

医政地発 0511 第 1 号
平成 28 年 5 月 11 日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

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）第 30 条の 15 に基づき、「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。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ある。

今般、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性医薬品として、塩化ラジウム（Ra-223）が薬事承認を受けたことに伴い、塩化ラジウム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が新たに必要となった。

このため、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する。貴職におかれては、改正の内容について御了知されるとともに、安全性に配慮して医療機関における治療が実施されるよう、関係団体及び管下医療機関に周知をお願いします。



「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の一部改正案の概要

厚生労働省医政局地域医療計画課

1. 改正の背景

- 昨今の核医学では、放射性同位元素を使用した放射性医薬品による検査や治療が行われている。放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室又は放射線治療病室等から退出する場合には、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることとなることから、その安全性に配慮し、退出に当たっての基準を示しているところ。
- 今般、平成 28 年 3 月 28 日付けで骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療を目的とする、塩化ラジウム (Ra-223) が放射性医薬品として薬事承認されたことに伴い、当該医薬品を投与された患者の退出基準を新たに示すこととする。

2. 指針の改正内容

- 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療に当たり、塩化ラジウムを投与された患者は、1 投与当たりの投与量が 12.1MBq を超えず、かつ 1 治療当たりの投与量が 72.6MBq を超えない場合に退出が可能であると示すこととする。
- 今回示す退出基準は、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」）に従って治療を実施する場合に限り適用することとする。

(※) 塩化ラジウム注射液を用いる内用療法は、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行う。1 投与当たりの最大投与放射エネルギー 12.1MBq と、1 治療当たりの最大投与放射エネルギー 72.6MBq は、それぞれ体重 220kg までの患者を想定して計算した値である。

(参考) 今回の改正は、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）「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」（H26-医療一般-019）（研究代表者：細野 真）平成 27 年度分担研究報告書「放射性医薬品（放射性塩化ラジウム ($^{223}\text{RaCl}_2$) 注射液) を投与された患者の退出基準について」の結果を踏まえたものである。