

[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 1715 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(<sup>223</sup>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) (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(<sup>223</sup>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 ( $\mu$ 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( $^{177}\text{Lu}$ )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 ( $\mu$ 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*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( $^{177}\text{Lu}$ )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(<sup>177</sup>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.・5. (略)

4.・5. (略)