

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

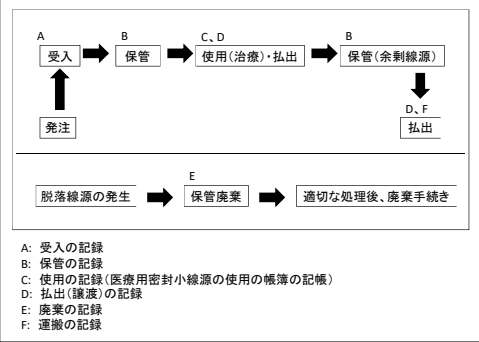
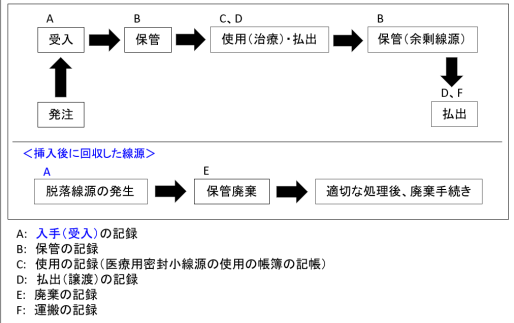
第六版第二刷から第六版第三刷への主な変更点（2024 年 1 月）

※ 主に、以下の関係法令の改正・改廃を受けた変更となっています。

- 【イ】告示改廃：放射性同位元素等規制法適用除外規定の構造の見直し（同法施行令第 1 条第 2 号の改正）に伴い新たに告示が制定されたことに伴う廃止。
 廃止 平成 17 年文部科学省告示第 76 号「放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第一条第五号の医療機器を指定する告示」
 現告示 令和 4 年原子力規制委員会告示第 5 号「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」（令和 6 年 1 月 1 日施行）
- 【ロ】省令改正：放射性同位元素等規制法施行規則 第 20 条（測定）、第 24 条（記帳）・・・測定の信頼性確保に関する措置及び記帳義務の追加
- 【ハ】通知改正：平成 30 年 7 月 10 日医政地発 0710 第 1 号通知「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及び挿入後の線源の取扱いについて」
 ……一部改正（最終改正：令和 5 年 3 月 29 日医政地発 0329 第 1 号通知）
- 【ニ】通知改廃：現通知の発出に伴う廃止。
 廃止 平成 16 年 1 月 30 日医政発第 0130006 号通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」
 現通知 平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 号通知「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」

本文

ページ	変更前	変更後	備考
2. 安全管理の実際 p5 2-1-1-5 関連する法令	放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、 放射性同位元素規制法 という）	放射性同位元素等の規制に関する法律（以下、 放射性同位元素等規制法 という）	「放射性同位元素等の規制に関する法律」の略称を変更（以下、本ガイドライン全体において同じ）
	ただし、患者の体内に挿入された後の…一元的に規制管理されることになります（ 平成 17 年 6 月 1 日付文部科学省告示第 76 号 ）。	ただし、患者の体内に挿入された後の…一元的に規制管理されることになります（ 令和 4 年 12 月 20 日原子力規制委員会告示第 5 号 ）。	告示の改廃に対応（※【イ】）
p8 2-2-1 実施施設の基準（法的要件） 表 2 施設基準	放射線治療病室*3 *1 診療用放射線照射器具の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限る（ 平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知 （付録 7 通知等））	放射線治療病室 ^h *3 *1 診療用放射線照射器具の使用の場所等の制限の例外として、特別の理由による場合で、かつ、適切な防護措置を講じた場合に限る（ 平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 号通知 （付録 7 通知等））	参照法令を追加、通知の改廃に対応 ・放射線治療病室の参照法令（医療法施行規則第 30 条の 12）を追加 ・通知改廃（※【ニ】）

ページ	変更前	変更後	備考
2-2-1 実施施設の基準（法的要件） 表2 施設基準	h) 放射性同位元素規制法施行規則第1条第1号 ～l) 医療法施行規則第30条の19	h) 医療法施行規則第30条の12 i) 放射性同位元素等規制法施行規則第1条第1号 ～m) 医療法施行規則第30条の19	
p10 2-2-3-1 法令で求められている教育訓練	また、管理区域への一時立ち入り者についても…教育訓練を義務付けています（放射性同位元素規制法第22条、同施行規則第21条の2、平成3年11月15日科学技術庁告示第10号、 平成17年6月1日文部科学省告示第79号 ）。	また、管理区域への一時立ち入り者についても…教育訓練を義務付けています（放射性同位元素等規制法第22条、同施行規則第21条の2、平成3年11月15日科学技術庁告示第10号）。	参照告示の整理 ・「平成17年6月1日文部科学省告示第79号」は被改正告示「平成3年11月15日科学技術庁告示第10号」の一部を改正する告示のため削除。
p11 2-3-1 台帳管理 1) 受入・保管・払出（譲渡（廃棄））・運搬に関する帳簿	 厚生労働省 医政発第0130006号通知	 厚生労働省医政発0315第4号通知	図の修正、通知の改廃に対応 ・医政地発0710第1号通知に対応して脱落線源の記帳項目に「入手」（A）を追加 ・通知改廃（※【二】）
p12 4) 測定の信頼性の確保（放射線測定器の点検及び校正）に関する帳簿 ～9) 一時的管理区域に係る記録		4) 測定の信頼性の確保（放射線測定器の点検及び校正）に関する帳簿 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定や、放射線施設に立ち入った者の受けた放射線の量（内部被ばくによる線量）及び放射性同位元素による汚染の状況の測定に用いる放射線測定器の点検及び校正について、実施した年月日、放射線測定器の種類及び型式、方法、結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検又は校正を行った者の	法令改正に対応、通知の改廃に対応 ・放射性同位元素等規制法施行規則第24条の改正（※【ロ】）に伴い、測定の信頼性の確保に関する記帳義務（新設）についての記載を追加 ・通知改廃（※【二】）

ページ	変更前	変更後	備考
4) 測定の信頼性の確保 （放射線測定器の点検 及び校正）に関する帳 簿 ～9) 一時的管理区域に 係る記録	4) 放射線障害が発生するおそれのある場 所の測定記録 （省略） 医療法施行規則第 30 条の 22 厚生労働省医政局長通知、平成 16 年 1 月 30 日医政発第 0130006 号 放射性同位元素規制法第 20 条、同施行規 則第 20 条 電離放射線障害防止規則第 54 条 以降、項目番号繰り下げ	氏名（氏名を記載しなくても点検又は校正 の適正な実施を確保できる場合にあつて は、名称）を記載します。 また、放射線施設に立ち入った者の外部被 ばくによる線量の測定に関しては、測定の 信頼性を確保するための措置の内容を記載 します。 放射性同位元素等規制法第 25 条、同施行規則第 24 条 5) 放射線障害が発生するおそれのある場 所の測定記録 （省略） 医療法施行規則第 30 条の 22 厚生労働省医政発 0315 第 4 号通知 放射性同位元素等規制法第 20 条、同施行 規則第 20 条 電離放射線障害防止規則第 54 条	
p14 2-3-2 使用場所の制 限	3) 診療用放射線照射装置使用室（通称 ラルス室）での使用 診療用放射線照射器具の使用の場所等の制 限の例外として…診療用放射線照射装置使 用室で使用することができます（医療法施 行規則第 30 条の 14 、平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知（付録 7 通 知等））。	3) 診療用放射線照射装置使用室（通称 ラルス室）での使用 診療用放射線照射器具の使用の場所等の制 限の例外として…診療用放射線照射装置使 用室で使用することができます（医療法施 行規則第 30 条の 14 、平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 号通知（付録 7 通知 等））。	通知の改廃に対応（※【二】）

ページ	変更前	変更後	備考
2-3-2 使用場所の制限	<注>診療用放射線照射装置使用室で使用するための要件 1. 使用の場所等の制限の例外 ①特別の理由 a. 診療用放射線照射器具（シード線源）の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で行うことが、他の治療と比較して患者が利益を得られると医師が判断する場合。 b. 診療用放射線照射装置使用室には、永久挿入による組織内照射を行うために必要な感染防止対策を講じるための手洗い場所等や、麻酔に関連した配管類（酸素、吸引）等が整備されている。 c. 使用できる密封線源（診療用放射線照射器具）は、人体に永久的に挿入されるもので、ヨウ素 125 シード又は金 198 グレインに限られる。 ②適切な防護措置 a. 診療用放射線照射装置使用室の使用目的は、RALS（遠隔操作式後充填法）用の診療用放射線照射装置の使用であり、RALS用の照射装置は…に限られる。	<注>診療用放射線照射装置使用室で使用するための要件 1. 使用の場所等の制限の例外 ①特別の理由 a. 診療用放射線照射器具（シード線源）の永久挿入による組織内照射治療を、医療資源の活用のためやむを得ず診療用放射線照射装置使用室で使用する場合には限られる。 b. 使用できる密封線源（診療用放射線照射器具）は、人体に永久的に挿入されるもので、ヨウ素 125 シード又は金 198 グレインに限られる。 c. 診療用放射線照射装置使用室は、RALS を用いることを目的としている室に限れるとともに、診療用放射線照射器具（シード線源）を使用する条件での放射線障害の防止に関する構造設備の基準を満たしている必要がある。 d. 診療用放射線照射装置の届出に関して、診療用放射線照射装置使用室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置として、診療用放射線照射器具（シード線源）を使用する旨を記載し、あらかじめ当該事項の届出を行う必要がある。 ②適切な防護措置 a. 診療用放射線照射装置使用室に備えている RALS 用の診療用放射線照射装置は、…に限られる。	通知の改廃に対応（※【二】） ・現通知に合わせて表現を修正

ページ	変更前	変更後	備考
2-3-2 使用場所の制限	b. 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を同時に使用しない。 g. シード線源使用後に、放射線測定器で使用機材、シートや使用場所等の線量を測定して、シード線源の紛失がないことやシード線源が放置されていないことを確認する。その際、適切な放射線測定器（特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等によりシード線源の数量があっているか確認し、そのことを記載する。 h. …また、シード線源の管理体制を明確にする組織図を作成するほか、管理責任者、担当医等と十分連携をとる。 2. 留意すべき事項 ①使用の場所等の制限の原則(医療法施行規則第 30 条の 14) 診療用放射線照射器具は診療用放射線照射器具使用室で用いるのが原則。診療用放射線照射器具使用室を有していない医療施設については、特別の理由があり、かつ、適切な防護措置を講じた上で診療用放射線照射装置使用室で使用する以外は、シード線源を使用することはできない。 ②放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第 30 条の 22、平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号厚生労働省医政局長通知）	b. 診療用放射線照射装置と診療用放射線照射器具を同時に使用しない。また、同時に 2 人以上の患者の診療を行わない。 g. シード線源の使用後は、放射線測定器で使用機材、シートや使用場所等の線量を測定して、シード線源の紛失や放置がないことを確認する。測定に際して、適切な放射線測定器（特にヨウ素 125 についてはヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ等）を用い、また、保管簿の記帳等によりシード線源の数量の確認及び記載を確実に行う。 h. …また、シード線源の管理体制を明確にする組織図を作成する。 2. 留意すべき事項 ①放射線障害が発生するおそれのある場所の測定（医療法施行規則第 30 条の 22、医政発 0315 第 4 号通知） 診療用放射線照射装置使用室で、シード線源を使用する場合には、診療を開始した後は、1 月を超えない期間ごとに 1 回、放射線の量を測定し、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。 ②永久挿入線源の使用の際の注意事項	

ページ	変更前	変更後	備考
2-3-2 使用場所の制限	診療用放射線照射装置使用室で、シード線源を使用する場合には、診療を開始した後は、1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年間保存しなければならない。 ③永久挿入線源の使用の際の注意事項		
p17 2-3-5 線源の紛失	放射性同位元素規制法第31条の2、同施行規則第28条の3	放射性同位元素等規制法第31条の2、第32条、同施行規則第28条の3	参照する法令の条項番号を追加
p20 2-5. 退出基準 2-5-3 患者への指導	医政地発0710第1号通知で定められている放射能及び線量率による基準は…	医政地発0710第1号通知で定められている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の退出基準は…	通知の改正に対応（※【ハ】） ・最終改正の内容を反映
p28 2-6-4 患者に挿入した後に体外に出た線源の取扱い	人体内に挿入後に…医政地発0710第1号通知で示されているように、医療法施行規則第30条の14の規定に基づき…廃棄の委託をすることとされています。（中略） また、同通知では、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としています。	人体内に挿入後に…医政地発0710第1号通知で示されているように、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、医療法施行規則第30条の14の規定に基づき…廃棄の委託をすることとされています。（中略）また、同通知では、廃棄（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、陽電子断層撮影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としています。	表現の修正 ・通知の内容に合わせて追記
p29 図1 余剰線源・脱落線源の管理	（図1中）RI規制法 （図タイトル） 図1 余剰線源・脱落線源の管理 （平成17年文部科学省告示第76号の内容を元に作成）	放射性同位元素等規制法 図1 余剰線源・脱落線源の管理 （令和4年原子力規制委員会告示第5号の内容を元に作成）	表記の統一、告示改廃に対応 ・法令名称の表記を統一 ・告示改廃（※【イ】）

付録

ページ	変更前	変更後	備考
p41 付録 3-1 放射性同位元素等規制法の許可届出使用者ではない施設が本治療を開始する際の手続き	医療法 * 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより…おそれがある場合（ 医薬発第 188 号通知 ）。 労働安全衛生法 ・計画の届出をすべき機械等…（労働安全衛生法第 88 条 第 2 項 、労働安全衛生規則 第 88 条 ）	医療法 * 診療用放射線照射器具を体内へ挿入することにより…おそれがある場合（ 医政発 0315 第 4 号通知 ）。 労働安全衛生法 ・計画の届出をすべき機械等…（労働安全衛生法第 88 条 第 1 項 、労働安全衛生規則 第 86 条第 1 項 ）	通知の改廃に対応 ・「医薬発第 188 号通知」は、「医政発 0315 第 4 号」の発出に伴い廃止 参照する条項番号を訂正
p43 付録 3-3 ¹⁹² Ir アフターローディング装置及び ⁶⁰ Coアフターローディング装置で治療している施設が新たに本治療を開始する際の手続き	ただし、診療用放射線照射器具の…使用することができます（医療法施行規則第 30 条の 14、 平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号通知 ）。	ただし、診療用放射線照射器具の…使用することができます（医療法施行規則第 30 条の 14、 医政発 0315 第 4 号通知 ）。	通知の改廃に対応（※【二】）
p51 付録 5 （シード線源破損等の緊急時対応マニュアル）	1. 放射能の拡散防止 ①・・・汚染拡大 保全 措置を講ずる。 ②・・・シード線源を輸送するのに用いた 鉛 輸送容器、・・・	1. 放射能の拡散防止 ①・・・汚染拡大 防止 措置を講ずる。 ②・・・シード線源を輸送するのに用いた 線源 輸送容器、・・・	表現の修正
p55 付録 7 （通知等）	○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 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号） （省略）	○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 （平成 31 年 3 月 15 日付医政発 0315 第 4 号通知）（抜粋） （省略）	通知の改廃を反映（※【二】） ・新通知を掲載
	○放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第 1 条第 5 号の医療機器を指定する告示（平成 17 年 6 月 1 日付文部科学省告示第 76 号）	○放射性同位元素等の規制に関する法律施行令第 1 条第 2 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	告示の改廃に対応（※【イ】） ・新告示を掲載

ページ	変更前	変更後	備考
付録 7（通知等）	(省略)	める告示（令和 4 年 12 月 20 日原子力規制委員会告示第 5 号） (省略)	
	○医療法施行規則 第 30 条の 14 診療用放射線照射器具の使用 診療用放射性同位元素の使用 (省略)	○医療法施行規則 第 30 条の 14 診療用放射線照射器具の使用 診療用放射性同位元素の使用 (省略)	省令改正に対応 ・「使用の場所等の制限の例外」の記載の変更を反映
	○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及び挿入後の線源の取扱いについて（平成 30 年 7 月 10 日付医政地発 0710 第 1 号通知） (省略)	○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及び挿入後の線源の取扱いについて（平成 30 年 7 月 10 日付医政地発 0710 第 1 号通知） (省略)	通知の改正に対応（※【ハ】） ・最終改正の内容を反映
p101 付録 10（前立腺癌小線源療法後 1 年以内死亡時の対応マニュアル） 序文	密封小線源療法後の早期死亡時の対応については、・・・「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 16 年 1 月 30 日付医政発第 0130006 号厚生労働省医政局長通知） ⁶⁾ …上記対応が指示・実施されてきている。	密封小線源療法後の早期死亡時の対応については、・・・「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」（平成 31 年 3 月 15 日医政発 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知） ⁶⁾ …上記対応が指示・実施されてきている。	通知の改廃に対応（※【ニ】）
	【参考資料】 6) 平成 16 年 1 月 30 日付 医政発第 0130006 号厚生労働省医政局長通知	【参考資料】 6) 平成 31 年 3 月 15 日付 医政発第 0315 第 4 号厚生労働省医政局長通知	同上
p111 付録 10 参考資料 3 ○死体解剖保存法	第二条 五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第五十九条第一項又は第二項の規定により解剖する場合 （中略） （昭二六法二〇一・平一一法一六〇・平一五法五五・平一七法八三・平二四法〇三四一部改正） 第七条	第二条 五 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第六十四条第一項又は第二項の規定により解剖する場合 （中略） （昭二六法二〇一・平一一法一六〇・平一五法五五・平一七法八三・平二四法三四・平三〇法四六・一部改正） 第七条	法律改正に対応 ・食品衛生法の条番号の変更を反映

ページ	変更前	変更後	備考
付録 10 参考資料 3 ○死体解剖保存法	(中略) 四 食品衛生法第五十九条第二項の規定により解剖する場合 (中略) (昭三一法六六・平一五法五五・平二四法 ○三四一部改正) (省略)	(中略) 四 食品衛生法第六十四条第二項の規定により解剖する場合 (中略) (昭三一法六六・平一五法五五・平二四法 三四・平三〇法四六・一部改正) (省略)	
p114 ○死体解剖保存法施行規則	 第一号書式 (省略) 第二号書式 (省略) 第三号書式 (省略)	附 則 (平成三〇年一二月一日厚生労働省令第一四一号) (省略) 附 則 (令和二年一二月二五日厚生労働省令第二〇八号) 抄 (省略) 第一号書式 (省略) 第二号書式 (省略) 第三号書式 (省略)	省令改正に対応 ・附則の追記 ・様式の改正(押印廃止)を反映
p141 付録 12 (添付文書)			最新版に更新