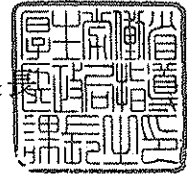


医政指発第0319001号

平成20年3月19日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局指導課



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、「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)や、「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)をお示しし、適切な対応をお願いしてきたところです。

また、平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)においては、「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄旭川医科大学医学部教授)を実施し、新たな放射性医薬品の臨床応用に対応するための検討を行ってきたところです。

今般、放射性イットリウム-90が新医薬品として承認されたことから、当該研究を基に、「放射性イットリウム-90を投与された患者の退出に関する指針」を別添のとおりまとめましたので、これを参考とし、安全性に配慮して実施するよう、関係者への周知徹底方お願いします。

放射性イットリウム-90を投与された患者の退出に関する指針

1. 指針の目的

わが国において、これまで、バセドウ病およ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が既に認められており、この度、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認められたところである。

放射性医薬品を投与された患者が退出・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ことから、以下のとおり放射性イットリウム-90を用いた治療における退出基準等をまとめたものである。

2. 適用範囲

本指針は、医療法に基づいて放射性イットリウム-90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適用する。

3. 退出基準

本指針では、1. に述べた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、患者およ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ミリシーベルトとした（注1）。

以下のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。また、退出・帰宅を認める場合には、書面および口頭で日常生活等の注意・指導を行うこととする。なお、(1)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、実効線量率定数に基づいて算定したものである。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量が表に示す放射エネルギーを超えない場合には、退出・帰宅を認める。

(2) 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・帰宅を認めることができる。

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、介護者については5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルト

を超えない場合とする。

この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

放射性イットリウム-90を投与された患者の
退出・帰宅における放射能量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射能量
	(MBq)
イットリウム-90	1184*)

*) 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) 患者が授乳中の乳幼児がいる母親である場合は、注意・指導した内容
- (3) 3.(2)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
- (4) 積算線量等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) 退院後の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の注意及び指導を口答および書面で行うこと。
- (2) 患者が授乳中の乳幼児がいる母親である場合は、十分な説明、注意および指導を行うこと。
- (3) イットリウム-90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安全管理に関して、放射線関係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2)。

(注1)

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るれば、それを考慮しなければならない。

（注2）

放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等については、「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）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」に注意事項として掲げられてはいないが、当該通知発出の後に作成されたものもあるため、放射性ヨウ素-131、放射性ストロンチウム-89を用いた放射線治療を実施する際には、同様に参考とされたい。