

事 務 連 絡
平成 30 年 11 月 14 日

公益社団法人 日本精神科病院協会 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

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

標記について、別添（写）のとおり各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長あて送付しましたので、その趣旨を御了知いただくとともに、関係者への周知方よろしくお願いいたします。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局地域医療計画課
課長補佐 稲木
医療放射線管理専門官 北村
直通電話 03-3595-2194
F A X 03-3503-8562



[別添]

事務連絡
平成30年11月14日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

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(事務連絡)

診療用放射線照射器具については、これまで、当該器具を挿入された患者及び挿入後の線源の取扱いに関する指針を通知にてお示しし、貴管下医療機関における当該器具の適切な取扱いについて周知徹底をお願いするとともに、医療機関への指導にあたってのご参考のため、当該器具を用いる診療における推定被ばく線量の算定根拠等を送付してきたところです。

今般、「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日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)において、当該器具の適切な取扱いに関する指針を改めてお示したところですが、貴管下医療機関への指導にあたって参考とされるよう、指針の策定にあたって参考といたしました厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」(主任研究者:細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授)の研究報告書の関係部分を送付いたします。

(問い合わせ先)

厚生労働省医政局地域医療計画課
課長補佐 稲木
医療放射線管理専門官 北村
直通電話 03-3595-2194
FAX 03-3503-8562

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（H28-医療一般-014）
（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

「診療用放射線照射器具における放射線安全確保に関する検討」

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池淵 秀治	一般社団法人日本核医学会
	上田いづみ	近畿大学医学部放射線医学教室
	坂口 健太	近畿大学高度先端総合医療センター
	高橋 健夫	埼玉医科大学総合医療センター
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	花岡 宏平	近畿大学高度先端総合医療センター
	山田 崇裕	近畿大学原子力研究所
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会

概要

【目的】本研究は、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、ICRP Pub.60⁶⁾ 及び近年の国際勧告に示されている放射線防護にかかる線量評価による国際的ハーモナイゼーションを図る検討を行い、ヨウ素-125 シード線源（以下、シード線源という。）などの診療用放射線照射器具により治療を受けている患者のQOLに優れた治療法の推進に資することを目的とする。

【方法】シード線源及び金-198 グレイン線源（以下、グレイン線源という。）の核種の物理データ^{1)、16)}、人体組織等価ファントムによるシード線源挿入時の漏えい線量の測定データ^{2)、3)} 及びシード線源挿入患者の帰宅後の家族等の被ばく線量の実測データ等⁴⁾ から放射線の被ばくシナリオに基づく第三者が受ける実効線量について検討する。

【結果】

1. 現行の「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」の検討

現行の診療用放射線照射器具の退出基準^{5 a)} におけるシード線源を挿入された患者による被ばく線量は、“見掛けの 1cm 線量当量率定数を見掛けの実効線量率定数”と見なして評価している。その結果、第三者が受ける実効線量が安全側で評価され、シード線源治療を必要とする患者の QOL に優れた治療法の適用が阻害されていると思料された。すなわち、国際放射線防護委員会（以下、ICRP という。） Publication（以下、Pub.と略す。） 60 勧告⁶⁾ 及びそれ以降の国際勧告⁷⁾ の線量評価の考え方である、放射線影響に関する線量限度は防護量で定め、それが遵守されていることの立証は実用量により行

う、とした放射線防護の原則に従った検討をした結果、現行の「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」^{5 a)}は、国際的ハーモナイゼーションを図る再評価が必要と結論された。

2. 「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」^{5 a)}の改定に関する検討

シード線源の 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者から家族等の第三者が受ける実効線量の再評価及びグレイ線源の退出時の基準についても検討した。以下に結果を列挙する。

- (1) シード線源 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者による公衆被ばくの実効線量の積算は 0.59 mSv、介護者の実効線量は 1.18 mSv と試算された。これらの結果は、何れの者も“抑制すべき線量（公衆：1 mSv、介護者：5 mSv）”を満たしている。
- (2) シード線源 2,000 [MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率の基準値は 1.8[μ Sv/h]から 2.8[μ Sv/h]に改正することを提案する。
- (3) グレイ線源を挿入された患者の退出基準について

「退出基準計算等に関する資料」^{5 b)} 3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準 2) 金 198 グレイを永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量、について評価した結果、退出基準は次の通り。

- ① “適用量または体内残存放射能”の評価は、実効線量で試算されているので、現行の通り 700 [MBq]が適当である。
- ② 700 [MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定される実用量としての 1センチメートル線量当量率は、40.3[μ Sv/h]から 48.0[μ Sv/h]に改正することを提案する。

【結論】

「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」^{5 a)}の改正案について

上の 2. (1) から (3) の結果から、次の通り改正されることが望まれる。なお、アンダーラインで数値等の改正案を示した。

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) 及び (2) の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→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

* 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。

なお、適用量または体内残存放射能が 1,300 [MBq] を超えるヨウ素 125 シード線源を挿入された患者の退出にあたって、患者の体表面から 1メートル離れた地点における放射線の量の測定は、トレーサビリティが明確な標準器によりヨウ素 125 線源の光子エネルギー範囲 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

その他の項目及び事項については、医薬安第 0313001 号を引き続き踏襲すること。

A. はじめに

2017 年公表のがん統計予測では、前立腺癌の罹患数は胃癌及び肺癌に次ぐ第 3 位と推定されている⁸⁾。シード線源による前立腺癌の治療法においては、有害事象の要因とされる尿道や直腸に対する放射線量が低減できる、線源の「辺縁配置法」⁹⁾ が限局性の早期前立腺癌に対する標準法の一つとして普及している。この配置法によって、前立腺癌の制御に必要な放射線量は前立腺体積に依存する。

シード線源及びグレイン線源を用いる診療用放射線照射器具を体内に永久的に挿入された患者の外来治療については、厚生労働省医薬局安全対策課長通知 (平成 15 年 3 月 13 日 医薬安第 0313001 号 (以下、「退出基準通知」という。))^{5a)} により、1) ヨウ素-125 シードの体内残存放射能が 1,300 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 1.8 [μ Sv/h] を超えない場合、2) 金-198 グレインの体内残存放射能が 700 [MBq] または患者の体表面から 1メートル離れた地点で測定された 1センチメートル線量当量率が 40.3 [μ Sv/h] を超えない場合、管理区域からの退出を可能にしている。

この結果、シード線源による外来治療 (ヨウ素-125 の 1,300 [MBq]) は、前立腺体積の

40mlが上限となる。そのため、前立腺体積 40ml を超える前立腺癌患者にシード線源による外来治療を行う場合、予めホルモン療法により前立腺体積を縮小させる処置が必要になる。当該ホルモン療法は専ら前立腺癌の対症療法に使われているが、ホットフラッシュ、乳房痛、心血管または脳血管系への悪影響、重篤な場合は心筋梗塞や脳梗塞の誘発など、患者の QOL を損なう多くの事例が報告されている^{10)~13)}。そのため、泌尿器科の専門医からもホルモン療法による予めの処置に依らない、直接シード線源治療法への適用が要望されている。

B. 目的

本研究は、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かかる線量評価について、国際的ハーモナイゼーションを図ることによって、診療用放射線照射器具による患者の QOL に優れた治療法の推進に資する検討を目的とする。

C. 方法

ICRP Pub. 60⁶⁾、ICRP Pub. 74¹⁴⁾、ICRP Pub.98¹⁵⁾、ヨウ素-125等の核種の放射線に関する物理データ^{1)、16)}、人体組織等価ファントムによる線量評価に関する基礎データ²⁾、³⁾及びシード線源治療患者の帰宅後における家族の被ばく線量の実測値等⁴⁾から、第三者の被ばく線量評価にかかるシナリオに基づいて検討した。

D. 結果と考察

1. 現行の「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」の考え方

「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」にかかる指針^{5 a)}

3. 退出基準、3-1 放射能及び線量率による基準 (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。)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。)について検討した。

シード線源を挿入された患者の退出基準にかかる線量の算定基礎として、見掛けの1cm線量当量率定数を用いている。表1に示すように、ヨウ素-125の光子エネルギーは極めて低く、また、当該光子の物質透過性が著しく小さい(表2)。例えば、ヨウ素-125の放射線の水に対する1/10価層は10cm、鉄の1/10価層は約0.5mm、木材の半価層は1cm弱である¹⁶⁾。従って、シード線源を挿入された患者の身体から放出される放射線は、線源の挿入部位から組織・臓器による吸収を経て体外に放出されるが、そのため、シード線源を挿入された患者が帰宅後の家族等の第三者が受ける線量は、治療患者の骨格の大小や肥満度といった体格にも影響される可能性がある。実際、やせ型の患者からの漏えい線量は、放射能で予測されたよりも高く、逆に、肥満度の高い患者からの漏えい線量

は低い傾向であると報告している¹⁷⁾。一方、平成 26 年度において我々の検討した、シード線源挿入患者の帰宅後における家族等の積算線量の測定値⁴⁾を基礎として、患者個々のシード線源の放射能を 1,300 [MBq]に外挿した場合の積算線量を試算したところ、放射能を 1,300[MBq]に揃えたにも拘わらず、図 1 のように 23 名の患者の家族等の第三者の積算線量は、最大 0.54 [mSv]から最小 0.03 [mSv]と、第三者の被ばく線量の分布範囲に大きな広がりを示した (平均値 0.24 ± 0.13 [mSv])。これは、家族等の第三者の被ばく線量は、治療患者の体格を含めた様々な要因が影響していると考える。

表 1 診療用放射線照射器具の永久的挿入による放射線治療に用いる核種の物理特性¹⁾

核種	半減期 (日)	壊変形式	主なβ線のエネルギー(MeV)と 放出割合	主な光子のエネルギー(MeV)と 放出割合	実効線量率定数 (空気衝突カーマ率定数) 1cm線量当量率定数 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$]
I-125	59.400	EC	100%	0.0355 6.7% 0.0274 116.0% Te-K _α 0.0311 25.1% Te-K _β	(光子エネルギー 10keV以上) 0.0126 (0.0355) 0.0361 (光子エネルギー 30keV以上) 0.00290 (0.00597) 0.00704
Au-198	2.69517	β ⁻	0.285 0.99% 0.961 99.0% 1.372 0.025%	0.412 95.6% 0.676 0.80% 1.088 0.16% 0.0703 2.2% Hg-K _α 0.0111 1.2% Hg-L	(光子エネルギー 10keV以上) 0.0575 (0.0555) 0.0687 (光子エネルギー 30keV以上) 0.0575 (0.0545) 0.0686

表2 ヨウ素-125 のガンマ線の物質による半価層及び 1/10 価層

物質	鉄	コンクリート	ガラス	石膏ボード	木材
密度 ($\text{g}\cdot\text{cm}^{-3}$)	7.80	2.30	2.56	0.75	0.55
半価層 (cm)	0.0092	0.21	0.19	0.65	0.89
1/10 価層 (cm)	0.0478	1.11	1.00	3.48	4.64

また、退出基準通知には、シード線源を挿入された患者の退出基準の基礎となる線量率定数は、“見掛けの 1cm 線量当量率定数=0.0014 [$\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{h}\cdot\text{MBq}$]” を採用している。これを支持する報告例²⁾があり、また、平成 24 年度の当班研究事業の検討においても妥当性を検証している³⁾。

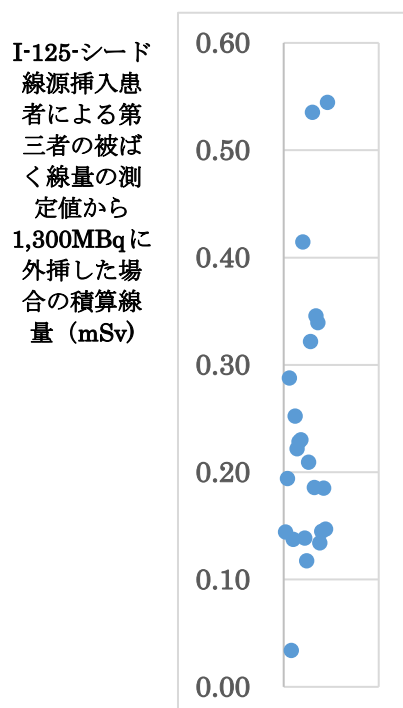


図1 シード線源挿入患者の帰宅後の家族等の第三者の被ばく線量の測定値によりシード線源の残存放射能を 1,300[MBq]に換算した場合の積算線量[mSv]の推定

しかしながら、“見掛けの 1cm 線量当量率定数” は、人体組織等価ファントムを用いて測定された周辺線量当量率から求めた 1cm 線量当量率定数である。防護量としての実効線量の評価は、ICRP Pub. 60⁶⁾ 及び ICRP Pub.74¹⁴⁾ で勧告しているように、測定された物理量（フルエンス、空気カーマ、放射能）から放射性核種の光子エネルギーに対応する

実効線量への換算係数を用いて評価することが推奨されている。

また、現行の退出基準は、シード線源を挿入された患者から受ける線量の算定基礎として、“見掛けの 1cm 線量当量率定数”を“見掛けの実効線量率定数”として防護量进行评估している。この点は、ICRP 勧告の放射線防護の基本的考え方から逸脱しており、また、表 1 及び表 3 に示すように、実効線量を 1cm 線量当量で評価すると安全側に過大評価され、その結果として、QOL に優れたシード線源治療の適用を阻害していた可能性がある。

他方、金-198 グレイン線源の退出基準についても実効線量率定数で線量評価を行った値を、1cm 線量当量率の規定値に流用している。

このように、現行のシード線源及びグレイン線源を挿入された患者の退出基準は、ICRP が勧告している放射線防護の基本的な考え方とは異なり、何れの線源も安全側で評価されていると推測される。しかしながら、「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」^{5 a)}の発出時期が平成 15 年であったこと、また、我が国の放射線防護法令への ICRP Pub.60⁶⁾ 及び ICRP Pub.74¹⁴⁾ の防護体系の取り入れ時期が平成 12 年改正というように、放射線防護体系の大変革の過渡期であったことから、放射線防護基準の解釈が安全側に志向したことはやむを得ないと思量される。他方、ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ から 17 年間経過した 2007 年に ICRP Pub. 103⁷⁾ が勧告され、我が国の放射線防護法令の解釈も ICRP Pub.60 勧告⁶⁾ 以降の放射線防護体系の趣旨に沿ってシフトされるべきと考える。

このように、放射線影響に係る防護量（線量限度）は実効線量で定めて、それが遵守されていることを立証するのは実用量（周辺線量当量、方向性線量当量、個人線量当量）で行うとする ICRP の放射線防護体系へと志向した「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」への改正が望まれる。

2. 診療用放射線照射器具を挿入した患者による第三者の実効線量について

ICRP Pub.60⁶⁾ では、放射線による影響のリスクを定量化するため、放射線防護に関する新しい概念を勧告した。また、1996年のICRP Pub.74勧告¹⁴⁾ における3項において、「29項にいくらか詳しく説明するように、放射線の防護には2組の量が必要である。例えば、線量限度は防護量で表され、それを遵守されていることは該当する実用量の測定によって立証される。」と記述して、防護量は実効線量と等価線量、測定にかかるモニタリング量は周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量の実用量を適用することが示された。また、我が国の現行法令は、既にICRP Pub.60⁶⁾ の基本勧告を取り入れ、放射線防護に用いる量の考え方及び外部被ばくの実効線量換算係数はICRP Pub.74¹⁴⁾ を取り入れられている。

すなわち、医療法では、同施行規則第 30 条の 27（線量限度）で、「第 30 条の 18 第 1 項に規定する放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、次のとおりとする。(1) 平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100 ミリシーベルト (2) 4 月 1 日を始

期とする1年間につき50ミリシーベルト (3) 女子(妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者及び次号に規定する者を除く。)については、前2号に規定するほか、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする各3月間につき5ミリシーベルト (4) 妊娠中である女子については、第1号及び第2号に規定するほか、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき、内部被ばくについて1ミリシーベルト」と規定している。また、同施行規則第30条の22(放射線障害が発生するおそれのある場所の測定)第2項において、「前項の規定による放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況の測定は、次の各号に定めるところにより行う。(1)放射線の量の測定は、1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量について行うこと。」と規定している。このように、医療法施行規則の診療用放射線の防護基準においても、場所及び放射線診療従事者等の放射線の防護基準は防護量である実効線量で定め、放射線の量の測定は1センチメートル線量当量率又は1センチメートル線量当量の実用量について行うと規定している。

表3 診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられる核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数の割合

核種	実効線量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (A)	1cm線量当量率定数 ¹⁾ ($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2/\text{MBq}\cdot\text{h}$) (B)	(B)/(A) ^{注)}
¹⁸ F	0.139	0.165	1.2
⁸⁹ Sr	1.14E-05	1.33E-05	1.2
^{99m} Tc	0.0184	0.0236	1.3
¹¹¹ In	0.0616	0.0896	1.5
¹²⁵ I	0.0126	0.0361	2.9
¹³¹ I	0.0548	0.0660	1.2
¹⁷⁷ Lu	0.00517	0.00627	1.2
¹⁹⁸ Au	0.0575	0.0687	1.2
²⁰¹ Tl	0.0147	0.0196	1.3
²²³ Ra	0.0209	0.0278	1.3

注) (B)/(A)の値は小数点第2位以下を四捨五入した。

表3に、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素に用いられている核種の実効線量率定数、1cm線量当量率定数及び実効線量率定数に対する1cm線量当量率定数を示している。表の大部分の核種の1cm線量当量率定数は、実効線量率定数に対し2割～5割高く、

特にヨウ素-125は2.9倍も高い値である。このことは、シード線源を挿入された患者から第三者の被ばく線量を1cm線量当量率で測定評価すると、実効線量率が約2.9倍高く評価されていることを示している。ICRP Pub.60⁶⁾の基本勧告を取り入れている我が国の放射線防護法令の趣旨を正しく実施するには、防護量により定められた線量限度（実効線量及び等価線量）を、その限度値が遵守されていることを立証する実用量（周辺線量当量、方向性線量当量及び個人線量当量）で測定するとした、ICRPの放射線防護の基本理念に軌道修正する必要がある。この場合において重要なことは、ヨウ素-125線源の光子エネルギー範囲（25～35keV）の放射線の量を測定するにあたって、トレーサビリティが明確な標準器により校正された放射線測定器で測定することである。

3. 「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」の再評価について

ヨウ素-125の光子エネルギーは、27.202keV（放出率40.6%）、27.472keV（75.7%）、30.98keV（20.2%）、31.71（4.39%）及び35.492（6.68%）¹⁵⁾である。そして、表1で示したように、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率は実効線量率のほぼ2.9倍（光子エネルギー10keV以上：1cm線量当量率定数÷実効線量率定数）である。一方、ヨウ素-125の光子が線源の挿入部位から患者自身の組織・臓器を経た体外への漏えい線量評価の参考として、水の厚さ0cm～30cmにおけるヨウ素-125の光子による1cm線量当量透過率¹⁸⁾及び実効線量透過率を表4に示す。水の厚さ0cm～30cmにおける実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の比の平均及び偏差は 1.03 ± 0.054 であり、誤差範囲は10%以下である。

表4 ヨウ素-125の光子の1cm線量当量透過率¹⁸⁾、実効線量透過率及び実効線量透過率に対する1cm線量当量透過率の割合

水の厚さ t [cm]	1cm線量当量 透過率 (FaH1cm)	実効線量 透過率 (FaED)	FaH1cm/ FaED
0	1.00E+00	1.00E+00	1.00
2	8.54E-01	7.98E-01	1.07
4	5.43E-01	5.02E-01	1.08
6	3.17E-01	2.92E-01	1.09
8	1.77E-01	1.65E-01	1.07
10	9.72E-02	9.11E-02	1.07
15	2.11E-02	2.04E-02	1.03
20	4.61E-03	4.61E-03	1.00
25	1.04E-03	1.08E-03	0.96
30	2.43E-04	2.61E-04	0.93

これにより1cm線量当量率における人の組織・臓器の透過率は、実効線量率における身体の透過率と見なしても差し支えないと考える。また、ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数の適用も可能と考える。

ヨウ素-125の1cm線量当量率から実効線量率への換算係数＝実効線量率定数÷
1cm線量当量率定数＝ $0.0126[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \div 0.0361[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] = 0.349$
ただし、

0.0126 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の実効線量率定数

0.0361 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の1cm線量当量率定数

以上により、シード線源を永久的に挿入された患者の退出に関する「適用量または体内残存放射能」を実効線量で試算すると、「適用量または体内残存放射能」は、3,725 [MBq] (1,300 [MBq] ÷ 0.349 = 3,725 [MBq]) となる。

ただし、臨床上必要とされる最大放射能は2,000 [MBq]であることから、当該放射能をシード線源の退出基準の「適用量または体内残存放射能」に適用することが望ましいと考える。なお、シード線源の 2,000 [MBq]は、前立腺肥大（前立腺体積が40mlを超えて60ml以下）の患者のQOLが危惧されるホルモン剤等による予めの処置に依ることなく、直接シード線源による外来治療が可能になる放射能と考える。

そこで、シード線源 2,000 [MBq]を永久的に挿入された患者が帰宅した場合の家族等の第三者が1メートル離れた地点における実効線量の積算を試算した。また、金-198 グレイン線源を挿入された患者の退出基準についても併せて検討した。

(1) シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入された患者が退出・帰宅した直後から当該核種が減衰するまでの間、1メートル離れた地点における第三者の実効線量の積算は、

$$\begin{aligned} \text{① 公衆が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.25 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 0.50[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

1.443：核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

0.0014 $[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})]$ ：ヨウ素-125の見掛けの1cm線量当量率定数

0.25：公衆の占有係数

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

$$\begin{aligned} \text{② 介護者が被ばくする実効線量の積算} &= 2,000 [\text{MBq}] \times 1.443 \times (59.4[\text{d}] \\ &\quad \times 24[\text{h/d}]) \times 0.0014[\mu\text{ Sv}\cdot\text{m}^2/(\text{MBq}\cdot\text{h})] \times 0.349 \times 0.5 \\ &\quad \div 1000[\mu\text{ Sv/mSv}] = 1.01[\text{mSv}] \end{aligned}$$

ただし、

0.5 : 介護者の占有係数

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者から 1メートル離れた地点における公衆被ばくの実効線量の積算は 0.50mSv、介護者は 1.01mSv であり、何れも“抑制すべき線量（公衆：1mSv、介護者：5mSv）”を満たしている。

(2) シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 [μ Sv/h]

シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq] の患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 = 2,000 [MBq] \times 0.0014 [μ Sv \cdot m² / (MBq \cdot h)]
= 2.80 [μ Sv/h]

(3) グレイン線源を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率 [μ Sv/h]

グレイン線源の Au-198 は表 1 に示したように、ガンマ線エネルギーがヨウ素-125 に比べて高く、挿入部位も主に頭部であることから組織・臓器による吸収は考慮しないこととする。また、金-198 の物理特性のうち、平成 15 年に発出された通知（医薬安第 0313001 号）の実効線量率定数は 0.0576 [μ Sv \cdot m² / MBq \cdot h] から 0.0575 [μ Sv \cdot m² / MBq \cdot h]¹⁾ に変更された。この変更の差は極めて僅かであることから、従前の退出基準の体内残存放射能が適用できると考える。一方、放射線の量の、患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率

[μ Sv/h] は、「適用量または体内残存放射能 [MBq] \times 実効線量率定数 =」で算出されていた。従って、これまで述べたように、1cm 線量当量率は、「適用量または体内残存放射能 [MBq] \times 1cm 線量当量率定数 =」に改めるべきである。

このことから、「退出基準計算等に関する資料」^{5b)} 3-3 永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量による基準 2) 金 198 グレインを永久的に挿入された患者から一般公衆が 1 年間に受ける線量が 1mSv を超えない場合の体内残存放射能は、

<計算>

$$1,000 \left[\frac{\mu\text{Sv}}{\text{年}} \right] = Q_0 [\text{MBq}] \times \int_0^{8.766[\text{h}]} \left(\frac{1}{2} \right)^{\frac{t[\text{h}]}{64.68[\text{h}]}} dt \\ \times 0.0575 \left[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1} \right] \times 0.25$$

$$\therefore A = 745 [\text{MBq}]$$

ただし、

E_y (一般公衆に対する抑制すべき線量) : 1,000 [μ Sv/年]

A (体内残存放射能) : Q_0 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

t_e (1年間の時間数) : 8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (金-198の実効線量率定数) : 0.0575[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹]

T (金-198の物理的半減期) : 64.68[h]

f_0 (一般公衆の占有係数) : 0.25

以上により、適用量あるいは減衰を考慮した体内残存放射能が 744[MBq]未満である場合は、公衆被ばくの線量限度である 1mSv/年を超えない。

なお、グレイ線源を挿入された患者の退出基準の 700[MBq]を挿入された患者の体表面から 1メートル離れた地点における 1cm 線量当量率は次の通りである。

$$700[\text{MBq}] \times 0.0687[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] = 48.09[\mu \text{ Sv/h}]$$

ただし、

0.0687[μ Sv · m² · MBq⁻¹ · h⁻¹] : 金-198の1cm線量当量率定数

これらの結果より、金-198グレイ線源を挿入された患者の退出に係る基準として、①防護量としての適用量または体内残存放射能は、従前の通り 700 [MBq]。②実用量としての、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は、48.0[μ Sv/h]に改正するのが適切と考える。

4. シード線源 2,000 [MBq]を挿入された患者からの放射線安全に関する検討

次に列挙する項目について、患者以外の第三者が被ばくする実効線量を評価した。

(1) 術者が被ばくする実効線量及び等価線量

シード線源 (1個当たりの放射能 13.1 [MBq] (0.35[mCi])) を挿入する場合の手技として通常の使用量は最大で 80 個程度である。しかし、ここでは最大放射能 2,004 [MBq] (54 [mCi]) の挿入 (90 分の手術時間) を想定して、放射線診療従事者の実効線量及び皮膚の等価線量を試算した (表 5)。

この作業において、線源等の取扱いにあたり適切な防護措置を講じていることが前提である。例えば、挿入されている以外の線源はしゃへい容器に保管されている (常に取り扱うのはシード線源 5 個、65.5 [MBq]) などである。術者等の被ばく低減が考慮されているが、何れの場合も、放射線診療従事者の実効線量限度及び皮膚の等価線量限度より著しく低いと試算された。

表5 シード線源（ヨウ素-125：2,000MBq）挿入時における放射線診療従事者の被ばく線量

作業別	実効線量（全身）*1)			皮膚の等価線量*2)		
	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)
プレロー ディング	45	30	0.21	45	10	1.89
挿入時： 医師	90	50	0.15	45	10	1.89
挿入時： 看護師	90	75	0.07	8	10	0.34

*1) 実効線量（シーベルト（Sv））：放射線の全身被ばくによる生体影響を評価する線量。組織・臓器毎の等価線量に組織荷重係数（各組織・臓器の種類による放射線への感受性に係る係数）で補正した防護量の総計。実効線量限度：5年間で100mSv、如何なる1年間も50mSvを超えないこと。女性（妊娠する可能性がないと診断された女性及び妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た女性以外）の実効線量限度：5mSv/3月間。

*2) 等価線量（シーベルト（Sv））：組織・臓器の平均吸収線量に放射線荷重係数（放射線の種類より及ぼす生体影響を考慮した係数）を乗じて算出された、組織・臓器毎の放射線防護量を表す線量。皮膚の等価線量限度：年間500mSv。

- (2) シード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合の、一般病室内の他の患者が被ばくする実効線量（入院患者の被ばくに係る基準：1.3mSv/3月間）
体内残存放射能2,000 [MBq]のシード線源を挿入された患者が一般病室に帰室した場合、当該患者の隣のベッドで防護具を装着せずに2メートル離れた距離で1日24時間就寝すると仮定した場合、他の患者が被ばくする3月間における実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{2,184(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{2}\right)^2 \times \frac{24(h)}{24(h)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.33 \text{ [mSv/3M]}$$

ただし、

E：隣のベッドで2メートル離れた地点における他の患者の3月間の実効線量の積算[mSv/3M]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_e（投与後3月間[3M]の時間）：91[d/3M]×24[h/d]=2,184[h/3M]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

Ct (体表面から2メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $24[h/d]$

L (患者の体表面から隣のベッドの患者までの距離) : $2[m]$

この結果、シード線源 (2,000 [MBq]) 挿入後直ちに一般病室に入室した患者から2メートル離れた隣のベッドの患者の3月間の実効線量の積算は、医療法施行規則第30条の19に規定する「・・・病院又は診療所内の病室に入院している患者の被ばくする放射線 (診療により被ばくする放射線を除く。) の実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト」を超えない。

(3) 同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供が被ばくする実効線量 (患者を訪問する子供に対して抑制すべき線量基準 : $1mSv$)

ヨウ素-125の放射線のエネルギーは低く、薄い防護具で容易にしゃへいすることができる。公衆の被ばくが抑制すべき線量を超えるおそれがある場合には、適宜、適切な防護具等を装着することにより対処できる。

シード線源 (体内残存放射能 : 2,000 [MBq]) を挿入後、直ちに退出・帰宅し、患者と1メートル離れた地点において家族等の第三者が1日当たり6時間接触 (占有係数=0.25) すると仮定した場合に受ける実効線量の積算は次の通りである。

$$E = 2,000[MBq] \times 0.0014[\mu Sv \cdot m^2 / (MBq \cdot h)] \times 0.349 \times 1.443 \times 1,425.6 [h] \times 0.25 \div 1000[\mu Sv/mSv] = 0.50 [mSv]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

1.443 : 核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : $59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[m]$

f₀ (公衆被ばくの占有係数) : 0.25

以上により、シード線源の体内残存放射能 (2,000 [MBq]) の患者が帰宅したのち、防護具を装着しない患者と1メートル離れた地点で1日6時間接触したときの第三者が被ばくする実効線量の積算は1mSvを超えない。

(4) 患者を訪問した子供をひざに座らせることを想定した場合の子供が被ばくする実効線量の積算

シード線源 (2,000 [MBq]) を永久的に挿入された患者が帰宅後、最初の7 か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着し、1日当たり10分間子供をひざに座らせることを想定した場合の実効線量の積算は次の通り。

$$\begin{aligned}
 E &= 2,000 \times 0.0014 \times \frac{7}{7} \times 0.349 \\
 &\times \left[\int_{0(h)}^{5,114(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} \times 0.2 + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right. \\
 &\quad \left. + \int_{5,114(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6(h)}} dt \times \left\{ \left(\frac{1}{0.1}\right)^2 \times \frac{0.167}{24} + \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{6}{24} \right\} \right] \div 1,000 \\
 &= 0.84[\text{mSv/年}]
 \end{aligned}$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

$t_{5,114}$ (投与後7か月間の時間) : 5,114[h]

$t_{8,766}$ (投与後1年の時間) : 8,766[h]

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : 0.2 (20%)³⁾

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : 0.0014 [$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : 59.4[d] \times 24[h/d] = 1,425.6[h]

0.167 : 1日のうち子供が患者のひざに座る時間 (10[m]/60[m/h]=0.167) [h]

L (患者の体表面からの距離) : 10[cm]=0.1[m]

f_0 (1日の被ばく係数) : 6[h]/24[h]

この結果、シード線源の残存放射能2,000 [MBq]の患者が退出後、最初の7か月間、防護具 (0.1mm 厚鉛相当) を装着して毎日10分間子供をひざに座らせる場合、子供が受ける実効線量の積算は、抑制すべき線量の基準(実効線量として1mSv)を超えないと試算された。しかし、ICRP Pub.98では、「・・厳格な放射線防護という理由よりも精神的な安心のためには、子供は患者のひざに数分以上あるいは数回も座らせるべきではないし、ヨウ素-125を適用した患者は最初の2か月以内は、妊婦と長時間接することは避けるべきである。」と勧告している¹⁵⁾。

- (5) 患者帰宅後、同室で就寝する場合の介護者及び家族等が被ばくする実効線量（患者から1m離れた地点で8時間、防護具を装着しない場合）

シード線源の体内残存放射能（2,000 [MBq]）の患者が帰宅後に、防護具を装着しない状態で1メートル離れた地点で、1日8時間就寝すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(t)}^{\infty(t)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(t)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(t)}{24(t)} \times \frac{7(d)}{7(d)} \div 1000$$

$$= 0.67 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E：核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A（体内残存放射能）：2,000 [MBq]

t₀（投与直後の時間）：0[h]

t_∞（投与後無限大の時間）：∞[h]

Γ（見掛けの1cm線量当量率定数）：0.0014[μSv・m²・MBq⁻¹・h⁻¹]

0.349：ヨウ素-125の光子の1cm線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T（ヨウ素-125の物理的半減期）：59.4[d]×24[h/d]=1,425.6[h]

Ct（体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間）：8[h/d]

L（患者の体表面からの距離）：1[m]

この結果、シード線源（2,000 [MBq]）の挿入後直ちに帰宅した患者と同室で1m離れた地点で就寝することを想定した場合の第三者の実効線量は、抑制すべき線量の基準（介護者：5mSv、家族等の公衆：1mSv）を超えない。

なお、シード線源を挿入した人体組織等価ファントムによる周辺線量当量率の測定の結果、Axialの前表面に対して角度90°方向の吸収線量率の割合は5%以下と報告している³⁾。ただし、線源を挿入されている患者の足元で就寝する場合は、試算値が約4倍に増加する³⁾。それ故に、妊婦あるいは患者を訪問する子供が同室で就寝する場合に被ばくする実効線量は、当該治療患者との間の距離、接触時間及び位置によって“抑制すべき線量”の1mSvを超える可能性がある。従って、帰宅後約2か月間は、患者を訪問する子供あるいは妊婦が患者と同室で就寝しないことが望ましいが、避けられない場合、患者との間の距離をとることや放射線防護具の使用が推奨される。

- (6) 職場に復帰する場合の患者から第三者が被ばくする実効線量の積算

シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq] 挿入後直ちに退出し、職場に復帰した患者が防護具を装着しないで、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた地点の第三者が1年間に被ばくする実効線量の積算は

次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{8(h)}{24(h)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$
$$= 0.48 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

t_e (1年間の時間数) : 8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : 0.0014 [$\mu\text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への換算係数

T (ヨウ素-125の物理的半減期) : 59.4[d] × 24[h/d] = 1,425.6[h]

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : 8[h/d]

L (患者の体表面からの距離) : 1[m]

D (1週間の日数) : 5[d/w]

この結果、シード線源の体内残存放射能 2,000 [MBq]を挿入した直後の患者が防護具を装着しないで職場に復帰し、1日8時間、週5日間職場内に滞在することを想定した場合、1メートル離れた距離の従業員等が1年間に受ける実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

- (7) 通勤時に公共交通機関を利用する場合に周囲の者が被ばくする実効線量の積算
当該シード線源治療患者が公共の交通機関を利用して通勤する場合、患者に他の人と距離をとるように指導する必要がある。その上で、シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、防護具を装着しない患者の体表面から1メートル離れた地点で1日1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times \int_{0(h)}^{8,766(h)} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(h)}{1,425.6}} dt \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\frac{1}{1}\right)^2 \times \frac{1(h)}{24(h)} \times \frac{5(d)}{7(d)} \div 1,000$$
$$= 0.060 \text{ [mSv]}$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の積算[mSv]

A (体内残存放射能) : 2,000 [MBq]

t_0 (投与直後の時間) : 0[h]

t_e (1年間の時間数) : 8,766[h] = (365[d/年] + 1/4[d/年]) × 24[h/d]

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

L (患者の体表面からの距離) : $1[\text{m}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

この結果から、患者の体表面から1メートル離れた地点で、1日1時間、週5日間
毎日接触すると想定した場合の第三者の実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限
度の1mSv/年を超えない。

ただし、混雑する電車等で十分に距離がとれない場合は、適切な防護具等を装
着するよう指導すること。シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、
かつ最初の3週間 (21日間)、0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着する患者と0.3m 離
れた地点で1日1時間、週5日間接触すると想定した場合の1年間における第三者の
実効線量の積算は次の通り。

$$E = 2,000 \times 0.0014 \times 0.349 \times \left(\int_0^{504} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\text{h})}{1,425.6}} dt \times 0.2 + \int_{504}^{8,766} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t(\text{h})}{1,425.6}} dt \right) \times \left(\frac{1}{0.3(\text{m})}\right)^2 \times \left(\frac{1(\text{h})}{24(\text{h})}\right) \times \frac{5(\text{d})}{7(\text{d})} \div 1000 = 0.54[\text{mSv}]$$

ただし、

E : 核種が全て壊変するまでの間、1メートル離れた地点における実効線量の
積算[mSv]

A (体内残存放射能) : $2,000 [\text{MBq}]$

t_0 (投与直後の時間) : $0[\text{h}]$

t_e (投与後1年の時間) : $8,766[\text{h}] = (365[\text{d/年}] + 1/4[\text{d/年}]) \times 24[\text{h/d}]$

Fa (防護具 (0.1mm厚鉛相当) の実効線量透過率) : $0.2 (20\%)^3$

S (投与後の接触制限期間) : $504[\text{h}] = 21[\text{d}] \times 24[\text{h}]$

Γ (見掛けの1cm線量当量率定数) : $0.0014[\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$

0.349 : ヨウ素-125 の光子の 1cm 線量当量率定数から実効線量率定数への
換算係数

T (ヨウ素-125 の物理的半減期) : $59.4[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] = 1,425.6 [\text{h}]$

L (患者の体表面から0.3メートル離れた地点) : $0.3[\text{m}]$

Ct (体表面から1メートル離れた地点での1日当たりの滞在時間) : $1[\text{h/d}]$

D (1週間の日数) : $5[\text{d/w}]$

以上により、ヨウ素125 シード線源の体内残存放射能2,000 [MBq]で退出し、
かつ最初の3週間 (21日間)は0.1mm 厚鉛相当の防護具を装着した患者から0.3m

離れた地点で1日当たり1時間、週5日間接触した場合の第三者が被ばくする実効線量の積算は、公衆被ばくの線量限度の1mSv/年を超えない。

E. 結 論

D.3.の(1)から(3)の検討の結果、「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」^{5a)}を次の通り改正されることを提案する。なお、アンダーラインで示した個所及び数値は、改正されることが望ましい事項等を示した。

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)及び(2)の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→ <u>2,000</u>	1.8→ <u>2.8</u>
金 198 グレイン	700	40.3→ <u>48.0</u>

*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。

なお、適用量または体内残存放射能が 1,300 [MBq] を超えるヨウ素 125 シード線源を挿入された患者の退出にあたって、患者の体表面から1メートル離れた地点における放射線の量の測定は、トレーサビリティが明確な標準器によりヨウ素 125 線源の光子エネルギー範囲 (25~35keV) で校正された放射線測定器を用いることとする。

参考文献

- 1) アイソトープ手帳 11 版、社団法人日本アイソトープ協会 (2011)
- 2) 佐々木徹、土器屋卓志ら、 ^{125}I seeds 線源使用時における患者周辺線量当量率測定と積算線量の試算、日本放射線腫瘍学誌、13:9-13,2001
- 3) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「ヨウ素-125 シード線源による前立腺がん治療における放射線安全確保に関する検討」－患者の周辺線量当量率の測定及び防護下装着等による漏えい線量の低減化に関する検討－)、平成 25 年 3 月
- 4) 厚生労働科学研究費補助金研究報告書、研究代表者 細野眞 (「前立腺癌患者に対してヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の適用後に帰宅した場合の治療患者以外の第三者に対する放射線安全確保に関する検討)、平成 27 年 3 月
- 5a) 厚生労働省医薬局安全対策課長通知：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について、平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号
- 5b) 厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡：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、平成 15 年 3 月 13 日
- 6) ICRP Publication 60,1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, 21, Nos. 1-3 (1991)
- 7) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, Nos. 2-4 (2007)
- 8) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」
- 9) Brian J. Davis, et al. American Brachytherapy Society consensus guidelines for transrectal ultrasound-guided permanent prostate brachytherapy. Brachytherapy 11 (2012) 6-19
- 10) 「オダイン錠 1 2 5 m g」添付文書 日本化薬株式会社
- 11) 「カソデックス錠 8 0 m g」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 12) 「ゾラテックス LA 1 0 . 8 m g デポ」添付文書 アストラゼネカ株式会社
- 13) 「リユープリン注射用」添付文書 武田薬品工業株式会社
- 14) ICRP Publication 74, Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation, Annals of the ICRP, Vol. 26,(1996)
- 15) ICRP Publication 98, Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources, Annals of the ICRP, Vol. 35 (2005)
- 16) 放射線施設の遮蔽計算実務 (放射線) データ集 2015 ; 公益社団法人原子力安全技術センター, 平成27年10月
- 17) 佐藤智春, 他; ^{125}I シード線源による前立腺密封小線源治療を受けた患者に対する1cm線量当量率の測定, J. Jpn. Soc. Ther. Radiol. Oncol.17:123-127. 2005

- 18) JAERI-Data/Code 2000-044 (2001年1月) : 坂本幸夫ら、実効線量評価のための光子・中性子・ベータ線制動放射線に対する遮へい計算定数 ; 日本原子力研究所東海研究所保健物理部



医政地発 0710 第 1 号
平成 30 年 7 月 10 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
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)

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

診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者及び線源の取扱いについては、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 の規定に基づき、「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」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日付け医政指発第 0715002 号厚生労働省医政局指導課長通知）により、適切な管理をお願いしてきたところである。

今般、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基準について、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による「新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究」（主任研究者：細野眞近畿大学医学部放射線医学教室教授）における近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づく退出基準の変更に係る提案を踏まえ、「医療放射線の適正管理に関する検討会」において、近年の ICRP の勧告の取り入れ等が議論され、「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関する指針」（別添）がとりまとめられた。今後、診療用放射線照射器具を用いた治療については、同指針を参考に、安全性に配慮して実施するよう、関係者への周知徹底方お願いする。

なお、本通知をもって、「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」（平成 15 年 3 月 13 日付け医薬安発第 0313001 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具

（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日付け医政指発第 0715002 号厚生労働省医政局指導課長通知）は廃止する。