

平成15年3月18日

医薬局安全対策課 金井 内線2748 江副 内線2752

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

標記について、3月13日付けで各都道府県衛生主管部(局)長あてに通知を发出し、各都道府県衛生主管部(局)主管課長あてに事務連絡を送付しましたのでお知らせいたします。

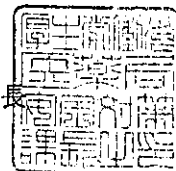


医薬安第0313001号

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るれば、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(μ 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^(注1)、実効線量率定数^(注2)(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^(註3)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)*2)	管理区域*3)とした一般病室*4)	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)。