

福岡医発第1619号(地)
平成30年 9月 4日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

標記の件につきまして、厚生労働省医政局地域医療計画課長より日本医師会を通して別紙のとおり連絡がありました。

現在、治療のために体内に永久に挿入する診療用放射線照射器具として、金198 グレイン及びヨウ素 125 シードが、定められた患者退出基準に従って使用されております。

本件は、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、当該患者が退出するにあたり、一般公衆及び患者を訪問する子どもの線量限度や、介助者等の線量拘束値を下回るための基準を定めたこと等について周知を依頼するものです。詳細については、別添の「第4回医療用放射線の適正管理に関する検討会」の資料2（抜粋）をご参照ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員へ周知方よろしく申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

平成 3 0 年 7 月 2 6 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

城 守 国 斗

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

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等衛生主管部（局）長に対し、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。

現在、治療のために体内に永久に挿入する診療用放射線照射器具として、金 198 グレイン及びヨウ素 125 シードが、定められた患者退出基準に従って使用されております。

本件は、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、当該患者が退出するにあたり、一般公衆及び患者を訪問する子どもの線量限度や、介助者等の線量拘束値を下回るための基準を定めたこと等について周知を依頼するものであります。詳細については、別添の「第 4 回医療用放射線の適正管理に関する検討会」の資料 2（抜粋）をご参照ください。

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よろしくお願い申し上げます。

医政地発 0710 第 2 号
平成 30 年 7 月 10 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

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通知しましたので、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。

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。

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

1 指針の目的

我が国においては、体内に永久的に挿入して治療を行う診療用放射線照射器具として、金 198 グレイン（舌がん等の頭頸部がんの治療に用いる）及びヨウ素 125 シード（前立腺がんの治療に用いる）が使用されている。これらの治療については、一般公衆の被ばく線量限度である 1 年間につき 1 ミリシーベルト、介護者及び患者を訪問する子供について抑制すべき線量である 1 行為当たりそれぞれ 5 ミリシーベルト及び 1 ミリシーベルトを確保するため、「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）別添「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」により、当該患者に対する退出基準を定め、その遵守を求めてきた。

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）において、近年の放射線防護に関する国際的な知見に基づき、変更が提案された。

本指針は、患者に挿入した後の診療用放射線照射器具に起因する医療被ばく及び公衆被ばくについて、国際放射線防護委員会（以下「ICRP」という。）の Publication 103（以下「2007 年勧告」という。）における、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度（1 年間につき実効線量で 1 ミリシーベルト）並びに介護者及び介護者の線量拘束値（1 行為あたり実効線量で 5 ミリシーベルト）を確保するため、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等をまとめたものである。

2 適用範囲

本指針は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）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、放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行令第 1 条第 5 号の医療機器を指定する告示（平成 17 年文部科学省告示第 76 号）に基づき、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）の適用除外となっている、人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、ヨウ素 125 又は金 198 を装備している診療用放射線照射器具を取扱う場合に適用する。

3 退出基準

ICRPの2007年勧告では、「計画被ばく状況における公衆被ばくに対しては、限度は実効線量で年1mSvとして表されるべきであると委員会は引き続き勧告する」(245項)とされた。また、介助者及び介護者については、「若年の子供と乳幼児以外の、直接的に介助と介護に係わる個人に対しては、1事例当たり(すなわち、治療後の1回の解放が継続する間)に5mSvの線量拘束値が妥当である」(351項)とし、1行為あたり5ミリシーベルトの線量拘束値が明示された。さらに、患者を訪問する子供については、「直接的な介護あるいは介助をしない若年の子供と乳幼児並びに訪問者は、放射線防護の目的上、公衆の構成員として扱われるべきである(すなわち、1mSv/年という公衆の線量限度に従う)」(351項)としており、1年間につき1ミリシーベルトの線量限度が設定された。

以上に基づき、本指針においては、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度として1年間につき実効線量で1ミリシーベルト、介助者及び介護者の線量拘束値として1行為あたり実効線量で5ミリシーベルトとし、これらを確保できる患者の退出基準として、適用量又は体内残存放射能及び1センチメートル線量当量率の基準を定めた。

退出に当たっては、3-1放射能及び線量率による基準、3-2診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い、3-3患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項、3-4その他の留意事項についての4項目よりなる退出基準を遵守することとする。

3-1 放射能及び1センチメートル線量当量率による基準

患者が病院内の診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等から退出する場合には、以下の(1)、(2)いずれかの基準を満たさなければならないこと。

(1) 適用量又は減衰を考慮した残存放射能に基づく基準

適用量又は減衰を考慮した残存放射能が表1中欄に示す値を超えないこと。

(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1センチメートル線量当量率が表1右欄に示す値を超えないこと。

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 1 センチメートル線量当量率

診療用放射線照射器具	適用量又は体内残存放射能 (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)	2,000	2.8
金 198 グレイン	700	48.0

* 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、一般公衆及び患者を訪問する子供の線量限度 (実効線量 1 ミリシーベルト/年) 並びに介助者及び介護者の線量拘束値 (実効線量 5 ミリシーベルト/1 行為) を遵守することとする。

(1)、(2)の基準値は適用量、物理的半減期、患者の体表面から 1 メートル離れた地点における占有係数^(注1) 及び実効線量率係数^(注2) (ヨウ素 125 シードを前立腺に用いる場合は、臓器等の吸収を考慮した見掛けの実効線量率定数) に基づいて計算したものである。

3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い

診療用放射線照射器具の脱落に備えるため、挿入後は診療用放射線照射器具ごとに以下の対策を講じること。

(1) ヨウ素 125 シード

前立腺に挿入されたヨウ素 125 シードが膀胱や尿道に脱落する症例は 1 パーセント程度とされている。膀胱や尿道への脱落が術中に確認された場合は、膀胱鏡による検査を施行して脱落したシードを回収すること。検査後に膀胱や尿道に脱落したシードは翌日までに尿中 (体外) に排出されるため、少なくとも表 2 に示す期間入院させ、この間に尿中に排出された線源の有無を確認したのち退院させること。

(2) 金 198 グレイン

治療部位によっては、挿入された線源が脱落することがあるが、使用施設へのアンケート調査^(注3) によると、全ての線源脱落は挿入後 3 日以内であったため、少なくとも表 2 に示す期間入院させ、脱落に十分備えること。

表 2 線源脱落の確認のための入院期間

診療用放射線照射器具	挿入後の最低入院期間
ヨウ素 125 シード（前立腺に適用した場合）	1 日間
金 198 グレイン	3 日間

（１）、（２）の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、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 14 の 3 第 1 項第 5 号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が 3－1 における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合においては、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成 13 年 3 月 12 日付け医薬発 188 号厚生労働省医薬局長通知）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。

患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも 1 年は保存すること。患者を退出させた後一定期間内^{（注 4）}に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合は、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第 30 条の 23 第 2 項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第 30 条の 11 に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物と分別して管理すること。

3－3 患者及び患者家族等への注意事項及び指導事項

米国原子力規制委員会の指針（NUREG-1556 Vol. 9）を参考として、退出する患者、患者家族等に対して注意及び指導する事項を以下に定めた。患者の退出を許可するに当たっては、以下（１）～（３）に示す注意及び指導を患者及び患者家族等に対して口頭及び書面で行うこと。

- （１） 3－1 放射能及び線量率による基準は、一般公衆と患者の接触による被ばくが、1 メートル離れた地点で第三者が無限時間患者から受ける放射線被ばくの 25% であると仮定し、公衆被ばく的最適化の観点から、一般公衆の実効線量限度 1 ミリシーベルト／年を基に定めたものである。したがって、退院後の第三者に対する被ばくがこの仮定を超えるおそれのないよう、必要に応じて以下に示す注意及び指導をするべきである。

ヨウ素 125 シード：

次の（ア）～（エ）のいずれかに該当する場合には、一定期間、防護具等でしゃへいを行うなど、適切な防護措置を講じること。

- (ア) 患者を訪問する子供又は妊婦と接触する場合
- (イ) 公共の交通機関を利用する場合
- (ウ) 職場で勤務する場合
- (エ) 同室で就寝する者がいる場合

金 198 グレイン：

次の(ア)～(エ)のいずれかに該当する場合には、一定期間、適切な防護措置を講じること。

- (ア) 患者を訪問する子供又は妊婦と接触する場合
 - (イ) 公共の交通機関を利用する場合
 - (ウ) 職場で勤務する場合
 - (エ) 同室で就寝する者がいる場合
- (2) 退出後一定期間内に脱落線源を発見した場合は、直接手で触れず、スプーン等で拾い上げ、ビンなどに密閉して速やかに担当医に届け出ること。
- (3) 患者を退出させた後、一定期間内に当該患者が死亡した場合は、当該患者の家族等から速やかに担当医に届け出ること。

3-4 その他の留意事項について

上記の他、放射性同位元素の物理的特性に応じた防護及び患者、患者家族等への説明その他の安全管理に関して、関連学会が作成した実施要綱を参考に行うこと。

4 記録に関する事項

患者を退出させる場合は、退出の根拠となった適用量又は体内残存放射能若しくは退出時に測定した線量率、退出した日時、患者への具体的な注意、指導事項等について記録し、これを1年ごとに閉鎖し、閉鎖後2年間保存すること。

(注1) 着目核種の点線源（この場合は患者）から1メートル離れた地点に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比。米国連邦規則の放射性医薬品及び永久挿入（放射性医療機器を永久的に挿入する治療）により治療された患者の退出に関する規則（10 CFR 35.75）及び米国原子力規制委員会の規制指針（NRC Regulatory Guide 8.39）におけるOccupancy factorを指す。

(注2) 核種に固有の定数で、単位放射能（MBq）の線源から単位距離（1メートル）離れた点における実効線量率（ $\mu\text{Sv/h}$ ）を表すための換算係数。単位は $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

(注3) 日本放射線腫瘍学会小線源部会が平成13年9月に行った実績調査によると、過去5年間に金198グレインによる治療を実施した21施設中、脱落の経験なしが6施設、24時間以内の脱落が11施設、48時間以内の脱落が2施設、72時間以内の脱落が2施設であった。

（注４）「一定期間」に関し、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成した「シード線源による前立腺永久挿入密封線源治療の安全管理に関するガイドライン」においては、治療（挿入）から１年とされているものであるが、退出後、１年を下回ることがないようにすること。なお、当該ガイドラインは、逐次、見直されるものとされているので留意されたい。

<別添資料(18頁以降省略)>

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について

退出基準に関する前回の主な意見

ヨウ素125シードを永久刺入された患者の退出基準について

- ヨウ素125シードの永久刺入による前立腺がんの治療は、欧米では日帰りが可能な治療となっている。一方、日本では通知により入院が必要とされていて、厳しい退出基準があるために、患者に永久刺入できる個数に限界がある。前立腺肥大により前立腺が大きい患者には適用できず、男性ホルモンを使って小さくする等、何カ月か待たなければ治療できない現状であり、欧米とはかけ離れた現状がある。

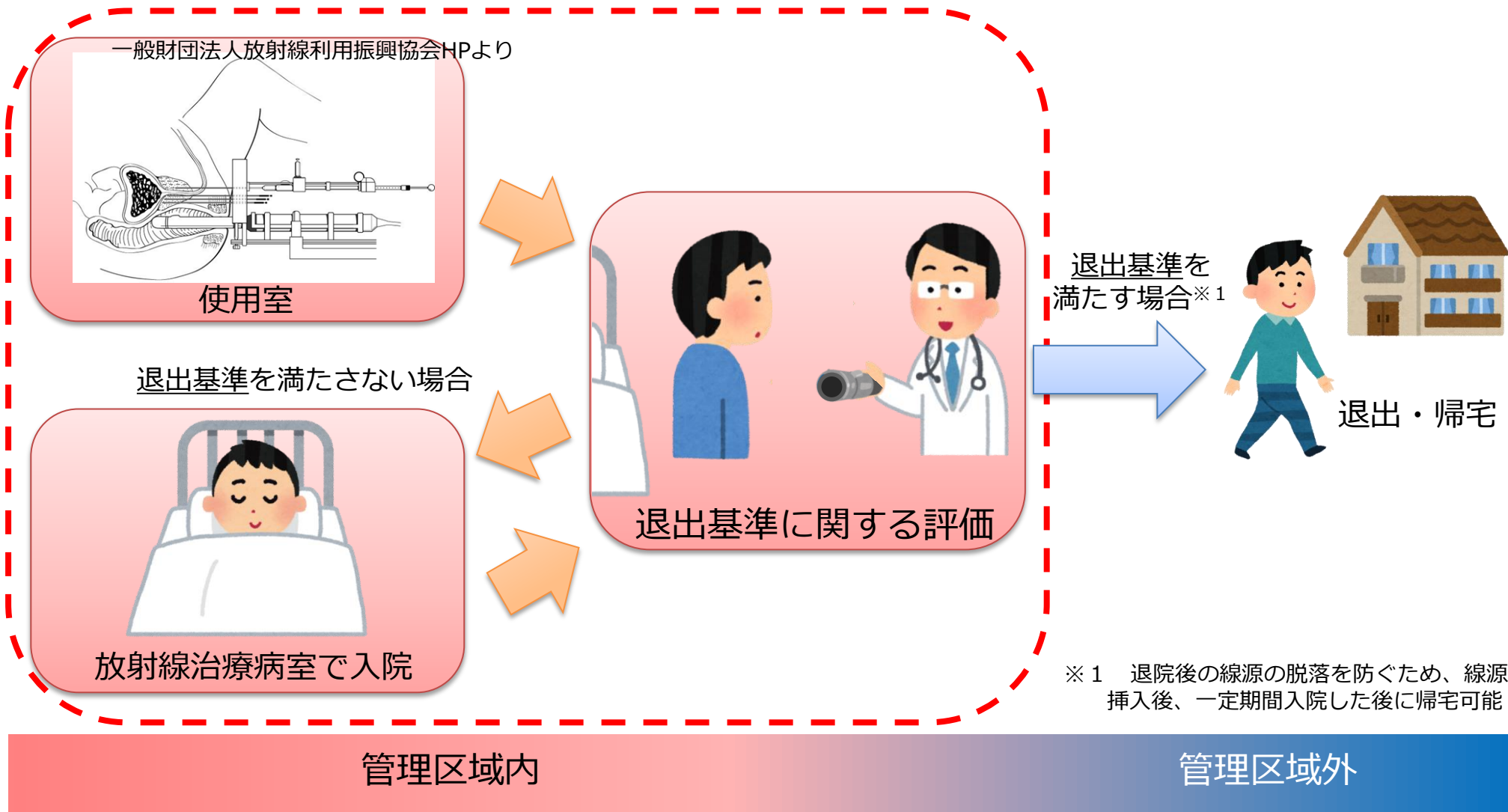
目次

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

診療用放射線照射器具の永久挿入による放射線治療の流れ

- 患者への診療用放射線照射器具の永久挿入後は、放射線源は基本的に患者本人に限られる。



※1 退院後の線源の脱落を防ぐため、線源挿入後、一定期間入院した後に帰宅可能

ヨウ素125シード線源について

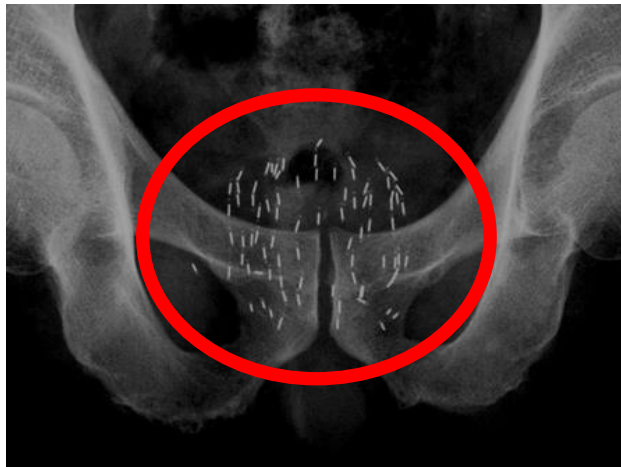
ヨウ素125シード線源による治療

○ 概要

- 患部にヨウ素125（以下「I-125」という）をチタン製カプセルに密封した線源を永久的に挿入する治療で、主に前立腺がんの治療に用いられる。
- 通常、100個前後が用いられる（線源 1 個当たりの放射能：11.0～15.3MBq）。
- 線源は患者の前立腺等に永久挿入され、放射性医薬品の場合同様、挿入後は患者から放射線が発せられる。

○ 利点

- 放射線治療において有害事象の発生する原因とされる尿道や直腸の線量が低減できる治療で、線源挿入後 1 日の入院で退院できる等、患者のQOLが高い。



※画像の出典：一般財団法人放射線利用振興協会HPより

Au-198グレイン線源について

金198グレイン線源による治療

○ 概要

- 患部に金198（以下「Au-198」という）を白金製カプセルに密封した線源を永久的に挿入する治療で、主に舌がん等の口腔がん治療に用いられる。
- 通常、複数個が用いられる（線源 1 個当たりの放射能：185MBq）。
- 線源は患者の舌等に永久挿入され、放射性医薬品の場合同様、挿入後は患者から放射線が発せられる。

○ 利点

- 手術療法と異なり、機能・形態を温存できる。舌の可動性を妨げないだけでなく、会話や味覚、唾液分泌などにおける機能障害が少ない。



※画像の出典：広島大学病院放射線治療科HPより

- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

現行の退出基準

- 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日付け医薬安第0313001号厚生労働省医薬局安全対策課長通知)

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)、(2)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。

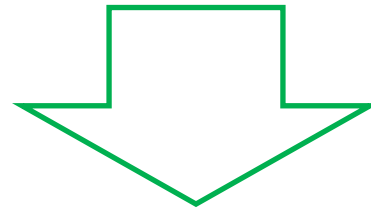
診療用放射線照射器具	適用量または体内残存放射能 (MBq)	患者の体表面から1メートル離れた地点 における1センチメートル線量等量率 (μ Sv/h)
ヨウ素125シード(前立腺 に適用した場合)*1)	1,300	1.8
金198グレイン	700	40.3

*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。

I-125シード線源による治療の課題

退出基準に関する課題

- I-125シード線源による治療では、前立腺体積が40ccまでの患者の場合、適用量が現行の退出基準である1300MBq以下なので治療後すぐに退出できるが、それを超える患者は治療後、すぐに退出できない。
- 本治療が適用される最大の前立腺体積（60cc）の患者を治療する場合、適用量は2,000MBqとなり、放射能が減衰して退出基準を満たすまでの間（およそ37日間）退出できないため、本治療の利点が大きく損なわれる。
- 上記のような理由から、前立腺体積が40ccを超える患者については、事前にホルモン療法によって前立腺体積を縮小させ、前立腺体積が40cc以下になってから本治療を行うことが一般的となっているが、ホルモン療法による副作用の発生等により患者のQOLを損なう事例が多く報告されている。



退出基準の見直しが学会等から要望されており、厚生労働科学研究により、線量の実測や安全性の担保について検討を行う等、対応案を検討してきた。

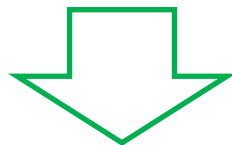
- 診療用放射線照射器具の永久挿入による治療の概要について
- 現行の退出基準と課題について
- 退出基準の再検討について

厚生労働科学研究班による再検討

- 厚生労働科学研究（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：研究代表者：細野眞）において、以下の検討を行った。

現状

- 測定量に基づく患者自身による線量減弱を考慮した1 cm線量当量を用いて保守的に介護者や一般公衆の被ばく線量を計算しており、1 cm線量当量の性質から、過大評価になっている。



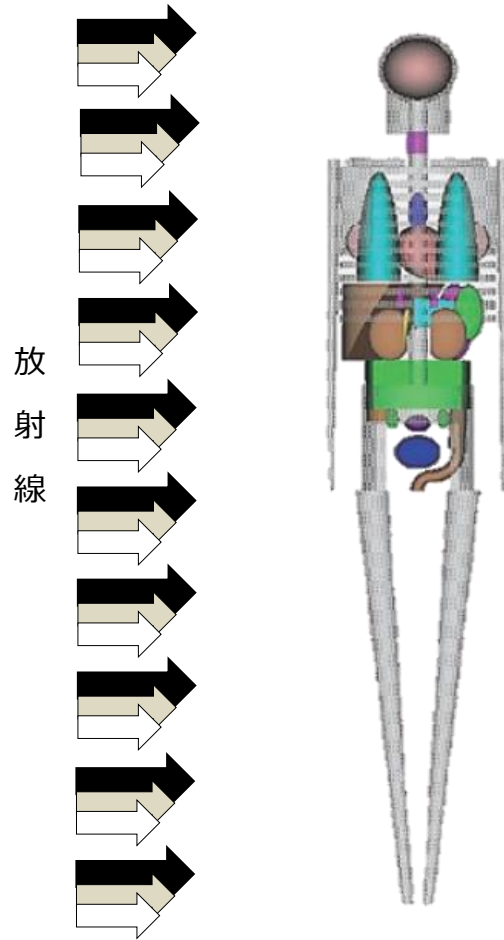
対応方針

- 介護者や公衆被ばくの線量推定については実効線量を使用することとし、患者の退出時に測定する患者からの漏えい線量測定については1 cm線量当量を使用することとし、公衆被ばく等を再計算する。
- その際、1 cm線量当量を用いるときに考慮していた、患者自身による線量減弱は、実効線量を使用する場合も同様に考慮する。

→ 臨床上の適用は最大でも2,000MBqであるため、2,000MBqを上限として第三者の被ばく線量を推定した。

実効線量

○ 実効線量



実効線量は

- 人体が受ける放射線影響を考慮するための指標。
- 人体を模擬した計算モデル（左図）を使用し、コンピュータの計算により求める。
- 臓器ごとの吸収線量に組織加重係数と放射線荷重係数を次式のように乗ずることにより計算する。

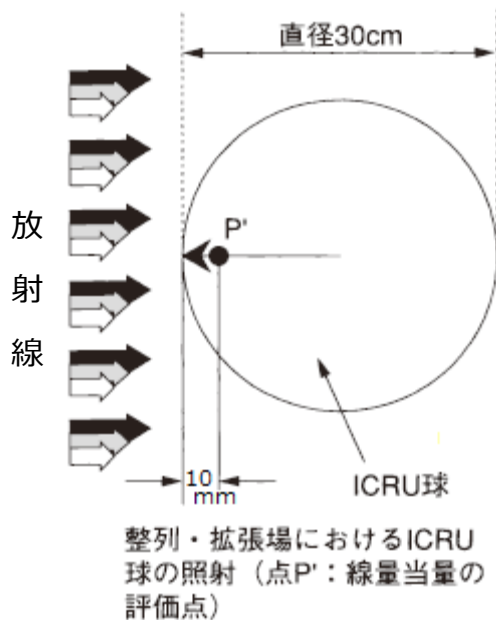
$$E = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

E：実効線量 w_T ：組織加重係数
 w_R ：放射線荷重係数 D：吸収線量

- 国内法令における個人被ばくの線量限度や管理区域の設定基準等は実効線量により規定している。

1 cm線量当量

○ 1 cm線量当量



元素組成：O:76.2%、C:11.1%、
H:10.1%、N:2.6%
密度：1

1 cm線量当量は

- 測定できない防護量（実効線量等）の代わりに、線量計算ファントム（ICRU球：左図参照）を使用して測定器で測定する線量の基準としたもの。
- ICRU球の深さ 1 cm における吸収線量から次式により計算する。

$$H^*(10) = Q \cdot D$$

$H^*(10)$ ：1cm線量当量

Q：ここでは深さ1cmにおける線質係数（放射線の種類による重み(LETの関数)で、次式で与えられる）

D：ここでは深さ1cmにおける吸収線量

$$Q(L) = \begin{cases} 1 & L < 10 \text{ keV}/\mu\text{m} \\ 0.32L - 2.2 & 10 \leq L \leq 100 \text{ keV}/\mu\text{m} \\ 300/\sqrt{L} & L > 100 \text{ keV}/\mu\text{m} \end{cases}$$

L：対象となる放射線のLET（線エネルギー付与）

- 国内法令における、外部被ばくの測定には1 cm線量当量（皮膚については70 μm 線量当量）の使用を規定しており、1 cm線量当量を外部被ばくによる実効線量とみなしている。

光子エネルギーごとの実効線量と1 cm線量当量の関係

- I-125から放出されるガンマ線のエネルギーは荷重平均28.37keV（最大35.492keV）であり、当該エネルギー領域では1 cm線量当量は実効線量に比べ2～3倍の過大評価となる。

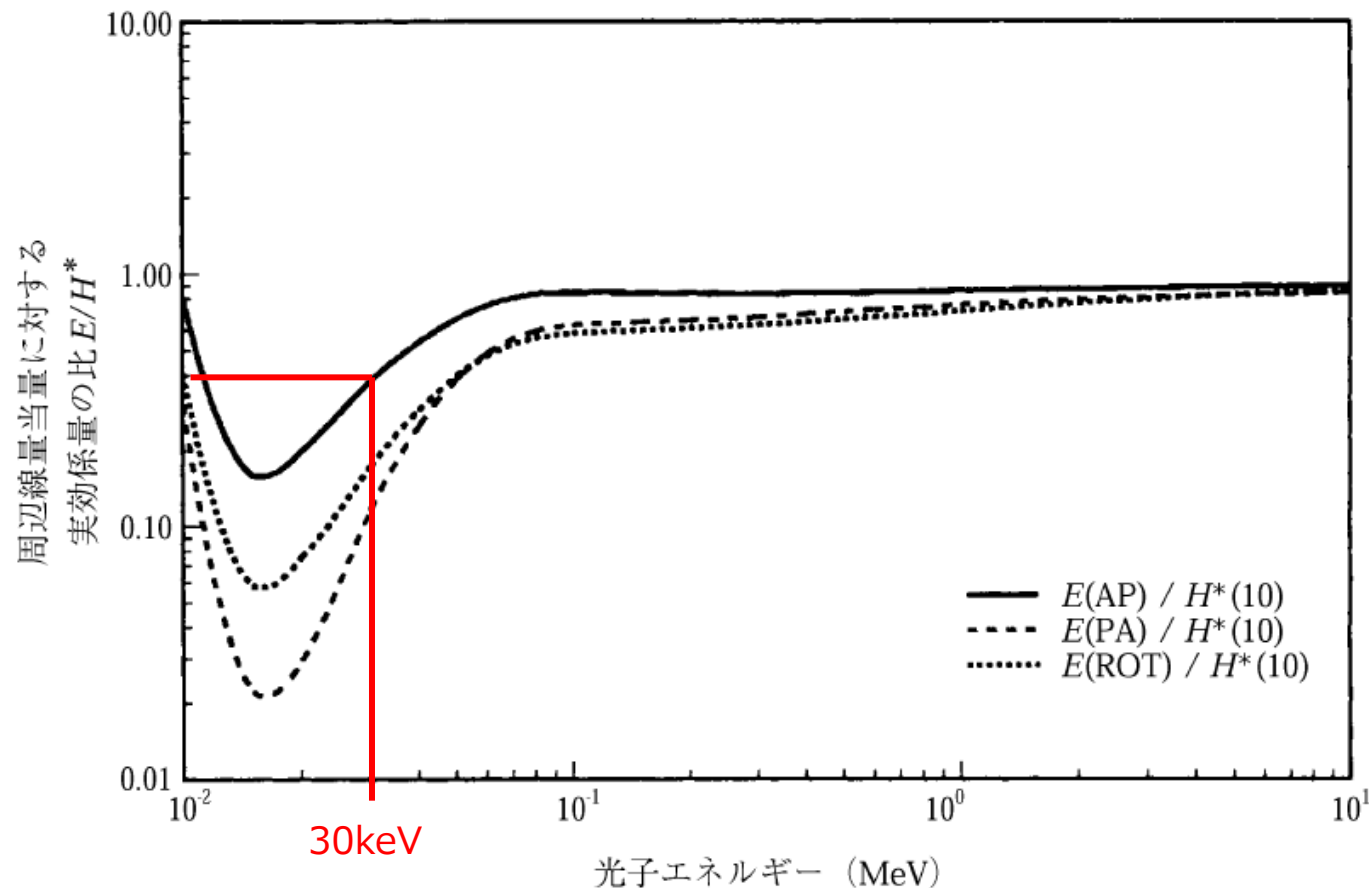


図55 光子エネルギーの関数として表した、種々の照射ジオメトリーにおける比 $E/H^*(10)$ 。

厚生労働科学研究班による検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者から第三者が受ける被ばく線量の推定は次のようになった。

第三者の被ばくのシナリオ		実効線量	基準
外部被ばく	一般公衆に対する外部被ばく (mSv/年) (病人を訪問する子供を含む)	0.50	線量限度 1 mSv以下
	患者が訪問する子供を抱く場合 (mSv/年)	0.84	
	患者と同室で就寝する場合 (mSv/年)	0.67	
	患者と同じ職場で就業する場合 (mSv/年)	0.48	
	患者の通勤時に公共交通機関を利用する場合 (mSv/年)	0.059	
	介護者に対する外部被ばく (mSv/一行為)	1.01	線量拘束値 5 mSv以下

※ I-125シード線源は密封線源であるため、内部被ばくの考慮は不要

検討結果

- 2,000MBqを永久挿入した患者が退出した場合も、一般公衆の線量限度 (1 mSv/年) 及び介護者の線量拘束値 (5 mSv/一行為) は担保されている。

退出基準の改定について

退出基準の改定方針

- 厚生労働科学研究班の検討に基づき、I-125シード線源による治療を受けている患者の退出基準を以下のように改訂してはどうか。
- 併せて、Au-198グレイン線源の退出基準は従来から実効線量で放射能を算出していたが、測定に関する退出基準はI-125シードと同様に1 cm線量当量率へ統一してはどうか。
- 放射線の安全管理の質を高めるため、関連学会が作成するガイドラインの遵守を退出基準の適用条件に追加してはどうか。

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 ($\mu\text{Sv/h}$)
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>

放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、関連学会の作成したガイドラインを参考に行うこと。

* 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。17