

$$C = 7,400 \times 10^6 \times 0.001 \times 1 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 3.30 \times 10^{-4} \text{ (Bq/cm}^3\text{)}$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.083 \times 1 = 32.87 \text{ (Bq)}$$

$$E = e \times I = 1.0 \times 10^{-6} \times 32.87 = 3.29 \times 10^{-5} \text{ (mSv)}$$

### 10.3 医療従事者に対する注意事項

本剤による内用療法に携わる医療従事者は、本マニュアル及び本剤の体内動態について十分理解した上で、前述の放射線防護に関する原則を患者・家族等に分かりやすく説明すること。また、本治療に関する専門知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育・研修を実施し、当該医療機関における協力体制の充実に努めること。なお、緊急の医学的処置が必要な場合は患者等の人命確保を旨として、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場合がある。

特に患者の介護に従事するものは、投与後1週間は以下の点に注意する。

- (1) 患者の尿や糞便、又は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衣類等を取り扱う場合は水等が染み込まない手袋を着用する。
- (2) 患者の排泄物や血液等に触れた場合は、手及び皮膚等の汚染した部分を必ず石鹸で直ちに洗浄し、かつ、十分に水洗すること。
- (3) 患者の排泄物や血液等で汚染された衣類等は、他の人の衣類と別個に洗濯する。

### 11. 医療用放射性汚染物（Lu-177により汚染された物）の廃棄について

本剤によって汚染された物は、医療法施行規則第30条の11に規定する「医療用放射性汚染物」に当たる。医療用放射性汚染物は同第30条の11の規定に基づく病院等内の「廃棄施設（保管廃棄設備）」で保管廃棄すること。また、当該汚染物は、同第30条の14の2第1項の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の廃棄の委託を受けることを指定された者に問い合わせること<sup>注)</sup>。

オムツや尿バッグ等の人体からの排泄物や血液等の付着したものの取扱いは、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者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さんのオムツ等の取扱いマニュアル」（日本核医学会、（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）<sup>24)</sup>を参考にすること。

---

注) 医療法施行規則第30条の14の2第1項の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の廃棄の委託を受ける者を指定する省令（平成13年9月28日厚生労働省令第202号）において、公益社団法人日本アイソトープ協会が指定されている。

---

## 12. 参考文献

- 1a) 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）
- 1b) 放射性医薬品を投与された患者の退出について（平成10年6月30日医薬安発第70号 厚生省医薬安全局安全対策課長通知）
  
- 2) Swärd C, Bernhardt P, Ahlman H, Wängberg B, Forssell-Aronsson E, Larsson M, et al. [<sup>177</sup>Lu-DOTA<sup>0</sup>-Tyr<sup>3</sup>]-Octreotate Treatment in Patients with Disseminated Gastroenteropancreatic Neuroendocrine Tumors: The Value of Measuring Absorbed Dose to the Kidney. *World J Surg.* 2010; 34(6): 1368-1372
  
- 3) Dik J, Kwekkeboom, Wouter W. de Herder, Boen L. Kam, Casper H. van Eijck, Martijn van Essen, Peter P. Kooij, et al. Treatment with the radiolabeled somatostatin analog [<sup>177</sup>Lu-DOTA<sup>0</sup>, Tyr<sup>3</sup>]octreotate: toxicity, efficacy, and survival. *J Clin Oncol.* 2008; 26(13): 2124-2130
  
- 4) Bodei L, Cremonesi M, Grana CM, Fazio N, Iodice S, Baio SM, et al. Peptide receptor radionuclide therapy with <sup>177</sup>Lu-DOTATATE: the IEO phase I-II study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2011; 38: 2125-2135
  
- 5) ClinicalTrials.gov. A Study Comparing Treatment With <sup>177</sup>Lu-DOTA<sup>0</sup>-Tyr<sup>3</sup>-Octreotate to Octreotide LAR in Patients With Inoperable, Progressive, Somatostatin Receptor Positive Midgut Carcinoid Tumours (NETTER-1). Available from: URL: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01578239?term=177Lu&rank=4>.
  
- 6) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, *Annals of the ICRP*, Vol. 18, No. 1-4, 1988
  
- 7) ICRP Publication 60, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, *Annals of the ICRP*, Vol. 21, No. 1-3, 1991
  
- 8) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, *Annals of the ICRP*, Vol. 26, No. 2, 1996
  
- 9) ICRP Publication 94, Release of patients after therapy with unsealed radionuclides, *Annals of the ICRP*, Vol. 34, No. 2, 2004

- 10) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No. 115, (1996)
- 11) 化学便覧 基礎編 改訂 5 版, (社) 日本化学会, 2004 年
- 12) ICRP Publication 30 (Part 3) , Limits for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol. 6, No. 2-3, 1981
- 13) Wehrmann C, Senftleben S, Zachert C, Müller D, Baum RP. Results of individual patient dosimetry in peptide receptor radionuclide therapy with  $^{177}\text{Lu}$  DOTA-TATE and  $^{177}\text{Lu}$  DOTA-NOC. Cancer Biother Radiopharm. 2007 Jun; 22 (3) : 406-16
- 14) Mattias Sandström, Ulrike Garske-Román, Dan Granberg, Silvia Johansson, Charles Widstrom, Barbro Eriksson, et al. Individualized Dosimetry of Kidney and Bone Marrow in Patients Undergoing  $^{177}\text{Lu}$ -DOTA-Octreotate Treatment. J Nucl Med. 2013; 54: 33-41
- 15) 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 厚生労働省医薬局長通知)
- 16) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 37, No. 2-4, 2007
- 17) 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/statute/pdf/19980630\\_zimu\\_kanjya.pdf](http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630_zimu_kanjya.pdf)
- 18) 越田吉郎, 古賀佑彦ら, 外部被曝線量に基づく  $^{131}\text{I}$  治療患者の帰宅基準および一般病室への入室基準について, 核医学, 26, 591-599, 1989
- 19) J Archer, M Carroll, S Vinjamuri. Clearance of  $^{177}\text{Lu}$ -DOTATATE from patients receiving peptide receptor radionuclide therapy. RAD Magazine. 2013;39, 455, 13-15
- 20) 日本の統計 2014, 総務省統計局, 2014 年
- 21) Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, et al. Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol. 2015; 50 (1) : 58-64

- 22) Guidelines for drinking-water quality, Vol. I Recommendations, WHO (2008)
- 23) 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 (平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号)
- 24) 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて (核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン) (平成 13 年 3 月初版, 平成 16 年 3 月改訂 2 版)」, 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル(平成 13 年 3 月初版, 平成 16 年 3 月改訂 2 版)」, 日本核医学会, (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>
- 25) 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律 (昭和 32 年 6 月 10 日法律第 167 号)
- 26) 医療法 (昭和 23 年 7 月 30 日法律第 205 号)
- 27) 医療法施行規則 (昭和 23 年 11 月 5 日厚生省令第 50 号)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン, (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, 2001 年 4 月  
[http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/haisui\\_haiki\\_guideline.pdf](http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/haisui_haiki_guideline.pdf)
- 31) John J. Zaknun, L. Bodei, J. Mueller-Brand, M. E. Pavel, R. P. Baum, D. Horsch, et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013; 40 : 800-816
- 32) 改訂版 医療放射線管理の実践マニュアル, 社団法人日本アイソトープ協会, 2004 年

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）  
「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（H26-医療-一般-019）  
（研究代表者：細野 眞）  
平成 26 年度 分担研究報告書

前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の  
治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討

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	萬 篤憲	独立行政法人国立病院機構東京医療センター放射線科
	新谷 幸子	同 放射線科
	斉藤 史郎	同 泌尿器科
	入江 香絵	同 臨床研究センター
	花田 剛士	慶應義塾大学医学部放射線治療科
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
	土器屋 卓志	杏雲堂病院放射線科
	池淵 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
	小林 育夫	長瀬ランダウア株式会社
	関口 寛	長瀬ランダウア株式会社
	堤 昭二	日本メジフィジックス株式会社
	三村 昌人	日本メジフィジックス株式会社

## 1 研究要旨

### 【目的】

退出基準は公衆または介護者について抑制すべき線量の遵守基準であり、①「適用量または体内残存放射能に基づく退出基準」、②「測定線量率に基づく退出基準」をもとに、ヨウ素 125 シード線源による永久挿入密封小線源治療（以下「シード治療」という。）は実施されている。今回、退出後の家族（介護者）の被ばく線量を実測し、1 行為当たりの積算線量を本班研究にて平成 25 年度に報告した計算方法に基づいて求め、第三者への放射線の安全を担保する 3 番目の基準として、③「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」の設定が可能かを検討する。

### 【方法】

本研究に対して協力を得られた患者 25 名とその家族（介護者）について線量測定を実施した。2 名については線量計の取扱の注意が守られていなかったため除外し、23 家族（介護者）の線量について検討した。線量測定は光刺激ルミネセンス個人線量計を前胸部に携帯させ、退院翌日からと退院 1 ヶ月後の各 7 日間、2 回行った。実測結果から 1 行為当たりの積算線量を計算により求めた。

### 【結果】

23 名の患者の前立腺体積は 20mL から 68mL、中央値 38mL、適用量は 622MBq から 1,566MBq、中央値 1,076MBq であった。退院直後から 7 日間実測した線量から求めた家族の 1 行為当たりの積算線量は 0.01-0.54mSv、中央値 0.16mSv であった。退院 1 ヶ月後から 7 日間実測した線量から求めた家族の 1 行為当たりの積算線量は 0.04-0.40mSv、中央値が 0.19mSv であった。

### 【考察】

退出基準を上回る放射線の適用が必要となる前立腺体積の大きい（40mL 以上）前立腺癌患者は、シード治療前に前立腺体積縮小目的のために数か月間のホルモン療法を余儀なくされている。これは患者の身体的、精神的、経済的負担を大きく増加させている。今回の実測結果からシード治療の適用の上限とされる 60mL の前立腺体積に相当する適用放射線を挿入したと仮定した場合においても介護者の被ばく線量は 1mSv を超えることはなく、第三者への放射線の影響が危惧される線量でないことが示唆された。

### 【結論】

患者毎の積算線量計算に基づき、退出後の注意及び指導を患者及び家族に行い遵守させることにより、第三者に対する安全性は十分担保でき、「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を設定することは妥当であると考えられた。

## 2 背景

シード治療は限局型前立腺癌に対し根治性が高く、重篤な有害事象の少ない治療として世界的に普及している。ヨウ素 125 を密封した小さなカプセル状の線源を前立腺に埋め込むため、病巣に大量の線量を集中でき、正常臓器への線量を抑えることができる。1~2 時間の手技 1 回で治療が終了し、入院期間が 3~4 日と短く、最も効率の良い治療法である。文献的検索研究において、手術や他の放射線治療法などと治療成績を比較した結果、シード治療は長期的に最も再発の少ない治療法とされている<sup>1)</sup>。また、前立腺摘出術と比較し、シード治療は尿失禁や性機能障害が明らかに少ない<sup>2)</sup>。さらに治療費用・効果比の系統的比較研究ではシード治療が手術や外照射よりも優れている<sup>3)</sup>。単独療法の場合およそ 100 - 130 万円の入院治療費用で済むことから医療経済的にも効果が高い治療法といえる。日本では 1998 年にシード治療の導入検討が開始され、5 年がかりで、行政、日本アイソトープ協会、関連学会、医療関係機関や企業の協力のもと、2003 年までに退出基準、安全管理ガイドライン、医療用具の承認そして安全講習会の開催を行い、環境の整った 2003 年 9 月に本邦で 1 例目の治療が実施された。これまでに全国 117 施設で累計 3 万人以上が治療され、その有効性と安全性は 10 年間の成果とともに明らかにされた<sup>4)</sup>。

我が国におけるシード治療を受けた患者の退出については、厚生労働省医薬局安全対策課長通知「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001

号) (以下「医薬安第 0313001 号通知」という。) に、患者以外の第三者に対する抑制すべき線量として、

- (1) 公衆被ばくの線量限度：1 年間につき 1mSv
- (2) 介護者の被ばくの積算線量値：1 行為当たり 5mSv
- (3) 患者を訪問する子供の被ばくの積算線量値：1 行為当たり 1mSv

と定められ、これを担保するために、放射能及び線量率による基準として、ヨウ素 125 シード線源の適用量または患者の体内残存放射能が 1,300MBq を超えないこと、または患者の体表面から 1 メートルの距離で測定された 1 センチメートル線量当量率が  $1.8\mu\text{Sv/h}$  を超えないことのいずれかの基準を満たさなければならないとされている。

前立腺癌の制御に必要な放射能は前立腺体積に依存し、1,300MBq は 40mL 程度が限度となる。東京医療センターで治療を受けた 2,400 例において初診時の前立腺体積が 40mL を超える例は全体の 21% を占めた<sup>4)</sup>。

これらの患者にシード治療を行う場合には、あらかじめ前立腺体積の縮小を目的としたホルモン療法が必要となる。ホルモン療法は男性ホルモン (テストステロン) の分泌や作用を抑制し、前立腺を縮小し、前立腺癌の進行を抑える効果があり、進行・再発前立腺癌の治療に広く用いられる。副作用は多岐にわたり、男性機能障害、更年期症状、肥満、筋力低下、骨粗鬆症、糖尿病増悪、血栓症、抑鬱などがあり、近年は心血管・脳血管疾患、脂質異常やメタボリック症候群を増加させることが知られ、心筋梗塞、心不全や突然死による死亡増加、急性腎臓病や肺炎の増加、認知機能低下も報告されている<sup>5-8)</sup>。その上、ホルモン療法の効果や副作用は非常に長期に、ときには半永続的に持続する。6 か月の短期投与後、テストステロンの回復に 1 年半 (中央値) かかり、35% の患者では元のレベルに回復しなかった<sup>9)</sup>。これに放射線の効果が加わり、勃起不全を引き起こす要因となっている。高齢者でシード治療術前にホルモン療法を行った患者では行わないものに比べ全死亡率が有意に増加していた<sup>10)</sup>。心疾患の既往がある患者で術前ホルモン療法を行った患者では、心臓死が 5% 増加しており<sup>11)</sup>、前立腺体積縮小目的としての術前ホルモン療法の対象となる症例選択は慎重に行わなければならないことが明らかになった。また、ホルモン療法による前立腺体積の縮小効果は 10-50% であり、大きな前立腺が 40mL 以下に縮小する保証はない<sup>4)</sup>。医療経済的には 6 か月のホルモン投与 (注射と内服) で約 60 万円の費用がかかる。我が国では、40mL 以上の前立腺体積を有する患者が当治療を希望すると、退出基準を守るために前立腺体積縮小目的のホルモン療法を行わなければならないが、その弊害は多くの副作用、後遺症、医療コストのみならず、待機期間が延びることやそれに伴う精神的重圧、治療可能な体積に縮小するか分からない懸念、治療前に生じる勃起不全のストレスと不安、期待された縮小が得られなかった場合の絶望感にまで及び、患者の QOL は広範にわたり著しく損なわれる。

一方、米国密封小線源学会からのコンセンサスガイドライン<sup>12)</sup>において、シード治療対象の前立腺体積について、60mL より大きい前立腺は相対的禁忌とされており、一般には 60mL 以下の体積が技術的に適切な治療対象となる。

他方、放射能の適用量を増加した場合には周囲への被ばく線量が増加する懸念がある。シード治療を受けた患者の同居者及び介護者の被ばく線量に関する利用可能なデータは日本にはなく、米国から Michalski が報告した 1 報のみであり<sup>13)</sup>、線量率等の諸因子に関する報告例も限られている<sup>13-17)</sup>。

このような背景の中、当班研究において、平成 24 年度には、人体ファントムを用いて患者の周辺線量当量率の測定及び防護下着装着等による漏えい線量の低減化に関する検討を、及び平成 25 年度には治療施術患者の帰宅後における患者及び介護者等の被ばく線量について個人線量計を用いた実測データの検討を行ってきた。今回はこれらのデータに基づいて、前立腺体積 40mL を超える患者に対して 1,300MBq を超えてシード治療を施行した場合でも、患者の退出後の第三者に対する抑制すべき線量を担保することができるか、また、どのような条件を患者及び介護者に課せば、施術前のホルモン療法を行わずに患者の QOL の向上を図りながら、十分な放射線安全防護を確保できるか検討した。

### 3 目的

本研究は、前立腺体積が 40-60mL 程度と大きな患者でも前立腺体積縮小のためのホルモン療法を行わずに、適切にシード治療を受けることができ、患者負担の軽減ができるような具体的退出基準を検討し、患者から第三者への放射線に対する安全防護を図るための指針等の作成に資することを目的とする。

### 4 方法

#### 4.1 対象患者

線量測定は当班研究平成 25 年度の研究課題として、東京医療センターにおいて 2013 年 11~12 月に連続してシード治療が行われた 25 名の男性患者とその介護者らについて実施した。患者の年齢幅は 58 才から 76 才、中央値は 67 才であった。前立腺体積は 20mL から 68mL、中央値 38mL であり、25 名中 14 名 (56%) では 35mL を超えた。16 名がシード治療単独、9 名が外照射併用であった。なお、東京医療センターには放射線治療病室が備わっている。

#### 4.2 ヨウ素 125 の挿入量

患者の前立腺体積と外照射の有無に応じて適用量は 622MBq から 1,566MBq、中央値 1,076MBq であった。外照射併用の場合は適用量がシード治療単独よりも少なくなる。患者ごとにヨウ素 125 の適用量が異なるため、線量評価に際しては、全例に 2,000MBq が挿入されたものと仮定して比例計算により規格化して比較検討を行った。

#### 4.3 放射線量測定

積算線量は、患者及び介護者に対して退院翌日から光刺激ルミネセンス個人線量計を前胸部に着用して 7 日間の個人線量当量  $H_p(10)$  の積算値を測定した。個人線量計は、ヨウ素 125 のエネルギーに対してレスポンスの高いフィルタを選択し、方向特性を適切に補正して 0.001mSv 程度の測定下限値まで測定可能とした。また、前胸部の着用方法は方向特性を考慮して首から懸下することとした。

ヨウ素 125 の半減期が 59.4 日であることと、再現性の確認を目的に 1 ヶ月後に新たに線量計を郵送し、退院 1 か月後からの 1 週間、2 回目の 7 日間の測定を行った。個人線量計、測定方法は全て 1 回目の測定と同様とした。なお、患者の家庭の生活環境を確認した上で、本線量測定で守るべき注意点 (資料 1) について口頭及び書面で説明し、説明内容を理解し同意された患者及び家族について実施した。

### 5 結果

測定データ 25 名の患者のうち、2 名 (表 1 における家族番号 : T-3, T-15) については線量計の取扱の注意が守られず、患者自身が介護者の線量計を長時間 (数日間) 所持していたことが判明したため評価対象から除外した。

23 名の 1 回目の 7 日間の積算線量をもとに計算した結果、治療直後からの 1 行為当たりの積算線量は 0.01~0.54mSv、中央値が 0.16mSv であった。0.5mSv を超えたのは 2 名 (8.7%) であった。この結果は Michalski の報告 (0.04~0.55mSv、平均値 0.1mSv) とほぼ同レベルであった<sup>13)</sup>。患者の体内残存放射能と家族の積算線量の間には相関関係はみられなかった (表 1)。

2 回目の 7 日間の積算線量をもとに計算した結果は、治療直後からの 1 行為当たりの積算線量は 0.04~0.40mSv、中央値が 0.19mSv であった。1 回目よりやや高めの値を示す傾向を認めたが、0.5mSv を超えるものはなかった。介護者と患者自身の積算線量の比は 2 回とも中央値が 0.03、1 回目の最大値が 0.13、2 回目の最大値は 0.19 であった。全例において介護者の被ばく線量は患者自身のその 20% 未満となった。



## 6 考察

### 6.1 被ばくに関する諸因子の検討

シード線源を挿入された患者からの第三者の被ばく線量は、体内残存放射能、エネルギー、半減期、占有係数（時間と距離）などに影響される<sup>13-17</sup>が、この他の因子として、患者の体位や向き、患者（前立腺）からの距離、患者の肥満度、遮蔽が大きく影響することが報告されている<sup>14,15,17</sup>。東京医療センターの線量率実測<sup>17</sup>ではヨウ素 125 の平均 1,080MBq を挿入された患者の体表面から 1メートルの距離において実測された 1センチメートル線量当量率の立位正面での平均値は  $1.6\mu\text{Sv/h}$  であり、ヨウ素 125 の見掛けの 1センチメートル線量当量率定数  $0.0014\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ （人体等価ファントムを用いて測定された 1センチメートル線量当量率定数）を適用した理論値<sup>18</sup>に近似していた。側面方向や鉛下着を着用した場合の線量率は正面に比べ 5%程度に低減した。平成 24 年度の防護下着の班研究では、60mL の前立腺に 2,000MBq の I-125 シード線源を挿入した人体ファントムを用い、防護下着装着により全方向を平均した周辺線量当量率は未装着時の 25%~33%に低減されることが証明された。今回、患者の体内残存放射能と家族の被ばく線量の間には相関関係は認められなかった。このことは、被ばくに関する上記諸因子を考慮して、実生活においては個々の生活スタイルの方が体内残存放射能よりも被ばくに大きく影響している可能性が高いことが考えられる。また、1 回目の測定に比較して 2 回目の測定の中央値がやや高めの結果となった。理由として、指示事項により 1 か月間は患者と家族が一定の緊張のもとに生活し、その後、通常的生活状態に戻り、密に接する機会が増える傾向があると推測される。退院時の患者・家族への指導が有効であり、患者や家族らがそれを遵守したことが示唆された。

### 6.2 ヨウ素 125 の適用放射能について

今回の研究では、第三者への被ばくとして最も高いと考えられる同居家族の介護者の被ばく線量は、計算に基づく値よりかなり低い結果であった。我が国の退出基準においては、ファントム実験から導かれた見掛けの 1センチメートル線量当量率定数  $0.0014\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$  及び占有係数（介護者に対して 0.5、公衆に対して 0.25）を用いて計算し、抑制すべき線量の基準として、公衆に対しては 1 年間で 1mSv 以下、介護者には 1 行為当たり 5mSv 以下、患者を訪問する子供には 1 行為当たり 1mSv 以下を担保することとしている。医薬安第 0313001 号通知に関する参考資料（平成 15 年 3 月 31 日、厚生労働省医薬局安全対策課長事務連絡「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」）で示された通り、患者を訪問する子供や公衆の被ばくを安全に担保するために残存放射能を各 1,388MBq、1,409MBq 以下とする理論計算により規定され、実施しやすい値として 1,300MBq が退出基準とされている。しかし、占有係数は個人ごとのかかわりの程度を勘案して設定されたものではなく、一律に設定されているのに対し、実生活においては距離、時間のほかに 6.1 で述べた諸因子が被ばくに影響するため、計算よりもかなり低い被ばく線量を示したと考えられる。

今回の研究結果では、第三者（介護者）への被ばく線量が 1mSv 以下となる適用放射能の上限は 2,100MBq となる。実施しやすい値として 2,000MBq を 23 名の患者に挿入したと仮定すると、最大 0.95mSv、中央値が 0.31mSv であり、0.5mSv を超える線量は 4 名（8.7%）で各 0.78, 0.82, 0.90, 0.95mSv と算出された。実臨床においては 2,000MBq に相当する 60mL を超える前立腺体積に対する治療は推奨されていないため、臨床的にはこのレベル（2,000MBq）が上限として適正と考えられる。しかしながら、子供や公衆の安全管理の観点から、その線量は合理的に達成できる限り低くすることが望ましく（ALARA: As Low As Reasonably Achievable）、特に子供や妊婦に対しては精神的な安心も重要であり、一定の行動規範を設けて、それを遵守できる場合に限り適用放射能を 2,000MBq までとしても十分に放射線防護に関する安全が担保されるものと考えられる。なお、今回のデータは 23 名（46 回）という限られた測定対象であるものの、最近の臨床で治療が実施された前立腺体積を反映した連続する患者群であり、大きなバイアスはないと考えられる。諸外国の報告でもこのような実測は 1 報のみであるが、Michalski の研究<sup>13</sup>では平均 1,402MBq、最大 4,614MBq の体内残存放射能に対して家族の被ばく線量

が 0.04~0.55mSv、平均値 0.1mSv であったことと考え合わせ、一般化しうる妥当な範囲と考えられる。国際放射線防護委員会 (ICRP publication 98) では、直接測定あるいは計算から導き出された利用できるデータはいずれも 1mSv という線量限度値の十分下に維持されていると結論づけ<sup>13-16)</sup>、厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のために子供や妊婦に対する長時間の直接接触に関する注意を勧告している。

### 6.3 退出基準

現行、我が国のシード治療に係る退出基準は、①「適用量または体内残存放射能に基づく退出基準」及び②「測定線量率に基づく退出基準」に基づいて実施されている。今回の研究で家族（介護者）の被ばく線量が 1 行為につき 1mSv 以下を十分担保できていることを考慮すると、この二つの基準に加え、③「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を設けることにより、放射線防護の面で個別に安全を確保しながら同時に適用量を増加し、シード治療法対象者の適用拡大が期待できる。その具体案として次のように検討し、取り纏めた。

第三者に対する被ばく線量の抑制には、一定の基準を設けて被ばく線量を低減することが放射線防護にとって重要である。現行の退出基準は医薬安第 0313001 号通知で示された通り、公衆や介護者や患者を訪問する子供の被ばくを安全に担保するために実施しやすい体内残存放射能の値として 1,300MBq、または患者の体表面から 1メートルの距離で測定された 1センチメートル線量当量率が 1.8 $\mu$ Sv/h 以下である。従来これらの退出基準に加え、患者毎の積算線量計算に基づく退出基準を設けることについては、次の条件が確保される場合には、退出・帰宅を認めることができる。

- (1) 各患者の状態に合わせて被ばくに関する諸因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から 1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが 5mSv/行為を超えない場合、子供の被ばくは 1mSv/行為を超えない場合、公衆には年間 1mSv を超えない場合とする。
- (2) この場合、積算線量の算出に関する記録を保存する。

この方法を可能にするための対応策として、第一に、ヨウ素 125 線源を用いてシード治療を実施するための適切な放射線防護のガイドラインが作成されていること、第二には、一定の資格を有する放射線治療の専門家の指導・監督の下で、退出記録、患者と家族に対する指導の遵守、患者指導書の保管、同意書等、一定の条件を課すことである。また、次の事項のいずれかに該当する場合には、一定期間、防護下着で遮蔽を行うなど、適切な防護処置を講じることとする。

- ア) 患者を訪問する子供あるいは妊婦と直接的に体を接触する場合
- イ) 公共の交通機関を利用する場合
- ウ) 職場で勤務する場合
- エ) 同室で就寝する者がいる場合

なお、当該治療を受ける患者については治療者カードを携帯することも、様々な事故に遭遇した場合の放射線防護上必要である。

## 7 結論

ヨウ素 125 挿入患者の退出時の体内残存放射能が 1,300MBq を超える恐れがある前立腺体積 (40~60mL) の適用量において介護者である家族の被ばく線量の実測に基づく計算値は 1mSv を超えることはなく、安全に実施できることが示された。これまでシード治療の適用が困難であった前立腺の大きい患者に対しても「患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」を新設して運用することで患者負担の軽減が可能となり、治療対象者拡大の可能性が示唆された。そのためには一定の資格を有する専門家の監督・指導及び適切な放射線防護ガイドラインに従って実施される必要がある。ヨウ素 125 線源によるシード治療の安全で安心な推進は、患者の QOL を大きく改善し、治療を希望する患者や家族にとって福音となり、同時に医療経済の改善にも貢献できると考えられた。

## 8 文献

- 1) Grimm P, et al. Comparative analysis of prostate-specific antigen free survival outcomes for patients with low, intermediate and high risk prostate cancer treatment by radical therapy. Results from the Prostate Cancer Results Study Group. *BJU int* 109 Suppl 1: 22-9, 2012
- 2) Crook JM, et al. Comparison of health-related quality of life 5 years after SPIRIT: Surgical prostatectomy versus interstitial radiation intervention trial. *J Clin Oncol* 29: 362-8, 2011
- 3) Amin NP, et al. Systematic review of the cost effectiveness of radiation therapy for prostate cancer from 2003 to 2013. *Appl Health Econ Health Policy*. 12: 391-408, 2014
- 4) Yorozu A, et al. Permanent prostate brachytherapy with or without supplemental external beam radiotherapy as practiced in Japan: outcomes of 1300 patients. *Brachytherapy* 2014 (Epub)
- 5) D'Amico AV, et al. Influence of androgen suppression therapy for prostate cancer on the frequency and timing of fatal myocardial infarctions. *J. Clin. Oncol.* 25: 2420-5, 2007
- 6) Nanda A, et al. Hormonal therapy use for prostate cancer and mortality in men with coronary artery disease-induced congestive heart failure or myocardial infarction. *JAMA* 302: 866-73, 2009
- 7) Levine GN, et al. Androgen-deprivation therapy in prostate cancer and cardiovascular risk: a science advisory from the American Heart Association, American Cancer Society, and American Urological Association: endorsed by the American Society for Radiation Oncology. *Circulation* 121: 833-40, 2010
- 8) Crawford ED, et al. ADT Risks and Side Effects in Advanced Prostate Cancer: Cardiovascular and Acute Renal Injury. *Oncology* 29: 55-8, 2015
- 9) Padula GD, et al. Normalization of serum testosterone levels in patients treated with neoadjuvant hormonal therapy and three-dimensional conformal radiotherapy for prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 52: 439-43, 2002
- 10) Dosoretz AM, et al. Mortality in men with localized prostate cancer treated with brachytherapy with or without neoadjuvant hormone therapy. *Cancer* 116: 837-42, 2010
- 11) Ziehr DR, et al. Association of androgen-deprivation therapy with excess cardiac-specific mortality in men with prostate cancer. *BJU Int* 2014 (Epub)
- 12) Nag S, et al. American Brachytherapy Society (ABS) recommendations for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 44: 789-99, 1999
- 13) Michalski J, et al. Radiation exposure to family and household members after prostate brachytherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56: 764-8, 2003
- 14) Dauer LT, et al. Less-restrictive, patient-specific radiation safety precautions can be safely prescribed after permanent seed implantation. *Brachytherapy* 9: 101-11, 2010
- 15) Dauer LT, et al. Assessment of radiation safety instructions to patients based on measured dose rates following prostate brachytherapy. *Brachytherapy* 3: 1-6, 2004
- 16) Cattani F, et al. Radiation exposure after permanent prostate brachytherapy. *Radiother. Oncol.* 79: 65-9, 2006
- 17) Hanada T, et al. Assessing protection against radiation exposure after prostate (125)I brachytherapy. *Brachytherapy.* 13: 311-8, 2014
- 18) 佐々木徹, 土器屋卓志ら, <sup>125</sup>I seeds 線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算 日本放射線腫瘍学会誌, 13: 9-13, 2001

表1 2,000MBq挿入した場合の家族(介護者)の1行為当りの積算線量

家族番号	挿入時の放射能(MBq)	1回目の実測積算線量(mSv/7日)	1回目の実測積算線量より計算した1行為当りの積算線量(mSv)	2,000MBqに換算した1行為当りの積算線量(mSv) *1	2回目の実測積算線量(mSv/7日)	2回目の実測積算線量より計算した1行為当りの積算線量(mSv)	2,000MBqに換算した1行為当りの積算線量(mSv) *2	備考
T-1	911.1	0.013	0.17	0.38	0.002	0.04	0.08	
T-2	1565.7	0.004	0.05	0.07	0.023	0.4	0.52	
T-3 *3	647.5	0.03	0.39	1.22	0.049	0.81	2.52	除外
T-4	829.1	0.016	0.19	0.46	0.009	0.17	0.42	
T-5	1290.7	0.001	0.01	0.02	0.003	0.06	0.09	
T-6	643.8	0.005	0.06	0.19	0.004	0.08	0.24	
T-7	1332	0.015	0.19	0.29	0.018	0.34	0.5	
T-8	1075.6	0.016	0.21	0.39	0.009	0.17	0.32	
T-9	835.7	0.006	0.08	0.19	0.012	0.23	0.55	
T-10	850.6	0.008	0.1	0.24	0.011	0.19	0.45	
T-11	949.1	0.029	0.39	0.82	0.013	0.23	0.48	
T-12	1433	0.014	0.19	0.26	0.007	0.12	0.17	
T-13	1036	0.009	0.12	0.23	0.004	0.08	0.15	
T-14	750.1	0.009	0.12	0.31	0.007	0.12	0.33	
T-15 *3	1332	0.016	0.21	0.32	0.054	1.01	1.52	除外
T-16	1132.2	0.017	0.23	0.4	0.019	0.38	0.68	
T-17	1168.6	0.04	0.52	0.9	0.025	0.37	0.63	
T-18	1150.7	0.013	0.17	0.29	0.009	0.17	0.29	
T-19	732.2	0.022	0.35	0.95	0.006	0.11	0.29	
T-20	1385.3	0.034	0.54	0.78	0.016	0.28	0.41	
T-21	624.5	0.003	0.04	0.13	0.005	0.1	0.31	
T-22	1327.1	0.009	0.16	0.24	0.01	0.24	0.36	
T-23	1267.4	0.007	0.09	0.14	0.015	0.24	0.37	
T-24	1267.4	0.004	0.05	0.08	0.013	0.23	0.36	
T-25	621.9	0.006	0.08	0.26	0.021	0.21	0.67	
平均(23例)	1051.3	0.013	0.18	0.35	0.011	0.2	0.38	
標準偏差(23例)	275.8	0.01	0.14	0.26	0.006	0.1	0.17	
中央値(23例)	1075.6	0.009	0.16	0.26	0.01	0.19	0.36	
最大値(23例)	1565.7	0.04	0.54	0.95	0.025	0.4	0.68	
最小値(23例)	621.9	0.001	0.01	0.02	0.002	0.04	0.08	

\*1 1回目の実測積算線量に基づいて見積もった積算線量を2,000MBq挿入した場合に換算した1行為当りの積算線量

\*2 2回目の実測積算線量に基づいて見積もった積算線量を2,000MBq挿入した場合に換算した1行為当りの積算線量

\*3 除外例

## クイクセル線量計及び質問票送付のご案内

参加にご同意いただきました「前立腺癌に対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の退出における放射線安全確保に関する検討－退出後の患者家族の被ばく線量に関する検討 (実測による検討)－」研究に使用する線量計 (クイクセル線量計) と質問票をお送りいたします。

1. 今回お送りするものは以下のものです。

- ① クイクセル線量計 2 個 (青: 患者さん用、赤: 測定を行っていただくご家族用)
- ② 質問票 (測定開始予定日時および測定終了予定日時があらかじめ記載されています。)
- ③ 返信用のレターパック (あらかじめ本院の宛名が記載され、封をしてポストに入れていただくだけで発送できます。)

2. 測定方法

- ・測定していただく方は、同居されるご家族お一人 (赤いラベルの線量計) と、患者さんご自身 (青いラベルの線量計) となります。
- ・1 回目の測定期間は、患者さんが退院されてすぐの 1 週間 (7 日間) です。
- ・2 回目の測定期間は患者さんが退院されてから約 1 ヶ月後からの 1 週間 (7 日間) です。
- ・測定を行っている期間中は入浴時を除き、就寝時も含む終日クイクセル線量計をストラップで首から下げて生活してください。
- ・患者さんご自身と、ご家族の測定開始時間及び測定終了時間は同一にしてください。
- ・各回とも測定期間終了後 1 週間以内に、測定したクイクセル線量計 2 個と質問票を返信用レターパックに入れて投函してください。
- ・患者さんご自身が来院時に測定を終わったクイクセル線量計を持参しないようにしてください。
- ・航空便となるような遠方からの投函は避けてください。

3. 調査にあたっての注意

- ① 測定を行っている 1 週間は入浴時を除き、就寝時も含む 24 時間、このクイクセル線量計をストラップで首から下げて生活してください。
- ② 測定を行っている 1 週間は航空機での移動は行わないでください。やむを得ず航空機に搭乗した場合は、質問票にご記入ください。
- ③ 測定を行っている期間に医療機関での X 線撮影などを行う場合はその間はクイクセル線量計を外してください。
- ④ 測定期間外等でクイクセル線量計を首から下げていない時は、線量計を車中などの高温になる場所に放置しないでください。



平成 26 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）  
「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（研究代表者：細野 眞）

IAEA General Safety Requirements Part3 の刊行に伴う医療用放射線の防護に関する対応  
としての放射性核種の吸入摂取及び経口摂取における実効線量係数の比較検討

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 北岡 麻美 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  
中村 伸貴 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

#### 研究要旨

IAEAより放射線防護及び放射線源の安全に関する一般安全要件を定めたInternational Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (the BSS)の改訂版がGeneral Safety Requirements Part3（以下、GSR- Part 3という。）として2014年7月に発刊された。このGSR- Part 3には、放射性核種の吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数等の放射線防護に関わる係数が新たに見直され集録されている。放射性核種の吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数は、国内法令においても「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（平成12年12月26日厚生省告示第398号）」別表第3に核種と数値が示されている。さらに、これらの係数の見直しは、同じく医療法施行規則第30条の26別表第3に示される空气中濃度限度、排液中又は排水中の濃度限度、及び排気中又は空气中の濃度限度にも影響を及ぼす。

このように今回の実効線量係数の見直しは、放射線防護評価において極めて重要なファクタの見直しの一つであり、GSR- Part 3に示されたこれらの係数の将来的な国内法令への取り入れも想定されることから、現在用いられている係数との比較調査を本研究において行った。

#### 調査手法

本研究では、GSR- Part 3に集録されているデータのうち、特に医療に関係ある核種を調査対象として、吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数について、現行法令の採用値との比較を行った。

本報告に当たっては、一例として、現在放射性医薬品として主に利用されている核種と、今後放射性医薬品として利用が期待される  $^{223}\text{Ra}$  等の核種について現行法令で採用されている値との比較結果を示す。

## 結果

厚生省告示第 398 号別表第 3 と GSR- Part 3 との比較を表 1 に示す。表に示す通り今回調査対象とした主要な放射性医薬品核種については、数値に違いがないことが確認できた。このことから、今回の GSR- Part 3 が将来的に国内法令に取り入れられる際、他の要因に変更が無いことを前提とすれば、これらの核種については吸入摂取及び経口摂取に係る実効線量係数の見直しは想定しなくてよいと考えられる。

なお、放射性医薬品のうち種類がサブマージョンに分類される核種については、国内法令に空气中濃度限度の記載が無いことから、ICRP Pub.68 に記載されたサブマージョンの一つである  $^{133}\text{Xe}$  の単位空气中濃度当たりの実効線量率について、GSR- Part 3 で示された値と比較を行った。ICRP Pub.68 は、厚生省告示第 398 号に係る係数及び医療法施行規則第 30 条の 26 に係る別表第 3 に示された空气中濃度限度等の元となっている文献である。表 2 に示す通り、値に違いが無いことが確認できた。このことから、現在放射性医薬品として主に利用されている核種では、種類がサブマージョンであっても、空气中濃度限度に関して見直しを想定しなくてもよいと考えられる。

## 文献

1. IAEA Safety Standards Series No.GSR Part 3, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, 2014
2. ICRP Publication 68, Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol.24, No.4,1994



表1. 放射性核種を吸入摂取又は経口摂取した場合の実効線量係数の現行値とGSR-Part3に示された値との比較

核種		現行値 (厚生省告示第398号別表第3)		GSR-Part3に示された値		GSR-Part3値／現行値	
		吸入摂取した 場合の実効線 量係数 (mSv/Bq)	経口摂取した 場合の実効線 量係数 (mSv/Bq)	Inhalation (mSv/Bq) (5 μm)	Ingestion (mSv/Bq)	吸入摂取	経口摂取
F-18	☆○	5.40E-08	4.90E-08	5.40E-08	4.90E-08	1.00	1.00
Cr-51	○	3.00E-08	3.80E-08	3.00E-08	3.80E-08	1.00	1.00
Fe-59	○	3.00E-06	1.80E-06	3.00E-06	1.80E-06	1.00	1.00
Cu-64	●	6.80E-08	1.20E-07	6.80E-08	1.20E-07	1.00	1.00
Cu-67	●	1.80E-07	3.40E-07	1.80E-07	3.40E-07	1.00	1.00
Ga-67	○	1.10E-07	1.90E-07	1.10E-07	1.90E-07	1.00	1.00
Rb-81	○	6.80E-08	5.40E-08	6.80E-08	5.40E-08	1.00	1.00
Sr-89	○	1.40E-06	2.60E-06	1.40E-06	2.60E-06	1.00	1.00
Y-90	○	1.60E-06	2.70E-06	1.60E-06	2.70E-06	1.00	1.00
Mo-99	○	3.60E-07	7.40E-07	3.60E-07	7.40E-07	1.00	1.00
Tc-99m	○	2.00E-08	2.20E-08	2.00E-08	2.20E-08	1.00	1.00
In-111	○	2.20E-07	2.90E-07	2.20E-07	2.90E-07	1.00	1.00
I-123	○	1.10E-07	2.10E-07	1.10E-07	2.10E-07	1.00	1.00
I-125	○	7.30E-06	1.50E-05	7.30E-06	1.50E-05	1.00	1.00
I-131	○	1.10E-05	2.20E-05	1.10E-05	2.20E-05	1.00	1.00
Sm-153	●	6.80E-07	7.40E-07	6.80E-07	7.40E-07	1.00	1.00
Tb-149	●	3.10E-06	2.50E-07	3.10E-06	2.50E-07	1.00	1.00
Er-169	●	9.20E-07	3.70E-07	9.20E-07	3.70E-07	1.00	1.00
Lu-177	●	1.00E-06	5.30E-07	1.00E-06	5.30E-07	1.00	1.00
Re-186	●	7.30E-07	1.50E-06	7.30E-07	1.50E-06	1.00	1.00
Re-188	●	6.60E-07	1.40E-06	6.60E-07	1.40E-06	1.00	1.00
Tl-201	○	7.60E-08	9.50E-08	7.60E-08	9.50E-08	1.00	1.00
Pb-212	●	3.30E-05	5.90E-06	3.30E-05	5.90E-06	1.00	1.00
Bi-212	●	1.50E-05	2.60E-07	1.50E-05	2.60E-07	1.00	1.00
Bi-213	●	1.80E-05	2.00E-07	1.80E-05	2.00E-07	1.00	1.00
At-211	●	2.70E-05	1.10E-05	2.70E-05	1.10E-05	1.00	1.00
Ra-223	●	5.70E-03	1.00E-04	5.70E-03	1.00E-04	1.00	1.00
Ra-226	※	2.20E-03	2.80E-04	2.20E-03	2.80E-04	1.00	1.00
Ac-225	●	1.00E-03	2.40E-05	1.00E-03	2.40E-05	1.00	1.00

☆・・・PET核種、○・・・放射性医薬品として利用されている核種、

●・・・今後放射性医薬品として利用が期待される核種

※Ra-226のICRP Pub.68に示されたInhalationの数値は1.2E-05(mSv/Bq)である。

表2. 単位空気中濃度当たりの実効線量率のICRP-Pub.68とGSR-Part3に示された値との比較

核種		ICRP-Pub.68	GSR-Part3に示された値	GSR-Part3値／現行値
		単位空気中濃度当たりの 実効線量率 (Sv・d <sup>-1</sup> /Bq・m <sup>-3</sup> )	単位空気中濃度当たりの 実効線量率 (Sv・d <sup>-1</sup> /Bq・m <sup>-3</sup> )	
Xe-133	○	1.20E-10	1.20E-10	1.00

○・・・放射性医薬品として利用されている核種

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）  
「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（H26-医療—一般-019）  
（研究代表者：細野 眞）

平成 26 年度 分担研究報告書  
「核医学施設における安全キャビネットと排気設備（排気系統）との連結に関する検討」

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  
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

#### 研究要旨

体内診断用放射性医薬品の多くは、注射剤として被検者の静脈内に投与する医薬品である。そのうち、放射性テクネチウム（Tc-99m）標識-医薬品の調製は、これまで作業員や核医学施設内の放射能汚染の広がりの防止が優先され、局所排気装置の一種であるドラフトチャンバー内での操作が推奨されてきた。このドラフトチャンバー内での作業は、室内に浮遊する微生物等と共に空気を、調製作業するチャンバー内に吸い込むため、作業員の放射能汚染防止には役立つが、放射性医薬品の調製中の注射剤への微生物等の異物混入の防止対策は考慮されていなかった。医薬品の品質確保は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」において、また、医療の安全確保にとっても重要な命題である。

本研究は、放射性医薬品を調製する場合の医療放射線防護を図ると共に、医薬品の品質確保の両方の環境整備に資することを目的として検討した。

〔結論〕放射性医薬品の調製作業においては、一定の清浄度が確保されている環境の下、即ち、安全キャビネット内での分注あるいは標識等の調製操作が求められる。既存の核医学施設内に安全キャビネットを導入するに際して、安全キャビネットのクラスⅡタイプ A<sub>2</sub>型を既存のドラフトチャンバーの代替として設ける場合が、RI 排気能力を変更することなく設置することが可能であることから、費用の面で安価な設置方法として推奨される。また、排気管と安全キャビネットとの接合部は、漏れにくい構造にする必要性は放射線防護の上で必須であること、さらに、必要に応じてダンパーを設けることなども具体的に提案した。

#### A. 研究の背景

一般的に、医薬品・注射剤の調製に当たっては無菌室で作業することが推奨されている。

しかし、放射線管理区域内に無菌室を設ける場合は、膨大な費用を要することから、一定の清浄度を確立する手段として汎用されている、クリーンベンチと安全キャビネットの導入について検討した。

## B. 結果と考察

### 1. クリーンベンチ<sup>1)</sup>

図1にクリーンベンチの側面図と空気の流れを示した。クリーンベンチの空気の流れは、作業者の足元から吸い込んで、矢印の上部の高性能フィルタ（以下「HEPA フィルタ」と略す。）を通して、ろ過され作業スペースに導かれる。従って、作業スペース内の清浄度は確保される。しかし、空気の吹き出しが作業者に向かっているため、作業中に生じた放射能で汚染された空気や飛沫等によって、作業者が放射能汚染される可能性がある。従って、放射能の汚染防止措置としては好ましくない。

### 2. 安全キャビネット<sup>2)</sup>

図2に安全キャビネットの側面図と空気の流れを示す。安全キャビネットの空気は、庫内の作業面の下部から取り入れて、上部のHEPA フィルタでろ過し、清浄度の高い空気を作業スペースに導入する仕組みになっている。

安全キャビネットには、キャビネット内の空気を上部のHEPA フィルタでろ過し、強制的に外部に排出するタイプ（クラスⅡタイプB<sub>2</sub>）と、作業スペースの空気の約70%はHEPA フィルタを通して庫内に戻すタイプ（クラスⅡタイプA<sub>2</sub>）の2種類がある。何れも、作業スペースは常に弱い陰圧と一定の清浄度が保たれている。それによって、医薬品の調製作業環境に微生物等の異物混入が避けられ、かつ、調製作業中に放射性物質で汚染された空気や飛沫による作業者の放射能汚染防止に寄与している。なお、チャンバー内の放射性同位元素（以下、「RI」という。）で汚染された空気や飛沫は、上部のHEPA フィルタでろ過されるので、汚染物が直接外部に排出されることはない。このように、安全キャビネットを

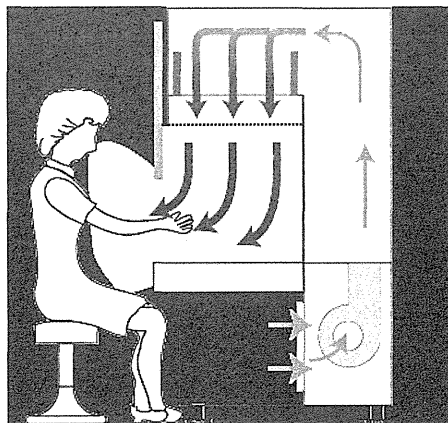


図1 クリーンベンチの空気の流れを示す側面図

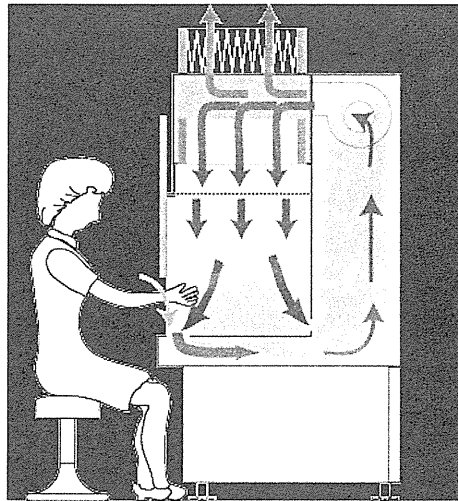


図2 安全キャビネットの空気の流れを示す側面図

利用する放射性医薬品の調製作業は、注射剤への異物混入が防止できると同時に、調製作業者に対する RI の汚染防止措置にも有効である。

### 3. 安全キャビネットの性能比較

2で述べたように、安全キャビネットには、HEPA フィルタでろ過した空気全てを排出するタイプ（ⅡB<sub>2</sub>）と、ろ過された空気の一部を循環するタイプ（ⅡA<sub>2</sub>）の2種類がある。

表1に、ほぼ同じサイズ（1500(W)×780(D)×1600mm(H)，1420mm(H)）のⅡB<sub>2</sub>とⅡA<sub>2</sub>型の性能比較の例を示す。ⅡB<sub>2</sub>とⅡA<sub>2</sub>型の集じん要素と集じん効率は、同じであるのに対して、排気量が大きく異なり、前者が約2.5倍多い排気量である。

表1 安全キャビネット ⅡB<sub>2</sub>とⅡA<sub>2</sub>との性能比較の例<sup>3)</sup>

型式	ⅡB <sub>2</sub>	ⅡA <sub>2</sub>
集じん要素	HEPA フィルタ	HEPA フィルタ
集じん効率	0.3 μm 粒子 99.99%以上	0.3 μm 粒子 99.99%以上
排気量	26.1m <sup>3</sup> /min	9.8~11.7m <sup>3</sup> /min

すなわち、ⅡB<sub>2</sub>タイプの1時間当たりの排気量が1566m<sup>3</sup>（26.1 m<sup>3</sup>/min×60min/時間）に対して、ⅡA<sub>2</sub>型は1時間当たり645m<sup>3</sup>（10.75 m<sup>3</sup>/min×60min/時間）である。

### 4. 核医学施設の診療用放射性同位元素の使用に係る基準等の適合性について

診療用放射性同位元素使用室における空気中の RI の濃度は、医療法施行規則第30条の26で濃度限度等を定めている。従って、放射性医薬品を臨床使用する場合、放射性同位元素の濃度限度等の基準を満たす能力、すなわち、一定の能力を有する放射性の排気設備が必要とされる。一方、上述のように、安全キャビネットは独自の吸気・排気機能を備えて