

事務連絡
令和4年10月14日

別記団体の長 殿

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

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
「関係学会等が作成するガイドライン」の周知について

標記につきまして、別添のとおり各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区
長宛てに事務連絡を発出しましたので、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。



(別記)

一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本精神科看護協会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立高度専門医療研究センター

事務連絡
令和4年9月27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
(公 印 省 略)

医療法施行規則等の一部を改正する省令の施行に伴う
「関係学会等が作成するガイドライン」の周知について

「医療法施行規則等の一部を改正する省令」(令和4年厚生労働省令第75号)については、令和4年4月1日に公布され、その趣旨については「医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について」(令和4年4月1日付け医政発0401第24号厚生労働省医政局長通知)により、特別措置病室の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4年6月17日付け医政発0617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。

特別措置病室に係る基準、管理・運用
及び行動規範に関するマニュアル

2022年10月

日本医学放射線学会

日本核医学会

日本核医学技術学会

日本神経内分泌腫瘍研究会

日本内分泌学会

日本放射線技術学会

日本放射線腫瘍学会

背景

本マニュアルには、一般病室等に特別な措置を講じて、診療用放射性同位元素を投与された患者が退出基準を満たすまでの期間入院させる際の、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めている。本マニュアルは、令和2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「新規及び既存の放射線診療に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(研究代表者:近畿大学 細野 眞 教授)により案が作成され、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本内分泌学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会の協同で作成された。

その後、医療法施行規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第75号)が公布され、関係通知(医療法施行規則等の一部を改正する省令の公布について(令和4年4月1日付け医政発0401第24号厚生労働省医政局長通知)、「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4年6月17日付け医政発0617第2号厚生労働省医政局長通知。以下、医政発0617第2号通知という))が発出されたことに伴い、同様の学協会により法令改正に適用するための改訂が行われ、2022年10月版が発行された。

目次

| | | |
|-------|-----------------------------|---|
| 1 | はじめに | 1 |
| 1.1 | 目的 | 1 |
| 1.2 | 適用 | 1 |
| 2 | 特別措置病室 | 1 |
| 2.1 | 特別措置病室の要件 | 1 |
| 2.2 | 特別措置病室の汚染防止措置 | 2 |
| 2.3 | 特別措置病室の指定 | 2 |
| 2.4 | 特別措置病室における投与患者への対応 | 3 |
| 2.5 | 特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除 | 3 |
| 2.6 | 特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管） | 4 |
| 3 | 患者への事前説明（投与前まで） | 4 |
| 4 | 投与患者の管理 | 5 |
| 4.1 | 投与患者の特別措置病室への移動 | 5 |
| 4.1.1 | 当該病室への移動経路の事前確認 | 5 |
| 4.1.2 | 投与患者の移動における注意点 | 5 |
| 4.2 | 特別措置病室に入院する投与患者への指導 | 6 |
| 4.2.1 | 家族等の面会 | 6 |
| 4.2.2 | 特別措置病室外への移動 | 6 |
| 4.2.3 | 排泄等 | 6 |
| 5 | 医療用放射性汚染物の病院内の移動 | 7 |
| 5.1 | 廃棄施設への移動経路の事前確認 | 7 |
| 5.2 | 医療用放射性汚染物の移動における注意点 | 7 |

1 はじめに

1.1 目的

診療用放射性同位元素を投与された患者（以下、投与患者という）が病院等の放射線管理区域から退出・帰宅するに当たって、その退出基準を満たしていない場合は、医療法施行規則第 30 条の 12 に規定する放射線治療病室への入院が必要となる。本マニュアルは、同条第 2 項に規定されている特別措置病室を使用する場合に、当該病室の要件及び患者の入院中における管理・運用、並びに当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関わる者の行動規範を定めたものである。

1.2 適用

本マニュアルは、投与患者の呼気等による病室内の空気中の放射性同位元素の濃度が、核種ごとに別表第 3 第 2 欄（空气中濃度限度）の濃度を超えない患者を対象とし、退出に係る基準を満たすまでの期間、特別措置病室に入院する場合に限り適用する。ただし、放射性医薬品ごとに関係学会が定めるガイドライン（適正使用マニュアル）において、特別措置病室の使用が認められていない場合には本マニュアルは適用できない。

本マニュアルの適用となる診療用放射性同位元素に関しては、医政発 0617 第 2 号通知第 3 の 11(7)イの「患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空气中濃度が規則第 30 条の 26 第 2 項に規定される室内の空气中濃度限度を明らかに下回る場合」に該当することから、当該特別措置病室内に排気設備を設ける必要はない。なお、2022 年 8 月現在、我が国において承認されている放射性医薬品のうち本マニュアルを適用できるものには、ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) がある。

2 特別措置病室

2.1 特別措置病室の要件

退出に係る基準を満たすまで、投与患者を特別措置病室に入院させる場合、当該病室は以下の要件を満たしている必要がある。

- 1) 当該病室以外に入院している患者が被ばくする実効線量が 3 月間につき 1.3 ミリシーベルトを超えないこと（医療被ばくを除く）。また、必要に応じて、遮へい物を設ける等の措置を講じていること。
- 2) 当該病室を一時的な管理区域に設定すること。
- 3) 当該病室における表面汚染密度は、核種ごとに医療法施行規則別表第 5 に掲げる密度を超えないこと。

- 4) 当該病室は、トイレが設置された個室であること。
- 5) 当該病室の出入口付近の目につきやすい場所に、関係する医療従事者以外の人がみだりに立ち入らないための注意事項を掲げる等の措置を講じていること。
- 6) 投与患者からの医療従事者の被ばく低減のため、当該病室内の出入口付近に、食事や薬剤等の受け渡し等に利用できるテーブル等を用意すること。
- 7) オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者においては、これらを当該病室内で適切に保管しておくための措置を講じていること。

2.2 特別措置病室の汚染防止措置

投与患者を当該病室に入院させる前に、当該病室には以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

- ・床・壁等のうち、投与患者の尿等によって汚染されるおそれのある場所をあらかじめ吸水性ポリエチレンシートでカバーしておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素による汚染の検査に必要な GM 計数管式サーベイメータ等の放射線測定器を備えておくこと。
- ・当該病室の出入口付近に放射性同位元素の除染に必要な以下の器材をあらかじめ準備しておくこと。

- ・作業衣 ・ ゴム製の使い捨て手袋 ・ 吸水性ポリエチレンシート
- ・ビニール袋 ・ ペーパータオル ・ 中性洗剤 ・ 除染剤
- ・専用のゴミ入れ、等

- ・当該病室内で投与患者が使用するスリッパ又は運動靴等を準備しておくこと。
- ・オムツや導尿カテーテル等を使用している投与患者に対しては、患者の状態から、通常のシーツの代わりにビニール製シーツの使用を考慮すること。

2.3 特別措置病室の指定

当該病室に投与患者を入院させる場合、病院等の管理者は、2.1 項の要件を満たし、かつ、2.2 項の汚染防止措置が講じられている病室をあらかじめ当該病室として指定し、その記録を作成・保存しておくこと。なお、病院等の管理者は、当該病室の指定及び解除について、必要に応じて、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する放射線安全管理責任者に委任することができるものとする。

2.4 特別措置病室における投与患者への対応

当該病室に入院中の投与患者への対応は、原則として、当該診療用放射性同位元素を用いた核医学治療に関する教育研修を受けた医療従事者が実施するものとする。医療従事者等の被ばくを低減させるため、投与患者との接触は、医療上又は介護上必要な場合に限定することが望ましい。その際は、接触時間をできるだけ短くするとともに、説明等に当たっては投与患者からできるだけ離れて（可能な場合、2 m 以上）行うこととし^{*1}、必要に応じて、放射線防護衣を着用すること。また、投与患者への食事の配膳、薬剤の提供等においては、可能な限り、直接の手渡しは避け、当該病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しが望ましい。なお、当該病室は一時的な管理区域であることから、入室する医療従事者については入室記録をつけるとともに、適切な被ばく管理を行うこと。

2.5 特別措置病室からの投与患者の退出及び当該病室の指定解除

当該診療用放射性同位元素の退出基準を満たしていることを確認した後、投与患者を当該病室から退出させること。投与患者の退出に当たっては、以下の対応を行うこと。

- ・当該病室から投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等を搬出する際には、必ず、放射線測定器で汚染検査を行い、汚染されていないことを確認する。
- ・医療用放射性汚染物は二重のビニール袋に封入し、廃棄施設内に移動させて適切に管理を行う。なお、投与患者の所持品に放射能汚染が認められた場合には、適切な除染等を行い、汚染がないことを確認してから返却等の方策を取る。
- ・当該病室から投与患者が退出した後、当該病室内の床、ベッド、備付家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無を放射線測定器で検査し、汚染されていないことを確認する。汚染が発見された場合は、油性ペン等で汚染箇所を明確にし、汚染を拡大させないために汚染区域への立ち入り制限等の措置を講じると同時に、ペーパータオル、水、中性洗剤、クエン酸等のキレー

^{*1} 医療従事者の被ばく低減のため、患者に対する当該病室での過ごし方や注意点に関する説明は投与開始前に行うなど、当該病室に入院している投与患者への接触は、可能な限り、短時間かつ距離をとって対応する必要がある。

例えば、ルテチウムオキソドトロチド (¹⁷⁷Lu) 注射液を用いた国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了 4 時間後の投与患者の体表面から 1メートルの距離における 1cm 線量当量率の平均値は 21.1 μ Sv/h であり、投与患者から 1m 離れた位置で 30 分かけて説明を行った場合、この間の医療従事者の被ばく線量は約 8.7 μ Sv と試算される。また、当該病室に入院している患者対応として、投与患者から 2 m 離れた位置で 1 回 10 分間、1 日 5 回接した場合、医療従事者の被ばく線量は約 3.6 μ Sv/日と試算され、1 m の距離で接した場合は約 14 μ Sv/日となる。

ト試薬等を用いて、核種ごとに医療法施行規則別表第 5 に掲げる濃度の 10 分の 1 以下になるよう直ちに汚染を除去する。

- ・本マニュアルの適用を受ける診療用放射性同位元素に関しては、当該病室内の空気中における放射性同位元素の濃度が医療法施行規則 第 30 条の 26 第 2 項に規定される濃度の 10 分の 1 を明らかに下回ることから、実測を省略することができる。
- ・医療法施行規則第 30 条の 15 第 2 項に基づき、当該病室が汚染されていないことを確認した後に、病院等の管理者は当該病室の指定を解除し（一時的な管理区域の解除も含まれる）、直ちに当該病室の注意事項等を取り外すとともに、当該病室の清掃を行う。そして当該病室の指定解除に関する記録を 2.6 項の通り作成・保管する。

2.6 特別措置病室の放射線安全管理（記録の作成・保管）

当該病室の使用に係る放射線安全管理として、医療法施行規則第 30 条の 23 第 3 項の規定等に基づき、以下の項目に係る記録（特別措置病室に係る記録（例）参照）を作成し、当該投与患者の退出後、5 年間保存する。

- ・投与患者の氏名
- ・診療用放射性同位元素の名称、投与量、治療日時、当該病室に投与患者が入院した年月日（指定年月日）・解除年月日
- ・当該病室の室内線量率（指定前の室内線量率（バックグラウンド）、解除時の室内線量率）
- ・投与患者が当該病室を退出する際の投与患者の体表面から 1 メートルの距離における最大の 1 センチメートル線量当量率及び投与患者が退院した年月日
- ・当該病室への立入記録（日時、目的、立入者氏名、線量）
- ・当該病室の汚染の有無の確認、除染した場合の措置及び当該措置を講じた年月日（空気中における放射性同位元素の濃度測定を省略した場合は、省略した旨を記帳する）

3 患者への事前説明（投与前まで）

本マニュアルに従い特別措置病室を使用する場合、医療従事者は核医学治療を実施する前に患者に対して、当該病室内での過ごし方や以下のような放射線安全管理上の注意点について文書により説明し、理解及び了承を得ておく。

- ・公衆・家族（介護者）及び他の患者に対する外部被ばく線量を抑制するため

に、一定期間（退出に係る基準を満たすまで）、当該病室への入院が必要であること。

- ・当該病室への入院に当たっては、所持品は必要最小限にすること。また、持ち物に放射能汚染が認められた場合は、退出直後の持ち出しはできないこと。
- ・当該病室に入院中の投与患者との面会は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として禁止されていること。
- ・当該病室に入院中の投与患者は水分を多く摂取するよう努めること。
- ・当該病室から退出した後の注意事項について遵守すること。

4 投与患者の管理

4.1 投与患者の特別措置病室への移動

4.1.1 当該病室への移動経路の事前確認

投与患者を当該病室へ移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、投与患者の移動に当たっては、他の患者や一般の人への被ばくを軽減するために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。また、エレベーターを使用する際には、投与患者が一時的に占有できるような措置を講じておくことが望ましい。

4.1.2 投与患者の移動における注意点

投与患者を当該病室へ移動させる際は、放射線防護衣を着用した医療従事者が同行する。投与患者の病院内の移動に当たっては、事前に確認しておいた時間帯や経路に従うこと。なお、予定していた経路等が利用できない場合においても病院内の混雑する時間帯や混雑する場所を避けることが望ましい。また、自らの歩行で移動が難しい投与患者を移動させる場合は、車椅子ではなくストレッチャーを使用することが望ましい^{*2}。

^{*2} ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 注射液を例に、投与患者の移動にストレッチャー又は車椅子を使用する場合の医療従事者の被ばく実効線量を、逆二乗則によって安全側に評価すると次のようになる。

国内臨床試験のデータによると、本剤投与終了4時間後の投与患者の体表面から1メートルの距離における1cm線量当量率の平均値は $21.1\mu\text{Sv/h}$ である。ストレッチャーを使用し、投与患者と50cmの距離をとりつつ、当該病室への移動に20分を要すると仮定すると、医療従事者の被ばく実効線量は約 $23\mu\text{Sv}$ と試算される。一方、移動に車椅子を使用した場合、投与患者と医療従事者の距離が近くなり、例えば、距離が10cmとなると医療従事者の被ばく実効線量は約 $580\mu\text{Sv}$ となる。

4.2 特別措置病室に入院する投与患者への指導

医療従事者は、投与患者が退出に係る基準を満たすまで当該病室に入院している間、投与患者に対して放射線安全管理の面から以下の行動規範を遵守して行動するように説明・指導する。

4.2.1 家族等の面会

当該病室に入院中の投与患者は、止むを得ない事情がありかつ医療従事者の事前許可を得ている場合を除き、原則として、医療従事者以外の者との面会は避けること（この旨を当該病室の入口等に掲げる注意事項として明記しておくこと）。

4.2.2 特別措置病室外への移動

原則として、退出に係る基準を満たすまで、投与患者は当該病室に留まること。医療上の理由等、止むを得ない事情により一時的に当該病室から出る必要がある場合は、医療従事者の許可を得た上で、可能な限り短時間の退出とすること（病院内の移動等に当たっては放射線防護衣を着用した医療従事者が同行すること）。

4.2.3 排泄等

主に腎排泄により速やかに尿中排泄される診療用放射性同位元素にあつては、退出に係る基準を満たすまでの期間、当該病室に入院している投与患者の排泄等に関しては以下のように対応する。

- ・投与患者の糞便は、当該病室内のトイレに流すことができる。
- ・投与患者の排尿は、患者の状態及び医療機関の設備等を考慮した上で、管理区域内のトイレ、医療法施行規則第30条の11第1項第2号の規定により設ける排水設備に連結する措置を行った当該病室内のトイレ、当該病室内に一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿容器等により行う。簡易トイレ又は蓄尿容器等による排尿については、廃棄施設に移動し廃棄すること。
- ・当該病室内に一時的に設置した簡易トイレや蓄尿容器（排尿容器を介して蓄尿させる場合は排尿容器についても）の周辺を吸水性ポリエチレンシートで覆う等、十分な汚染防止措置を講じておくこと。
- ・簡易トイレや蓄尿容器の周辺に鉛遮へい体を置く等、特に、隣室に対する放射線防護措置を講じておくことが望ましい。
- ・投与患者の血液等の体液、排泄物又は嘔吐物等に手や皮膚が触れた場合は、触れた箇所を直ちに石けんで洗い、十分すすぐこと。

また、投与患者に対しては以下のように指導する。

- ・トイレ使用後は、便器の蓋を閉めて2回水洗すること。

- ・排尿・排便後は、手を石けんでよく洗うこと。
- ・トイレ等での手洗い後は、原則として、ハンカチ、タオル等を使用せず、ペーパータオルを使用して手を拭き、使用後は指定されたゴミ箱に捨てること。
- ・便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレットペーパー等で拭き取り、当該病室内のトイレに流すこと。

なお、投与患者の糞便中に排泄される放射性同位元素が多い診療用放射性同位元素を用いる場合にあつては、排尿に関する本措置を参考にする等の適切な措置を講じること。

5 医療用放射性汚染物の病院内の移動

5.1 廃棄施設への移動経路の事前確認

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物を廃棄施設に移動させる場合の移動経路を事前に確認しておく。なお、医療用放射性汚染物の移動に際しては、他の患者や一般の人への無用な被ばくを避けるために時間帯及び経路を選んで移動させることが望ましい。

5.2 医療用放射性汚染物の移動における注意点

当該病室内で発生した医療用放射性汚染物は、廃棄施設に移動させて適切に管理を行う。

病院内での廃棄施設への移動においては、医療用放射性汚染物が容易に飛散又は漏えいしないよう、以下のような適切な放射線防護措置を講じる。

- ・医療用放射性汚染物及び投与患者の尿が入った蓄尿容器等は、二重のビニール袋で封入した上で適切な大きさの金属製容器等に入れて、台車などを用いて移動させること。移動に際しては、必要に応じて鉛遮へい体等の利用を考慮すること。
- ・台車等での移動に当たっては、可能な限り他の患者や一般の人が近づかないよう留意するとともに、移動させる物が転倒、転落等しないように行うこと。また、移動させる物の核種、数量、日付等を封入したビニール袋や金属製容器等に表示しておくことが望ましい。

特別措置病室に係る記録（例）

| | | |
|-----|-------|------------|
| 病室名 | 病院管理者 | 放射線安全管理責任者 |
| | | |

| | | | |
|-----------------------|---------------------------|-----|---------------------------|
| 患者氏名 | 薬剤名 | 投与量 | 治療年月日 |
| | (Lot.) | GBq | 年 月 日 () 投与終了時刻 (:) |
| 患者の入院 (病室の指定) 年月日 | 指定前の室内線量率 | | 担当者名 |
| 年 月 日 () 時刻 (:) | μ Sv/h | | 印 |

退出基準の確認：投与患者の体表面から1メートルの点における1cm線量当量率が退出基準を満たしていること。

| | | | |
|-----------------------|---------------|-----------------------|------|
| 測定年月日 | 1cm 線量当量率 | 患者の退院年月日 | 担当者 |
| 年 月 日 () 時刻 (:) | μ Sv/h | 年 月 日 () 時刻 (:) | 印 |
| 病室の解除年月日 | 解除時の室内線量率 | | 担当者 |
| 年 月 日 () 時刻 (:) | μ Sv/h cpm | | 印 |
| 線量測定に用いた測定器 | メーカー・型番 | | 管理番号 |
| | | | |
| 退出時の説明 | 説明文書名 (版数) | | |
| | (第 版) | | |
| 備考： | | | |

特別措置病室への立入記録：

| 立入日 | 入室時刻 | 退室時刻 | 目的 | 所属 | 立入者氏名 | 線量 | 備考 |
|-----|------|------|----|----|-------|------|----|
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |
| / | : | : | | | | μ Sv | |

汚染検査の記録：

| | | | |
|---|-----------|--|---|
| 検査日 | 年 月 日 () | 担当者名 | 印 |
| <input type="checkbox"/> 表面汚染箇所なし <input type="checkbox"/> 空気中における放射性同位元素の濃度測定は省略 | | | |
| <input type="checkbox"/> 表面汚染箇所あり 汚染場所： | | <input type="checkbox"/> 除染確認 日 時： 除染措置： | |