

医療関係者用

放射性リガンド療法

特別措置病室 マニュアル

(Ver.1.0)

監修

高野 祥子 先生

横浜市立大学附属病院 核医学診療科

幡多 政治 先生

横浜市立大学大学院 医学研究科 放射線治療学 主任教授

特別措置病室マニュアル

1. はじめに	3
2. 特別措置病室に係る主なフロー	4
3. 特別措置病室の指定	5
3.1 特別措置病室の要件	5
3.2 特別措置病室の隣室患者の実効線量評価	6
3.3 特別措置病室の指定	6
4. 特別措置病室の汚染防止・放射線防護措置	7
4.1 病室内の汚染防止措置	7
4.2 病室内の放射線防護措置	9
4.3 その他の措置	10
5. 特別措置病室への入院	11
5.1 投与患者に対する事前説明	11
5.2 特別措置病室への移動	11
6. 特別措置病室に入院中の対応	12
6.1 基本的な考え方	12
6.2 病室内への立ち入り	12
6.3 食事の配膳、薬剤の提供	12
6.4 投与患者の病室内での過ごし方	13
6.5 トイレについて	14
6.6 病室からの器材・物品等の持ち出し	15
7. 投与患者の退出	15
7.1 退出基準の確認	15
7.2 投与患者の退出時	15
8. 特別措置病室の指定解除	16
8.1 病室内の汚染検査	16
8.2 除染作業	16
8.3 特別措置病室の指定解除	16
8.4 病室の清掃	16
9. 記録の作成・保存	16
10. 医療用放射性汚染物の廃棄施設への移動	17
11. その他	17

1 はじめに

放射性リガンド療法 (RLT : Radioligand therapy) を受けた患者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、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です。

この放射線治療病室について、令和4年4月1日付けの「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)において大幅な変更があり、医療法施行規則第30条の12第1項に規定される従来の放射線治療病室の他、新たに、医療法施行規則第30条の12第2項に規定される防護措置及び汚染防止措置を講じることで、従来の構造設備基準が緩和された病室(特別措置病室)の使用も認められることとなりました。

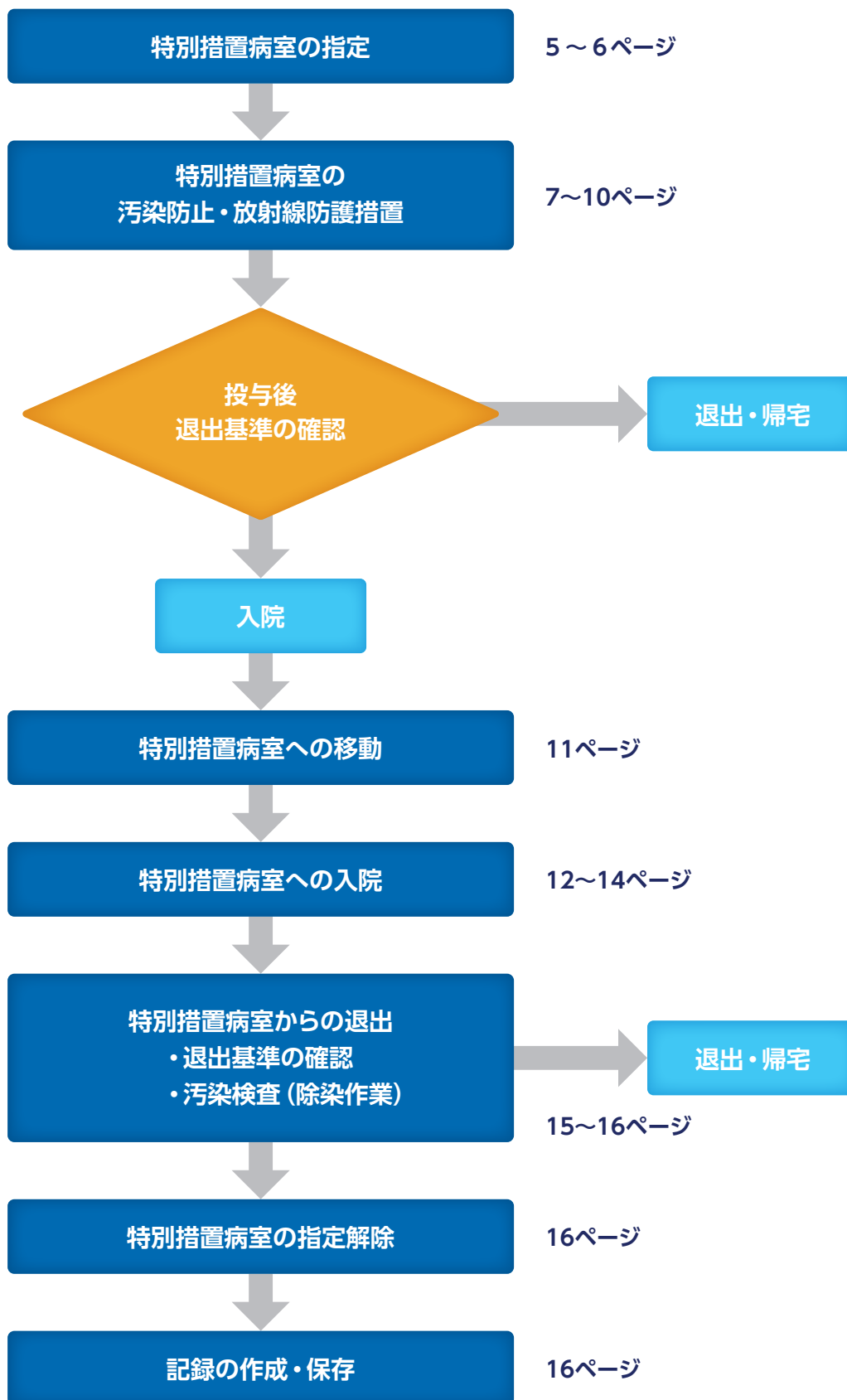
本マニュアルは、投与患者が入院に当たって特別措置病室を使用する場合の対応について説明した参考資料です。

ポイントとして、横浜市立大学附属病院で行っている取り組みを  **横浜市立大学附属病院では** **の中に**
記載しています。

特別措置病室への入院に当たっては、関係学会ガイドラインに従って対応してください。



2 特別措置病室に係る主なフロー



3 特別措置病室の指定

3.1 特別措置病室の要件

一般病室を特別措置病室として使用するに当たっては、以下の要件を満たしていることを確認する。

CHECK 特別措置病室 (要件)

- 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。

3.2 特別措置病室の隣室患者の実効線量評価

特別措置病室の要件1)の実効線量について評価を行い*1、必要に応じて病室内に放射線防護衝立を設置する等の措置を講じる。

評価項目	主な評価因子
投与患者	<ul style="list-style-type: none"> 病室入院時の、投与患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) ベッド位置 (投与患者ベッドと隣室患者ベッドとの距離) 病室での入院予定期間
病室内での蓄尿	<ul style="list-style-type: none"> 蓄尿 (簡易トイレを含む) や蓄尿バッグ等からの放射能量 (推定値) 病室内での保管場所の位置 (保管場所と隣室患者ベッドとの距離) 病室内での蓄尿容器等の遮へい及び保管期間
遮へい体	<ul style="list-style-type: none"> 病室と隣室との間の壁材の種類と厚さ 遮へい体 (鉛衝立など) を設置した場合、遮へい体の材質と厚さ
隣室患者	<ul style="list-style-type: none"> 隣室の患者の入院期間 ※隣室 (病室の左右・上下階の病室)
治療数	<ul style="list-style-type: none"> 隣室に入院している同一患者の入院期間中における、特別措置病室での核医学治療の回数 (投与患者数、各患者の入院期間 等)



*1 日本医学放射線学会等：ルテチウムオキシドレオチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル (補遺) 隣室患者の実効線量に関する評価参考例などを参考とする。

※ただし、同じ特別措置病室で2種類以上の放射性医薬品を使用する場合、かつ生物学的半減期を用いて実効半減期を評価する場合には、薬剤ごとに実効半減期が異なることに注意して評価する必要がある。

3.3 特別措置病室の指定

病院等の管理者 (又は委任を受けた当該放射性リガンド療法に関する放射線安全管理責任者) は、特別措置病室の要件を満たし、かつ、適切な放射線防護措置及び汚染防止措置を講じられている病室を予め当該病室として指定し、その記録を作成・保存しておく。

4 特別措置病室の汚染防止・放射線防護措置

4.1 病室内の汚染防止措置

投与患者を病室に入院させる前に、病室内で放射能汚染するおそれのある場所に対して、予め、以下のような適切な汚染防止措置を講じておく。

(1) 尿等によって汚染するリスクのある床や壁等

投与患者の排尿時の飛沫や手指に付着した尿により病室内の床や壁等が汚染するリスクがあることから、病室内の適切と考えられる箇所（下記、参照）を予め吸水性ポリエチレンシートやマスキータープ（マスキングテープと養生シートが一体化した養生資材）で覆っておく。

CHECK 吸水性ポリエチレンシート等による主な養生箇所

- 便器の周辺
- 排尿や蓄尿操作を行う場所の周辺
- トイレ内のゴミ箱
- オムツや導尿カテーテル等を使用している患者の場合のベッドシート全体
- その他、汚染する可能性が考えられる箇所



横浜市立大学附属病院では

- 患者の排尿状況や発汗状況によってはオムツや導尿カテーテルを使用していない患者の場合であってもベッド上で臀部が頻回に接触する部分又はベッドシート全体を養生しています。
- 患者自身が蓄尿操作を行う場合には、トレーを設置しその上で操作するよう指導することで汚染リスクを低減しています。
- 便座に備え付けられている洗浄機能使用時の飛沫により、投与患者の臀部、便器内、床及び洗浄装置等への放射能汚染が懸念されることから洗浄機能を止めています。

(2) ゴミ箱等

病室内のゴミ箱や嘔吐物用容器も、鼻汁や汗などの体液や、嘔吐物等による汚染リスクがあるため、必要に応じてこれらの箱や容器内をビニール袋で覆っておく。



(3) 病室内での履物

病室内での予期せぬ汚染リスクに備え、履物は入院中専用を用意する。

(4) 患者所有物

病室内に患者が持ち込む所有物（着替え、バッグ等）は、入院中の生活に当たって最小限の物に限定する。



横浜市立大学附属病院では

- ・トイレ内と病室内のスリッパを分けることで養生していない病室床への汚染拡大リスクの低減を図っています。

4.2 病室内の放射線防護措置

投与患者を特別措置病室に入院させる前に、必要に応じて、病室内に放射線防護衝立を設置する等の対応以外に、以下のような適切な放射線防護措置を講じておく。

(1) 注意事項の掲示

関係する医療従事者以外の人のみだりに立ち入らないように、病室の出入口付近の目につきやすい場所に注意事項を掲げておく。



(2) 病室内の境界域の設定

病室内に、配膳や薬剤等の受け渡し用のテーブルを準備し、そのテーブル付近に境界域をテープで示す等により、病室内に立ち入る境界域を設定しておく。この境界域より内側に医療従事者が立ち入り、投与患者に近づいて対応する必要がある場合には、汚染拡大を防ぎ、投与患者からの外部被ばく線量を低減するために、スリッパ等と放射線防護衣を着用する。



4.3 その他の措置

(1) 特別措置病室内の器材・備品

以下のような器材・備品を病室内に準備しておく。

項目	主な器材・備品等
放射線測定機器 (出入口付近)	<ul style="list-style-type: none"> ・ GM計数管式サーベイメータ ・ 電離箱式サーベイメータ ・ 電子式個人線量計
除染用器材 (出入口付近)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (非水解性) ・ 中性洗剤・除染剤 ・ 放射能汚染専用のゴミ入れ
病室内の備品	<p>医療従事者用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 放射線防護衣 ・ 病室内で医療従事者が使用する履物 (スリッパ・運動靴等) <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食事の配膳や薬剤等の受け渡しのためのテーブル等 ・ その他、診療に必要な器材・備品、記録用紙

(2) 特別措置病室内での蓄尿、オムツ、蓄尿バッグ等の一時的な保管

病室内で投与患者の蓄尿を行う場合、又はオムツ、蓄尿バッグ等を一時的に保管しておく場合は、病室内に鉛製の容器を設置し、その中に入れて一時的に保管しておく等の措置を講じる。



5 特別措置病室への入院

5.1 投与患者に対する事前説明

病室への入院に当たっては、放射性リガンド療法を実施する前に患者に対して、入院目的、入院中の留意事項、及び退出後の留意事項等について文書により説明し、理解及び了承を得ておく。

5.2 特別措置病室への移動

投与患者が病室に移動する際には、他の患者、病院訪問者及び医療従事者等に対する外部被ばくを低減するために、以下のような手段を講じる。

(1) 移動経路の事前確認

投与患者がスムーズに病室に移動できるように、事前に、移動経路や移動させる時間帯を決めておく。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。

(2) 投与患者の移動

投与患者の移動に当たっては、以下のような措置を講じる。

- 放射線防護衣を着用した医療従事者が同行し、事前に確認しておいた時間帯や経路で移動させる。
なお、予定していた移動経路が利用できない場合は、病院内の混雑する時間帯や場所を避けて移動させる。
- 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、同行する医療従事者の外部被ばくを低減させるために、車椅子の代わりにストレッチャーを使用することが望ましい。
- 投与患者の容態が急変（嘔吐時など）した場合に対応できるよう救急セット（嘔吐時の膿盆など）を準備して移動する。



6 特別措置病室に入院中の対応

6.1 基本的な考え方

病室に入院中の投与患者への対応は、原則として、各薬剤ごとの放射性リガンド療法に関する研修を受けた医療従事者が実施する。

医療従事者等の被ばくを低減させるために、投与患者との接触は、医療上又は介護上必要な場合とし、投与患者に接する際には、患者との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メートル以上)行うとともに、必要に応じて、放射線防護衣を着用する。

6.2 病室内への立ち入り

医療従事者は、特別措置病室に立ち入る際は、以下の対応を行う。

- 特別措置病室は一時的な管理区域であることから、入室する際(病室内の境界域の内側)には、必ず個人線量計を付けて被ばく線量を測定し、その入室記録を作成する(「特別措置病室に係る記録(例)」参照)。
- 病室入口内の境界線の内側に立ち入る場合、履物を履き替えて、使い捨て手袋を着用する。
- 投与患者に近づいて対応する必要がある場合は、放射線防護衣を着用する。
- 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、直ちに石けんで洗い、十分にすすぐ。



6.3 食事の配膳、薬剤の提供

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、病室内の所定のテーブル等での間接的な受け渡しにて行う。

また、患者の食事後の食器や残飯を特別措置病室から持ち出す際には、汚染検査を実施する。

6.4 投与患者の病室内での過ごし方

投与患者に対して、病室内の汚染防止、及び医療従事者等に対する放射線防護の観点から、病室内での注意点について文書で十分に説明し、遵守して行動してもらうよう理解及び了承を得ておく。

項目	入院中の患者の留意事項
基本事項	<ul style="list-style-type: none"> 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（退出基準を満たすまで）、当該病室への入院が必要であること。 原則として、病室内に留まっておくこと。 医療上の理由等により止むを得ない事情があり一時的に病室から出る必要がある場合は、医療従事者の許可を得ること（放射線防護衣を装着した医療従事者が同行）。 病室内での医療従事者との会話等は、可能な限り離れて行うこと。 尿や血液等が床に付着した場合は、速やかに医療従事者に伝えること。 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。 緊急時など医療従事者に伝えるべき事項が生じた場合は、緊急コールを用いて連絡すること。
飲み物	<ul style="list-style-type: none"> 被ばくを低減するために、水分を多く摂取するよう努めること。 飲料水等の購入が必要な場合は、医療従事者に依頼すること。
トイレ	<ul style="list-style-type: none"> 「6.5 トイレについて」を参照。
ゴミ	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄物は、病室内の指定されたゴミ箱に捨てること。 原則として、入院中は病室内の清掃は行われないこと。
持ち物	<ul style="list-style-type: none"> 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。 ハンカチ、タオル、手拭い等は使用せず、病室に用意されているペーパータオル等を使用すること。 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。
面会	<ul style="list-style-type: none"> 病室に入院中の面会は、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。



横浜市立大学附属病院では

不要な汚染防止のため、病室内に持ち込んだ患者の所持品のうち、入院中に使用しないものは原則としてビニール袋に入れて口を縛り、退院許可まで開封せずに保管していただいています。

6.5 トイレについて

特別措置病室に入院中の投与患者の排泄に当たっては、以下のように取り扱う。

項目	トイレ
排便	<ul style="list-style-type: none"> 病室内のトイレを使用する。
排尿	<ul style="list-style-type: none"> 以下のいずれかの方法（洗浄設備）により排尿させる。 <ul style="list-style-type: none"> 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
排尿時の注意点	<ul style="list-style-type: none"> 男性患者であっても排尿は座位で行う。 排尿時に、尿が便器内やその周辺に飛び散らないように十分注意する。 尿が下着や手指に付着しないように十分注意する。
洗浄	<ul style="list-style-type: none"> トイレ使用後の便器の洗浄水は、蓋を閉めて、2回流す。 温水便座の洗浄機能は使用しない。
手洗い	<ul style="list-style-type: none"> 排尿・排便後の手は石けんでよく洗う。 トイレ等での手洗い後は、ハンカチ、タオル等を使用せず、病室に用意されているペーパータオルを使用し、指定されたゴミ箱に捨てる。
床の汚れ	<ul style="list-style-type: none"> 便器及び床面に尿や糞便がこぼれた場合は、トイレトーパー等で拭き取り、トイレに流すこと。
廃棄	<ul style="list-style-type: none"> 一時的に設置した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とする。

排尿・蓄尿に当たっては、以下のような放射線防護・汚染防止措置を講じる。

項目	簡易トイレ・蓄尿容器等の使用
蓄尿容器	<ul style="list-style-type: none"> 病室内に、排尿容器及び蓄尿容器（又は簡易トイレ）を準備しておく。
汚染防止	<ul style="list-style-type: none"> 蓄尿する場所（排尿・蓄尿容器、又は簡易トイレ）の周辺（床・壁）を吸水性ポリエチレンシートやマスキングテープ等で覆っておく。
放射線防護	<ul style="list-style-type: none"> 蓄尿容器を保管しておくための遮へい容器を準備する。 簡易トイレを使用する場合は、これらの周辺を遮へい体で囲っておく（遮へい体の転倒防止措置を講じておく）等の対応を講じておくことが望ましい。

6.6 病室からの器材・物品等の持ち出し

投与患者が入院中の病室から器材・物品等を持ち出す必要がある場合には、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後に、病室外に持ち出す。もし、汚染が認められた場合は、除染してから病室外に持ち出す。

なお、除染することが困難な場合、医療用放射性汚染物として管理区域内の保管場所に移動させる（「7.2 投与患者の退出時」参照）。

7 投与患者の退出

7.1 退出基準の確認

放射線測定器を用いて患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) を測定し、1センチメートル線量当量率が規定の数値（例 ルタテラ® 静注：18 $\mu\text{Sv/h}$ 、プルヴィクト® 静注：16 $\mu\text{Sv/h}$ ）を超えていないことを確認できた場合は、投与患者を特別措置病室から退出させることができる。

日本医学放射線学会等：ルテチウムオキシドトレオチド (Lu-177) 注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル 第1版、ルテチウムビピポ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 (第1版)



7.2 投与患者の退出時

病室から持ち出す物（投与患者の所持品、履物、衣類、シーツ及びゴミ箱等）については、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。

もし、汚染が認められた場合には、以下の対応を行う。

- 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。
- 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。

また、退院・帰宅後に注意すべき事項を遵守するよう、再度、説明を行う。



8 特別措置病室の指定解除

8.1 病室内の汚染検査

病室から投与患者が退出した後、GM計数管式サーベイメータを用いて、病室内の床、ベッド、備え付け家具・備品、カーテン、窓及び壁等の汚染の有無について検査を行い、汚染されていないことを確認する。

なお、病室内の空気中における放射性同位元素の濃度の実測は省略することができる（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を明らかに下回るため）。

8.2 除染作業

病室内に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ト試薬等を用いて、医療法施行規則別表第5に掲げる濃度の10分の1以下（4 Bq/cm²以下）になるよう直ちに汚染を除去する。

8.3 特別措置病室の指定解除

投与患者が退出し、病室が汚染されていないことが確認された後に、病院等の管理者は当該病室の指定（一時的な管理区域）を解除し、その指定解除に関する記録を作成する。

これら特別措置病室の指定・解除に係る記録は、当該投与患者の退出後、5年間医療機関で適切に保存する。

8.4 病室の清掃

特別措置病室としての指定解除後に、病室の出入口に掲示していた注意事項を取り外した上で、病室の清掃を行う。

9 記録の作成・保存

特別措置病室の使用に係る放射線安全管理として、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
- 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メートルの点における最大の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
- 病室への立入記録（日時、目的、立入者氏名、線量）
- 病室の汚染検査の有無の確認、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、省略した旨を記載する）

10 医療用放射性汚染物の廃棄施設への移動

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や移動させる時間帯^{*2}を事前に決めておく。

^{*2} 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ぶ。

病室内で発生した医療用放射性汚染物は、医療用放射性汚染物が飛散及び漏洩しないような措置を講じた上で、廃棄施設に移動させ、医療機関の手順に従って適切に管理する。

CHECK 医療用放射性汚染物の移動時の留意事項

- 医療用放射性汚染物は、ビニール袋で二重に封入して移動させる。
- 移動に当たっては、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。その際は、移動させる物が転倒、転落等しないような方策を講じるとともに、可能な限り他の患者や一般の人が近づかないように留意しながら移動させる。

11 その他

その他、特別措置病室の利用に当たっての運用方法やその変更の必要性等については、適宜、放射線安全管理責任者又は放射線安全管理担当者の指示に従う。

ノバルティス ファーマ株式会社

PLU00001HH0001

2025年10月作成