots\dots(2)$$

I : 計算地点における実効線量 ($\mu\text{Sv}/\text{週}$ 又は $\mu\text{Sv}/3$ 月)

A : 放射能 (MBq)

C : 核種の実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)

F_a : 実効線量透過率 (複数のしゃへい体が存在する場合、個々のしゃへい体の透過率の積を全透過率として用いる。)

t : 使用時間 (h)

L : 線源から計算点までの距離 (m)

* β 線放出核種については制動放射線によるしゃへいが考慮される。

$C : I_{20}(Z)$; ターゲットの原子番号が Z のとき実効線量率定数を下の式により求める。

$$I_{20}(Z) = I_{20} \times K_{20}(Z)$$

I_{20} : ターゲットの原子番号が 20 のときの制動放射線の実効線量率定数が放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル (2007 年原子力安全技術センター) で溶液, アクリルについて与えられている。

$K_{20}(Z)$: ターゲットの原子番号が Z のときの制動放射線効率比
ここで, ^{89}Sr 又は ^{90}Y の β 線に対するターゲットがガラス (実効原子番号 12) である場合の実効線量率を求める。 β 線のターゲットの原子番号 20 における制動放射線実効線量率定数 I_{20} は、「放射線施設の遮へい計算実務放射線データ集」原子力安全技術センター編 (2012) から求める。

$$I_{20}: ^{89}\text{Sr} = 1.18 \times 10^{-3} (\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}) \quad (^{90}\text{Y} = 2.63 \times 10^{-3} (\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}))$$

ターゲットがガラスである場合の実効線量率定数を求める。

ここで、ガラスでの制動放射効率比 ($K_{20}(12) = 0.564$) を用いて以下の通り計算する。なお、ターゲットの厚さはそれぞれの放射性同位元素から放出される β 線の最大飛程より厚いものとし、かつ、それによる制動放射線の減衰を考慮しないものとする。

$$\begin{aligned} I_{20}(12) : ^{89}\text{Sr} &= 1.18 \times 10^{-3} \times 0.564 \\ &= 1.026 \times 10^{-3} (\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}) \end{aligned}$$

(2) 内部被ばくの計算

$$E = e \times I \text{ (平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号)} \dots\dots(3)$$

E : 内部被ばくによる実効線量 (mSv)