

医政指発第 0715002 号  
平成 15 年 7 月 15 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長

患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて

平成 15 年 7 月 15 日付けで「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施行令第 1 条第 3 号の医療用具を指定する件（平成 15 年文部科学省告示第 128 号）以下「文部科学省告示」という。別添 1）により、標記器具が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施行令（昭和 35 年政令第 259 号）第 1 条第 3 号に規定する医療用具に指定された。

については、同器具に係る治療を実施する医療機関に関する医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）における取扱等は下記のとおりであるので、御了知の上、管下関係機関等に周知願いたい。

記

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における取扱

文部科学省告示の適用に伴い、薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）別表第 1 器具機械の項第 10 号に掲げる放射性物質診療用器具であって、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもちに挿入されたものであって、よう素 125 又は金 198 を装備しているものに限る。以下「挿入線源」という。）については、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 年法律第 167 号）が適用されないこととされたこと。

なお、同器具であって、実際に人体内に挿入するに至らないものは、従前同様、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の適用を受けるものであることに留意されたいこと。

## 2 医療法施行規則における取扱等

### (1) 適切な防護措置及び汚染防止措置

医療法施行規則第30条の15第1項により、病院又は診療所の管理者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(以下「挿入患者」という。)を放射線治療病室以外の病室に入室させてはならないものとし、同項ただし書では、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあってはこの限りではないとしている。同項ただし書に規定する適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合を示し、もって近年の医学の進歩に伴い、診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要から、「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関する指針」(平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知の別添)(別添2)において、挿入患者を診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等から退出させる場合の基準(以下「退出基準」という。)を示したところであること。

### (2) 医療機関の管理者の責務

挿入線源に係る治療を実施した医療機関(以下「実施医療機関」という)の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、挿入患者等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。

ア 挿入患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に挿入患者に連絡がとれるよう、挿入患者の住所、電話番号等について記録を作成し、退出後1年以上保存すること。

イ 挿入患者を退出させた後、一定期間内に挿入線源が脱落し、又は挿入患者が死亡した場合には、挿入患者又は挿入患者の家族等から、実施医療機関に早急に連絡をするよう指示すること。

この「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器学会及び日本医学放射線学会が協同で作成した平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知の実施要綱である「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」においては、治療(挿入)から1年とされているものであるが(別添3)退出後、1年を下回るようなにすること。なお、当該ガイドラインは、逐次、見直されるものとされているので留意されたい。

ウ イの連絡があった場合には、退出基準に従い、適切な対処方法を指示し、又は剖検の手配等を行うとともに、早急に当該線源を回収すること。また、当該線源は医療法施行規則第30条の14の規定に基づき「放射性同位元素に汚染された物」として廃棄施設において廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

エ 管理者の責務の実施に当たっては、直接治療に当たった担当医と十分な連携を図ること。

オ 挿入線源については、管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出した後においても医療法施行規則第30条の23第2項に基づき記帳すること。

○文部科学省告示第百二十八号

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施行令（昭和三十五年政令第二百五十九号）第一条第三号の規定に基づき、同号の医療用具として次のものを指定する。

平成十五年七月十五日

文部科学大臣 遠山 敦子

薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）別表第一器具器械の項第十号に掲げる放射性物質診療用器具であつて、人の疾病の治療に使用することを目的として、人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであつて、よう素百二十五又は金百九十八を装備しているものに限る。）



別添 2

医薬安第0313001号

平成15年 3月 13日

各都道府県衛生主管部(局)長殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

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

診療用放射線照射器具を挿入された患者の取扱いについては、医療法施行規則第30条の15に基づき、対応してきたところであるが、近年、医学の進歩に伴い、我が国においても診療用放射線照射器具を利用したより適切な治療を可能とする環境を整える必要が生じたことから、標記について、「医療放射線管理に関する検討会」において検討を行い、「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関する指針」(別添)をとりまとめたところである。今後、診療用放射線照射器具を用いた治療を行う際には、この指針を参考に、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する。

## 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関する指針

### 1. 指針の目的

我が国においては、舌がん等の頭頸部がんの治療に対して金 198 グレインの挿入による放射線治療が行われており、欧米諸国では前立腺がん、脳腫瘍などに対してヨウ素 125 シードによる放射線治療が行われている。いずれも外科手術による身体機能の損傷を回避できる優れた治療効果を有していることから、我が国においても診療用放射線照射器具を用いた診療をより安全に実施できるよう環境を整える必要がある。

また、治療技術の進歩により、患者の延命のみならず、在宅診療等に対する患者の願望など生活の質(QOL)が問われている。

しかしながら、診療用放射線照射器具を挿入された患者が診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合、一般公衆及び自発的に患者を介護する家族などへの患者からの放射線被ばくが懸念される。

本指針は、一般公衆の被ばく線量限度である1年間につき1ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である1行為当たりそれぞれ5ミリシーベルト及び1ミリシーベルトを確保するため、診療用放射線照射器具を挿入された患者の退出基準等を、放射性金 198 グレインと放射性ヨウ素 125 シードの2核種についてまとめたものである。

### 2. 適用範囲

本指針は、医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室などから退出する場合に適用する。

### 3. 退出基準

国際放射線防護委員会(ICRP)では公衆に対する線量限度として1年間につき1ミリシーベルトを勧告している。また、ICRP Publication 73 では「患者の介護と慰撫を助ける友人や親族」の被ばくを医療被ばくと定義し、「患者の訪問者と核医学患者が退院したときの自宅における家族との両方に対する防護の方針を決めるさい用いるために線量拘束値を設定すべきである。こうしたグループには小児が含まれることがある。委員会はこのような拘束値を勧告しなかったが、1件につき数 mSv 程度の値が合理的と思われる。」としている。

一方、国際原子力機関(IAEA)は「診断又は治療を受けている患者の介護、介助及び慰安を自発的に助ける(職業としてでなく)あいだに承知の上で被ばくする個人に対する線量、及び治療量の放射性核種を受けた患者又は小線源治療用線源で処置されている患者の訪問者に対する線量を、附則ⅡのⅡ-9項に定めるレベルを超えないように拘束しなければならない。」としている。なお、附則Ⅱ-9項では、「患者の診断検査又は治療の期間中の線量が5mSvを超えないように、拘束されなければならない。放射性物質を経口摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に、1mSv以下に拘束すべきである。」としている。

以上を参考に、本指針では、公衆及び介護者(被ばくを承知の上で患者の介護、慰撫にあたる家族や訪問者など。患者を訪問する子供は除く。以下同じ。)、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の

基準として、公衆に対しては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行為当たり5ミリシーベルト、患者を訪問する子供については1行為当たり1ミリシーベルトとし、放射能及び線量率による基準を定めた。なお、1年間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。

退出に当たっては、3-1 放射能及び線量率による基準、3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源脱落の対策、3-3 患者への注意および指導事項の3項目よりなる退出基準を遵守することとする。

### 3-1 放射能及び線量率による基準

医療法に基づいて診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室あるいは放射線治療病室等から退出する場合には、以下の(1)、(2)いずれかの基準を満たさなければならない。

#### (1) 適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量あるいは減衰を考慮した残存放射能が表1に示す放射能を超えないこと。

#### (2) 測定線量率に基づく基準

患者の体表面から1メートル離れた地点で測定された線量率が表1に示す1センチメートル線量当量率を超えないこと。

表1. 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おける放射能と線量率

診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能(MBq)	患者の体表面から1メートル離れた地点における1センチメートル線量当量率( $\mu$ Sv/h)
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合)*1)	1,300	1.8
金 198 グレイン	700	40.3

\*1) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位における組織等の吸収を考慮して放射能と線量率を計算で求め、公衆及び介護者、患者を訪問する子供について抑制すべき線量の基準を遵守することとする。

(1)、(2)の基準値は適用量、物理的半減期、患者の体表面から1メートル離れた地点における占有係数<sup>(註1)</sup>、実効線量率定数<sup>(註2)</sup>(ヨウ素 125 シードを前立腺に用いる場合は臓器等の吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数)に基づいて計算したものである。

### 3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源脱落の対策

診療用放射線照射器具の脱落に備えるため、挿入後は診療用放射線照射器具ごとに以下の対策を講じること。

#### (1) ヨウ素 125 シード

前立腺に挿入されたヨウ素 125 シードが膀胱や尿道に脱落する症例は1%程度とされている。万一、膀胱や尿道への脱落が術中に確認された場合は、膀胱鏡による検査を施行して脱落したシードを回収することとする。回収せず膀胱や尿道に脱落したシードは翌日までに尿中(体外)に排出されるため、患者を管理区域内に少なくとも1日入院させ、この間に尿中に排泄された線源の有無を確認したのち帰宅させること。

#### (2) 金 198 グレイン

治療部位によっては、挿入された線源が脱落することがあるが、使用施設へのアンケート調査<sup>(注3)</sup>によると、全ての線源脱落は挿入後三日以内であった。したがって、線源挿入後少なくとも3日間は放射線治療病室に入院させ、脱落に十分備えること。

以上を踏まえた上で、線源脱落の確認のため、表2に従って管理すること。

表2. 線源脱落の確認のための施設条件と入院期間

診療用放射線照射器具	入院させる施設条件	挿入後の最低入院期間
ヨウ素 125 シード (前立腺に適用した場合) <sup>*2)</sup>	管理区域 <sup>*3)</sup> とした一般病室 <sup>*4)</sup>	1日間
金 198 グレイン	放射線治療病室	3日間

\*2) 前立腺以外の部位にヨウ素 125 シードを適用する場合、当該部位からの脱落を考慮した入院期間を設定し、管理区域とした一般病室に入院させること。

\*3) 管理区域においては、医療法施行規則に従って、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、当該病室に立ち入る放射線診療従事者等の被ばく防止をはかるほか、放射線の量の測定、記録などを実施すること。また、管理区域で診療に当たる放射線診療従事者については、適切な教育を施すこと。なお、平成13年3月12日付け医薬発第188号通知(以下第188号通知)において一時的に管理区域を設けることが可能とされている。

\*4) ヨウ素 125 シードを前立腺に適用する場合、診療用放射線照射器具使用室からの退出の際、他の患者が被ばくする線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれのあるときは放射線治療病室に入院させること。(医療法施行規則第30条の15、第188号通知)

### 3-3 患者への注意及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針(NUREG-1556 Vol.9)を参考として、患者が退出する際に患者に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下(1)～(3)に示す注意及び指導を患者及び家族に対して口頭及び書面で行うこと。

(1) 3-1 放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくを、1m離れた地点で三者が無制限時間患者から受ける放射線被ばくの25%であるとの仮定の基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、以下に示す注意及び指導が必要である。

ヨウ素 125 シード:

次の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合には、一定期間、防護具等でしゃへいを行うなど、適切な防護措置を講じること。

- (ア) 患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合
- (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

金 198 グレイン:

次の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合には、一定期間、適切な防護措置を講じること。

- (ア) 患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合
- (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

- (2) 退出後一定期間内に脱落線源を発見した場合は直接手で触らず、スプーン等で拾い上げ、瓶などに密閉して速やかに担当医に届け出ること。
- (3) 治療後早期に患者が亡くなることは稀であるが、治療後一定期間内に患者が死亡した場合、担当医と連絡を密に取り、火葬に付す前に剖検にて線源をとりだす必要があること。

4. 記録に関する事項

退出を認めた場合は適用量、退出した日時、退出時に測定した線量率、患者への具体的な注意及び指導事項等について記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存すること。

(注1) 着目核種の点線源(この場合は患者)から1m離れた地点に無限時間(核種がすべて崩壊するまでの時間)滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久刺入(放射性医療用具を永久的に挿入する治療)により治療された患者の退出に関する基準(10CFR35.75)及び米国原子力規制委員会の規制指針(NRC Regulatory Guide 8.39)における Occupancy factor を指す。

(注2) 核種に固有の定数で、単位放射能(MBq)の線源から単位距離(1m)離れた点における実効線量率( $\mu\text{Sv/h}$ )を表すための換算係数。単位は $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ 。

(注3) 過去5年間に金198グレインによる治療を実施した21施設中、脱落の経験なしが6施設、24時間以内の脱落が11施設、48時間以内の脱落が2施設、72時間以内の脱落が2施設であった(日本放射線腫瘍学会小線源部会が平成13年9月に行った実績調査による)。

## 2-6. 挿入後の管理

## 2-6-1 周囲の人の放射線防護

基準を満たして退院する際には、日常の注意事項を記した患者カード(付録 5)を患者に渡し、治療の日から1年間携帯するように指導する必要があります(「2-5-3-4 患者カード」参照)。その期間はカードにかかっている防護措置をとるよう、患者に徹底指導します。カードは複写し、1部をカルテ等に貼り付けておきます。治療から1年が経過したら、特別な防護措置は必要ないでしょう。

前立腺に挿入した場合、シード線源の脱落はほとんどありません。出てくるとしても尿道を介して翌日までに尿中に出てきます。医薬安第 0313001 号通知の退出基準では1日の入院(管理区域とした一般病室)が義務付けられていますので患者が自宅に帰った後の脱落はまず考えられません。ただし、放射線源の管理を徹底するためにも、一定期間は脱落がないことを確認して記録に残すとよいでしょう。

以上を踏まえて、退出基準を満たして患者が退出してからも、一定期間は定期的に診察し、シード線源の脱落がないこと、カードに記載した指示が適切に守られていることを確認し、カルテ等に記録します(表 8 参照)。万一挿入後1年以内に体外にシード線源がでてしまった場合は、直接手で触らずスプーン等で拾い上げ、瓶などに密閉して速やかに担当医に届け出るよう、予め患者に文書及び口頭で説明しておいてください。参考までに1個あたり13.1MBqの<sup>125</sup>Iシード線源を2個拾い上げる場合に受ける被ばく線量は、作業時間を5分、指先からシード線源までの距離を10cmと仮定すると、0.0027mSvとなります。

届けられたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。

## 2-6-2 緊急手術

治療から1年以内の手術は注意が必要です。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療は、長期予後の期待される、比較的軽度の患者が対象となりますので、挿入後早期に緊急手術が必要になったり、死亡したりすることは稀であると考えられます。万一緊急手術が必要になった場合でも、挿入したシード線源のエネルギーは非常に弱く、挿入した部位(骨盤部)周囲を切開しない限り、ほとんどが患者の体に吸収されますので、術者や看護師が、過度に被ばくする心配はありません。手術の際は、挿入部位を明らかにして、避けるようにすると良いでしょう。参考までに、1,300MBqの<sup>125</sup>Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者を治療後すぐに緊急手術した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。

また万一、前立腺の一部あるいは全部を切除する必要がある場合は、挿入後1年に満たない場合には、摘出されたシード線源は病院の貯蔵施設にて保管してください。

## 2-6-3 死亡時の対応

治療から1年以内に患者が死亡したときは注意が必要です。患者カードに担当医師及び放射線管理担当者の氏名及び連絡先を明記し、1年間は常に患者カードを携帯しておくように指導します。

永久挿入密封小線源治療を受けて1年以内に患者が死亡した場合には、剖検にて(前立腺ごと)シード線源を取り出し、病院の貯蔵施設にて保管しておく必要があります。このことについて、あらかじめ患者や家族の方の同意を文書で得ておいてください。参考までに、1300MBqの<sup>125</sup>Iシード線源で前立腺癌の治療をした患者が、治療後すぐに死亡して前立腺を取出した場合の、従事者の被ばく線量の試算を表9に示しました。