

日医発第 1084 号(地域)

令和 7 年 9 月 3 0 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

今村 英仁

(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

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、各都道府県知事等に対して「放射性医薬品を投与された患者の退出について」の文書が発出されるとともに、医政局地域医療計画課より本会に対しても周知方依頼がありました。

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(^{177}Lu)注射液が薬事承認を受けたことに伴い、同薬の投与を受けた患者が放射線治療病室等から退出するに当たっての新たな基準が必要となりました。

本件は、これに伴い、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」の一部を改正することについて周知を依頼するものであります。詳細につきましては新旧対照表をご参照ください。

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。

事務連絡
令和7年9月26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

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、別紙のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て通知しましたので、その内容について御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。



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="241 483 443 510">1.・2. (略)</p> <p data-bbox="241 531 421 558">3. 退出基準</p> <p data-bbox="264 579 1077 799">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)。</p> <p data-bbox="264 820 1077 895">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。</p> <p data-bbox="264 916 472 943">(1)・(2) (略)</p> <p data-bbox="264 963 842 991">(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準</p> <p data-bbox="293 1011 1077 1086">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。</p> <p data-bbox="293 1107 421 1134">ア (略)</p> <p data-bbox="293 1155 1077 1230">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。</p> <p data-bbox="293 1251 1077 1326">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。</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="1137 483 1339 510">1.・2. (略)</p> <p data-bbox="1137 531 1317 558">3. 退出基準</p> <p data-bbox="1160 579 1973 799">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)。</p> <p data-bbox="1160 820 1973 895">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。</p> <p data-bbox="1160 916 1368 943">(1)・(2) (略)</p> <p data-bbox="1160 963 1738 991">(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準</p> <p data-bbox="1189 1011 1973 1086">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。</p> <p data-bbox="1189 1107 1317 1134">ア (略)</p> <p data-bbox="1189 1155 1973 1230">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。</p> <p data-bbox="1189 1251 1973 1326">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。</p>

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) (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(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。

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) (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(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 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 (μ Sv/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
	<u>PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療*</u> ²⁾	<u>16</u>

*1) 実施条件: 関連学会が作成した実施要綱(「ルテチウムオキシソドトレオチド(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、ルテチウムオキシソドトレオチド(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。

*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 (μ Sv/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(「ルテチウムオキシソドトレオチド(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、ルテチウムオキシソドトレオチド(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。

トラキセタン(¹⁷⁷Lu)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.・5. (略)

4.・5. (略)

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エネルギーが次の表に示す放射エネルギー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・帰宅における放射エネルギー

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射エネルギー (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。

(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 ($\mu\text{Sv/h}$)
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エネルギーの事例

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) (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 (^{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 ($\mu\text{Sv/h}$)
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（「ルテチウムオキシドトレオチド（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、ルテチウムオキシドトレオチド（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。
- *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（¹⁷⁷Lu）注射液 1 投与当たり 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エネルギーで判断する方法
- 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5 mSv、病人を訪問する子供には、1 mSv 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る可能性があるれば、それを考慮しなければならない。