

7. 本剤の使用に伴う放射線施設等における安全管理について	55
7.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第30条の23）	55
7.1.1 本剤の受入、使用、保管、廃棄に関する記録（放射性医薬品使用記録簿）	55
（医療法施行規則第30条の23第2項、厚生省医務局通知昭和49年指第51号、医薬発第188号通知）	55
7.1.2 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、電離則第54条）	55
7.1.3 放射線診療従事者の被ばく線量の測定及び算出の記録（医療法施行規則第30条の18、電離則第8条）	56
7.1.4 電離放射線健康診断個人票（電離則第57条）	56
7.2 本剤を投与された患者の退出に関する記録（医政指発第1108第2号通知により改正された医薬安発第70号通知）	56
8. 放射線の測定	56
8.1 投与量（放射能）の測定	56
8.2 使用場所等の線量測定	56
9. 教育研修	57
9.1 本治療を実施する場合の放射線安全管理責任者等（放射線治療等に十分な知識・経験を有する医師及び診療放射線技師等）の教育研修	57
10. 医療従事者の放射線防護及び放射能汚染防止措置について	57
10.1 本剤の取扱いに係る放射線防護対策	57
10.2 医療従事者の被ばくについて（外部被ばくと内部被ばく）	60
10.3 医療従事者に対する注意事項	62
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	62
12. 参考文献	63

1. 放射線安全管理の目的

放射線安全管理編は、切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍治療（以下、「本治療」という。）に、ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（Lu-177-DOTA-TATE）注射液（以下、「本剤」という。）を適用するに当たり、厚生労働省から発出された「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、以下「医政指発第 1108 第 2 号通知」）^{1a)}により改正された「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、以下「医薬安発第 70 号通知」）^{1b)}に係る安全指針の原則を遵守し、本剤の安全取扱いが確保されることを目的として取りまとめた。

切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍は予後不良の場合が多く、また、膵臓や消化管の神経内分泌腫瘍はソマトスタチン受容体を高率に発現している。最近実施された本剤による海外での第 I/II 相臨床試験の結果、表 1 に示す良好な抗腫瘍効果と QOL の改善が報告されている^{2~4)}。

表 1 Lu-177-DOTA-TATE の臨床成績例

報告者	症例数	完全奏効	部分奏効	完全奏効＋ 部分奏効 (%)
Sward ²⁾	16	0 (0%)	6 (38%)	38%
Kwekkeboom ³⁾	310	5 (2%)	86 (28%)	30%
Bodei ⁴⁾	51	1 (2%)	14 (27%)	29%

しかしながら、本治療で優れた治療効果を得るためには、本剤を 7,400MBq×4 回（約 8 週間隔）⁵⁾ 投与する必要がある。従って、本治療を実施する医療従事者は、Lu-177 の物理的性質及び化学的性質を十分に理解している必要がある。

放射性同位元素（RI）内用療法の特徴は、投与した放射性薬剤を、患者体内に散在する転移性腫瘍細胞等の病巣部位へ選択的に集積させ、放射線で局所的照射して治療する分子標的療法である。また、RI 内用療法のもう一つの特徴である低侵襲性で患者に優しい治療法が安全に施行されるためには、本剤の安全取扱い、放射線の被ばく防止及び汚染防止対策を図ることが不可欠である。従って、患者や家族等の関係者に対して、当該 RI 内用療法の特徴を十分に理解させることが重要である。

また、本マニュアルは、医療法及び国際機関の放射線防護に関する勧告^{6~10)}の趣旨を取り入れているので、本治療を実施する病院等においては、本マニュアルに網羅されている放射線の安全確保の要件に従って実施されたい。このことから、放射線安全管理編では下記の留意点を取りまとめた。

- (1) 施設管理の指針
- (2) 被ばく防護
- (3) 医療用放射性汚染物の保管廃棄について

また、本治療の実施に当たって、実施施設の基準に関して以下の項目が達成されていること。

- ① 本治療を実施する病院又は診療所（以下、「病院等」という。）は、関係法令で定めている診療放射線の防護に関する基準を満たし、かつ、法令上の手続きが完了していること。
- ② 本治療は放射性医薬品等の取り扱いについて、十分な知識と経験を有する医師及び診療放射線技師が常勤している病院等で実施すること。また、神経内分泌腫瘍の治療に関して専門的知識と経験を有する医師が勤務している病院等で実施すること。
- ③ 本治療の実施病院等は、あらかじめ日本核医学会等が認定した病院等（以下、「認定病院等」という。）で一定期間、放射線安全管理に係る研修を受講し、認定を受けた医師と診療放射線技師が最低1名ずつ常勤していること。

2. 本剤を用いる内用療法の実施病院等における組織的取組み

本治療を実施する病院等は、本剤の特殊性を考慮し、医師、放射線安全管理に携わる診療放射線技師並びに患者の介護・介助等に携わる看護師などの診療関係者によるチーム医療により本治療が達成されることを旨として、本項の2.1から2.3に掲げる要件を備えなくてはならない。

2.1 本治療を実施する病院等の構造設備等

本治療を実施する病院等は、医療法施行規則第30条の8、同第30条の9及び同第30条の11に規定するそれぞれの使用室等について、構造設備等が同第30条の13～第30条の26の各基準に適合していると、病院等を所管する都道府県知事等により認められた施設であること。

2.2 本治療を実施する病院等における安全管理体制の確立について

本治療を実施する病院等の管理者は、医療の安全確保、本剤の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本治療に携わる医師、放射線安全及び医療安全の確保に携わる診療放射線技師等に認定病院等で一定期間、放射線安全管理等に関する研修会（「Lu-177-DOTA-TATE注射液による適正使用に関する安全取扱研修会（仮称）（以下、「放射線安全取扱研修会」という。）を受けさせなければならない。また、本治療は、以下のような病院等の組織的な医療安全に係る安全管理体制に組み込まれた“Lu-177-DOTA-TATE注射液を用いる内用療法”の体制下で実施すること。

2.2.1 本治療に係る放射線安全管理責任者の指名と役割

本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療の専門知識を取得したと“認定”された医師の中から本治療に関する放射線安全管理責任者を

指名すること。当該放射線安全管理責任者は、本治療の指揮・監督に当たること、及び本治療に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を指揮するものとする。

2.2.2 本治療に係る放射線安全管理担当者の指名と役割

本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療に係る放射線安全管理の専門知識を取得したと“認定”された診療放射線技師又は看護師等の中から、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を1名以上指名すること。放射線安全管理担当者は、放射線安全管理責任者の指揮の下で、本治療の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に関する業務に従事すること、並びに本治療に携わる教育研修の実施に携わるものとする。

2.3 本剤を用いて本治療を実施する場合の遵守事項

本マニュアルにより本治療を実施する場合の条件として、以下の事項が満たされていることとする。

- (1) 切除不能又は転移性の神経内分泌腫瘍患者を、本剤の投与により治療する場合。
- (2) 対象患者・家族（又は介護者）に対して事前に放射線安全管理担当者等の専門家から本治療に関する注意事項等の説明を行った際、その内容に従って生活することが可能と判断され、かつ、患者・家族（又は介護者）により説明内容について実行可能と同意された場合。
- (3) 患者の帰宅後の居住内に適切な下水道や水洗トイレが完備されていること。
- (4) 患者個人が自主的判断や行動等を行う生活を営むことができること。
- (5) 患者が帰宅した場合、患者と小児及び妊婦との接触を最小限にすること。

3. Lu-177 及び本剤の特性

3.1 Lu-177 の特性

ルテチウム-177 (Lu-177) の核種としての物理的性質は、以下の表2の通りである。

表2 Lu-177 の物理的性質について

半減期	壊変方式	β線最大エネルギー (MeV) と放出割合	光子エネルギー (MeV) と放出割合	内部転換電子の放出割合	実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)
6.647日	β^-	0.176-12.2% 0.385-9.1% 0.498-78.6% 他	0.113-6.4% 0.208-11.0% 他 0.0555-4.5% Hf-K α 0.0637-1.2% Hf-K β	14.5% 0.73%	0.00517

[アイソトープ手帳 (11版), (社)日本アイソトープ協会, 2011年, より引用]

Lu-177 は、物理的半減期 6.647 日、軟部組織内の飛程が短い β 線（平均：0.23mm、最大：1.7mm）と γ 線を放出する。この放射性核種は、Lu-176 (n, γ) 反応により製造される。Lu は原子番号 71 の希土類元素の一つである¹¹⁾。

3.2 Lu 及び本剤の体内動態

3.2.1 Lu の体内動態

ルテチウムの人による生体内動態に関するデータは示されていない。一方、ルテチウムの無機化合物による実験動物のデータでは、骨組織に 60%、肝臓に 2%及び腎臓には 0.5%と、それぞれの組織・臓器に集積することが明らかにされている。また、ルテチウムの生物学的半減期は、骨と肝臓で 3,500 日、腎臓では 10 日と報告されている¹²⁾。従って、体内に取り込まれたルテチウムの大部分は骨に集積し、当該部位で長期間貯留する。

3.2.2 本剤の体内動態

Lu-177 をソマトスタチンアナログに標識した本剤を、神経内分泌腫瘍患者に静脈投与した後の Lu-177 は、腎尿路経路により速やかに尿中排泄されること。また、Wehrmann らは本剤の体内残留放射能が投与 24 時間後で投与量の約 30%、投与 48 時間では約 20%にまで低下することを患者の排泄物中の放射能から推定している¹³⁾。また、Sandström らは本剤の投与患者の体内変動は、表 3 のように二相性で推移すると報告している¹⁴⁾。

表 3 本剤投与患者の Lu-177 の実効半減期

投与後の時間	実効半減期
0－24 時間（早期相）	1.28 時間（範囲：0.93－1.52 時間）
24－168 時間（後期相）	49.5 時間（範囲：45.1－56.6 時間）

4. 放射性医薬品を投与された患者の退出について

医療法施行規則第 30 条の 15（患者の入院制限）第 1 項は「病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入して治療を受けている^{注1)}患者又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている^{注1)}患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。」と規定し、当該治療患者以外の第三者の被ばく低減を意図して設けられている。他方、同条文中のただし書きにおいて、「適切な防護措置及び汚染防止措置^{注2)}を講じた場合にあっては、この限りでない。」として、一定の放射線防護が確保されている場合には、治療患者等の QOL が考慮され、必ずしも当該放射線治療病室への入院を義務づけるものではないとしている。これが、“放射性医薬品を投与された患者の退出について”の指針の趣旨である。

注 1) 「治療を受けている」とは、医薬発第 188 号（平成 13 年 3 月 12 日厚生労働省医薬局長通知）¹⁵⁾（以下、「医薬発第 188 号通知」という。）において、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具を持続的に体内に挿入し又は治療目的の診療用放射性同位元素（放射性医薬品及び放射性治療薬（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（以下、「薬機法」という。）第 2 条第 17 項に規定する治療の対象とされる薬物））若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の投与により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者への放射線の被ばく線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルを超えるおそれがある場合と示されている。

注 2) ただし書きの「適切な防護措置及び汚染防止措置」については、同通知において次の解釈が示されている。

- イ) 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルト以下であること。
- ロ) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。
- ハ) 放射性医薬品を投与された患者に対しては、放射線治療病室等からの退出に際し、医薬安発第 70 号通知の退出基準に係る患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

4.1 放射性医薬品を投与された退出基準について

退出基準（医薬安発第 70 号通知）は、治療患者の QOL の確保、及び公衆ならびに介護者の放射線に対する安全確保に係る指針として発出された。これは医療法施行規則第 30 条の 15 第 1 項に規定する“ただし書き”の解釈として通知された。退出基準の骨子は概ね次の通りである。

- 1) 適用範囲：放射性医薬品を投与された患者が病院等内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出・帰宅する場合。
- 2) 退出基準：「抑制すべき線量基準」として、公衆は、1 年間につき 1mSv^{注 1)}。介護者は、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して 1 件当たり 5mSv^{注 2)} と定めた^{注 3)}。

具体的には次の (1) から (3) の何れかに該当する場合、退出・帰宅を認めている。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射エネルギーが表 4 に定める放射エネルギーを超えない場合に退出・帰宅を認める。

表4 放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (MBq)
ストロンチウム-89	200 ^{*1)}
ヨウ素-131	500 ^{*2)}
イットリウム-90	1184 ^{*1)}

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1mの点で測定された線量率が表5の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。

表5 放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における 1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$)
ヨウ素-131	30 ^{*3)}

*3) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認める。(以下省略)

表6 患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療 ^{*4)}	1110 ^{*5)}

*4) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱(「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」)に従って実施する場合に限る。

*5) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼気とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

3) 退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後2年間保存すること。

- (1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率
- (2) 授乳中の乳児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項 2) の (3) に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法（以下省略）

4) 注意事項

- (1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。
- (2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。
- (3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の放射線の安全確保並びに放射線の安全管理に関して、放射線関連学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。

注 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)⁷⁾ (1 年について 1mSv の実効線量。ただし特別な事情においては、定められた 5 年間にわたる平均が年 1mSv を超えないという条件付きで、単年ではもっと高い値も容認されることがある) を採用する。なお、現在、国内法令には取り入れられていないが、新勧告の ICRP Publication 103 (2007 年)¹⁶⁾ に記載されている値も変更されていない。

注 2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者、志願者等に対する被ばく線量について、ICRP Publication 73 (1996 年) 「医学における放射線の防護と安全」⁸⁾ 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)¹⁰⁾ 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。」と勧告している。

注 3) 医薬安発第 70 号通知^{1b)} と同時に発出された事務連絡 (退出基準算定に関する資料：平成 10 年 6 月 30 日厚生省医薬安全局安全対策課)¹⁷⁾ において、当時わが国でよく用いられている放射性医薬品に係る積算 γ 線量 (投与患者からの放射性物質の体内における推移は、核種の物理的半減期のみ考慮した場合の、線源から 1m の距離における積算線量) は、放射性医薬品 8 核種のうち、I-131 (投与量 1, 110MBq、被ばく係数 = 1) が 20mSv を超えて、他の診断用放射性医薬品核種は、0.02~0.28mSv (被ばく係数 = 1) であったことから、治療目的に使用される放射性医薬品を投与された患者についての退出基準が設定された。

4.2 退出基準の評価に係る諸因子について

1) 被ばく係数^{注)}：患者と接する時間、患者との距離及び放射線量は、外部被ばく線量の要素となる。従って、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子とされた被ばく係数は、患者と関わりあう程度によって設定されている。

(1) 介護者に関する被ばく係数：0.5

放射性医薬品を投与された患者の被ばく線量の実測値に基づき、手厚い看護を必要とする患者の介護者の被ばく係数は、0.5が合理的とする報告がある¹⁷⁾。

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研究においても、当該被ばく係数は0.5を用いるのが適当としている¹⁸⁾。以上より、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が採用された。

(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の採用が妥当とする報告¹⁷⁾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が採用された。

注) 被ばく係数：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に対する、患者と接する時間と距離を考慮し、患者以外の第三者が実際に受けると推定される積算線量の比。

5. 本剤投与患者の退出について

5.1 本剤投与患者から第三者の被ばく線量

介護者及び公衆等の第三者の被ばく線量は、本剤投与患者体内の放射性物質から放出される放射線による外部被ばくと、患者の排泄物等の汚染による内部被ばくの両方からの被ばくがある。以下に第三者が被ばくする線量の複合的評価を行う。

5.2 外部被ばく線量の評価

5.2.1 本剤投与患者から1メートルにおける外部被ばくの実効線量率

本剤を投与した患者から患者以外の第三者が被ばくする外部被ばくの線量率の算出式

$$I = A \times C \times F_a \div L^2 \quad (5.2.1)$$

ここで、

I ：算定評価点における実効線量率 [$\mu\text{Sv/h}$]

A ：投与患者の体内残留放射能 [MBq]

C ：Lu-177の実効線量率定数 [$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]；3.1表2の値 0.00517 [$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]を用いる。

F_a : 実効線量透過率 (複数のしゃへい体がある場合は、各しゃへい体の透過率の積の値を全透過率とする)

L : 線源から評価点までの距離 [m]

5.2.2 本剤投与患者から第三者が被ばくする積算線量

本剤を投与した患者からの第三者が継続して被ばくする場合の積算実効線量の算出式

$$E = A \times \int_0^{\infty} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t}{T}} dt \times C \times f_0 \quad (5.2.2)$$

ここで、

E : 第三者が被ばくする積算実効線量 [μ Sv]

A : 投与患者の体内残留放射能 [MBq]

C : Lu-177 の実効線量率定数 [μ Sv \cdot m² \cdot MBq⁻¹ \cdot h⁻¹] ; 3.1 表 2 の値 0.00517 [μ Sv \cdot m² \cdot MBq⁻¹ \cdot h⁻¹]

T : Lu-177 の物理的半減期

f_0 : 被ばく係数 (介護者 ; 0.5、介護者以外の公衆人 ; 0.25)

5.2.3 本剤投与患者からの介護者及び公衆の積算線量評価の因子等について

- 1) 本剤を投与された患者の退出・帰宅後に第三者が被ばくする積算線量の算定は、患者の体表面から 1m の距離における実効線量率により評価する。
- 2) 本剤を投与された患者体内の放射能の実態は、Lu-177 の物理的半減期と本剤の体内動態を加味した実効半減期に依存する。本剤投与後の第三者の積算線量の評価は、3.2.2 で述べた Wehrmann ら¹³⁾ の報告、本剤投与患者の排泄物中の放射能から推定した体内残留放射能が投与 24 時間後で投与量の約 30%、48 時間後では約 20% に減少すること、また、Sandström ら¹⁴⁾ の報告、本剤投与後の Lu-177 は、二相性 (早期相の実効半減期 : 1.28 時間 (範囲 : 0.93-1.52 時間) で後期相の実効半減期 : 49.5 時間 (範囲 : 45.1-56.6 時間)) 代謝することを参考にした。
- 3) 本剤投与患者により第三者が被ばくする積算線量の試算に用いる因子のまとめ 1) と 2) により Lu-177 の体内放射能の推移を試算する。
 - ① 本剤の投与量 : 7,400MBq
 - ② 本剤投与後患者の実効半減期 : 早期相 : 1.52 時間、後期相 : 56.6 時間
本剤投与患者における Lu-177 の実効半減期は、Sandström ら¹⁴⁾ による実効半減期のうち、安全側の実効半減期、第一相は 1.52 時間、第二相は 56.6 時間を用いる。
 - ③ 本剤の腫瘍臓器への集積率¹³⁾ : 投与量の 30%
 - ④ 本剤の腫瘍臓器以外の組織・臓器の分布率¹³⁾ : 投与量の 70%

5.2.4 本剤投与患者から第三者の外部被ばくの積算線量の試算

1) 本剤投与後の投与患者の体表面から1メートルの距離における経時的な実効線量率の推定

5.2.3.3) により本剤投与後一定時間における、患者の体表面から1メートルの距離における外部被ばくの実効線量率を次式により求める。

$$I_d = 7400 [\text{MBq}] \times \left(e^{-\left(\frac{0.693}{56.6/24}\right) \times d} \times 0.3 + e^{-\left(\frac{0.693}{1.52/24}\right) \times d} \times 0.7 \right) \times 0.00517 \left[\frac{\mu\text{Sv}}{(\text{MBq} \times \text{h})} \right] \times 1 \quad (5.2.4)$$

I_d : 投与 d 日後の実効線量率 [$\mu\text{Sv/h}$]

① 本剤投与 24 時間後の患者の体表面から1メートルの距離における実効線量率

$$I_{1\text{日}} = (8.56 + 4.74 \times 10^{-4}) = 8.56 [\mu\text{Sv/h}]$$

② 本剤投与 48 時間後の患者の体表面から1メートルの距離における実効線量率

$$I_{2\text{日}} = (6.38 + 8.39 \times 10^{-9}) = 6.38 [\mu\text{Sv/h}]$$

本剤投与 24 時間後と 48 時間後の患者の体表面から1メートルの距離における実効線量率の算定値である $8.56 [\mu\text{Sv/h}]$ と $6.38 [\mu\text{Sv/h}]$ は、Archer ら¹⁹⁾ が測定した投与 24 時間後又は 48 時間後における実効線量率の $8.0 \pm 3.0 [\mu\text{Sv/h}]$ 又は $6.2 \pm 1.7 [\mu\text{Sv/h}]$ と近似する。

なお、本剤の全ての放射能の体内動態が早期相 (実効半減期 1.52 時間) にのみ依存して推移すると仮定した場合の、投与 24 時間後における1メートルの距離における実効線量率を次の式により求める。

$$I_{1.52\text{-日}} = 7400 [\text{MBq}] \times e^{-\left(\frac{0.693}{(1.52/24)} \times 1\right)} \times 0.00517 \left[\frac{\mu\text{Sv}}{(\text{MBq} \times \text{h})} \right] = 6.77 \times 10^{-4} [\mu\text{Sv/h}]$$

となり、 $6.77 \times 10^{-4} [\mu\text{Sv/h}]$ は、5.2.4.1) ①で求めた $8.56 [\mu\text{Sv/h}]$ と比較して著しく線量率が低い。従って、投与 24 時間後の残留放射能の寄与分は、後期相の 56.6 時間の実効半減期に依存すると結論できる。

2) 本剤 7,400MBq 投与患者から被ばくする第三者の積算線量を算定する条件を次に示す。

(1) 本剤投与直後からの第三者の外部被ばくの積算線量の推定

本剤投与直後 ($d=0$) の実効線量率は 5.2.4. 式により求めると次の通り。

$$I_0 = 11.48 + 26.78 = 38.26 [\mu\text{Sv/h}]$$

また、本剤投与後直後、24 時間後及び 48 時間後から患者と接触した場合の、介護者及び公衆の外部被ばくの積算線量を算定する (①~③)。

① 投与直後から患者体表面から1メートルの距離における第三者の外部被ばくの積算線量

- $(11.48 [\mu\text{Sv/h}] \times (2.36 [\text{d}] / 0.693) + 26.78 [\mu\text{Sv/h}] \times (0.063 [\text{d}] / 0.693))$
 $\times 24 [\text{h/d}] \times 4 [\text{回/件}] \div 1000 [\mu\text{Sv/mSv}] = 3.99 [\text{mSv/件}]$
- ・ 介護者の積算線量（被ばく係数；0.5）； $3.99 [\text{mSv/件}] \times 0.5 = 2.00 [\text{mSv/件}]$
 - ・ 公衆の積算線量（被ばく係数；0.25）； $3.99 [\text{mSv/件}] \times 0.25 = 1.00 [\text{mSv/件}]$
- ② 投与 24 時間後の患者からの介護者又は公衆の外部被ばくの積算線量
- $(8.56 [\mu\text{Sv/h}] \times (2.36 [\text{d}] / 0.693) + 4.74 \times 10^{-4} [\mu\text{Sv/h}] \times$
 $(0.063 [\text{d}] / 0.693)) \times 24 [\text{h/d}] \times 4 [\text{回/件}] \div 1000 [\mu\text{Sv/mSv}]$
 $= 2.80 [\text{mSv/件}]$
- ・ 介護者の積算線量（被ばく係数；0.5）； $2.80 [\text{mSv/件}] \times 0.5 = 1.40 [\text{mSv/件}]$
 - ・ 公衆の積算線量（被ばく係数；0.25）； $2.80 [\text{mSv/件}] \times 0.25 = 0.70 [\text{mSv/件}]$
- ③ 投与 48 時間後の患者からの介護者又は公衆の外部被ばくの積算線量
- $(6.38 [\mu\text{Sv/h}] \times (2.36 [\text{d}] / 0.693) + 8.39 \times 10^{-9} [\mu\text{Sv/h}] \times (0.063 [\text{d}] / 0.693))$
 $\times 24 [\text{h/d}] \times 4 [\text{回/件}] \div 1000 [\mu\text{Sv/mSv}] = 2.08 [\text{mSv/件}]$
- ・ 介護者の積算線量（被ばく係数；0.5）； $2.08 [\text{mSv/件}] \times 0.5 = 1.04 [\text{mSv/件}]$
 - ・ 公衆の積算線量（被ばく係数；0.25）； $2.08 [\text{mSv/件}] \times 0.25 = 0.52 [\text{mSv/件}]$

表 7 に本剤 7, 400MBq 投与直後及び一定時間後の患者から第三者が被ばくする積算線量を算定した結果のまとめを示す。

表 7 本剤 7, 400MBq 投与後の一定時間後の患者から第三者が被ばくする積算線量の算定について

	投与直後 (mSv/件)	投与 24 時間後 (mSv/件)	投与 48 時間後 (mSv/件)
介護者	2.00	1.40	1.04
公衆	1.00	0.70	0.52

表 7 の結果は、本剤投与直後の患者から被ばくする介護者の外部被ばくの積算線量の 2mSv は、退出基準の「抑制すべき線量」である 1 件当たり 5mSv を十分満たしている。一方、公衆の 1mSv については、ICRP 勧告の公衆被ばく線量限度と同じである。また、安全側評価として、本剤の体内動態を考慮せずに、Lu-177 の物理的半減期（6.647 日）で減少すると想定した場合、

$$38.26 [\mu\text{Sv/h}] \times (6.647 [\text{d}] / 0.693) \times 24 [\text{h/d}] \times 4 [\text{回/件}] \times 0.25 \div 1000 [\mu\text{Sv/mSv}] = 8.81 [\text{mSv/件}]$$

以上により、本剤（7, 400MBq）投与直後に患者が退出する場合は、公衆が被ばくする積算線量は、1.00～8.81 [mSv/件] の範囲と推定される。この場合、1 年間につき 1mSv を超える可能性がある。

本マニュアルで算定した本剤 7, 400MBq 投与 24 時間後の 1 メートルの距離にお

ける実効線量率の試算値は $8.56 [\mu\text{Sv/h}]$ 。また、Archer ら¹⁹⁾ は、投与 24 時間後の患者から 1 メートルにおける実効線量率の測定結果が $8.0 \pm 3.0 [\mu\text{Sv/h}]$ と報告している。そこで、本剤投与 24 時間後の患者から被ばくする積算線量を、Archer ら¹⁹⁾ の測定値 $11.0 [\mu\text{Sv/h}]$ ($8.0 + 3.0 [\mu\text{Sv/h}]$) と、本剤による Lu-177 の実効半減期¹⁴⁾ ($56.6 \text{ 時間} = 2.36 \text{ 日}$) を用いて、投与 24 時間後の患者からの積算値を求める。

$$11.0 [\mu\text{Sv/h}] \times (2.36 [\text{d}] / 0.693) \times 24 [\text{h/d}] \times 4 [\text{回/件}] \times 0.25 \div 1000$$

$$[\mu\text{Sv/mSv}] = 0.90 [\text{mSv/件}]$$

結果、本剤 7,400MBq 投与 24 時間後の患者から被ばくする公衆被ばくの積算線量は、ICRP 勧告の公衆被ばくの線量限度である 1 年間につき 1mSv を満たす。

5.3 内部被ばく線量の評価

本剤投与患者からの排泄物は、主に尿の形で下水処理場を経て河川に流出し、再処理後に飲料水として利用される可能性がある。従って、内部被ばく線量の試算においては、患者に投与した放射能の全てが河川に流出するという仮定をおき、その際の評価モデルとして、浄化処理水の利用率の高い淀川水系を採用することとする。

- ・ 淀川水系の平均流量は 1 年におよそ 4.1 [T リットル] (平成 3~7 年までの年平均)
- ・ 飲料水として利用している大阪圏の人口：約 14,020 千人 (平成 24 年) (大阪府 + 奈良県 + 和歌山県 + 1/2 兵庫県)²⁰⁾
- ・ わが国の総人口：約 127,515 千人 (平成 24 年)²⁰⁾
- ・ 大阪圏の人口が、わが国の総人口に占める割合：10.99% (0.11)
- ・ わが国での胃腸膵管系の神経内分泌腫瘍の患者数：11,642 人 (人口 10 万人当たりの患者数：膵神経内分泌腫瘍 (2.69 人)、消化管神経内分泌腫瘍 (6.42 人))²¹⁾
- ・ 上記のうち、遠隔転移がある患者数：1,176 人 (遠隔転移率：膵神経内分泌腫瘍 (19.9%)、消化管神経内分泌腫瘍 (6.0%))²¹⁾
(これらの患者の全てが Lu-177-DOTA-TATE 製剤の投与を受けると仮定)
- ・ 大阪圏で、治療対象となる患者数： $1,176 \times 0.11 = 129$ 人 (人口比で計算)
ただし、0.11 は大阪圏の人口比。さらに、7,400MBq の Lu-177-DOTA-TATE を患者 1 人当たり年 4 回投与すると仮定する。
- ・ 大阪圏の患者に対する、Lu-177-DOTA-TATE の総投与放射能量：
 $7,400 [\text{MBq/回}] \times 4 [\text{回/人}] \times 129 [\text{人}] = 3.82 [\text{TBq}]$
全ての Lu-177-DOTA-TATE が淀川水系に排出され、これが全て水溶性の形態で存在すると仮定する。

- ・ 河川中の Lu-177-DOTA-TATE 濃度 :
 $3.82 \text{ [TBq/年]} \div 4.1 \text{ [T リットル/年]} = 0.93 \text{ [Bq/リットル]}$
 ただし、4.1T リットルは淀川水系の年間の平均流量。
- ・ 公衆の、一人当たりの年間の Lu-177-DOTA-TATE の摂取量 (1日2リットル飲用すると仮定)²²⁾ :
 $0.93 \text{ [Bq/リットル]} \times 2 \text{ [リットル/日]} \times 365 \text{ [日/年]} = 678.90 \text{ [Bq/年]}$
- ・ 上記の場合の1年間の内部被ばく線量 :
 $678.90 \text{ [Bq/年]} \times 5.3 \times 10^{-7} \text{ [mSv/Bq]} = 0.36 \text{ [}\mu\text{Sv/年]}$
 ただし、 $5.3 \times 10^{-7} \text{ [mSv/Bq]}$ は、Lu-177 の経口摂取による実効線量係数²³⁾。
 0.36 $\mu\text{Sv/年}$ は、公衆の年線量限度 1mSv を大きく下回る。さらに、淀川水系の上流 (京都など) でこれと同程度に汚染されたと仮定した場合でも、公衆の年線量限度に対する寄与は、0.1%以下である。

5.4 外部被ばく線量と内部被ばく線量の複合的評価

本治療のために、7,400MBq (最大投与量) の本剤を年最大4回投与され、各投与24時間後以降に退出した患者から、介護者又は公衆が被ばくする外部被ばく線量 (表7) と内部被ばく線量 (5.3項) について複合的に評価した結果を以下に示す。

介護者	$1.40 \text{ [mSv]} + 0.36 \text{ [}\mu\text{Sv]} = 1.40 \text{ [mSv]}$
公衆	$0.70 \text{ [mSv]} + 0.36 \text{ [}\mu\text{Sv]} = 0.70 \text{ [mSv]}$

介護者の被ばく線量は 1.40 [mSv]、及び公衆の被ばく線量は 0.70 [mSv] と試算され、これらの値はいずれもそれぞれの者の抑制すべき線量の基準を満たしている。

5.5 本剤投与患者の放射線治療病室等からの退出に係る基準

本剤 (7,400MBq) を投与した神経内分泌腫瘍治療患者の放射線治療病室等からの退出は、次の1) 及び2) の条件が満たされている場合とする。

- 1) 本剤投与24時間を超えた場合。
- 2) 退出時に放射線測定器を用いて患者の体表面から1メートルの距離における1センチメートル線量当量率を測定し、1センチメートル線量当量率が $10 \mu\text{Sv/h}$ を超えない場合。
- 3) 1) 及び2) のほか、帰宅後の家庭等の状況が、次の何れかに該当する場合は、投与後48時間は放射線治療病室等に入院させることも考慮する必要がある。
 - ・ 放射線感受性の高い小児 (15歳以下) 又は妊婦と同居している場合。
 - ・ 同居者と少なくとも2m離れて (望ましくは別室で) 就寝ができない場合。
 - ・ 尿失禁がありオムツや導尿カテーテルを必要とする場合。
 - ・ 帰宅時に2時間以上同じ公共交通機関を利用する必要がある場合。
- 4) 本剤を投与された患者が入院する放射線治療病室等は医療法施行規則第30条の

12 に規定する放射線治療病室のほか、医療法施行規則第 30 条の 15 に規定する「適切な防護措置及び汚染防止措置」が講じられた場所であって、当該適正使用マニュアルの付則における基準に適合して、管理・運営されていると病院等の管理者が認めた病室に限定する。

- 5) 1) から 4) に係る記録等は、当該適正使用マニュアル又は当該付則の様式により作成し、一定期間保存すること。

5.6 患者及び家族に対する注意事項

本剤の投与後、体液（主に血液）、尿及び糞便に微量の放射能が存在する可能性がある。特に腫瘍に取り込まれなかった本剤の殆どは腎・尿路系から排泄され、投与 48 時間後までは比較的高レベルの放射能が尿中に検出されることが報告されていることから、5.6.1～5.6.5 にて例示する注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書を以て、投与前に説明して理解を得ておく必要がある。

5.6.1 本剤投与後 1 週間（各本剤投与後の最初の 1 週間）の注意事項

【日常生活での注意】

- ① 患者が出血の際は、血液をトイレットペーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
- ② 患者の尿や糞便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に触る場合は、ゴム製の使い捨て手袋を着用してから取り扱うこと。
- ③ 患者の血液等の体液が手や皮膚に触れた場合は、触れた個所を直ちに石鹸でよく洗うこと。
- ④ 性行為は禁じること。
- ⑤ 患者と同居する人は可能な限り離れること。少なくとも 1m、長く留まる際は 2m 以上離れておくことが望ましい。特に小児及び妊婦との接触は最小限にすること。
- ⑥ 他の人と同じベッドで就寝することを避けること。少なくとも 2m 離れ、可能であれば別室で就寝すること。
- ⑦ 患者の入浴は最後に行うこと。また、入浴後の浴槽は洗剤を用いてブラッシング等によりよく洗うこと。
- ⑧ 公共の場（例えば、公共交通機関、スーパーマーケット、ショッピングセンター、映画館、レストラン、スポーツ観戦等）への外出は可能な限り控えること。また、公共交通機関で移動する場合は、できるだけ他の人との距離をあげ（1m 以上）、同一公共交通機関内で 6 時間以上過ごさないようにし、同じ車両当たりの乗車時間を減らすこと。タクシーで移動する場合は、運転手からできるだけ離れて座り、同じ運転手当たりの乗車時間を減らすこと。

【洗濯物の取り扱いに関する注意】

- ① 投与患者が着用した衣類等の洗濯は、患者以外の者の衣類とは別にし、同時洗濯はさけること。また、血液や尿が付着したシーツ類や下着類については十分に予洗いをを行うこと。

【排尿・排便・嘔吐時の注意】

- ① 男性患者の排尿は座位で行うこと。
- ② 便器及び床面に糞・尿がこぼれた場合、トイレトーパー等できれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- ③ 使用後の便器等の洗浄水は2回程度流すこと。
- ④ 排尿・排便後の手は石鹼でよく洗うこと。
- ⑤ 患者の血液等の体液、排泄物、又は嘔吐物に触れた場合の手及び皮膚は、必ず石鹼で洗い、十分水洗すること。

5.6.2 本剤投与後3ヶ月間（各本剤投与後の最初の3ヶ月間）の注意事項

【日常生活での注意】

- ① 海外においてテロ防止のために放射線検知が行われる施設（国境、空港等）を利用する際には、診断書等の診療証明書を携帯すること。

5.6.3 本剤投与後6ヶ月間（各本剤投与後の最初の6ヶ月間）の注意事項

【日常生活での注意】

- ① 女性患者は妊娠や授乳を避け、男性患者も避妊すること。

5.6.4 本剤投与後の患者に関する注意事項

本剤は投与後速やかに尿中に排泄され、体内残留放射エネルギーは投与24時間以内に投与量の約30%、投与48時間以内に約20%にまで減少することが報告されている¹³⁾。

5.6.5 オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対する放射線安全管理

オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対しては、投与後早期（1週間を目途）では、以下の注意が必要である。

なお、オムツ・導尿カテーテル・畜尿バッグを取り扱う時には、バイオハザード予防に関する注意事項と同様に、使い捨て手袋を着用する。

【オムツ・導尿カテーテル等を使用している場合の注意（家庭内・院内）】

- ① 尿失禁がありオムツを使用する患者においては、ビニール製のシーツを使用させることも推奨されている。
- ② 患者が放射線治療病室等から退出後も導尿カテーテルを使用する場合、尿バッグ中の尿はトイレに捨て、水を2回流し、処理後はよく手を洗うこと。

- ③ 入院患者ではカテーテル畜尿バッグは退院前に交換すること。

【オムツ・導尿カテーテル等を廃棄する場合の注意】

- ① 家庭で使用した治療患者のオムツは、ビニール袋に入れ、内容物が漏れないように封入して、一般ごみとして処理すること。
- ② 院内においてオムツ等の感染性廃棄物を廃棄する場合には、「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）（平成13年3月初版,平成16年3月改訂2版）」²⁴⁾を参考にすること。

6. 本剤を臨床使用する場合の規制法令について

薬機法第2条第1項に規定する医薬品を診療目的に使用する場合の放射線の障害防止に関する規制法令は概ね次の通りである。

- ① 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：原子力規制委員会²⁵⁾
- ② 医療法²⁶⁾（医療法施行規則²⁷⁾）：厚生労働省
- ③ 薬機法：厚生労働省
- ④ 医師法：厚生労働省
- ⑤ 薬剤師法：厚生労働省
- ⑥ 診療放射線技師法：厚生労働省
- ⑦ 臨床検査技師等に関する法律：厚生労働省
- ⑧ 労働安全衛生法（電離放射線障害防止規則²⁸⁾（以下、「電離則」という。）、作業環境測定法）：厚生労働省
- ⑨ 国家公務員法（人事院規則 10-5²⁹⁾）：人事院

6.1 診療用放射性同位元素使用室等に係る基準

本剤の診療用放射性同位元素を診療の用に供する病院等は、医療法施行規則第30条の8、同第30条の9及び第30条の11に規定する放射線障害防止に関する基準に適合する診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設及び廃棄施設を設けなければならない。

6.2 診療用放射性同位元素使用室等における濃度限度等に関する基準

核医学診療を実施する病院等は、6.1に示す各使用室等の構造設備が表8に示す濃度限度等の基準に適合していなければならない。

表 8 診療用放射性同位元素使用室等の線量限度及び濃度限度に関する基準

使用室等	医 療 法
使用室等	診療用放射性同位元素使用室* ¹⁾
	貯蔵施設* ²⁾
	廃棄施設* ³⁾
	放射線治療病室* ⁴⁾
管理区域* ⁵⁾ における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> 外部放射線の実効線量*⁶⁾ : 3月間につき 1.3mSv 空気中の放射性同位元素 (以下、「RI」という。) の濃度*⁶⁾ : 3月間の平均濃度が空気中の RI の濃度限度の 1/10 RI によって汚染される物の表面密度*⁶⁾ : 表面密度限度の 1/10 (アルファ線を放出しない RI ; 4Bq/cm²)
RI 使用施設内の人が常時立ち入る場所* ^{1~3)} における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> 画壁等の外側における実効線量 : 1週間につき 1mSv 以下 空気中の RI の濃度*⁶⁾ : 1週間の平均濃度が空気中の RI の濃度限度 RI によって汚染される物の表面密度*⁶⁾ : 表面密度限度 (アルファ線を放出しない RI ; 40Bq/cm²)
病院等の境界における線量基準 (院内の人が居住する区域も含む) * ⁷⁾	実効線量が 3月間につき 250 μ Sv 以下* ⁶⁾
入院患者の被ばく線量* ⁸⁾	実効線量が 3月間につき 1.3mSv を超えない

*1) 医療法施行規則第 30 条の 8 : 診療用放射性同位元素使用室

*2) 医療法施行規則第 30 条の 9 : 貯蔵施設

*3) 医療法施行規則第 30 条の 11 : 廃棄施設

*4) 医療法施行規則第 30 条の 12 : 放射線治療病室

*5) 医療法施行規則第 30 条の 16 : 管理区域

*6) 医療法施行規則第 30 条の 26 : 濃度限度等

*7) 医療法施行規則第 30 条の 17 : 敷地の境界等における防護

*8) 医療法施行規則第 30 条の 19 : 患者の被ばく防止

6.3 使用の場所等の制限 (医療法施行規則第 30 条の 14)

診療用放射性同位元素は、診療用放射性同位元素使用室で取り扱わなければならない。ただし、手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室において使用する場合、又は適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合についてはこの限りではないとされている^{注)}。

注) 当該規定における「適切な防護措置及び汚染防止措置」は、医薬発第 188 号通知 第二個別事項 (四) 管理義務に関する事項 1. (11) で具体的に記載されている。

7. 本剤の使用に伴う放射線施設等における安全管理について

7.1 使用記録簿等による管理 (医療法施行規則第 30 条の 23)

本剤を使用する場合は、放射線の安全を図るため適切な方法で使用し、また、所定の場所に保管することにより放射性物質の所在を明確にするなど、放射線の安全管理を確保しなければならない。そのために以下の事項に関して使用記録簿等を備えて、常時管理することを定めている³⁰⁾。

7.1.1 本剤の受入、使用、保管、廃棄に関する記録 (放射性医薬品使用記録簿)

(医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項、厚生省医務局通知昭和 49 年指第 51 号、
医薬発第 188 号通知)

使用記録簿には次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 保管廃棄時の放射能

また、貯蔵医薬品の保管記録簿を作成し、当該施設の貯蔵数量について、核種毎に届出されている最大貯蔵予定数量を超えていないことを定期的に確認すること。

7.1.2 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、電離則第 54 条)

当該放射性同位元素の使用室等 (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、放射線治療病室及び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) ごとに 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、1 cm 線量当量 (率) (70 μ m 線量当量 (率) が 1 cm 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^{注 1)}。ただし、放射線測定器等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^{注 2)}。

注 1) 1 cm 線量当量 (率) の測定は、原則、当該使用している放射性同位元素から放出される放射線の量を適切に測定可能な放射線測定器で測定することとされている。

注 2) 「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、「物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。」と、医薬発第 188 号通知に示しているように、安易にこの規定を適用することは容認されない。

7.1.3 放射線診療従事者の被ばく線量の測定及び算出の記録（医療法施行規則第 30 条の 18、電離則第 8 条）

放射線診療従事者等の実効線量及び等価線量は外部被ばく及び内部被ばくによる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²³⁾）により算定する。

7.1.4 電離放射線健康診断個人票（電離則第 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。

7.2 本剤を投与された患者の退出に関する記録（医政指発第 1108 第 2 号通知により改正された医薬安発第 70 号通知）

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

8. 放射線の測定

8.1 投与量（放射能）の測定

投与量に関する Lu-177 の放射能の測定は、Tc-99m や I-123 などの放射性診断薬や Sr-89、Y-90、I-131 及び Ra-223 などの放射性治療薬と同様にドーズキャリブレータやキュリーメータなどと呼ばれる井戸形電離箱を用いて測定される。測定法は放射性診断薬等の従来のもと同じで、定められた容器（バイアル瓶）に封入された Lu-177 を治具を用いて井戸形電離箱の測定位置に設置して測定する。Lu-177 はこれまでに使用実績のない核種であるため、使用する井戸形電離箱が Lu-177 で校正されていない（Lu-177 の校正定数をもっていない）場合がある。初めて測定するときは、予め測定器を Lu-177 で校正するか、当該測定器の製造者に問い合わせる必要がある。

8.2 使用場所等の線量測定

診療用放射性同位元素の使用に当たっては、管理区域内の人が常時立ち入る場所、管理区域境界、敷地の境界、居住区域等における空間線量、あるいは患者の退出時の放射線量や放射線診療従事者等の作業者の個人被ばく線量などを定期的若しくは必要に応じて測定しなければならない（7.1.2 参照）。Lu-177 の放射線管理上の線量測定はガンマ線について行われる。場の空間線量については周辺線量としての 1cm 線量当量 H^* (10) で、被ばく線量は個人線量当量としての 1cm 線量当量 H_p (10) で校正された測定器を用いて測定する。

空間線量を測定対象とする測定器は、電離箱又は NaI (Tl) シンチレーション検出器