医政地発1105第２号
令和７年11月５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　　）

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン
の一部改正について

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１条の11第２項第３号の２イの規定に基づく診療用放射線の安全利用のための指針の策定については「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」（令和元年10月３日付け医政地発1003第５号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）等に基づき、管下の医療機関に対して指導をお願いしているところです。また、令和７年３月25日に医療法施行規則等の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第21号。以下「改正省令」という。）が公布・施行され、診療用放射性同位元素使用器具（規則第24条第７号の２に規定するものをいう。）の医療法上の取扱い等については「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（令和７年３月25日付け医政発0325第17号厚生労働省医政局長通知。以下「施行通知」という。）において通知しているところです。

今般、施行通知において別途お示しする予定としていた改正省令による改正に伴う関係通知の改正について、別添のとおり「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」を改正いたしますので、お知らせいたします。

貴職におかれましては、改正内容について御了知の上、貴管下医療機関に周知方お願い申し上げます。

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。

○　新旧対照表　診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン

（下線は改正部分）

改　正　後	改　正　前
１・２　（略） ３　診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。なお、当該改善のための方策として、当ガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。 （１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等を記載すること。線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。 ・　移動型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置	１・２　（略） ３　診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針 診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。なお、当該改善のための方策として、当ガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。 （１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等を記載すること。線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。 ・　移動型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置

改　正　後	改　正　前
・　据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置 ・　全身用Ｘ線ＣＴ診断装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置 ・　診療用放射性同位元素使用器具 ・　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・　診療用放射性同位元素 （２）・（３）　（略） ４～６　（略）	・　据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置 ・　全身用Ｘ線ＣＴ診断装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置 ・　Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置 （新設） ・　陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 ・　診療用放射性同位元素 （２）・（３）　（略） ４～６　（略）

〔別添〕

診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン

本ガイドラインは、各医療機関が策定することとなる、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第１条の 11 第２項第３号の２イに規定する診療用放射線の安全利用のための指針（以下「指針」という。）の参考となるよう作成したものである。指針においては、本ガイドラインの「１　診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方」から「６　その他留意事項等について」までの項目を参考に、各項目について必要な事項を記載すること。

（背景）

我が国における医療分野を含む放射線の取扱いについては、放射線障害防止の技術的基準に関する法律（昭和 33 年法律第 162 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）をはじめとする関係法令間の放射線障害防止の技術的基準の斉一を図りつつ、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiological Protection）が取りまとめた勧告（以下「ICRP 勧告」という。）の内容について関係法令へ取り入れること等により国際的水準に沿った管理がなされてきた。

医療分野の放射線管理については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）体系において ICRP 勧告に基づく構造・設備に係る基準、被ばく線量限度等が規定されてきた一方で、医療被ばくについては、意図的に人体に対して放射線が照射されること、正当化及び最適化が担保される限りにおいて線量限度が設定されないこと等の特殊性を踏まえ、放射性同位元素等による治療を受けている患者の支援、介助等を行う当該患者の家族、親しい友人等における線量拘束値の設定を除き、明確な規制は導入されていなかった。

放射線診療を受ける者の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくの大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にあり、原子放射線の影響に関する国連科学委員会（ United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation：UNSCEAR）の 2008 年報告書において、我が国の CT 等の放射線診断機器数並びに患者１人当たりの放射線診療の検査件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。

これらの状況を踏まえ、今般、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 21 号）等により、放射線診療を受ける者の医療被ばくの防護を目的として、医療法体系において医療機関における診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じることが規定された。当該措置の一環として、エックス線装置等を備える医療機関において指針の策定が求められている。

１　診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

診療用放射線の安全管理を行うに当たっては、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を各医療機関で確認し、その基本的考え方に基づいて、具体的な安全管理のための取組を実施することが必要である。また、基本的考え方の設定に当たっては、放射線防護に関する基礎的な知識（被ばくの分類や放射線防護の原則など）を踏まえる必要がある。

診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方として、以下の内容を指針に記載すること。

（１）放射線防護の原則（「正当化」、「防護の最適化」、「線量限度の適用」）及び被ばくの３区分について

ICRP2007 年勧告において整理されているとおり、被ばくは、その対象者及び被ばくの状況に応じて「職業被ばく」、「医療被ばく」及び「公衆被ばく」の３区分に分けた上で、それぞれの被ばくに対する防護を検討する必要があること。また、これらの放射線防護については原則として、「正当化」、「防護の最適化」及び「線量限度の適用」が必要であること。

（２）医療被ばくに関する放射線防護の原則について

指針における診療用放射線の安全管理の対象とは、被ばくの３区分のうち、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」であること。放射線診療を受ける者の医療被ばくについては、線量限度を設定すると当該診療を受ける者にとって必要な放射線診療が受けられなくなるおそれがあるため、放射線防護の原則のうち「線量限度の適用」は行わず、「正当化」及び「防護の最適化」が必要であること。

（３）医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化について

医療被ばくの防護に当たっては、「線量限度の適用」は行わない代わりに「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要であること。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択することが必要であること。

放射線診療を受ける者の医療被ばくにおける「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低く（as low as reasonably achievable ：ALARA)」する、ALARA の原則を参考に被ばく線量を適正に管理することが必要であること。

２　放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針

診療用放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者[1]が、その業務の内容に応じて従事者ごとに必要な放射線の安全管理に関する知識を習得することが必要である。

放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。

（１）研修対象者

研修対象者の職種を記載すること。研修対象者は、医療被ばくにおける「正当化」及び「最適化」に関する業務その他それらに付随する業務に携わる者とし、具体的には次に掲げる者が想定される。研修対象者については、必要に応じて別添１も参照すること。また、研修対象者の名簿等についても別途保存しておくことが望ましい。

- 医療放射線安全管理責任者（医療法施行規則第１条の 11 第２項第３号の２柱書きに規定する責任者をいう。以下同じ。）
- 放射線検査を依頼する医師及び歯科医師
- ＩＶＲやエックス線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師
- 放射線科医師
- 診療放射線技師
- 放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等

（２）研修項目

研修項目として次に掲げる内容を記載すること。併せてそれぞれの研修対象者の職種を記載すること。なお、研修項目と研修対象者の職種との対応関係については、別添１を参照すること。

ア　医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等を習得するものであること。

イ　放射線診療の正当化に関する事項

放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得するものであること。

ウ　医療被ばくの防護の最適化に関する事項

医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する

[1] 研修の対象となる「放射線診療に従事する者」とは、医療法施行規則第 30 条の 18 に規定する放射線診療従事者等のほか、必要に応じて、管理区域に立ち入らない者であっても関連業務に携わる者も含まれるものである。

基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable：ALARA の原則）を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択するプロセスを習得するものであること。

エ　放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じたおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得するものであること。

オ　放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査・治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関するものであること。

（３）研修方法

研修については、各医療機関において行うほか、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者に受講させることでも代用可能であるため、どのように行うのか記載すること。なお、『医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修』や『医療機器の安全使用のための研修』等の他の研修と組み合わせて実施することも可能である。

各医療機関で研修を行う場合については、既に研修を受講しているなど放射線診療について十分な実務経験及び知識を有する者が研修の講師役や説明役を担当すること。ただし、放射線診療の正当化に関する事項に係る研修については、医師又は歯科医師が講師役や説明役を担当すること。

（４）研修頻度

研修の頻度について記載すること。研修の頻度は１年度当たり１回以上とし、必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することも可能である。

（５）研修の記録

研修を実施したことが外形的に確認できるよう、研修の内容（開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、当該記録の方法について記載すること。また、医療機関外で開催される外部の研修を研修対象者が受講した場合についても、同様に研修の内容（開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等）を記録することが必要であるため、その場合においても当該記録の方法について記載すること。

３　診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

診療用放射線の利用に係る安全な管理に当たっては、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、各医療機関で対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行うこと（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録しておくこと（線量記録）が必要である。

診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針として、次に掲げる項目について指針に記載すること。なお、当該改善のための方策として、当ガイドラインで示す線量管理及び線量記録以外に各医療機関で行われている取組について記載することも可能である。

（１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等

線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等を記載すること。線量管理及び線量記録については、以下に掲げる放射線診療機器等が対象となる。なお、これらの医療機器等以外の放射線診療機器等についても、必要に応じて線量管理及び線量記録の対象とすることが望ましい。

- 移動型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置
- 移動型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置
- 据置型デジタル式循環器用Ｘ線透視診断装置
- 据置型アナログ式循環器用Ｘ線透視診断装置
- Ｘ線ＣＴ組合せ型循環器Ｘ線診断装置
- 全身用Ｘ線ＣＴ診断装置
- Ｘ線ＣＴ組合せ型ポジトロンＣＴ装置
- Ｘ線ＣＴ組合せ型ＳＰＥＣＴ装置
- 診療用放射性同位元素使用器具
- 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- 診療用放射性同位元素

（２）線量管理

ア　線量管理の実施方法

線量管理の具体的な実施方法は、関係学会の策定したガイドライン等に則り診断参考レベル[2]を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行うこと。なお、放射線診療に用いる上記医療機器であって線量を表示する機能を有しない場合、及び、上記Ｘ線透視診断装置であって診断参考レベルを活用して線量評価が出来ない場合には、関係学会の策定したガイドラ

[2] 診断参考レベル（Diagnostic Reference Level:DRL）：通常の条件下において、ある特定の手法による患者線量又は投与放射能（放射性物質の量）がその手法にしては著しく高いか又は低いかを示す指標。

イン等を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施すること。また、その際にも診療目的や画質等に関しても十分に考慮されていることを確認する必要がある。

線量管理の実施方法の記載は、「（１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとにおこなうこと。なお、線量管理の実施方法が同一の放射線診療機器等においては、まとめて記載することも可能である。また別紙等において記載し管理する場合はその旨について指針に明記すること。

イ　線量管理の実施に係る記録内容

線量管理の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、日付、方法、結果、実施者等を記録する必要があるため、線量管理の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨についても指針に明記すること。

（３）線量記録[3]

ア　線量記録の様式

線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、「（１）線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器等ごとに、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて記録を行うこと。また当該様式に記録している場合は、次に掲げるもののほか、既存の記録を線量記録とすることができる。当該記録の保管期間については、これらの各記録の保管期間にならうなど各医療機関において検討し記載することが望ましい。

- 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に定める診療録
- 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 条に定める診療録
- 診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に定める照射録
- 医療法施行規則第 20 条第 10 号に定めるエックス線写真
- 医療法施行規則第 30 条の 23 第２項に定める診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の帳簿

イ　線量記録の実施に係る記録内容

線量記録の実施においては、実施状況が外形的に明らかになるよう、出力形式や出力線量等を記録する必要があるため、線量記録の実施に係る記録する内容について指針に記載すること。また、別紙等において記載し管理する場合は、その旨について指針に明記すること。

[3] 線量記録：病院等の管理者は、当分の間、対象となる放射線診療に用いる医療機器であって線量を表示する機能を有しないものに係る放射線による被ばく線量の記録を行うことを要しないこととされている。

４　放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

診療用放射線に係る安全管理は、医療の安全管理のための体制を確保するために必要な措置の一環として位置づけられるため、放射線の過剰被ばくを代表例とする放射線診療に関する有害事例等の事例発生時にも適切に対応できるよう、あらかじめ報告体制の整備を行うとともに、報告された情報を踏まえ、有害事例等の事例と医療被ばくの関連性の検証や改善・再発防止のための方策について医療機関内で検討することが必要である。

これを踏まえ、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針として、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（１）医療機関における報告体制

医療被ばくに関連して放射線診療を受ける者に何らかの不利益が発生した場合又は発生が疑われる場合に、当該診療を受ける者の主治医又は主治の歯科医師、医療放射線安全管理責任者等が迅速に報告を受けることができるよう、具体的な報告手順を含めた報告体制をあらかじめ決めた上で記載すること。なお、診療用放射線の被ばくによる医療事故が発生した場合については、医療に係る安全管理のための指針に基づいて対応する必要がある。

また、報告を受けた医療放射線安全管理責任者が、必要に応じて、管理者、関係委員会等へ報告する体制を確保しておくこと。

（２）有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

有害事例等と医療被ばくの関連性の検証について、以下の内容を記載すること。

ア　医療被ばくに起因する組織反応（確定的影響）を生じた可能性のある有害事例等の報告を受けた主治医又は主治の歯科医師及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける者の有害事例等が医療被ばくに起因するかどうかを判断すること。

イ　医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに起因すると判断された有害事例等について下記の観点から検証を行うこと。また、必要に応じて、検証に当たっては当該放射線診療に携わった主治医又は主治の歯科医師、放射線科医師、診療放射線技師等とともに対応すること。

- 医療被ばくの正当化（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか否か）及び最適化（ALARA の原則に基づき必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか否か）が適切に実施されたか。
- 組織反応（確定的影響）が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等診療上の必要性によるものであったか。

（３）改善・再発防止のための方策の実施

医療放射線安全管理責任者は、（２）の検証を踏まえ、同様の医療被ばくによる有害事例等が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する旨を記載する

こと。

５　医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

インフォームドコンセントの理念に基づき、放射線診療を行う際にも当該診療を受ける者に対する説明を行うことが基本となるが、放射線診療については、その身体に対する長期的影響への懸念から診療実施後に当該診療を受けた者から改めて説明を求められる場合も多い。また、説明に当たっては、研修等を経て教育、訓練を受け、放射線に関する専門的知識を有する者が対応に当たることが必要である。

これらを踏まえ、医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針として、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（１）放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医又は主治の歯科医師が責任を持って対応する旨を記載すること。また、放射線科医師、診療放射線技師、放射線部門に所属する看護師等、別途説明者又は対応する部局を定める場合は、その旨をあらかじめ決めた上で記載すること。

なお、放射線診療の正当化については、医師又は歯科医師が説明すること。

（２）放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針として、以下の内容を記載すること。

放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫しつつ行うこと。その際、次に掲げる点を踏まえた説明とすること。

- 当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応（確定的影響）及び確率的影響）
- リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）
- 当該病院で実施している医療被ばくの低減に関する取組（最適化に関する事項）

（３）放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の対応方針として、以下の内容を記載すること。

放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた場合の説明は、「（１）放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「（２）放射線診療を受ける者に対する説明方針」に沿って対応するとともに、救命のために放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合は、当該診療を続行したことによるベネフィット及び当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明すること。

６　その他留意事項等について

その他指針の取扱い等に関する事項として、次に掲げる項目ついて指針に記載すること。

（１）指針の閲覧

指針の内容に関しても放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合にどのように対応するか、あらかじめ各医療機関で検討の上記載すること。

（２）指針の見直し

関連学会等の策定したガイドライン等に変更があった時や、放射線診療機器等の新規導入又は更新の時などには必要に応じて指針の見直しを行う旨を記載すること。

なお、本指針の見直しの際には、医療放射線安全管理責任者が、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価することが望ましい。

（３）用語の補足

指針において使用される用語については、以下の例を参考に記載すること。また、必要に応じてその補足や別添として指針に添付するなどして示すことも可能であること。

ア　被ばくの３区分について

（ア）医療被ばく

次に掲げる３つに分類される。①については、特に放射線診療を受ける者の「医療被ばく」に当たる。

① 放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。

② ①を受けている者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。

③ 生物医学的研究等における志願者の被ばく。

（イ）職業被ばく

放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての被ばく。

（ウ）公衆被ばく

医療被ばく、職業被ばく及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。

イ　被ばくの防護の原則について

（ア）正当化

放射線被ばくの状況を変化させるようなあらゆる決定について、ベネフィットがリスクを上回るようにすること。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者に対する放射線診療がもたらすベネフィットがリスクを上回るようにすること。

（イ）防護の最適化

被ばくが生じる可能性、被ばくする者の数及び被ばくする者の個人線量の大きさを、全ての経済的及び社会的要因を考慮に入れながら、合理的に達成できる限り低くすること(as low as reasonably achievable:ALARAの原則)。

医療被ばくにおいては、これを行う具体的手法として診断参考レベルの使用が勧告されている。

（ウ）線量限度

計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。

医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであるため、線量限度を一意に定めることは不適切である。

ウ　放射線の生物学的影響について

放射線の生物学的影響については、組織反応（確定的影響）及び確率的影響がある。

（ア）組織反応（確定的影響）

しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。

被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。

（イ）確率的影響

発生のしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。

悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。

研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係対応表

別添１

	放射線検査を依頼する医師及び歯科医師	IVRやＸ線透視・撮影等を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師 医療放射線安全管理責任者	診療放射線技師	放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報提供	○	○	○	○	○	○

事　務　連　絡
令和７年 11 月５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
医療安全推進・医務指導室

「イットリウム-90 微小球体を用いた選択的内照射療法の
治験適正使用マニュアル」の周知について

診療用放射性同位元素使用器具の医療法上の取扱いについては「医療法施行規則等の一部を改正する省令」（令和７年厚生労働省令第 21 号）が令和７年３月 25 日に公布及び施行され、その趣旨については「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（令和７年３月 25 日付け医政発 0325 第 17 号厚生労働省医政局長通知）により、使用に当たり留意すべき事項については「「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」の一部改正について」（令和７年７月 22 日付け医政発 0722 第２号厚生労働省医政局長通知。以下「留意事項通知」という。）により、周知しているところです。

今般、留意事項通知において、追って周知する予定としていた「関係学会等が作成するガイドライン」が別添のとおり作成されました。貴職におかれてはこれを御了知いただくとともに、関係団体及び管下医療機関に周知方お願いします。

イットリウム-90 微小球体を用いた
選択的内照射療法の治験適正使用マニュアル

日本インターベンショナルラジオロジー学会承認
（2025 年 10 月 14 日）

日本核医学会承認
（2025 年 10 月 3 日）

本治験適正使用マニュアルは、令和 7 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）「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」（25IA1007）（研究代表者：細野 眞）の分担研究において案が作成され、日本インターベンショナルラジオロジー学会及び日本核医学会によって承認されたものである。

目次

1. 目的 3
2. 施設管理の指針 3
2.1 本機器の特徴 3
2.1.1 Y-90 の物理的特性 3
2.2 関連する法令 4
2.2.1 用語 4
2.2.2 実施施設の要件 4
2.2.3 患者の入院制限（医療法施行規則第 30 条の 15） 7
2.2.4 患者の退出（医療法施行規則第 30 条の 15） 8
2.2.5 使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14） 9
2.2.6 診療用放射性同位元素使用器具の運搬容器（医療法施行規則第 30 条の 10） 10
2.3 イットリウム（Y-90）微小球体を用いた選択的内照射療法の進め方 11
2.3.1 患者の選択 12
2.3.2 血管造影・核医学検査 12
2.3.3 術前計画 12
2.3.4 イットリウム（Y-90）微小球体による治療 13
2.3.5 廃棄方法について 16
2.4 イットリウム（Y-90）微小球体の安全管理 16
2.4.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第 30 条の 23） 16
2.4.2 使用場所 17
2.4.3 エックス線診療室で使用する場合の防護及び汚染措置 18
2.4.4 運搬 20
2.4.5 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等 20
3. 被ばく防護 21
3.1 投与前及び投与時の被ばく防護 21
3.1.1 基本的事項 21
3.1.2 投与時の被ばく防護 21
3.2 放射線業務従事者（医療従事者）の被ばく 21
3.3 教育訓練 23
3.4 投与後の注意事項 24
3.4.1 退出の考え方 24
3.4.2 本機器投与患者から介護者及び公衆が受ける線量の評価 26

3.4.3　患者・家族への注意事項.....31
3.4.4　医療従事者への注意事項.....32
4.　放射性汚染物の廃棄について.....32
5.　参考文献.....34

1. 目的

本マニュアルは、標準治療に不応または不適の切除不能の肝癌患者（原発性及び転移性含む）に有効と考えられる放射性核種イットリウム-90（Y-90）を含む粒子径 20-30μm†のガラス微小球体（以下、「本機器」という）にかかる治験の実施にあたって、本機器による放射線安全の確保及び放射線管理の徹底を図るために取りまとめた実施要綱である。

本機器は、非密封の放射性医薬品に近い物理的特性を有していることからそれに準拠した放射線防護を行う必要がある。また、本治療では一時的にエックス線診療室（血管造影室）において本機器及び Tc-99m-MAA が使用される。従って、治験に携わる医療従事者は、本機器の安全取扱い及び被ばく防止対策を理解して徹底することが不可欠であり、かつ、関係者に対して十分に理解を得る説明を行うことが極めて重要である。

本マニュアルに掲げている放射線の安全取扱い等に関する諸事項は、過去報告された放射線防護に関わる厚生労働科学研究、国際放射線防護委員会（ICRP）勧告、さらには国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する基本要件 [1~4] に基づいている。したがって、治験実施施設においては、本マニュアルを遵守して放射線の安全確保に万全を図ることとする。

2. 施設管理の指針

2.1 本機器の特徴

2.1.1 Y-90 の物理的特性

Y-90 の主な物理的特性を表 1 に示した。Y-90 の物理的半減期は 64.00 時間（2.7 日）であり、β^-壊変により崩壊し、β線のみを放出する。放出されるβ線の最大エネルギーは 2.28MeV とエネルギーが比較的高いため、このβ線に由来する制動放射線を考慮しなければならない。また、組織内の平均飛程は約 2.5mm（最大 11mm）である。

表 1 Y-90 の物理的特性（アイソトープ手帳 改訂 12 版 [5] を一部改訂）

核種	半減期	壊変形式	β線最大エネルギーと放出割合	光子エネルギーと放出割合	実効線量率定数 ($\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$)
Y-90	64.00 時間（2.7 日）	β^-	2.28MeV-100%	なし	0.00263＊1)

＊1) 制動放射線の寄与による（ターゲットを Ca（実効原子番号 20）として算出した場合）[6]

† 本機器 1 バイアル中に、粒子径 20-30μm で放射能が約 4,000Bq/sphere の Y-90 ガラス微小球体が用量に応じて約 750,000～5,000,000 個、及び 0.6mL の滅菌水が封入されている。

＜生体内の Y-90＞

Y-90 は、経口摂取した場合は胃腸管から血中へほとんど取り込まれないこと、及び血中へ注射した場合は直接排泄もされるが、主に骨に移行して体内に長期間残留することが報告されている[7]。

本機器は粒子径 20-30μm のガラス微小球体であり、カテーテルを介して肝動脈内に投与された後、肝腫瘍の前毛細血管レベルに物理的に留置される。肝臓内に留置された本機器の微小球体は、代謝及び排泄されることなく永久に肝臓内に留まり体外排出されない。なお、本機器の投与後 12 時間以内に平均 0.0025%（0.0003-0.0044%）の Y-90 が尿中に排出されることが報告されている[8]。この点に関して、本療法に関する米国放射線学会の診療指針[9]中の退院患者用の指示書には、患者の体液（尿、便、血液、嘔吐物）に対する特別な措置は定められていない。

2.2 関連する法令

本治験を実施する際、本機器は診療用放射性同位元素使用器具としての受入れ、保管、治験治療及び投与後の患者管理、並びに発生する放射性廃棄物について医療法[10]の規制を受ける。なお、治験実施医療機関による受け入れ以前は放射性同位元素等の規制に関する法律[11]による規制を受ける点に留意すること。さらに、本治験に携わる医療従事者については、国立機関の場合は職員の放射線障害の防止は人事院規則 10-5[12]（国家公務員法）、公立・私立・民間の医療機関の場合は電離放射線障害防止規則[13]（労働安全衛生法）の規制を受ける。なお、本機器は、放射性医薬品に近い物理的特性を有していることから、入院制限や退出の基準については、過去の医療法下で実施された放射性医薬品治験の例に鑑み評価を行うこととした。

2.2.1 用語

本治験で使用される Y-90 を含む放射性微小球体は、法令によって用語が異なる。

医療法では「診療用放射性同位元素使用器具」、人事院規則 10-5 及び電離放射線障害防止規則では「放射性物質」と定義されている。

1）医療法施行規則[14] 第 24 条第 7 号の 2 ：診療用放射性同位元素使用器具

2）人事院規則 10-5 第 3 条第 2 項：放射性物質

3）電離放射線障害防止規則第 2 条第 2 項：放射性物質

2.2.2 実施施設の要件

1）構造設備等の届出

病院又は診療所に診療用放射性同位元素使用器具を備えようとする場合、あるいは備えている場合には、医療法第 15 条及び医療法施行規則第 24 条第 7 号の 2 及び第 28 条に基づき、当該病院又は診療所所在地の都道府県知事に、使用する医師又は歯科医師の氏名及び放

射線診療に関する経歴等のほか、診療用放射性同位元素使用器具使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに放射線治療病室の構造設備を届出なければならない。

2）本機器を用いた治験での安全管理体制の確立について

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定に基づいて、医療の安全確保、本機器の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本機器を用いた治験に携わる医師、放射線安全及び医療安全の確保に携わる診療放射線技師等に安全管理体制を確立させる必要がある。

3）本機器を用いた治験に係る放射線安全管理責任者の配置と役割

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者は、本機器を用いた治験に関する放射線安全管理責任者を配置すること。当該放射線安全管理責任者は、当該施設において本機器を用いた治験の指揮・監督にあたること、及び治験に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を管理するものとする。本機器を用いた治験での放射線安全管理責任者の配置に関しては記録を残す必要があるが、治験分担医師・治験協力者リスト等の治験文書に記録を残すことで差し支えない。

なお、本マニュアルに定める放射線安全管理責任者として、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 に規定される責任者（医療放射線安全管理責任者）の兼務が適当である場合には、改めて配置する必要はない。別々に配置する場合は両者の関係性を明確にし、治験が実施されるよう体制を整備すること。

4）本機器を用いた治験に係る放射線安全管理担当者の配置と役割

本機器を用いた治験を実施する病院等の管理者又は治験責任医師は、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を 1 名以上配置すること。放射線安全管理担当者は、放射線安全管理責任者の指揮の下で、本機器を用いた治験の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に関する業務に従事すること、並びに教育研修の実施に携わるものとする。

5）本機器を用いた治験に係る被ばく線量の管理及び記録等

本機器は医療法施行規則第 24 条第 7 号の 2 に規定される「診療用放射性同位元素使用器具」であることから、本機器を用いた治験を実施する病院等においては、同第 1 条の 11 第 3 号の 2 に規定される「放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施」が求められる。その内容については「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」（平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号厚生労働省医政局長通知）において示されて

おり[注3-1)]、病院等の状況に合わせて、適切に管理する必要がある。

3）施設及び線量限度等の基準

医療法施行規則第 30 条の 7 の 3（診療用放射性同位元素使用器具使用室）、第 30 条の 9（貯蔵施設）、第 30 条の 10（運搬容器）、及び第 30 条の 11（廃棄施設）等において、各構造設備等の放射線障害の防止に係る基準が規定されている。

また、医療法施行規則第 30 条の 13～25 において、診療用放射性同位元素使用器具の取扱いにあたっての病院又は診療所の管理者の遵守事項が規定されている（「表 2 施設及び線量限度等の基準」を参照）。

表 2 施設及び線量限度等の基準

	医療法
必要な施設	診療用放射性同位元素使用器具使用室 *1) *2)
	エックス線診療室 *1) *3)
	貯蔵施設 *4)
	運搬容器 *5)
	廃棄施設 *6)
管理区域にかかる線量限度等 *7)	実効線量：3 月間につき 1.3mSv 以下 表面密度：4Bq/cm^2 以下（α線非放出核種） 空気中の濃度：3 月間の平均濃度が濃度限度の 1/10 以下

注3-1) 平成 31 年 3 月 12 日付け医政発 0312 第 7 号では、第 1 の 4 において以下のように示されている。

(1) 線量管理について

ア （略）

イ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理とは、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行うものであること。

ウ 放射線診療を受ける者の医療被ばくの線量管理の方法は、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、管理・記録対象医療機器等の新規導入時、買換え時、放射線診療の検査手順の変更時等に合わせて、必要に応じて見直すこと。

(2) 線量記録について

ア 管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては、当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること。

イ 医療被ばくの線量記録は、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、診療を受ける者の被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて行うこと。なお、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条に規定する診療録、診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条に規定する照射録又は新規則第 20 条第 10 号に規定するエックス線写真若しくは第 30 条の 23 第 2 項に規定する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の使用の帳簿等において、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量を記録している場合は、それらを線量記録とすることができること。

(3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について

（略）

(4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

医療放射線安全管理責任者は、行政機関、学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと。

使用施設内の人が常時立ち入る場所	画壁等は、その外側における実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下 *2) *3) *4) *6)
事業所の境界（院内の人が居住する区域も含む）	3 月間につき 250 μ Sv 以下 *8)
入院患者の被ばく	3 月間につき 1.3mSv 以下 *9)

＊1) 医療法施行規則第 30 条の 14：使用の場所等の制限

＊2) 医療法施行規則第 30 条の 7 の 3：診療用放射性同位元素使用器具使用室

＊3) 医療法施行規則第 30 条の 4：エックス線診療室

＊4) 医療法施行規則第 30 条の 9：貯蔵施設

＊5) 医療法施行規則第 30 条の 10：運搬容器

＊6) 医療法施行規則第 30 条の 11：廃棄施設

＊7) 医療法施行規則第 30 条の 16：管理区域、同第 30 条の 26 第 3 項：濃度限度等

＊8) 医療法施行規則第 30 条の 17：敷地の境界等における防護

＊9) 医療法施行規則第 30 条の 19：患者の被ばく防止

2.2.3 患者の入院制限（医療法施行規則第 30 条の 15）

医療法施行規則 [14]第 30 条の 15 に規定する診療用放射性同位元素使用器具等による治療を受けている患者の入院制限について記載する。

1）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使用器具、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、緊急やむを得ない場合であって、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。

＊ 「治療を受けている」とは、令和 7 年 7 月 22 日、医政発 0722 第 2 号により改正された医政発 0315 第 4 号 [15]（以下、「医政発 0315 第 4 号通知」という。）の第 3 の 12 の（1）において、診療用放射線照射装置若しくは診療用放射線照射器具の体内への挿入、診療用放射性同位元素使用器具の使用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の投与により治療を受けている患者であって、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と示されている。

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。ただし、特別措置病室にあっては、前項に規定する患者を入院

させ、当該患者が退院した後、次に掲げる措置を講じた場合に限り、前項に規定する患者以外の患者を入院させることができる。

1. 空気中の放射性同位元素の濃度については、3 月間についての平均濃度が第 30 条の 26 第 2 項に規定する濃度の 10 分の 1 以下とすること。
2. 放射性同位元素によって汚染される物の表面の放射性同位元素の密度については、第 30 条の 26 第 6 項に規定する密度の 10 分の 1 以下とすること。

本機器を投与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（医療従事者（放射線業務従事者）を除き事業所内で最も被ばく線量が高いと考えられる者）の被ばく線量は、3.4.2 の 1）②で示すとおり治療直後からの積算において 1.3mSv/3 月間を下回ることから、本機器を投与された患者は医療法施行規則における「治療を受けている患者」に該当しない。そのため、本機器を投与された患者を放射線治療病室に入院させる必要はない。

2.2.4 患者の退出（医療法施行規則第 30 条の 15）

医療法施行規則第 30 条の 15 に基づき「放射性医薬品を投与された患者の退出について[16)]」（令和 3 年 8 月 19 日、医政地発第 0819 第 1 号通知により改正された医薬安発第 70 号）において規定されている放射性医薬品を投与された患者の退出基準について記載する。

退出基準：

- 公衆及び介護者について抑制すべき線量の基準を、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（注）。

  （注）公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会（ICRP）の Publication60（1990 年勧告）による公衆に対する線量限度が 1 年につき 1 ミリシーベルト（5 年平均がこの値を超えなければ、1 年にこの値を超えることが許される）であること、介護者に対する線量値については、ICRP が Publication73（1996 年勧告）において「1 行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関（IAEA）が、Safety Series No.115「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準（BSS）」（1996 年）において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1 行為あたり 5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv 以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1 年に複数回の被ばくが起こる可能性があれば、それを考慮しなければならない。

本機器を投与された患者から受ける公衆被ばく及び介護者の医療被ばくは、3.4.2 の 1）で示したいくつかの条件下で治療直後からの積算においてそれぞれ 1mSv/年、5mSv/行為を超えないと算出される。したがって、本機器を投与された患者は、本機器の最大用量である

20GBq を投与された場合でも管理区域からの退出が可能である。

2.2.5 使用の場所等の制限（医療法施行規則第 30 条の 14）

診療用放射性同位元素使用器具及び診療用放射性同位元素の使用にあたっては、その使用の場所等の制限について、医療法施行規則第 30 条の 14 として以下のように規定されている。

病院又は診療所の管理者は、次の表の左欄に掲げる業務を、それぞれ同表の中欄に掲げる室若しくは施設において行い、又は同欄に掲げる器具を用いて行わなければならない。ただし、次の表の右欄に掲げる場合に該当する場合は、この限りでない。

診療用放射性同位元素使用器具の使用	診療用放射性同位元素使用器具使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由によりエックス線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）
診療用放射性同位元素の使用	診療用放射性同位元素使用室	手術室において一時的に使用する場合、移動させることが困難な患者に対して放射線治療病室（第三十条の十二第一項第三号ただし書に規定する放射線治療病室及び特別措置病室を除く。）において使用する場合、集中強化治療室若しくは心疾患強化治療室において一時的に使用する場合又は特別の理由によりエックス線診療室若しくは陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室で使用する場合（適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合に限る。）

また、表中の「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容については、医政発 0315 第 4 号通知 [15]第四の 1 使用の場所等の制限(規則第 30 条の 14)（12）において、以下の事項を講

じる必要があることが規定されている。

（ア）使用時は、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。また、測定結果は記録すること。

（イ）使用時は、汚染除去に必要な器材及び薬剤を備えること（別途排水設備を室内に設ける場合を除く。）。また、測定により汚染が確認された場合は、汚染除去等を行うこと。

（ウ）エックス線診療室で診療用放射性同位元素使用器具等により汚染されるおそれのある場所の壁、床面は、気体及び液体が浸透しにくく、平滑で腐食しにくい構造であること。平滑でない場合は、汚染の侵入を防止するように養生を行うこと。

（エ）他の患者が被ばくする放射線の線量が 1 週間につき 100 マイクロシーベルト以下になるような措置を講ずること。

（オ）診療用放射性同位元素使用器具を使用する場合は診療用放射性同位元素使用器具使用室を、診療用放射性同位元素を使用する場合は診療用放射性同位元素使用室を有すること。また、使用する診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素の準備及び使用後の汚染物の処理は、それぞれの室で行うこと。なお、第３の６（１）のとおり、診療用放射性同位元素使用器具使用室と診療用放射性同位元素使用室を同一の室として使用している場合、準備及び使用後の汚染物の処理は、当該室で行うこと。

（カ）エックス線診療室において診療用放射性同位元素使用器具又は診療用放射性同位元素を使用する場合、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、エックス線診療室における管理体制を明確にする組織図を作成すること。

（キ）使用するエックス線診療室に排気設備を設けない場合にあっては、当該エックス線診療室が存する施設全体において排出される気体に含まれる放射性同位元素の濃度が想定される使用状況に応じて排気中濃度限度を下回るように十分な換気量を確保できることをあらかじめ確認すること。

2.2.6 診療用放射性同位元素使用器具の運搬容器（医療法施行規則第 30 条の 10）

運搬容器については、医療法施行規則第 30 条の 10 に以下のとおり規定されている。

運搬容器：

- 1m の距離における実効線量率が 100 μ Sv/h 以下に遮蔽することができるもの。
- 容器の外における空気を汚染するおそれがある場合は、気密な構造とすること。
- 液体状の診療用放射性同位元素使用器具の場合は、こぼれにくい構造であり、かつ、液体が浸透しにくい材料を用いること。
- 運搬容器である旨を示す標識を付し、かつ診療用放射性同位元素使用器具に装備する放射性同位元素の種類及びベクレル単位で表した数量を表示する。

2.3 イットリウム（Y-90）微小球体を用いた選択的内照射療法の進め方

本機器を用いた治療の進め方についての全体的なフロー図を以下に示す。なお、患者選択については治験実施計画書に従うこと。

患者選択
- 臨床検査（血液学的検査）
- 臨床評価（全身状態・肝機能の評価）
- 画像検査（CT、MRI 等の画像所見に基づく腫瘍病変の評価）

↓

血管造影・核医学検査

血管造影検査室*
- 肝動脈血管造影検査
- 必要に応じて不適動脈の塞栓
- Tc-99m-MAA の投与

↓

核医学検査に患者を移動し、ガンマカメラ・SPECT/CT によるスキャン
- Tc-99m-MAA の分布の確認

↓

術前計画
- 投与量算出方法の選択（Dosimetry）
- 投与量の決定

↓

イットリウム（Y-90）微小球体治療

血管造影検査室
- 肝動脈血管造影検査
- 本機器の投与

↓

イットリウム（Y-90）微小球体治療後の画像撮影

SPECT/CT によるスキャン
- Y-90 の分布の確認

*医療法施行規則第 30 条の 4 のエックス線診療室の構造設備の基準を満たす室

2.3.1 患者の選択

1）対象疾患

本治験は、標準治療に不応または不適の肝癌（原発性及び転移性含む）患者を対象に実施される。治験実施計画書の患者選択基準、除外基準に従い、患者の適格性を判定すること。

2.3.2 血管造影・核医学検査

1) 血管造影検査

本機器の注入を予定する部位までカテーテルを送達させ、血管造影を行う。血流改変が必要な場合にはコイル等による塞栓術を実施する。

2) 核医学検査

75MBq-150MBq の Tc-99m-MAA をカテーテルから注入する。その後、プラナー撮影又は SPECT/CT 撮影を行う。なお、後述の Multi-compartment model を用いた投与量の算出には SPECT/CT 撮影が必須となる。

- 治療予定日から遡って 2 週間を超えない範囲で実施すること。これ以上の時間の経過は腫瘍病変のプロファイルが変化する可能性がある。
- Tc-99m-MAA 後の撮影は出来るだけ速やかに行うこと。時間の経過と共に、同剤の分解が進み、肺へのシャントの過剰見積に繋がるおそれがある。
- 本検査の結果、治療時に 1 手技で 30Gy 以上、積算で 50Gy 以上の肺への照射が見込まれる患者の組み入れは行わないこと
- 消化管への血流の確認は入念な肝動脈造影検査、Cone beam CT、SPECT の結果から確認すること（SPECT と CT のフュージョンによる確認は有益な確認方法の一つである）。
- 特に高度門脈腫瘍栓（原発性肝癌取扱い規約[17]における Vp3 又は Vp4）の患者では塞栓部への Tc-99m-MAA の沈着の程度が奏功の指標となる。Tc-99m-MAA の沈着がみられない Vp4 患者に対する本治療は禁忌である。

2.3.3 術前計画

1) 投与量算出方法の選択（Dosimetry）

2 種類の投与量算出方法から選択する。

Single-compartment model:	腫瘍と正常な肝組織を区別することなく、Y-90 の粒子の均等な分布を想定した理論または方法。
Multi-compartment model:	腫瘍、正常肝、肺の 3 つのコンパートメントの線量評価を考慮する。治療前のイメージングで描かれた腫瘍と正常肝の関心領域の腫瘍-肝比（TLR）を算出する。MIRD の線量計算式を参照し、灌流体積内の腫瘍と正常組織の吸収線量を計算する。

2) 投与量の決定

選択した Dosimetry の計算方法に基づき、希望する投与量を設定する。手技当日に必要な放射能から使用するバイアルサイズを決定する。なお、本機器の検定日時は米国東部標準時の日曜正午である。

2.3.4 イットリウム（Y-90）微小球体による治療

1) 本機器及び投与に用いる器具について

① 投与バイアル（本機器）

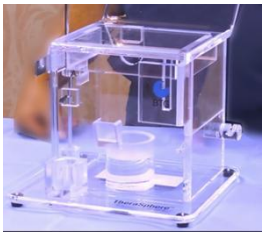
- 精製水に浸漬されたガラス微小球体が封入されたバイアル。用量として 3GBq から 20GBq の間で 0.5GBq 刻みで選択が可能である。放射線防護のため、本機器はアクリルシールド及び鉛の容器により覆われた状態で治験実施医療機関へ提供される。

② 投与セット

- 滅菌済み単回使用チューブセット、20 mL 密封式空バイアルが含まれる。単回使用チューブセットにはニードルプランジャーアセンブリ、一体型 20 mL シリンジをあらかじめ接続している。投与セットは、Y-90 ガラス微小球体を投与バイアルから患者に接続されたマイクロカテーテルへ効率的に移送できるように設計されており、移送は逆止弁により一定方向にコントロールされている。投与前に 0.9% 生理食塩水をシリンジに充填し、ニードルプランジャーアセンブリ内に流すことでチューブ内の空気を除去してから使用する。なお、投与セットは本機器専用に設計されており、他の治療や診断用注射剤に転用することはできない。

③　投与アクセサリーキット

- 納品されるキットには、アクリルボックスベース、トップシールド、取り外し可能なサイドシールド、バッグフック、廃棄ボトル、測定テンプレート、微小球体の投与状況をモニタリングするための個人線量計が含まれており、再使用可能な装置である。投与アクセサリーキットはβ線を遮蔽することができ、本装置に投与セット、投与バイアルを接続することで投与プロセスのモニタリング／投与速度のコントロールを行うことが可能である。



2)　投与前の準備

- 使用前に、本機器が希望する放射能を有していることをドーズキャリブレーター又はキュリーメータにより確認する。また、投与後のシステム内における微小球体の残留率を計算する際の基準として、GM 計数管/電離箱サーベイメータで計測を行う。
- 治療前の患者体表からの放射線量を確認するため、電離箱サーベイメータで治療前の患者の体表面から 1 m の距離での 1 cm 線量当量率を測定する。

3)　器具の準備

- GM 計数管サーベイメータ及び電離箱サーベイメータを準備する
- 漏出時の対策キット（スピルキット）を準備する
- 透視装置付近の床面に汚染に備え吸水性のポリエチレンシート等を敷く
- 透視装置の検出器、テーブル、ペダル等をビニルカバーで養生する
- 投与セット/投与アクセサリーキットをセットする手押し車を準備する
  - ➢ 手押し車には吸水性のポリエチレンシート等を敷いておくこと
- 医療従事者は二重の手袋、シューズカバーをすること
- 治療に必要な器具（ガーゼ、生理食塩水、鉗子等）を準備する
- 投与セット、投与アクセサリーキットを準備する
  - ➢ 投与アクセサリーキットのアクリルボックスに、生理食塩水や電子線量計を取り付ける
- ベータシールド/廃棄物容器を用意する
  - ➢ 治療時に生じる放射性汚染物は全てこの中に廃棄すること

4) 患者の準備

- 血管造影室でカテーテル操作を行い、目的部位にマイクロカテーテルを送達させる。

5) 投与セットのプライミング

① 投与セットを開封する

② 生理食塩水に投与セットを接続し、プライミングを行う

6) 投与バイアルの準備・投与セット/投与アクセサリーキットの組み立て

① 投与バイアルを貯蔵室から血管造影室へ持ち込む

- 使用前に転倒混和すること

② 投与バイアルをアクリルボックスに入れ、投与セットに接続する

- この時点で投与セットの針は投与バイアルに刺入しないこと

③ 投与セット/投与アクセサリーキットの組み立てを行い、マイクロカテーテルと接続する

- 投与バイアルに投与セットの針を刺入する前に投与セットのチューブの指定箇所をクランプ等で遮断すること

7) 本機器の投与

① アクリルボックスに付けた線量計の初期値、投与開始時間を確認する

② 生理食塩水をシリンジから投与セットにフラッシュすることで投与バイアル内の Y-90 微小球体を患者の標的部位に送出する

- フラッシュは 3 回実施すること
- 30psi*を超える圧力をかけると生理食塩水が投与セットのガラスバイアルに滴下する。生理食塩水の大部分または全てが排出される場合、Y-90 微小球体の送達に影響を及ぼすおそれがある

  *psi：pound per square inch
- Y-90 微小球体の流入経路となるアクリルボックスで防護されていないチューブ及びマイクロカテーテルの周辺は放射線量が高くなるため、術者はできるだけ離れた場所からシリンジの操作を行うこと

③ アクリルボックスの線量計の最終測定値、投与完了時間を確認する

8) 廃棄、片付け

① 投与セットの指定の位置でチューブを切断し、アクリルボックスを開ける

② カテーテルを患者から抜去し、投与セット及び投与バイアルと共に廃棄する

- カテーテルの抜去前に投与セットのチューブのマイクロカテーテル接続部近傍をクランプで遮断する

- 廃棄時にマイクロカテーテルとチューブの接続を解除しないこと
- 鉛容器内の内容物はすべて放射能汚染をしている可能性があるため、廃棄の際は医療用放射性汚染物として取り扱うこと。なお、鉛容器自体については医療用放射性汚染物として取り扱わないこと。

③ ドレープ、手袋等の診療用放射性同位元素使用器具によって汚染されたものを放射性汚染物として廃棄する

④ ベータシールド/廃棄物容器から放出される放射線量を測定する

- ベータシールド/廃棄物容器を 90 度ずつ回転させ、その放射線量の平均値を記録する
- 投与前に計測した投与バイアルの放射線量との比率から、廃棄物中の残留放射能を計算する。

2.3.5 廃棄方法について

本治療時に生じる放射性の廃棄物については医療用放射性汚染物として取り扱うこと。廃棄時は「可燃物」、「難燃物」、「不燃物」、「残液入りバイアル」は分別せず日本アイソトープ協会が指定する内容器にまとめて収納すること。なお、Y-90 で汚染した廃棄物は Y-90 治験廃棄物専用の内容器（青色）、Tc-99m で汚染した廃棄物は一般の内容器（白色）に収納し、それらを Y-90 治験廃棄物専用の難燃物用ドラム缶（医療法用/緑色）に収納して集荷依頼すること。なお、感染の恐れがあるものについては、日本アイソトープ協会では集荷できないので、廃棄物に応じた適切な方法により不活化したうえで廃棄すること。

2.4 イットリウム（Y-90）微小球体の安全管理

2.4.1 使用記録簿等による管理（医療法施行規則第 30 条の 23）

本機器を使用する場合は、放射線の安全を図るため適切な方法で使用し、また、所定の場所に保管することにより放射性物質の所在を明確にする等、放射線の安全管理を確保しなければならない。そのために医療法施行規則では、以下の事項に関して使用記録簿等を備えて、常時管理することを定めている。

1）「入手、使用、保管、廃棄に関する帳簿（放射性医薬品使用記録簿）」（医療法施行規則第 30 条の 23 の 2 項、厚生省医務局通知昭和 49 年指第 51 号、医政発 0315 第 4 号通知）

使用記録簿には以下の項目が必須である。

① 製品規格、② 入荷日、③ 使用日、④ 使用量、⑤ 残量、⑥ 使用者、⑦ 使用患者名、⑧保管廃棄日、⑨ 保管廃棄時放射能

また、保管記録に関する帳簿を作成し、当該施設の貯蔵量が最大貯蔵予定数量を超えていないかを確認する。

2)「放射線障害が発生するおそれのある場所の測定及び記録」（医療法施行規則第 30 条の 22、電離放射線障害防止規則第 54 条）

当該放射性同位元素の使用に係わる場所（使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵室、廃棄施設（保管廃棄設備及び排水設備）、管理区域境界、居住区域、放射線治療病室、敷地の境界）の測定は診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後にあっては 1 月を超えない期間（指定された場所については 6 月を超えない期間）に 1 回放射線の量及び放射性同位元素による汚染の状況を測定し、その結果に関する記録を 5 年間保存すること。なお、放射線の量の測定は、1cm 線量当量（率）（70μm 線量当量（率）が 1cm 線量当量（率）の 10 倍を超えるおそれのある場所においては、70μm 線量当量（率）について）で行ない、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、放射線測定器によって行うこと。ただし、放射線測定器を用いて測定することが著しく困難である場合には、計算によってこれらの値を算出することができる。

3)「放射線業務従事者被ばく線量の測定及び算出の記録」（医療法施行規則第 30 条の 18、電離放射線障害防止施行規則第 8 条）

医療法施行規則第 30 条の 18 に基づき、放射線診療従事者等の外部被ばく及び内部被ばくによる実効線量及び等価線量について測定し、その結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ（厚生省告示第 398 号[18]）により算定する。

4)「電離放射線健康診断個人票」（電離放射線障害防止規則第 57 条）

放射線診療業務に常時従事する労働者（放射線診療従事者）における「電離放射線健康診断」の結果を、「電離放射線健康診断個人票」に記録する。

5)「本機器を投与された患者の退出に関する記録」

退出・帰宅を認めた場合には、下記の事項について記録し、退出後 2 年間保存する。

① 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率

② 授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容

2.4.2 使用場所

本機器及び Tc-99m-MAA を経カテーテル的に投与する場合、2.2.5 に示すとおり適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることによって血管造影室（エックス線診療室）において使用することができる。なお、投与後の入院期間については一般病棟での管理が可能である（「3.4.1 退出の考え方」を参照）

また、血管造影室（エックス線診療室）において本機器及び Tc-99m-MAA を投与する場合は、Tc-99m-MAA 及び本機器による診断、治療、及び医療用放射性汚染物の保管廃棄に必

要な貯蔵施設及び廃棄施設、並びに病院内の管理区域外の運搬に必要な運搬容器を設ける必要がある（「表 2 施設及び線量限度等の基準」を参照）。

患者への投与	エックス線診療室
投与後の入院	一般病室 *1)
使用前の本機器の保管	貯蔵施設
Tc-99m-MAA の調整	診療用放射性同位元素使用室
残量及び放射性汚染物の廃棄	廃棄施設

＊1) 「3.4.1 退出の考え方」を参照

2.4.3 エックス線診療室で使用する場合の防護及び汚染措置

本機器をエックス線診療室で使用する場合には、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じて使用しなければならない（「3. 被ばく防護」等を参照）。

エックス線診療室での汚染防止措置

1）汚染検査に必要な測定機器の準備

- サーベイメータ等の放射線測定機器を準備しておく。

2）汚染防止措置

- 汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなど、万一の汚染に対して備えること。
- 透視用 X 線装置の検出器、テーブル、ペダル等をビニルカバーで養生すること。
- 投与セット/投与アクセサリーキットを組み立てる手押し車には、予め投与セット/投与アクセサリーキットの下に吸水性のポリエチレンシート等を敷き汚染防止措置を講じておく。また、手押し車にその他必要な器具等を乗せる必要がある場合には、汚染防止措置として投与セット/投与アクセサリーキットを乗せる手押し車とは別の手押し車を用意して利用すること。
- 医療従事者は二重の手袋、シューズカバーをすること

3）汚染除去に必要な道具・器材等（スピルキット）の準備

- 汚染の除去に必要な道具・器材（手袋、吸水性パッド、ペーパータオル、ビニール袋、洗剤、等）を予め用意しておく。
- 医療用放射性汚染物を回収するための容器を予め用意しておく。

4）汚染防止措置（治療後）

・ 投与終了後、放射性物質の付着が疑われる廃棄物を全てベータシールド/廃棄物容器に廃棄する。

5）使用後の汚染検査と記録の保管

・ 本機器の使用が終了した後、本機器や Tc-99m-MAA による汚染の有無について β 線用のサーベイメータを用いて確認し、その測定の結果を記録する。
  － 投与医師の手足、術着
  － 治療に携わった医療従事者の手足、術着
  － 患者の手術用覆布
  － 使用機材・器具
  － 使用した吸水性のポリエチレンシート等
  － 動線に沿った作業場所の周囲（床）
・ 治療に携わったすべての医療従事者は、エックス線診療室から出る前に、あらかじめ準備した放射線測定器により靴の裏、手足、術着等が汚染されていないことを確認すること。
・ 最終的に、エックス線診療室が汚染されていないことを確認すること。

6）汚染が確認された場合の除染

・ 使い捨て品（覆布や手袋等）に汚染が確認された場合、ビニール袋に詰め密封する。
・ 床面のポリエチレンシートに汚染が確認された場合、当該部位を切り取る。
・ 本機器が着衣に付着した場合、その着衣を脱ぐこと。皮膚に付着した場合は、当該部位をぬるま湯で洗浄すること（必要に応じて、石鹸を使用すること）。
・ 床や手押し車、作業台などに汚染が確認された場合、当該部位を濡らした使い捨てタオル等でふき取ること。乾燥したガラス微小球体に対しては粘着性のテープ等による除去が効果的な場合がある。

7）管理体制及び使用手順書の整備

・ 放射線に関する十分な知識を有する責任者（医師）の下で実施すること。
・ 医療従事者は、直接手技に関係のないときは、患者及び投与医師から十分な距離を保つこと。
・ 本治療に無関係な医療従事者は本機器や Tc-99m-MAA の投与を行うエックス線診療室に立ち入らないこと。特に、投与中は誰も出入りをしないこと。このために、治療にあたっては出入り口を一箇所に制限しておくこと。
・ 防護措置及び汚染防止措置に関する手順書を整備しておくこと。

2.4.4 運搬

貯蔵施設から本機器や Tc-99m-MAA をエックス線診療室に運搬する場合は、運搬容器（鉛容器等）を用いて、手押し車等を利用して運搬する。また、運搬人等の被ばく低減のために、放射線源が梱包された運搬容器から一定の距離を維持することや、運搬中に容器等が転倒しても線源を撒き散らさないために、転倒・破損のおそれがないように積み付けるなどの、適切な放射線防護措置を講じて運搬する。

2.4.5 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等

放射性同位元素の使用場所、排気及び排水の濃度限度等については、医療法施行規則第 30 条の 22 及び 26、並びに医薬発第 188 号第二（六）線量等の算定等 1～5 に基づき、放射線安全管理を確保する。

診療用放射性同位元素使用器具を診療用放射性同位元素使用器具使用室で使用する場合は、以下のように排水・排気の管理を行い、使用場所における放射性物質濃度・線量率等を測定する必要がある。ただし、本機器及び Tc-99m-MAA の投与を行うために一時的に使用されるエックス線診療室においては、排気、排水設備を設けない場合はそれらの測定及び当該使用場所における定期的な測定の必要はないが、2.4.3 エックス線診療室で使用する場合の防護及び汚染措置に従い、使用後の測定を必ず行うこと。

1）使用場所における放射性物質濃度・線量率等の測定

放射性同位元素等の使用に係る場所については、診療を開始する前に 1 回及び使用を開始した後にあっては 1 月を超えない期間ごとに 1 回、以下の項目に関する汚染の状況や空間線量、そして空気中濃度を測定（① 表面汚染測定、② 1cm 線量当量率測定、③ 空気中の放射性物質濃度測定）し、その結果に関する記録を 5 年間保存しなければならない。汚染の生じるおそれのある部分は、あらかじめ吸水性のポリエチレンシート等で被覆するなどの万一の汚染に対する備えを行う。汚染した場合には直ちに汚染の除去を行い、確実に汚染除去が行われたかどうかを測定し、確認する。

2）排水の測定

排水に関しては、放射性同位元素が濃度限度以下（Y-90 が排水中に 0.3Bq/cm^3 以下、Tc-99m が排水中に 40Bq/cm^3 以下）であることを実測により確認の上、排水し、その記録を作成する。なお、排水の測定を行う場合には、測定を専門の業とする、外部の信頼しうる企業に委託することも可能である。

3）排気の測定

排気に関しても同様に、実測する必要があるが、許可を取得する際に計算等により濃度限度以下であることを評価した使用条件内で使用することで濃度限度以下とする管理が重要である。

放射線管理に係る責任者は、必要な放射線測定を外部委託した場合においても、得られた測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握すると共に施設はその内容について管理する責任がある。

3. 被ばく防護

3.1 投与前及び投与時の被ばく防護

本機器を用いた治療にあたっては、以下の放射線防護に係る注意事項を踏まえた上で、必要な放射線防護措置及び汚染防止措置を講じる。

3.1.1 基本的事項

1）本機器を取扱う際はできるだけ作業時間を短くし、距離をとること。
2）鉛容器内のシールを剥がす際などはピンセットなどの器具を用い、手指の被ばくを避ける。
3）本機器の投与等に際しては、β放射体から生じる制動放射線を抑制するため、原子番号が小さく透明なアクリル製の遮蔽物を使用する（「2.3.4 イットリウム（Y-90）微小球体による治療　1）本機器及び投与に用いる器具について」を参照）。

3.1.2 投与時の被ばく防護

1）投与前の準備、投与後の汚染物の処理を行う際には、白衣や手袋等の防護具を着用する。
2）投与中はアクリルボックスの蓋を開けないこと。
3）本機器を投与する医師は、二重手袋や眼保護具の着用が推奨される。
4）本治療に無関係な医療従事者は室に立ち入らないこと。特に、投与中は誰も室の出入りをしないこと。

3.2 放射線業務従事者（医療従事者）の被ばく

医療法施行規則第 30 条の 18 及び 27、医薬発第 188 号第二（五）限度に関する事項 1～2 並びに第二（六）線量等の算定等 1～5 に基づき、医療従事者（放射線診療従事者等）の被ばく防止に努めなければならない。本機器の投与量は患者の腫瘍量、シャント率、肝機能値等によって異なるが、安全側の評価として、本機器の最大用量である 20GBq[19]で計算した場合、作業時間、線源との距離の関係により、放射線業務従事者（医療従事者）の被ばく線量は表 3（医療従事者の外部被ばく線量）のように算出される。

表 3 放射線業務従事者（医療従事者）の外部被ばく線量

	実効線量（全身） 1 例当たり			皮膚 1 例当たり			線量限度	
	作業時間	距離	被ばく線量	作業時間	距離	被ばく線量	実効線量限度	皮膚等価線量

	(分)	(cm)	(mSv)	(分)	(cm)	(mSv)	(全身)	限度
準備	10	50	0.000131 ＊1)	10	1.0	0.328 ＊1)	男性 100 mSv/5 年 50 mSv/年	500 mSv/年
投与	10	50	0.0000784 ＊2)	10	50	0.0000784 ＊2)	女性 ＊3) 100 mSv/5 年 50 mSv/年 5 mSv/3 月	

放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015[20]より

＊1）ターゲットをガラスとした場合の制動放射効率比（0.5640）及び Y-90 の実効線量率定数（0.00263 μ Sv・m^2・MBq^{-1}・h^{-1}）を使用。また、本機器の鉛容器（5.00cm）を遮蔽体として考慮した場合の透過率（0.00664）を使用。

＊2）ターゲットをアクリルとした場合の Y-90 の実効線量率定数（0.000886 μ Sv・m^2・MBq^{-1}・h^{-1}）を使用。

＊3）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に関しては男性と同値。（医療法施行規則第 30 条の 27）

内部被ばくに関しては、本機器の Y-90 はガラス微小球体の構成の一部であるため通常空気中には飛散しないが、安全側の評価として、診療用放射性同位元素と同様に「平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号[18]」に基づき、下式により算出する。（参考：医療放射線管理の実践マニュアル[21]）

実効線量（mSv） E は、下式で求める。

$E = e \times I$

ここで、e は実効線量計数（mSv/Bq）を、I は吸入摂取された放射性同位元素の摂取量（Bq）を意味する。

$I = 1.2\times10^6\times C\times t$

1.2×10^6：成人が 1 時間に吸入する空気の平均摂取量（cm^3/h）

C：空気中放射能濃度（Bq/cm^3）

t：作業時間

C ＝ A（Bq/d）×1 週間の平均作業日数（d/w）×飛散率/（V×1 日当たりの排気設備の平均稼働時間（h/d）×1 週間における排気設備の稼働日数（d/w））

A ＝ 1 日の最大使用予定数量（Bq/d）

V ＝ 当該使用室の 1 時間当たりの排気量（m^3/h）

本機器の場合、A：20,000MBq/d、1 週間の平均作業日数：1 日（本機器の使用日数）、飛散率：0.001、V：560（m^3/h）＝560×10^6（cm^3/h）、1 日当たりの排気設備の平均稼働時間：8（h）、1 週間における排気設備の稼働日数：5 日（施設の使用日数）、
作業時間：10 分（0.167h）/日、e（Y-90 を吸入摂取した場合の実効線量係数）：1.6×10^{-6}（mSv/Bq）とする。内部被ばく（実効線量（mSv）：E）は以下のとおりとなる。

$$C = 20000\times10^6\times1\times0.001 / (560\times10^6\times8\times5) = 892.86\times10^{-6}\ (Bq/cm^3)$$
$$I = 1.2\times10^6\times C\times0.167\times1 = 179\ (Bq)$$
$$E = e\times I = 1.6\times10^{-6}\times179 = 2.86\times10^{-4}\ (mSv)$$
$$\fallingdotseq 2.9\times10^{-4}\ (mSv)$$

3.3 教育訓練

本治療法は本邦では新規の治療法であり、本機器を安全かつ適正に使用するためには、事前に十分な教育訓練を受けておく必要がある。本機器を投与する医師は、事前に以下のような事項に関する教育やトレーニングを終了し、本機器の適切な使用方法及び汚染防止措置等について熟知しておかなければならない。そして、この教育訓練を受けた医師の主導の下でのみ本機器による治療を実施することができる。

- 本機器の特徴、適用、禁忌
- 本治療法に関連する検査や処置
- 本機器の使用方法
  - 投与セット、投与アクセサリーキットの組み立て方（本機器の院内運搬を含む）
  - 投与セットとカテーテルの連結方法
  - デモンストレーションセットを用いたコールドラン
- 本機器の汚染防止措置方法

さらに、放射線安全を含めた医療安全に関する組織的な体制が整っている施設においてのみ本機器を使用するものとし、以下の安全管理に関する事項に関する教育訓練と放射線に関する十分な知識を有する責任者（医師）の下で実施しなければならない。また、本機器を用いる治療に従事する者、例えば、診療放射線技師、看護師等の関係者も当該診療に係る放射線防護及び放射線安全管理に関する知識を十分理解しておくものとする。

- 法令、許可事項及び退出基準
- 本機器の安全管理
- 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項
- 放射線の測定及び放射性汚染物の安全管理

3.4 投与後の注意事項

3.4.1 退出の考え方

本機器は、非密封の放射性医薬品に近い物理的特性を有していることから、入院制限や退出の基準については、過去の医療法下で実施された放射性医薬品治験の例に鑑み検討を行うこととした。

すなわち、放射性物質の投与を受けた患者から第三者への放射線被ばく線量の評価にあたっては、以下の点を考慮した。

1）公衆被ばくの線量限度：1mSv/年

公衆被ばくの線量限度については、ICRP Publication 60（1990 年）勧告[22)]（1 年について 1mSv の実効線量。ただし特殊な状況下では、5 年間にわたる平均が年当たり 1mSv を超えていなければ、単一年ではもっと高い値が許されることがある）の値を採用する。なお、国内法令にはまだ取り込まれていないが、上記勧告の後継となる ICRP Publication 103（2007 年）勧告[2)]に記載されている値は変更されていない。また、IAEA Safety Standards Series No. SSG-46[23)]（2018 年）においても、公衆被ばくの線量限度は年間 1mSv とされている。

2）介護者の積算線量値：5mSv

介護者及び志願者等に対する被ばくについて ICRP Publication 73（1996 年）「医学における放射線の防護と安全」[3)]の 95 項に、患者の介護と慰撫を助ける友人や親族の志願者の被ばくを医療被ばくと位置づけて、その「線量拘束値は一件当たり数 mSv 程度が合理的である。」と勧告している。一方、国際原子力機関（IAEA）の国際基本安全基準（1996）[4)]において、患者の慰安者と訪問者に対する線量拘束値及び線量限度に関する実際的な値を勧告しており、「この部分に設定される線量限度は、患者の慰安者、すなわち医学診断又は治療を受けている患者の介護、付添及び慰撫を（雇用上、又は職業上ではなく）自発的に助ける間、承知の上で被ばくする個人あるいはその患者の訪問者には適用されない。しかしながら、如何なる慰安者又は訪問者の線量も患者の診断又は治療の間、一行為当たり 5mSv を超えないように拘束されるべきである。放射性物質を摂取した患者を訪問する子供の線量は、同様に 1mSv 未満に抑制されなければならない。」としている。

3）被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。したがって、第三者の被ばく線量を評価するうえで考慮すべき因子である被ばく係数[‡]につ

‡ 実際に第三者が患者から受けると推定される線量と、着目核種の点線源（この場合は患者）から 1m の距離の場所に無限時間（核種がすべて壊変するまでの時間）滞在したときの積算線量との比。

いては、個人ごとの関りの程度を勘案して設定する必要がある。

① 介護者に関する被ばく係数：0.5

放射性医薬品の投与を受けた患者に関する実測値に基づき、手厚い看護を必要とする場合は、被ばく係数 0.5 の適用が合理的であるとする報告がある [24]。また、投与患者からの被ばく線量を測定したわが国の調査の結果でも、係数 0.5 を用いるのが適当とされている [25]。

以上により、患者の退出・帰宅後の、介護者の線量評価における被ばく係数として、0.5 を採用することとする。

② 公衆に関する被ばく係数：0.25

一般家庭における、患者の家族の被ばく線量の実測値に基づき、被ばく係数 0.25 の採用が妥当であるとする報告 [24]がある。

患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びその他の公衆に対する被ばく係数として、0.25 を採用することとする。

4）人体に本機器が挿入されたときの実効線量率定数

本機器の Y-90 の実効線量率定数（μ Sv・m^2・MBq^{-1}・h^{-1}）は、ターゲット原子番号が 20（Ca：カルシウム）の際の制動放射線の実効線量率定数である 0.00263 に、人体の実効原子番号 Z_{eff} を元に算出した人体の構成元素における制動放射効率比 $K_{20}(Z_{eff})$ を乗じて近似できる。（参考：放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル [20]）

人体の実効原子番号 Z_{eff} については、ICRP Publication 23 における人体を構成する元素の種類及び構成比を元に次式によって算出される [26]。

$$Z_{eff} = \frac{\sum_i (W_i/A_i) \times \Omega(Z_i) \times Z_i}{\sum_i (W_i/A_i) \times \Omega(Z_i)}$$

$$= 6.8079$$

ここで、Wi：成分元素の重量比、Ai：成分元素の原子量、Z_i：成分元素の原子番号で、$\Omega(Z_i)$ は次式で与えられる。

$$\Omega(Z_i) = \frac{Z_i}{\left\{1 + 0.35 \log_{10}\left(\frac{82}{Z_i}\right)\right\}}$$

$K_{20}(Z_{eff})$ は次式によって算出される。

$$K_{20}(Z_{eff}) = \frac{0.06072}{\left\{1 + 0.35 \log_{10}\left(\frac{82}{Z_{eff}}\right)\right\}} \times Z_{eff}$$

$$= 0.2998$$

以上より、人体における実効線量率定数 C は次式によって算出される。

$$C = 0.00263 \times 0.2998 = 7.88 \times 10^{-4}\ [\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}]$$

また、Tc-99m-MAA の場合は、Tc-99m の実効線量率定数である 0.0184 を使用する [5]。

本機器及び Tc-99m-MAA の投与を受けた患者が退出・帰宅した後の、患者以外の第三者の被ばく線量の計算には、患者の体表面から 1m の距離における線量率及び積算線量を使用する。

5）体内残留放射能量について

放射性医薬品を投与された患者の体内放射能量は、核種固有の物理的半減期と生体の代謝・排泄（生物学的半減期）に依存して減少する。したがって、この両方の減少を加味した実効半減期で評価するのが実際的であるといえる。しかしながら、本機器のガラス微小球体は生体内で代謝されることなく永久に肝臓内に残留する。また、Tc-99m-MAA は一時的に肝臓内に残留した後、凝集形態の崩壊に伴って排泄されることになるが、患者の個体差によっても放射性物質の生物学的半減期は変動する。

そのため、体内残留放射能量の評価に際しては安全側での評価を行うため、生物学的半減期を∞とみなし物理的半減期を実効半減期として採用することとし、次項（3.4.2 項）の計算では Y-90 及び Tc-99m の壊変定数として以下を採用する [5]。

核種	物理半減期(h)	物理半減期から算出した壊変定数(h^{-1})
Y-90	64.00	0.0108
Tc-99m	6.0067	0.115

3.4.2 本機器投与患者から介護者及び公衆が受ける線量の評価

1）外部被ばく線量の評価

外部被ばく線量は、次式において算出される。なお、患者体内の Y-90 による外部放射線の評価にあたっては、本機器の排泄は考慮しないこととする。

線源からの距離 L 及び占有係数 f を用いる場合、

$$I = \int_0^t A_0 e^{-\lambda t} dt \times C \times \frac{1}{L^2} \times f$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times \left[-e^{-\lambda t}\right]_0^t \times C \times \frac{1}{L^2} \times f$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times \left(1 - e^{-\lambda t}\right) \times C \times \frac{1}{L^2} \times f$$

または、被ばく係数 f_0 を用いる場合、

$$I = \int_0^t A_0 e^{-\lambda t} dt \times C \times f_0$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times \left[-e^{-\lambda t}\right]_0^t \times C \times f_0$$

$$= \frac{A_0}{\lambda} \times \left(1 - e^{-\lambda t}\right) \times C \times f_0$$

ここで、I：計算地点における実効線量（μSv）、A：放射能（MBq）、λ：壊変定数（h^{-1}）、C：線源の実効線量率定数（$\mu Sv \cdot m^2 \cdot MBq^{-1} \cdot h^{-1}$）、$t$：時間（h）、$L$：線源から計算点までの距離（m）、$f$：占有係数、$f_0$：被ばく係数。

これを元に、最大用量として設定される 20GBq 全量を患者に投与した条件における次に掲げる項目について外部被ばく線量を評価した。②～⑦については、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」[27]を参照した。

① 介護者及び公衆の被ばく係数に基づく実効線量

介護者については $t = \infty$、$f_0 = 0.5$ として、

$$I = \left(\frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times 7.88 \times 10^{-4} + \frac{150}{0.115} \times 0.0184\right) \times 0.5 \times \frac{1}{1000}$$

$$= (0.729 + 0.012)$$

$$= 0.741\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.75\ [mSv]$$

公衆については当初の 1 年に相当する被ばくを算出するため、$t = 24(h) \times 365.25(d) = 8{,}766(h)$、$f_0 = 0.25$ として、

$$I = \left\{\frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184\right\} \times 0.25 \times \frac{1}{1000}$$

$$= 0.365 + 0.006$$

$$= 0.371\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.38\ [mSv]$$

② 本機器を投与された患者が一般病室に帰室した場合に一般病室内の他の患者が被ばくする実効線量

本機器を投与された患者が臥床するベッドと他の患者が臥床するベッドの距離を 2（m）、それぞれ常に臥床していると仮定し、$t = 8{,}766(h)$、$L = 2(m)$、$f = 1$ として、

$$I = \left\{\frac{20\times10^{3}}{0.0108}\times(1-e^{-0.0108\times8766})\times7.88\times10^{-4} + \frac{150}{0.115}\times(1-e^{-0.115\times8766})\times0.0184\right\}\times\frac{1}{2^{2}}\times1\times\frac{1}{1000}$$

$$= 0.365 + 0.006$$

$$= 0.371\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.38\ [mSv]$$

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する公衆被ばくの線量限度：1mSv/年）

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者に対して距離 1（m）において患者の家族等の第三者が 1 日あたり 6 時間接触すると仮定し、*t = 8,766(h)*、*L = 1 (m)*、*f = 6 (h)/24(h) = 0.25* として、

$$I = \left\{\frac{20\times10^{3}}{0.0108}\times(1-e^{-0.0108\times8766})\times7.88\times10^{-4} + \frac{150}{0.115}\times(1-e^{-0.115\times8766})\times0.0184\right\}\times\frac{1}{1^{2}}\times0.25\times\frac{1}{1000}$$

$$= 0.365 + 0.006$$

$$= 0.371\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.38\ [mSv]$$

④ 患者を訪問した子供を膝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

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者が 1 日あたり 10 分間子供を膝に座らせると仮定し、*t = 8,766(h)*、*L = 0.1 (m)*、*f = 10(min)/1,440(min) = 0.00694* として、

$$I = \left\{\frac{20\times10^{3}}{0.0108}\times(1-e^{-0.0108\times8766})\times7.88\times10^{-4} + \frac{150}{0.115}\times(1-e^{-0.115\times8766})\times0.0184\right\}\times\frac{1}{(0.1)^{2}}\times0.00694\times\frac{1}{1000}$$

$$= 1.013 + 0.017$$

$$= 1.030\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 1.1\ [mSv]$$

ここで、帰宅当初の 24 時間は子供を膝に座らせない、または治療後に 1 泊入院すると仮定すると、本機器の投与後の減衰を考慮して、

$$I = \left\{ \frac{20 \times 10^3 \times e^{-0.0108 \times 24}}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right.$$
$$\left. + \frac{150 \times e^{-0.115 \times 24}}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{(0.1)^2}$$
$$\times 0.00694 \times \frac{1}{1000}$$

$= 0.782 + 0.00105$

$= 0.783\ [mSv]$

$\fallingdotseq 0.79\ [mSv]$

または、治療直後から帰宅するとして、子供の実効線量が 1mSv 以下となる投与量を求めると、

$$1.0 = \left\{ \frac{A_{Y90}}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right.$$
$$\left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{(0.1)^2} \times 0.00694 \times \frac{1}{1000}$$

$A_{Y90} = 19.4\ [GBq]$

⑤ 患者帰宅後、同室で就寝する場合の介護者又は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）

本機器を投与された患者が治療直後から帰宅し、患者に対して距離 1（m）において患者の家族等の第三者が 1 日あたり 8 時間就寝すると仮定し、*t = 8,766(h)*、*L = 1 (m)*、*f = 8(h)/24(h) = 0.333* として、

$$I = \left\{ \frac{20 \times 10^3}{0.0108} \times (1 - e^{-0.0108 \times 8766}) \times 7.88 \times 10^{-4} \right.$$
$$\left. + \frac{150}{0.115} \times (1 - e^{-0.115 \times 8766}) \times 0.0184 \right\} \times \frac{1}{1^2} \times 0.333 \times \frac{1}{1000}$$

$= 0.486 + 0.008$

$= 0.494\ [mSv]$

$\fallingdotseq 0.50\ [mSv]$

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

本機器を投与された患者が治療直後から 1 日 8 時間、週 5 日就業し、患者に対して距離 1（m）において職場の第三者が接触すると仮定し、*t = 8,766(h)*、*L = 1 (m)*、*f = 40(h)/168(h) = 0.238* として、

$$I = \left\{\frac{20\times10^{3}}{0.0108}\times(1-e^{-0.0108\times8766})\times7.88\times10^{-4} + \frac{150}{0.115}\times(1-e^{-0.115\times8766})\times0.0184\right\}\times\frac{1}{1^{2}}\times0.238\times\frac{1}{1000}$$

$$= 0.348 + 0.006$$

$$= 0.354\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.36\ [mSv]$$

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

本機器を投与された患者が治療直後から週 5 日就業し、通勤に公共交通機関で 1 時間を要すると仮定し、*t = 8,766(h)*、*L = 1 (m)*、*f = 5(h)/168(h) = 0.0298* として、

$$I = \left\{\frac{20\times10^{3}}{0.0108}\times(1-e^{-0.0108\times8766})\times7.88\times10^{-4} + \frac{150}{0.115}\times(1-e^{-0.115\times8766})\times0.0184\right\}\times\frac{1}{1^{2}}\times0.0298\times\frac{1}{1000}$$

$$= 0.0435 + 0.001$$

$$= 0.0445\ [mSv]$$

$$\fallingdotseq 0.045\ [mSv]$$

①～⑦の結果をまとめると以下のとおりである。

被ばくの種類	被ばくの状況・対象	被ばく線量(mSv)
公衆被ばく	被ばく係数に基づくもの	0.38
	一般病室内の他の患者	0. 38
	同居する妊婦あるいは患者を訪問する子供	0. 38
	患者の膝に座った子供（退院直後から）	1.1
	患者の膝に座った子供（退院後 24 時間から）	0.79
	同室で就寝する場合の介護者又は家族	0.50
	患者の職場の同僚	0.36
	公共交通機関で患者と同席した第三者	0.045
医療被ばく（介護者）	被ばく係数に基づくもの	0.75
	就寝時の介護者	0.50

2）内部被ばく線量の評価

本機器はマイクロビーズであることから、患者の呼気あるいは経皮的な蒸泄は生じないと考えられる。また、本機器は肝から遊離して尿から排泄される可能性があるが、その排出

量は投与量全体の 0.0025%であるとされる[8]。また、排泄された尿は直ちにトイレを通じて下水に流されるため、流される前の蒸泄量は極めてわずかであると考えられる。以上より、患者から排泄された本機器による公衆等の内部被ばくはないとみなしてよいと考えられる。

3）外部被ばくと内部被ばくの複合評価

1）、2）より、本機器を投与された患者が治療直後から帰宅して子供を膝に座らせるという特殊な状況を除き、本機器を投与された患者から受ける公衆及び介護者の被ばく線量はそれぞれ 1mSv/年、5mSv/行為を超えないと算出される。また、子供を膝に座らせる場合は、本機器の投与から 24 時間経過後に退院する又は本機器の投与量が 19.4GBq 未満である場合に、当該子供の公衆被ばくの線量を 1mSv/年未満に抑制できると算出される。

ただし、米国の診療指針[9]における指示書では 3GBq 以上の投与が行われた患者については、状況に応じ他者との接触を制限するよう記載されている（例えば、1 日 6 時間超、または 1m 以内での接触等）。

なお、退出・帰宅を認める場合は、患者及び家族（介護者）に対して書面及び口頭で日常生活等の注意・指導を行う（「3.4.3 患者・家族への注意事項」を参照）。

ただし、本治療を受けた患者は術後処置（創傷ケア等）のため、通常、入院を必要とする。入院にあたっては患者に放射線防護の観点から必要な事項（「3.4.3 患者・家族への注意事項」を参照）を守っていただくように十分説明するとともに、他の入院患者への外部被ばく線量を低減させる観点から隣接する患者とのベッド間隔を 2m 以上広げる又は可能であれば個室に入院させる等の措置を行う。

3.4.3 患者・家族への注意事項

3.4.3.1 本機器投与後 1 日間の注意事項

本機器の投与後、患者の体液（主に尿及び血液）に微量の放射能が存在する可能性があるため、本機器投与後 1 日間の対応として、以下のような注意事項を患者及び家族（介護者）に対して文書にてこれらを守っていただくよう十分説明する。

【日常生活での注意】

- 出血の際には、血液をトイレットペーパー等できれいに拭き取り、トイレに流すこと。
- 患者の尿や血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された包帯や衣類等を取り扱う場合には必ず手袋を着用すること。
- 患者の尿や血液に触れた場合は、石鹸を用いて手を良く洗うこと。

【洗濯での注意】

- 着用した衣類等の洗濯は、患者以外の人の衣類と別にし、血液や尿が付着したシーツ類や下着類は、十分にすすぐこと。

【排尿・排便時の注意】

・ 男性も座位で排尿すること。
・ 尿がこぼれた場合には、トイレットペーパーできれいに拭き取り、トイレに流すこと。
・ 使用後のトイレの洗浄は 2 回行うこと。
・ 排尿後は必ず手を良く洗うこと。

3.4.3.2 本機器投与後 1 週間の注意事項

本機器の投与後 1 週間は患者の肝臓内に高い放射能が存在するため、以下のような注意事項を患者及び家族（介護者）に対して文書にてこれらを守っていただくよう十分説明する。

【日常生活での注意】

・ 家族、配偶者、子供、妊婦、一般公衆と長時間にわたる接触や近距離での接触をできるだけ避けること（特に子供との接触、だっこ等は、握りこぶし 1 つ程度の距離〔10cm〕で時間は 1 日 10 分以内にする）。
・ 2 時間を超えた公共交通機関（飛行機を含む）での移動を控えること。

3.4.3.3 治験参加期間中の注意事項

本機器の投与後、治験参加期間中（6 か月）は、本機器が投与された患者であることが分かるように治験参加カードを携行するよう患者に依頼すること。

3.4.4 医療従事者への注意事項

本治験に携わる医療従事者は、本マニュアル及び放射能の体内動態を理解し、上述の放射線防護の観点からの対応について患者及び家族（介護者）へ十分説明すると共に、医療機関の安全管理を徹底しなければならない。また、本治験に関する知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育を実施し、医療機関内での協力体制を構築することが必要である。

緊急の医学的処置が必要な場合には、上記の放射線防護に関する遵守事項よりも、適切な医学的処置が優先される。

患者の介護に従事する者は、患者のシーツや枕カバー、ゴミ、あるいは衣類等を集める必要はないが、特に、本機器の投与後 1 日間は以下の点に注意する。

・ 患者の尿や血液に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染した包帯や衣類等を取り扱う場合には必ず手袋を着用する。
・ 患者の尿や血液に触れた場合は、石鹸を用いて手を良く洗うこと。
・ 患者の尿や血液で汚染された衣類等は他の衣類とは別に洗濯する。
・ 患者の排液バッグ等を交換する場合は、手袋を着用してトイレに流し、2 度洗浄すること。

4. 放射性汚染物の廃棄について

Y-90 によって汚染された物は、医療法施行規則第 30 条の 11 に規定される「医療用放射性汚染物」に該当する。医療用放射性汚染物は医療法施行規則第 30 条の 11 の規定に基づ

き各施設の廃棄施設に保管廃棄するか、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 の規定に基づいて厚生労働省令で指定するものに廃棄を委託することができる。現在は廃棄の委託を受ける者として、日本アイソトープ協会が唯一指定されている。日本アイソトープ協会では、医療用放射性汚染物の各施設からの受託にあたって、RI 廃棄物の廃棄委託規約に基づいて集荷を行っている。

Y-90 及び Tc-99m で汚染された物については、他の核種が混入しないように、それぞれ「Y-90 治験廃棄物」と表記した専用の廃棄物収納内容器（青色）、「^{99m}Tc 治験廃棄物」と表記した一般の内容器（白色）に収納すること。なお、可燃物、難燃物、不燃物に分けて収納する必要はない。本機器や Tc-99m のバイアル残液についても、RI 排水設備に流さないで、そのままバイアルごとそれぞれの内容器に収納する。但し、バイアルの鉛容器は廃棄物収納内容器に収納しないこと。内容器は Y-90 治験廃棄物専用の難燃物用ドラム缶（医療法用/緑色）に収納し保管廃棄設備で保管廃棄する。詳しくは日本アイソトープ協会から配布される「TheraSphere ^{90}Y ガラスマイクロスフィア投与バイアルの治験により発生した RI 廃棄物の収納方法」を参照すること。

オムツや尿パックなどの人体からの排泄物や血液などの付着したものは、日本アイソトープ協会では集荷できないので注意が必要である。なお、患者が使用したオムツなどの取り扱いについては、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて [28)]」（核医学診療を行う医師等のためのガイドライン）及び「放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の取扱いマニュアル」（(社）日本医学放射線学会、(社）日本放射線技術学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）を参考にして必要な措置を講じる。

5. 参考文献

1) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol. 18, No. 1-4, 1988
2) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 37, No. 2-4, 2007
3) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, 73 Annals of the ICRP, Vol.26, No.2, 1996
4) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiationand for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No.115, 1996
5) アイソトープ手帳（12 版）、日本アイソトープ協会　2020 年
6) 放射線施設の遮蔽計算実務（放射線）データ集 2015（公益財団法人原子力安全技術センター編集・発行　放射線障害防止法出版物編集委員会）
7) ICRP Publication 30 Part 2, Limits for Intakes of Radionuclides by Workers, Annals of the ICRP, Vol. 4, No. 3-4, 1980
8) Lambert B, Sturm E, Mertens J, Oltenfreiter R, Smeets P, Troisi R, et al. Intra-arterial treatment with ^{90}Y microspheres for hepatocellular carcinoma: 4 years experience. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38:2117.
9) Hong K, Akinwande O, Bodei L, Chamarthy MR, Devlin PM, Elman S, et al. ACR-ABS-ACNM-ASTRO-SIR-SNMMI practice parameter for selective internal radiation therapy or radioembolization for treatment of liver malignancies. Brachytherapy. 2021 Apr 3;20(3):497–511.
10) 医療法（昭和 23 年 7 月 30 日 法律第 205 号）
11) 放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和 32 年 法律第 167 号）
12) 人事院規則 10-5（職員の放射線障害の防止）（昭和 38 年 9 月 25 日 人事院規則 10-5）
13) 電離放射線障害防止規則（昭和 47 年 9 月 30 日 労働省令第 41 号）
14) 医療法施行規則（昭和 23 年 11 月 5 日 厚生省令第 50 号）
15) 「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」（令和 7 年 7 月 22 日 医政発 0722 第 2 号により改正された平成 31 年 3 月 15 日 医政発 0315 第 4 号）
16) 「放射性医薬品を投与された患者の退出について」（令和 3 年 8 月 19 日 医政地発第 0819 第 1 号により改正された、平成 10 年 6 月 30 日医薬安発第 70 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）
17) 原発性肝癌取扱い規約 第 6 版補訂版、日本肝癌研究会　2019 年
18) 放射線診療従事者等が被ばくする線量の測定方法並びに実効線量及び等価線量の算定方法（令和 2 年 10 月 27 日付け医政発 1027 第 4 号 厚生労働省医政局通知により改正された厚生省告示第 398 号）
19) Instructions for Use TheraSphere™ Yttrium-90 Glass Microspheres

20) 放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015（公益財団法人原子力安全技術センター編集・発行　放射線障害防止法出版物編集委員会）
21) 医療放射線管理の実践マニュアル（社）日本アイソトープ協会 2004 年、東京
22) ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 21, No. 1-3, 1991
23) Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46
24) 「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 日厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡）
25) Koshida K, Koga S, Orito T, Hiraki T, Takeuchi A, Nishizawa K, Ito K. Levels for discharge to home and return to general ward of patients who received therapeutic dose of 131I based on external exposure dose. Kaku Igaku. 1989 May;26(5):591-9.
26) ICRP Publication 23, Report on the Task Group on Reference Man. 1975
27) 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」
28) 核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取り扱いについて」日本核医学会、（社）日本医学放射線学会、（社）日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会