

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。

[別紙]

○ 「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 data-bbox="338 432 987 459">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 data-bbox="241 480 450 507">1. 指針の目的</p> <p data-bbox="264 528 1077 699">わが国において、これまで、ヨウ素-131、ストロンチウム-89、<u>イットリウム-90、ラジウム-223 及びルテチウム-177 を用いた放射性医薬品による癌等の治療が既に認められているところである。</u></p> <p data-bbox="264 719 1077 991">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 data-bbox="264 1011 1077 1086">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 data-bbox="241 1203 376 1230">2. (略)</p> <p data-bbox="241 1251 421 1278">3. 退出基準</p> <p data-bbox="293 1299 1077 1326">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 data-bbox="1211 432 1861 459">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 data-bbox="1122 480 1330 507">1. 指針の目的</p> <p data-bbox="1137 528 1951 799">わが国において、これまで、<u>バ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 data-bbox="1137 820 1951 1086">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 data-bbox="1137 1107 1951 1182">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 data-bbox="1122 1203 1256 1230">2. (略)</p> <p data-bbox="1122 1251 1301 1278">3. 退出基準</p> <p data-bbox="1173 1299 1951 1326">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> |

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)。

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。

(1)・(2) (略)

(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。

ア (略)

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。

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。

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能量の事例

| 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(アブレーション)治療*1) | 1110*2) |

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)。

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。

(1)・(2) (略)

(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。

ア (略)

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。

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。

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

| 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(アブレーション)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)) |
|----------|----------------------|----------------------|

- *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。
- *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、患者の呼気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。
- *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 (²²³Ra) 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。
- *4) 1 回の最大投与量。
- *5) 1 治療あたりの最大投与量。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する線量率の事例

| | | |
|----------|------|---|
| 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) |
|----------|------|---|

| | | |
|----------|----------------------|----------------------|
| 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)) |
|----------|----------------------|----------------------|

- *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。
- *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、患者の呼気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。
- *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。
- *4) 1 回の最大投与量。
- *5) 1 治療あたりの最大投与量。

| | | | |
|--|--|-----------|------------------|
| <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（「<u>ルテチウムオキソドトレオチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル</u>」）に従って、<u>ルテチウムオキソドトレオチド (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。</u></p> | | | |
| <p>4.・5. (略)</p> | | | <p>4.・5. (略)</p> |