医政地発 0926 第１号
令和７年９月 26 日

各（都道府県知事／保健所設置市長／特別区長）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について

放射性医薬品を投与された患者の取扱いについては、これまで医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 15 の規定に基づき、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、PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性医薬品として、ルテチウムビピボチドテトラキセタン(177Lu)注射液が薬事承認を受けたことに伴い、ルテチウムビピボチドテトラキセタン(177Lu)注射液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が新たに必要となりました。

このため、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す。貴職におかれては、改正の内容について御了知の上、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。

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

## １．指針の目的

わが国において、これまで、ヨウ素－131、ストロンチウム－89、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。

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。

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。

## ２．適用範囲

この指針は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。

## ３．退出基準

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）投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射能量が次の表に示す放射能量を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から１メートルの点における被ばく係数 0.5、１センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射能量

| 治療に用いた核種 | 投与量又は体内残留放射能量（MBq） |
|---|---|
| ストロンチウム－89 | 200[*1)] |
| ヨウ素－131 | 500[*2)] |
| イットリウム－90 | 1184[*1)] |

＊１）最大投与量

＊２）ヨウ素－131の放射能量は、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。

（２）測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から１メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から１メートルの点における被ばく係数

0.5、１センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

| 治療に用いた核種 | 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（μSv／h） |
|---|---|
| ヨウ素－131 | 30[*)] |

＊）線量当量率は、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）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　各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から１メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者が被ばくする積算線量は５ミリシーベルト、公衆については１ミリシーベルトを超えない場合とする。

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) |
| 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)）<br>（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の放射能量は、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（$^{223}$Ra）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投与当たりの最大投与量。

＊５）１治療当たりの最大投与量。

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（μSv／h） |
|---|---|---|
| ルテチウム－177 | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療*1) | 18 |
| | PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療※2) | 16 |

＊１）実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「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」）に従って、ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）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。

＊２）実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムビピボチドテトラキセタン(Lu－177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って、ルテチウムビピボチドテトラキセタン($^{177}$Lu)注射液１投与当り 7.4GBq を６週毎に計６回まで投与することにより実施する場合に限る。

## ４．退出の記録

退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後２年間保存すること。

（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

（３）前項（３）に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法

また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠

ア　投与量でなく体内残留放射能量で判断する方法

イ　１メートルにおける被ばく係数を 0.5 未満とする方法

ウ　生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法

エ　人体（臓器・組織）の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法

## ５．注意事項

（１）当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

（２）患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を行うこと。

（３）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、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと

（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。

〔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 |
| --- | --- |
| 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針<br>１．・２．　（略）<br>３．　退出基準<br>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)。<br>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。<br>(1)・(2)　（略）<br>(3)　患者毎の積算線量計算に基づく退出基準<br>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。<br>ア　（略）<br>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。<br>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。 | 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針<br>１．・２．　（略）<br>３．　退出基準<br>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)。<br>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。<br>(1)・(2)　（略）<br>(3)　患者毎の積算線量計算に基づく退出基準<br>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。<br>ア　（略）<br>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。<br>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) |
| 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)<br>(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 の放射能量は、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（$^{223}$Ra）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。

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) |
| 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)<br>(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 の放射能量は、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（$^{223}$Ra）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投与当たりの最大投与量。

＊5）1治療当たりの最大投与量。

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（μSv/h） |
|---|---|---|
| ルテチウム－177 | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療＊1) | 18 |
| | PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療＊2) | 16 |

＊1） 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「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」）に従って、ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）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。

＊2） 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「ルテチウムビピボチドテトラキセタン（Lu－177）注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル」）に従って、ルテチウムビピボチドテ

＊4）1投与当たりの最大投与量。

＊5）1治療当たりの最大投与量。

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（μSv/h） |
|---|---|---|
| ルテチウム－177 | ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍治療＊1) | 18 |

＊1） 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「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」）に従って、ルテチウムオキソドトレオチド（$^{177}$Lu）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。

| | |
|---|---|
| トラキセタン($^{177}$Lu)注射液1投与当り7.4GBqを6週毎に計6回まで投与することにより実施する場合に限る。<br>4．・5．　(略) | 4．・5．　(略) |