

医政地発 0511 第 1 号
平成 28 年 5 月 11 日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

殿



厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品を投与された患者の退出について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）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」（平成 10 年 6 月 30 日付医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により、適切な対応をお願いしてきたところである。

今般、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性医薬品として、塩化ラジウム（Ra-223）が薬事承認を受けたことに伴い、塩化ラジウムを投与された患者が、放射線治療病室等から退出するに当たっての基準が新たに必要となった。

このため、通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部を別紙のとおり改正する。貴職におかれては、改正の内容について御了解されるとともに、安全性に配慮して医療機関における治療が実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知をお願いする。

「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部改正案の概要

厚生労働省医政局地域医療計画課

1. 改正の背景

- 昨今の核医学では、放射性同位元素を使用した放射性医薬品による検査や治療が行われている。放射性医薬品を投与された患者が病院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する場合には、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることとなることから、その安全性に配慮し、退出に当たっての基準を示しているところ。
- 今般、平成 28 年 3 月 28 日付けで骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療を目的とする、塩化ラジウム (Ra-223) が放射性医薬品として薬事承認されたことに伴い、当該医薬品を投与された患者の退出基準を新たに示すこととする。

2. 指針の改正内容

- 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療に当たり、塩化ラジウムを投与された患者は、1 投与当たりの投与量が 12.1MBq を超えず、かつ 1 治療当たりの投与量が 72.6MBq を超えない場合に退出が可能であると示すこととする。
- 今回示す退出基準は、関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って治療を実施する場合に限り適用することとする。

(※) 塩化ラジウム注射液を用いる内用療法は、1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより行う。1 投与当たりの最大投与放射エネルギー 12.1MBq と、1 治療当たりの最大投与放射エネルギー 72.6MBq は、それぞれ体重 220kg までの患者を想定して計算した値である。

(参考) 今回の改正は、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）「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 27 年度分担研究報告書「放射性医薬品（放射性塩化ラジウム ($^{223}\text{RaCl}_2$) 注射液) を投与された患者の退出基準について」の結果を踏まえたものである。

- 「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 日付医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」新旧対照表
 （別紙）

（下線は改正部分）

改正後	改正前
<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療、放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。</p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p>以下のおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2 適用範囲</p>	<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療及び放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法が既に認められているところである。</p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p>以下のおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2 適用範囲</p>

*2) ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸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1メートルの点で測定された線量率が次の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

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*

*) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸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。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、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、介護者が被ばくする積算線量は5ミリ

*2) ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸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1メートルの点で測定された線量率が次の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

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*

*) 線量当量率は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸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。

ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、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、介護者が被ばくする積算線量は5ミリ

*3) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法 of 適正使用マニュアル」)に従って塩化ラジウム(Ra-223)注射液1投与当たり55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで投与することにより実施する場合に限る。

- *4) 1投与当たりの最大投与量。
- *5) 1治療当たりの最大投与量。

4 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) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(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

また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射能量で判断する方法
- イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
- エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5 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

4 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) 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3) 前項(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

また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠

- ア 投与量でなく体内残留放射能量で判断する方法
- イ 1メートルにおける被ばく係数を0.5未満とする方法
- ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法
- エ 人体(臓器・組織)の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

5 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