



日医発第 1444 号 (地域)

令和 4 年 1 0 月 2 1 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

今村 英仁

(公印省略)

診療用放射線に係る通知 3 点について (①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・②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通知の改正について・③「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」の改正について)

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等より各都道府県衛生主管部 (局) 長等に対し、標記の 3 通知が発出されるとともに、同課医療安全推進・医務指導室より本会に対しても周知方依頼がありました。

①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 2 1 日付け日医発第 595 号(地域))にて、追ってご案内予定となっていた「関係学会等が作成するガイドライン」が別添の通り作成されたことについて、周知を依頼するものです。

②については、令和 4 年 1 0 月 1 日に改正省令が施行されることに伴い、関連通知「放射線医薬品を投与された患者の退出等について」(令和 4 年 6 月 2 1 日付け日医発第 595 号(地域))にて貴会宛に送付済み。)での特別措置病室の留意事項について、別紙の新旧対照表の通り改正がなされたことについて周知を依頼するものです。

③については、旧通知「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」(平成 3 0 年 7 月 2 6 日付(地 123))にて貴会宛に送付済み。)に基づき定められた患者退出基準に従って使用されている診療用放射線照射器具 (体内永久挿入) に関して、旧通知が別紙の新旧対照表の通り改正が行われたことについて周知を依頼するものです。

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よう、よろしくお願い申し上げます。

事務連絡  
令和4年10月14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  
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。

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（ $^{177}\text{Lu}$ ）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<sup>\*1</sup>、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

<sup>\*1</sup> 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、ルテチウムオキシドトレオチド (<sup>177</sup>Lu) 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  $\mu$  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  $\mu$  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 口 5 回接した場合、医療従事者の被ばく線量は約 3.6  $\mu$  Sv/日 と試算され、1 m の距離で接した場合は約 14  $\mu$  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<sup>\*2</sup>。

<sup>\*2</sup> ルテチウムオキシドトレオチド ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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。

区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との距離が近くなり、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っては、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 (Lot. )	投与量 GBq	治療年月日 年 月 日 ( ) 投与終了時刻 ( : )
患者の入院 (病室の指定) 年月日 年 月 日 ( ) 時刻 ( : )	指定前の室内線量率 $\mu\text{Sv/h}$		担当者名 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 年 月 日 ( ) 時刻 ( : )	1cm線量当量率 $\mu\text{Sv/h}$	患者の退院年月日 年 月 日 ( ) 時刻 ( : )	担当者 印
病室の解除年月日 年 月 日 ( ) 時刻 ( : )	解除時の室内線量率 $\mu\text{Sv/h}$ cpm		担当者 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
/	:	:				$\mu\text{Sv}$	
/	:	:				$\mu\text{Sv}$	
/	:	:				$\mu\text{Sv}$	
/	:	:				$\mu\text{Sv}$	
/	:	:				$\mu\text{Sv}$	

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：	

事務連絡  
令和4年10月14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  
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  
関係通知の改正について

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通知しましたので、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。

医政地発 0927 第 2 号  
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）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
（ 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  
関係通知の改正について

「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。以下「改正省令」という。）については、令和 4 年 4 月 1 日に公布されました。改正省令の趣旨については「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）により、周知しているところです。

今般、令和 4 年 10 月 1 日に改正省令が施行されることに伴い、同日付けで「放射性医薬品を投与された患者の退出等について」（令和 3 年 8 月 19 日付け医政地発 0819 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）を別紙のとおり改正することとしました。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。

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等について」（令和3年8月19日付け医政地発 0819 第1号厚生労働省医政局  
地域医療計画課長通知）新旧対照表

（下線は改正部分）

改正後	改正前
<p>2. <u>特別措置病室への入院について</u> 当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。</p>	<p>2. <u>放射線治療病室以外の病室への入院について</u> 当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の15第1項に基づき、<u>放射線治療病室以外の病室に入院させてはならないこととされていますが、同項ただし書に基づき、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた場合には、一般病室等に入院させることも可能</u>です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。 なお、厚生労働省では、「<u>医療放射線の適正管理に関する検討会</u>」の議論を踏まえ、当該医薬品等を投与された患者が入院する一般病室等の手続や基準等を定めるための規則改正を行う予定です。</p>

医政地発0819第1号  
令和3年8月19日  
一部改正 医政地発0927第2号  
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）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等について

標記については、これまで医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の15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、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍に対する放射性医薬品として、ルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）が薬事承認を受けたことに伴い、下記の改正等を行うこととしましたので、内容を御了知の上、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。

### 記

1. 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改正について  
ルテチウムオキシドトレオチド（<sup>177</sup>Lu）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の設定等のため、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した。

## 2. 特別措置病室への入院について

当該医薬品を投与された患者については、規則第30条の12第2項に規定する特別措置病室に入院させることが可能です。当該医薬品の使用を念頭に置いた適切な防護措置及び汚染防止措置の具体的な内容については「医療放射線の適正管理に関する検討会」（令和3年6月24日開催）で専門的な御議論をいただいたところであり、今般、関係学会において、当該議論も踏まえつつ、より詳細な内容をまとめたガイドラインが作成されていますので、これを踏まえた適切な対応をお願いします。

事務連絡  
令和4年10月14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  
医療安全推進・医務指導室

「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の  
取扱いについて」の改正について

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  
長宛て通知しましたので、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。

医政地発 0927 第 3 号  
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）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長  
（ 公 印 省 略 ）

「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の  
取扱いについて」の改正について

今般、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日付け医政地発 0710 第 1 号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」を別紙の通り改正することとしました。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。

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。

- 「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日付け医政地発0710第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知）別添「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いに関する指針」新旧対照表

(下線は改正部分)

改正後	改正前
<p>3 退出基準 (略)</p> <p>3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い (略)</p> <p>表2 (略)</p> <p>(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の14の3第1項第5号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が3-1における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合には、「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」（平成31年3月15日付け医政発0315号第4号厚生労働省医政局長通知）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。</p> <p>患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも1年は保存す</p>	<p>3 退出基準 (略)</p> <p>3-2 診療用放射線照射器具を挿入された後の線源の取扱い (略)</p> <p>表2 (略)</p> <p>(1)、(2)の患者の入院は、診療放射線従事者等の被ばく防止の観点から、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）第30条の14の3第1項第5号における管理区域内で行うこと。また、当該患者が3-1における診療用放射線照射器具使用室又は放射線治療病室等からの退出基準を満たし、一般病室に入院させる場合には、「<u>医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について</u>」（平成13年3月12日付け医薬発188号厚生労働省医薬局長通知）に基づき一般病室を一時的な管理区域とすること。</p> <p>患者を退出させる際には、必要に応じて迅速に連絡がとれるよう、当該患者の連絡先を記録し、退出後少なくとも1年は保存す</p>

<p>ること。患者を退出させた後一定期間内（注4）に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第30条の11に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物と分別して管理すること。</p>	<p>ること。患者を退出させた後一定期間内（注4）に、挿入された線源が脱落し、又は当該患者が死亡した場合、脱落線源を提出させ、又は線源摘出のための剖検の手配を行う等、早急に線源を回収するための手続きを行うこと。回収された線源は、規則第30条の23第2項に基づき、診療用放射線照射器具の入手及び廃棄として記帳した上で、規則第30条の11に定める医療用放射性汚染物として廃棄施設において廃棄するか、規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物と分別して管理すること。</p>
---	---