

アクチニウム-225 標識抗 GPC3 モノクローナル抗体注射液を用いる  
核医学治療の治験適正使用マニュアル

日本核医学会承認  
(2026年3月6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、日本核医学会によって承認されたものである。

## 目次

1.	安全管理の目的	4
2.	施設管理の指針	4
2.1	特徴と法的位置づけ	4
2.1.1	$^{225}\text{Ac}$ の物理的特性	4
2.1.2	本剤の体内動態	5
2.1.3	本剤の被ばく線量	6
2.1.4	本剤の臨床成績	6
2.1.5	関連する法令	6
2.1.6	法的定義	6
2.2	実施施設の基準（法的要件）	7
2.2.1	実施施設の基準	7
2.2.2	診療用放射性同位元素の使用数量の届出	8
2.3	実施施設の基準（安全管理体制要件）	9
2.3.1	安全管理体制	9
2.4	実施施設の基準（その他の遵守事項）	10
2.5	本剤の安全管理	10
2.5.1	投与量（放射能）の測定	10
2.5.2	帳簿管理	11
2.5.3	放射線障害の発生するおそれのある場所の測定及び記録	11
2.5.4	放射線の測定	11
2.5.5	アルファ線、ベータ線及びガンマ線の測定上の特徴	13
2.5.6	放射線管理に用いられる放射線測定器の種類と測定原理について	14
2.5.7	使用の場所等の制限	16
2.5.8	排気、排水、使用場所の管理と濃度限度	17
3.	被ばく防護	18
3.1	本剤使用時の被ばく防護	18
3.2	投与後の汚染検査及び汚染除去	18
3.2.1	本剤を使用した部屋等（壁・床等）の汚染検査及び汚染除去	18
3.2.2	医療従事者の被ばく（外部被ばくと内部被ばく）	18
3.3	教育研修	20
3.3.1	治験での教育研修	20
3.3.2	本剤の承認後に実施されることが望ましい教育研修	20
3.3.3	教育研修の記録	20
3.4	放射性医薬品を投与された患者の退出について	20
3.4.1	放射性医薬品を投与された患者の退出基準について	21
3.4.2	退出基準の評価に係る諸因子について	23
3.5	投与後の注意事項	23

3.5.1	本剤投与患者の退出について	23
3.6	患者・家族（介護者）への指導	27
3.6.1	本剤投与後3日間（各投与後最初の3日間）の注意事項	27
3.6.2	本剤投与後3ヵ月間（各投与後最初の3ヵ月間）の注意事項	28
3.6.3	本剤投与後6ヵ月又は7ヵ月間（各投与後最初の6ヵ月又は7ヵ月間）の注意事項	28
3.6.4	オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対する放射線安全管理	28
3.7	医療従事者への注意事項	29
4.	医療用放射性汚染物の廃棄について	29
	参考文献	30
	<b>付録A 放射性医薬品使用記録簿の見本</b>	32
	<b>付録B 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録の見本</b>	33

## 1. 安全管理の目的

本治験適正使用マニュアルは、アクチニウム-225 ( $^{225}\text{Ac}$ ) 標識抗 GPC3 モノクローナル抗体キレート複合体 ( $^{225}\text{Ac}$ -GPC3 ACC) 注射液 (BAY 3547926) (以下、「本剤」) を用いた肝細胞癌に対する治験 (以下、「本治験」) の実施に当たり、厚生労働省から発出された「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、医薬安発第 70 号、以下「医薬安発第 70 号通知」<sup>1)</sup>) に係る安全指針の原則を遵守し、本剤の安全取扱いが確保されることを目的として取りまとめた。

治験において、本剤による核医学治療 (以下、「本治療法」) を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い、放射線の被ばく防止及び汚染防止措置を徹底することが不可欠である。特に放射線の安全に関して、患者及び家族等の関係者だけでなく、公衆にも十分に配慮することが重要である。

また、本マニュアルは、医療法<sup>2)</sup>及び国際機関の放射線防護に関する勧告等<sup>3),4),5),6)</sup>の趣旨を取り入れているので、本治験を実施する病院又は診療所 (以下、「病院等」という) においては、本マニュアルに従って放射線の安全確保について留意する必要がある。すでに骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療において、塩化ラジウム注射液がアルファ線を放出する核種であるラジウム-223 ( $^{223}\text{Ra}$ ) を成分として臨床で用いられているところではあるが、 $^{225}\text{Ac}$  が  $^{223}\text{Ra}$  と同様にアルファ線を放出する核種であることから、本治験を実施する病院等は、 $^{225}\text{Ac}$  の物理的・化学的性質を周知した上で取り扱うことが重要である。以上を踏まえ、本治験適正使用マニュアルでは下記の留意点を取りまとめた。

- (1) 施設管理の指針
- (2) 被ばく防護
- (3) 医療用放射性汚染物の保管廃棄について

また、本治験の実施に当たって、実施施設の基準に関して以下の項目が達成されている必要がある。

- ① 本治験を実施する病院等は、関係法令で定めている診療用放射線の防護に関する基準を満たし、かつ、法令上の手続きが完了していること。
- ② 本治験は放射性医薬品等の取り扱いについて、十分な知識と経験を有する医師及び診療放射線技師が常勤している病院等で実施すること。また、本治験で対象とする肝細胞癌に関する治療について十分な知識・経験を有する医師が勤務している病院等で実施すること。
- ③ 本治験は、本マニュアルが規定する所定の教育・研修を終了した医師が勤務している病院等で実施すること。

なお、医薬安発第 70 号通知の別添「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」5. 注意事項(3) に、“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”とされている。

## 2. 施設管理の指針

### 2.1 特徴と法的位置づけ

#### 2.1.1 $^{225}\text{Ac}$ の物理的特性

$^{225}\text{Ac}$  の物理的特性については図 2-1 に示すとおりである。 $^{225}\text{Ac}$  は非常に短い飛程を有するアルファ線放出核種である。 $^{225}\text{Ac}$  は子孫核種であるフランシウム-221 ( $^{221}\text{Fr}$ )、アスタチン-217 ( $^{217}\text{At}$ )、ビスマス-213 ( $^{213}\text{Bi}$ )、ポロニウム-213 ( $^{213}\text{Po}$ )、タリウム-209 ( $^{209}\text{Tl}$ )、鉛-209 ( $^{209}\text{Pb}$ ) 及びビスマス-209 ( $^{209}\text{Bi}$ ) に順次壊変する。壊変のほとんどはアルファ線を放出するが、一部ベータ線も放出する。アルファ線は高い運動エネルギーを持つため細胞傷害性が高く、1~3 個のアルファ線のみで細胞殺傷効果がある一方で、ベータ線は同等の効果のために 1,000~5,000 個が必要である<sup>7)</sup>。なお、親核種である  $^{225}\text{Ac}$  と系列の子孫核種は放射平衡 (永続平衡) の状態にあると考えられる。平衡状態では、各子孫核種の放射能は親核種の放射能にほぼ等しい。本試算では、被ばく線量の評価において、アイソトープ手帳 12 版<sup>8)</sup>に掲載された  $^{225}\text{Ac}$  の実効線量率定数に各子孫核種の実効線量率定数を加算した  $0.0306 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] *$  を平衡状態の  $^{225}\text{Ac}$  に対する値として採用することとする。

\*但し、<sup>209</sup>Pb は純ベータ核種であり、また <sup>209</sup>Bi は純アルファ核種のため、両核種の実効線量率定数は考慮していない。また、<sup>213</sup>Po 及び <sup>209</sup>Tl の実効線量率定数は、<sup>213</sup>Bi から <sup>213</sup>Po 及び <sup>209</sup>Tl への分岐比（それぞれ 97.91%及び 2.09%）に基づき算出した。〔計算式：<sup>225</sup>Ac、<sup>221</sup>Fr、<sup>217</sup>At、<sup>213</sup>Bi それぞれの実効線量率定数の和 + (<sup>213</sup>Po 実効線量率定数 × <sup>213</sup>Bi からの分岐比 97.91%) + (<sup>209</sup>Tl 実効線量率定数 × <sup>213</sup>Bi からの分岐比 2.09%) = 0.00269 + 0.00428 + 0.00004 + 0.0181 + (0.00000503 × 0.9791) + (0.262 × 0.0209) ≒ 0.0306〕

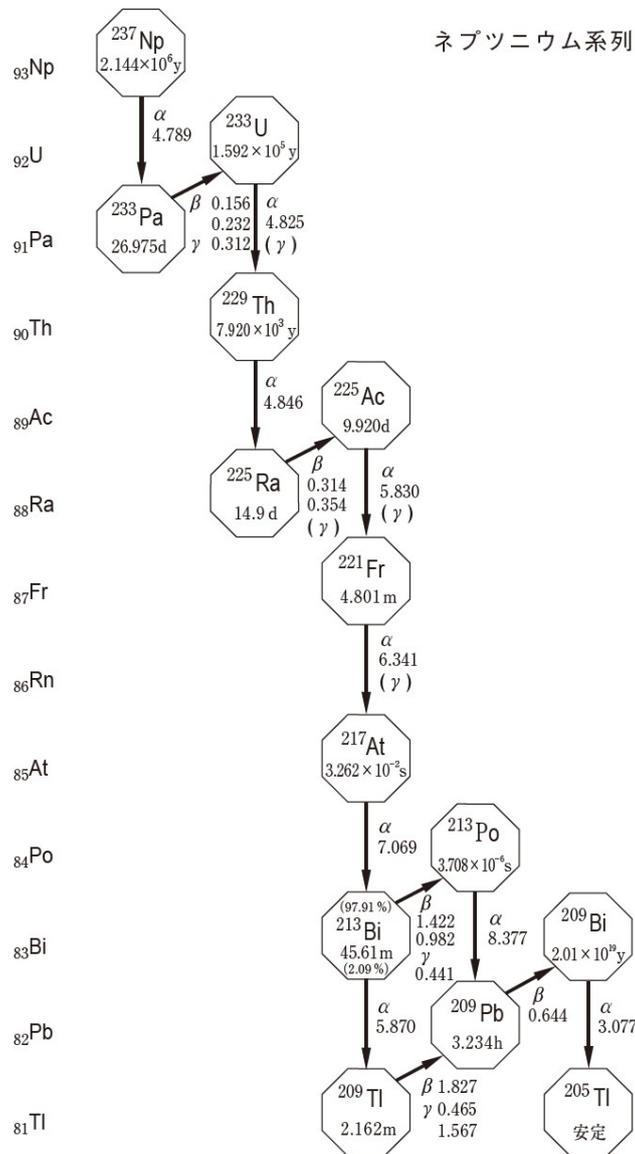


図 2-1 <sup>225</sup>Ac の放射性壊変

出典：アイソトープ手帳 12 版<sup>8)</sup>

## 2.1.2 本剤の体内動態

本剤投与時の生体内分布は Hep3B 肝癌細胞株 (Hep3B HCC) 異種移植モデルマウスを用いて検討された。Hep3B HCC モデルマウスに抗体として 0.029、0.14、0.75、1.5 及び 5mg/kg の 5 種類の用量及び放射能量として 250kBq/kg を静脈内投与し、投与後 72、168、336 及び 540 時間の血液、腫瘍、腎臓及び肝臓における <sup>225</sup>Ac の分布を確認した。腫瘍では強く持続的な本剤の集積が 3 週間にわたって認められた。一方、正常な組織ではほとんど検出されなかった。

カニクイザルより得られた予備的な生体内分布及び排泄に関するデータによると、排泄器官で最も高い放射線量が認められており、本剤の投与放射エネルギーに対する割合は肝臓で約9%ID、腎臓で約0.5%IDであった。また、本剤の投与放射エネルギーの約62%が尿中排泄、約18%が胆汁/糞便中排泄であると推測された。

また、カニクイザルを用いた非臨床試験からも本剤の生体内分布のデータが得られている。カニクイザルに非標識抗GPC3モノクローナル抗体キレート複合体 (cold GPC3 ACC) を固定用量1.4mg/kgとして本剤25、50又は100kBq/kgを静脈内投与したところ、<sup>225</sup>Acの曝露量は線形性に増加した。また、本剤の投与放射エネルギーの違いはcold GPC3 ACCの薬物動態に影響を与えなかった。このカニクイザルでのデータに基づき、single-species scaling法によりヒトでの薬物動態パラメータが表2-1のとおり予測された。

表 2-1 本剤をヒトに静脈内投与した場合に予測される薬物動態パラメータ

Parameter	CL	V <sub>ss</sub>	CL <sub>D</sub>	V <sub>c</sub>	V <sub>t</sub>	t <sub>1/2</sub>
Unit	mL/(h·kg)	mL/kg	mL/(h·kg)	mL/kg	mL/kg	h
From monkey	0.13	49	0.12	36	13	281

CL: clearance; CL<sub>D</sub>: distribution clearance; t<sub>1/2</sub>: half-life; V<sub>c</sub>: volume of central compartment; V<sub>ss</sub>: volume of distribution at steady state; V<sub>t</sub>: volume of tissue compartment.

### 2.1.3 本剤の被ばく線量

現時点でヒトにおける本剤の生体内分布に関するデータはない。

### 2.1.4 本剤の臨床成績

現時点で本剤の臨床成績はない。

### 2.1.5 関連する法令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第1項に規定する医薬品を診療目的に使用する場合の放射線の障害防止に関する規制法令は概ね次のとおりである。

- ① 医療法<sup>2)</sup> (医療法施行規則<sup>9)</sup>) : 厚生労働省
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 : 厚生労働省
- ③ 医師法 : 厚生労働省
- ④ 薬剤師法 : 厚生労働省
- ⑤ 診療放射線技師法 : 厚生労働省
- ⑥ 労働安全衛生法 (電離放射線障害防止規則<sup>10)</sup> (以下、「電離則」) : 厚生労働省
- ⑦ 作業環境測定法 : 厚生労働省
- ⑧ 国家公務員法 (人事院規則10-5<sup>11)</sup>) : 人事院

### 2.1.6 法的定義

本治療法で使用される<sup>225</sup>Acを含む本剤は、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」、人事院規則10-5や、電離則では「放射性物質」に分類されている。

- ① 医療法施行規則第24条第8号の2 : 診療用放射性同位元素
- ② 人事院規則10-5 第3条第2項 : 放射性物質
- ③ 電離則第2条第2項 : 放射性物質

## 2.2 実施施設の基準（法的要件）

### 2.2.1 実施施設の基準

本剤は、医療法及び医療法施行規則等で規定される「診療用放射性同位元素」である。

病院等に診療用放射性同位元素を備えようとする場合は、医療法第 15 条第 3 項及び医療法施行規則第 24 条、第 28 条により、病院等の所在地の都道府県知事にあらかじめ、次の事項を届け出る。

- ・ 病院又は診療所の名称及び所在地
- ・ その年に使用を予定する診療用放射性同位元素の種類、形状及び数量
- ・ 診療用放射性同位元素の種類ごとの最大貯蔵予定数量、1 日の最大使用予定数量及び 3 月間の最大使用予定数量
- ・ 診療用放射性同位元素使用室、貯蔵施設、運搬容器及び廃棄施設並びに診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の放射線障害の防止に関する構造設備及び予防措置の概要
- ・ 診療用放射性同位元素を使用する医師の氏名及び放射線診療に関する経歴

また、核医学検査を実施している施設が使用を届け出ている診療用放射性同位元素に  $^{225}\text{Ac}$  を新たに追加しようとする場合は、 $^{225}\text{Ac}$  の使用を開始しても、外部放射線の量及び空気中、排気中並びに排水中の濃度に係る基準に適合するかを確認し、使用核種の変更をあらかじめ届け出る。医療法施行規則別表第三には、 $^{225}\text{Ac}$  の化学形等により、3 種類の空気中濃度限度、排液中又は排水中の濃度限度、及び排気中又は空気中の濃度限度が設定されている。本剤は、「ハロゲン化物、硝酸塩、酸化物及び水酸化物以外の化合物」に該当するため、その濃度限度を用いて基準に適合するかを確認する必要がある。

また、医療法施行規則第 30 条の 8～第 30 条の 12 において、各構造設備の放射線障害の防止に関連した基準が規定されている。さらに、医療法施行規則第 30 条の 13～第 30 条の 25 において、診療用放射性同位元素の取扱いにあたっての病院等の管理者の遵守すべき義務が規定されている（表 2-2）。

表 2-2 診療用放射性同位元素使用室等の線量限度及び濃度限度に関する基準

使用室等	医療法
使用室等	診療用放射性同位元素使用室 <sup>a)</sup>
	貯蔵施設 <sup>b)</sup>
	廃棄施設 <sup>c)</sup>
	放射線治療病室 <sup>d)</sup>
管理区域 <sup>e)</sup> における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外部放射線の実効線量<sup>f)</sup>：3月間につき1.3mSv</li> <li>・ 空気中の放射性同位元素（以下「RI」という。）の濃度<sup>f)</sup>：3月間の平均濃度が空気中のRIの濃度限度の1/10</li> <li>・ RIによって汚染される物の表面密度<sup>f)</sup>：表面密度限度の1/10（アルファ線を放出するRI：0.4Bq/cm<sup>2</sup>）</li> </ul>
RI使用施設内の人が常時立ち入る場所 <sup>a~c)</sup> における線量限度及び濃度限度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 画壁等の外側における実効線量：1週間につき1mSv以下</li> <li>・ 空気中のRIの濃度<sup>f)</sup>：1週間の平均濃度が空気中のRIの濃度限度</li> <li>・ RIによって汚染される物の表面密度<sup>f)</sup>：表面密度限度（アルファ線を放出するRI：4Bq/cm<sup>2</sup>）</li> </ul>
病院等の境界における線量基準（院内の人が居住する区域も含む） <sup>g)</sup>	実効線量が3月間につき250 $\mu$ Sv以下 <sup>f)</sup>
入院患者の被ばく線量 <sup>h)</sup>	実効線量が3月間につき1.3mSvを超えない

- a) 医療法施行規則第30条の8：診療用放射性同位元素使用室
- b) 医療法施行規則第30条の9：貯蔵施設
- c) 医療法施行規則第30条の11：廃棄施設
- d) 医療法施行規則第30条の12：放射線治療病室
- e) 医療法施行規則第30条の16：管理区域
- f) 医療法施行規則第30条の26：濃度限度等
- g) 医療法施行規則第30条の17：敷地の境界等における防護
- h) 医療法施行規則第30条の19：患者の被ばく防止

## 2.2.2 診療用放射性同位元素の使用数量の届出

医療法施行規則第28条に規定する「診療用放射性同位元素の使用数量」は、①1日の最大使用予定数量、②3月間の最大使用予定数量、③年間使用予定数量、④最大貯蔵予定数量を届出ると規定している。なお、病院等においては届出された使用数量を超えて使用することは認められない（医療法施行規則第28条、同29条第2項、「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」（平成31年3月15日、医政発0315第4号、以下「医政発0315第4号通知」）<sup>12)</sup>）。なお、診療用放射性同位元素の使用数量は、医療法施行規則に基づく施設及び構造設備の基準の適合性を考慮して定めなければならない。一般的な届出数量の決め方の例を次に示す。

- ① 1日の最大使用予定数量：1患者当たりの最大投与量×1日の最大投与患者数より1日の最大使用予定数量を設定する。投与計画に基づき週又は月当たりの診療数を考慮して1日及び1週間当たりの検査数又は治療実施数を定めることにより、1日の最大使用予定数量が設定できる。
- ② 3月間の最大使用予定数量：1週間の最大使用予定数量（1週間に予定する最大患者数×1患者当たりの最大投与量）×13（週/3月）により設定できる。なお、3月間は、医政発0315第4号通知で、4月1日、7月1日、10月1日及び1月1日を始期とする3月間と規定している。
- ③ 年間使用予定数量：3月間の最大使用予定数量×4とするのが一般的である。
- ④ 最大貯蔵予定数量：1日の最大使用予定数量の数倍をその核種の最大貯蔵予定数量とする。

いずれの場合においても、予定数量の設定は使用する診療用放射性同位元素の包装単位を考慮して計算する。

## 2.3 実施施設の基準（安全管理体制要件）

### 2.3.1 安全管理体制

本治験を実施する病院等は、本剤の特殊性を考慮し、医師、薬剤師、放射線安全管理に携わる診療放射線技師並びに患者の介護・介助等に携わる看護師などの診療関係者によるチーム医療により本治験が達成されることを旨として、本項に掲げる安全管理体制に係る要件を備えていなければならない。

#### 2.3.1.1 安全管理体制の確立について

本治験を実施する病院等の管理者は、医療の安全確保、本剤の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本治験に携わる放射線安全管理責任者及び放射線安全管理担当者（以下、「放射線安全管理責任者等」）に対して、本マニュアルの内容を熟知させなければならない。また、本治験は、以下のような病院等の組織的な医療安全に係る安全管理体制により行うこと。

#### 2.3.1.2 放射線安全管理に係る教育研修

本治験を実施するにあたっては、本剤の安全取扱い及び放射線の安全確保のため、本治験に携わる放射線安全管理責任者等は、本マニュアルの「3.3 教育研修」に示す教育研修を終了していなければならない。

#### 2.3.1.3 放射線安全管理責任者の配置及び役割

本治験を実施する病院等の管理者は、本治験を遂行しうる専門知識を有し、かつ教育研修を修了した医師の中から本治験に関する放射線安全管理責任者を配置すること。通常、核医学科又は放射線科の治験分担医師がその責務を負う。当該放射線安全管理責任者は、当該施設において本治験に携わる医師等に対して放射線安全管理に係る教育を実施するとともに、本治験における放射線安全管理面から指揮・監督に当たるものとする。本マニュアルに定める放射線安全管理責任者は医療法施行規則第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）との兼務が可能であるが、別々に配置する場合は両者の関係性を明確にし、本治験が実施されるよう体制を整備すること。

#### 2.3.1.4 放射線安全管理担当者の配置及び役割

本治験を実施する病院等の管理者又は治験責任医師は、本治験を遂行しうる専門知識を有し、かつ教育研修を修了した診療放射線技師又は看護師等の中から放射線安全管理担当者を配置すること。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、本治験の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に携わるものとする。

#### 2.3.1.5 本剤を用いた治験に係る被ばく線量の管理及び記録等

本剤は医療法施行規則第24条第8号の2に規定される「診療用放射性同位元素」であることから、本剤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<sup>13)</sup>において示されており<sup>注1)</sup>、病院等の状況に合わせて、適切に管理する必要がある。

---

注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。

---

## 2.4 実施施設の基準（その他の遵守事項）

本マニュアルにより本治験を実施する場合の条件として、以下の事項が満たされていることとする。

- (1) 適切に検討された計画書に基づく治験であること。
- (2) 患者・家族（又は介護者）に対して事前に放射線安全管理責任者等の専門家から本治験に関する注意事項等の説明を行った際、その内容に従って生活することが可能と判断され、かつ、患者・家族（又は介護者）により説明内容について実行可能と同意された場合。
- (3) 患者の帰宅後の居住内に適切な下水道や水洗トイレが完備されていること。
- (4) 患者個人が自主的に判断や行動等を行う生活を営むことができること。本剤投与後2～3日間は、患者と小児及び妊婦との接触を必要最小限にすること。

## 2.5 本剤の安全管理

### 2.5.1 投与量（放射能）の測定

投与量に関する $^{225}\text{Ac}$ の放射能の測定は、 $^{225}\text{Ac}$ 及びその子孫核種から放出されるガンマ線を対象線種として、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ や $^{123}\text{I}$ などの放射性診断薬や $^{90}\text{Y}$ 、 $^{131}\text{I}$ 及び $^{223}\text{Ra}$ などの放射性治療薬と同様にドーズキャリブレーションやキュリーメータなどと呼ばれる井戸型電離箱を用いて測定される。測定法は放射性診断薬等の従来のものと同じで、定められた容器（バイアル瓶）に封入された $^{225}\text{Ac}$ を器具を用いて井戸型電離箱の測定位置に設置して測定する。 $^{225}\text{Ac}$ はこれまでに使用実績の少ない核種であるため、使用する井戸型電離箱が $^{225}\text{Ac}$ 放射能標準溶液等で校正されていない（ $^{225}\text{Ac}$ の校正定数をもっていない）場合がある。初めて測定するときは、あらかじめ測定器を $^{225}\text{Ac}$ 放射能標準溶液等で校正するか、当該測定器の製造者に問い合わせ校正定数を設定する必要がある。

## 2.5.2 帳簿管理

<sup>225</sup>Ac の使用にあたっては、関連法令の定める規制に従い、安全管理に努める必要がある。適切な方法で取り扱い、保管し、所在を明らかにしておかなければならない。そのために以下の事項に関して帳簿による管理が定められている。

入手、使用、廃棄に関する帳簿（放射性医薬品使用記録簿）（付録 A 参照）

使用記録簿には次の項目が必須である（医療法施行規則第 30 条の 23 第 2 項、厚生省医務局指導助成課長通知昭和 49 年指第 51 号、医政発 0315 第 4 号通知）。

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患者名、⑧保管廃棄日、⑨保管廃棄時の放射能

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ことを確認する。

## 2.5.3 放射線障害の発生するおそれのある場所の測定及び記録

放射線障害の発生するおそれのある場所について、診療を開始する前に 1 回及び診療を開始した後には 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）ごとに 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 年間保存しなければならない。

放射線の量は、使用に係わる場所（使用室の画壁等の外側、使用室、貯蔵施設、廃棄施設、放射線治療病室、管理区域の境界、病院等内の人が居住する区域、病院等の敷地の境界）について測定する。放射線の量の測定は、1cm 線量当量（率）〔70 $\mu$ m 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、70 $\mu$ m 線量当量（率）〕について行う。

放射性同位元素による汚染の状況は、使用室、放射線治療病室、排水設備の排水口、排気設備の排気口、排水監視設備のある場所、排気監視設備のある場所及び管理区域の境界について測定する。

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、これらを測定するために最も適した位置において、放射線測定器を用いて行う。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（医療法施行規則第 30 条の 22、電離則第 54 条）。

### (1) 放射線診療従事者等の被ばく線量の測定及び実効線量、等価線量の算定

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線量を測定した結果に基づき厚生労働大臣の定めるところ（平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号<sup>14)</sup>）により実効線量及び等価線量を算定する（関係法令：電離則第 8 条）。

### (2) 電離放射線健康診断個人票

放射線診療業務に常時従事する労働者であって管理区域に立ち入るもの（放射線診療従事者等）に対して実施した健康診断の結果を「電離放射線健康診断個人票」に記録し、30 年間保存しなければならない（ただし、5 年間保存した後に、厚生労働大臣が指定する機関に引き渡したときは保存が免除される）（電離則第 57 条）。

### (3) 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録（付録 B 参照）

医薬安発第 70 号通知に基づき退出・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

## 2.5.4 放射線の測定

<sup>225</sup>Ac は図 2-1 に示すように逐次壊変を繰り返して <sup>209</sup>Bi（半減期：2.01 $\times$ 10<sup>19</sup>年）に至る。<sup>209</sup>Bi は半減期が極めて長く、事実上安定な同位体として扱うことができる。<sup>225</sup>Ac 及びその子孫核種が放出する放射線のうち、放射線管理の測定に関係する放射線の種類とエネルギーを表 2-4 にまとめる。

表 2-4 で明らかなように  $^{225}\text{Ac}$  及びその子孫核種からはアルファ線、ベータ線及びガンマ線が放出されるので、そのいずれかの線種に有効な測定器を用いて測定することができる。複数の機種の中から有効な測定器を選択することになるが、使用する測定器がどの種類の放射線に有効かを十分に把握し、 $^{225}\text{Ac}$  及びその子孫核種から放出される放射線のうち、いずれを計測しているのかが理解されていないとむしろ間違った結果となる。計数されている放射線の種類が一つに限らず、複数の場合もあり、かえって複雑な測定になることもある。

放射能の定量には、放射線の種類に係る測定器の特性に加えて、測定試料からどのような放射線がどのくらいの割合で放出されているかも把握している必要がある。ガンマ線と比較して、アルファ線やベータ線の測定は測定試料が封入されているバイアルや試料自体の自己吸収によって大きな影響を受けるため、 $^{225}\text{Ac}$  測定ではこの点に十分留意しなければならない。例えば、バイアルに入っている  $^{225}\text{Ac}$  試料からはバイアルを透過したガンマ線のみ測定することができるが、床や器具などの表面汚染の場合にはガンマ線その他にアルファ線やベータ線（子孫核種から放出される）も放出される。

$^{225}\text{Ac}$  の測定では、 $^{225}\text{Ac}$  とその子孫核種の放射平衡が保たれているかという点にも気を付ける必要がある。 $^{225}\text{Ac}$  及びその子孫核種が放射平衡にある場合、子孫核種と  $^{225}\text{Ac}$  の放射能の比は表 2-3 のようになる。親核種である  $^{225}\text{Ac}$  から放出されるアルファ線又はガンマ線だけを測定するのであれば、放射平衡成立にかかわらず、 $^{225}\text{Ac}$  の放射能を算定することができるが、子孫核種が放出する放射線を測定対象とする場合は、放射平衡が成立している条件下でなければ、 $^{225}\text{Ac}$  の放射能を算出することはできない。

本剤は激しい振とう等を行わない限り、室温下で通常の使用状態ではアスタチン-217 ( $^{217}\text{At}$ ) は注射液中に存在し、大気中に飛散する可能性は少ない。このため、通常、放射平衡は成り立っていると考えられ、 $^{225}\text{Ac}$  又はその子孫核種のどの放射線を測定しても  $^{225}\text{Ac}$  の放射能を算定することができる。しかしながら、例えば床にこぼれ落ちた  $^{225}\text{Ac}$  溶液が乾燥して形成された表面汚染などからは  $^{217}\text{At}$  が飛散することが考えられ、放射平衡が成立していないことがあるため、表面汚染密度を定量する場合には注意が必要となる。

表 2-3  $^{225}\text{Ac}$  との放射能比

核種	Ac-225	Fr-221	At-217	Bi-213	Po-213	Tl-209	Pb-209
Ac-225との放射能比	—	1.0	1.0	1.0	0.98	0.021	1.0

表 2-4  $^{225}\text{Ac}$  及び子孫核種から放出される放射線測定に關与する主な放射線

Ac-225及び子孫核種	半減期	壊変形式	主な $\alpha$ 線のエネルギー (MeV) と放出割合	主な $\beta$ 線の最大エネルギー (MeV) と放出割合	主な $\gamma$ (X) 線のエネルギー (MeV) と放出割合
Ac-225	9.920d	$\alpha$	5.637 4.4% 5.732 8.0% 5.792 8.6% 5.794 18.1% 5.830 50.8%		0.0630 0.45% 0.0996 0.62% 0.0999 1.0% 0.150 0.80% 0.188 0.54% 0.0854 3.0% 0.0138 19.8%
Fr-221	4.801m	$\alpha$	6.126 15.0% 6.243 1.3% 6.341 82.7%		0.0995 0.11% 0.218 11.6% 0.411 0.14% 0.0809 2.4% 0.0130 2.1%
At-217	$32.3 \times 10^{-3}\text{s}$	$\alpha$	7.1996 99.932%		0.25788 0.0287% 0.5931 0.0115%
Bi-213	45.61m	$\alpha$ $\beta^-$	5.552 0.15% 5.870 1.9%	0.982 31.0% 1.422 65.9%	0.324 0.16% 0.440 26.1% 0.807 0.29% 0.0787 3.2% 0.0124 1.7%
Po-213	$3.708 \times 10^{-6}\text{s}$	$\alpha$	8.377 100%		0.779 0.0048%
Tl-209	2.162m	$\beta^-$		0.587 0.46% 0.906 0.61% 1.827 98.8% 1.944 0.10%	0.117 84.3% 0.465 96.9% 1.567 99.8% 0.0744 17.0% 0.0857 4.6% 0.0117 8.9%
Pb-209	3.234h	$\beta^-$		0.644 100%	

出典：アイソトープ手帳（12版）、（公社）日本アイソトープ協会より抜粋  
ただし At-217 については「MonographieBIPM-5—TableofRadionuclides, Volume5 (BIPM)」から引用

## 2.5.5 アルファ線、ベータ線及びガンマ線の測定上の特徴

### 2.5.5.1 アルファ線測定による $^{225}\text{Ac}$ の検出

$^{225}\text{Ac}$  の使用に当たって、空間線量率、表面汚染検査、空气中濃度、排気・排水中濃度測定などの通常の放射線管理でアルファ線を測定対象とすることはあまりないが、表面汚染検査の際に、ベータ線測定に加えてアルファ線測定を活用すると有利なこともある。例えば、ZnS(Ag)シンチレーションサーベイメータを用いてアルファ線を測定対象にする場合と、GMサーベイメータを用いて主としてベータ線を測定対象

とする場合を比較すると、GM サーベイメータのバックグラウンド計数率が 50~100cpm (2 インチ φ GM 管の場合) であるのに対して、ZnS(Ag) シンチレーションサーベイメータのバックグラウンド計数率は 1cpm 程度と低いために汚染の検出が容易で、低い検出限界値での検査が可能となる。さらに施設で使用するアルファ線放出核種が  $^{225}\text{Ac}$  に限定されるなら、得られた計数は全て  $^{225}\text{Ac}$  由来のもののみとみなすことができる。

このように表面汚染検査においてアルファ線を測定対象とすることに確かに利点はあるものの、自己吸収について十分に注意しなければならない。2.5.4 項でも触れたように、アルファ線の物質に対する透過力が極端に弱いと、表面汚染源からアルファ線がどのくらい放出されているか(線源効率)を十分に把握しておかなければならない。汚染層が厚いなど表面汚染源の状態によってはアルファ線の自己吸収が大きく、ほとんど汚染源表面からは放出されないこともある。また、汚染層が薄くても汚染源の表面が他の物質で覆われていることもある。このようにアルファ線は一般的に汚染源の放射能に対して表面から放出されるアルファ線の割合が低く、過少評価のおそれがあるので、注意が必要である。また、汚染源表面からはアルファ線が放出されていても、汚染源と検出部の距離が離れていると、その間の空気層での吸収が大きくなり、これも過少評価に結び付くこととなる。一般に表面汚染測定の場合はアルファ線に限らず入射窓面と汚染源表面との距離を汚染面にできるだけ 3mm 程度に近づけて測定しなければならない。ただし、汚染源に近づけ過ぎると、検出部を汚染させたり、入射窓を破損することもあるので注意しなければならない。このようにアルファ線を測定するときには、検出部と線源との位置関係(ジオメトリ)だけでなく、その間におけるアルファ線の吸収を十分に把握して、測定ごとに異なる計数効率を評価しておかなければならない場合もある。ただし、汚染源の形状、形態がいつも一定であることはなく、測定の度に計数効率を求めることは、通常の汚染検査ではほぼ不可能である。したがって、アルファ線を測定対象としたアルファ線放出核種の表面汚染検査には前述のような利点も確かにあるが、医療現場での通常の表面汚染検査には必ずしも最善な方法とは言い難い場合もあり、GM サーベイメータなどを用いたベータ線測定も有効な検査手段となりうる。

#### 2.5.5.2 ベータ線測定による $^{225}\text{Ac}$ の評価

ベータ線のもつエネルギーはアルファ線やガンマ線と違って単色のエネルギーではなく、核種固有の最大エネルギー(EMAX)で特徴づけられる、0 から EMAX までの間に広がる連続エネルギースペクトルである。このことは測定に当たって十分に留意しなければならない。

#### 2.5.5.3 ガンマ線測定による $^{225}\text{Ac}$ の評価

$^{225}\text{Ac}$  及び子孫核種はガンマ線も放出するが、壊変の過程において高エネルギーのベータ線放出に伴って、制動放射線を放出する。例えば核医学治療に用いられている  $^{90}\text{Y}$  は純ベータ核種ではあるが、最大エネルギー約 2.3MeV の高エネルギーベータ線による制動放射線を測定するため、投与量測定などには井戸形電離箱などのガンマ線測定器が利用されている。しかしながら  $^{90}\text{Y}$  がベータ線だけを放出するのに対して、 $^{225}\text{Ac}$  及び子孫核種はガンマ線も放出するため、例えば井戸型電離箱によるガンマ線測定を実施するときは制動放射線とガンマ線の寄与分をまとめて測定することとなる。

サーベイメータやモニタなどの放射線管理のルーチン業務に使われる測定器では高精度のスペクトル解析はできないが、ガンマ線は核種固有の単色エネルギーであるため、必要に応じて Ge 半導体検出器などの高分解能測定器を用いれば、高精度で核種同定が可能となる。

#### 2.5.6 放射線管理に用いられる放射線測定器の種類と測定原理について

診療用放射性同位元素の使用場所は、医政発 0315 第 4 号通知第 3 の 7 (8) に、「診療用放射性同位元素の使用に当たっては、適宜、放射線測定器を用いた測定を通じて、診療用放射性同位元素又は放射性同位元素により汚染される物による使用室内(準備室を含む)の汚染状況を確認すること」、また、同第 6 の 1「放射線の線量等の評価方法について」においては、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価法について考慮すべき点が具体的に列挙されている。このように実際の放射線管理における放射線量等の評価には適切な測定器を選択して測定することが必要であるとされている。さらに医政発 0315 第 4 号通知には『「放射線測定器等を用いて測定することが著しく困難である場合」とは、物理的に測定することが困難な場合に限定されること。この場合にのみ、計算による算出が認められること。』とされ、実際の現場で測定の重要性が強調されている。

$^{225}\text{Ac}$  の使用に伴って実施する放射線管理、品質管理に有効な放射線測定器の種類とその概要について、

##### ① 施設、設備、物品等の放射性表面汚染検査

- ② 空气中、排気・排水中の放射能濃度測定
- ③ 投与量の測定（2.5.1項を参照）
- ④ 使用場所、管理区域境界、敷地境界などの空間線量の測定

の場合に分類して示す。

なお、放射線防護機器全般にわたる測定機器・モニタ類の一覧としては、（公社）日本アイソトープ協会の放射線設備機器ガイド「Gradin」サイトが参考となる。

#### 2.5.6.1 放射性表面汚染検査のための測定

汚染検査は可搬型測定器を用いて測定対象表面を走査しながら測定する直接測定法と、表面をろ紙等でふき取り、ろ紙等に付着した放射能から表面汚染を定量的に推定する間接測定法とがある。<sup>225</sup>Ac とその子孫核種による放射性表面汚染の測定には、アルファ線、ベータ線又はガンマ線のいずれを測定対象としても可能ではあるが、表面汚染の測定・評価に一般に用いられるベータ線測定が有効である。ガンマ線は一般的に計数効率が低いことに加え、直接測定法の場合に汚染源の広がりかわかっている場合の汚染部位からのガンマ線を計数しているかわからないため、直接測定法によるガンマ線測定での表面汚染の面密度の定量評価は難しい。これに対してアルファ線測定とベータ線測定は直接測定法の場合、一般的な測定条件下では測定器に入射する放射線が、測定器の有効面積に等しい面積の汚染源からと考えられるので汚染面密度の定量評価が容易である。ただし、アルファ線測定による表面汚染評価を実施する場合には、2.5.5.1項で述べたように、汚染源の物理的及び化学的状態による線源効率や汚染源と検出部との間の物質（空気など）による減弱によって大きな影響を受けるために十分な知識と注意を要する。ベータ線測定を利用した直接測定法には、GM 計数管やプラスチックシンチレーション検出器などのサーベイメータが一般的に用いられる。間接測定法の場合にもこのようなサーベイメータを用いてもよいが、検出感度を上げるために液体シンチレーション計数装置、ガスフロー計数装置、GM 計数装置、プラスチックシンチレーション計数装置など、設置形の計数装置が用いられる。間接測定法では測定対象がふき取りに用いるろ紙などの測定試料に限定され、かつバックグラウンドが低い環境下に移動して測定することができるため、ガンマ線測定を用いることも可能である。

アルファ線を対象とした直接測定法を実施する場合には、通常 ZnS(Ag)シンチレーションサーベイメータが用いられており、間接測定法には液体シンチレーション計数装置やガスフロー計数装置などの設置型計数装置が有効である。放射性表面汚染の評価法については、JIS Z 4504-1:2023「放射能測定－放射性表面汚染の測定及び評価－第1部：一般」、JIS Z 4504-2:2023「放射能測定－放射性表面汚染の測定及び評価－第2部：ふき取り試験」及び JIS Z 4504-3:2023「放射能測定－放射性表面汚染の測定及び評価－第3部：測定器の校正」に詳しく述べられているので参考になる。

#### 2.5.6.2 空气中、排気、排水中の放射能濃度測定

##### 1) 空气中の放射能濃度の測定

人が常時立ち入る場所における空气中の放射能濃度の測定は、通常ルームガスモニタやルームダストモニタと呼ばれる可搬型のモニタが用いられる。部屋の空気をサンプラーと呼ばれる吸引器を用いてサンプリングし、吸引した空気をそのまま通気式の電離箱に取り込んで測定するものがルームガスモニタと呼ばれ、吸引した空气中のダスト（塵埃）をフィルタに捕集して、フィルタに捕集された放射能を測定するものが通称ルームダストモニタと呼ばれる。

ルームガスモニタでは電離箱の中に空気試料を取り込むために、アルファ線及びベータ線に対して高い感度を示し、感度は低いもののガンマ線に対しても感度がある。それに対してルームダストモニタと呼ばれる市販の製品にはプラスチックシンチレーション検出器が搭載されているものが多く、ガンマ線にも感度はあるが主たる測定対象はベータ線である。

##### 2) 排気中の放射能濃度の測定

排気中の放射能濃度測定はガスモニタやダストモニタと呼ばれる排気モニタを中央監視装置と組み合わせ管理する方法が一般的に行われている。ガスモニタは排気の一部をサンプリングして自動測定を行うものであり、検出部に通気式電離箱を利用したものはアルファ線、ベータ線に高効率であるが、ガンマ線には感度が低いため、ベータ線（用）ガスモニタと言えばこの形式のガスモニタを指す。ベータ線ガスモニタには通気式電離箱の他にプラスチックシンチレーション検出器を利用したものも市販されている。

これに対してガンマ線測定用にデザインされたモニタはガンマ線に対する感度が高い NaI (Tl) シンチレーション検出器が多く用いられている。NaI (Tl) シンチレーション検出器を用いたガンマ線ガスモニタはアルファ線やベータ線に感度はない。ダストモニタは前述のルームダストモニタと同じで、排気中に浮遊するダストをフィルタに捕集して測定するものである。

検出器としては、アルファ線用に ZnS (Ag) シンチレーション検出器が、ベータ線用にはプラスチックシンチレーション検出器や GM 計数管が、ガンマ線用には NaI (Tl) シンチレーション検出器が広く使われている。<sup>225</sup>Ac 及びその子孫核種はアルファ線、ベータ線及びガンマ線を放出するので、いずれのタイプのガスモニタ、ダストモニタでも対応可能である。

### 3) 排水中の放射能濃度の測定

排水中の濃度測定には、排気モニタと同様に中央監視装置に連結した排水モニタが広く用いられ、連続的あるいはバッチ処理によって排水の一部がサンプリングされ測定される。排水モニタにはガンマ線水モニタとベータ線水モニタとがある。ガンマ線水モニタには NaI (Tl) シンチレーション検出器を利用したものが多く、波高弁別器を備えてある程度の核種が弁別できるものもある。ベータ線水モニタの多くはプラスチックシンチレーション検出器を利用している。<sup>225</sup>Ac 及びその子孫核種はアルファ線、ベータ線及びガンマ線を放出するので、いずれのタイプの排水モニタでも対応可能である。

自動モニタリングシステムを整備しなくても、多少の手間はかかるが、排水槽から測定試料をサンプリングして適切な放射線測定器で排水中の放射能濃度をマニュアル測定する方法もある。この場合の放射線測定器としては、NaI (Tl) シンチレーション計数装置、液体シンチレーション計数装置、ガスフロー計数装置、GM 計数装置、プラスチックシンチレーション計数装置など、設置型の計数装置が利用される。

ガンマ線を測定する場合には、所定の容器に試料水を適切量採取して測定すればよいが、ベータ線測定をする場合にはベータ線の試料中における自己吸収に配慮して、蒸発乾固などの適切な処理をする必要がある。排気・排水などの測定を行う場合には、放射線管理・測定を専門とする外部業者にその部分を委託することも可能である。ただし、病院等の管理者により組織された管理体制における放射線安全管理責任者は、当該放射線測定を外部委託した場合においても、測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握するとともに施設がその内容について管理責任を有するものである。

### 2.5.6.3 使用場所等の線量測定

診療用放射性同位元素の使用に当たっては、管理区域内の人が常時立ち入る場所、管理区域境界、敷地の境界、居住区域等における空間線量、あるいは患者の退出時の放射線量や放射線診療従事者等の作業者の個人被ばく線量などを定期的若しくは必要に応じて測定しなければならない (2.5.3 項参照)。<sup>225</sup>Ac の放射線管理上の線量測定はガンマ線について行われる。場の空間線量については周辺線量としての 1cm 線量当量  $H^*(10)$  で、被ばく線量は個人線量当量としての 1cm 線量当量  $H_p(10)$  で校正された測定器を用いて測定する。

空間線量を測定対象とする測定器は、電離箱又は NaI (Tl) シンチレーション検出器などのシンチレーション検出器を検出部としたサーベイメータが利用される。使用場所など、比較的線量率の高い場所での測定には電離箱が向いており、管理区域境界や敷地境界などの線量の低いところでは感度の高い NaI (Tl) シンチレーションサーベイメータが有効である。また、1 週間、3 月間などの一定期間における積算線量を評価するには、上記のサーベイメータで測定した一瞬の線量率 (一般的に単位は  $\mu\text{Sv/h}$  で表わされるが、実際は数～数十秒の時定数における積算線量) を基に期間中の積算線量を適切に算定すればよいが、積算線量を測定できる測定器を用いることもある。

個人線量計には直接被ばく線量を表示するもの (直読式と呼ばれる。) と一定期間装着の後に読み取り装置で被ばく線量を算定するもの (パッシブ形と呼ばれる。) があり、パッシブ形のは、一般的に個人線量測定サービス機関に依頼して被ばく線量を算定してもらう。直読式のはポケットなどに入れて測定するので、直読式ポケット線量計などとも言われ、最近は Si などの半導体を利用したものが多く使われている。パッシブ形線量計は蛍光ガラス線量計や光刺激ルミネセンス線量計などが普及している。

### 2.5.7 使用の場所等の制限

診療用放射性同位元素の使用は診療用放射性同位元素使用室において行うことが義務づけられており (医療法施行規則第 30 条の 14)、本剤は診療用放射性同位元素使用室での使用を原則とする。ただし、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はこの限りではないとされている（適切な防護措置及び汚染防止措置<sup>注</sup>を講じた場合に限る）。また、診療用放射性同位元素の使用にあたっては、貯蔵施設並びに廃棄施設を設ける必要がある（2.2.1 項表 2-2 参照）。

---

注）本剤に関係がある当該規定における「適切な防護措置及び汚染防止措置」は、医政発 0315 第 4 号通知の第 4 の 1 の（11）、（13）に具体的に記載されている。

---

これらの構造設備については、以下のとおり、医療法施行規則第 30 条の 8、9、11、12 及び関連通知である医政発 0315 第 4 号通知に、その基準が示されている。

- ① 診療用放射性同位元素使用室の基準：  
医療法施行規則第 30 条の 8（診療用放射性同位元素使用室）
- ② 貯蔵施設（貯蔵箱）の基準：  
医療法施行規則第 30 条の 9（貯蔵施設）
- ③ 廃棄施設（排水設備、排気設備、保管廃棄設備の基準）：  
医療法施行規則第 30 条の 11（廃棄施設）
- ④ 診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の構造設備の基準：  
医療法施行規則第 30 条の 12（放射線治療病室）

#### 2.5.8 排気、排水、使用場所の管理と濃度限度

放射性医薬品の使用に際しては、使用場所の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、また、排水中又は排気中の放射性同位元素の数量及び濃度を濃度限度以下とし、放射線安全を確保する（医療法施行規則第 30 条の 22 及び 26、並びに医政発 0315 第 4 号通知第 6（線量等の算定等）の 1～5）。

<sup>225</sup>Ac の使用にあたっては、排水又は排気中の放射性同位元素の濃度、使用場所における放射性同位元素濃度・線量率等の管理が必要であるが、本治療においては、本剤の使用数量が明らかであることから、計算により事前に <sup>225</sup>Ac 核種が濃度限度以下となることを確認することが放射線安全管理上必要である。

診療用放射性同位元素使用室など、放射性医薬品の使用にかかわる場所については、1 月を超えない期間ごとに 1 回、表面汚染、1cm 線量当量率、空気中の放射性物質濃度を測定し、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、測定により確実に汚染除去が行われたかどうかを確認する。

排水に関しては、排液中又は排水中の <sup>225</sup>Ac を含む使用核種の濃度と濃度限度との比の和が 1 を超えないことを測定により確認して排水する。

排気に関しても同様に、排気中又は空気中の <sup>225</sup>Ac を含む使用核種の濃度と濃度限度との比の和が 1 を超えないことを測定により確認する。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、放射線測定器を用いて行うことが原則であり、計算による算出は、放射線測定器を用いて測定することが物理的に困難な場合に限定されている<sup>12),15)</sup>。

なお、排気、排水の測定にあたっては、外部の信頼しうる測定を専門の業に委託することも可能である。各組織下の中での管理体制における放射線安全管理責任者は、当該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によって法令が遵守されていることを確認の上でそれらの記録を保管するなど、管理状況を把握し、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 本剤使用時の被ばく防護

本治療に用いる薬剤を取り扱う場合には、できるだけ作業時間を短くする、距離をとる、遮蔽をするなど、外部被ばく防護の3原則を守り被ばくの軽減に努める。バイアルを取り出す際にピンセット等の器具を用いる場合は、バイアルの取り落とし、作業時間が不必要に長くならないようにする等、気をつける。本剤の投与は被ばく防護のため鉛などで遮蔽して実施する。

投与前の準備、投与後の廃棄物の処理を行う際には、防護メガネや白衣や手袋等の防護具を着用する。汚染の生じる恐れのある部分は、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。

万一、手や顔等の皮膚や眼球が本剤により汚染された場合は、直ちに多量の水で十分洗浄する。多量の水でも除去できない場合には、放射線安全管理責任者に直ちに連絡し、指示を仰ぐこと。

#### 3.2 投与後の汚染検査及び汚染除去

##### 3.2.1 本剤を使用した部屋等（壁・床等）の汚染検査及び汚染除去

本剤による汚染の有無は、安全キャビネット内や床などについて本剤を使用した動線に沿って、放射線測定器を用いて測定し、確認すること。

$^{225}\text{Ac}$  はアルファ線、ベータ線及びガンマ線を放出するため、2.5項に既述したとおり、作業後は $^{225}\text{Ac}$ の測定に有効、かつ効果的な放射線測定器を用いて周囲を測定し、表面汚染がないことを確認する。なお、使用室内での他の医薬品核種の同時調製・分注は、誤投与等を招くおそれがあり、医療の安全確保の観点からこれらの行為は極力避けること。作業台や床面等に放射能汚染が発見された場合には、迅速に除染を行う必要がある。汚染を比較的早く発見した場合は、ペーパータオル等で吸い取り、水、中性洗剤、クエン酸等のキレート試薬などを用いて段階的に除染する。この手順が一般的である。なお、除染作業に当たっては使用手袋の亀裂やピンホールなどに注意して、身体への二次汚染を起こさないようにすること。完全な汚染除去ができない場合は、汚染の範囲、測定値及び汚染した月日をマジックインクなどで印して、汚染している部位を明確にする。また、人が近寄らないように縄張りなどをして汚染の拡大を防ぐことも、放射線被ばく防止、汚染防止措置の適切な方法である。

##### 3.2.2 医療従事者の被ばく（外部被ばくと内部被ばく）

医療法施行規則第30条の18及び同第30条の27、医政発0315第4号通知第5（限度に関する事項）の1～2並びに第6（線量等の算定等）の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。

1回の予定最大投与量は9.6MBqであり、6週間の間隔で最大4回投与とした場合、作業時間、線源との距離の関係により、医療従事者の外部被ばく線量は表3-1のように算出される。なお、 $^{225}\text{Ac}$ の場合、図2-1に示すとおり壊変系列をつくり、親核種である $^{225}\text{Ac}$ と系列の子孫核種は放射平衡（永続平衡）の状態にある。そのため、本試算では、2.1.1項（ $^{225}\text{Ac}$ の物理的特性）で既述したとおり、 $0.0306 [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$ を平衡状態の $^{225}\text{Ac}$ に対する実効線量率定数として採用することとする。

表 3-1 医療従事者の外部被ばく線量

作業の段階	実効線量 (1回当たり)			空気吸収線量 (1回当たり) *1)			線量限度	
	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mSv)	作業時間 (分)	距離 (cm)	被ばく線量 (mGy)	実効線量限度 (全身)	等価線量限度 (皮膚)
準備	30	50	$5.9 \times 10^{-4}$	30	1.0	0.90	放射線診療従事者 等：50mSv/年 100mSv/5年 妊娠する可能性の ある女性： 5mSv/3月	500mSv/年
投与	20	50	$4.0 \times 10^{-4}$	20	1.0	0.60		

\*1) モンテカルロシミュレーション PHITS<sup>16)</sup> を用いた実効線量率定数を用いた参考値。シリンジ等の模擬として水で満たした半径 9mm の球状線源の周囲に厚さ 1mm のアクリルを設置し、<sup>221</sup>Fr 以降の核種は放射平衡の状態として、手指等の部分被ばく線量の参考とするために計算した。

従事者の 1 週間当たりの内部被ばくによる実効線量 (mSv/週)  $E$  は、「平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 398 号<sup>14)</sup>」に基づき、下式により算出される。(参考：医療放射線管理の実践マニュアル<sup>17)</sup>)

$$E = e \times I$$

ここで、 $e$  は実効線量係数 (mSv/Bq)、 $I$  は 1 週間につき吸入摂取した診療用放射性同位元素の数量 (Bq) で、

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times t$$

$1.2 \times 10^6$  : 成人が 1 時間に吸入する空気の摂取量 (cm<sup>3</sup>/h)

$C$  : 1 週間当たりの空气中平均放射能濃度 (Bq/cm<sup>3</sup>)

$t$  : 作業時間/週

$$C = A \times \text{飛散率} \times 1 \text{ 週間の使用日数} / (V \times 10^6 \times 8 \text{ (h)} \times 1 \text{ 週間の排気設備の稼働日数})$$

$A$  : 1 日の最大使用予定数量 (Bq)

$V$  : 室内の排気量 (m<sup>3</sup>/h)

排気量  $V$  (m<sup>3</sup>/h) で 8 時間/日運転するものとする。

本剤の場合、 $A$  : 9.6MBq、飛散率 : 0.001、1 日の室内の排気量 : 560 (m<sup>3</sup>/h) × 8 (h)、1 週間の使用日数 : 1 日 (本剤の使用日数)、1 週間の排気設備の稼働日数 : 5 日、作業時間 (準備 + 投与) : 約 60 分 (1.0h)、 $e$  (<sup>225</sup>Ac を吸入摂取した場合の実効線量係数) :  $1.0 \times 10^{-3}$  (mSv/Bq) とする。1 週間当たりの内部被ばくによる実効線量  $E$  (mSv) は以下のとおりとなる。

$$C = 9.6 \times 10^6 \times 0.001 \times 1 / (560 \times 10^6 \times 8 \times 5) = 4.3 \times 10^{-7} \text{ (Bq/cm}^3\text{)}$$

$$I = 1.2 \times 10^6 \times C \times 1 \times 1 = 5.14 \times 10^{-1} \text{ (Bq)}$$

$$E = e \times I = 1.0 \times 10^{-3} \times 5.14 \times 10^{-1} = 5.14 \times 10^{-4} \text{ (mSv)}$$

$$\doteq 5.2 \times 10^{-4} \text{ (mSv)}$$

### 3.3 教育研修

#### 3.3.1 治験での教育研修

本治験は、対象となる癌患者の治療及び放射線治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切と判断される患者のみに実施されるものである。そのため、放射線安全管理責任者は、本治験に係る医療の安全確保及び放射線の安全取扱いに関する十分な知識を修得していることとし、放射線安全管理責任者は他の医療従事者に対して適切な教育研修を実施すること。

#### 3.3.2 本剤の承認後に実施されることが望ましい教育研修

本治療を実施する場合、本治療に係る医療の安全確保及び放射線の安全取扱いに関する知識の修得が必要である。したがって、本治療に携わる放射線安全管理責任者等は、あらかじめ日本核医学会及び関連学会が開催する「安全取扱講習会」を受講すること。また、各医療機関においては、安全取扱講習会及び適正使用マニュアルに基づいて次の内容を含む教育研修を、安全取扱講習会を受けていない本治療に携わる医師等に実施する。なお、医療機関で実施する教育研修は、安全取扱講習会を受講した本治療の放射線安全管理責任者の下で、以下の項目について実施することを原則とする。

- ・ 放射線障害防止に関する法令、届出事項及び退出基準
- ・ 本剤の化学的及び物理的性質及び放射線防護
- ・ 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について
- ・ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理について

#### 3.3.3 教育研修の記録

放射線安全管理責任者は、本治験で実施した教育研修の実施記録を作成すること。実施記録は少なくとも2年間保管することとする。

### 3.4 放射性医薬品を投与された患者の退出について

医療法施行規則第30条の15（患者の入院制限）第1項は「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<sup>注1)</sup>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<sup>注1)</sup>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。」と規定し、当該治療患者以外の第三者の被ばく低減を意図して設けられている。また、“放射性医薬品を投与された患者の退出について”は「治療を受けている患者等の取扱い」を示したものとされている<sup>注2)</sup>。

---

注1) 「治療を受けている」とは、医政発0315第4号通知第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。

注2) 「治療を受けている患者等の取扱い」について、同通知の第4の3の(5)で示している。

(5) 治療を受けている患者等の取扱いについては、次のとおりであること。

ア 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下でなければならないこと。また、国際放射線防護委員会の勧告等に鑑み次の退出基準を示しており、それぞれの退出基準を参照し、患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

(ア) 診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いは「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「医薬品退出基準」という。）を参照すること。

(イ) (略)

(ウ) 規則第24条第8号の2で準用する同条第8号ハに該当する診療用放射性同位元素を投与された患者の退出に係る取扱いについては、医薬品退出基準及び「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 日付け厚生省医薬安全局安全対策課事務連絡) における退出基準算定に関する資料を参考とすること。

(エ) (略)

### 3.4.1 放射性医薬品を投与された患者の退出基準について

退出基準（医薬安発第 70 号通知）は、治療患者の QOL の確保、及び公衆並びに介護者の放射線に対する安全確保に係る指針として発出された。退出基準の骨子は概ね次のとおりである。

1) 適用範囲：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・帰宅する場合。

2) 退出基準：「抑制すべき線量基準」として、公衆は、1 年間につき 1mSv<sup>注1)</sup>。介護者は、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して 1 件当たり 5mSv<sup>注2)</sup> と定めた<sup>注3)</sup>。

具体的には次の (1) から (3) の何れかに該当する場合、退出・帰宅を認めている。

#### (1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射線量が次の表に示す放射線量を超えない場合に退出・帰宅を認める。

表 3-2 放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射線量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射線量 (MBq)
ストロンチウム-89	200 <sup>*1)</sup>
ヨウ素-131	500 <sup>*2)</sup>
イットリウム-90	1184 <sup>*1)</sup>

\*1) 最大投与量

\*2) ヨウ素-131 の放射線量は、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。

表 3-3 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 ( $\mu$ Sv/h)
ヨウ素-131	30 <sup>*3)</sup>

\*3) 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。

(以下省略)

表 3-4 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 <sup>*4)</sup>	1110 <sup>*5)</sup>
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療 <sup>*6)</sup>	12.1 <sup>*7)</sup> (72.6 <sup>*8)</sup> )

\*4) 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。

\*5) 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。

\*6) 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。

\*7) 1 投与当たりの最大投与量。

\*8) 1 治療当たりの最大投与量。

表 3-5 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1mの点における 1センチメートル線量当量率 ( $\mu$ 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 <sup>*9)</sup>	18
	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌治療 <sup>*10)</sup>	16

\*9) 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 (<sup>177</sup>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。

\*10) 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 (<sup>177</sup>Lu) 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。

### 3) 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 2) の (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 (以下省略)

### 4) 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)<sup>4)</sup> (1年について1mSvの実効線量。ただし特別な事情においては、定められた5年間にわたる平均が年1mSvを超えないという条件付きで、単年でもっと高い値も容認されることがある)を採用する。なお、現在、国内法令には取り入れられていないが、新勧告のICRP Publication 103 (2007年)<sup>18)</sup>に記載されている値も変更されていない。また、IAEA Safety Standards Series No. SSG-46 (2018年)<sup>19)</sup>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。

注2) 介護者の積算線量値：5mSv

介護者、志願者等に対する被ばく線量について、ICRP Publication 73 (1996年)「医学における放射線の防護と安全」<sup>9)</sup>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)<sup>6)</sup>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。」と勧告している。さらに、IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3 (2014年)<sup>20)</sup>においては介護者の線量拘束値が遵守されることを求めており、IAEA Safety Standards Series No. SSG-46 (2018年)<sup>19)</sup>では、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とされている。

注3) 医薬安全発第70号通知と同時に発出された事務連絡(退出基準算定に関する資料：平成10年6月30日厚生省医薬安全局安全対策課)<sup>21)</sup>において、当時わが国でよく用いられている放射性医薬品に係る積算線量(投与患者からの放射性物質の体内における推移は、核種の物理的半減期のみ考慮した場合の、線源から1mの距離における積算線量)は、放射性医薬品8核種のうち、<sup>131</sup>I(投与量1,110MBq、被ばく係数=1)が20mSvを超えて、他の診断用放射性医薬品核種は、0.02~0.28mSv(被ばく係数=1)であったことから、治療目的に使用される放射性医薬品を投与された患者についての退出基準が設定された。

---

### 3.4.2 退出基準の評価に係る諸因子について

1) 被ばく係数<sup>註)</sup>：患者と接する時間、患者との距離及び放射線量は、外部被ばく線量の要素となる。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とされた被ばく係数は、患者と関わりあう程度によって設定されている。

(1) 介護者に関する被ばく係数：0.5

ヨウ素-131を投与された患者の被ばく線量の実測値に基づき、手厚い看護を必要とする患者の介護者の被ばく係数は、0.5が合理的とする報告がある<sup>21)</sup>。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研究においても、当該被ばく係数は0.5を用いるのが適当としている<sup>22)</sup>。以上より、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が採用された。

(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の採用が妥当とする報告<sup>21)</sup>がある。患者の退出・帰宅後の、介護者以外の家族、及びの他の公衆に対する被ばく係数として0.25が採用された。

---

注) 被ばく係数：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に対する、患者と接する時間と距離を考慮し、患者以外の第三者が実際に受けると推定される積算線量の比。

---

## 3.5 投与後の注意事項

### 3.5.1 本剤投与患者の退出について

本マニュアルでは、「3.4 放射性医薬品を投与された患者の退出について」を踏まえて、本治験において本剤の投与患者をRI管理されている施設等から実際にどのように退出させるのかの基準について解説

する。医薬安発第 70 号通知の“放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針”の「3. 退出基準 (1) から (3) 」の適用に関しては、本剤を用いた国内開発において想定される予定最大投与量である 1 回当たり 9.6MBq を 6 週間間隔で 4 回投与 (予定最大投与回数) による治療が計画されており、患者の状態に応じて投与量や投与回数が見直される可能性もあることから、本剤を投与された患者の退出基準については、オーダーメイド治療を目指している「3. 退出基準 (3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準」が適切と考える。

### 3.5.1.1 本剤投与患者から第三者への被ばく線量

介護者及び公衆等の第三者の被ばく線量は、本剤投与患者体内の放射性物質から放出される放射線による外部被ばくと、患者の排泄物等の汚染による内部被ばくの両方からの被ばくがある。以下に第三者が被ばくする線量の複合的評価を行う。

#### 3.5.1.2 外部被ばく線量の評価

##### 3.5.1.2.1 本剤投与患者から 1メートルにおける外部被ばくの実効線量率

本剤を投与した患者からの第三者が被ばくする外部被ばくの線量率の算出式

$$I = A \times C \times F_a \div L^2$$

ここで、

$I$ : 算定評価点における実効線量率 [ $\mu$  Sv/h]

$A$ : 投与患者の体内残留放射能 [MBq]

$C$ :  $^{225}\text{Ac}$  の実効線量率定数 [ $\mu$  Sv $\cdot$ m $^2$  $\cdot$ MBq $^{-1}\cdot$ h $^{-1}$ ]; 0.0306 [ $\mu$  Sv $\cdot$ m $^2$  $\cdot$ MBq $^{-1}\cdot$ h $^{-1}$ ]を用いる。

$F_a$ : 実効線量透過率 (複数のしゃへい体がある場合は、各しゃへい体の透過率の積の値を全透過率とする)

$L$ : 線源から評価点までの距離 [m]

##### 3.5.1.2.2 本剤投与患者から第三者が被ばくする積算線量

本剤を投与した患者からの第三者が継続して被ばくする場合の積算実効線量の算出式

$$E = A \times \int_0^{\infty} (1/2)^{t/T} dt \times C \times f_0$$

ここで、

$E$ : 第三者が被ばくする積算実効線量 [ $\mu$  Sv]

$A$ : 投与患者の体内残留放射能 [MBq]

$T$ :  $^{225}\text{Ac}$  の物理的半減期

$C$ :  $^{225}\text{Ac}$  の実効線量率定数 [ $\mu$  Sv $\cdot$ m $^2$  $\cdot$ MBq $^{-1}\cdot$ h $^{-1}$ ]; 0.0306 [ $\mu$  Sv $\cdot$ m $^2$  $\cdot$ MBq $^{-1}\cdot$ h $^{-1}$ ]

$f_0$ : 被ばく係数 (介護者; 0.5、介護者以外の公衆人; 0.25)

##### 3.5.1.2.3 本剤投与患者からの介護者及び公衆の積算線量評価の因子等について

- 1) 本剤を投与された患者の退出・帰宅後に第三者が被ばくする積算線量の算定は、患者の体表面から 1m の距離における実効線量率により評価する。
- 2) 本剤を投与された患者体内の放射能の実態は、 $^{225}\text{Ac}$  の物理的半減期と本剤の体内動態を加味した実効半減期に依存する。放射性医薬品を投与された患者の体内放射能は、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、放射性物質の生物学的半減期は個体差が大きく、また疾病等でも変動しうる。したがって、体内残留放射能の評価にあたっては、以下のことを考慮する。介護者、公衆に関する評価: 個体差や疾病ごとに実効半

減期が異なることから、これらの被ばくの線量評価を行う際の体内残留放射能の推定については、<sup>225</sup>Ac の物理的半減期 (9.920 日) のみを適用し、安全側での評価を行うものとする。

- 3) 国内治験における本剤の 1 回当たりの予定最大投与量は 9.6MBq であり、6 週間の間隔で最大 4 回投与が想定される。

#### 3.5.1.2.4 本剤投与患者からの介護者及び公衆の外部被ばく積算線量の試算

本剤の投与患者から 1 メートルの距離における介護者及び公衆の外部被ばくによる積算線量の推定

##### 1) 介護者の被ばく

外部被ばくの積算線量 =  $9.6[\text{MBq}/\text{回}] \times 0.0306[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1.443 \times 9.920[\text{d}] \times 24[\text{h}/\text{d}] \times 0.5 \times 4[\text{回}/\text{治療}]$

≒ 0.21[mSv/治療]

なお、

9.6[MBq/回] : 本剤の患者当たりの 1 回の最大投与量

0.0306[ $\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ] : <sup>225</sup>Ac の実効線量率定数

1.443 : 核種の半減期から平均寿命を求めるための係数

9.920[d] : <sup>225</sup>Ac の物理的半減期

0.5 : 介護者の被ばく係数

4[回/治療] : 治験における治療患者の最大投与回数

##### 2) 公衆の被ばく

外部被ばくの積算線量 =  $9.6[\text{MBq}/\text{回}] \times 0.0306[\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}] \times 1.443 \times 9.920[\text{d}] \times 24[\text{h}/\text{d}] \times 0.25 \times 4[\text{回}/\text{年間}]$

≒ 0.11[mSv/年間]

なお、

0.25 : 公衆の被ばく係数

4[回/年間] : 治験における一治療当たりの最大投与回数

#### 3.5.1.3 内部被ばく線量の評価

本剤投与患者からの排泄物は、下水処理場を経て河川に流出する。本剤はほとんどが体内で代謝されると考えられるが、本剤からキレート化合物の形で分離し排泄される可能性があり、再処理後に飲料水として利用される可能性も否定できない。したがって、第三者の経口摂取による内部被ばく線量の推定にあたっては、患者に投与した放射能の全てが河川に流出され、かつ、<sup>225</sup>Ac が水溶性の状態が存在すると仮定して試算した。なお、評価モデルとしては、浄化处理水の利用率の高い淀川水系を用いた。

- ・ 淀川水系の平均流量 : およそ 4,100[G リットル/年]
- ・ 飲料水水系人口 : 約 12,100 千人 (令和 2 年)<sup>23)</sup>
- ・ わが国の総人口 : 約 126,146 千人 (令和 2 年)<sup>24)</sup>
- ・ 淀川水系人口が、わが国の総人口に占める割合 : 9.6% (0.096)
- ・ わが国での肝細胞癌の患者数 : 約 33,000[人/年]  
肝臓癌と診断された 34,675 人 (2021 年)<sup>25)</sup>のうち、約 95%を肝細胞癌と考える<sup>26)</sup>。
- ・ 保守的に全例に本剤が投与された場合の患者数 : 33,000[人/年]
- ・ 大阪圏で、治療対象となる患者数 :  $33,000 \times 0.096 = 3,168$  人 (人口比で計算)

ただし、0.096 は淀川水系人口比。さらに、9.6MBq の本剤を患者 1 人当たり年 4 回投与すると仮定する。

- 大阪圏の患者に対する、本剤の年間の総投与放射能量：

$$9.6[\text{MBq}/\text{回}] \times 4[\text{回}/\text{人}] \times 3,168[\text{人}] = 121.7[\text{GBq}]$$

全ての本剤が淀川水系に排出され、これが全て水溶性の形態で存在すると仮定する。

- 河川中の本剤濃度：

$$121.7 [\text{GBq}/\text{年}] \div 4,100[\text{G リットル}/\text{年}] = 0.0297[\text{Bq}/\text{リットル}]$$

ただし、4,100G リットルは淀川水系の年間の平均流量。

- 公衆の、1 人当たりの年間の本剤の摂取量（1 日 2.65 リットル飲用すると仮定）<sup>27)</sup>：

$$0.0297[\text{Bq}/\text{リットル}] \times 2.65[\text{リットル}/\text{日}] \times 365[\text{日}/\text{年}] = 28.7[\text{Bq}/\text{年}]$$

- 上記の場合の 1 年間の内部被ばく線量：

$$28.7[\text{Bq}/\text{年}] \times 2.4 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}] = 6.888 \times 10^{-4}[\text{mSv}/\text{年}]$$

$$\approx 6.9 \times 10^{-4}[\text{mSv}/\text{年}]$$

ただし、 $2.4 \times 10^{-5}[\text{mSv}/\text{Bq}]$  は、 $^{225}\text{Ac}$  の経口摂取による実効線量係数。

- 1 年間における内部被ばく線量の  $6.9 \times 10^{-4}\text{mSv}$  は、ICRP 勧告の公衆被ばくの線量限度である 1 年間につき 1mSv の約 0.069% である。

#### 3.5.1.4 外部及び内部被ばく線量の複合的評価

$$\text{介護者の被ばく線量} = 0.21 [\text{mSv}] + 6.9 \times 10^{-4}[\text{mSv}] \approx 0.22[\text{mSv}]$$

$$\text{公衆の被ばく線量} = 0.11 [\text{mSv}] + 6.9 \times 10^{-4}[\text{mSv}] \approx 0.12[\text{mSv}]$$

このように、9.6MBq の本剤を本治療にあたって最大 4 回投与された患者から介護者又は公衆が被ばくする積算線量は、介護者及び公衆の抑制すべき線量の基準（介護者：5mSv/件、公衆：1mSv/年）を下回った。したがって、この投与患者は、“放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針”の考え方に適合するので、本剤投与後は放射線治療病室への入院を必要とせず、医療機関における放射線管理されている区域等からの退出・帰宅が可能とされる。ただし、退出・帰宅を認めた場合、退出に係る所定の事項を記録し、退出後 2 年間保存する必要がある。また、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等における放射線安全の確保を図る注意・指導をすることが義務付けられている。

#### 3.5.1.5 本剤投与患者の RI 管理されている施設等からの退出に係る基準

本剤を用いた肝細胞癌を対象とした治験においての本剤投与患者の退出に係る基準は、以下の条件が満たされている場合とする。

- 1) 治療に用いた核種： $^{225}\text{Ac}$
- 2) 投与量：9.6MBq 1 回の最大投与量。ただし、本治療法は患者の疾患状態に応じて、最大 4 回投与することが想定される。

#### 3.5.1.6 家族（介護者）及び公衆への外部被ばくの評価例

日常的な様々な状況における患者からの外部被ばく線量を以下の条件で算出し、表 3-6 に示した。ここでは、本剤の投与量 (A) を 9.6MBq (1 回当たりの予定最大投与量)、実効線量率定数 (C) を  $0.0306 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 、物理的半減期を 9.920 日とした。

家族（介護者）の被ばく線量は、患者から 1m の距離で毎日 6 時間接した場合で 0.025mSv/回（最大 4 回投与された場合 0.11mSv）、毎日 8 時間同室で就寝した場合で 0.034mSv/回（最大 4 回投与された場合

0.14mSv) となり、物理的半減期に基づく試算においても通常の接触では公衆の許容線量である 1mSv/年を超えないと見積もられる。

表 3-6 様々な状況における患者からの外部被ばく線量の算出例

	距離 (m)	時間 (時間/日)	頻度 (回/週)	被ばく線量 (mSv)	
				(1回投与)	(4回/年)
家庭内で接触	1	6	7	0.025	0.11
同室での就寝	1	8	7	0.034	0.14
職場の第三者	1	8	5	0.024	0.096
通勤時の第三者	0.3	1	5	0.033	0.14

### 3.6 患者・家族（介護者）への指導

本治療を受けた患者並びに家族へは臨床的な情報提供や注意を行うとともに、退出にあたって患者の家族（介護者）・公衆への本治療に伴う不要な被ばくを防止することが必要である。なお、投与された放射能による周囲への影響は、患者への身体的接触や身近での介護を行っても、家族（介護者）の外部被ばく線量は、抑制すべき線量の基準以下である。

ただし、投与後の一定期間は、長時間にわたる接触や近距離での接触は避けるように指導する。これは、医薬安発第 70 号通知で定められている投与量及び線量率による退出基準が患者との接触条件に基づいているためである。例えば、公衆の被ばくは、患者との接触条件を、1m 離れた地点で第三者が 1 年間で患者から受ける放射線被ばくの 25%（患者から 1m の距離で 1 日 6 時間接した場合に相当する）であるとしている。これを超えるような時間や近距離での接触は避けるように指導する。

したがって、以下に示す注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書を以て、投与前に説明し、第三者に対する放射線被ばく低減策や汚染防護措置に対して理解を得ておく必要がある。

#### 3.6.1 本剤投与後 3 日間（各投与後最初の 3 日間）の注意事項

本剤の投与後、体液（主に血液）、尿及び糞便に多少の放射能が存在するため、以下のような注意事項を患者・家族（介護者）に対して文書で説明し、理解を得る必要がある。

##### 【日常生活での注意】

- ① 患者が出血した場合の血液は、トイレトペーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
- ② 患者の尿や糞便に触れる可能性がある場合、また、これらで汚染された衣類等に触る場合は、ゴム製の使い捨て手袋を着用してから取り扱うこと。
- ③ 患者の血液等の体液が手や皮膚に触れた場合は、触れた箇所を直ちに石鹸等でよく洗うこと。
- ④ 性行為は禁じる。また、投与後 5 ヶ月間は精子提供及び凍結保存を行わないこと。
- ⑤ 家族、配偶者、子供、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（特に小児及び妊婦との接触は最小限にすること）。
- ⑥ できるだけ毎日シャワーを浴びること。なお、入浴する場合は 1 人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄すること。
- ⑦ 十分な水分を摂取すること。

##### 【洗濯物の取り扱いに関する注意】

- ① 投与患者が着用した衣類等の洗濯は、患者以外の者の衣類とは別にし、同時洗濯はさけること。また、血液や尿が付着したシーツ類や下着類については十分に予洗いをすること。

##### 【排尿・排便・嘔吐時の注意】

- ① 男性患者の排尿は座位で行うこと。

- ② 便器及び床面に糞・尿がこぼれた場合、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。
- ③ 使用後の便器等の洗浄水は2回流すこと。
- ④ 排尿・排便後の手は石鹸等でよく洗うこと。
- ⑤ 患者の血液等の体液、排泄物、又は嘔吐物に触れた場合の手及び皮膚は、必ず石鹸等で洗い、十分水洗すること。

### 3.6.2 授乳に関する注意事項

#### 【日常生活での注意】

女性患者の場合は3ヵ月間は授乳を避けること<sup>注1)</sup>。

---

注1) 「治療放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドライン」<sup>28)</sup> (以下、「臨床試験デザインに関するガイドライン」) において、「女性が授乳すべきでない期間については、乳児への放射線実効線量が1ミリシーベルト以下になるように設定する。」との記載がある。

---

### 3.6.3 避妊に関する注意事項

#### 【日常生活での注意】

治験実施計画書に従い避妊すること<sup>注2)</sup>。

---

注2) 「臨床試験デザインに関するガイドライン」において、避妊が必要な期間として「妊娠可能な女性被験者には、投与期間中及び投与終了後少なくとも実効半減期の5倍に相当する期間、さらに治療用放射性医薬品の最終投与後6ヵ月間」、及び「妊娠可能な女性パートナーを有する男性被験者には、治験中及びその後少なくとも実効半減期の5倍に相当する期間、さらに治療用放射性医薬品の最終投与後3ヵ月間」の記載がある。本剤の国際共同第1相臨床試験では「女性は本剤の最終投与後7ヵ月間、男性は最終投与後6ヵ月以上避妊すること」と規定されている。

---

### 3.6.4 オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対する放射線安全管理

オムツ・導尿カテーテルを使用している患者に対しては、投与後早期(1週間を目途)では、以下の注意が必要である。

なお、オムツ・導尿カテーテル・蓄尿バッグを取り扱う時には、バイオハザード予防に関する注意事項と同様に、使い捨て手袋を着用する。

#### 【オムツ・導尿カテーテル等を使用している場合の注意(家庭内・院内)】

- ① 尿失禁がありオムツを使用する患者においては、ビニール製のシートを使用させることも推奨されている。
- ② 患者が放射線治療病室等から退出後も導尿カテーテルを使用する場合、尿バッグ中の尿はトイレに捨て、水を2回流し、処理後はよく手を洗うこと。
- ③ 入院患者ではカテーテル蓄尿バッグは退院前に交換すること。

#### 【オムツ・導尿カテーテル等を廃棄する場合の注意】

- ① 家庭で使用した治療患者のオムツは、ビニール袋に入れ、内容物が漏れないように封入して、一般ごみとして処理すること。但し、必要に応じて、地方自治体の廃棄方法に対応する形で処理すること。
- ② 院内においてオムツ等の感染性廃棄物を廃棄する場合には、「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(核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン)(平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版)」<sup>29)</sup>を参考にすること。

### 3.7 医療従事者への注意事項

本治療に携わる医療従事者は、本マニュアル及び本剤の体内動態について十分理解した上で、前述の放射線防護に関する原則を患者・家族等に分かりやすく説明すること。また、本治療に関する専門知識を有する医師は、医療従事者に対して適切な教育研修を実施し、当該医療機関における協力体制の充実に努めること。なお、緊急の医学的処置が必要な場合は患者等の人命確保を旨として、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場合がある。特に患者の介護に従事するものは、投与後 1 週間は以下の点に注意する。

- (1) 患者の尿や糞便、又は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衣類等を取り扱う場合は使い捨ての手袋を着用する。
- (2) 患者の排泄物や血液等に触れた場合や作業後は、よく手を洗う。
- (3) 患者の排泄物や血液等で汚染された衣類等は、他の人の衣類と別に洗濯する。

## 4. 医療用放射性汚染物の廃棄について

$^{225}\text{Ac}$  で汚染された物は、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同施行規則第 30 条の 11 の規定に基づいた各施設の廃棄施設に保管廃棄し、同施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づいて厚生労働省令で指定された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廃棄を各施設から受託するにあたって、RI 廃棄物の廃棄委託規約<sup>30)</sup>に基づいて集荷を行っている。

しかし、 $^{225}\text{Ac}$  の使用に伴い発生する廃棄物は、現在、日本アイソトープ協会が定常的に廃棄の委託を受けておらず、廃棄を委託するためには個別の相談が必要となるので、治療を開始する前に必ず日本アイソトープ協会に相談すること。

オムツや尿バッグ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扱いについては、関係学会が取りまとめた「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（核医学診療を行う医療従事者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さんのオムツ等の取扱いマニュアル」（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）<sup>29)</sup>を参考にすること。

## 参考文献

- 1) 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日医薬安発第70号厚生省医薬安全局安全対策課長通知）
- 2) 医療法（昭和23年7月30日法律第205号）
- 3) ICRP Publication 53, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Annals of the ICRP, Vol. 18, No.1-4, 1988
- 4) ICRP Publication 60, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol. 21, No.1-3, 1991
- 5) ICRP Publication 73, Radiological Protection and Safety in Medicine, Annals of the ICRP, Vol. 26, No.2, 1996
- 6) International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, IAEA Safety Series, No.115, 1996
- 7) Kitson SL, Cuccurullo V, Moody TS, Mansi L. Radionuclide antibody-conjugates, a targeted therapy towards cancer. Curr Radiopharm. 6(2):57-71, 2013
- 8) 日本アイソトープ手帳12版、日本アイソトープ協会（2020）
- 9) 医療法施行規則（昭和23年11月5日厚生省令第50号）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 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（平成31年3月15日医政発0315第4号）
- 13) 「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）  
[https://jsnm.org/wp\\_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/0b991eb1e78fb147b7db007c53e1d308.pdf](https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/0b991eb1e78fb147b7db007c53e1d308.pdf)
- 14) 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（平成12年12月26日厚生省告示第398号）
- 15) 排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン（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  
[http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/haisui\\_haiki\\_guideline.pdf](http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/haisui_haiki_guideline.pdf)
- 16) T. Sato, Y. Iwamoto, S. Hashimoto, T. Ogawa, T. Furuta, S. Abe, T. Kai, Y. Matsuya, N. Matsuda, Y. Hirata, T. Sekikawa, L. Yao, P.E. Tsai, H.N. Ratliff, H. Iwase, Y. Sakaki, K. Sugihara, N. Shigyo, L. Sihver and K. Niita, Recent improvements of the Particle and Heavy Ion Transport code System - PHITS version 3.33, J. Nucl. Sci. Technol. 61,127-135, 2024
- 17) 医療放射線管理の実践マニュアル、日本アイソトープ協会、東京（2004）
- 18) ICRP Publication 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Annals of the ICRP, Vol.37, No.2-4, 2007
- 19) IAEA Safety Standards, Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, Specific Safety Guide (No. SSG-46), 2018
- 20) IAEA Safety Standards, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements Part 3 (No. GSR Part3), 2014

- 21) 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）  
[http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630\\_zimu\\_kanjya.pdf](http://www.jrias.or.jp/statute/pdf/19980630_zimu_kanjya.pdf)
- 22) 越田吉郎、古賀佑彦ら、外部被曝線量に基づく<sup>131</sup>I治療患者の帰宅基準および一般病室への入室基準について、核医学、26(5)、591-599、1989
- 23) BYQ水環境レポート—琵琶湖・淀川の水環境の現状—令和5年度(2023)、(公財)琵琶湖・淀川水質保全機構
- 24) 令和2年国勢調査総務省統計局
- 25) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」  
[https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/8\\_liver.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/8_liver.html)
- 26) 建石良介、肝細胞癌治療の進歩、113(1)、51-56、2024
- 27) 放射線審議会基本部会、外部被ばく及び内部被ばくの評価法に係る技術的指針、平成11年4月
- 28) 治療放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインについて（令和7年8月1日医薬審発0810第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- 29) 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（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）（平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版）、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マニュアル（平成13年3月初版、平成16年3月改訂2版）、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  
<https://www.jsnm.org/archives/734/>
- 30) RI 廃棄物の集荷について、日本アイソトープ協会  
<https://www.jrias.or.jp/waste/cat1/202-01.html>

付録 A 放射性医薬品使用記録簿の見本

放射性医薬品使用記録簿

〇〇〇〇病院

製品名	
核種	<sup>225</sup> Ac
総放射能	
濃度	
容量	
検定日時	
製造 (Lot 番号)	
有効期限	
会社名	

入荷	
入荷日	
受領者	
保管廃棄	
保管廃棄日	
放射能	
担当者	
備考	廃棄容器 No.:

期間	届出最大使用予定数量	合計使用数量	予定数量との%
1 日	MBq	MBq	%
1 月間 ( 月)	MBq	MBq	—
3 月間 ( 月～ 月)	MBq	MBq	%
年間	MBq	MBq	%

	年/月/日	使用量		残量		所属	診療科	患者名	使用目的 及び備考
		MBq	mL	MBq	mL				
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

確認者： \_\_\_\_\_ 印

**付録 B 放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録の見本**

<sup>225</sup>Ac-GPC3 ACC 注射液を投与された患者の退出に関する記録の見本

退出記録表

(令和 年度-No. )

※この帳簿は最終記載日から2年間保存すること。

	患者名	年齢 性別	投与日時	投与量 <sup>1)</sup>	退出日時	線量率 計数率	患者等への説明内容 <sup>2)</sup>	確認者	備考
1		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
2		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
3		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
4		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
5		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
6		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
7		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		
8		男・女 歳	月 日 :	MBq	月 日 :	μSv/h cpm	<input type="checkbox"/> 薬剤について <input type="checkbox"/> 投与前後の注意について		

- 1) <sup>225</sup>Ac-GPC3 ACC 注射液投与後の退出に係る基準： 9.6 MBq/回を最大 4 回 (<sup>225</sup>Ac-GPC3 ACC 注射液を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアルより)
- 2) 被験者用の説明資料を用いて、<sup>225</sup>Ac-GPC3 ACC 注射液を用いた治療に関する薬剤の説明及び投与前後の注意、投与後の患者の遵守事項について説明を行った場合に、をチェック (✓) する。