

令和 7 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）

放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究

(25IA1007)

(研究代表者：細野 眞)

分担研究報告書

切除不能肝癌の治療に用いられるイットリウム-90 微小球体を用いた
選択的内照射療法に関する放射線防護措置について

主任研究者	細 野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究分担者	高 橋 健 夫	埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科
	赤 羽 正 章	国際医療福祉大学医学部放射線医学
研究協力者	稲 木 杏 吏	国立がん研究センター
	山 田 崇 裕	近畿大学原子力研究所
	今村(立野) 沙 織	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	濱澤(石田) 奈緒子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	植 原 拓 也	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	吉 田 修 平	近畿大学病院 中央放射線部
	竹 中 孝 子	近畿大学医学部放射線医学教室放射線腫瘍学部門
	難 波 将 夫	公益社団法人日本アイソトープ協会
	出 口 照 実	公益社団法人日本アイソトープ協会
	伊 原 智 一	公益社団法人日本アイソトープ協会
	本 橋 智	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
	中 村 吉 秀	株式会社千代田テクノル

研究要旨

本年度は、昨年度までに検討した「非密封医療機器（イットリウム-90 微小球体。以下「本機器」という。）」を用いた選択的内照射療法に対する放射線防護措置要件の法制度化に向けた具体的な進捗があった。令和 7 年 3 月 25 日の医療法施行規則改正により、本機器は「診療用放射性同位元素使用器具」として新たに規定され、適切な防護措置を講じることでエックス線診療室での使用が可能となった。

さらに、令和 7 年 9 月 5 日に公布された原子力規制委員会告示第 16 号により「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第二号の規定に基づき原子力規制委員会が指定する放射性同位元素等の規制に関する法律の適用を受けないものを定める告示」が改正され、病院等において使用される診療用放射性同位元素使用器具が放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号。以下「RI 法」という。）の規制対象から除外され、

医療法による一元的な規制へと移行し、病院等における診療用放射性同位元素使用器具の使用環境が整備された。

これらの法的基盤の整備を受け、本研究では本機器の治験における適正な使用を担保する目的で、「イットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法の治験適正使用マニュアル」（以下、「本マニュアル」という。）を作成した。本マニュアルは2025年10月に日本インターベンショナルラジオロジー学会および日本核医学会の承認を得て、2025年11月5日に厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室から周知の事務連絡が発出された。今後本邦での開発が進められることが期待される。

A. 研究目的

昨年度までに特定したエックス線診療室（血管造影室）における放射線防護上の課題に対し、以下の事項を完遂することを目的とした。

- ① 関連法令（医療法・RI法）の改正に伴う規制体系の整理と周知。
- ② 臨床試験（治験）導入に向け「治験適正使用マニュアル」を策定。

B. 研究方法

^{99m}Tc-MAA 及び本機器を医療機関の医療法の規制下でエックス線診療室（血管造影室）において使用するにあたって、非密封放射性同位元素の特性も踏まえた計画的な使用に関する放射線防護及び汚染防止措置の観点からの放射線安全管理のあり方を検討した。

C & D. 結果及び考察

- 1.1 法令規制の整備状況：令和7年3月の医療法施行規則改正および9月のRI法告示改正により、診療用放射性同位元素使用器具（本機器）はRI法の適用除外となり、医療法の下でエックス線診療室（血管造影室）での使用が正式に認められることとなった。
- 1.2 マニュアルの策定と承認：本研究で検討した適切な防護措置（吸水性パッドの敷設、汚染検査の実施等）及び汚染防止措置を具体化し、治験実施の指針となるマニュアル案を作成した。本マニュアルは関連学会の承認を得ており、放射線安全と診療の円滑な両立を可能とする体制が整った。

E. 結論

今年度、非密封医療機器（診療用放射性同位元素使用器具）の導入に必要な法令整備が完了し、本研究を通じて学会承認を受けた運用マニュアルが策定された。これにより、本邦における切除不能肝臓癌に対する新たな治療選択肢としての臨床試験（治験）を安全に開始できる基盤が構築された。

イットリウム-90 微小球体を用いた
選択的内照射療法の治験適正使用マニュアル（案）

目次

1. 目的	3
2. 施設管理の指針	3
2.1 本機器の特徴	3
2.1.1 Y-90 の物理的特性	3
2.2 関連する法令	4
2.2.1 用語	4
2.2.2 実施施設の要件	4
2.2.3 患者の入院制限（医療法施行規則第 30 条の 15）	7
2.2.4 患者の退出（医療法施行規則第 30 条の 15）	8
2.2.5 使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）	9
2.2.6 診療用放射性同位元素使用器具の運搬容器（医療法施行規則第 30 条の 10）	10
2.3 イットリウム（Y-90）微小球体を用いた選択的内照射療法の進め方	11
2.3.1 患者の選択	12
2.3.2 血管造影・核医学検査	12
2.3.3 術前計画	12
2.3.4 イットリウム（Y-90）微小球体による治療	13
2.3.5 廃棄方法について	16
2.4 イットリウム（Y-90）微小球体の安全管理	16
2.4.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第 30 条の 23）	16
2.4.2 使用場所	17
2.4.3 エックス線診療室で使用する場合は防護及び汚染措置	18
2.4.4 運搬	20
2.4.5 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等	20
3. 被ばく防護	21
3.1 投与前及び投与時の被ばく防護	21
3.1.1 基本的事項	21
3.1.2 投与時の被ばく防護	21
3.2 放射線業務従事者（医療従事者）の被ばく	21
3.3 教育訓練	23
3.4 投与後の注意事項	24
3.4.1 退出の考え方	24
3.4.2 本機器投与患者から介護者及び公衆が受ける線量の評価	26

3.4.3	患者・家族への注意事項	31
3.4.4	医療従事者への注意事項	32
4.	放射性汚染物の廃棄について	32
5.	参考文献	34

1. 目的

本マニュアルは、標準治療に不応または不適の切除不能の肝癌患者（原発性及び転移性含む）に有効と考えられる放射性核種イットリウム-90（Y-90）を含む粒子径 20-30 $\mu\text{m}^\dagger$ のガラス微小球体（以下、「本機器」という）にかかる治験の実施にあたって、本機器による放射線安全の確保及び放射線管理の徹底を図るために取りまとめた実施要綱である。

本機器は、非密封の放射性医薬品に近い物理的特性を有していることからそれに準拠した放射線防護を行う必要がある。また、本治療では一時的にエックス線診療室（血管造影室）において本機器及び Tc-99m-MAA が使用される。従って、治験に携わる医療従事者は、本機器の安全取扱い及び被ばく防止対策を理解して徹底することが不可欠であり、かつ、関係者に対して十分に理解を得る説明を行うことが極めて重要である。

本マニュアルに掲げている放射線の安全取扱い等に関する諸事項は、過去報告された放射線防護に関わる厚生労働科学研究、国際放射線防護委員会（ICRP）勧告、さらには国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する基本要件^{1~4}に基づいている。したがって、治験実施施設においては、本マニュアルを遵守して放射線の安全確保に万全を図ることとする。

2. 施設管理の指針

2.1 本機器の特徴

2.1.1 Y-90 の物理的特性

Y-90 の主な物理的特性を表 1 に示した。Y-90 の物理的半減期は 64.00 時間（2.7 日）であり、 β^- 壊変により崩壊し、 β 線のみを放出する。放出される β 線の最大エネルギーは 2.28MeV とエネルギーが比較的高いため、この β 線に由来する制動放射線を考慮しなければならない。また、組織内の平均飛程は約 2.5mm（最大 11mm）である。

表 1 Y-90 の物理的特性（アイソトープ手帳 改訂 12 版⁵⁾ を一部改訂）

核種	半減期	壊変形式	β 線最大エネルギーと放出割合	光子エネルギーと放出割合	実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)
Y-90	64.00 時間 (2.7 日)	β^-	2.28MeV-100%	なし	0.00263 ^{*1)}

*1) 制動放射線の寄与による（ターゲットを Ca（実効原子番号 20）として算出した場合）⁶⁾

[†] 本機器 1 バイアル中に、粒子径 20-30 μm で放射能が約 4,000Bq/sphere の Y-90 ガラス微小球体が用量に応じて約 750,000～5,000,000 個、及び 0.6mL の滅菌水が封入されている。

＜生体内の Y-90＞

Y-90 は、経口摂取した場合は胃腸管から血中へほとんど取り込まれないこと、及び血中へ注射した場合は直接排泄もされるが、主に骨に移行して体内に長期間残留することが報告されている⁷⁾。

本機器は粒子径 20-30 μm のガラス微小球体であり、カテーテルを介して肝動脈内に投与された後、肝腫瘍の前毛細血管レベルに物理的に留置される。肝臓内に留置された本機器の微小球体は、代謝及び排泄されることなく永久に肝臓内に留まり体外排出されない。なお、本機器の投与後 12 時間以内に平均 0.0025% (0.0003-0.0044%) の Y-90 が尿中に排出されることが報告されている⁸⁾。この点に関して、本療法に関する米国放射線学会の診療指針⁹⁾中の退院患者用の指示書には、患者の体液（尿、便、血液、嘔吐物）に対する特別な措置は定められていない。

2.2 関連する法令

本治験を実施する際、本機器は診療用放射性同位元素使用器具としての受入れ、保管、治験治療及び投与後の患者管理、並びに発生する放射性廃棄物について医療法¹⁰⁾の規制を受ける。なお、治験実施医療機関による受け入れ以前は放射性同位元素等の規制に関する法律¹¹⁾による規制を受ける点に留意すること。さらに、本治験に携わる医療従事者については、国立機関の場合は職員の放射線障害の防止は人事院規則 10-5¹²⁾（国家公務員法）、公立・私立・民間の医療機関の場合は電離放射線障害防止規則¹³⁾（労働安全衛生法）の規制を受ける。なお、本機器は、放射性医薬品に近い物理的特性を有していることから、入院制限や退出の基準については、過去の医療法下で実施された放射性医薬品治験の例に鑑み評価を行うこととした。

2.2.1 用語

本治験で使用される Y-90 を含む放射性微小球体は、法令によって用語が異なる。

医療法では「診療用放射性同位元素使用器具」、人事院規則 10-5 及び電離放射線障害防止規則では「放射性物質」と定義されている。

- 1) 医療法施行規則¹⁴⁾ 第 24 条第 7 号の 2 : 診療用放射性同位元素使用器具
- 2) 人事院規則 10-5 第 3 条第 2 項 : 放射性物質
- 3) 電離放射線障害防止規則第 2 条第 2 項 : 放射性物質

2.2.2 実施施設の要件

1) 構造設備等の届出

病院又は診療所に診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合、あるいは備えている場合には、医療法第 15 条及び医療法施行規則第 24 条第 7 号の 2 及び第 28 条に基づき、当該病院又は診療所所在地の都道府県知事に、使用する医師又は歯科医師の氏名及び放

射線診療に関する経歴等のほか、診療用放射性同位元素使用器具使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに放射線治療病室の構造設備を届出なければならない。

2) 本機器を用いた治験での安全管理体制の確立について

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定に基づいて、医療の安全確保、本機器の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本機器を用いた治験に携わる医師、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安全管理体制を確立させる必要がある。

3) 本機器を用いた治験に係る放射線安全管理責任者の配置と役割

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者は、本機器を用いた治験に関する放射線安全管理責任者を配置すること。当該放射線安全管理責任者は、当該施設において本機器を用いた治験の指揮・監督にあたること、及び治験に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を管理するものとする。本機器を用いた治験での放射線安全管理責任者の配置に関しては記録を残す必要があるが、治験分担医師・治験協力者リスト等の治験文書に記録を残すことで差し支えない。

なお、本マニュアルに定める放射線安全管理責任者として、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 に規定される責任者（医療放射線安全管理責任者）の兼務が適当である場合には、改めて配置する必要はない。別々に配置する場合は両者の関係性を明確にし、治験が実施されるよう体制を整備すること。

4) 本機器を用いた治験に係る放射線安全管理担当者の配置と役割

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者又は治験責任医師は、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を 1 名以上配置すること。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、本機器を用いた治験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、並びに教育研修の実施に携わるものとする。

5) 本機器を用いた治験に係る被ばく線量の管理及び記録等

本機器は医療法施行規則第 24 条第 7 号の 2 に規定される「診療用放射性同位元素使用器具」であることから、本機器を用いた治験を実施する病院等においては、同第 1 条の 11 第 3 号の 2 に規定される「放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施」が求められる。その内容については「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）において示されて

おり^{注 3-1)}、病院等の状況に合わせて、適切に管理する必要がある。

3) 施設及び線量限度等の基準

医療法施行規則第 30 条の 7 の 3（診療用放射性同位元素使用器具使用室）、第 30 条の 9（貯蔵施設）、第 30 条の 10（運搬容器）、及び第 30 条の 11（廃棄施設）等において、各構造設備等の放射線障害の防止に係る基準が規定されている。

また、医療法施行規則第 30 条の 13～25 において、診療用放射性同位元素使用器具の取扱いにあたっての病院又は診療所の管理者の遵守事項が規定されている（「表 2 施設及び線量限度等の基準」を参照）。

表 2 施設及び線量限度等の基準

	医療法
必要な施設	診療用放射性同位元素使用器具使用室 *1) *2)
	エックス線診療室 *1) *3)
	貯蔵施設 *4)
	運搬容器 *5)
	廃棄施設 *6)
管理区域にかかる線量限度等 *7)	実効線量：3 月間につき 1.3mSv 以下 表面密度：4Bq/cm ² 以下（ α 線非放出核種） 空気中の濃度：3 月間の平均濃度が濃度限度の 1/10 以下

注 3-1) 平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号では、第 1 の 4 において以下のように示されている。

(1) 線量管理について

ア (略)

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせ、必要に応じて見直すこと。

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に規定する照射録又は新規則第 20 条第 10 号に規定するエックス線写真若しくは第 30 条の 23 第 2 項に規定する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の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

(3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

(略)

(4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

使用施設内の人が常時立ち入る場所	画壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下 *2) *3) *4) *6)
事業所の境界（院内の人が居住する区域も含む）	3 月間につき 250 μ Sv 以下 *8)
入院患者の被ばく	3 月間につき 1.3mSv 以下 *9)

*1) 医療法施行規則第 30 条の 14：使用の場所等の制限

*2) 医療法施行規則第 30 条の 7 の 3：診療用放射性同位元素使用器具使用室

*3) 医療法施行規則第 30 条の 4：エックス線診療室

*4) 医療法施行規則第 30 条の 9：貯蔵施設

*5) 医療法施行規則第 30 条の 10：運搬容器

*6) 医療法施行規則第 30 条の 11：廃棄施設

*7) 医療法施行規則第 30 条の 16：管理区域、同第 30 条の 26 第 3 項：濃度限度等

*8) 医療法施行規則第 30 条の 17：敷地の境界等における防護

*9) 医療法施行規則第 30 条の 19：患者の被ばく防止

2.2.3 患者の入院制限（医療法施行規則第 30 条の 15）

医療法施行規則¹⁴⁾第 30 条の 15 に規定する診療用放射性同位元素使用器具等による治療を受けている患者の入院制限について記載する。

- 1) 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患者又は診療用放射性同位元素使用器具、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。ただし、緊急やむを得ない場合であって、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

* 「治療を受けている」とは、令和 7 年 7 月 22 日、医政発 0722 第 2 号により改正された医政発 0315 第 4 号¹⁵⁾（以下、「医政発 0315 第 4 号通知」という。）の第 3 の 12 の（1）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の体内への挿入、診療用放射性同位元素使用器具の使用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の投与により治療を受けている患者であつて、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えるおそれがある場合と示されている。

- 2) 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入

院させてはならない。ただし、特別措置病室にあっては、前項に規定する患者を入院させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

1. 空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が第 30 条の 26 第 2 項に規定する濃度の 10 分の 1 以下とすること。
2. 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第 30 条の 26 第 6 項に規定する密度の 10 分の 1 以下とすること。

本機器を投与された患者が一般病室に帰室した場合の一般病室内の他の患者（医療従事者（放射線業務従事者）を除き事業所内で最も被ばく線量が高いと考えられる者）の被ばく線量は、3.4.2 の 1) ②で示すとおり治療直後からの積算において 1.3mSv/3 月間を下回ることから、本機器を投与された患者は医療法施行規則における「治療を受けている患者」に該当しない。そのため、本機器を投与された患者を放射線治療病室に入院させる必要はない。

2.2.4 患者の退出（医療法施行規則第 30 条の 15）

医療法施行規則第 30 条の 15 に基づき「放射性医薬品を投与された患者の退出について¹⁶⁾」（令和 3 年 8 月 19 日、医政地発第 0819 第 1 号通知により改正された医薬安発第 70 号）において規定されている放射性医薬品を投与された患者の退出基準について記載する。

退出基準：

- ・ 公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、公衆については、1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して 1 件あたり 5 ミリシーベルト（注）。

（注）公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication60（1990 年勧告）による公衆に対する線量限度が 1 年につき 1 ミリシーベルト（5 年平均がこの値を超えなければ、1 年にこの値を超えることが許される）であること、介護者に対する線量値については、ICRP が Publication73（1996 年勧告）において「1 行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関（IAEA）が、Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（BSS）」（1996 年）において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1 行為あたり 5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv 以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1 年に複数回の被ばくが起る可能性があれば、それを考慮しなければならない。

本機器を投与された患者から受ける公衆被ばく及び介護者の医療被ばくは、3.4.2 の 1) で示したいくつかの条件下で治療直後からの積算においてそれぞれ 1mSv/年、5mSv/行為を超

えないと算出される。したがって、本機器を投与された患者は、本機器の最大用量である 20GBq を投与された場合でも管理区域からの退出が可能である。

2.2.5 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使用器具及び診療用放射性同位元素の使用にあたっては、その使用の場所等の制限について、医療法施行規則第 30 条の 14 として以下のように規定されている。

病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射性同位元素使用器具の使用	診療用放射性同位元素使用器具使用室	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（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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又は特別の理由によりエックス線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	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（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、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又は特別の理由によりエックス線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）

また、表中の「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容については、医政発 0315 第 4

号通知¹⁵⁾第四の1使用の場所等の制限(規則第30条の14)(12)において、以下の事項を講じる必要があることが規定されている。

- (ア) 使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。
- (イ) 使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること(別途排水設備を室内に設ける場合を除く。)。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。
- (ウ) エックス線診療室で診療用放射性同位元素使用器具等により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。
- (エ) 他の患者が被ばくする放射線の線量が1週間に付き100マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。
- (オ) 診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合は診療用放射性同位元素使用器具使用室を、診療用放射性同位元素を使用する場合は診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、それぞれの室で行うこと。なお、第3の6(1)のとおり、診療用放射性同位元素使用器具使用室と診療用放射性同位元素使用室を同一の室として使用している場合、準備及び使用後の汚染物の処理は、当該室で行うこと。
- (カ) エックス線診療室において診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。
- (キ) 使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあつては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。

2.2.6 診療用放射性同位元素使用器具の運搬容器(医療法施行規則第30条の10)

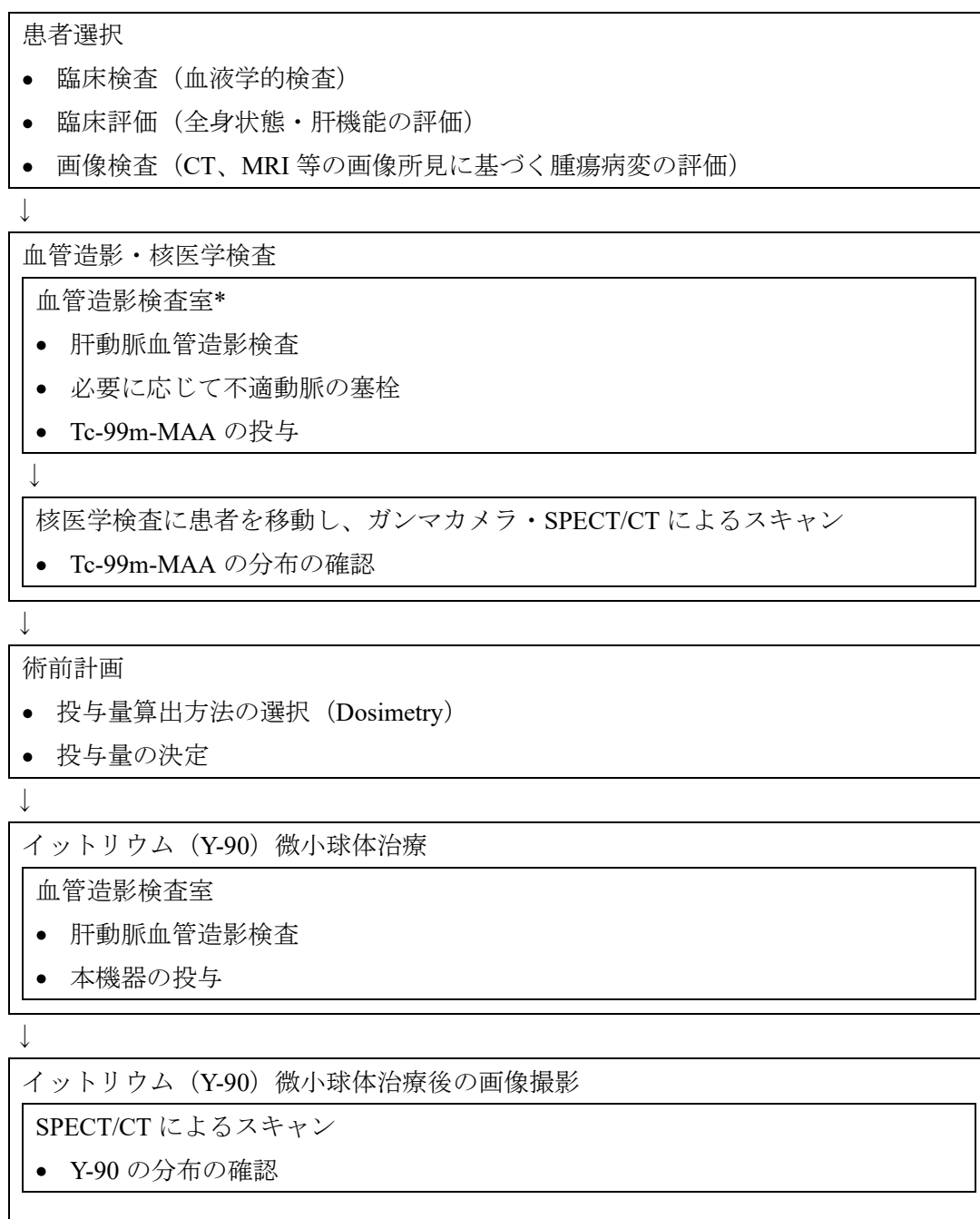
運搬容器については、医療法施行規則第30条の10に以下のとおり規定されている。

運搬容器：

- ・ 1mの距離における実効線量率が $100\mu\text{Sv/h}$ 以下に遮蔽することができるもの。
- ・ 容器の外における空気を汚染するおそれがある場合は、気密な構造とすること。
- ・ 液体状の診療用放射性同位元素使用器具の場合は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
- ・ 運搬容器である旨を示す標識を付し、かつ診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位で表した数量を表示する。

2.3 イットリウム（Y-90）微小球体を用いた選択的内照射療法の進め方

本機器を用いた治療の進め方についての全体的なフロー図を以下に示す。なお、患者選択については治験実施計画書に従うこと。



*医療法施行規則第 30 条の 4 のエックス線診療室の構造設備の基準を満たす室

2.3.1 患者の選択

1) 対象疾患

本治験は、標準治療に応じまたは不適の肝癌（原発性及び転移性含む）患者を対象に実施される。治験実施計画書の患者選択基準、除外基準に従い、患者の適格性を判定すること。

2.3.2 血管造影・核医学検査

1) 血管造影検査

本機器の注入を予定する部位までカテーテルを送達させ、血管造影を行う。血流改変が必要な場合にはコイル等による塞栓術を実施する。

2) 核医学検査

75MBq-150MBq の Tc-99m-MAA をカテーテルから注入する。その後、プラナー撮影又は SPECT/CT 撮影を行う。なお、後述の Multi-compartment model を用いた投与量の算出には SPECT/CT 撮影が必須となる。

- ・治療予定日から遡って 2 週間を超えない範囲で実施すること。これ以上の時間の経過は腫瘍病変のプロファイルが変化する可能性がある。
- ・Tc-99m-MAA 後の撮影は出来るだけ速やかに行うこと。時間の経過と共に、同剤の分解が進み、肺へのシャントの過剰見積に繋がるおそれがある。
- ・本検査の結果、治療時に 1 手技で 30Gy 以上、積算で 50Gy 以上の肺への照射が見込まれる患者の組み入れは行わないこと
- ・消化管への血流の確認は入念な肝動脈造影検査、Cone beam CT、SPECT の結果から確認すること（SPECT と CT のフュージョンによる確認は有益な確認方法の一つである）。
- ・特に高度門脈腫瘍栓（原発性肝癌取扱い規約¹⁷⁾における Vp3 又は Vp4）の患者では塞栓部への Tc-99m-MAA の沈着の程度が奏功の指標となる。Tc-99m-MAA の沈着がみられない Vp4 患者に対する本治療は禁忌である。

2.3.3 術前計画

1) 投与量算出方法の選択（Dosimetry）

2 種類の投与量算出方法から選択する。

Single-compartment model:	腫瘍と正常な肝組織を区別することなく、Y-90 の粒子の均等な分布を想定した理論または方法。
Multi-compartment model:	腫瘍、正常肝、肺の 3 つのコンパートメントの線量評価を考慮する。治療前のイメージングで描かれた腫瘍と正常肝の関心領域の腫瘍-肝比（TLR）を算出する。MIRD の線量計算式を参照し、灌流体積内の腫瘍と正

常組織の吸収線量を計算する。

2) 投与量の決定

選択した Dosimetry の計算方法に基づき、希望する投与量を設定する。手技当日に必要な放射能から使用するバイアルサイズを決定する。なお、本機器の検定日時は米国東部標準時の日曜正午である。

2.3.4 イットリウム (Y-90) 微小球体による治療

1) 本機器及び投与に用いる器具について

① 投与バイアル (本機器)

- 精製水に浸漬されたガラス微小球体が封入されたバイアル。用量として 3GBq から 20GBq の間で 0.5GBq 刻みで選択が可能である。放射線防護のため、本機器はアクリルシールド及び鉛の容器により覆われた状態で治験実施医療機関へ提供される。



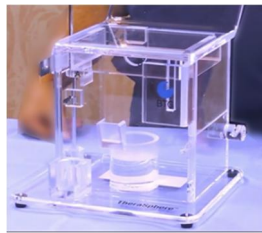
② 投与セット

- 滅菌済み単回使用チューブセット、20 mL 密封式空バイアルが含まれる。単回使用チューブセットにはニードルプランジャーアセンブリ、一体型 20 mL シリンジをあらかじめ接続している。投与セットは、Y-90 ガラス微小球体を投与バイアルから患者に接続されたマイクロカテーテルへ効率的に移送できるように設計されており、移送は逆止弁により一定方向にコントロールされている。投与前に 0.9% 生理食塩水をシリンジに充填し、ニードルプランジャーアセンブリ内に流すことでチューブ内の空気を除去してから使用する。なお、投与セットは本機器専用に設計されており、他の治療や診断用注射剤に転用することはできない。



③ 投与アクセサリキット

- 納品されるキットには、アクリルボックスベース、トップシールド、取り外し可能なサイドシールド、バッグフック、廃棄ボトル、測定テンプレート、微小球体の投与状況をモニタリングするための個人線量計が含まれており、再使用可能な装置である。投与アクセサリキットは β 線を遮蔽することができ、本装置に投与セット、投与バイアルを接続することで投与プロセスのモニタリング／投与速度のコントロールを行うことが可能である。



2) 投与前の準備

- 使用前に、本機器が希望する放射能を有していることをドーズキャリブレーター又はキュリーメータにより確認する。また、投与後のシステム内における微小球体の残留率を計算する際の基準として、GM 計数管/電離箱サーベイメータで計測を行う。
- 治療前の患者体表からの放射線量を確認するため、電離箱サーベイメータで治療前の患者の体表面から 1 m の距離での 1 cm 線量当量率を測定する。

3) 器具の準備

- GM 計数管サーベイメータ及び電離箱サーベイメータを準備する
- 漏出時の対策キット（スピルキット）を準備する
- 透視装置付近の床面に汚染に備え吸水性のポリエチレンシート等を敷く
- 透視装置の検出器、テーブル、ペダル等をビニルカバーで養生する
- 投与セット/投与アクセサリキットをセットする手押し車を準備する
 - 手押し車には吸水性のポリエチレンシート等を敷いておくこと
- 医療従事者は二重の手袋、シューズカバーをすること
- 治療に必要な器具（ガーゼ、生理食塩水、鉗子等）を準備する
- 投与セット、投与アクセサリキットを準備する
 - 投与アクセサリキットのアクリルボックスに、生理食塩水や電子線量計を取り付ける
- ベータシールド/廃棄物容器を用意する
 - 治療時に生じる放射性汚染物は全てこの中に廃棄すること

- 4) 患者の準備
 - 血管造影室でカテーテル操作を行い、目的部位にマイクロカテーテルを送達させる。
- 5) 投与セットのプライミング
 - ① 投与セットを開封する
 - ② 生理食塩水に投与セットを接続し、プライミングを行う
- 6) 投与バイアルの準備・投与セット/投与アクセサリーキットの組み立て
 - ① 投与バイアルを貯蔵室から血管造影室へ持ち込む
 - 使用前に転倒混和すること
 - ② 投与バイアルをアクリルボックスに入れ、投与セットに接続する
 - この時点で投与セットの針は投与バイアルに刺入しないこと
 - ③ 投与セット/投与アクセサリーキットの組み立てを行い、マイクロカテーテルと接続する
 - 投与バイアルに投与セットの針を刺入する前に投与セットのチューブの指定箇所をクランプ等で遮断すること
- 7) 本機器の投与
 - ① アクリルボックスに付けた線量計の初期値、投与開始時間を確認する
 - ② 生理食塩水をシリンジから投与セットにフラッシュすることで投与バイアル内の Y-90 微小球体を患者の標的部位に送出する
 - フラッシュは 3 回実施すること
 - 30psi*を超える圧力をかけると生理食塩水が投与セットのガラスバイアルに滴下する。生理食塩水の大部分または全てが排出される場合、Y-90 微小球体の送達に影響を及ぼすおそれがある

*psi : pound per square inch

 - Y-90 微小球体の流入経路となるアクリルボックスで防護されていないチューブ及びマイクロカテーテルの周辺は放射線量が高くなるため、術者はできるだけ離れた場所からシリンジの操作を行うこと
 - ③ アクリルボックスの線量計の最終測定値、投与完了時間を確認する
- 8) 廃棄、片付け
 - ① 投与セットの指定の位置でチューブを切断し、アクリルボックスを開ける
 - ② カテーテルを患者から抜去し、投与セット及び投与バイアルと共に廃棄する
 - カテーテルの抜去前に投与セットのチューブのマイクロカテーテル接続部近

傍をクランプで遮断する

- 廃棄時にマイクロカテーテルとチューブの接続を解除しないこと
 - 鉛容器内の内容物はすべて放射能汚染をしている可能性があるため、廃棄の際は医療用放射性汚染物として取り扱うこと。なお、鉛容器自体については医療用放射性汚染物として取り扱わないこと。
- ③ ドレープ、手袋等の診療用放射性同位元素使用器具によって汚染されたものを放射性汚染物として廃棄する
- ④ ベータシールド/廃棄物容器から放出される放射線量を測定する
- ベータシールド/廃棄物容器を 90 度ずつ回転させ、その放射線量の平均値を記録する
 - 投与前に計測した投与バイアルの放射線量との比率から、廃棄物中の残留放射能を計算する。

2.3.5 廃棄方法について

本治療時に生じる放射性の廃棄物については医療用放射性汚染物として取り扱うこと。廃棄時は「可燃物」、「難燃物」、「不燃物」、「残液入りバイアル」は分別せず日本アイソトープ協会が指定する内容容器にまとめて収納すること。なお、Y-90 で汚染した廃棄物は Y-90 治療廃棄物専用の内容容器（青色）、Tc-99m で汚染した廃棄物は一般の内容容器（白色）に収納し、それらを Y-90 治療廃棄物専用の難燃物用ドラム缶（医療法用/緑色）に収納して集荷依頼すること。なお、感染の恐れがあるものについては、日本アイソトープ協会では集荷できないので、廃棄物に応じた適切な方法により不活化したうえで廃棄すること。

2.4 イットリウム（Y-90）微小球体の安全管理

2.4.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第 30 条の 23）

本機器を使用する場合は、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等、放射線の安全管理を確保しなければならない。そのために医療法施行規則では、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。

- 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、医政発 0315 第 4 号通知）
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(保管廃棄設備及び排水設備)、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) 「放射線業務従事者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¹⁸⁾)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) 「本機器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

本機器及び Tc-99m-MAA を経カテーテル的に投与する場合、2.2.5 に示すとおり適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることによって血管造影室(エックス線診療室)において使用することができる。なお、投与後の入院期間については一般病棟での管理が可能である(「3.4.1 退出の考え方」を参照)

また、血管造影室(エックス線診療室)において本機器及び Tc-99m-MAA を投与する場

合は、Tc-99m-MAA 及び本機器による診断、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）。

患者への投与	エックス線診療室
投与後の入院	一般病室 *1)
使用前の本機器の保管	貯蔵施設
Tc-99m-MAA の調整	診療用放射性同位元素使用室
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使用する場合の防護及び汚染措置

本機器をエックス線診療室で使用する場合には、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

- ・ 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 線装置の検出器、テーブル、ペダル等をビニルカバーで養生すること。
- ・ 投与セット/投与アクセサリーキットを組み立てる手押し車には、予め投与セット/投与アクセサリーキット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投与セット/投与アクセサリーキット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。
- ・ 医療従事者は二重の手袋、シューズカバーをすること

3) 汚染除去に必要な道具・器材等（スピルキット）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、放射性物質の付着が疑われる廃棄物を全てベータシールド/廃棄物容器に廃棄する。

5) 使用後の汚染検査と記録の保管

- ・ 本機器の使用が終了した後、本機器や Tc-99m-MAA による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
 - － 治療に携わった医療従事者の手足、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、あらかじめ準備した放射線測定器により靴の裏、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

- ・ 使い捨て品（覆布や手袋等）に汚染が確認された場合、ビニール袋に詰め密封する。
- ・ 床面のポリエチレンシートに汚染が確認された場合、当該部位を切り取る。
- ・ 本機器が着衣に付着した場合、その着衣を脱ぐこと。皮膚に付着した場合は、当該部位をぬるま湯で洗浄すること（必要に応じて、石鹼を使用すること）。
- ・ 床や手押し車、作業台などに汚染が確認された場合、当該部位を濡らした使い捨てタオル等でふき取ること。乾燥したガラス微小球体に対しては粘着性のテープ等による除去が効果的な場合がある。

7) 管理体制及び使用手順書の整備

- ・ 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。
- ・ 医療従事者は、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。
- ・ 本治療に無関係な医療従事者は本機器や Tc-99m-MAA の投与を行う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

貯蔵施設から本機器や Tc-99m-MAA をエックス線診療室に運搬する場合は、運搬容器（鉛容器等）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

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。

診療用放射性同位元素使用器具を診療用放射性同位元素使用器具使用室で使用する場合は、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必要がある。ただし、本機器及び Tc-99m-MAA の投与を行うために一時的に使用されるエックス線診療室においては、排気、排水設備を設けない場合はそれらの測定及び当該使用場所における定期的な測定の必要はないが、2.4.3 エックス線診療室で使用する場合は防護及び汚染措置に従い、使用後の測定を必ず行うこと。

1) 使用場所における放射性物質濃度・線量率等の測定

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 回及び使用を開始した後にあつては 1 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、そして空气中濃度を測定（① 表面汚染測定、② 1cm 線量当量率測定、③ 空气中的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）であることを実測により確認の上、排水し、その記録を作成する。なお、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。

3) 排気の測定

排気に関しても同様に、実測する必要があるが、許可を取得する際に計算等により濃度限度以下であることを評価した使用条件内で使用することで濃度限度以下とする管理が重要である。

放射線管理に係る責任者は、必要な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

本機器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) 本機器を取扱う際はできるだけ作業時間を短くし、距離をとること。
- 2) 鉛容器内のシールを剥がす際など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) 本機器の投与等の際しては、 β 放射体から生じる制動放射線を抑制するため、原子番号が小さく透明なアクリル製の遮蔽物を使用する（「2.3.4 イットリウム（Y-90）微小球体による治療 1）本機器及び投与に用いる器具について」を参照）。

3.1.2 投与時の被ばく防護

- 1) 投与前の準備、投与後の汚染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) 投与中はアクリルボックスの蓋を開けないこと。
- 3) 本機器を投与する医師は、二重手袋や眼保護具の着用が推奨される。
- 4) 本治療に無関係な医療従事者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 放射線業務従事者（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。本機器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、本機器の最大用量である 20GBq¹⁹⁾で計算した場合、作業時間、線源との距離の関係により、放射線業務従事者（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 放射線業務従事者（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	距離	被ばく線量	作業時間	距離	被ばく線量	実効線量限度	皮膚等価線量

	(分)	(cm)	(mSv)	(分)	(cm)	(mSv)	(全身)	限度
準備	10	50	0.000131 * 1)	10	1.0	0.328 *1)	男性 100 mSv/5 年	500 mSv/年
投与	10	50	0.0000784 * 2)	10	50	0.0000784 *2)	50 mSv/年 女性 *3) 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 2015²⁰⁾より

*1) ターゲットをガラスとした場合の制動放射効率比 (0.5640) 及び Y-90 の実効線量率定数 ($0.00263 \mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$) を使用。また、本機器の鉛容器 (5.00cm) を遮蔽体として考慮した場合の透過率 (0.00664) を使用。

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

*3) 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)

内部被ばくに関しては、本機器の Y-90 はガラス微小球体の構成の一部であ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¹⁸⁾」に基づき、下式により算出する。(参考：医療放射線管理の実践マニュアル²¹⁾)

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 は吸入摂取された放射性同位元素の摂取量 (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

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

A = 1 日の最大使用予定数量 (Bq/d)

V = 当該使用室の 1 時間当たりの排気量 (m^3/h)

本機器の場合、 $A: 20,000\text{MBq/d}$ 、1 週間の平均作業日数：1 日（本機器の使用日数）、飛散率：0.001、 $V: 560 \text{ (m}^3/\text{h)} = 560 \times 10^6 \text{ (cm}^3/\text{h)}$ 、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)： $1.6 \times 10^{-6} \text{ (mSv/Bq)}$ とする。内部被ばく（実効線量 (mSv)： E ）は以下のとおりとなる。

$$C = 20000 \times 10^6 \times 1 \times 0.001 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 892.86 \times 10^{-6} \text{ (Bq/cm}^3\text{)}$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 0.167 \times 1 = 179 \text{ (Bq)}$$

$$E = e \times I = 1.6 \times 10^{-6} \times 179 = 2.86 \times 10^{-4} \text{ (mSv)}$$

$$\div 2.9 \times 10^{-4} \text{ (mSv)}$$

3.3 教育訓練

本治療法は本邦では新規の治療法であり、本機器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。本機器を投与する医師は、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、本機器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医師の主導の下でのみ本機器による治療を実施することができる。

- ・ 本機器の特徴、適用、禁忌
- ・ 本治療法に関連する検査や処置
- ・ 本機器の使用方法
 - － 投与セット、投与アクセサリキットの組み立て方（本機器の院内運搬を含む）
 - － 投与セット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
- ・ 本機器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機器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、本機器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、許可事項及び退出基準
- ・ 本機器の安全管理
- ・ 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汚染物の安全管理

3.4 投与後の注意事項

3.4.1 退出の考え方

本機器は、非密封の放射性医薬品に近い物理的特性を有していることから、入院制限や退出の基準については、過去の医療法下で実施された放射性医薬品治験の例に鑑み検討を行うこととした。

すなわち、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²²⁾（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²⁾に記載されている値は変更されていない。また、IAEA Safety Standards Series No. SSG-46²³⁾（2018 年）においても、公衆被ばくの線量限度は年間 1mSv とされている。

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

[‡] 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。

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²⁴⁾。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²⁵⁾。

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²⁴⁾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。

4) 人体に本機器が挿入されたときの実効線量率定数

本機器の 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、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 に、人体の実効原子番号 Z_{eff} を元に算出した人体の構成元素における制動放射効率比 $K_{20}(Z_{\text{eff}})$ を乗じて近似できる。(参考：放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル²⁰⁾)

人体の実効原子番号 Z_{eff} については、ICRP Publication 23 における人体を構成する元素の種類及び構成比を元に次式によって算出される²⁶⁾。

$$Z_{\text{eff}} = \frac{\sum_i (W_i/A_i) \times \Omega(Z_i) \times Z_i}{\sum_i (W_i/A_i) \times \Omega(Z_i)}$$
$$= 6.8079$$

ここで、 W_i ：成分元素の重量比、 A_i ：成分元素の原子量、 Z_i ：成分元素の原子番号で、 $\Omega(Z_i)$ は次式で与えられる。

$$\Omega(Z_i) = \frac{Z_i}{\left\{1 + 0.35 \log_{10} \left(\frac{82}{Z_i}\right)\right\}}$$

$K_{20}(Z_{\text{eff}})$ は次式によって算出される。

$$K_{20}(Z_{\text{eff}}) = \frac{0.06072}{\left\{1 + 0.35 \log_{10} \left(\frac{82}{Z_{\text{eff}}}\right)\right\}} \times Z_{\text{eff}}$$
$$= 0.2998$$

以上より、人体における実効線量率定数 C は次式によって算出される。

$$C = 0.00263 \times 0.2998 = 7.88 \times 10^{-4} [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$$

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⁵⁾。

本機器及び 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实际的であるといえる。しかしながら、本機器のガラス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。

そのため、体内残留放射エネルギーの評価に際しては安全側での評価を行うため、生物学的半減期を ∞ とみなし物理的半減期を実効半減期として採用することとし、次項（3.4.2 項）の計算では Y-90 及び Tc-99m の壊変定数として以下を採用する⁵⁾。

核種	物理半減期(h)	物理半減期から算出した壊変定数(h ⁻¹)
Y-90	64.00	0.0108
Tc-99m	6.0067	0.115

3.4.2 本機器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

外部被ばく線量は、次式において算出される。なお、患者体内の Y-90 による外部放射線の評価にあたっては、本機器の排泄は考慮しないこととする。

線源からの距離 L 及び占有係数 f を用いる場合、

$$\begin{aligned} I &= \int_0^t A_0 e^{-\lambda t} dt \times C \times \frac{1}{L^2} \times f \\ &= \frac{A_0}{\lambda} \times [-e^{-\lambda t}]_0^t \times C \times \frac{1}{L^2} \times f \\ &= \frac{A_0}{\lambda} \times (1 - e^{-\lambda t}) \times C \times \frac{1}{L^2} \times f \end{aligned}$$

または、被ばく係数 f_0 を用いる場合、

$$I = \int_0^t A_0 e^{-\lambda t} dt \times C \times f_0$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times [-e^{-\lambda t}]_0^t \times C \times f_0$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times (1 - e^{-\lambda t}) \times C \times f_0$$

ここで、 I ：計算地点における実効線量 (μSv)、 A ：放射能 (MBq)、 λ ：壊変定数 (h^{-1})、 C ：線源の実効線量率定数 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$)、 t ：時間 (h)、 L ：線源から計算点までの距離 (m)、 f ：占有係数、 f_0 ：被ばく係数。

これを元に、最大用量として設定される 20GBq 全量を患者に投与した条件における次に掲げる項目について外部被ばく線量を評価した。②～⑦については、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）「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（H28-医療-一般-014、研究代表者：細野 眞）分担研究報告書「診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討」²⁷⁾を参照した。

① 介護者及び公衆の被ばく係数に基づく実効線量

介護者については $t = \infty$ 、 $f_0 = 0.5$ として、

$$I = \left(\frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times 7.88 \times 10^{-4} + \frac{150}{0.115} \times 0.0184 \right) \times 0.5 \times \frac{1}{1000}$$

$$= (0.729 + 0.012)$$

$$= 0.741 [\text{mSv}]$$

$$\approx 0.75 [\text{mSv}]$$

公衆については当初の 1 年に相当する被ばくを算出するため、 $t = 24(\text{h}) \times 365.25(\text{d}) = 8,766(\text{h})$ 、 $f_0 = 0.25$ として、

$$I = \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\ \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times 0.25 \times \frac{1}{1000}$$

$$= 0.365 + 0.006$$

$$= 0.371 [\text{mSv}]$$

$$\approx 0.38 [\text{mSv}]$$

② 本機器を投与された患者が一般病室に帰室した場合に一般病室内の他の患者が被ばくする実効線量

本機器を投与された患者が臥床するベッドと他の患者が臥床するベッドの距離を 2 (m)、それぞれ常に臥床していると仮定し、 $t = 8,766(\text{h})$ 、 $L = 2(\text{m})$ 、 $f = 1$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{2^2} \times 1 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.365 + 0.006 \\
&= 0.371 [mSv] \\
&\approx 0.38 [mSv]
\end{aligned}$$

- ③ 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供が被ばくする実効線量（患者を訪問する子供に対する公衆被ばくの線量限度：1mSv/年）

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者に対して距離 1 (m) において患者の家族等の第三者が 1 日あたり 6 時間接触すると仮定し、 $t = 8,766(h)$ 、 $L = 1 (m)$ 、 $f = 6 (h)/24(h) = 0.25$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{1^2} \times 0.25 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.365 + 0.006 \\
&= 0.371 [mSv] \\
&\approx 0.38 [mSv]
\end{aligned}$$

- ④ 患者を訪問した子供を膝に座らせることを想定した場合の子供が被ばくする実効線量の積算

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者が 1 日あたり 10 分間子供を膝に座らせると仮定し、 $t = 8,766(h)$ 、 $L = 0.1 (m)$ 、 $f = 10(min)/1,440(min) = 0.00694$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{(0.1)^2} \times 0.00694 \times \frac{1}{1000} \\
&= 1.013 + 0.017 \\
&= 1.030 [mSv] \\
&\approx 1.1 [mSv]
\end{aligned}$$

ここで、帰宅当初の 24 時間は子供を膝に座らせない、または治療後に 1 泊入院すると仮定すると、本機器の投与後の減衰を考慮して、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3 \times e^{-0.0108 \times 24}}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150 \times e^{-0.115 \times 24}}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{(0.1)^2} \\
&\quad \times 0.00694 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.782 + 0.00105 \\
&= 0.783 \text{ [mSv]} \\
&\approx 0.79 \text{ [mSv]}
\end{aligned}$$

または、治療直後から帰宅するとして、子供の実効線量が 1mSv 以下となる投与量を求めると、

$$\begin{aligned}
1.0 &= \left\{ \frac{A_{Y90}}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{(0.1)^2} \times 0.00694 \times \frac{1}{1000} \\
A_{Y90} &= 19.4 \text{ [GBq]}
\end{aligned}$$

⑤ 患者帰宅後、同室で就寝する場合の介護者又は家族等が被ばくする実効線量（患者から 1m 離れた地点で 8 時間、防護具を装着しない場合）

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者に対して距離 1 (m) において患者の家族等の第三者が 1 日あたり 8 時間就寝すると仮定し、 $t = 8,766(h)$ 、 $L = 1(m)$ 、 $f = 8(h)/24(h) = 0.333$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{1^2} \times 0.333 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.486 + 0.008 \\
&= 0.494 \text{ [mSv]} \\
&\approx 0.50 \text{ [mSv]}
\end{aligned}$$

⑥ 職場に復帰する場合の患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

本機器を投与された患者が治療直後から 1 日 8 時間、週 5 日就業し、患者に対して距離 1 (m) において職場の第三者が接触すると仮定し、 $t = 8,766(h)$ 、 $L = 1(m)$ 、 $f = 40(h)/168(h) = 0.238$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{1^2} \times 0.238 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.348 + 0.006 \\
&= 0.354 \text{ [mSv]} \\
&\approx 0.36 \text{ [mSv]}
\end{aligned}$$

⑦ 通勤時に公共交通機関を利用する場合に周囲の者が被ばくする実効線量の積算

本機器を投与された患者が治療直後から週 5 日就業し、通勤に公共交通機関で 1 時間を要すると仮定し、 $t = 8,766(h)$ 、 $L = 1(m)$ 、 $f = 5(h)/168(h) = 0.0298$ として、

$$\begin{aligned}
I &= \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right. \\
&\quad \left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{1^2} \times 0.0298 \times \frac{1}{1000} \\
&= 0.0435 + 0.001 \\
&= 0.0445 \text{ [mSv]} \\
&\approx 0.045 \text{ [mSv]}
\end{aligned}$$

①～⑦の結果をまとめると以下のとおりである。

被ばくの種類	被ばくの状況・対象	被ばく線量(mSv)
公衆被ばく	被ばく係数に基づくもの	0.38
	一般病室内の他の患者	0.38
	同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供	0.38
	患者の膝に座った子供（退院直後から）	1.1
	患者の膝に座った子供（退院後 24 時間から）	0.79
	同室で就寝する場合の介護者又は家族	0.50
	患者の職場の同僚	0.36
	公共交通機関で患者と同席した第三者	0.045
医療被ばく (介護者)	被ばく係数に基づくもの	0.75
	就寝時の介護者	0.50

2) 内部被ばく線量の評価

本機器はマイクロビーズであることから、患者の呼気あるいは経皮的な蒸泄は生じないと考えられる。また、本機器は肝から遊離して尿から排泄される可能性があるが、その排出

量は投与量全体の 0.0025%であるとされる⁸⁾。また、排泄された尿は直ちにトイレを通じて下水に流されるため、流される前の蒸泄量は極めてわずかであると考えられる。以上より、患者から排泄された本機器による公衆等の内部被ばくはないとみなしてよいと考えられる。

3) 外部被ばくと内部被ばくの複合評価

1)、2) より、本機器を投与された患者が治療直後から帰宅して子供を膝に座らせるという特殊な状況を除き、本機器を投与された患者から受ける公衆及び介護者の被ばく線量はそれぞれ 1mSv/年、5mSv/行為を超えないと算出される。また、子供を膝に座らせる場合は、本機器の投与から 24 時間経過後に退院する又は本機器の投与量が 19.4GBq 未満である場合に、当該子供の公衆被ばくの線量を 1mSv/年未満に抑制できると算出される。

ただし、米国の診療指針⁹⁾における指示書では 3GBq 以上の投与が行われた患者については、状況に応じ他者との接触を制限するよう記載されている（例えば、1 日 6 時間超、または 1m 以内での接触等）。

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）。

ただし、本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 本機器投与後 1 日間の注意事項

本機器の投与後、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、本機器投与後 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 本機器投与後1週間の注意事項

本機器の投与後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10分以内にする）。
- ・ 2時間を超えた公共交通機関（飛行機を含む）での移動を控えること。

3.4.3.3 治験参加期間中の注意事項

本機器の投与後、治験参加期間中（6か月）は、本機器が投与された患者であることが分かるように治験参加カードを携行するよう患者に依頼すること。

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、本機器の投与後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. 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条の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

き各施設の廃棄施設に保管廃棄するか、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 の規定に基づいて厚生労働省令で指定する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 及び Tc-99m で汚染された物については、他の核種が混入しないように、それぞれ「Y-90 治験廃棄物」と表記した専用の廃棄物収納容器（青色）、「^{99m}Tc 治験廃棄物」と表記した一般の容器（白色）に収納すること。なお、可燃物、難燃物、不燃物に分けて収納する必要はない。本機器や Tc-99m 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それぞれの容器に収納する。但し、バイアルの鉛容器は廃棄物収納容器に収納しないこと。容器は Y-90 治験廃棄物専用の難燃物用ドラム缶（医療法用/緑色）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から配布される「TheraSphere ⁹⁰Y ガラスマイクロスフィア投与バイアルの治験により発生した RI 廃棄物の収納方法」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扱いについて²⁸⁾」（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 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 37, No. 2-4, 2007
- 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) アイソトープ手帳（12 版）、日本アイソトープ協会 2020 年
- 6) 放射線施設の遮蔽計算実務（放射線）データ集 2015（公益財団法人原子力安全技術センター編集・発行 放射線障害防止法出版物編集委員会）
- 7) ICRP Publication 30 Part 2, Limits for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol. 4, No. 3-4, 1980
- 8) Lambert B, Sturm E, Mertens J, Oltenfreiter R, Smeets P, Troisi R, et al. Intra-arterial treatment with ^{90}Y microspheres for hepatocellular carcinoma: 4 years experience. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38:2117.
- 9) Hong K, Akinwande O, Bodei L, Chamrathy MR, Devlin PM, Elman S, et al. ACR-ABS-ACNM-ASTRO-SIR-SNMMI practice parameter for selective internal radiation therapy or radioembolization for treatment of liver malignancies. Brachytherapy. 2021 Apr 3;20(3):497–511.
- 10) 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日 法律第 205 号）
- 11) 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年 法律第 167 号）
- 12) 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）
- 13) 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）
- 14) 医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日 厚生省令第 50 号）
- 15) 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（令和 7 年 7 月 22 日 医政発 0722 第 2 号により改正された平成 31 年 3 月 15 日 医政発 0315 第 4 号）
- 16) 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（令和 3 年 8 月 19 日 医政地発第 0819 第 1 号により改正された、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）
- 17) 原発性肝癌取扱い規約 第 6 版補訂版、日本肝癌研究会 2019 年
- 18) 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（令和 2 年 10 月 27 日 付 医政発 1027 第 4 号 厚生労働省医政局通知により改正された厚生省告示第 398 号）
- 19) Instructions for Use TheraSphere™ Yttrium-90 Glass Microspheres

- 20) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015 (公益財団法人原子力安全技術センター編集・発行 放射線障害防止法出版物編集委員会)
- 21) 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
- 22) ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 21, No. 1-3, 1991
- 23) Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46
- 24) 「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)
- 25) Koshida K, Koga S, Orito T, Hiraki T, Takeuchi A, Nishizawa K, Ito K. Levels for discharge to home and return to general ward of patients who received therapeutic dose of ^{131}I based on external exposure dose. Kaku Igaku. 1989 May;26(5):591-9.
- 26) ICRP Publication 23, Report on the Task Group on Reference Man. 1975
- 27) 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) 「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(H28-医療-一般-014、研究代表者: 細野 眞) 分担研究報告書「診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討」
- 28) 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」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