

令和3年9月7日

病院長・診療所長各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
病院診療所担当理事 三松 興道

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

標記の件につきまして神奈川県医師会より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
理事 高井 昌彦

放射性医薬品を投与された患者の退出等について

時下 ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

また、平素より本会活動にご理解ご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

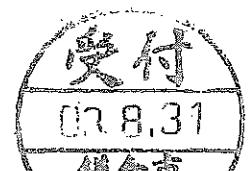
さて、標記について日本医師会常任理事より別添のとおり通知が参りました。

本件は、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より、同薬の投与を受け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、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」の一部を改正したことについてお知らせするものになります。

また、放射線治療病室以外の病室への入院に関して、一般病室等であっても、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には入院をさせることが可能とされております。その措置の具体的な内容については、「医療放射線の適正管理に関する検討会」において審議を行い、関係学会において、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されております。本通知は、これを踏まえた適切な対応を併せて依頼するものになります。

つきましては、貴会におかれましても本件をご了知いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますようお願い申し上げます。

事務担当：病院診療所支援課 佐藤
〒231-0037
横浜市中区富士見町3-1
TEL: 045-241-7000 FAX: 045-241-1464
e-mail: k-sato@kanagawa.med.or.jp



令和 3 年 8 月 2 5 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

橋本 省

(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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局地域医療計画課長より各都道府県知事等に対し、標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

標記の件については、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」及び同通知中の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」(平成 2 8 年 5 月 1 8 日付け(地 I 7 1)にて貴会宛に送付済み。)等にて、適切な対応についてご案内申し上げておりました。

今般の通知は、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) が新たに薬事承認を受けたことにより、同薬の投与を受け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、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」の一部を改正したことについて周知を依頼するものです。

また、放射線治療病室以外の病室への入院に関して、一般病室等であっても、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には入院させることが可能とされておりました。その措置の具体的な内容については、小職が構成員として参画する「医療放射線の適正管理に関する検討会」において審議を行い、関係学会において、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されております。本通知は、これを踏まえた適切な対応を併せて依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等に対しての周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

追って、ご参考までに、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の該当資料を添付いたしましたことを申し添えます。

事 務 連 絡
令 和 3 年 8 月 19 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

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、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、その内容について御了知いただくとともに、関係者へ周知いただきますようお願いいたします。



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お願いします。

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。

2. 放射線治療病室以外の病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の15第1項に基づき、放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

なお、厚生労働省では、「医療放射線の適正管理に関する検討会」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。

○ 「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日付医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）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」新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1. 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、ヨウ素-131、ストロンチウム-89、イットリウム-90、ラジウム-223及びビスマチウム-177を用いた放射性医薬品による<u>癌等の治療が既に認められているところである。</u></p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・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。</p> <p>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 退出基準</p> <p>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</p>	<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1. 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、<u>パセドウ病及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、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及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。</u></p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質(QOL)も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・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。</p> <p>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2. (略)</p> <p>3. 退出基準</p> <p>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</p>

<p>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、患者及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、退出基準を定めた(注)。</p> <p>具体的には、以下の(1)から(3)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。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 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。</p> <p>なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。</p> <p>患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する放射線量の事例</p>	<p>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、患者及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、退出基準を定めた(注)。</p> <p>具体的には、以下の(1)から(3)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。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 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。</p> <p>なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。</p> <p>患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>治療に用いた核種</th> <th>適用範囲</th> <th>投与量(MBq)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨウ素-131</td> <td>遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)</td> <td>1110*2)</td> </tr> </tbody> </table>	治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)	ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)	1110*2)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>治療に用いた核種</th> <th>適用範囲</th> <th>投与量(MBq)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨウ素-131</td> <td>遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)</td> <td>1110*2)</td> </tr> </tbody> </table>	治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)	ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)	1110*2)
治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)											
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)	1110*2)											
治療に用いた核種	適用範囲	投与量(MBq)											
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレシヨーン)治療*1)	1110*2)											

ラジウム-223	骨転移のある去勢 抵抗性前立腺癌治 療*3)	12.1*4) (72.6*5))
ラジウム-223	骨転移のある去勢 抵抗性前立腺癌治 療*3)	12.1*4) (72.6*5))
<p>*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」）に従って実施する場合に限る。</p> <p>*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。</p> <p>*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 回の最大投与量。</p> <p>*5) 1 治療あたりの最大投与量。</p>		
ラジウム-223	骨転移のある去勢 抵抗性前立腺癌治 療*3)	12.1*4) (72.6*5))
<p>*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」）に従って実施する場合に限る。</p> <p>*2) ヨウ素-131の放射エネルギーは、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。</p> <p>*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 回の最大投与量。</p> <p>*5) 1 治療あたりの最大投与量。</p>		
治療に用いた核種	適用範囲	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 (μ Sv/h)

<u>ルテチウム-177</u>	<u>ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療*1)</u>	<u>18</u>
<p>*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムオキソトレート（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、ルテチウムオキソトレート（¹⁷⁷Lu）注射液 1 投与当たり 7.4GBq を 8 週毎に計 4 回まで投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>4.・5. (略)</p>		
<p>4.・5. (略)</p>		

令和3年6月24日(木)
13時00分～15時00分
TKP新橋カンファレンスセンター15階ホール15D

第1回 医療放射線の適正管理に関する検討会

議 事 次 第

- (1) 座長の選出について
- (2) 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について
- (3) 医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について
- (4) その他

【資料】

- 資料1 医療放射線の適正管理に関する検討会 開催要綱
- 資料2 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について
- 資料3 医療用放射性汚染物の廃棄に関する課題について
- 資料4 放射性廃棄物の現状について

【参考資料】

- 参考資料1 ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ(Lu-177-DOTA-TATE)注射液を用いる内用療法 of 適正使用マニュアルー臨床試験のための付則ー
- 参考資料2 医療法施行規則別表第3および第5

(別紙)

医療放射線の適正管理に関する検討会 構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所属・役職
青木 茂樹	順天堂大学医学部放射線診断学講座 教授
阿部 敦子	渋谷区保健所 所長
飯沼 むつみ	静岡県立静岡がんセンター 副院長
江端 清和	公益社団法人日本診療放射線技師会 理事
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
神田 玲子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学研究所 副所長
絹谷 清剛	金沢大学医薬保健研究域医学系核医学 教授
茂松 直之	慶應義塾大学医学部放射線治療科 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
橋本 省	公益社団法人日本医師会 常任理事
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
眞島 喜幸	一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事
三井 博晶	公益社団法人日本歯科医師会 常任理事
山口 一郎	国立保健医療科学院 上席主任研究官
山口 武兼	公益財団法人東京都保健医療公社 理事長
米倉 義晴	大阪大学放射線科学基盤機構 特任教授
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



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

4/57

第1回 医療放射線の
適正管理に関する検討会
令和3年6月24日

資料

2

放射性医薬品を投与された患者の 入院制限等について

目次

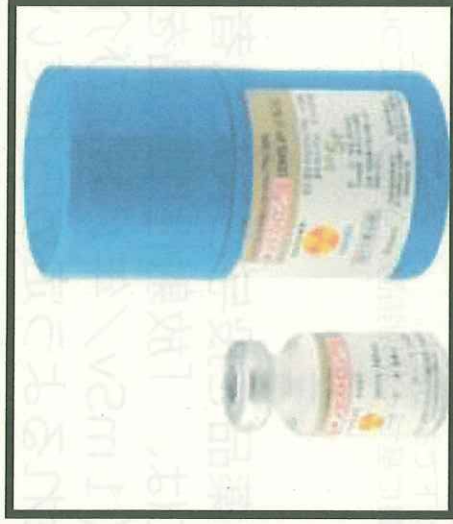
- 放射線治療病室の現状について
- 放射線治療病室に関する新たな課題について

会期	3月25日	54日
会場	合同会社 東京 豊洲五丁目	
講師	第1回 放射線治療病室	

放射性医薬品による放射線治療について



ヨウ化ナトリウム
(¹³¹I) カプセル
(製造メーカーHPより提供)



塩化ストロンチウム
(⁸⁹Sr) 注射液

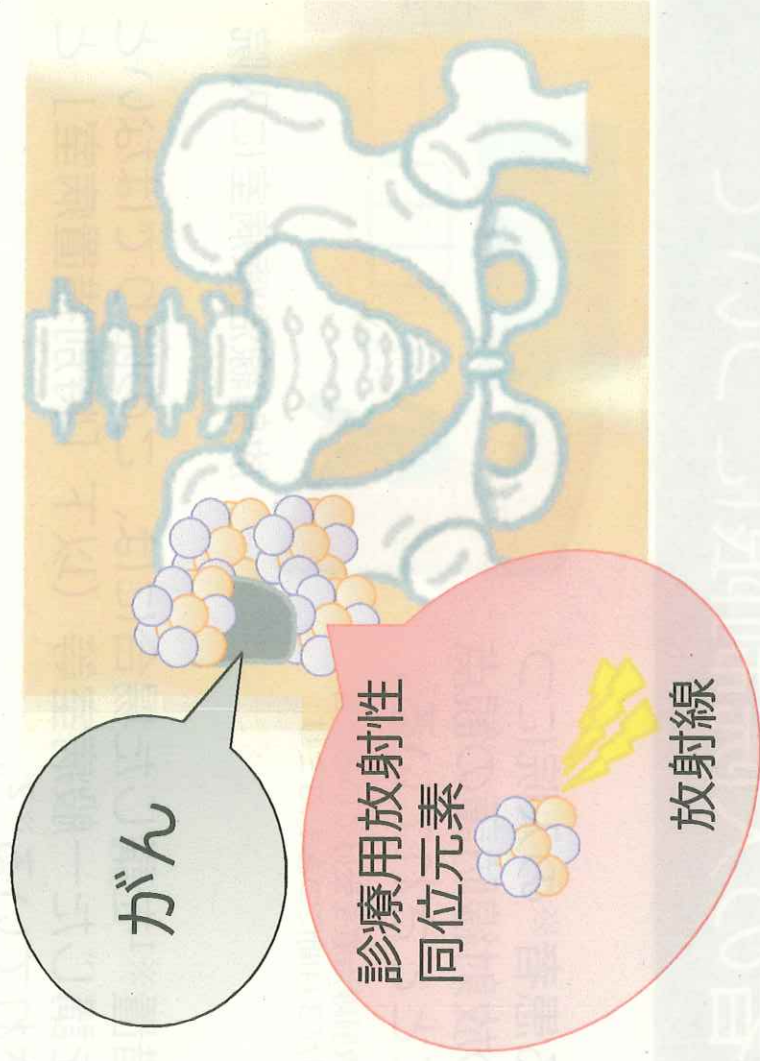


塩化イットリウム
(⁹⁰Y) 溶液



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、がん細胞等に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



放射線治療病室に入院

- 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。

- 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とされている※2。

※1 「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。

※2 規則第30条の15ただし書に基づき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※」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。

※ 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別添

(参考) 医療法施行規則第30条の15

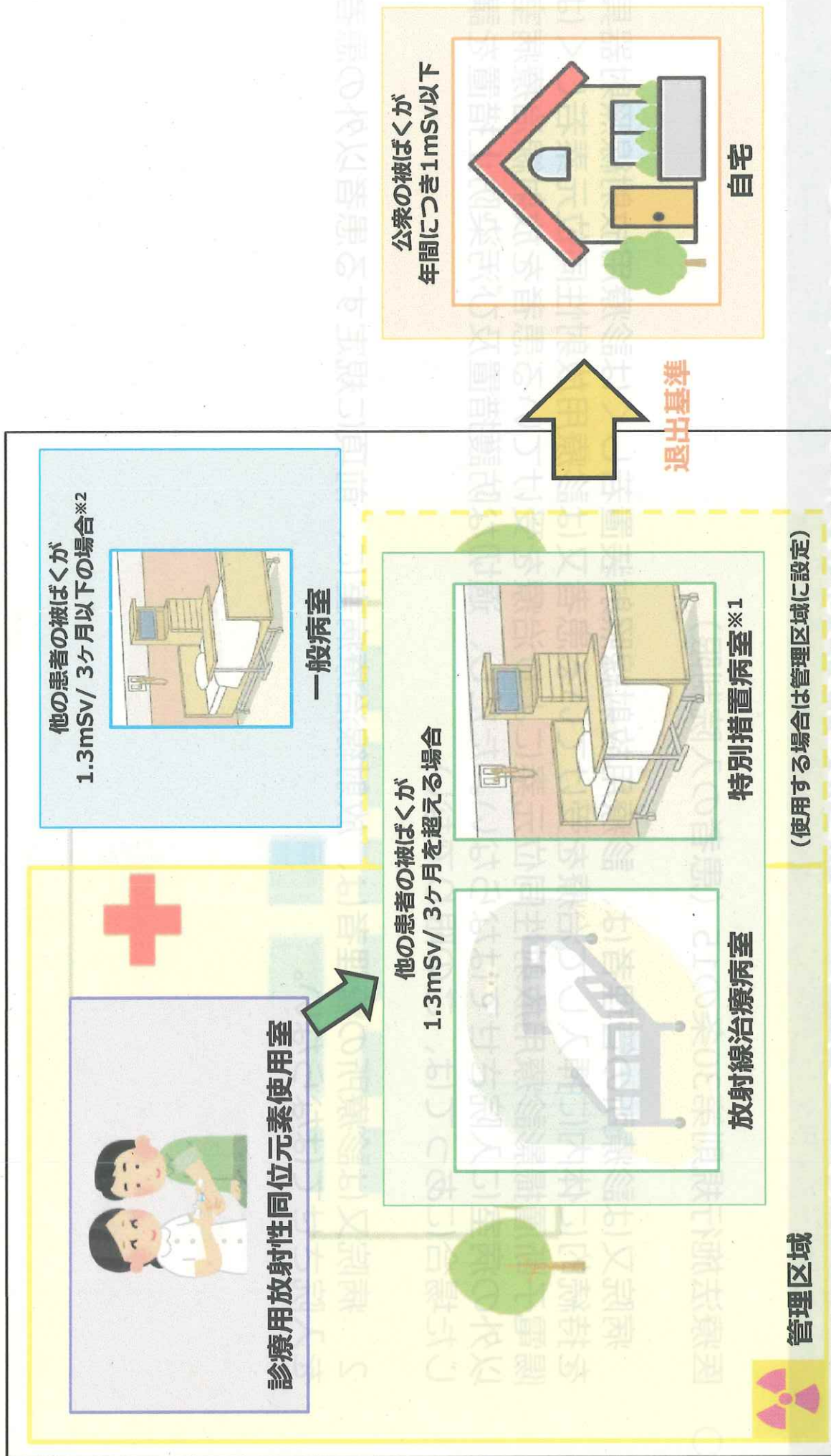
○ 医療法施行規則第30条の15 (患者の入院制限)

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。

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 実態としては、1.3mSv/ 3ヶ月以下の場合にも一般病室への入院が認められず、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ている。

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1 mSv/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

放射線治療病室の在り方について（現状の整理）

- 現行の放射線治療病室に関する規定については、以下のように整理できる。

放射線治療病室に関する規定の現状

- 昭和37年に放射線治療病室に関する構造設備が規定されて以降、国際基準の改正に伴う線量限度や濃度限度に関する改正を行っているものの、放射線治療病室に関する構造設備そのものの基準は変更されていない。また、同基準については、これまで変更すべきであるという要望は受けていない。
- 放射線治療病室に関する基準について、現時点では、改正に資するような新たな知見は得られていない。

目次

• 放射線治療病室の現状について

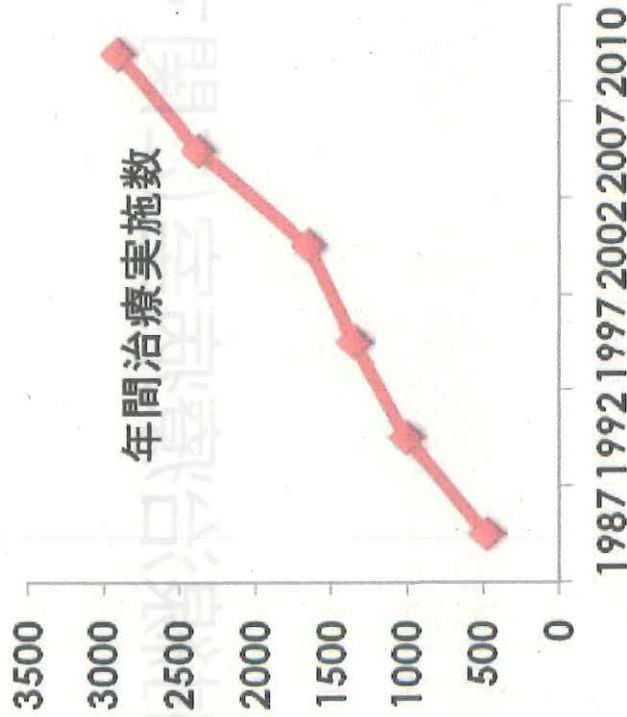
• 放射線治療病室に関する新たな課題について

第1章	放射線治療病室の現状について	1
第2章	放射線治療病室に関する新たな課題について	9

内用療法入院病室

圧倒的不足：甲状腺がんで入院治療を必要とする患者の約半数程度しかまかなえていない

131I治療数は年々増加



131I 治療入院治療が必要と考えられる推定患者数
6,800例/年 (2010当時)

治療ベッドは年々減少

年	2002	2007	2010	2015
実稼働 ベッド数	188	158	138	135
治療数/ ベッド数	8.8	13.1	21.0	22.7

1ベッド当たりの年間の治療数の
キャパシティは25例程度

↓
すでにほぼ飽和状態を示している

入院施設のアンケート調査結果

内用療法までの 平均待機時間	2008	2009/1	2010/6
	4.4ヶ月	4.9ヶ月	5.2ヶ月

放射線治療病室等に関する課題について

- 放射線治療病室や特別措置病室については、以下のような課題がある。

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、病床数は増加していない。
- 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。

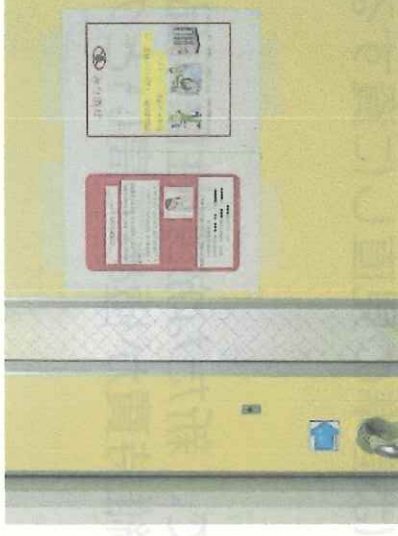
特別措置病室等における治験の実施

- 平成29年より実施された ^{177}Lu -DOTA-TATE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）



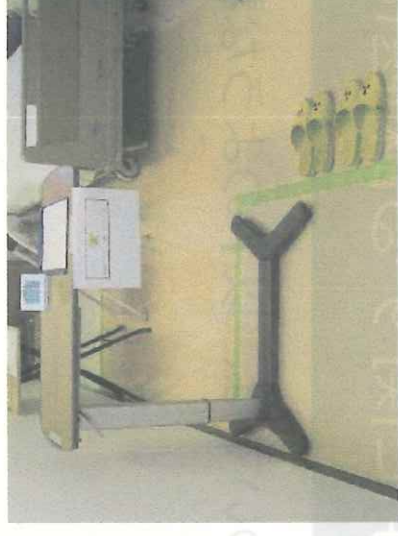
病室入口（注意事項）



畜尿容器の保管箱



病室内（入口側）



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

- ^{177}Lu -DOTA-TATE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見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リ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、畜尿容器等を使用

放射線治療病室等に関する課題への対応方針（案）

放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題
放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題
放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題	放射線治療病室等の設置に関する課題

放射線治療病室等に関する課題への対応方針

- 特別措置病室に関する放射線防護および汚染防止措置については、一般病室等を使用することを踏まえつつ、放射線治療病室と同等の防護措置等となる基準を設けてはどうか。
- また、特別措置病室については、放射線治療病室と異なり、使用後には一般病室として使用されることも想定されることから、特別措置病室を解除する際の除染措置に関しても必要な取扱いを定めることとしてはどうか。

特別措置病室に求める基準（案）

項目	放射線治療病室	特別措置病室
行政手続き		
設置時届出・使用前検査	必要（規則第28条等）	設置時届出（使用病室や防護措置の概要等）が必要
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	内壁等その他必要なしやへい物（内壁等の外側の実効線量率が1 mSv/週以下）	室内に必要な防護板等を設置
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見だりに立ち入らな いた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	廃棄施設の排水設備に連結	ポータブルトイレ、畜尿容器等を使用
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へ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へ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

※ 現状、入院が必要とされる放射性医薬品のうち、ヨウ化ナトリウム (¹³¹I) カプセルについては呼気中の排泄が多いため、空气中濃度の担保が困難であることから、特別措置病室の利用は想定されない。

特別措置病室を解除する際の除染措置について

- 特別措置病室を解除する際の除染措置に関し、以下を求めてはどうか。

特別措置病室を解除する際の条件

- 患者の安全確保の観点から、以下の特別措置病室に関する記録を求めるとしてはどうか。
 - ・ 特別措置病室の使用期間、除染および解除に関する記録
- 特別措置病室の解除後には一般病室として使用されることが想定されることから、特別措置病室を解除する際の除染基準は、管理区域の基準を準用し、以下としてはどうか。
 - ・ 表面密度限度：
 - 核種ごとに別表第5に掲げる濃度の10分の1
 - ・ 室内における空気中濃度限度：
 - 核種ごとに別表第3第2欄（空气中濃度限度）の10分の1

參考資料

医療法施行規則第30条の15の規定の改正履歴

○ 医療法施行規則第30条の15の規定の改正履歴は以下のとおり（ただし書きの規定に関するもののみ抜粋）。

改正	条文	改正経緯等
昭和34年	<p>(患者の収容制限) 第三十条の十三 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射器具又は診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を収容する病室に、他の患者を収容してはならない。</p>	<p>患者の入院制限に関する規定を新設。</p>
昭和37年	<p>(患者の収容制限) 第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射器具又は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収容してはならない。 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収容してはならない。</p>	<p>治療を受けている患者を放射線治療病室への入院を義務化。治療を受けている患者以外の患者に関する規定を第2項に（以下、第2項は省略）。</p>
昭和63年	<p>(患者の収容制限) 第三十条の十五 病院又は診療所の管理者は、診療用放射線照射器具又は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収容してはならない。ただし、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、集中強化治療室又は心疾患強化治療室に、この限りではない。</p>	<p>ただし書きを追加し、集中強化治療室又は心疾患強化治療室に一時的に収容する場合を新たに規定。 ⇒ 集中強化治療室における医学的な管理の必要がある患者に対し、必要上やむを得ない場合に限り、一時的に使用することを認めた。</p>
平成12年	<p>(患者の収容制限) 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又は診療用放射線照射器具を継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収容してはならない。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、この限りではない。</p>	<p>ただし書きを改正し、室や一時的といった限定をなくした。 ⇒ QOLを問われる状況が生じ、治療を受けている患者等が、放射線治療病室から一般病室等へ退出する場合等の適切な環境を整えるため。</p>

退出基準とは

- 退出基準とは、放射性医薬品により治療を受けている患者を放射線治療病室等から退出させたとしても、当該患者が第三者へ与える放射線被ばくについて、

一般公衆の線量限度^{注1)}
(病人を訪問する子供を含む)
介護者の線量拘束値^{注2)}

: 1mSv/年

: 5mSv/一行為

- を上回らないことを担保することができるため、当該患者について特別な管理を必要としない基準である。
- 退出基準には、第三者へ与える放射線被ばくを考慮して、患者の治療に使用した核種ごとの投与量又は体内残留放射能及び線量当量率を示している。
 - 退出基準を満たした患者は放射線治療病室等から退出することができる。

注1) 線量限度とは、想定される状況において個人が被ばくする場合の、超えてはならない実効線量又は等価線量の値である。

注2) 線量拘束値とは、任意の線源を想定した場合における予測的な個人線量の制限値。ここでは、患者の介助者や介護者に適用され、介護等に当たって過剰な被ばくをすることがないよう、被ばく線量を適切に制限するために使用される個人線量の値である。