〔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 日付け医薬安発第 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 １・２　（略） 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)・(2)　（略） (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　（略） 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。	放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針 １・２　（略） 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)・(2)　（略） (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　（略） 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) (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) (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
	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(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）	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）