



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

第1回 医療放射線の 適正管理に関する検討会	資料 2
令和3年6月24日	

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



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



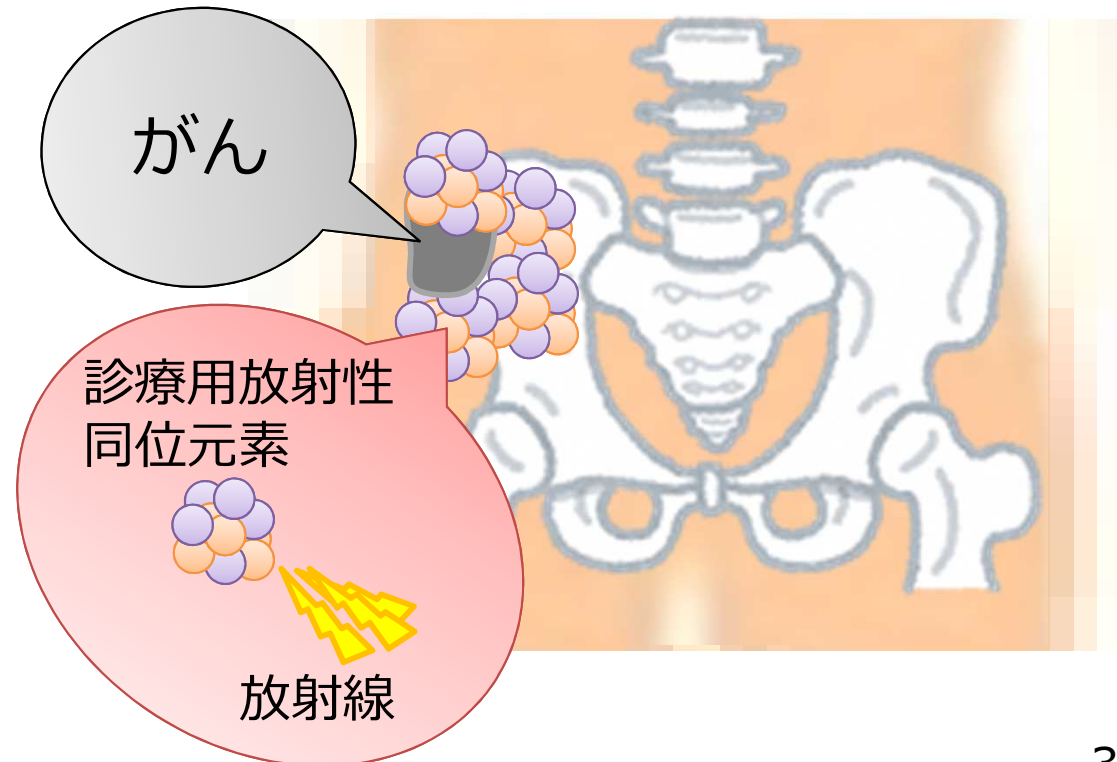
ヨウ化ナトリウム
(^{131}I) カプセル
(製造メーカーHPより提供)



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」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ただし書に基づく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

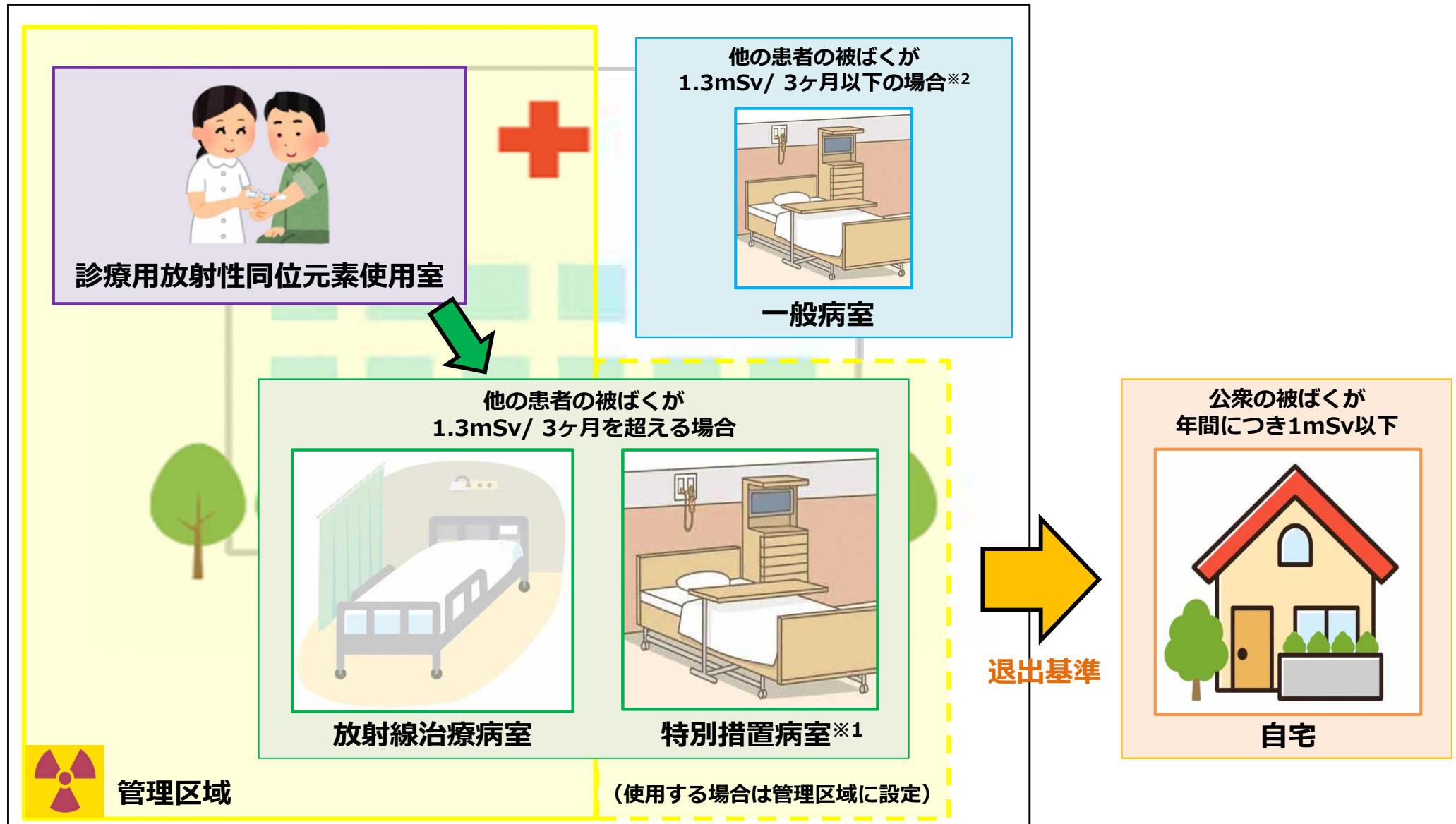
○ 医療法施行規則第30条の15 (患者の入院制限)

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っては、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

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。

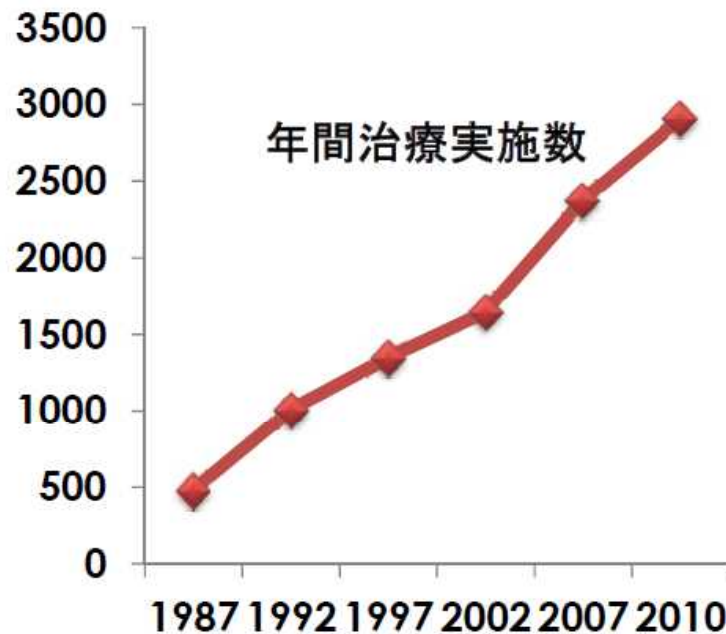
目次

- 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

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

4.4ヶ月

2009/1

4.9ヶ月

2010/6

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 (画壁等の外側の実行線量率が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、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	画壁等その他必要なしゃへい物 （画壁等の外側の実行線量率が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	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

※ 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 (^{131}I) 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、以下を求めているかどうか。

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こととしてはどうか。
 - ・ 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
 - ・ 室内における空气中濃度限度：
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	（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。	患者の入院制限に関する規定を新設。
昭和37年	（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。	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）。
昭和63年	（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。 <u>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一時的に収容する場合は、この限りではない。</u>	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。 ⇒ 集中強化治療室等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。
平成12年	（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、 <u>診療用放射線照射装置又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。</u> 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。	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。

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)	: 1 mSv/年
介護者の線量拘束値 ^{注2)}	: 5 mSv/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、介護等にあたって過剰な被ばくをすることがないように、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。