

リレー講座

専門医試験から学ぶ核医学の基礎と最近の話題

Vol. 11 安全取り扱い・関連法規・被ばく No1

Basic knowledge and recent topics of nuclear medicine learned from the certification examination.
Vol.11 Radiation Safety, Radiation-related Regulations and Radiation Protection (No.1)

稲木 杏吏 INAKI Anri

Key words: Radiation Safety, Radiation regulated Regulations, Patient Release, Radiation Control in the Medical Field

《はじめに》

本号及び次号では、安全取り扱い・関連法規・被ばくについて、近年の関連法令の改正も踏まえて論じる。本号では、関連法規について、核医学専門医認定試験の出題基準のうち「5. 放射線関連法規についての知識」として出題されている試験問題を参考として、必要な知識について提示したい。

《近年の放射線関連法令の改正》

近年、放射性同位元素等の規制に関する法律（RI法）および施行令、施行規則並びに医療法施行規則について数回の改正が行われている。これらの改正のうち、特に核医学領域において重要と考えられるものは以下の通りである。

1) 眼の水晶体の被ばく線量限度の引き下げ

眼の水晶体の等価線量限度については、2011年の「組織反応に関するICRP声明」いわゆるソウル声明において、その引き下げについて勧告がなされた。日本においては、2011年の福島第一原発事故の影響もあり、長らく勧告内容の国内法令への取り入れが行われなかったが、2018年に放射線審議会眼の水晶体の放射線防護検討部会において「眼の水晶体に係る放射線防護の在り方について」が取りまとめられ、RI法改正及び関係省庁に取り入れについての意見具申が行われた。これを踏まえ、厚生労働省において2018年末より行われた「眼の水晶体の被ばく限度の見直し等に関する検討会」、「医療放射線の適正使用に関する検討会」の議論の結果、電離放射線障害防止規則、医療法施行規則においても眼の水晶体の等価線量限度引

き下げに関する改正が行われた。改正後の実効線量限度及び等価線量限度は以下の通りである。

区分	実効線量限度	等価線量限度
下記以外の者	(1)5年間 100mSv (2)1年間 50mSv	眼の水晶体 150mSv 眼の水晶体 (1)5年間 100mSv (2)1年間 50mSv 皮膚 1年間 500mSv
女子	3月間 5 mSv (妊娠の可能性がない者、妊娠する医師がない旨を申し出た者、妊娠中の者を除く)	
妊娠した旨を申告した女子	内部被ばくについて 1 mSv (妊娠～出産まで)	腹部表面について 2mSv (妊娠～出産まで)
緊急作業時	100mSv	眼の水晶体 300mSv 皮膚 1 Sv

2) 放射性同位元素の定義の変更

医療法施行規則において規定される「診療用放射性同位元素」は、長らく承認済み医薬品と治験薬に限られ、先進医療、近年制定された臨床研究法に基づく特定臨床研究などで使用するRI薬剤を医療法下で利用できない問題があった。これらのRI薬剤について医療法下で利用できるよう、2019年に医療法施行規則改正が行われたが、RI薬剤のRI法からの除外規定がなかったため、RI法と医療法の二重規制状態が続いていた。2024年1月に施行された改正RI施行令及び関連の告示により、RI法における放射性同位元素の定義が変

国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター機能診断開発分野
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL : 04-7134-6832 FAX : 04-7134-6832 E-mail : ainaki@east.ncc.go.jp

Division of Functional Imaging, Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center

更され、医療機関内にあるRI薬剤がRI法の適用から除外され、医療法のみでの管理(RI薬剤のみの使用ならば、RI法の許可を要さない。)が可能となった。

3)特別措置病室

¹³¹Iヨウ化ナトリウム治療の件数増加、¹⁷⁷Lu製剤の開発など、核医学治療を取り巻く状況は大きく変わりつつあるものの、放射線治療病室は初期投資や維持費が極めて高く、病床数は慢性的不足状態であった。この解決の一助とするため、適切な防護措置及び汚染防止措置を講じることにより、一般病床を一時的に放射線治療病室とすることができる「特別措置病室」の概念が法定化された。

特別措置病室の管理の要点は、①使用中は当該病室が放射線治療病室かつ一時的な管理区域であること、②使用後の特別措置病室の解除に際して、当該病室が管理区域の条件を満たさないこと、の2点である。ここで、放射線治療病室の条件、管理区域としなければならない条件を挙げる。

放射線治療病室の基準		(特別措置病室の場合)
濃度限度		
表面密度限度	医療法施行規則別表第5(表面密度限度)以下すなわち、 α線を放出する放射性同位元素 4 Bq/cm ² α線を放出しない放射性同位元素 40 Bq/cm ²	
空気中濃度限度	1週間の平均濃度が医療法施行規則別表第3第2欄(空気中濃度限度)以下 (ただし、患者の呼気による排泄が極めて少ない等の理由により、室内の空気中濃度が空気中濃度限度を明らかに下回る場合は排気設備を設ける必要がない。「特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル」を参照。)	
構造設備基準		
遮へい構造	画壁の外側の実効線量が1 mSv/週以下	画壁の外側の実効線量が1 mSv/週以下(ただし、特別措置病室の場合は特別措置病室=管理区域であるため、実質的には管理区域の外部放射線の線量(1.3 mSv/3ヶ月)以下でなければならない。)
標識	放射線治療病室である旨を示す標識	出入口の付近に人がみだりに立ち入らないようにするための注意事項の掲示

内部の壁、床	突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとし、表面平滑で気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる	放射性同位元素による汚染を除去しやすいもので覆うこと。
出入口付近の設備	放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器	放射性同位元素による汚染の検査に必要な放射線測定器、放射性同位元素による汚染の除去に必要な器材及び作業衣
洗浄設備、排水設備	汚染の除去に必要な器材及び洗浄設備並びに更衣設備	除去に必要な器材及び作業衣 (「特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル」では、①トイレを設置し、②排尿は、管理区域内のトイレ、排水設備に連結する措置を行ったトイレ、一時的に設置した簡易トイレ又は蓄尿等により行うこと。)

管理区域の定義(下記を超えるおそれのある場所)	
表面密度	表面密度限度の1/10
空気中濃度	空気中濃度限度の1/10
外部放射線の線量	1.3 mSv/3ヶ月

その他、記帳の義務としては、診療用放射性同位元素の入手、使用及び廃棄に関する記録は1年ごとに閉鎖して5年間保存が法定されている(医療法施行規則第30条の23第2項)他、「特別な措置を講じた病室に係る基準、管理・運用及び行動規範に関するマニュアル」においては、特別措置病室に関する記録を2年間保管することを定めている。

4)退出基準

退出基準については、いわゆる退出基準通知である「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日付け医薬安発第七〇号厚生省医薬安全局安全対策課長通知, <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001063188.pdf>)を理解しておく必要があるが、近年の動向として、²²³RaCl₂及び¹⁷⁷Lu-オキソドトロオチド(DOTA-TATE)の製造販売承認により、これらの退出基準が追加された。また、甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊(アブレーション)治療について、従来の¹³¹I治療とは別に退出基準が定められ追加された。退出基準の基本的考え方は、国際放射線

防護委員会 (ICRP) 勧告及び国際原子力機関 (IAEA) の国際基本安全基準 (BSS) において定められている公衆被ばく1mSv/年、患者の介護する者の医療被ばく5mSv/行為、病人を訪問する子供は1mSv/年を下回ることを担保するものであるが、それに加えて国内法令で定められている入院している他の患者の被ばくの実効線量限度 (1.3mSv/3ヶ月) が担保されていることも計算で示されている。

退出基準は、以下の通り (1) 投与量に基づく退出基準、(2) 測定線量率に基づく退出基準、(3) 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準が定められている。⁸⁹Sr、⁹⁰Y、アブレーション治療時の¹³¹I及び²²³Raについては、最大投与量において退出基準を満たしており、外来治療が可能である。なお、(3)については、関係学会が作成した実施要綱に従って治療を実施したうえで、患者毎に実効半減期やその他の因子を考慮して患者からの体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆については1ミリシーベルトを超えない場合は、積算線量の算出に関する記録を保存したうえで退出を認めるというものであり、それぞれの退出基準はあくまで事例 (退出時点で各要件を満たしていれば、その後の患者から受ける公衆及び介護者の被ばくを最大限考慮しても上記基準を満たす。)として挙げられている点に留意されたい。

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	投与量または 体内残留放射線量 (MBq)
ストロンチウム-89	200 (最大投与量)
ヨウ素-131	500
イットリウム-90	1184 (最大投与量)

測定線量率に基づく退出基準	
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 (μSv/h)
ヨウ素-131	30

患者毎の積算線量計算に基づく退出基準に 適合する放射線量の事例		
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	1110

ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療	12.1 (1回の最大投与量) (72.6) (1治療あたりの最大投与量)
患者毎の積算線量計算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	18

なお ²²³RaCl₂、¹⁷⁷Lu-オキソドトロオチド (DOTA-TATE) 及びアブレーション治療については、それぞれ関係学会が作成した実施要綱に従って実施することが求められているので、それぞれの実施要綱又は適正使用マニュアルをよく理解する必要がある。実施要綱又は適正使用マニュアルは、以下のいずれかの URL を参照されたい。

- 1) 日本核医学会 HP : <https://jsnm.org/useful/nmt>
- 2) 日本アイソトープ協会 HP : <https://www.jrias.or.jp/report/cat4/list.html>

5) 診療用放射線の安全管理

2020年4月に施行された改正医療法施行規則により、医療機関においては診療用放射線に係る安全管理体制の構築が必要となった。施行通知 (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) においては、①診療用放射線に係る安全管理のための責任者の設置、②診療用放射線の安全利用のための指針の策定、③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施 (年1回以上)、④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ている。

④の具体的内容としては、X線装置及び核医学における診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL) に基づく線量管理、線量記録、診療用放射線に関する情報の収集である。DRLは、患者が診療によって受ける線量について、診断や治療の目的を担保した上で最適化するためのツールであり、ある地域 (国) における放射線診療における患者の被ばく線量を医療機関から収集し、その75パーセンタイル値 (マンモグラフィについては95パーセンタイル値) である DRL 値を上回る医療機関については、それを下回るように照射線量

あるいは投与量の調節を試みるというものである。これにより、当該地域(国)における被ばく線量の最適化が可能となる。

《試験問題の解答》

前述の通り、放射線関連法令はここ数年で大きな改正があったため、過去5年間(第16回～第20回)の試験問題とその回答を掲載する。なお、解説については前章に記載がない内容のみ提示した。

1)放射線治療病室、特別措置病室、退出基準

第20回第19問

「医療法施行規則に定める適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた治療病室」について誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. トイレを完備した個室である。
- b. 届け出後は一般病室としての使用は不可である。
- c. 安全管理の記録は患者退出後少なくとも2年間保管する。
- d. 部外者が立ち入らないように目につきやすい場所に注意事項を掲げる。
- e. 他室の患者の被ばくが実効線量として1.3 mSv/3ヶ月を超えないように措置を講じる。

回答 b

第20回第20問

核医学診断・治療の関係法規について、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. 放射線治療病室の構造設備基準は画壁等の外側の実効線量が1.3 mSv/週以下である。
- b. ¹³¹I 投与後退出可能な1メートルの点における1cm線量当量率は30 μ Sv/h 以下である。
- c. 抑制すべき線量の基準として公衆については1mSv/年、介護者については5mSv/件である。
- d. ¹⁷⁷Lu-DOTATATE 投与後退出可能な1メートルの点における1cm線量当量率は18 μ Sv/h 以下である。
- e. 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1.3mSv以下である。

回答 a

第19回第19問

¹⁷⁷Lu-DOTATATE 治療について誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. 関連学会が作成した実施要綱により実施する。
- b. 一回の投与量は7.4 GBq である。
- c. 8週間隔で最大4回まで投与する。
- d. 特別措置病室入室の隣室の実効線量を1週間につき1mSv以下とする。

- e. 退出基準は患者体表面から1メートル離れた点の1センチメートル線量当量率で18 μ Sv/h 以下である。

回答 d

d 室としての線量限度は正しいが、特別措置病室＝管理区域(1.3mSv/3ヶ月)であることに加え、他の患者の実効線量限度(1.3mSv/3ヶ月)である。

第17回第17問

塩化ラジウム(²²³Ra)の投与後1週間の注意事項として、誤っているものはどれか。1つ選べ。

- a. 使用後のトイレの洗浄は2回流すこと。
- b. 公共の場への外出は可能な限り控えること。
- c. 入浴はその日の最後に行うことが望ましい。
- d. 患者の尿に触れる可能性がある場合は手袋を着用すること。
- e. 出血の際には、トイレットペーパーでふき取り、トイレに流すこと。

回答 b

投与後1週間において公共の場への外出を控えるような記載があるのは¹⁷⁷Lu-オキソドトレオチドである。なお、アブレーション治療については、投与後3日間について旅行、移動、映画館、劇場及び社会的な行事への参加を控えるようにとの記載がある。

第17回第19問

核医学治療について、正しいものはどれか。1つ選べ。

- a. 介護者の線量拘束値は5mSv/件である。
- b. 公衆被ばくの線量限度は1mSv/件である。
- c. 甲状腺機能亢進症治療に用いられる外来での¹³¹I投与量は1.11 GBq 以下である。
- d. ¹³¹I投与後退出可能な1メートルの点における1cm線量当量率は10 μ Sv/h 以下である。
- e. 純 β 線放出核種である⁹⁰Yを用いた治療では、投与量に基づく退出基準が設定されていない。

回答 a

第16回第21問

法令に基づいた管理区域内に設置されている治療病室に入院することが必要となるのはどれか。1つ選べ。

- a. 甲状腺機能亢進症に対する¹³¹I内用療法
- b. 甲状腺癌の遠隔転移に対する¹³¹I内用療法
- c. 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する²²³Ra 内用療法
- d. 甲状腺癌の甲状腺全摘後アブレーションのための¹³¹I内用療法
- e. 悪性リンパ腫に対する⁹⁰Y-イブリットモマブチ

ウキセタン内用療法

回答 b

2)被ばく防護(公衆被ばく、職業被ばく、介護者の医療被ばく)診療用放射線の安全管理

第20回第21問

医療法施行規則では、核医学診療を受ける患者の被ばく線量の記録を求めている。これを遵守するために、日本核医学会ではガイドラインを作成し記録が必要な項目を示している。この項目として誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 放射性医薬品名
- PET/CT のCT 線量
- 放射性医薬品実投与量
- SPECT/CT のCT 線量
- 放射性医薬品残存放射線量

回答 e

第19回第17問

電離放射線障害防止規則第二章第五条に規定されている、放射線業務従事者の眼の水晶体の等価線量限度について、正しい記載はどれか。1つ選べ。

- 3年間について60mSvかつ1年間につき50mSvを超えない。
- 3年間について90mSvかつ1年間につき30mSvを超えない。
- 5年間について100mSvかつ1年間につき20mSvを超えない。
- 5年間について100mSvかつ1年間につき50mSvを超えない。
- 5年間について150mSvかつ1年間につき100mSvを超えない。

回答 d

第19回第20問

次のうち正しいのはどれか。1つ選べ。

- ^{223}Ra の表面密度限度 …………… 40Bq/cm²
- 女子の実効線量限度 …………… 3月間5mSv
- 水晶体の等価線量限度 …………… 1年間150mSv
- 実効線量限度 …………… 5年間100mSvかつ1年間20 mSv
- 妊娠中である女子の腹部表面の等価線量限度 …………… 1 mSv(妊娠の事実を知ったときから出産までの間)

回答 b

第19回第21問

核医学診療に関する安全管理について正しいのはどれか。1つ選べ。

- 等価線量は各臓器の実効線量から算出する。
- 皮膚の等価線量限度は年間500mSvである。

- 診断参考レベルでは医療被ばくの許容上限値が定められている。
- 管理区域内の空気中のRI濃度限度は平均濃度で判断してはならない。
- 人が常時立ち入る場合では1センチメートル線量当量が1.3 mSv/週を超えないようにする。

回答 b

a 等価線量とは、各臓器の被ばく線量を表すもので、各臓器の吸収線量に放射線加重係数を乗じたものである。実効線量は、各臓器の等価線量に組織加重係数を乗じたものの合計である。

e RI法においては、「常時立ち入る場所」について空気中濃度限度、表面密度限度及び遮へい物に係る線量限度が定められており、それぞれ放射線治療病室等の空気中濃度限度、表面密度限度及び遮へい構造に等しい。

第18回第19問

医療法施行規則の改正施行により、令和2年度より新たに生じた病院の管理者の責務はどれか。1つ選べ。

- 医療被ばくの線量管理
- 特殊健康診断の実施
- エックス線装置の届出
- 管理区域内の線量分布図の作成
- 医療スタッフの水晶体の線量計測

回答 a

第18回第21問

以下のうち、医療機関における放射線安全管理を規定していない法律はどれか。1つ選べ。

- 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(医薬品医療機器等法)
- 医療法
- 国家公務員法
- 放射性同位元素等の規制に関する法律(RI法)
- 労働安全衛生法

回答 a

医療機関における職業被ばくの防護については、医療法(医療法施行規則)、RI法(RI法施行規則)、労働安全衛生法(電離放射線障害防止規則)の他、国家公務員については国家公務員法(人事院規則10-5)に線量限度が定められている。

第17回第16問

放射性医薬品の安全取扱いに関する以下の記述について、正しいものはどれか。1つ選べ。

- ポケット線量計は、内部被ばくの評価に有効である。
- 患者の被ばくに関しては、線量限度が設定さ

れていない。

- c. 放射線医療従事者の被ばくは、医療被ばくに分類される。
- d. 外部被ばくの防止には、安全キャビネット内での作業が有効である。
- e. 放射性医薬品を投与された患者は、公衆被ばくの放射線源とはならない。

回答 b

第17回第20問

令和2年4月1日に公布された医療法施行規則の一部の改正で放射線診療従事者等の線量限度が引き下げられたのはどれか。1つ選べ。

- a. 皮膚の等価線量限度
- b. 女子の3か月間の実効線量限度
- c. 眼の水晶体の等価線量限度
- d. 5年間の実効線量限度
- e. 妊娠中の女子腹部表面の等価線量限度

回答 c

リレー講座

専門医試験から学ぶ核医学の基礎と最近の話題

Vol. 12 安全取り扱い・関連法規・被ばく No2

Basic knowledge and recent topics of nuclear medicine learned from the certification examination.
Vol.12 Radiation Safety, Radiation-related Regulations and Radiation Protection (No.2)

稲木 杏吏 INAKI Anri

Key words: Radiation safety, Safe handling of radiopharmaceuticals, Radiation dose calculation, MIRd method.

《はじめに》

本号では前号に引き続き、安全取り扱い・関連法規・被ばくについて論じる。本号では、関連法規について、核医学専門医認定試験の出題基準のうち、「3. 放射性医薬品の安全取扱」、「4. 核医学診療に伴う線量計算(MIRD法)に関する知識」として出題されている試験問題を参考として、必要な知識について提示したい。また、前号で解説した「5. 放射線関連法規についての知識」も合わせた複合的な問題についても解説する。

《放射性医薬品の安全取扱について》

広義の放射性医薬品の安全取扱については、PET核種のような院内製造の放射性薬剤と、デリバリーされたSPECT核種及びPET核種の放射性医薬品(狭義の放射性医薬品)に大別されるが、実戦的なガイドラインとしては、前者については「院内製造PET薬剤基準」や「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」、後者については「放射性医薬品取り扱いガイドライン」が参考となるので、一読されることをお勧めする¹⁾。さらに、狭義の放射性医薬品の製造については、「放射性医薬品基準」(平成25年3月29日付薬食発0329第2号厚生労働省医薬食品局長通知。いわゆる「放薬基」)を参照されたい。

院内製造PET薬剤基準及び放薬基には、「第3一般試験法」として放射性薬剤または放射性医薬品の品質評価法が記述されている。放射性薬剤及び放射性医薬品は核種の半減期があることが大きな特徴であり、それゆえに、非放射性医薬品で求められている出荷前の無菌試験について、「半減期14日以内の核種を含む本剤で、バリデートされた滅菌法又は無菌操作法により製造されているものについては、製造日に開始した無菌試験法の完了以前に出荷することができる。」としている点に注意されたい。

《MIRD法について》

MIRD法とは、米国核医学会内に設置されたMedical Internal Radiation Dose Committee(MIRD委員会)によって刊行された出版物(MIRD

Pamphlets)で解説されている内部被ばく線量評価法である²⁾。MIRD Pamphletsは、1968年のPamphlet 1³⁾を皮切りに、2024年5月時点で最新版のPamphlet 29⁴⁾まで刊行されている。本稿ではMIRD法の概要を簡潔に述べるが、MIRD法で用いられている方程式や用語は、Pamphlet 21⁵⁾および刊行物として“MIRD Primer 2022”⁶⁾で解説されているので適宜参照されたい。また、MIRD法に基づく線量計算ソフトが無料で複数公表されているので⁷⁾、これらを使用してみるのも実践的である。

吸収線量 $D(r_T)$ は、標的臓器 r_T の単位質量あたりに受ける平均エネルギー量で定義される。人体内の放射性物質が投与後の時間 t において線源臓器 r_S 内に一様に分布したとき、 r_T が受ける吸収線量 $D(r_T, t)$ は次式で求められる：

$$\dot{D}(r_T, t) = \sum_{r_S} A(r_S, t) S(r_T \leftarrow r_S, t)$$

ただし、

$A(r_S, t)$: r_S 内の t における放射能

$S(r_T \leftarrow r_S, t)$: t における r_S 内の放射能に対する r_T への平均吸収線量率

また、これを時間で積分することにより、分布後の経過時間 T_D における r_T の吸収線量 $D(r_T, T_D)$ は次式で求められる：

$$D(r_T, T_D) = \sum_{r_S} \int_0^{T_D} A(r_S, t) S(r_T \leftarrow r_S, t) dt$$

T_D は核医学治療の場合には $T_D \rightarrow \infty$ として計算することが一般的であり、放射線防護の領域では線量預託期間として成人で50年、幼児～思春期においては70歳までの期間として設定され、預託線量として算出される。また、 $S(r_T \leftarrow r_S, t)$ は次式で求められる：

$$S(r_T \leftarrow r_S, t) = \frac{1}{M(r_T, t)} \sum_i E_i Y_i \Phi(r_T \leftarrow r_S, E_i, t) \\ = \frac{1}{M(r_T, t)} \sum_i \Delta_i \Phi(r_T \leftarrow r_S, E_i, t)$$

国立研究開発法人国立がん研究センター先端医療開発センター機能診断開発分野
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

TEL : 04-7134-6832 FAX : 04-7134-6832 E-mail : ainaki@east.ncc.go.jp

Division of Functional Imaging, Exploratory Oncology Research and Clinical Trial Center, National Cancer Center

$$= \sum_i \Delta_i \phi(r_T \leftarrow r_S, E_i, t)$$

ただし、

$M(r_T, t)$: t における r_T の質量

E_i : 放射線 i の平均エネルギー

Y_i : r_S 内の放射性同位元素の一壊変あたりの放射線 i の放出割合

Δ_i : r_S 内の放射性同位元素の一壊変あたりの放射線 i の平均エネルギー

$\Phi(r_T \leftarrow r_S, E_i, t)$: 吸収割合 (t において、 r_S から放出された E_i のうち、 r_T に吸収される割合)

$\phi(r_T \leftarrow r_S, E_i, t)$: 比吸収割合 (r_T の単位重量あたりの ($r_T \leftarrow r_S, E_i, t$))

$S(r_T \leftarrow r_S, t)$ は、年齢あるいは性別などを解剖学的に反映した人体モデルをもとに、 r_T , r_S , および核種ごと算出されている。人体モデルは、人体を模したファントムのこともあれば、CTあるいはMRIの画像をセグメンテーションすることにより作成されることもある。(MIRD原法では、簡略化された人体ファントムを元に算出されている。)腫瘍領域への吸収線量の評価や幼少期に長寿命核種を取り込んだ際の対象の預託線量の評価など、照射期間中に r_T の質量が経時的に変化する場合を除いて、 $S(r_T \leftarrow r_S, t)$ は時間に非依存であるので、 $D(r_T, T_D)$ は次式の通り簡略化して表現できる:

$$\begin{aligned} D(r_T, T_D) &= \sum_{r_S} \int_0^{T_D} A(r_S, t) S(r_T \leftarrow r_S) dt \\ &= \sum_{r_S} \tilde{A}(r_T, T_D) S(r_T \leftarrow r_S) \end{aligned}$$

ここで、 r_S の累積放射能を1-コンパートメントモデルで表現できるならば、

$$\begin{aligned} (r_S, T_D) &= \int_0^{T_D} A(r_S, t) dt \\ &= \int_0^{T_D} e^{-\lambda_{eff}(r_S)t} dt \\ &= A_0(r_S) \int_0^{T_D} \left(\frac{1}{2}\right)^{\frac{t}{T_{eff}(r_S)}} dt \end{aligned}$$

さらに、 $T_D \rightarrow \infty$ とすれば、

$$\tilde{A}(r_S, \infty) = A_0(r_S) \cdot \frac{1}{\lambda_{eff}(r_S)} = A_0(r_S) \cdot \frac{\log_e 2}{T_{eff}(r_S)}$$

ただし、

$A_0(r_S)$: 時間0における r_S に分布した放射能

$\lambda_{eff}(r_S)$: r_S に分布した放射能の実効壊変定数

$T_{eff}(r_S)$: r_S に分布した放射能の実効半減期

つまり、 $S(r_T \leftarrow r_S)$ すなわち S 値さえ既知であれば、 r_T に対するすべての r_S の累積放射能にそれぞれの S 値を乗じて合計することにより $D(r_T, T_D)$ を算出でき、これにより各臓器の組織反応(確定的影響)を記述できる。また、 $D(r_T, T_D)$ に放射線加重係数 w_R を乗じることにより等価線量を、組

織荷重係数 w_T を乗じて合計することにより実効線量を算出でき、これにより各臓器及び全身の確率的影響を記述できる。実際に、pamphlet 11には S 値が核種、 r_T , r_S ごとに記載されているので、SPECTやPETで測定した各臓器の時間-放射能曲線から累積放射能を求めて pamphlet 11を参照すれば、代表的な体格の対象についてはあるものの、各臓器の等価線量及び実効線量を手計算で求めることも可能である。

《試験問題の解答》

過去5年間(第16回~第20回)の試験問題とその回答を掲載する。なお、解説については前回同様、前章の解説に記載がない内容のみ提示した。

・薬剤の品質管理(院内製造PET薬剤、シングルフォトン核種キット製剤)

第20回

16. 院内製造されるPET製剤(注射剤)の品質管理について、正しいのはどれか。1つ選べ。
- 注射液の色に関する項目は規定されていない。
 - エタノール等の残留有機溶剤は、毎合成時に定量される。
 - 注射剤の無菌試験の結果は、患者への投与後に判定される。
 - 薬剤の放射化学的純度が100%でなければ、投与できない。
 - 放射性異核種の混入は、ラジオクロマトグラフィにて測定される。

回答 b

- 色調は性状の1つとして定義されている。
- 日本薬局方収載の医薬品の残留溶媒の管理については、「日本薬局方収載医薬品に係る残留溶媒の管理等について」(平成27年11月12日付け薬生審査発1112第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)において、クラス2溶媒(毒性のために医薬品中の残留を規制すべき溶媒。アセトニトリル、メタノール等)が濃度限度値を超える場合またはクラス3溶媒(毒性が低く、ヒトの健康に及ぼすリスクが低いと考えられる溶媒。エタノール等)の残留量が0.5%を超える場合は、「残留溶媒を適切な方法によりロットごとに管理すること」としている。
- 前章の解説の通り。
- 放射化学的純度(放薬基においては放射化学的異物)については、PET薬剤各条(院内製造PET薬剤基準)または医薬品各条(放薬基)において記述されており、薬剤ごとに、放射化学的純度については90%以上のいずれかの値、放射化学的異物については1%~6%未満のいずれかが規定されているが、放射化学的純度100%あるいは放射化学的異物0%と規定されているものはない。
- 放射性異核種の混入の確認は、 γ 線スペクトロメータによる測定で行う。PET薬剤の場合は、511, 1022keV以外に容易にピークを認めない。

17. キットによって調製する放射性医薬品(^{99m}Tc)について、誤っているのはどれか。1つ選べ。
- 調製作業は安全キャビネット内で行う。
 - 調製した後の放射性医薬品は希釈しない。
 - 放射性医薬品のバイアル内は常に陰圧になる。

ように扱う。

- d. 調製に使用するシリンジ、針は滅菌済みのものを使用する。
e. バイアルゴム栓は消毒用アルコール綿で拭い、アルコールが乾燥する前に針を刺す。

回答 e

いずれも放射性医薬品取り扱いガイドラインの「付録1. 放射性医薬品調製手順書」に記載がある。

a~d 記載の通り。

e アルコールは乾燥して初めて消毒効果が出る。

第19回

15. 放射性医薬品による汚染の予防および拡大防止に関する記述のうち、誤っているものはどれか。1つ選べ。

- a. 汚染の早期発見のために、頻繁にサーベイを行う。
b. 除染作業に用いた溶液、資材は放射性廃棄物になる。
c. 汚染を起こしやすい箇所は、あらかじめポリエチレン布で覆っておく。
d. 放射性医薬品の取り扱いにはなるべく限られた場所、限られた面積で行う。
e. 汚染の拡大の防止のため、施設の床面は液体が吸収されやすい材質にする。

回答 e

e 診療用放射性同位元素使用室及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室は、「内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分には、突起物、くぼみ及び仕上材の目地等のすきまの少ないものとする。」「内部の壁、床その他放射性同位元素によつて汚染されるおそれのある部分の表面は、平滑であり、気体又は液体が浸透しにくく、かつ、腐食しにくい材料で仕上げる。」と規定されている。

16. 放射性医薬品の安全取り扱いや品質管理について、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. 純度試験として化学形が異なるものの混入について試験する。
b. 放射性医薬品基準は、放射性医薬品の品質規格に関する公定書である。
c. 確認試験では放出放射線のエネルギーに基づいて医薬品に含まれる放射性核種を確認する。
d. ガス製剤を使用する場合は、作業室への拡散による医療従事者の内部被ばくにも注意する。
e. 院内製造された ^{18}F -FDG は、無菌試験の結果を確認した後に、患者への投与を行う。

回答 e

a その通り。なお、純度試験とは、「医薬品中の混在物を試験するために行うもので、医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する」ものであり、「この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は重金属、ヒ素その他の有害な混在物」である。放射性医薬品あるいは放射性薬剤特有の混在物として、放射化学的異物(同一放射性核種を含む異種化合物。液体クロマトグラフィーあるいは薄層クロマトグラフィーで評価。)、異核種(放射性の異種核種。

γ 線スペクトロメータによる測定で評価。)がある。

- b その通り。
c その通り。なお、確認試験とは、「医薬品又は医薬品中に含有されている主成分などを、その特性に基づいて確認するための試験」である。
d その通り。
e 前章の解説の通り。

第18回

17. ^{18}F -FDG 注射液の品質試験として、毎合成後に実施する必要のない項目はどれか。1つ選べ。

- a. pH
b. 無菌試験
c. 残留溶媒試験
d. 放射化学的純度
e. エンドトキシン試験

回答 c

第17回

15. ^{18}F -FDG の品質管理で誤っているのはどれか。1つ選べ。

- a. エンドトキシン試験は半年に一度試験する。
b. 放射能測定は必須の品質管理の項目である。
c. 非放射性異物の含量についても規定されている。
d. γ 線スペクトル法は放射性異核種の試験法である。
e. 放射性異物はラジオクロマトグラフィにて試験する。

回答 a

16. キットによって調製する放射性医薬品($^{99\text{m}}\text{Tc}$)に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- a. キットのバイアル内には、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を酸化するために酸素ガスが充填されている。
b. 冷蔵保存のキットを使用する場合、冷蔵庫から取り出した直後の冷えた状態で標識する。
c. 凍結保存のキットを一度解凍し再凍結したキットは、有効期限内であっても使用できない。
d. 2種類以上の放射性医薬品($^{99\text{m}}\text{Tc}$)を調製する場合、1本のシリンジに過テクネチウム酸ナトリウムを一度に吸引し、それを各キットのバイアルに分注してもよい。
e. 調製した放射性医薬品をバイアルから抜き取る場合、空気を先に入れてバイアル内を陽圧にしてから行う。

回答 c

いずれも放射性医薬品取り扱いガイドラインの「付録1. 放射性医薬品調製手順書」に記載がある。

a $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ は、安定な+7価では錯体を形成できず、キット内の還元剤によって反応性を高める必要がある。バイアル内には還元剤の酸化を防ぐため、窒素ガスやアルゴンガスなどの不活性ガスが充填されている。

b 標識前に室温に戻す必要がある。

c その通り。

d 他剤との混注を避けるため、キット毎に別のシリンジを用いる。

e 飛散防止のため、放射性医薬品のバイアル内は常に陰圧になるように扱う。

17. 放射性医薬品の安全取扱いに関する以下の記述について正しいのはどれか。1つ選べ。
- 核医学診療施設の床面は液体の吸収されやすい材質にする。
 - 放射性医薬品基準は放射性医薬品の院内調製に関する公定書である。
 - 内部被ばくを軽減するために、時間、距離、遮へいの3原則を遵守する。
 - 核医学治療は細胞の殺傷を目的とするため、製剤を遮へいする必要はない。
 - ガス製剤を使用する場合は、作業室への拡散による医療従事者の内部被ばくにも注意する。
- 回答 e

20. 所定の条件を満たせばPET 廃棄物は放射線廃棄物として扱わないことができる。これに該当しない核種はどれか。1つ選べ。
- ^{11}C
 - ^{13}N
 - ^{15}O
 - ^{18}F
 - ^{68}Ga
- 回答 e

PET 核種の廃棄については、医療法施行規則第30条の11第1項第6号に基づき、1日最大使用数量が ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O で1TBq、 ^{18}F で5TBq以下のとき、厚生労働大臣が定めた原子数が1を下回ることが確実な期間、すなわち7日間保管廃棄することにより、放射性廃棄物として扱わないことができる。

・被ばく線量測定(MIRD法)

第20回

18. MIRD法について正しいのはどれか。1つ選べ。
- 臓器内の不均一な核種分布に対応できる。
 - 放射線の種類を問わずに使用することができる。
 - 実在人のCT画像をモデルとして被ばく線量を推定する。
 - 臓器からの洗い出しを考慮するため臓器血流量が必要である。
 - 核種の化学形によって異なる係数を用いて被ばく線量を算出する。
- 回答 b

第19回

18. MIRD法について正しいのはどれか。1つ選べ。
- γ 線による影響は評価できない。
 - 放射性医薬品による外部被ばく線量の計算に用いる。
 - 臓器からの洗い出しを考慮するため臓器血流量が必要である。
 - 臓器内の不均一な放射能分布を考慮した数理モデルが用いられている。
 - 臓器の大きさ、形状、位置などがあらかじめ仮定されたモデルを用いる。
- 回答 e

第18回

16. 核医学検査を受けた患者の被ばく量に関連しないのはどれか。1つ選べ。
- 検査所要時間

- 核種の γ 線のエネルギー
 - 放射性医薬品の実効半減期
 - 放射性医薬品の放射化学的純度
 - 放射性医薬品の放射性異核種
- 回答 a

18. MIRD法について正しいのはどれか。1つ選べ。
- 臓器内の不均一な核種分布を評価する。
 - 放射線の種類を問わずに使用することができる。
 - 外部被ばくおよび内部被ばくを推定する方法である。
 - 実在人のCT画像をモデルとして被ばく線量を推定する。
 - 核種の化学形によって異なる係数を用いて被ばく線量を算出する。
- 回答 b

第17回

18. 放射性医薬品を投与し、目的臓器の組織線量計算をMIRD法で行いたい。不要な情報はどれか。1つ選べ。ただし、他臓器からの寄与線量を無視するものとする。
- 投与量
 - 組織重量
 - 核種の化学形
 - 目的組織内有効半減期
 - 目的組織への初期集積率
- 回答 c

・その他(複合的な設問)

15. 放射性医薬品の安全取扱と被ばく防止に関する以下の記述について、正しいのはどれか。1つ選べ。
- ^{123}I の γ 線は透過力が強いので外部被ばくを生じない。
 - 手指等の皮膚がRIで汚染された場合には、皮膚を剥離して除染する。
 - 汚染の広がりを防ぐため、注射室の床は液体が浸み込みやすい素材とする。
 - ^{90}Y の β^- 線による制動放射線の発生を防ぐため、最初に鉛板で遮へいする。
 - バイアルに入った放射性医薬品を分注する際には、バイアルを転倒させない。
- 回答 e

運動エネルギー E_e の電子線(β^- 線)が制動放射線として失うエネルギーを E_{rad} とすると、十分に厚い、すなわち電子線の最大飛程を超える厚さの原子番号 Z のターゲット(遮へい体)に衝突したときの E_e と E_{rad} の比 ω (制動放射効率比)は次の式で近似できる⁸⁾。

$$\frac{E_{rad}}{E_e} = \omega = \frac{1.98 \times 10^{-4} (1.96E_e + 2)}{1 + 0.35 \log_{10}(82/Z)} \times Z$$

分母の $1 + 0.35 \log_{10}(82/Z)$ は $Z=1$ のとき約1.67、 $Z=118$ のとき約0.94と穏やかに単調に減少するため、 ω は単調に(ほぼ Z に比例して)増加する。つまり、制動放射はターゲット(遮へい体)の原子番号が大きいほど増加するので、制動放射の発生を抑えるためには、まずは実効原子番号(Z_{eff})の低い遮へい体、すなわちアクリル($Z_{eff} \approx 6.5$)等で遮

へいを行う。

20. 核医学診療に関する安全管理で正しいものはどれか。1つ選べ。
- 等価線量は組織荷重係数を用いて算出する。
 - 診断参考レベルは職業被ばくの最適化に用いられる。
 - 退出基準の設定では一般公衆と介護者の被ばくを考慮する。
 - PET検査薬の院内製造は主に医療法で規制される。
 - ^{131}I 投与(1,850 MBq)は外来での治療が可能である。

回答 c

b, c, eについては前号を参照されたい。

第19回

21. 核医学診療に関する安全管理について正しいのはどれか。1つ選べ。
- 等価線量は各臓器の実効線量から算出する。
 - 皮膚の等価線量限度は年間500mSvである。
 - 診断参考レベルでは医療被ばくの許容上限値が定められている。
 - 管理区域内の空気中のRI濃度限度は平均濃度で判断してはならない。
 - 人が常時立ち入る場合では1センチメートル線量当量が1.3mSv/週を超えないようにする。

回答 b

b~eについては前号を参照されたい。

《参考文献》

- 1) 院内製造PET薬剤基準：https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/innaiseizou_pet_yakuzaikijun_5_2_20190614.pdf
院内製造されたFDGを用いたPET検査を行

うためのガイドライン：https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/fdg_guide2.pdf

放射性医薬品取り扱いガイドライン：https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2022/01/放射性医薬品取り扱いガイドライン第32版.pdf

- 安斎 育郎. MIRd法による内部被曝線量の評価. 日本放射線技術学会雑誌. 1980;36(2):209-225.
- Loevinger R, et al. A Schema for Absorbed-dose Calculations for Biologically Distributed Radionuclides. J Nucl Med. 1968 9, Supplement No. 1, 7-14.
- Marquis H, et al. MIRd Pamphlet No. 29: MIRd90-A 90Y Research Microsphere Dosimetry Tool. J Nucl Med. 2024 Feb 22;65(5):794-802.
- Bolch WE, et al. MIRd pamphlet No. 21: a generalized schema for radiopharmaceutical dosimetry--standardization of nomenclature. J Nucl Med. 2009 Mar;50(3):477-84.
- MIRD committee. MIRd Primer 2022: A Complete Guide to Radiopharmaceutical Dosimetry. 2022 Nov.
- 以下のフリーソフトが公表されている。
MIRdcalc. <https://mirdsoft.org/mirdcalc>
MIRD committeeによって作成されたもの
IDAC-Dose 2.1. <https://www.idac-dose.org/>
国際放射線防護委員会(ICRP)によって作成されたもの
- Wu CS. The Continuous X-Rays Excited by the Beta-Particles of $^{15}\text{P}32$. Phys Rev. 1941 Mar;59:481-488.