

特別措置病室に係る適切な防護措置及び 汚染防止措置の基準について

放射性医薬品による放射線治療について



塩化ラジウム (^{223}Ra)
注射液



塩化ストロンチウム
(^{89}Sr) 注射液



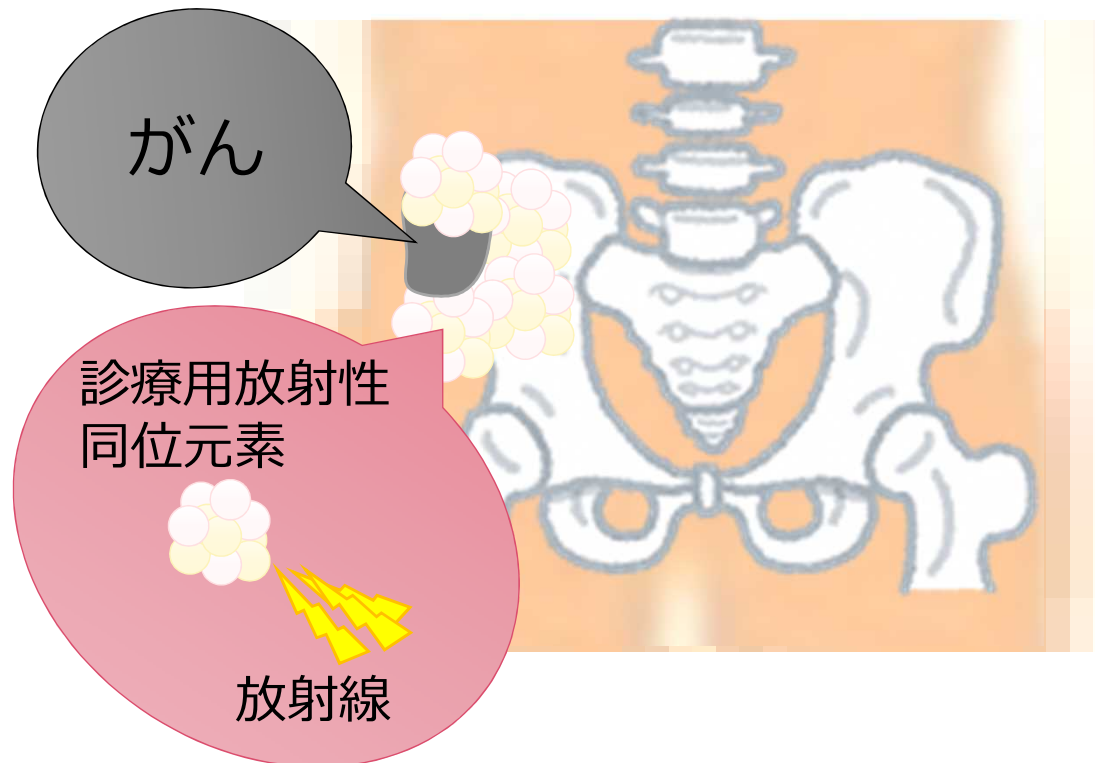
ヨウ化ナトリウム
(^{131}I) カプセル
(製造メーカーHPより提供)



塩化イットリウム
(^{90}Y) 溶液

放射性医薬品による治療とは

- 放射性医薬品を患者に投与する。
- 放射性医薬品が、がん細胞等集まる性質を利用し、放射性医薬品に含まれる診療用放射性同位元素によってがん等の治療を行う。



治療を受けている患者の入院制限について

- 放射性医薬品等による治療を受けている患者*の入院については、他の患者や放射線診療従事者等の放射線防護の観点から、原則、放射線治療病室に入院することとされており、医療法施行規則で規定している。

* 「治療を受けている」とは、診療用放射性同位元素の投与等により放射線治療を受けている患者であって、当該放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合をいう。



放射線治療病室に入院

- ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置*1を講じた場合には、この限りではないとされ、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等（以下「特別措置病室」という。）へ入院することができることとされている*2。

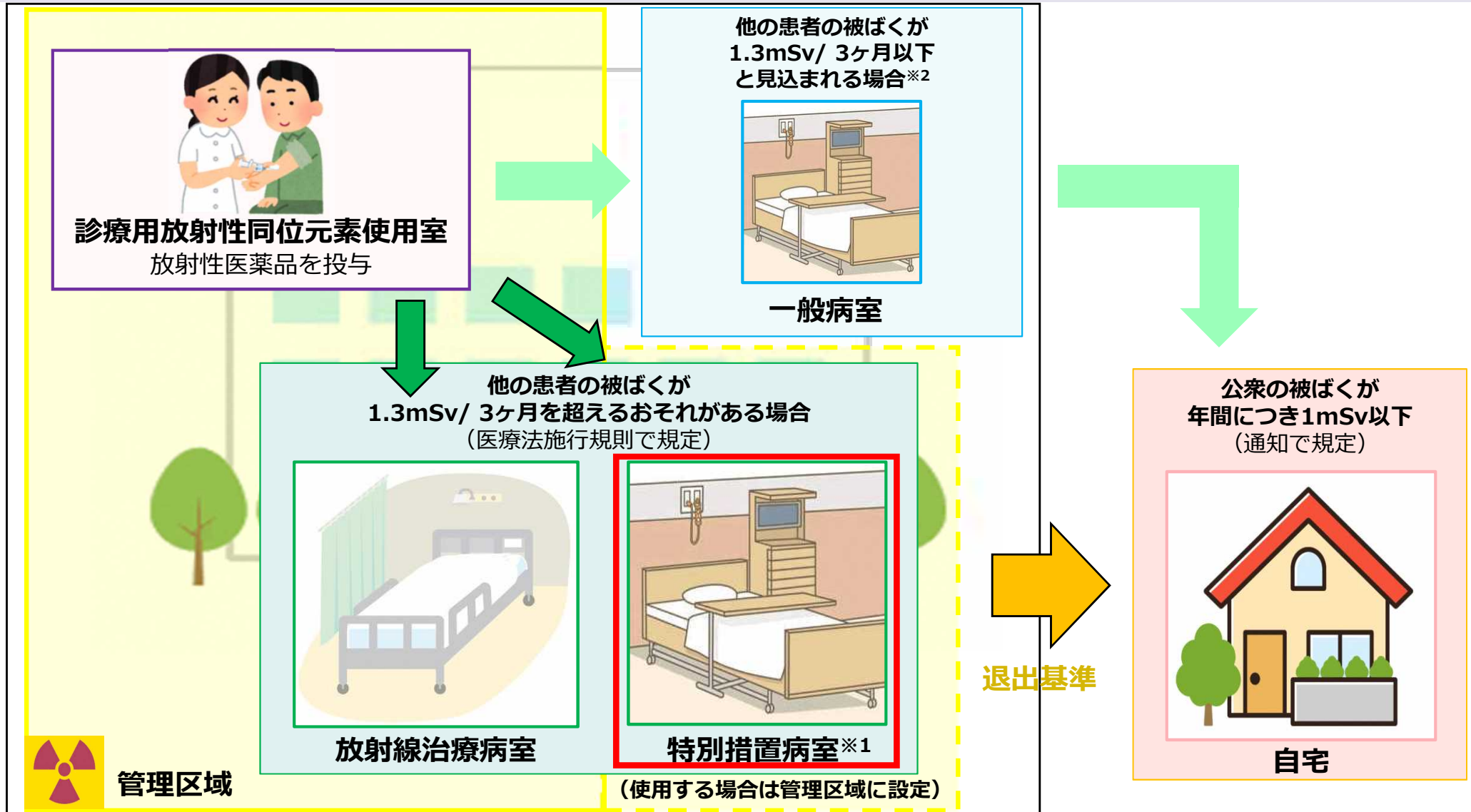
*1 「適切な防護措置及び汚染防止措置」として、放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下となるように、遮へい等を行うことのみが示されている。

*2 特別措置病室への入院については、これまで緊急時等の場合に使用されてきたところ。

- また、放射性医薬品を投与された患者が放射線治療病室等から退出する場合の基準（退出基準）については、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」（通知）において、公衆の線量限度（1 mSv/年）および介護者の線量拘束値（5 mSv/一行為）を上回らないことが担保されるよう定められている。

患者の入院制限に関する現行の運用

現行規定においては、下図のような運用ができるように規定されている。



※1 特別措置病室とは、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた一般病室等を指す。

※2 1.3mSv/ 3ヶ月以下の場合にも一般病室への入院は行われず、退出基準を満たすまでの間は放射線治療病室が使用される場合が多い。

放射線治療病室等に関する課題

放射線治療病室等に関する課題

- 現行の放射線治療病室に関する基準について、適切な放射線防護の観点から継続することが妥当と考えられる。(現時点では基準の見直しに資するような科学的知見や国際的な議論は特段無い状況)
- ^{131}I の治療数は年々増加している中で、新たな放射性医薬品の開発が進んでいるが、一方で、放射線治療病室は初期投資や維持費が極めて高いとの指摘もあり、病床数が不足している。
- 特別措置病室については、使用する場合に適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることが求められているものの、これまで放射線防護上の基準や手続き等について十分に示されてこなかった。

特別措置病室に求める基準 (案)

令和3年6月の「医療放射線の適正利用に関する検討会」における検討結果を踏まえ、医療法施行規則を改正する。

項目	放射線治療病室	特別措置病室 (※ 公布後、必要な準備期間を設けて施行)
行政手続き		
設置時届出・使用前検査	設置時届出及び使用前検査が必要 (規則第28条等)	設置時届出のみ必要
濃度限度		
表面密度限度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度
空气中濃度限度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度	核種ごとに別表第3第2欄に掲げる濃度
構造設備基準 (防護措置および汚染防止措置)		
遮へい構造	画壁等の必要な遮へい物を設置 (画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下)	防護板等の必要な遮へい物を設置 (画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下)
標識	放射線治療病室である旨を示す標識	出入口付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
内部の壁、床	すき間が少ない、表面平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料	汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
出入口付近の設備	汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置	汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
洗浄設備、排水設備	廃棄施設の排水設備に連結	ポータブルトイレ、蓄尿容器等を使用
解除時の除染措置・基準 (放射線治療を受けている患者以外の患者が入院する場合)		
表面密度限度	(治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要)	核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
空气中濃度限度	(治療を受けている患者以外の入院は禁止のため不要)	核種ごとに別表第3第2欄の10分の1

医療法施行規則改正に向けたスケジュール（予定）

- 令和3年6月 ○ 「第1回 医療放射線の適正利用に関する検討会」で特別措置病室に求める基準案等について議論
- ルテチウムオキソドトロチド（特別措置病室での使用が想定される放射性医薬品）の薬事承認
- 8月 ○ 「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の改正通知を発出
 - ※ 検討会での議論を踏まえ、特別措置病室の基準等について示した関係学会のマニュアルを周知。
- 令和4年2月 ○ 社会保障審議会医療部会への報告
- 4月 ○ 改正医療法施行規則の公布（予定）
 - ※ 必要な準備期間を設けた上で施行

医療法施行規則の改正案

改正後

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室（次項に規定する特別措置病室を除く。以下第三十条の十四の表の診療用放射線照射器具の使用の項の下欄、同表の診療用放射性同位元素の使用の項の下欄、第三十条の十五第二項及び第三十条の三十三において同じ。）である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

2 放射線治療病室のうち、病室に次の各号に掲げる措置を講じて前項に規定する患者を入院させるもの（以下「特別措置病室」という。）については、前項の規定を適用しない。

一 前項第一号の規定に適合する措置を講ずること。

二 出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項を掲示すること。

三 内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面を、放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと。

四 出入口の付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣を備えること。ただし、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のみを入院させる特別措置病室については、この限りでない。

改正前

(放射線治療病室)

第三十条の十二 診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室（以下「放射線治療病室」という。）の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 画壁等の外側の実効線量が一週間につき一ミリシーベルト以下になるように画壁等その他必要なしやへい物を設けること。ただし、その外側が、人が通行し、若しくは滞在することのない場所であるか又は放射線治療病室である画壁等については、この限りでない。

二・三 (略)

(新設)

医療法施行規則の改正案

改正後

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しく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又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、緊急やむを得ない場合であつて、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 (略)

3 病院又は診療所の管理者は、特別措置病室に、第一項に規定する患者を入院させている間又は当該特別措置病室に入院した患者が退院した後、次に掲げる措置を講じるまでの間、当該特別措置病室に第一項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

一 空気中の放射性同位元素の濃度については、三月間についての平均濃度が第三十条の二十六第二項に規定する濃度の十分の一以下とすること。

二 放射性同位元素によつて汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第三十条の二十六第六項に規定する密度の十分の一以下とすること。

改正前

(患者の入院制限)

第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射装置若しく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又は診療用放射性同位元素若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合にあつては、この限りでない。

2 病院又は診療所の管理者は、放射線治療病室に、前項に規定する患者以外の患者を入院させてはならない。

医療法施行規則の改正案

改正後

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしやへいされている室については、この限りでない。

2 (略)

3 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、特別措置病室の使用に関し、次に掲げる事項を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後五年間保存しなければならない。

一 第三十条の十二第一項に規定する患者が特別措置病室に入院した年月日

二 当該患者が当該特別措置病室から退院した年月日

三 当該患者が当該特別措置病室から退院した後講じた第三十条の十五第三項に規定する措置の内容

改正前

(記帳)

第三十条の二十三 病院又は診療所の管理者は、帳簿を備え、次の表の上欄に掲げる室ごとにそれぞれ同表の中欄に掲げる装置又は器具の一週間当たりの延べ使用時間を記載し、これを一年ごとに閉鎖し、閉鎖後二年間保存しなければならない。ただし、その室の画壁等の外側における実効線量率がそれぞれ同表の下欄に掲げる線量率以下になるようにしやへいされている室については、この限りでない。

2 (略)

施行期日、経過措置等

- 公布後、必要な準備期間を設けた上で施行する予定。

(参考資料)

医療放射線の適正管理に関する検討会（概要）

1. 目的

医療放射線の利用に当たっては、各医療機関における適正な管理の下で、十分な安全確保を行うことが必要であり、そのため、医療放射線の管理については、専門的な知見を踏まえた上で、医療機関の負担も考慮しつつ、適切な基準設定等を行うことが必要である。

本検討会は、放射線診療機器が急速に進歩し、新たな放射性医薬品を用いた核医学治療が国内導入される中、医療放射線の適正な管理を図るため、医療放射線の管理に係る基準等について検討することを目的に開催するものである。

2. 検討事項

- ・新たなカテゴリーの放射性医薬品や医療機器への対応について
- ・放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について
- ・医療用放射性汚染物の廃棄に係る規制について
- ・その他、医療放射線の適正管理に関する事項について

3. 構成員

青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座教授	橋本 省	公益社団法人日本医師会常任理事
阿部 敦子	渋谷区保健所所長	古川 浩	一般社団法人日本画像医療システム工業会 シニアリサーチャー
飯沼 むつみ	静岡県立静岡がんセンター 副院長	眞島 喜幸	一般社団法人全国がん患者団体連合会理事
江端 清和	公益社団法人日本診療放射線技師会理事	三井 博晶	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会副会長	山口 一郎	国立保健医療科学院 生活環境研究部上席主任研究官
神田 玲子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所副所長	山口 武兼	公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院院長
絹谷 清剛	金沢大学医薬保健研究域医学系核医学教授	◎ 米倉 義晴	大阪大学放射線科学基盤機構特任教授
茂松 直之	慶應義塾大学医学部放射線治療科教授	渡部 浩司	東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープ センター センター長・教授
中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会 医薬品部部長		◎…座長

4. スケジュール

令和3年6月24日 第1回開催 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等・医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について

放射線治療病室に関する規定の背景

放射線治療病室に関する規定および背景は以下のとおり。

項目	放射線治療病室に関する規定	規定の背景・昨今の知見
濃度限度（規則第30条の18） ※昭和37年に制定（平成12年に最終改正）		
表面密度限度	核種ごとに別表第5に掲げる濃度	<ul style="list-style-type: none"> 汚染された物に触れた手等から意図せず体内に取り入れられることにより生ずる被ばく影響を総合的に考慮した規定。 昨今、同様の数値基準を用いた放射性輸送物の表面汚染について、IAEAで妥当性が検証されている※1。
空气中濃度限度	核種ごとに別表第3に掲げる濃度	<ul style="list-style-type: none"> 放射線診療従事者等の呼吸による内部被ばくを1mSv/週以下とする濃度を規定。 昨今、諸外国と比較し、過剰な濃度限度ではないことが確認されている※2。
構造設備基準（規則第30条の12） ※昭和37年に制定（遮へい構造の数値基準のみ昭和63年に改正）		
遮へい構造	<ul style="list-style-type: none"> 画壁等その他必要なしゃへい物（画壁等の外側の実効線量率が1mSv/週以下） 	<ul style="list-style-type: none"> 1年を50週として放射線診療従事者等の実効線量限度である50mSv/年を担保するための規定。 現在の放射線診療従事者等に対する線量限度50mSv/年は、ICRP pub.60（1991年）より変更されていない。
標識	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療病室である旨を示す標識 	
内部の壁、床	<ul style="list-style-type: none"> すき間が少ない 表面は平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染の拡大防止や、除染を容易にするための規定。
出入口付近の設備	<ul style="list-style-type: none"> 汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 除染のために必要な設備の設置を規定。
洗浄設備	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄施設の排水設備に連結 	<ul style="list-style-type: none"> 排水濃度限度については、飲水による公衆の内部被ばくが70年平均で1mSv/年を超えない濃度を規定。 昨今、諸外国と比較し、過剰な濃度限度ではないことが確認されている※2。

※1 IAEA-TECDOC-1449, Vienna (2005)

※2 原子力規制委員会 平成29年度放射線対策委託費「短半減期核種の合理的な規制に向けた調査」事業

適正使用マニュアルに記載された防護措置及び汚染防止措置

ルテチウムオキシドトレオチド(^{177}Lu)を用いた治療における特別措置病室には、適切な防護措置及び汚染防止措置として、学会承認の適正使用マニュアルに基づき以下の措置が講じられた。

項目	放射線治療病室 (医療法施行規則)	特別措置病室 (学会承認の適正使用マニュアル)
構造設備基準		
遮へい構造	<ul style="list-style-type: none"> 画壁等その他必要なしゃへい物 (画壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下) 	<ul style="list-style-type: none"> 室内に必要な防護板等を設置
標識	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療病室である旨を示す標識 	<ul style="list-style-type: none"> 出入口付近に医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項等の掲示
内部の壁、床	<ul style="list-style-type: none"> すき間が少ない 表面は平滑で、気体や液体が浸透しにくく、腐食しにくい材料 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染の恐れがある場所を吸水性ポリエチレン濾紙等で覆う
出入口付近の設備	<ul style="list-style-type: none"> 汚染検査のための測定器、除染器材、洗浄設備、更衣設備の設置 	<ul style="list-style-type: none"> 汚染検査のための測定器、除染器材、作業衣等の設置
洗浄設備	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄施設の排水設備に連結 	<ul style="list-style-type: none"> ポータブルトイレ、蓄尿容器等を使用

特別措置病室等における治験の実施

平成29年より実施されたルテチウムオキシドトレオチド(^{177}Lu)の治験では、放射線治療病室が不足している状況を踏まえ、適切な防護措置及び汚染防止措置について厚生労働科学研究における検討を行った学会承認の適正使用マニュアルを遵守する形で、特別措置病室への入院が実施された。

病室内（全景）



病室入口（注意事項）



病室内（入口側）



蓄尿容器の保管箱



(画像提供:横浜市立大学)

「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の改正

放射性医薬品を投与された患者の退出等について（令和3年8月19日付け医政地発0819第1号）

放射性医薬品については、医薬品ごとに具体的な退出基準を通知で定めているところ、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ）が薬事承認を受けたことに伴い、「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」を一部改正した（ ^{177}Lu の退出基準※を設定）。

※ 具体的な退出基準としては、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対し ^{177}Lu を用いて治療を実施する場合、患者の体表面から1メートルの点における線量等量率が $18\mu\text{Sv/h}$ 以下であれば退出・帰宅を認めるものとしている。

なお、 ^{177}Lu を用いた治療の実施条件として、同指針において関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキシドトレオチド（Lu-177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って実施する場合に限定している。

医政地発 0819 第1号
令和3年8月19日

各 { 都道府県
保管所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）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等について

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。以下「規則」という。）第30条の15に基づき、また、「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日付け医薬安発第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す。

今般、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ）が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、医療機関における治療が安全に配慮して実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知方を願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する技術的助言であることを申し添えます。

記

1. 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について
ルテチウムオキシドトレオチド（ ^{177}Lu ）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の設定等のため、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しました。