

目 次

- 1 . 獣医核医学診療における放射線防護の基本・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
 - 放射性医薬品を用いる核医学診療行為の正当化
 - 放射線防護の最適化
 - 被ばく線量の抑制
 - 院内規則に定められた手順書の準備
 - 線量評価
 - 獣医核医学診療施設の特性
- 2 . 獣医核医学診療における一般的な手順書作成ガイドライン・・・・・・・・・・ 8
 - 放射性医薬品の投与に関する手順
 - 核医学診療施設内での手順
 - 検査（スキャン）中の手順
 - 診療動物の収容に関する手順
- 3 . 小動物核医学診療を実施する際のガイドライン・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
 - 範囲
 - 放射性医薬品の使用に伴う放射線リスクとそれらに対する管理の原則
 - 施設の管理者および放射線管理責任者と担当獣医師の任務と責任
 - 核医学診療の品質保証と手順書
 - 放射線安全管理委員会
 - 核医学診療を行う上で、放射線管理責任者が考慮すべき事項
 - 妊娠中あるいは授乳中の放射線診療従事者等への配慮
 - 設置されたモニタリング装置等の保守点検
 - 研修および教育訓練
 - 核医学診療施設の設計
 - 装置の保守点検および品質保証
 - 放射線防護用具および防護衣等の提供
 - その他の装置
 - 核医学診療施設内での汚染防止
- 4 . 小動物の核医学診療に関わる院内規則・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19
 - 放射線防護に関する責任
 - 管理区域の指定
 - 核医学診療施設の維持管理および点検

放射性医薬品に関わる作業システム
放射性医薬品を投与する診療動物の取扱い
汚染除去と放射線モニタリング
記録の保存
緊急時の対応
研修および教育訓練
健康診断および放射線障害を受けた放射線診療従事者等に対する措置
廃棄物の取扱い

5 . 馬の核医学診療を実施する際のガイドライン・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37

範囲
放射性医薬品の使用に伴う放射線リスクとそれらに対する管理の原則
施設の管理者および放射線管理責任者と担当獣医師の任務と責任
核医学診療の品質保証と手順書
放射線安全管理委員会
核医学診療を行う上で、放射線管理責任者が考慮すべき事項
妊娠中あるいは授乳中の放射線診療従事者等への配慮
設置されたモニタリング装置等の保守点検
研修および教育訓練
核医学診療施設の設計
装置の保守点検および品質保証
放射線防護用具および防護衣等の提供
その他の装置
核医学診療施設内での汚染防止

6 . 馬の核医学診療に関わる院内規則・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 43

放射線防護に関する責任
管理区域の指定
核医学診療施設の維持管理および点検
放射性医薬品に関わる作業システム
放射性医薬品を投与する診療動物の取扱い
汚染除去と放射線モニタリング
記録の保存
緊急時の対応
研修および教育訓練
健康診断および放射線障害を受けた放射線診療従事者等に対する措置
廃棄物の取扱い

7 .	放射性医薬品の調剤および分注操作の品質保証に関するガイドライン	60
	放射性医薬品からの放射線被ばくリスクと管理の原則	
	放射性医薬品の範囲	
	担当獣医師の被ばく線量の低減	
	放射性医薬品の調剤	
	管理区域内での防護衣と装置	
	放射性医薬品の品質保証	
	モニタリング	
	汚染除去	
8 .	放射性医薬品の品質保証マニュアル	64
	放射性医薬品の発注と準備	
	放射性医薬品の入荷	
	放射性医薬品の調剤および分注	
	放射性医薬品の品質試験	
9 .	⁹⁹Mo-^{99m}Tc ジェネレータの取扱い	68
	ジェネレータのシステム	
	ジェネレータの品質管理	
	ジェネレータの取扱い	
10 .	獣医核医学診療施設の線量評価	75
	核医学診療施設の設計に関する考え方	
	線量評価	
11 .	獣医核医学診療に伴う緊急時のガイドライン	85
	緊急時の対策	
	人の汚染	
	投与後の診療動物に対する獣医学的な緊急処置	
	密封線源の破損	
	火災時の場合	
12 .	核医学診療における飼い主等に対する事前説明と診療後の指示	88
	事前に、飼育者に対して理解してもらう項目	
	退院後の飼育者等への注意事項	
	同意書の一例	
13 .	馬の核医学診療における厩舎関係者に対する事前説明と診療後の指示	90

事前に厩舎関係者に理解してもらう項目
退院後の厩舎関係者への注意事項
同意書の一例

- 14 . 核医学診療後の診療動物の退出に関するガイドライン 92
退出までの診療動物の取扱い
退出時の手順
退出時の注意
- 15 . 核医学診療中に診療動物が死亡した場合のガイドライン 94
対象範囲
管理者等の責任
核医学診療中に死亡した診療動物の取扱い
- 16 . 核医学診療中に診療動物が死亡した場合の処分マニュアル 96
核医学診療中に死亡した動物の保管
放射能の測定
診療動物の搬出
記録
- 17 . 獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の処理に関する
ガイドライン 99
対象範囲
管理者等の責任
固体状の獣医療用放射性汚染物の管理
処理方法
- 18 . Tc-99m を用いた獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の
収集保管と処理マニュアル 102
固体状の獣医療用放射性汚染物の収集と保管の原則
測定
固体状の獣医療用放射性汚染物の処理方法
記録
内部監査
- 19 . 陽電子断層撮影診療用放射性医薬品を用いた獣医核医学診療に伴い発生する
固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル 105
固体状の獣医療用放射性汚染物の収集及び保管の原則
測定

固体状の獣医療用放射性汚染物の処分方法
記録
内部監査

資料

獣医核医学施設等におけるしゃへい計算書および測定の基本と院内規則

- 1 . 獣医核医学診療施設等におけるしゃへい計算書例 (Tc-99m) 110
- 2 . 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用施設等におけるしゃへい計算書例
(PET 装置) の実際の形式 122
- 3 . 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用施設等におけるしゃへい計算書例
(PET/CT 装置) の実際の形式 133
- 4 . 放射線測定器の種類とその適応 148
- 5 . 動物病院核医学診療時の放射線障害の予防に関する規程 (院内規則)
の一例 157
- 6 . 安全管理委員会の運営規則の一例 177

放射線治療に係るガイドライン

- 1 . 高エネルギー放射線治療装置 (リニアック) を用いた放射線治療に関する
ガイドライン 180
- 2 . 常用電圧エクソ線装置 (オルソボルテージ) を用いた放射線治療に関する
ガイドライン 184

獣医学診療に係るガイドライン等

1．獣医核医学診療における放射線防護の基本

1．はじめに

放射線診療従事者等が放射性医薬品を用いて核医学診療を行う上で最も問題となるのは、低レベルの電離放射線による被ばくを長期間に受けることである。国連科学委員会（UNSCEAR）は低レベルの電離放射線による影響について、癌の誘発と遺伝的影響のリスク推定値に関する情報を報告しており、これはICRPの勧告（1990年）に取り入れられている。しかし、放射線被ばくの低線量域における遺伝的影響および致死癌に対する確率的影響を記した定量性のある明確な文献はなく、そのリスクについては確立されていない。従って、核医学診療に携わる放射線診療従事者等は、被ばく線量をできるだけ低減するよう努力する必要がある。

放射線防護における重要な三原則とは、核医学診療行為の正当化、放射線診療従事者等、飼い主とその家族ならびに一般公衆の被ばくを適切に低減する防護の最適化、および獣医療法施行規則に記述された線量限度の遵守である。核医学診療行為が正当化されるならば、被ばく線量の低減を目的とする防護の最適化が、医療に関わる全ての個人に適用される。獣医療法施行規則およびICRPの2007年勧告に記述された線量限度は、放射線診療従事者等、および一般公衆に適用される。

診療動物に対する適切な放射性医薬品と適切な投与量の決定は、核医学診療を担う担当獣医師に委ねられており、本学会が推奨する放射性医薬品と投与量の範囲内で実施することが望ましい。日常の核医学診療において、どのように被ばく線量の低減化を図るかを示すことが、今回、ガイドライン等を整備した目的である。

2．放射性医薬品を用いる核医学診療行為の正当化

核医学診療行為の正当化は、被ばくによる損害と、診療行為から受けるであろう臨床的、社会的および経済的要因を含めた利益とのバランスを考慮して決定されなければならない。

3．放射線防護の最適化

核医学診療で使用されるあらゆる線源からの被ばくに関し、獣医療法施行規則に記述された実効線量限度を遵守するためには、個人に対する被ばく線量の大きさ、被ばくする人数、および被ばくが発生する可能性を、「合理的に達成可能な限り低く保つよう」（ALARA

の原則)最適化する必要がある。計画段階で予想される個人線量を「抑制すべき線量」と比較し、それ以下の値になるよう当該施設の放射線障害予防規程や院内規則に定めることが望まれる(資料5.院内規則等の一例参照)。定められた手順書に従って診療行為を行うことで、安全な使用が保証される。診療動物と放射線診療従事者等や飼い主と家族および一般公衆の被ばく線量を低減するための手順書に基づいた線量評価の過程は、被ばく線量の最適化につながる。

核医学診療施設には図1-1に示すような安全管理体制が構築される。管理者によって選任され、放射線安全管理委員会で承認された放射線管理責任者は、核医学診療により被ばくの影響を受ける可能性のある放射線診療従事者等や飼い主と家族等の人々の被ばく線量を、合理的に達成可能な限り低く保持する責任がある。

以下は技術的な管理の例である

1)設計上の要点;

- ・鉛しゃへい体を含むしゃへい壁およびしゃへい物
- ・線源のしゃへい用具
- ・放射性医薬品が使用される管理区域内での空気排出システム
- ・液体状獣医療用放射性汚染物の処分のための貯留槽を含む排水システム

2)安全上の要点;

- ・盗難、被ばく防止のための施錠
- ・獣医療法施行規則および農林水産省の局長通知の遵守
- ・放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述された事項の遵守

3)警告装置;

- ・警告灯と警報および標識と標示
- ・一定の放射能レベルで警報が鳴るようにする。獣医療法施行規則に記述された放射線モニタを設置し、記録を保存し、定期的に確認する必要がある

4.被ばく線量の抑制

4.1 個人線量およびリスク限度

適切な放射性医薬品を用いる手順時に生じる個人の被ばくに関しては、あらゆる過程について潜在的な線量評価(想定される事故時の線量評価を含む)を行い、「抑制すべき線量」や線量限度と比較することで放射線リスク管理の対象とする。

これは、放射線診療従事者等や院内職員、飼い主と家族、一般公衆の被ばくが、放射性医薬品を使用する行為により受け入れることのできない被ばく線量にならないように保証することを目的としたものである。核医学診療においては、馬の骨シンチグラフィおよび小動物の陽電子断層撮影を行う際の準備室や投与とスキャンを行う診療室、および診療動物の収容室など特定な作業を行う場合に限り、「抑制すべき線量」や実効線量限度を超える事態を想定して計画を準備しなければならない。

4.2 線量限度

獣医療法施行規則およびICRP2007年勧告に記述された実効線量限度は、核医学診療に係わる放射線診療従事者等および一般公衆が年間に受ける被ばく線量の合計であり、放射線防護の上で、超えてはならない規制値である。核医学診療行為においては、後ろ向きの評価（一定期間内で定期的に過去を振り返り、その時点までの線量を確認する）から得た年間の推定線量を比較する際に、実効線量限度が用いられるべきである。

実効線量限度は、放射線診療従事者等や一般公衆の被ばく線量を算定する計画段階で適用されるものではない。計画される潜在的な被ばく線量評価に対しては、「抑制すべき線量」が適用されるべきである。

この実効線量限度は、長年にわたる疫学調査のデータ等を継続的に分析したものであり、検討される毎に低くなっている（表1-1）。獣医療法施行規則に記述されている実効線量限度は、致死癌および重度の遺伝的影響のみならず、身体の健康への影響も考慮したもので、放射線を取扱う放射線診療従事者等には年平均20mSv（5年間で100mSv）が適用されている。

表 1-1 線量限度値の変遷

年	限度	当量値 (mSv)	影響の低減に関する勧告
1925	許容範囲	600	紅斑
1934	ICRP	500	急性影響
1950(戦後)	ICRP	150	体細胞影響
1977	ICRP	50	遺伝的影響 (集団リスク)
1990	ICRP	20	確率的影響 (癌リスク)
2007	ICRP	20	個人リスク (癌)

Practical Radiation Protection in Healthcare. Colin J. Martin and David G. Sutton Eds. OXFORD UNIVERSITY PRESS 2002 年より抜粋・改編

確率的影響のリスクを受け入れ可能なレベルに維持するために、実効線量による限度値が用いられており、そうした限度値は、局所的に高い被ばく線量の影響を受ける可能性がある眼の水晶体と皮膚を除き、確定的な影響を生じないことを保証するのに十分である。眼の水晶体や皮膚には別々の等価線量限度が適用され、放射線を取扱う放射線診療従事者等には、それぞれ年間で 150mSv と 500mSv が適用されている。なお、ICRP の 2007 年勧告では、一般公衆の実効線量限度は、年間 1mSv が適用されている。これには核医学診療施設に勤務し、放射線診療に直接関与しないが管理区域内に一時的に立入る病院職員も含まれる。

4.3 線量拘束値「抑制すべき線量」

線量拘束値は、日本の放射線防護法令上は取り入れられていないが、核医学診療を行う際の計画段階で、放射線診療従事者等や飼い主と家族、および一般公衆の個人が受ける特定の線源に対する被ばく線量評価を、計画される手順を基に評価し、できるだけ低減させるための制限値である。「抑制すべき線量」と「実効線量限度」を区別し、正しく理解して使用するべきである。

(1) 放射線診療従事者等の「抑制すべき線量」

放射線診療従事者等については、毎月の単位で被ばく線量を集計する。これは、本人にまかせるだけでなく、放射線管理責任者が毎月確認し、1 mSv/月を超えた場合は、当該従事者の作業内容や技術を見直す。手順書に従って作業していることが明確であるにもかかわらず、線量の低減が見られない場合には、作業時間の見直し、

および手順書の見直しも必要となる。

(2) 飼い主の「抑制すべき線量」

人の医療における患者の介護者の「線量拘束値」について、ICRP2007年勧告では一行為あたりの上限値を5mSv、IAEAの国際基本安全基準(BSS)でも5mSvと勧告している。我が国の農林水産省の局長通知では、飼い主に対する「抑制すべき線量」として5mSvを規定しているが、日本獣医学会では飼い主が年間数頭の核医学検査を依頼することも考慮し、一行為あたりの「抑制すべき線量」として1mSvを推奨する。Tc-99mを用いた犬・猫の核医学検査においては、投与後48時間(投与量が150MBq以下の場合は24時間)以上経過した後、F-18を用いた犬・猫の核医学検査においては、投与後24時間以上経過した後、またTc-99mを用いた馬の骨シンチグラフィ検査においては、投与後48時間以上経過した後に管理区域から退出させることになっており、この目標を十分に達成することが可能である。

(3) 飼い主の家族および一般公衆の「抑制すべき線量」

上記のような退出までの時間が設定されており、一般公衆の被ばく線量は1mSvを大きく下回ることが予想されるが、ALARAの原則に従って退院後1日程度は一般公衆に触れさせないように、飼い主を指導する必要がある。

5. 院内規則に定められた手順書の準備

ALARAの原則に基づき、被ばくを継続的に最適化するために、手順書は必要不可欠なものである。手順書は管理者により院内規則に定められる必要があり、内部被ばくに係る汚染の防止と外部被ばく低減のための距離、しゃへい用具および被ばく時間の最小化と適切な運用を含むものとする。また手順書を基に線量評価を行う。

核医学診療行為を行う上で、手順書は往々にして放射線診療従事者等に無視されることがあるため、係る放射線診療従事者等が手順書に関心を持つよう啓発する必要がある。放射線診療従事者等への被ばく線量が、実効線量限度や「抑制すべき線量」を潜在的に超える恐れがある管理区域(例えば、収容室や準備室、あるいは陽電子断層撮影に関わる準備室とスキャンを行う診療室、および診療動物の収容室)における作業行為は、詳細な手順書が準備されるべきである。

5.1 作成すべき手順書

- (1) 核医学診断装置および測定器の校正に係る品質管理
- (2) 放射性医薬品の品質管理
- (3) 放射性医薬品の取扱い（受け入れから保管まで）
- (4) 診療動物の取扱い（動物の確認、投与、収容）
- (5) 放射線診療従事者等と装置の除染方法
- (6) 定期的な汚染の確認（モニタリング）
- (7) 緊急時の計画（事故による汚染発生時の放射線被ばくを最小限にするための手順）
- (8) 放射性廃棄物の取扱い
- (9) 診療動物の退出時の取扱い
- (10) 診療動物が検査中に死亡した場合の取扱い
- (11) 担当獣医師の研修および放射線診療従事者の教育訓練の計画（担当獣医師、診療補助者、専任の清掃者、常時立入る者ごとに分ける）

6. 線量評価

核医学診療を始める前に、放射線管理責任者は手順書に基づき線量評価を行う必要がある。線量評価の目的は、被ばくを制限するために、放射線診療従事者等や飼い主と家族および一般公衆、その他院内の職員に導入される管理方法を確認することである。

線量評価の際は、既存の予防策を考慮しつつ、通常作業時の他、放射線事故を起こす可能性のある全ての事象を想定し、その事象から想定される被ばく線量を算定評価する。

6.1 個人の防護用具

核医学診療に関連する放射線診療従事者等は、身体への外部被ばくを低減するために鉛エプロンやL字型しゃへい用具、および手指等の汚染リスクを軽減するための防護衣、使い捨てゴム手袋、専用の履物等、適切な個人防護用具を用いるべきである。管理者は、線量評価により必要であると確認された場合は、事前に適切な防護備品を提供する。

6.2 手順書等の見直し

放射線安全管理委員会において年1回以上院内規則に定められた手順書等を確認し、必要に応じて改定を行う。

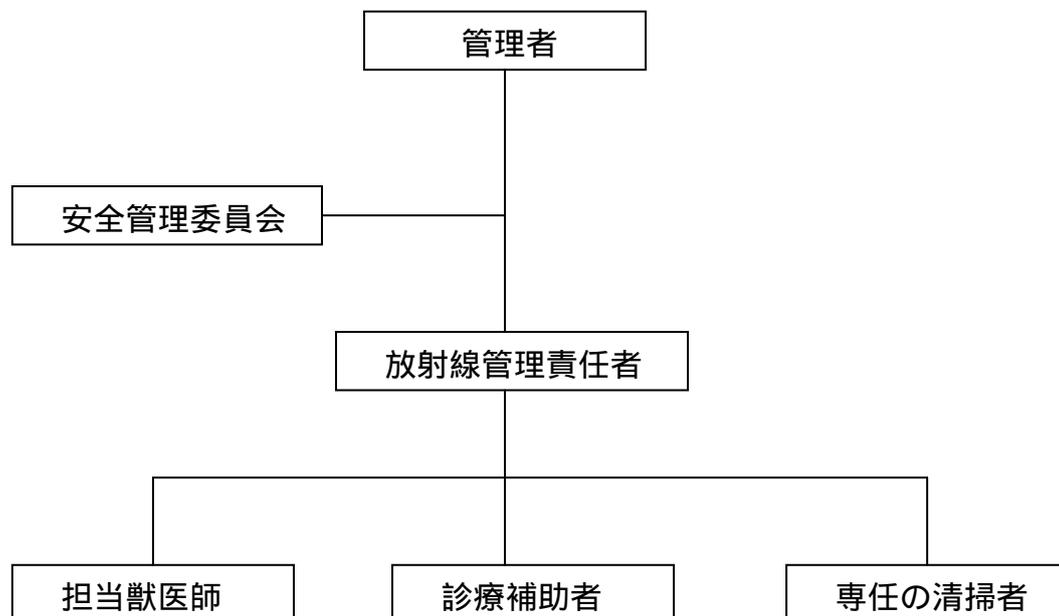
再評価に求められる要件；

- (1) しゃへい用具および個人の防護用具と装置
- (2) 個人および環境上の線量モニタリング
- (3) 放射線診療従事者等の継続教育を含む教育訓練
- (4) 放射線障害予防規程や院内規則および手順書の改訂
- (5) 「抑制すべき線量」の提示
- (6) 管理区域への立入りが制限される必要性
- (7) 女性の放射線診療従事者等が妊娠、あるいは授乳中に必要な措置
- (8) 様々な安全装置に関する日常点検と定期点検
- (9) 不測の事態に対して取るべき行為

7. 獣医核医学診療施設の特徴

動物の核医学診療施設では、放射性同位元素を用いる従来の実験施設や人の核医学診療施設とは異なり、診療動物の収容室や動物用汚染検査場所を設ける等、法令により特別な防護規定が追加されている。これらを熟知して設計および診療を実施する。

図 1-1 放射線安全管理体制の例



2. 獣医核医学診療における一般的な手順書作成のガイドライン

1. はじめに

管理者は、放射線診療従事者等が獣医療法施行規則および関連通知を順守し、核医学診療を安全に行うため、放射線障害予防規程あるいは院内規則に放射線防護に関する手順書を定め、放射線診療従事者等に徹底させなければならない。手順書を作成する上で必要な事項は、以下のとおりである。

- 1.1 新たな手順や手順の大きな変更が導入される場合は、その都度、放射線管理責任者と協議して手順書等の改定を検討する。

操作手順の計画および再検討時は、放射線診療従事者等の手指モニタリングを考慮すべきである。手順の新規作成または変更時には、臨床診断に入る前に、放射性医薬品を用いず模擬的に行うことが望ましい。

- 1.2 放射性物質による不慮の漏出事故の際、作業区域から汚染の広がりを防止するため、作業手順書には放射性物質の漏出を防止するための作業手順が記述されているべきである。

放射性物質の漏出は放射線診療従事者等の安全に影響するだけでなく、測定器や装置の汚染に繋がるため、それを防止するための作業手順を記述する。

放射性医薬品の調剤 (^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ使用) は、準備室内の指定された作業場所 (ドラフト等) で行う。

バイアルの破損や漏出を想定し、発生した汚染の拡大を最小にするため、全ての作業は溶液が十分に吸収できる吸収紙を敷いたトレイ上で実施する。

管理区域内には、区画された作業室内の気流を不適切に妨げるようなキャビネット等を持ち込まない。

事故時の対応マニュアルを準備し、定期的に教育訓練を実施する。

- 1.3 放射性医薬品を取扱う管理区域内では、飲食、喫煙、化粧を行ってはならない。調製用キット等および検査に係わる物品を保管する目的以外には、専用冷蔵庫を使用しない。なお、診療動物用の食器類は管理区域内の専用とし、むやみに管理区域外に持ち出さない。

- 1.4 放射線診療従事者等は、管理区域内ではあらかじめ用意されたペーパータオルを使用し、自前のハンカチ等は使用しない。

- 1.5 放射線診療従事者等の手指の傷口は、管理区域内に立ち入る前に防水絆創膏等で覆う。

- 1.6 管理区域内で介護を行う必要が生じた飼い主には、事前の線量評価で放射線管理責任者により防護衣の必要性があると確認された場合は、それを着用させる。

1.7 放射線診療従事者等が管理区域を退室する場合は、防護衣を脱衣した後に手指を洗浄し、手指、衣類、身体を適切に測定し、汚染の確認を行う。

放射能汚染に備え、低刺激性の石鹸を用意し、必要に応じて、ブラシを使用する。

1.8 放射性医薬品の安全使用や取扱いのための器具および装置は、常に使用できる状態に維持管理されている必要がある。

診療動物に放射性医薬品を投与する際の操作手順書を作成する。

被ばくを低減するために有用と思われる機器（ピンセット、 tong 等）を用意する。

F-18 FDG の陽電子断層撮影あるいは Tc-99m の骨シンチグラフィを行う場合は、診療動物へ放射性医薬品を投与してからスキャンを行うまで、薬剤が目的とする臓器や組織に分布する間、診療動物を収容室に隔離しておく。

1.9 シャヘイ用具の種類を放射線源ごとに適切に選択する。

適切なシャヘイ用具は、鉛、鉛ガラス、鉛混合物、タングステンあるいはアルミニウムのような材質で作られている。

アクリル製のシャヘイ用具は、ベータ線の外部被ばくにより適している。

シャヘイ用具に使用される鉛容器は、安全で清潔な状態で使用できるように適切な艶出し仕上げか、あるいはラッカー等で被覆されているものが望ましい。

1.10 診療動物に放射性医薬品を投与する場合は、担当獣医師の手指等の被ばくを考慮して、注射器をシリンジシールドに入れて行う。

手指と放射線源の距離は、安全に作業ができる範囲で適切に離す。

放射性の液体は、一般的に注射器の容積の 50% を超えないようにする。

また、経験の少ない獣医師や作業量が増加した担当獣医師に対しては、手指のモニタリングを行う必要がある。

1.11 使用あるいは貯蔵される放射性医薬品の核種と数量は、都道府県知事に届け出た事項を超えてはならない。

1.12 汚染される可能性のある装置、特に空気の制御装置、換気設備、流しおよび配水管は、保守作業が行われる場合に備えて、汚染検出器を検出できる位置に設置しておく。

このような保守点検作業を実施する場合は、放射線管理責任者の指示の下で実施する。

放射線管理責任者は、放射線診療従事者等の被ばく線量を最小にするため、あるいは最小に維持するために線量評価を実施し、必要な予防策を設ける。

保守点検を実施する放射線診療従事者等は、予防策を熟知した上で作業を実施する。

2 . 放射性医薬品の投与に関する手順

2.1 診療動物に放射性医薬品を投与する場合には、獣医療法施行規則に則り、関連学会 / 団体が開催する研修を受けた担当獣医師が手順書に従って行う。

これらの事項に関しては、管理者の作成した放射線障害予防規程あるいは院内規則に手順を明記するとともに、担当獣医師は、核医学診療施設から退院する診療動物に対する予防策の指示と情報を、口頭と文書により飼い主へ説明しなければならない。

投与手順

- (1) 放射性医薬品は、主に尿中に排泄されるため、事前に自然排尿あるいはカテーテルを使用して排尿させ、検査中に排尿する可能性を少なくするよう配慮する。
- (2) 診療動物への放射性医薬品の投与は、放射線源にかなり接近するため、被ばくリスクがある。適切に研修を受けた担当獣医師が行う。
- (3) 放射性医薬品を投与する担当獣医師は、使い捨てのゴム手袋と専用白衣および放出される放射線の種類に適した防護用具を装着する。
- (4) 放射性医薬品を静脈投与する際は、静脈用カテーテル等を用いて漏らさないように注入する必要がある。
- (5) 場合によっては、投与を容易にするために診療動物を鎮静あるいは麻酔下で実施する。

2.2 診療動物への放射性医薬品の全ての投与記録は、5年間保存する。

記録すべき項目

- (1) 診療動物の名前
- (2) 投与日時
- (3) 投与された医薬品名、投与量（放射能レベル）
- (4) 放射性医薬品の製造番号（できれば）
- (5) 放射性医薬品の有効期限
- (6) 注射器の残液量（放射能レベル）
- (7) 担当獣医師名
- (8) 診断目的、および特記事項
- (9) 放射性廃棄物の処理・処分

2.3 担当獣医師は、診療動物に投与する前に放射性医薬品の種類と数量を確認する。

投与量を測定するキャリブレーションは、校正用線源等を用いて定期的に校正されているか、あるいは性能が維持されているものを使用する。

液量から計算により放射能の量を求める場合には、製造業者がバイアル等に表示した放射能に対して、必要な減衰補正を行い計算する。

2.4 診療動物に投与する担当獣医師は、予め計画され、指示された量よりも有意に大きな被ばく線量を受けていると疑われる場合には、直ちに状況調査を実施する。

放射性医薬品を用いた検査に誤りが確認された場合は、詳細な報告書を作成し、その後の再発防止をはかる。

診療動物への実際の投与量が、手順書中に規定された量よりも有意に大きく、退院後の指示の変更を必要とする場合は、そのことを飼い主に知らせる必要がある。

3．核医学診療施設内での手順

核医学診療に係る放射線診療従事者等には、必要な情報、助言および教育訓練を実施する。診療動物への放射性医薬品の投与による診療従事者の被ばく線量評価を実施し、その一覧表を作成する。

4．検査（スキャン）中の手順

診療動物の検査中は、以下の事項について注意する。

- (1) 検査対象の診療動物は、最少人数の放射線診療従事者等で保定する。鎮静下あるいは麻酔下の犬・猫では、砂袋などの補助用具を使用して保定することもできる。核医学診療に係わる放射線診療従事者等は、専用の履物、使い捨てゴム手袋、防護衣および個人線量計を装着する。
- (2) 多くの放射性医薬品は主として腎臓を介して排泄されるので、最大のリスクは尿から生じる。放射性医薬品を投与した後に診療室で排尿した場合、適切な容器に採取する。これができない場合は、尿を集めて貯留槽に流し、容器等を除染する。

5．診療動物の収容に関する手順

放射性医薬品を投与された診療動物は、収容室に隔離する必要がある。

- (1) 検査後、診療動物を収容室に隔離する時間は、放射性医薬品の実効半減期（ $T_{1/2}$ ）および投与された放射能の量により異なるが、告示により定められた時間隔離する。
- (2) 診療動物は、指定された管理区域内の専用収容室に隔離され、診療動物への接触は適切に教育訓練された放射線診療従事者等に制限される。
- (3) 防護の基本的な原則
 - 1) 汚染の拡大を防止する
 - 2) 診療動物に接触する時間を必要最小限にする
 - 3) 診療動物から必要最大限に距離を取る
 - 4) 適切なしゃへい用具を設ける
- (4) 診療動物に対しては、可能であれば餌のトレイ、ライナーおよび床敷き等は使い捨ての物を使用する。

3. 小動物の核医学診療を実施する際のガイドライン

1. はじめに

米国、カナダ、欧州諸国、オーストラリア、ニュージーランドなど多くの国々では、動物の核医学診療が行われているが、長期間にわたって安全上の問題は発生していない。しかし、日本における放射線利用に慎重な国情を考慮して、放射線に関連するリスクをできるだけ低減するために以下のガイドラインを策定した。また、獣医療法施行規則および電離則を遵守し、適正に動物の核医学診療を実施するため、法令に規定された事項に基づき、放射線障害予防規程あるいは院内規則および手順書の策定を行い、実施する必要がある。

2. 範囲

このガイドラインは、下記の核医学診療の実施項目に適用される。

- (1) 獣医療法施行規則の適応を受ける犬および猫等に対する核医学診療。
- (2) 放射性医薬品を用いた動物の核医学（以下、単に核医学という）診療。
- (3) 核医学診断機器等と測定器の試験、および吸収補正や校正を目的とした密封線源あるいは非密封線源の使用（放射線障害防止法の適用）。

3. 放射性医薬品の使用に伴う放射線リスクとそれらに対する管理の原則

放射線リスクは、診療動物に放射性医薬品の投与を行う担当獣医師と、診療動物の保定・介助・飼養を行う診療補助者や収容室等の清掃を行う専任の清掃者および管理区域内に常時立入る者（以下、放射線診療従事者等）また飼育者と家族、および一般公衆に発生する。放射線被ばくには、線源となる診療動物からの外部被ばくと、放射性同位元素の経口摂取あるいは吸入摂取による内部被ばくとがある。外部被ばくの低減に求められる主な手順は、密封および非密封線源と同様である。放射性医薬品の使用に伴う、経口摂取と吸入摂取による内部被ばくが生じると、放射線リスクは一層増大する。

核医学診療に係る放射線診療従事者等への放射線リスクは、診療動物に投与した放射性医薬品の物理的・化学的性質や体内分布と生物学的代謝等の因子により決定される。放射線診療従事者等、飼育者と家族および一般公衆に対する線量限度および「抑制すべき線量」の設定に関しては、農林水産省の通知や ICRP の勧告に準じて行われるが、合理的に達成可能な場合より安全な値を選択することが望ましい。

4. 施設の管理者および放射線管理責任者と担当獣医師の任務と責任

- (1) 管理者は、第1種放射線取扱主任者の免状を有する常勤の獣医師から放射線管理責任者を選任し、核医学診療施設全体の放射線防護および安全使用を徹底させる。管理者は、放射線管理責任者からの助言を基に放射線障害予防規程あるいは院内規則を作成する。院内規則には、標準的な核医学診断のための手順書を記載する。また院内規則

には、担当獣医師や診療補助者の核医学診療業務における役割と義務を明記し、研修や教育訓練および健康診断についても記述する。

- (2) 管理者は、放射線管理責任者および実際に業務に携わる放射線診療従事者等と共に、獣医療法施行規則および電離則を遵守する。
- (3) 核医学診療を実施する担当獣医師は、手順に対して直接的な責任がある。管理者が定めた手順書に従い、診療動物に投与される放射性医薬品が核医学診療の目的のために適切に使用されること、および投与する放射能レベルが日本獣医学会のガイダンス値以内であることを確認する(表 3-1)。なお、担当獣医師および放射線管理責任者は、適切な投与量について定期的に見直すことが望ましい。

5. 核医学診療の品質保証と手順書

核医学診療は、手順書に基づいて実施する。

手順書は、明確に理解しやすいように記述する。手順書には、放射線防護の基本原則である「行為の正当化」と「防護の最適化」および獣医療法施行規則に規定された「線量限度」を遵守することも記述する。また、学会等の専門家が作成したもの、および学会誌等に掲載された情報を基に作成すべきである。

6. 放射線安全管理委員会

放射線安全管理委員会は、管理者と放射線管理責任者および関連する部門の代表者と担当獣医師等により組織される。委員会は定期的、および必要に応じて管理者が召集して開催し、下記の項目について審議する。また、決定事項については関係部門に通知し、周知させる。

- (1) 院内規則および手順書の作成と変更
- (2) 獣医療法施行規則の線量限度、あるいは「抑制すべき線量」に対する実測値との比較
- (3) 可能性のある被ばくの事前評価と定期的な測定結果
- (4) 核医学診療が手順書に基づき実施されているか否かの評価
- (5) 放射線診療従事者等の放射線管理区域内への入室に必要な放射線防護に関する教育訓練の実施状況
- (6) 核医学診療後の診療動物の管理方法および飼育者等への指示

7. 核医学診療を行う上で放射線管理責任者が考慮すべき事項

核医学診療業務を行う場所、および全ての施設・設備等の設計や維持にあたっては、以下のことを十分に考慮する。

- (1) 核医学診療を行う放射線診療従事者等の放射線リスクを最小にする。
- (2) 核医学診療を行う担当獣医師が診療動物から受ける被ばく線量を診断目的の達成される範囲内で最小にする。
- (3) 核医学診療施設を見学および研修する者の放射線リスクを最小にする。

- (4) 放射能汚染および疑われる汚染に対して拡大を予防的に管理し、業務遂行を適切に実施できるように考慮する。
- (5) 注射器からの放射性医薬品の漏出・破損等、想定される事象の事前リスク評価を行い、緊急事態における放射線診療従事者等の放射線リスクが最少になるように計画を立案し、定期的に教育訓練を行う。
- (6) 獣医療法施行規則に記述された放射線防護の基本的な考え方にに基づき、診療動物の排泄物の適切な処理法を考慮する。

8. 妊娠中あるいは授乳中の放射線診療従事者等への配慮

管理者および放射線管理責任者は、妊娠中の放射線診療従事者等に対し、核医学診療業務から生じる胎児への放射線リスクを評価しなければならない。この放射線リスクの評価については、放射線診療従事者等の線量評価と胎児への外部および内部被ばくによる影響の可能性を複合的に評価する。放射線リスクは可能な限り小さくすべきであり、申告された妊娠期間中の胎児に対し、腹部表面で 2mSv を超えると予想される場合には、妊娠中の放射線診療従事者等の同意を得て核医学診療における業務内容の変更を実施する。放射線診療従事者等が授乳中である場合、乳児に対する有意な放射線リスクを防止するため、内部被ばくの可能性がある区域での業務を避ける。

9. 設置されたモニタリング装置等の保守点検

放射性医薬品のキャリブレーションおよび放射線リスク管理のモニタリング装置等は、適切に保守点検を行い、その測定結果を記録し、検討することにより核医学診療の品質を保証する。

10. 研修および教育訓練

核医学診療を行う担当獣医師は、核医学診療業務を安全・確実に実施するため、関連学会／団体が開催する研修を予め受講しなければならない。また、3年を超えない期間毎に、継続研修を受ける必要がある。

管理者および放射線管理責任者は放射線診療従事者等に対し、安全に核医学診療を実施するための適切な情報と指示を与え、施行規則に記述された事項について年度ごとに教育訓練を実施し、その内容や受講者を記録して保存する。また、その規定を予め放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述しておく。

11. 核医学診療施設の設計

核医学診療を行う場合の施行規則上に定められた施設および設備について記述する。

- (1) 放射性医薬品の受取り、および監視モニタ板の設置（管理室）
- (2) 放射性医薬品の分注および調剤等を行う部屋（準備室）
- (3) 放射性医薬品の保管および貯蔵（貯蔵箱または貯蔵室）

- (4) 放射性廃棄物を分別収集・保管処理し、減衰させる部屋（保管廃棄室）
- (5) 診療動物へ放射性医薬品を投与する場所（診療室、収容室・処置室）
- (6) 放射性医薬品の投与後、目的とする臓器や組織に分布するまで診療動物を隔離する、あるいは検査後退出させるまで隔離する部屋（収容室）
- (7) ガンマカメラ装置や操作板が設置され、診療動物を計測する部屋（診療室）
- (8) 陽電子断層撮影（PET）を行う場合、PET カメラで計測する部屋（診療室）と操作する室を区画（陽電子断層撮影の操作室）
- (9) 診療動物が退出する場合の線量率や汚染を測定する場所（動物用汚染検査室または区域）
- (10) 報告書作成および読影する部屋（管理室）
- (11) 放射線診療従事者等の汚染の確認および汚染除去の場所（人の汚染検査室または区域）
- (12) シャワー室とトイレ設備（放射線診療従事者等用）
- (13) 空調を含めた排気設備および排水設備

11.1. 放射性医薬品を取扱う準備室の作業台および机や椅子等の表面は、湿気、化学薬品または熱に影響されない材質で、簡単に洗浄することができ、汚染除去できるように平滑で耐浸透性のものとする。しゃへい用鉛ブロック等の重量物を設置する台は、強固なものとする。汚染除去を目的とする洗面台は足や膝で操作できるタップ式とし、冷水と温水を供給できるものが望ましい（使い捨てのペーパータオルを準備する）。

11.2. 管理区域内で考慮すべき事項

- (1) 管理区域内への人の立ち入りを制限する。
- (2) 必要な測定器や装置の保管場所が適切に確保され、汚染防止の対策が講じられている。
- (3) 汚染除去具、測定器等の放射線管理機器が準備されている。
- (4) 防護衣が準備され、着替えおよび使用しない防護衣の保管場所が出入口付近に設置されており、専用の履物および使い捨てゴム手袋等が用意されている。
- (5) 都道府県の知事宛に届出された書類を常備し、核医学診療施設で実際に使用される放射性医薬品の種類と数量が届出数量を超えないことを確認できるシステムができています。この記録の目的の一つは、いかなる放射性医薬品の紛失や盗難も、すみやかに確認できるように保証することである。

通常、以下のことが含まれる。

- 1) 確認方法（受領書や納品書との照合）
- 2) 受理日
- 3) 検定日時における放射性物質の放射能レベル
- 4) 定期的な在庫の確認

5) 放射性廃棄物等の処理日と方法、および廃棄した者の名前

(6) 使用する放射性医薬品の核種に応じたしゃへい用具

放射線診療従事者等への不必要な被ばくを防止するための、しゃへい用具、および管理区域外の一般公衆に対する被ばく防止のため、床、天井、壁が外部放射線を適切に防護するためのしゃへい壁が考慮されている。

(7) 専用貯留槽の設置

管理区域からの排水は貯留槽に収集される。貯留槽からの排水管はなるべく下水道本管に直接連結されており、排水管の漏出等に関して注意すべき事項が考慮されている。

11.3. 核医学診療を行う各室には、洗浄設備が取り付けられ、必要とする装置または台車に対しても十分にゆとりのある室内空間が提供されている。

11.4. 法令上、管理区域に求められる警告表示に加え、放射性医薬品が存在する全ての作業区域にも使用室等である旨を示す表示を掲示しなければならない。

12. 装置の保守点検および品質保証

12.1. 核医学診療において品質保証されるべき主な装置は、ガンマカメラ装置（本体および付随するコンピューターシステムを含む）および放射線測定器やキャリブレーションとモニタ装置である。これら装置の安全性と適切な警告装置の機能を保証するために日常点検と定期点検を行う。

12.2. 核医学診療に使用される装置を設置した場合、臨床に使用される前に确实・安全な作動性能および取扱い説明書通りに機能することを保証するために受入試験を実施する。診療動物に投与される放射性医薬品の投与量を常に確認する事項も含む。

12.3. ガンマカメラ装置等は、製造者により推奨される取扱い説明書に記載されている頻度で保守点検を実施する。

12.4. 品質保証を含む保守点検の記録は、装置の確認すべき部品毎に保存する。これには使用者により発見された欠陥情報、暫定的な改善措置、その後の修理および装置が臨床使用に戻される前の試験結果についての情報を含む必要がある。

12.5. シンチグラムの画質や放射線測定に影響する修繕と保守点検に係る担当獣医師は、臨床使用に戻される前に、変更された装置の性能等を直ちに放射線管理責任者へ報告しなければならない。作業を時間内に実施することが不可能な場合には、修繕あるいは保守点検に関連する注意を記した通知書を装置に貼り付ける。いかなる場合も、性能等の変更および適切な操作状況を文書によって明確に通知する、その際は保守点検表の記入欄または引渡し質問表の用紙のいずれかに、係る担当獣医師の名前と日付を記入する必要がある。

12.6. 担当獣医師は、臨床診断に悪影響を及ぼす装置の修理や保守点検の作業終了後は、装置が臨床使用に戻される前に品質保証計画により要求される院内試験を実施する。手

順書の変更を必要とする場合には放射線管理責任者に連絡し、関係する全ての獣医師へその変更を通知する。

13. 放射線防護用具および防護衣等の提供

13.1. 放射性医薬品を取り扱う準備室には、以下の装置や器具を備える。

- (1) 担当獣医師と線源との距離を最大にするための器具（ピンセットや tong 等）
- (2) できるだけ線源の近くに適切なしゃへい用具
- (3) 放射性医薬品の漏出に対する汚染除去用具類（吸収紙を敷いたトレイなど）
- (4) シリンジシールドおよびバイアルシールド
- (5) 二次しゃへい用具としての鉛ブロック
- (6) 鉛ガラス付 L 字型防護用具
- (7) ベータ核種を取り扱う場合には、アクリル製の防護用具
- (8) 外部放射線および汚染モニタリング装置
- (9) 放射能汚染測定器
- (10) 放射性医薬品の移動時に必要な専用運搬鉛容器

13.2. 防護衣は、放射線診療従事者等の身体や衣服を汚染から防護し、他の区域への汚染の広がりを防止する。管理区域内における汚染の可能性のある作業には着用する。防護衣は指定された管理区域内専用とし、管理区域から退出する前に汚染状況を測定器により確認し着替える。

防護用具には、以下のものを含む。

- (1) 管理区域内で使用する専用鉛エプロンや防護白衣。
- (2) ガンマ線放出核種を取り扱う場合には、使い捨てゴム手袋。ベータ線放出核種を取り扱う場合には、外部被ばくを防護するのに十分な厚さの防水手袋。
- (3) 汚染防止のための専用履物。
- (4) 汚染防止のための帽子とマスク。
- (5) 放射性医薬品の飛散から眼を防護するために、アクリル製の眼鏡の装着が望ましい。

14. その他の装置

診療動物に用いる麻酔装置や人工呼吸装置等は適切に保守点検し、その記録を保存する。このような装置を扱う担当獣医師は、その使用について、あらかじめ適切な教育訓練を受けていること。

15. 核医学診療施設内での汚染防止

核医学診療施設内においては、手順書に従って確実な操作を行い、汚染の防止につとめなければならない。また、核医学診療に係る従事者には、助言および教育訓練を実施し、汚染

の防止を徹底する。

資料

日本獣医学会が推奨する放射性医薬品の投与量

検査の種類	薬剤	体重当り	販売名	対象	投与量
骨	^{99m} Tc-HMDP ^{99m} Tc-MDP	7-11 MBq/kg	クリアボン注、キット テクネ MDP 注、キット	ウマ	3.5-5.5 GBq
				小型犬猫	185 MBq
				中型犬	370-555 MBq
				大型犬	740-925 MBq
				超大型犬	1110 MBq
甲状腺	Na ^{99m} TcO ₄		テクネシンチ注、メジテック テクネゾール、ウルトラテクネカウ	ネコ	37-148 MBq
				イヌ	74-185 MBq
上皮小体	^{99m} Tc-MIBI		カーディオライト注射液、キット	小動物	185-370 MBq
肝・胆道系	^{99m} Tc-PMT		ヘパティメージ注	イヌ	74-185 MBq
				ネコ	37-148 MBq
門脈体循環シャント	Na ^{99m} TcO ₄		テクネシンチ注、メジテック テクネゾール、ウルトラテクネカウ	イヌ	185-740 MBq
				ネコ	185-370 MBq
心筋血流量	^{99m} Tc-MIBI ^{99m} Tc-TF		カーディオライト注射液、キット マイオビュー注、キット	小動物	370-740 MBq
血液プール	^{99m} Tc-HAS ^{99m} Tc-HSAD ^{99m} Tc-RBC		テクネアルブミンキット プールシンチ注	ネコ	74-185 MBq
				イヌ	370-740 MBq
				ウマ	1.85-2.59 GBq
腎機能	^{99m} Tc-DTPA		テクネ DTPA キット	ネコ	37-111 MBq
				イヌ	37-148 MBq
	^{99m} Tc-MAG ₃		MAG シンチ注 テクネ MAG3 キット	ネコ	37-111 MBq
				イヌ	37-148 MBq
腎形態	^{99m} Tc-DMSA ^{99m} Tc-DTPA, -MAG3		キドニーシンチ注、 テクネ DMSA キット 上記	ネコ	37 MBq
				イヌ	37-148 MBq
肺血流量	^{99m} Tc-MAA		ラングシンチ注 テクネ MAA キット	ネコ	17.5 MBq
				イヌ	17.5-74 MBq
				ウマ	555-740 MBq
炎症	^{99m} Tc-HMPAO,		セレプロテック	小動物	185-370 MBq
腫瘍	¹⁸ F-FDG		FDG スキャン注*	小動物	74-370 MBq

4．小動物（犬、猫）の核医学診療に関わる院内規則

1．はじめに

放射性医薬品を用いて小動物の核医学診療を実施する際の放射線診療従事者等と一般公衆への被ばくに対する放射線防護は、獣医療法施行規則と電離則および関連する通知等により規制されている。院内規則は、Tc-99m および F-18 核種の放射性医薬品を用いた小動物の核医学診療を安全に行うための作業手順を示すものであり、獣医療法施行規則第 7 条の 2 に規定する「放射線障害の予防に関する規程」を指す。放射線診療従事者等は、施設の管理者が作成した放射線障害予防規程あるいは院内規則の各項目を熟知する必要がある。

2．放射線防護に関する責任

小動物の核医学診療に係るすべての放射線診療従事者等は、法令上、作業により生じる被ばくから自分自身と他人を防護する義務がある。以下に記述された項目を放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述する必要がある。

2.1 施設の管理者

施設の管理者は、院内におけるすべての診療行為の最高責任者であり、小動物の核医学診療行為に関して確実に獣医療法等に従う責務がある。放射線予防規程あるいは院内規則には、管理者の役割等を記載する。すなわち、放射線障害防止法上の第 1 種放射線取扱主任者の免状を有する常勤の獣医師の中から放射線管理責任者を選任すること、また放射線管理責任者や核医学診療の担当獣医師および診療補助者には、適切な情報、指示および研修や教育訓練を与えること、特に妊娠している放射線診療従事者等には、獣医療法施行規則および電離則に則り、線量限度等を通知する必要があること（付記 4-1）等である。

2.2 放射線安全管理委員会

放射線安全管理委員会は施設の管理者が召集し、関連する診療部門の代表者と管理者が選任した放射線管理責任者および担当獣医師等により構成される。放射線障害予防規程あるいは院内規則では放射線安全管理委員会の組織、検討事項、関連要件等を記載する。また、放射線安全管理委員会で決議された事項は、放射線診療従事者等に通知する旨も記載する。

2.3 放射線管理責任者

放射線管理責任者は、放射線障害予防規程あるいは院内規則の新規事項や規則の改定に関して、管理者に助言を行う責任がある。放射線障害予防規程あるいは院内規則には、放射線管理責任者の責務である放射線診療従事者等への助言、必要事項についての指示、連絡、放射線診療従事者等に対する被ばく線量評価の実施等の内容を記載する。

放射線管理責任者の詳細な責務は、付記 4-2 に記述されている。

放射線診療従事者等に関する年線量限度

表 4-1 線量限度（獣医療法施行規則 第 13 条）

	実効線量	等価線量	
	全身	皮膚	眼の水晶体
放射線診療従事者等	5年間で 100mSv (年平均として 20mSv) 最大 50mSv/年	500mSv/年	150mSv/年
緊急時	100mSv	1Sv	300mSv
妊娠可能である女性	5mSv/3月間	500mSv/年	150mSv/年
妊娠中である女性	内部被ばくについて 1mSv (妊娠を知った時期から出産ま で)	500mSv/年	150mSv/年
		腹部表面で 2mSv (同左)	

* 注意；一般的に全ての放射線診療従事者等は、受けた線量が単に施行規則で規制されている線量限度を超えないようにするというよりは、むしろ線量を合理的に達成可能な限り低く抑えるべきである。

3. 管理区域の指定

核医学診療が行われるいくつかの区域は、管理区域として指定される。

これらの区域は、「核医学診療施設につき注意」の表示（付記 4-3、4-4 参照）と共に放射線標識で示されるが、管理区域内の適用と入室への条件（付記 4-5）も記載される必要がある。

4. 核医学診療施設の維持管理および点検

放射線管理責任者は、放射線による障害の防止および安全使用のため、日常管理および施設の保全が正しく行われているかを定期的に巡視し監督する。その内容も放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する必要がある。

5. 放射性医薬品に関わる作業システム

核医学診療を行う担当獣医師は、別に定める点検表に従って日常および定期点検を行うが、その結果の記載、異常を認めた場合の放射線管理責任者への連絡、速やかな修理等の必要な措置等を記載する。また、核医学診療に関連する管理区域および使用量と使用核種等の変更については、放射線管理責任者が届出書類を作成し、開設者が事前に都道府県の知事宛に届出をしなければならない。届出以外の核種と数量および部屋では、放射性医薬品を使用してはならないことも記載する必要がある。

5.1 放射性医薬品の受け入れ

- (1) 放射性医薬品の入った梱包は、研修を受けた担当獣医師が管理区域内の準備室において開封する。
- (2) 放射性医薬品の受け入れは、内容物の受領書に照らし合わせて記録する。記録簿は5年間保存しなければならない。記録する内容は、受領年月日、放射性医薬品の種類、放射能レベル、注射器あるいはバイアルの総数、および総放射能レベルと受領者の氏名である。相違点は放射線管理責任者に連絡し、速やかに販売業者あるいは製造業者に問い合わせる。
- (3) 放射性医薬品の紛失や容器の破損については、直ちに放射線管理責任者に報告する。
- (4) 放射性医薬品は適切な場所、例えば受領・確認後に施錠された貯蔵室あるいは貯蔵箱に保管することにより、許可されていない人が接触できないようにする。

5.2 放射性医薬品の準備

放射性医薬品の準備を行う担当獣医師の役割に関しては、以下に述べる具体的な操作の手順を院内規則として記述する。なお、放射性医薬品が入った全ての容器には、放射性医薬品名、放射能レベル、および日付を表示する。

- (1) 放射性医薬品の調剤・分注の作業は、ドラフト内で無菌溶液、滅菌装置等を利用することにより病原微生物の混入を防止する。
- (2) 投与される放射能の量は、校正されたドーズキャリブレーションまたは性能が維持されたドーズキャリブレーションを使用して確認するか、あるいは製造業者が表示した放射能から減衰補正計算により保証する。あらかじめ換算表を準備することが望ましい。
- (3) 放射性医薬品が入った注射器は、ピンセットやトングを用いてしゃへい用具であるシリンジシールド（通常はタングステンや鉛）へ可能な限り迅速に挿入する。
- (4) 被ばく等を考慮する場合は、L字型鉛ガラス衝立を使用することが望ましい。

5.3 放射性医薬品の運搬

管理区域内において放射性医薬品を運搬する場合は、適切な専用鉛容器に入れる必要がある。そのような専用鉛容器に関しては、以下の点に考慮して放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述する；

- (1) 放射性医薬品の入った専用鉛容器の移動に対して、他の人々に適切なしゃへいを考慮する。
- (2) 放射性医薬品の紛失を防止する。
- (3) 漏出リスクを最小にする。
- (4) 内容物を表示する（放射性医薬品名と放射能の量および日付）。

5.4 放射性医薬品の投与

- (1) 放射性医薬品の種類、放射能の量、診療動物の名前とキャリブレーションの時間、および診療動物の体重、診療目的等を確認し、投与量を再度確認する。
- (2) 担当獣医師は、個人線量計であるフィルムバッジ等を装着し、使い捨てゴム手袋や専用白衣、専用の履物および必要に応じて鉛エプロンを着用する。
- (3) 放射性医薬品は、管理区域内の処置室および診療室あるいはしゃへいを考慮した収容室で投与する。
- (4) 投与方法は、適切な慣行に従う（担当獣医師の被ばくを考慮するなら、自動注入器の使用が望ましい）。
- (5) ドーズキャリブレータで総放射能を測定する。投与後に再度測定し、投与された実際の放射能レベルを診療動物のカルテに記録するか、検査結果の報告書に記入する。

5.5 被ばく線量の低減と汚染防止

放射性医薬品による主な被ばくは、身体や手指への外部被ばくと、放射性医薬品の経口や吸入摂取により生じる内部被ばくがある。摂取した場合は、放射性医薬品の特性により、特定の臓器や組織に対して高い線量をもたらす可能性があり、その防止に関する事項を記載する。

(1) 外部被ばくおよび内部被ばくの原因となる汚染の防止

- 1) 管理区域内での、飲食、喫煙および化粧の禁止、前述した放射性医薬品の調剤・分注を行う際の注意点を記述する。
- 2) 放射能に汚染された使い捨てゴム手袋を廃棄する際、皮膚や身体部位、あるいは物品・装置を汚染しないよう注意する。また、汚染あるいは破損した手袋は、あらかじめ指定された専用の放射性廃棄物容器に廃棄し、新しい使い捨てゴム手袋を使用する。
- 3) 注射器やバイアルの取扱い時に飛散や噴出リスクが想定される場合は、透明のアクリル製の衝立を用いるか、防護用眼鏡を装着して顔を防護する。
- 4) 切り傷や刺し傷をしないように細心の注意を払い、作業中に怪我をした場合は、たとえ小さな傷であっても適切に処置し、水伴創膏等で覆うべきである。
- 5) 作業が終わり、使い捨てゴム手袋を取り外した後は直ちに手を洗い、ハンドフットクロスモニタ等で汚染を確認する。衣服汚染が疑われる場合、測定器で確実に確認する。高レベルの放射能が検出された場合には十分に手を洗い、再度測定し、放射能が残っているようであれば放射線管理責任者に報告し相談する。

(2) 放射性医薬品からの被ばくの低減

放射性医薬品からのガンマ線は外部被ばくをもたらす可能性が大きいいため、以下の予防策が講じられるべきである。

- 1) 放射性医薬品を使用しない場合は、適切な厚さの鉛容器に保管するか、鉛ブロックで囲まれた適切な場所に保管する。
- 2) 放射性医薬品を管理区域内で移動する場合は、常備された専用鉛容器あるいは長いハンドルの付いた鉛容器を使用する。
- 3) 放射性医薬品の入ったバイアルや注射器を取り扱う場合は、直接手で掴まず、常に使い捨てゴム手袋を着用し、 tong やピンセットを用いる。
- 4) 移動用鉛容器から放射性医薬品を取り出す場合は、できるだけ迅速に、また身体から適切な距離を保持して行う。
- 5) 放射性核種が液体である平板ファントムおよび校正用線源は、使い捨てゴム手袋を使用して端の部分だけを掴むようにし、線源をつかむ時間はできるだけ短い時間にする。警告表示を出さずに線源を放置しない。

(3) 放射性医薬品による汚染の拡大を防止

- 1) 放射性医薬品を取扱う準備室等の作業台は、表面が不浸透性でなければならない。さらに確実に汚染を防止するには、適切な素材（ビニールシート等）で作業台を覆う。作業台は常に清潔にし、定期的に測定して汚染されていないことを確認する。その結果を記録簿に記録する。
- 2) 放射性医薬品の分注、調剤および投与に係る担当獣医師は、吸収紙が敷かれたトレイを用いて放射性医薬品を取扱う。トレイに敷く吸収紙は、放射性医薬品の流出の際に、放射性溶液を十分に吸収できるものを使用する。
- 3) 注射器は、常に使い捨てのものを使用する。担当獣医師は作業中に誤って刺すことがないように、汚染された注射器や針等は適切なラベルが貼られた針捨て缶や専用瓶に入れる。
- 4) 汚染されていない物品は、指定された作業台や水きり台に置く。放射性医薬品を貯蔵する場合は、放射性医薬品名、放射性核種、放射能の量および日付が表示された鉛容器に入れ、不注意による破損や流出、または許可されていない行為が行われないよう管理区域内の指定された場所に保管する。
- 5) 作業が終了したならば、片付ける前に使用したピンセット等の用具の汚染を測定する。
- 6) 使い捨てゴム手袋以外のビニール製手袋を使用する場合は、放射線測定器やハンドフットクロスモニタのタップスイッチおよび電話器等をティシュペーパーで取り扱うようにする。
- 7) 管理区域内の清掃は、なるべく埃が立たない方法で行う。使用するモップ等は管理区域内専用とし、管理区域以外に持ち出してはならない。清掃用具は定期的に測定し、指定された管理区域内の場所で適切に保管する。
- 8) 放射性医薬品の漏出が生じた場合、汚染除去の手順に従って直ちに除染処置を講

じる。

二次汚染が発生した場合、または発生する可能性がある場合は、放射線診療従事者等への放射線リスクを最小限にしなければならない。放射線医薬品が付着していた場合には、撮像時にアーチファクトとして画像に影響する可能性があり、誤診につながることもあり得るので注意する。

5.6 放射線診療従事者等の負傷を伴う放射線事故

事故により放射線診療従事者等が負傷した場合、負傷者が放射能汚染を疑われる場合でも、汚染除去より治療を優先して行われなければならない。ただし、傷の状況によっては本人を管理区域に留め、放射線診療従事者等に直ちに注意を喚起することで、放射能汚染を「封じ込める」措置をとれる可能性もある。

重症者の治療は、すべてに優先して行う必要があり、医療施設へ搬送し、直ちに放射線管理責任者に通報する。

6. 放射性医薬品を投与する診療動物の取扱い

6.1 一般的な手順

担当獣医師は、核医学診療を行う前に、診療目的および手順を飼い主に説明し、同意書を得る。さらに診療動物が退院した後の取るべき行動および注意事項について口頭および指示書により説明する。

放射性医薬品が投与された後は、診療動物への接触は必要最小限にすべきであり、診療動物に1m以内で接近する時間を最小にすべきである(陽電子断層撮影の実施時に診療動物を保定する放射線診療従事者等は、鉛エプロン等の適切なしゃへい用具を着用して、迅速に可能な限り距離を取るべきである)。

6.2 診療動物の収容

放射性医薬品を投与後の収容室内への立ち入りは、飼養等を除いて24時間入室が制限される。

核医学診療を行った診療動物は、放射線管理責任者が許可するまで、管理区域の収容室内ケージから退出させてはならない。

6.3 診療動物の退出

核医学診療が終了した診療動物を管理区域から退出させる場合は、本学会の「核医学診療を実施した診療動物の退出に関するガイドラインおよびマニュアル」に従う。

6.4 診療動物が核医学検査中に死亡した場合の取扱い

診療に限定し、診療動物が管理区域内で死亡した場合は、放射線診療従事者等や飼い主

と家族および一般公衆の線量評価を基に、厳しい「搬出基準」と放射線防護上の管理システムを考慮した「核医学診療中に診療動物が死亡した場合のガイドライン」に従って行う必要がある。

6.5 その他の注意点

- (1) 診療動物の保定、介助および飼養は、放射線管理責任者の指示の下、原則的にできる限り少ない人数で行う。
- (2) 診療動物の保定を行う診療補助者は、フィルムバッジ等の個人線量計を装着し、専用白衣の上にビニールエプロンと専用の履物を着用する。線量評価により被ばく線量が大きくなることが予想される場合は、鉛エプロンを着用して実施する。
- (3) 放射線管理責任者は、核医学診療部門以外の職員にかなりの被ばく線量率(およそ 100 $\mu\text{Sv/h}$)が予想される場合には個人線量計を装着させ、結果を管理記録簿に記入する。

7. 汚染除去と放射線モニタリング

核医学診療施設においては、獣医療法施行規則により外部放射線および表面汚染についてモニタリングすることが義務付けられている。モニタリングの結果は適切に測定記録し、5年間保存する。このようにモニタリングを行う目的は、その時点での作業手順の適正さを確認、あるいは汚染を確認するためである。

導入されるモニタリング方法および作業規制は、使用されるモニタリング装置について助言を行う放射線管理責任者により確立されていなければならない。年に1度、モニタリング装置を定期点検し、正常に作動することを確認する。

汚染の可能性がある場合は、放射線管理責任者と関係する放射線診療従事者等が、対策を協議する。洗剤と水による洗浄で汚染除去できない場合には、下記に記述されている手順に従う。放射性医薬品により床、壁、装置等が汚染した場合は、状況によりその区域を立ち入り制限区域とし、除染処置を行う。除染に必要な用具一式を付記4-6に記した。放射性医薬品が事故等により多量に流出した場合、放射線管理責任者は、できるだけ早く関係する放射線診療従事者等に対応策を含め通知しなければならない。これらの内容は、放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する必要がある。

7.1 洗浄による人の汚染除去

顔や身体部位に汚染が疑われる場合は、まず放射線測定器を用いて確認する。汚染が残っている場合は、その部位を石鹼と多量の水で直ちに洗浄する。汚染を取り除くことができない場合は、EDTA液を使用すべきである。皮膚を傷つけるのを避け、また汚染が広がらないように十分に注意する。それでも汚染を除去できない場合は、手指と腕を、1%のセトリマイドあるいは2%の過酸化水素液を使用し、最後に多量の水で洗浄する。

顔の汚染がEDTA液で除染できない場合には、放射線管理責任者に直ちに知らせる。顔

を洗浄する際には、汚染された洗浄液が眼や口に入らぬよう十分に注意する。

口と唇は、水道水や生理食塩液、あるいは0.2%の過酸化水素液で何度も洗浄する。

眼は洗眼コップを使用し、生理食塩液で洗い流す。眼の中に汚染された洗浄水が入らぬよう十分に注意する。

7.2 装置や物品等の部分的な汚染除去

装置や物品等の汚染が確認された場合は、石鹼液や水道水で湿らした布を用いて直ちに拭き取る。汚染レベルが一定であり、測定値が外部放射線からのものであると推定される場合は、汚染がこれ以上取り除くことができなくなるまで繰り返し行い、表面線量を測定する。

汚染除去に用いた布や吸収紙は、放射能に汚染されていると考え、放射性廃棄物と同様に処理・処分する。

7.3 検査中の糞尿と嘔吐

診療動物が診療室内で排尿・排便または嘔吐を生じた場合は、以下の方法で処置する。

- (1) 専用白衣および専用の履物と使い捨てゴム手袋を着用し、汚染が身体に付着しないよう十分に注意する。
- (2) 規定の汚染レベルに減衰するまで汚染された物品等を決められたポリ袋に入れ、管理区域内の保管廃棄室で減衰保管させることも一つの方法である。
- (3) Tc-99m の汚染除去するために使用した布等は、獣医療法施行規則に則り、保管廃棄室で減衰保管した後に、農林水産大臣が指定する廃棄業者に処理を委託する。
- (4) 汚染した診療動物は、管理区域内のシャワーシンク等で、水道水や液体石鹼を用いて洗浄する。使用した洗浄液は、連結された貯留槽へ流れなければならない。
- (5) 管理区域内の収容室以外の床等が汚染した場合は、使い捨ての雑巾や紙タオルを液体石鹼や水道水または5%のデコン液やEDTA液で湿らせ、汚染した床等の部分を拭き取る。できるだけ放射能が除去されるまでこの手順を繰り返す。受け入れられるレベルの汚染であるか、あるいはさらに改善措置が必要であるかどうかを評価するために、汚染した部分を測定する。汚染した全ての物品や放射性廃棄物は、保管廃棄室の専用廃棄物容器に入れて減衰保管する。

8. 記録の保存

放射線管理責任者は、以下の文書を保管する。

- (1) 放射性医薬品の使用から廃棄に係る記録
- (2) 退出・死亡に関する記録
- (3) 同意書および指示書の記録
- (4) 日常点検および定期点検の記録

- (5) 保守点検および修理の記録
- (6) 法令に準拠した施設巡視および点検の記録
- (7) 測定の記録
- (8) 研修や教育訓練計画および実施状況の記録
- (9) 緊急時の措置の記録

それぞれの記録は、「獣医療法施行規則」や「本学会のガイドライン」に記載された期間保管する。

9. 緊急時の対応

この項目は、放射性物質の流出、診療従事者の負傷および火災に関するものであり放射線障害予防規程あるいは院内規則に整備する。流出事故および火災はどちらも作業者の負傷を招く可能性があり、そのような負傷者の治療はその他の処置に優先して行われるべきである。しかし、負傷者を治療する場合には放射性医薬品が付着しているか、あるいは汚染除去が可能であるかも考慮する。

一般的に、核医学診療で用いられる放射性医薬品は、放射線診療従事者等に対して線量限度を超えることが少ないと考えられる。しかし、多量の放射性物質の流出は、年間の摂取限度を超える可能性があり、また取扱いを誤った場合は放射線従事者等が極度に高い被ばく線量を受ける結果になりかねない。適切に保管されるべき汚染除去用具が、付記 4-6 に記述されている。

9.1 火災に対する対応

火災時には、あらかじめ作成されている院内防災計画に従って、通報等の対応を行う。次いで避難するが、放射能汚染の場所、程度について、放射線管理責任者および消火を行う人に周知する。

9.2 負傷者に対する対応

負傷者が出た場合、重症であれば汚染の除去より治療を優先する。医療施設に搬送する場合、汚染の概要を搬送者ならびに医療施設等に周知し、可能な限り防護措置を取る。

汚染現場での軽症者に対しては、汚染の除去に優先して治療を実施した後、直ちに以下の処置を取る。

- (1) 事故現場の近くにいる人に汚染の可能性を警告する。
- (2) 直ちに放射線管理責任者に知らせる。
- (3) 緊急事態に取り組むか、あるいは被ばく状況が健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、その区域から避難させる。
- (4) 汚染された鉛エプロンおよび汚染された疑いのあるその他の衣類等を脱ぎ、汚染されている場所に放置したままにしておく。

(5) 汚染した人を測定し、以下の内容で汚染除去を行う。

- 1) 測定器が汚染レベルを示さなくなるまで、または皮膚や怪我をした部位に放射能が入り込む危険がなくなるまで、十分に水道水で洗浄する。
- 2) 眼や傷口は、生理食塩水や水道水で洗浄する。その場合に汚染が皮膚の他の部位に広がらないよう十分に注意をする。
- 3) 口は0.2%の過酸化水素液で数回うがいする。

9.3 微量の漏出

管理区域内の椅子や床等が軽度に汚染した場合；

- (1) 近くに居る人に警告する。
- (2) 汚染した場所を紙タオル等で覆う。
- (3) 汚染除去の際は使い捨てのゴム手袋を着用する。
- (4) 汚染した放射性汚染物をモップで拭き、汚染された床等の表面をふき取り、汚染された物品等を指定された専用廃棄物容器に入れる。
- (5) 表面を測定し、過度の汚染が残っている場合には放射線管理責任者に報告する。

9.4 放射線診療従事者等による報告

放射線診療従事者等に過度の被ばくが疑われる場合は、直ちに放射線管理責任者に報告する。

事故調査に基づいた報告書は放射線管理責任者と共に作成し、放射線安全管理委員会に報告する。放射線安全管理委員会の決定事項は、事故の再発を防ぐために、関連する放射線診療従事者等に文書で通知する。

10. 研修および教育訓練

核医学診療に携わる担当獣医師は、獣医療法施行規則に則り、関連学会 / 団体が開催する研修を核医学診療に従事する前、およびその後3年ごとに受ける。

放射線診療従事者等は、初めて従事する前、およびその後1年ごとに必要な教育訓練を受ける。核医学診療に従事する診療補助者は、放射線安全管理委員会により規定される放射線防護および安全使用に関する教育訓練を受けた者でなければならない。なお、核医学診療施設の専任の清掃者は、放射線管理責任者の放射線防護の教育を受けなければ業務に就くことができない。

(1) 教育訓練の項目

- 1) 放射線の人体に与える影響
- 2) 放射線診療装置等の安全取扱い
- 3) 放射線診療装置等による放射線障害の防止に関する法令
- 4) 放射線障害の予防に関する規程

放射線障害防止法の下、定期講習を受けている者は教育訓練を省略することができる。
放射線診療従事者等の研修または教育訓練の記録は、1年ごとにまとめ、5年間保存する。

(2) 記録内容

- 1) 研修の受講年月日あるいは教育訓練の実施日
- 2) 研修の受講者あるいは教育訓練を受けた者の氏名
- 3) 研修あるいは教育訓練の内容

放射線障害防止法の下、定期講習を受けている者は研修を省略することができる。

11. 健康診断および放射線障害を受けた放射線診療従事者等に対する措置

放射線診療従事者等は電離則に則り、健康診断を実施する医師による健康診断を受ける。

(1) 実施時期

- 1) 放射線診療従事者等として雇用時あるいは放射線診療業務に就く前。
- 2) 管理区域に立入った後、6か月毎に行う。

(2) 内容

健康診断の内容は、問診および検査あるいは検診とする。

- 1) 問診は、放射線被ばく歴およびその状況（場所、内容、期間、放射線障害の有無、線量）について行う。
- 2) 検査あるいは検診は、次の部位や項目について実施する。

末梢血液中（血色素量またはヘマトクリット値、赤血球数、白血球数および百分率）（管理区域に初めて立入る前は必須）

皮膚の検査（管理区域に初めて立入る前は必須）

眼の検査

- * 定期的に行わなければならないものについては、健康診断を実施する医師が必要でないと認める場合は、2)を省略することができる。

(3) 健康診断の結果の記録

- 1) 実施年月日
- 2) 対象者の氏名
- 3) 健康診断を実施した医師
- 4) 健康診断の結果
- 5) 健康診断の結果に基づき、取った措置

(4) 健康診断の記録は、健康診断を実施した医師が30年間保管する。

実施のつど記録のコピーを対象者に交付する。

12. 廃棄物の取扱い

Tc-99m 標識の放射性医薬品の使用に伴う固体状の放射性廃棄物は、保管廃棄室で減衰保管し、農林水産大臣が指定する業者へ廃棄処理の委託をする。陽電子断層撮影診療用放射

性同位元素の使用に伴う固体の放射性廃棄物は、他の核種の混入がなく、7日間以上保管した後は、放射性廃棄物として取り扱わない。

液体状の放射性廃棄物は、指定された流し台のみを通して処理し、獣医療法施行規則に定められた濃度限度値以下に減衰させるために貯留槽で貯留し、その後に一般下水道へ処分する。気体状の放射性廃棄物は、排気設備により濃度限度値以下であることを確認し、大気中に放出する。その記録簿は、使用記録とともに5年間保存する。

固体状の放射性廃棄物の取扱いは、本学会の「獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管と処理マニュアル」および「陽電子断層撮影用放射性医薬品を用いた獣医核医学診療に伴い発生する固体状の獣医療用放射性汚染物の処分に関する手順書」を遵守して行う。

付記 1-1

女性の放射線診療従事者等に関する情報

妊娠している放射線診療従事者等は、妊娠期間中に胎児への不必要な被ばくリスクを避けるため、獣医療法施行規則および電離則により被ばく線量が最小限になるよう規制されている。妊娠している放射線診療従事者等が、電離放射線を伴う作業を行うことは明確に禁止されていないが、「妊娠可能な」女性に対しては3ヵ月につき5mSvの被ばくが法的線量限度とされている。管理者や放射線管理責任者へ妊娠が申告された場合は、放射線リスク評価および妊婦との話し合いを前提とし、胎児に対して1mSvの線量限度が適用されることになる。管理者や放射線管理責任者はリスク評価が行われるよう、女性の放射線診療従事者等には、妊娠を書面により報告することの重要性について知らせなければならない。放射線作業を行う放射線診療従事者等に対する法的要件は、放射線から生じる特に胎児に対する障害について、管理者が女性の放射線診療従事者等に知らせよう求めたものである。

核医学診療において「外部被ばく」による障害が起こる可能性がある放射線の近くで作業を行う場合は、フィルムバッジ等を腹部に装着することが義務付けられており、前もって予想される被ばく線量が知らされるであろう。妊娠していることが判った場合は、放射線管理責任者にできるだけ早く知らせるべきである。放射線被ばくを理由に業務を変更する必要はない。しかし、放射線業務に関しては、妊娠中に被ばくする線量を増加させるような通常業務以外の作業に就くよう指示されないことが理想である。妊娠中の放射線を伴う業務および放射線を伴う障害の可能性に関して質問がある場合は、いつでも放射線管理責任者と話し合う必要がある。

放射線診療従事者等への被ばく線量が線量限度を下回る場合でも、被ばく線量をできる限り低く抑えることが望ましい。他人に対して放射線リスクを誘発させ、診療動物への診療・介助行為をおろそかにすることなく、合理的に可能な限り診療・介助を行うべきである。このような理由から、核医学診療に携わる放射線診療従事者等および放射線を用いるその他全ての職員に対して規則が策定されている。放射線障害予防規程あるいは院内規則を遵守し、核医学診療においては放射線管理責任者の指示に従うことが必要である。

付記 4-2

放射線管理責任者の任務

1. 放射線障害予防規程あるいは院内規則を適用される人々がこれを読んで理解し、遵守するよう徹底させる。
2. 担当獣医師や診療補助者および専任の清掃者と管理区域内に常時立入る者から連絡を受け、過度の被ばく線量の詳細について管理者に報告する。潜在的な障害や被ばくを受けた理由を調査し、報告書を作成する（放射線安全管理委員会で検討し、場合によっては再発防止のために手順書を改訂、放射線障害予防規程あるいは院内規則を改正する）。
3. 核医学診療に係る放射線診療従事者等にフィルムバッジ等の個人線量計を装着させ、放射線障害予防規程あるいは院内規則に定められている通りに使用させる。
4. 放射線防護活動を通して、核医学診療に係る放射線診療従事者等の従前の作業における線量と年間線量および積算線量を示す記録簿が、少なくとも5年間保存する。
5. 診療動物が核医学検査中に介助を必要とする場合は、放射線診療従事者等が放射線管理責任者の指示の下、定められた手順に従い安全に実施するよう徹底させる。過度の線量が計測された場合は、記録簿に記録する。
6. 核医学診療の装置等は、放射線への応答が変化する可能性があるため保守管理や調整について認識し、装置等の応答が大幅に変化することが疑われる場合には核医学診療に係る担当獣医師に通知する。
7. 臨床使用前に確認する必要がある装置と放射線測定器、および新しい技術や装置の導入については、関係する担当獣医師に通知する。
8. 警告標示が正確に表示されるように保証する。
9. 管理区域内における放射性医薬品の漏出に関わる潜在的な事故については、二次汚染を避けるための対策等を含め、可能な限り迅速に放射線診療従事者等に連絡する。
10. 担当獣医師が必要に応じて汚染の有無を測定し、結果を記録するよう徹底させる。
11. 核医学診療施設の机や椅子と流し台の放射能を定期的に測定し、結果を記録するよう徹底させる。
12. モニタリング装置を定期的に試験し、記録を保管するよう徹底させる。
13. 放射性医薬品が納入された場合に、受領した全ての放射性医薬品に関する記録を保存するよう徹底させる。放射性医薬品の使用目的が記録されていること、記録簿にその他の規定事項が記述されていること、および書類に受取人が署名していることを確認する。
14. 放射性医薬品の貯蔵・保管状況を、決められた頻度で定期的に調査し、各調査時点で存在する全ての放射性医薬品の貯蔵・保管が記録されるよう徹底させる。
15. 管理区域内の放射性医薬品に係わる全ての戸棚をきちんと保守し、定期的に調査し、貯蔵室または貯蔵箱あるいは全ての貯蔵容器に放射性医薬品名、放射性核種、放射能の量、および日付を示すラベルを明確に貼付されるよう徹底させる。
16. 核医学診療に伴う固体状の放射性汚染物を分別し、核医学診療に伴う放射性汚染物の全

での記録を保管し、獣医療法施行規則の規定に基づいて処理・処分されるよう徹底させる。

17. 核医学診療に伴う固体状の放射性汚染物の分別収集、および処理や処理経路を明確に記述し、処理・処分時の記録簿の写しを管理者に提出する。
18. 放射性医薬品等（線源、診療動物の検体等）は、専用容器で施設内でのみ移動させるよう徹底させる。
19. 核医学診療に携わる診療補助者に、安全注意事項等を確実に指示する。
20. 管理区域をモニタリングし、診療動物の搬送者、院内およびその他の者が、一般清掃等の指定された業務を行う目的で立入る前に安全を保障することは、日常業務に責任がある放射線管理責任者の義務である。
21. 職を辞退する場合は、院内の安全管理委員会の承認を受けなければならない。

付記 4-3

診療用放射性同位元素使用室の注意事項

ここは、診療用放射性同位元素の使用室です。放射線管理区域ですので不要な被ばく事故を防止するため、下記の事項を遵守してください

1. 被ばくの恐れがありますので、関係者以外の入室はご遠慮ください
2. 放射性医薬品は常に貯蔵箱に保管し、作業台などに放置しないでください
3. 放射性医薬品の取扱は、できる限り短時間で行ってください
4. 入室に際しては、専用のスリッパ及び専用白衣を用いてください
5. 放射線管理区域内では、以下の行為は禁止とします
 - ・ 飲食及び飲食物の持ち込み
 - ・ 喫煙
 - ・ 化粧等、放射性同位元素を体内に取込かねない行為
6. 退出時には、手を良く洗い、汚染のないことを測定器により確認してから退出してください
7. 万一、汚染などを発見した場合には、速やかに担当獣医師や放射線管理責任者に連絡してください

以上、不明の点などがありましたら、放射線管理責任者にお尋ねください

病院長

付記 4-4

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の注意事項

ここは、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（PET）使用室です。放射線管理区域ですので不要な被ばく事故を防止するため、下記の事項を遵守してください

1. 被ばくの恐れがありますので、関係者以外の入室はご遠慮ください
2. 放射性医薬品は常に貯蔵箱に保管し、作業台などに放置しないでください
3. 放射性医薬品の取扱は、できる限り短時間で行ってください
4. 入室に際しては、専用のスリッパ及び専用白衣を用いてください
5. 放射線管理区域内では、以下の行為は禁止とします
 - ・ 飲食及び飲食物の持ち込み
 - ・ 喫煙
 - ・ 化粧等、放射性同位元素を体内に取込かねない行為
6. 退出時には、手を良く洗い、汚染のないことを測定器により確認してから退出してください
7. 万一、汚染などを発見した場合には、速やかに担当獣医師や放射線管理責任者に連絡してください

以上、不明の点などがありましたら、放射線管理責任者にお尋ねください

病院長

付記 4-5

管理区域内への入室

1. 職業被ばくを受ける放射線診療従事者等；
パートタイムの放射線診療従事者等と放射性物質の取扱いに関する適切な教育訓練を受けた大学院等の実習生は、放射線管理責任者の同意を得て入室する。彼らには、個人線量計（フィルムバッジあるいは TLD バッジ）を装着させる。
2. 診療動物の保定・介助・飼養を行う診療補助者；
核医学診療を受ける診療動物の保定・介助・飼養を行う診療補助者は、事前に放射線管理責任者による教育訓練を受け、その指示の下で核医学診療中の保定・介助・飼養を行うことができる。これらの物は、被ばく線量を考慮して、個人線量計や専用白衣、専用の履物、使い捨てゴム手袋および必要に応じて鉛エプロンを装着させる。
3. 研修者；
核医学診療に関わる教育訓練を受ける研修者は、放射線管理責任者や担当獣医師の同伴の下で管理区域に入室してもよい。
4. 保守点検者および他部門の診療従事者；
作業被ばくを受けない他部門の診療従事者や職員および保守管理のために契約した社員らが、保守管理および一般の清掃や事務連絡を行う場合は、放射線管理責任者の了解を得て管理区域に入室する。
5. 訪問者；
核医学診療の手順を見学する目的等の訪問者は、放射線管理責任者による指示の下で管理区域内に入室してもよい。

管理区域内に一時的に立入る者への注意事項；

1. 核医学診療施設の入口に掲示された注意事項を読むこと。
2. 放射線管理責任者の指示に従うこと。
3. その区域で過ごす時間を最小限にすること。
4. 検査中に飼い主等が診療動物へ同席する場合、核医学検査に係わる放射線管理責任者の指示に従って行動すること。また、必要に応じて専用白衣や個人線量計を着用させること。

付記 4-6

汚染除去用具の一式

放射性医薬品を用いる管理区域内では、汚染除去用具一式を常時保管する。

汚染除去用具は以下の物品を含む：

- ・ 使い捨てゴム手袋あるいはビニール製の手袋
- ・ ビニール製の使い捨てエプロン
- ・ 核医学診断部門の入口に設置される専用の履物
- ・ ポリ袋（少なくとも4種類の異なる大きさの物）
- ・ 放射性医薬品の適切な汚染除去溶液および洗浄溶液
- ・ ティッシュペーパーとペーパータオル
- ・ プラスチック製の眼鏡、マスク、帽子
- ・ 液体石鹸、軟らかな爪ブラシ
- ・ 汚染区域を線引きするための汚染モニタ、放射能警告テープ
- ・ 放射能レベルおよび講じる措置を書き留めるためのメモ用紙とボールペン

5 . 馬の核医学診療を実施する際のガイドライン

1. はじめに

米国、カナダ、欧州諸国、オーストラリア、ニュージーランド、ドバイなど多くの国々では、馬においても人の医療と同様に核医学診療が行われており、長期間にわたって安全上の問題は発生してない。しかし、日本における放射線利用に慎重な国情を考慮して、放射線に関連するリスクをできるだけ低減するために、以下のガイドラインを策定した。また、適正に馬の核医学診療を実施するため、獣医療法施行規則および電離放射線障害防止規則(電離規則)を遵守し、本ガイドライン以外に放射線障害予防規程あるいは院内規則および手順書の策定を行い、実施する必要がある。

2. 範囲

このガイドラインは、核医学診療の実施項目に適用される。

- (1) 獣医療法施行規則の適応を受ける食用に供しない馬に対する核医学診療
- (2) 薬事法で製造販売の承認を受け、馬の核医学診療に用いられる放射性同位元素で密封されていないもの(以下、放射性医薬品)
- (3) 核医学診断機器等と測定器の試験、および校正を目的とした密封線源あるいは非密封線源(放射線障害防止法の適用)

3. 放射性医薬品の使用に伴う放射線リスクとそれらに対する管理の原則

放射線リスクは、診療馬に放射性医薬品の投与または保定を行う担当獣医師、介助や飼養を行う診療補助者、および収容室(専用馬房)等の清掃を行う専任の清掃者と管理区域内に常時立入る者(以下、放射線診療従事者等とする)に発生する。放射線被ばくには、線源となる診療馬から放射線診療従事者等への外部被ばくと、放射性同位元素の経口摂取あるいは吸入摂取による内部被ばくとがある。外部被ばくの低減に要求される主な手順は、密封および非密封線源と同様である。放射性医薬品の使用に伴い、経口摂取と吸入摂取による内部被ばくが生じると、放射線リスクは一層増大する。

核医学診療に係る放射線診療従事者等への放射線リスクは、診療馬に投与した放射性医薬品の物理的・化学的性質や体内分布と生物学的代謝等の因子により決定される。

放射線診療従事者等および既務員と一般公衆に対する線量限度および「抑制すべき線量」の設定に関しては、獣医療法施行規則の通知と ICRP の勧告に準じて行われているが、合理的に達成可能な場合、より安全な値を選択することが望ましい。

4 . 施設の管理者および放射線管理責任者と担当獣医師の任務と責任

- (1) 施設の管理者は、放射線障害防止法上の第1種放射線取扱主任者の免状を有する常勤の獣医師から放射線管理責任者を選任し、核医学診療施設全体の放射線防護および安

全管理を徹底させる。管理者は放射線管理責任者から助言を受け、放射線障害予防規程あるいは院内規則を作成する。放射線障害予防規程あるいは院内規則には、担当獣医師や診療補助者等の核医学診療についての役割と義務を明記し、研修や教育訓練についても記述する。

- (2) 管理者は、放射線管理責任者および実際に業務に携わる放射線診療従事者等と共に、獣医療法施行規則および電離則を遵守する。
- (3) 核医学診療を実施する担当獣医師は、手順に対して直接的な責任がある。管理者が定めた手順書に従い、診療馬に投与する放射性医薬品が核医学診療の目的のために適切に使用されること、および投与する放射能レベルが日本獣医学会の推奨する投与量（表 5-1）以内であることを確認する。なお、担当獣医師および放射線管理責任者は、適切な投与量について定期的に見直すことが望ましい。

5．核医学診療の品質保証と手順書の作成

核医学診療は、手順書に基づいて実施される。手順書は明確に理解しやすいように記述する。手順書には、放射線防護の基本原則である「行為の正当化」と「防護の最適化」および獣医療法施行規則に規定された「線量限度」を遵守することも記述する。

6．放射線安全管理委員会

放射線安全管理委員会は、管理者と放射線管理責任者および関連部門の代表者と担当獣医師等により組織される。委員会は定期的、および必要に応じて施設の管理者が召集して開催し、下記の項目について審議する。決定事項については、関係部門に書面をもって通知する。

- (1) 放射線障害予防規程あるいは院内規則および手順書の作成と変更
- (2) 獣医療法施行規則の線量限度、あるいは「抑制すべき線量」に対する実測値との比較
- (3) 可能性のある被ばくの事前評価と定期的な測定結果
- (4) 核医学診療が手順書に基づき実施されているか否かの評価
- (5) 放射線診療従事者等の診療行為に必要な放射線防護に関する教育訓練の実施状況
- (6) 核医学診療後の診療馬の管理方法および飼養者、厩務員等への指示

7．核医学診療を行う上で、放射線管理責任者が考慮すべき事項

核医学診療業務を行う場所、および全ての施設・設備等の設計や維持にあたっては、以下のことを十分に考慮する。

- (1) 核医学診療を行う放射線診療従事者等、および教育訓練を受ける放射線診療従事者等への放射線リスクを最小にする。
- (2) 核医学診療を行う担当獣医師が診療馬から受ける被ばく線量を診療目的が達成される範囲内で最小にする。

- (3) 訪問者の放射線リスクを最小にする。
- (4) 放射能汚染および想定される汚染に対して拡大を予防的に管理し、業務遂行を適切に行うように監督する。
- (5) 注射器やバイアルから放射性溶液の漏出等、想定される事前リスク評価を基に、緊急時における担当獣医師への予測される放射線リスクが最小になるように計画を立案し、継続教育訓練を実施する。
- (6) 獣医療法施行規則に記述された放射線防護の基本的な考え方にに基づき、診療馬の排泄物を適切に処理するように監督する。

8．妊娠中あるいは授乳中の放射線診療従事者等への配慮

管理者および放射線管理責任者は、妊娠中の放射線診療従事者等に対し、核医学診療行為から生じる胎児への放射線リスクを評価しなければならない。この放射線リスクの評価については、放射線診療従事者等の線量評価と胎児への外部および内部被ばくによる影響の可能性を複合的に評価する。放射線リスクは可能な限り小さくすべきであり、申告された妊娠期間中の胎児に対し、腹部表面で 2mSv を超えると予想される場合には、妊娠中の放射線診療従事者等の同意を得て核医学診療における業務内容の変更を実施する。放射線診療従事者等が授乳中である場合、特に半減期の長い核種が体内に摂取され、乳児に対する有意な放射線リスクを防止するため、内部被ばくの可能性がある区域での業務を避ける。

9．設置されたモニタリング装置等の保守点検

管理区域内に設置されたモニタリング装置は、定期的に保守点検し、結果を記録し、検討することにより安全な核医学診療を保证する。

10．研修および教育訓練

核医学診療を行う担当獣医師は、核医学診療行為を安全・確実に実施するため、農林水産省の通知により関連学会／団体が開催する研修を予め受講しなければならない。また、3年を超えない期間に継続研修を受ける必要がある。施設の管理者は、核医学診療に従事する放射線診療従事者等に、獣医療法施行規則に記述された事項について年度ごとに教育訓練を実施し、その内容や受講者を記録して保存する。安全に放射性医薬品を取り扱うために適切な情報と指示を与え、また、この規定を放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述しておく。

11．核医学診療施設的设计

核医学診療を行う場合、施行規則上に定められた施設および設備について記述する。

- (1) 放射性医薬品の受取り、および監視モニター板の設置（管理室）
- (2) 放射性医薬品の分注および調剤等を行う室（準備室）
- (3) 放射性医薬品の保管および貯蔵（貯蔵箱または貯蔵室）

- (4) 固体状の放射性廃棄物を分別収集・保管処理し、減衰させる室（保管廃棄室）
- (5) 診療馬へ放射性医薬品を投与する場所（専用馬房）
- (6) 放射性医薬品の投与後、目的臓器・組織に分布するまで診療馬を隔離する、あるいは検査後退出させるまで収容する場所（専用馬房）
- (7) ガンマカメラ装置や操作板が設置され、診療馬を計測する室（診療室）
- (8) 診療馬を退出させる場合の線量率や汚染を計測する場所（診療馬用汚染検査場所）
- (9) 報告書作成および読影する室（管理室）
- (10) 放射線診療従事者等が管理区域から退出する場合に汚染を確認する場所（汚染検査室または区域）
- (12) 放射線診療従事者等の汚染を除去する場所（放射線診療従事者等用のシャワー室等）
- (13) トイレ設備（放射線診療従事者等用）
- (14) 空調を含めた排気設備および排水設備

11.1 放射性医薬品を取扱う作業台および机や椅子等の表面は、湿気、化学薬品または熱に影響されない材質で、簡単に洗浄することができ、汚染除去できるように平滑で耐浸透性のものとする。しゃへいをするために鉛ブロック等の重量物を設置する台は、強固なものとする。汚染除去を目的とする洗面台は足や膝で操作できるタップ式とし、冷水と温水を供給できるものが望ましい（使い捨てのペーパータオルを準備する）。

11.2 管理区域内で考慮すべき事項

- (1) 管理区域内への立入る者を制限する。
- (2) 必要な測定器や装置の保管場所が適切に確保され、汚染防止の対策が講じられている。
- (3) 汚染除去具、測定器等の放射線管理機器が準備されている。
- (4) 放射線防護衣が準備され、着替えおよび使用しない防護衣の保管場所が出入口付近に設置されており、専用の長靴および使い捨てゴム手袋等が用意されている。
- (5) 都道府県知事宛に届出された書類を常備し、核医学診療施設で実際に使用される放射性医薬品の種類と数量が届出数量を超えないことを確認できるシステムができてい。この記録の目的の一つは、いかなる放射性物質の紛失や盗難も、すみやかに通知できるように保証することである。

通常、以下のことが含まれる。

- 1) 確認方法（受領書や納品書との照合）
- 2) 受理日
- 3) 検定日時における物質の放射能レベル
- 4) 定期的な在庫の確認
- 5) 放射性廃棄物の処理日と方法
- (6) 使用する放射性医薬品の核種に応じたしゃへい用具
放射線診療従事者等への不必要な被ばくを防止するためのしゃへい用具、および管理区域外の一般公衆に対する被ばく防止のため、床、天井、壁が外部放射線を適切に防

護するためにしゃへい壁が考慮されている。

(7) 専用貯留槽の設置

管理区域からの排水は貯留槽に収集される。貯留槽からの排水管はなるべく下水道本管に直接連結されており、排水管の漏出等に関して注意すべき事項が考慮されている。

11.3 核医学診療を行う準備室、収容室（専用馬房）、診療室、シャワー室等と厩務員の待合室および担当獣医師の執務室等の他、必要とする装置または台車に対しても十分にゆとりのある室内空間が提供されている。

11.4 投与前の放射性医薬品は、施錠できる貯蔵室あるいは貯蔵箱で保管する。保管廃棄室は、使用済みバイアル、注射器等の固体状の放射性廃棄物を減衰保管するために必要である。

11.5 管理区域に要求される警告表示に加えて、放射性医薬品が存在する全ての作業区域にも使用室である旨を示す表示を掲示しなければならない。

12. 装置の保守点検および品質保証

12.1 核医学診療において品質保証されるべき主な装置は、ガンマカメラ（本体および付随するコンピューター装置を含む）および放射線測定器やキャリブレーションとモニタリング装置である。これらの装置の安全性と適切な警告装置の機能を保証するために、日常点検と定期点検を行う。

12.2 核医学診療で使用する装置を設置し、臨床で使用する前に确实・安全な作動性能および取扱い説明書通りに機能することを保証するために受入試験を実施する。ガンマカメラの製造業者は、NEMA 規格に定められた基準に関わる装置機能を明記し、ガンマカメラの品質管理を考慮する。

12.3 ガンマカメラ装置等は、製造者により推奨される取扱い説明書に記載されている頻度で保守点検を実施する。

12.4 品質保証を含む保守点検の記録は、装置の確認すべき部品毎に保存する。これには使用者により発見された欠陥情報、暫定的な改善措置、その後の修理および装置が臨床使用に戻される前に試験された結果の情報を含む必要がある。

12.5 シンチグラムの画質や放射線計測に影響する修繕と保守点検を実施した者は、臨床使用に戻される前に、変更された装置の性能等を直ちに放射線管理責任者へ通知しなければならない。作業を時間内に実施することが不可能な場合には、修繕あるいは保守点検に関連する注意を記した通知書を装置に貼り付ける。いかなる場合も、性能等の変更および適切な操作状況を文書によって明確に通知し、その際は保守点検表の記入欄または引渡し質問表の用紙のいずれかに、係った者の名前と日付を記入する必要がある。

12.6 担当獣医師は、臨床診断に悪影響を及ぼす装置の修理や保守点検の作業が終了した後、装置が臨床使用に戻される前に品質保証計画により要求される院内試験を実施する。

手順書に変更の必要があれば、放射線管理責任者に連絡し、関係する全ての獣医師へその変更を文書で通知する。

13. 放射線防護の設備および防護衣等の提供

13.1 放射性医薬品を取り扱う準備室には、以下の装置や器具を備える。

- (1) 担当獣医師と線源との距離を最大にするための器具（ピンセット、トング等）
- (2) できるだけ線源の近くに適切なしゃへい用具を設置
- (3) 放射性医薬品の漏出に対する除去用具類
- (4) シリンジシールドおよびバイアルシールド
- (5) 二次しゃへい用具としての鉛ブロック
- (6) 鉛ガラス付 L 字型防護用具
- (7) ベータ核種を取り扱う場合には、アクリル製の防護用具
- (8) 外部放射線および汚染モニタリング装置
- (9) 放射能汚染測定器
- (10) 放射性医薬品の移動時に必要な専用鉛容器

13.2 防護衣は、放射線診療従事者等の身体や衣服を汚染から防護し、他の区域への汚染の広がりを防止する。管理区域内において汚染の可能性がある作業には着用する。防護衣は指定された管理区域内専用とし、管理区域から退出する前に汚染状況を確認し、着替える。

防護衣には以下を含む。

- (1) 管理区域内で使用する専用の鉛エプロンと防護白衣。
- (2) ガンマ線放出核種を取り扱う場合には使い捨てゴム手袋、ベータ線放出核種を取り扱う場合には、外部被ばくを防護するのに十分な厚さの防水手袋。
- (3) 放射能汚染の防止のために専用の長靴。
- (4) 汚染防止のための帽子とマスク。
- (5) 放射性物質の飛散から眼を防護するために、アクリル製の眼鏡の装着。

14. その他の装置

診療馬に用いられる麻酔装置や人工呼吸装置等は適切に保守点検し、その記録を保存する。このような装置を使用する担当獣医師は、その使用についてあらかじめ適切な教育訓練を受けていること。

表 5-1 日本獣医学会が推奨する馬の骨シンチグラフィに対する放射性医薬品の投与量

検査の種類	薬剤	体重当り	販売名	対象	投与量
骨シンチ	^{99m}Tc -HMDP	7-11	クリアボーン注、キット	ウマ	3.5-5.5 GBq
	^{99m}Tc -MDP	MBq/kg	テクネ MDP 注射液、キット		

6. 馬の核医学診療に関わる院内規則

1. はじめに

放射性医薬品を用いて馬の核医学診療を実施する際の放射線診療従事者等と一般公衆への被ばくに対する放射線防護は、獣医療法施行規則と電離則および関連する局長通知により規制されている。

院内規則は、核医学診療に従事する放射線診療従事者等への適切な指針および手順となることを目的としており、Tc-99m 放射性医薬品（骨シンチグラフィ）を用いた馬の核医学診療を安全に行うための指針と作業手順が記述され、獣医療法施行規則第 7 条の 2 に規定する「放射線障害の予防に関する規程」を指す。従って、放射線診療従事者等は、施設の管理者が作成した放射線障害予防規程あるいは院内規則の各項目を熟知する必要がある。

2. 放射線防護に関する責任

馬の核医学診療に関係する全ての放射線診療従事者等には、法令上、作業により生じる放射線被ばくから自分自身と他人を防護する義務がある。以下に記述された項目を放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する必要がある。

2.1. 施設の管理者

施設の管理者は、院内における全ての診療行為の最高責任者であり、馬の核医学診療行為に関して確実に獣医療法等に従う責務がある。放射線障害予防規程あるいは院内規制には、管理者の役割等を記載する。すなわち、放射線障害防止法上の第 1 種放射線取扱主任者の免状を有する常勤の獣医師の中から放射線管理責任者を選任すること、また放射線管理責任者や核医学診療の担当獣医師へ適切な情報、指示、および継続研修を与えること、特に妊娠している放射線診療従事者等には、獣医療法施行規則および電離則に則り、線量限度等を通知すること（付記 6-1）等である。

2.2. 放射線安全管理委員会

放射線安全管理委員会は、施設の管理者が召集し、関連する診療部門の代表者と管理者が指名した放射線管理責任者および担当獣医師により構成される。放射線障害予防規程あるいは院内規則では、放射線安全管理委員会の組織、検討事項、関連要件等を記載する。また、放射線安全管理委員会で決議された事項は、放射線診療従事者等に通知する旨も記載する。

2.3 放射線管理責任者

放射線管理責任者は、放射線障害予防規程あるいは院内規則の新規事項や規則の改正に

関して、管理者に助言を行う責任がある。放射線障害予防規程あるいは院内規則には、放射線管理責任者の責務である放射線診療従事者等への助言、必要事項についての指示、連絡、放射線診療従事者等に対する被ばく線量評価 3 実施等の内容を記載する。

放射線管理責任者の詳細な責務は、付記 6-2 に記述されている。

放射線診療従事者等に関する年線量限度

表 6-1 線量限度（獣医療法施行規則 第 13 条）

	実効線量	等価線量	
	全身	皮膚	眼の水晶体
放射線診療従事者等	5 年間で 100mSv (年平均として 20mSv) 最大 50mSv/年	500mSv/年	150mSv/年
緊急時	100mSv	1Sv	300mSv
妊娠可能である女性	5mSv/3 月間	500mSv/年	150mSv/年
妊娠中である女性	内部被ばくについて 1mSv (妊娠を知った時期から出産まで)	500mSv/年	150mSv/年

* 注意；一般的に全ての放射線診療従事者等は、受けた線量が単に施行規則で規制されている線量限度を超えないというよりは、むしろ合理的に達成可能な限り低い方法で行われるべきである。

3. 管理区域の指定

核医学診療が行われるいくつかの区域は、管理区域として指定される。これらの区域は、「核医学診療施設に付き注意」(付記 6-3 参照)の表示と共に放射線標識で示されるが、管理区域の適用と入室への条件(付記 6-3)も記載される必要がある。

4. 核医学診療施設の維持管理および点検

放射線管理責任者は、放射線による障害の防止および安全使用のため、日常管理および施設の保全が正しく行われているかを定期的に巡視し、監督する。その内容も放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する必要がある。

5. 放射性医薬品に関わる作業システム

核医学診療の担当獣医師が実施する。別に定める点検表に従って日常および定期点検を行うこと、自主点検結果の記載、異常を認めた場合の放射線管理責任者への連絡、速やかな修理の必要な措置等を記載する。また、核医学診療施設に関連する管理区域、および使用量と使用核種等の変更については、放射線管理責任者が届出書類を作成し、開設者が事

前に都道府県の知事宛に届出をしなければならない。届出以外の核種と数量および部屋では、放射性医薬品を使用してはならないことも記載する必要がある。

5.1 放射性医薬品の受け入れ

- (1) 放射性医薬品の入った容器と梱包は、研修を受けた担当獣医師が管理区域内の準備室において開封する。
- (2) 放射性医薬品の受け入れは、内容物を受領書に照らし合わせて確認し、記録を残さなければならない。記録する内容は、受領年月日、放射性医薬品の種類、放射能レベル、注射器あるいはバイアルの総数、および総放射能と受領者名である。
相違点は、放射線管理責任者に連絡し、速やかに販売業者あるいは製造業者に問い合わせる。
- (3) 放射性医薬品の紛失や容器の破損については、直ちに放射線管理責任者に報告する。
- (4) 放射性医薬品を保管する適切な場所、例えば、受領・確認後に施錠された貯蔵室または貯蔵箱に保管することにより、許可されていない人が接触できないようにする。

5.2 診療馬へ投与する放射性医薬品の準備

放射性医薬品の準備を行う担当獣医師の役割に関しては、以下に述べる具体的な操作の手順を放射線障害予防規程あるいは院内規則として記載する。なお、放射性医薬品が入った全ての容器には、放射性医薬品名、放射性核種、放射能レベル、および日付を表示する。

- (1) 放射性医薬品の調剤・分注作業では、無菌溶液、滅菌装置等を利用することにより病原微生物の混入を防止する。
- (2) 投与される放射能の量は、校正されたドーズキャリブレーションまたは性能が維持されたドーズキャリブレーションを使用して確認するか、あるいは製造業者が表示した放射能から計算により保証する。あらかじめ換算表を準備することが望ましい。
- (3) 放射性医薬品が入った注射器は、ピンセットや tong を用いてしゃへい用具であるシリンジシールド（通常はタングステンや鉛）へ可能な限り迅速に挿入する。
- (4) 被ばく等を考慮する場合は、L字型鉛ガラス衝立を使用することが望ましい。

5.3 放射性医薬品の運搬

管理区域内において放射性医薬品を運搬する場合は、適切な専用鉛容器に入れる必要がある。

そのような専用鉛容器に関しては、以下の点に考慮して放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述する；

- (1) 放射性医薬品の入った専用鉛容器の移動に対して、他の人々に適切なしゃへいを考慮する。
- (2) 放射性医薬品の紛失を防止する。

(3) 漏出のリスクを最小にする。

(4) 内容物を表示する(放射性医薬品名、放射性核種と放射能の量および日付)。

5.4 放射性医薬品の投与

(1) 放射性医薬品の種類、放射能の量、馬の名前、キャリブレーションの時間、および診療馬の体重等を確認し、投与量を再度確認する。

(2) 担当獣医師は、個人線量計であるフィルムバッジ等を装着し、使い捨てゴム手袋や専用白衣、専用の長靴および鉛エプロンを着用する。

(3) 放射性医薬品は、収容室(専用馬房)で投与する。

(4) 投与方法は、適切な慣行に従うこと(放射線診療従事者等の被ばく等を考慮するなら、自動注入器を使用するのが望ましい)。

(5) ドーズキャリブレータで総放射能を測定する。投与後に再度測定し、投与された放射能レベルを診療馬の診療簿に記録するか、診断検査の最終報告書に記入する。

5.5 被ばく線量の低減と汚染防止

放射性医薬品による主な被ばくは、身体や手指への外部被ばくと、放射性医薬品の経口摂取や吸入摂取により生じる内部被ばくがある。摂取した場合は、放射性医薬品の特性によっては特定臓器や組織に対して高い線量をもたらす可能性があり、その防止に関する事項を記載する。

(1) 外部被ばくおよび内部被ばくの原因となる汚染の防止

1) 管理区域内での、飲食、喫煙および化粧の禁止、前述した放射性医薬品の調剤・分注を行う際の注意点を記述する。

2) 放射能に汚染された使い捨てゴム手袋を廃棄する際、皮膚や身体部位、あるいは物品・装置を汚染しないよう注意する。また、汚染あるいは破損した手袋は、あらかじめ指定された専用の放射性廃棄物容器あるいはポリ袋に入れ、新しい使い捨て手袋を使用する。

3) 注射器やバイアル等の使用時に飛散や噴出のリスクが想定される場合は、透明のアクリル性衝立を用いるか、防護用眼鏡を用いて顔を防護する。

4) 切り傷や刺し傷を作らないように細心の注意を払い、作業中に傷を受けた場合は、たとえ小さな傷であっても適切に処置し、伴創膏等で覆うべきである。

5) 作業が終わり、使い捨てゴム手袋を取り外した後は直ちに手を洗い、ハンドフットクロスモニタ等で汚染を確認する。衣服汚染が疑われる場合、測定器で確実に確認する。高レベルの放射能が検出された場合には十分に手を洗い、再度測定し、放射能が残っているようであれば放射線管理責任者に報告し相談する。

(2) 放射性医薬品からの被ばくの低減

放射性医薬品からのガンマ線は外部被ばくをもたらす可能性が大きいいため、以下の予防策が講じられるべきである。

- 1) 放射性医薬品を使用しない場合は、適切な厚さの鉛容器に保管するか、鉛ブロックで囲まれた適切な場所に保管する。
- 2) 放射性医薬品を管理区域内で移動する場合は、常備された専用鉛容器あるいは長いハンドルの付いた鉛容器を使用する。
- 3) 放射性医薬品の入ったバイアルや注射器を取り扱う場合は、直接手で掴まず、常に使い捨てゴム手袋を着用し、トングやピンセットを用いる。
- 4) 移動用鉛容器から放射性医薬品を取り出す場合は、できるだけ迅速に、また身体から適切な距離を保持して行う。
- 5) 放射性核種が液体である平板ファントムおよび校正用線源は、使い捨てゴム手袋を使用して端の部分だけをつかむようにし、線源をつかむ時間はできるだけ短い時間にする。警告表示を出さずに線源を放置しない。

(3) 放射性医薬品による汚染の拡大を防止

- 1) 放射性医薬品を用いる準備室等の作業台は、表面が不浸透性でなければならない。さらに確実に汚染防止をするためには、適切な素材（ビニールシート等）で覆う。作業台は常に清潔にし、定期的に測定し汚染されていないことを確認する。結果を記録簿に記帳する。
- 2) 放射性医薬品の取扱いに関わる担当獣医師は、吸収紙が敷かれたトレイを用いて放射性医薬品を取扱う。トレイに敷く吸収紙は、放射性医薬品の流出の際に放射性溶液を十分に吸収できるものを使用する。
- 3) 注射器は常に使い捨てのものを使用する。担当獣医師は、誤って作業中に注射針により刺すことがないように、汚染された注射器や針等は適切なラベルが貼られた針捨て缶や専用瓶に入れる。
- 4) 汚染されていない物品類は、指定された作業台や水きり台に置くこと。放射性医薬品を保管する必要がある場合は、放射性医薬品名、放射性核種、放射能レベルおよび日付が表示された鉛容器に入れ、不注意による破損や流出、または許可されていない行為が行われないよう管理区域内の指定された場所に保管する。
- 5) 作業が終了したら、片付ける前に使用したピンセット等の用具の汚染を測定する。
- 6) 使い捨てゴム手袋以外のビニール製手袋を使用する場合は、放射線測定器やハンドフットクロスモニタのタップスイッチおよび電話器等の物品をティシュペーパーで取り扱うようにする。
- 7) 管理区域内は、なるべく埃が立たない方法で清掃を行う。使用するモップ等は管理区域内専用とし、管理区域以外に持ち出してはならない。清掃用具は定期的に測定

し、指定された管理区域内の場所で適切に保管する。

- 8)放射性医薬品の漏出が発生した場合、除染の手順に従って直ちに除染処置を講じる。
二次汚染が発生した場合、または発生する可能性がある場合には、放射線診療従事者等への放射線リスクを最小限にしなければならない。診療室の汚染は画像上にアーチファクトとして表示される可能性があり、誤診につながることもあり得るので注意する。

5.6 放射線診療従事者等の負傷を伴う放射線事故

放射線事故により放射線診療従事者等が負傷した場合、負傷者が放射能汚染を疑われる場合でも、汚染除去より治療を優先して行われなければならない。ただし、傷の状況によっては本人を管理区域に留め、放射線診療従事者等に直ちに注意を喚起することで、放射能汚染を「封じ込める」措置をとることができるかもしれない。

重症者の治療は、全てに優先して行う必要があり、負傷者を医療施設へ搬送し、直ちに放射線管理責任者に通報する。

6. 放射性医薬品を投与する診療馬の取扱い

6.1 一般的な手順

核医学診療を実施する前に、担当獣医師は厩務員に診療目的および手順を説明し、同意書を得る。さらに診療馬が退出した後の取るべき行動および注意事項について、口頭および指示書により説明する。

放射性医薬品が投与された後は、診療馬への接触は必要最小限にすべきであり、診療馬に1 m以内に接近する時間を最小限にする。特に診療馬を保定する必要がある場合には、鉛エプロン等の適切なしゃへい用具を装着して、可能な限り距離を取る。

6.2 診療馬の収容

放射性医薬品を投与後の収容室(専用馬房)内への立ち入りは、飼養等を除いて48時間制限される。

核医学診療を実施中の診療馬は、放射線管理責任者が許可するまで管理区域の収容室(専用馬房)から退出させてはならない。

6.3 診療馬の退出

核医学診療が終了した診療馬を管理区域から退出させる場合は、「核医学診療を実施した診療動物の退出に関するガイドライン」に従う。

6.4 診療馬が検査中に死亡した場合の取扱い

診療に限定し、管理区域内で診療馬が死亡した場合には、放射線診療従事者等や厩務員お

および一般公衆等の被ばく線量評価を基に、厳しい「搬出基準」および放射線防護上の管理システムを考慮した「核医学診療中に受診動物が死亡した場合のガイドライン」が作成されている。放射線管理責任者および担当獣医師は、このガイドラインを遵守する必要がある。

6.5 その他の注意

- (1) 診療馬の介助および飼養は、放射線管理責任者の指示の下、診療補助者の被ばく線量を考慮して原則的にできる限り少ない人数で行う。
- (2) 診療馬の保定を行う担当獣医師は、専用白衣の下に鉛エプロンを着用し（フィルムバッジ等の個人線量計は鉛エプロンの下に装着）、専用の長靴を着用して実施する。
- (3) 放射線管理責任者は、核医学診療部門以外の職員に、かなりの被ばく線量率（およそ $100 \mu\text{Sv/h}$ ）が想定される場合には個人線量計を装着させ、結果を管理記録簿に記帳する。

7. 汚染除去と放射線モニタリング

獣医療法施行規則により、核医学診療施設では外部放射線および表面汚染について測定することが義務付けられている。モニタリングの結果は適切に測定記録し、5年間保管する。モニタリングを行う目的は、汚染を確認するため、およびその時点での作業手順の適正さを確認するためである。

導入されるモニタリング方法および作業規制は、使用されるモニタリング装置について助言を行う放射線管理責任者により確立されていなければならない。年に一度以上、モニタリング装置を定期的に点検し、正常に作動していることを確認すること。

汚染の可能性がある場合は、放射線管理責任者と関係する放射線診療従事者等により対策を協議する。洗剤と水による洗浄で汚染除去できない場合には、下記に記述されている手順に従って行う。放射性医薬品により床、壁、装置等が汚染した場合は、状況によりその区域を立ち入り制限区域とし、除染処置を行う。汚染に必要な用具一式を付記 6-5 に記した。事故等により多量の放射性医薬品が流出した場合、放射線管理責任者はできるだけ早く関係する放射線診療従事者等に対応策を含め指示しなければならない。これらの内容は、放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する必要がある。

7.1 洗浄による人の汚染除去

顔や身体の部位の汚染が疑われる場合は、まず放射線測定器を用いて確認する。汚染が残っている場合は、その部位を石鹼と多量の水道水で直ちに洗浄する。汚染を取り除くことができない場合は、EDTA 液を使用するべきである。皮膚を傷つけるのを避け、汚染が広がらないように十分に注意する。それでも汚染を除去できない場合は、以下の措置が必要となる。

手指と腕は、1%のセトリマイド、2%の過酸化水素液を使用し、最後に十分な水道水で洗淨する。

顔について、EDTA 液で除染できない場合には放射線管理責任者に直ちに知らせる。顔を洗う場合は、汚染された洗淨液が眼や口に入らぬように十分に気をつける。

口と唇は、水道水や生理食塩液、あるいは0.2%の過酸化水素液で何度も洗淨する。

眼は洗眼コップを使用し、生理食塩液で洗い流す。眼の中に汚染された洗淨水が入らぬよう十分に気をつける。

7.2 物品等の部分的な汚染除去

汚染が管理区域内で確認された場合は、石鹼液や水道水で湿らした布を用いて直ちに拭き取る。除染に関してあらゆる努力をする。汚染レベルが一定であり、測定値が外部放射線からのものであると推定される場合は、汚染がこれ以上取り除くことができなくなるまで繰り返し行い、表面線量を測定する。

除染に用いた物品類は放射能に汚染されていると考え、放射性廃棄物と同様に処理する。

7.3 診療馬の検査中の糞尿

診療馬が検査中（診療室）に排尿・排便した場合には、以下の方法で処置する。

- (1) 専用白衣の下に鉛エプロンおよび専用の長靴と使い捨てゴム手袋を着用し、診療馬や汚染された床等から身体が汚染されないよう十分に注意する。
- (2) 規定の汚染レベルに減衰するまで、汚染された物品類は決められたポリ袋に入れ、管理区域内の保管廃棄室で減衰保管させることも一つの方法である。
- (3) 診療馬を拭くために使用した布等は、獣医療法施行規則に則り、保管廃棄室で減衰保管後に農林水産大臣が指定する廃棄業者に処理を委託する。
- (4) 汚染した診療馬は、管理区域内の専用シャワー室で、水道水や液体石鹼を用いて洗淨する。洗淨液は連結された貯留槽へ流されなければならない。
- (5) 管理区域の収容室内（専用馬房）以外の床が汚染した場合は、使い捨ての雑巾や紙タオルを液体石鹼や水道水、または5%のデコン液あるいはEDTA液で湿らせ、汚染した床の部分を拭き取る。できるだけ多くの放射能が除去されるまでこの手順を繰り返す。受け入れられるレベルの汚染であるか、あるいはさらに改善措置が必要かどうかを評価するために、汚染した部分を測定する。汚染した全ての物品および放射性廃棄物は専用容器に入れられ、保管廃棄室で減衰保管する。

8. 記録の保存

放射線管理責任者は、以下の文書を保管する。

- (1) 放射性医薬品の使用から廃棄に係る記録
- (2) 退出・死亡に関する記録

- (3) 同意書・指示書に係る記録
- (4) 日常点検・定期点検の記録
- (5) 保守点検および修理の記録
- (6) 施設巡視および点検記録
- (7) 測定の記録
- (8) 研修および教育訓練の記録
- (9) 緊急時の措置の記録

それぞれの記録は、獣医療法施行規則や「獣医学会のガイドライン」に記載された期間保管する。

9. 緊急時の対応

この項目は、放射性物質の流出、放射線診療従事者等の負傷および火災に関するものであり、放射線障害予防規程あるいは院内規則に記載する。流出事故および火災はどちらも従事者の負傷を招く可能性があり、そのような負傷者の治療はその他の処置に優先して行われるべきである。しかし、負傷者を治療する場合には放射能が付着しているか、あるいは汚染除去が可能であるかどうかを考慮する。

一般的に、核医学診療で用いられる放射性医薬品は、放射線診療従事者等に対して線量限度を超えることがないと考えられる。しかし、多量の放射性物質の流出は、年間の摂取限度を超える放射能を吸入摂取する可能性があり、また、取扱いを誤った場合は、放射線診療従事者等が極度に高い被ばく線量を受ける結果になりかねない。適切に保管されるべき汚染除去用具が、付録 に記述されている。

9.1 火災に対する対応

火災時には、あらかじめ作成されている院内防災計画に従って、通報等の対応を行う。次いで避難するが、放射能汚染の場所、程度について、放射線管理責任者および消火を行う人に周知する。

9.2 負傷者に対する対応

負傷者が出た場合、重症であれば汚染除去より治療を優先する。医療施設に搬送する場合、汚染の概要を搬送者ならびに医療施設等に周知し、可能な限り防護措置を取る。

汚染現場の軽症者に対しては、汚染除去に優先して治療を実施した後、直ちに以下の処置を取る。

- (1) 事故現場の近くにいる人に汚染の可能性を警告する。
- (2) 直ちに放射線管理責任者に知らせる。
- (3) 緊急事態に取り組むか、あるいは被ばく状況が健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、その区域から避難させる。

- (4) 汚染された鉛エプロンおよび汚染された疑いのあるその他の衣類等を脱ぎ、汚染されている場所に放置したままにしておく。
- (5) 汚染した人を測定し、以下の内容で汚染除去を行う。
 - 1) 測定器が汚染レベルを示さなくなるまで、または皮膚や怪我をした部位に放射能が入り込む危険がなくなるまで、十分に水道水で洗浄する。
 - 2) 眼や傷口は、生理食塩水や水道水で洗浄する。その場合に汚染が皮膚の他の部位に広がらないよう十分に注意をする。
 - 3) 口は0.2%の過酸化水素液で数回うがいする。

9.3 微量の漏出

管理区域内の椅子や床等が軽度に汚染した場合

- (1) 近くに居る人に警告する。
- (2) 垂れた場所を紙タオルで覆う。
- (3) 汚染除去の際は、使い捨てのゴム手袋を着用する。
- (4) 垂れた放射性物質をモップで拭き、汚染された表面をふき取る、あるいは汚染された物品等を指定された専用廃棄物容器に入れる。
- (5) 表面を測定し、過度の汚染が残っている場合は、放射線管理責任者に報告する。

9.4 放射線診療従事者等による報告

放射線診療従事者等に過度の被ばくが疑われる場合には、直ちに放射線管理責任者に報告する。

事故調査に基づいた報告書を放射線管理責任者とともに作成し、放射線安全管理委員会に報告する。放射線安全管理委員会の決定事項は、事故の再発を防ぐために、関連する放射線診療従事者等に文書を持って通知する。

10. 研修および教育訓練

核医学診療に携わる担当獣医師は、獣医療法施行規則に則り、関連学会 / 団体が開催する研修を核医学診療に従事する前、およびその後3年ごとに継続研修を受ける。

放射線診療従事者等は、初めて管理区域に立入る前、およびその後1年毎に必要な教育訓練を受ける。核医学診療に従事する診療補助者も、放射線安全管理委員会により規定された放射線防護および安全使用に関する教育訓練を受けなければ従事することができない。なお、核医学診療施設の専任の清掃者は、放射線管理責任者の放射線防護オリエンテーションを受けなければ業務に就くことができない。

(1) 研修の項目

- 1) 放射線の基本的な安全管理
- 2) 放射性廃棄物の取扱いの実務

- 3) 放射性医薬品の使用室での安全管理の実務
- 4) 放射線防護上の測定の実務
- 5) その他必要な事項

放射線障害防止法上、教育訓練を受けた者は省略できる。

放射線診療従事者等の研修あるいは教育訓練の記録は、1年毎にまとめ、5年間保管する。

(2) 記録内容

- 1) 研修の受講年月日または教育訓練の実施日
- 2) 研修の受講者または教育訓練を受けた者の氏名
- 3) 研修または教育訓練の内容

放射線障害防止法の下、定期講習を受けている者は教育訓練を省略することができる。

11. 健康診断、放射線障害を受けた者等に対する措置

放射線診療従事者等は電離則に則り、健康診断を実施する医師による健康診断を受ける。

(1) 実施時期

- 1) 放射線診療従事者等として雇用あるいは放射線診療業務に就く前。
- 2) 管理区域に立入った後、6か月毎に行う。

(2) 内容

健康診断の内容は、問診および検査あるいは検診とする。

- 1) 問診は放射線被ばく歴、およびその状況（場所、内容、期間、放射線障害の有無、線量）について行う。
- 2) 検査あるいは検診は、次の部位や項目について実施する。
 - ア) 末梢血液中（血色素量またはヘマトクリット値、赤血球数、白血球数及百分率）（管理区域に初めて立入る場合は必須）
 - イ) 皮膚の検査（管理区域に初めて立入る場合は必須）
 - ウ) 眼の検査

* 定期的に行わなければならないものについて、健康診断を実施する医師が必要でないときとは、2)を省略できる。

(3) 健康診断の結果の記録

- 1) 実施年月日
- 2) 対象者の氏名
- 3) 健康診断を実施した医師
- 4) 健康診断の結果
- 5) 健康診断の結果に基づき、取った措置

(4) 健康診断の記録は、健康診断を実施した医師が30年間保管すること。

実施の都度、記録のコピーを対象者に交付すること。

12. 放射性廃棄物の取扱い

放射性医薬品の使用に伴う固体状の放射性廃棄物は、保管廃棄室で減衰保管し、農林水産大臣の指定する業者へ廃棄処理の委託をする。

液体状の放射性廃棄物は、指定された流し台のみを通して処理し、獣医療法施行規則に定められた濃度限度値以下に減衰させるために貯留槽で貯留し、その後に一般下水道へ処分する。気体状の放射性廃棄物は、排気設備により濃度限度以下であることを確認し、大気中に放出する。その記録簿は、使用記録と共に5年間保存する。

固体状の放射性廃棄物の取扱いは、本学会の「獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管と処理マニュアル」を遵守して行う。

付記 6-1

女性の放射線診療従事者等に関する情報

妊娠している放射線診療従事者等は、妊娠期間中に胎児への不必要な被ばくリスクを避けるため、獣医療法施行規則および電離則により被ばく線量が最小限になるよう規制されている。妊娠している放射線診療従事者等が、電離放射線を伴う作業を行うことは明確には禁止されていないが、「妊娠可能な」女性に対しては3ヵ月につき5mSvの被ばくが法的線量限度とされている。管理者や放射線管理責任者へ妊娠が申告された場合には、リスク評価および妊婦との話し合いを前提に、胎児に対して1mSvの線量限度が適用されることになる。管理者や放射線管理責任者は、リスク評価が行われるよう女性の放射線診療従事者等に対しては妊娠について書面で報告することの重要性について知らせなければならない。放射線作業を行う放射線診療従事者等に関する法的な要件は、放射線から生じる特に胎児に対する障害について、管理者が女性の放射線診療従事者等に知らせよう求めたものである。

核医学診療において「外部被ばく」による障害が起こり得る可能性がある放射線源の近くで作業を行う場合は、フィルムバッジ等を装着することが義務付けられており、前もって予測される被ばく線量が知らされるであろう。妊娠していることが判った場合には、放射線管理責任者にできるだけ早く知らせるべきである。放射線被ばく故に、業務を変更する必要はない。しかし、放射線業務に関しては、妊娠中に被ばくする線量を増加させるような通常業務以外の作業に就くよう指示されないことが理想的である。妊娠中の放射線を伴う業務および放射線を伴う障害の可能性に関して質問がある場合は、いつでも放射線管理責任者と話し合うことが必要である。

放射線診療従事者等への被ばく線量が法的な線量限度を下回る場合でも、被ばく線量を達成可能な限り低く抑えることが望ましい。診療馬への診療・介助行為をおろそかにすることなく、合理的に可能な限り診療・介助を行うべきである。このような理由から、核医学診療に携わる放射線診療従事者等および放射線を用いるその他の全ての職員に対して放射線障害予防規程あるいは院内規則が策定されている。これらを遵守し、核医学診療においては放射線管理責任者の指示に従うことが必要である。

付記 6-2

放射線管理責任者の任務

1. 放射線障害予防規程あるいは院内規則を適用される人々がそれを読んで理解し、順守するよう徹底させる。
2. 放射線診療従事者等から連絡を受け、過度の被ばく線量の詳細について管理者に報告、潜在的な障害や被ばくを受けた理由を調査し、報告書を作成する（放射線安全管理委員会で検討し、場合によっては再発防止のために手順書を改正し、放射線障害予防規程あるいは院内規則を改訂する）。
3. 核医学診療に係る全ての放射線診療従事者等には、フィルムバッジ等の個人線量計を装着させ、放射線障害予防規程あるいは院内規則に定められている通りに使用させる。
4. 放射線防護活動を通して、核医学診療に関係する放射線診療従事者等の従前の作業における線量と年間線量および積算線量を示す記録簿が、少なくとも5年間は保存する。
5. 診療馬が核医学診療中に介助を必要とする場合は、放射線診療従事者等が放射線管理責任者の指示の下、定められた手順に従って安全に実施するよう徹底する。過度の線量が計測された場合は、記録簿に記録する。
6. 核医学診療の装置等は、放射線への応答が変化する可能性があるため、保守管理や調整について認識し、装置等の応答が大幅に変化した場合には核医学診療に関わる担当獣医師に通知する。
7. 使用前に確認する必要がある診断装置や放射線測定器、および新しい技術や装置の導入については関係する担当獣医師に通知する。
8. 警告標示が正確に表示されるように保証する。
9. 管理区域内での放射性医薬品の漏出に関わる潜在的な事故については、二次汚染を避けるための対策等を含め、可能な限り迅速に放射線診療従事者等に連絡する。
10. 担当獣医師が必要に応じて汚染の有無を測定し、結果を記録するよう徹底させる。
11. 核医学診療施設の机や椅子と流し台の放射能を定期的に測定し、結果を記録するよう徹底させる。
12. モニタリング装置を定期的に試験し、記録が保管されるよう徹底させる。
13. 放射性医薬品が納入された場合は、受領した全ての放射性医薬品等に関する記録を5年間保存するよう徹底させる。放射性医薬品の使用目的が記録されていること、記録簿にその他の規定された事項が記述されていること、および書類に受取人が署名していることを確認する。
14. 放射性医薬品等の貯蔵・保管状況を、決められた頻度で定期的に調査し、各調査時点で存在する全ての放射性医薬品等の貯蔵・保管を記録するよう徹底させる。
15. 管理区域内の放射性医薬品に係わる全ての戸棚を整然と保守し、定期的に調査し、貯蔵施設あるいは貯蔵箱にある全ての貯蔵容器に放射性医薬品名、放射性核種、放射能レベル、および日付を示すラベルが明確に貼付するよう徹底させる。

16. 核医学診療に伴う固体状の放射性汚染物を分別し、核医学診療に伴う放射性汚染物の全ての記録を保管し、獣医療法施行規則の規定に従って処理するよう徹底させる。
17. 核医学診療に伴う固体状の放射性汚染物の分別収集および処理や処理経路が明確に記述された記録簿の写しを、管理者へ提出する。
18. 放射性医薬品等（線源、診療馬の検体等）は、専用の運搬用鉛容器により施設内でのみ移動するよう徹底させる。
19. 核医学診療を行う診療補助者には、安全注意事項等を確実に指示する。
20. 管理区域内のモニタリングを行い、診療動物の搬送者、院内およびその他の者、一般清掃者等の指定された作業者が立入る前に安全を保証することは、日常業務に責任がある放射線管理責任者の義務である。
21. 職を辞退する際は、院内の安全管理委員会の承認を受けなければならない。

付記 6-3

管理区域への入室

1. 職業被ばくを受ける放射線診療従事者等

パートタイムの放射線診療従事者等および放射線防護に関する適切な教育訓練を受けた大学院等の研修生は、放射線管理責任者の同意を得て入室する。彼らには、個人線量計（フィルムバッジあるいは TLD バッジ）を装着させる。

2. 診療馬の介助・飼養を行う診療補助者

核医学診療を受けた診療馬の介助・飼養を行う診療補助者は、事前に放射線管理責任者による教育訓練を受け、その指示の下に核医学診療中の介助・飼養を行うことができる。

被ばく線量を考慮して、個人線量計や専用防護衣、専用の長靴、使い捨てゴム手袋および必要に応じて鉛エプロンを装着させる。

3. 研修者

核医学診療に関わる教育訓練を受ける研修者は、放射線管理責任者や担当獣医師の同伴の下、管理区域に入室する。

4. 保守点検者および他部門の診療従事者

作業被ばくを受けない他部門の診療従事者や職員、および保守管理のために契約した社員らは、保守管理および一般の清掃や事務連絡を行う際は、放射線管理責任者の了解を得て管理区域内へ入室する。

5. 訪問者

核医学診療の手順を見学する目的等の訪問者は、放射線管理責任者による指示の下で管理区域内に入室してもよい。

これらの放射線管理区域の出入り口には、「核医学診療施設」という標語と放射能標識が表示されている。

管理区域内に一時的に立入る者への注意事項；

1. 核医学診療施設の入口に掲示された注意事項を読むこと。
2. 放射線管理責任者や担当獣医師の指示に従うこと。
3. 管理区域内に入室する必要がある者のみ、核医学検査が行われている場合でも原則的にその区域内に入室してもよいが、その区域で過ごす時間は最小限にすること。
4. 診療馬を介助する必要が生じた厩務員は、核医学検査に係わる放射線管理責任者の指示に従って行動すること。また、必要に応じて専用白衣や鉛エプロンを着用すること。

付記 6-4

除染用具の一式

放射性医薬品を用いる管理区域内では、汚染除去用具一式を常時保管する。

除染用具は、以下の物品を含む：

- ・ 使い捨てゴム手袋あるいはビニール製の手袋
- ・ ビニール製の使い捨てエプロン
- ・ 核医学診断部門の入口に設置される専用の長靴
- ・ ポリ袋（少なくとも 4 種類の異なる大きさのもの）
- ・ 放射性医薬品の適切な除染溶液および洗浄溶液
- ・ ティッシュペーパーと吸収ペーパータオル
- ・ プラスチック製の眼鏡、マスク、帽子
- ・ 液体石鹼、軟らかな爪ブラシ等
- ・ 汚染区域を線引きするための汚染モニタ、放射能警告テープ
- ・ 放射能レベルおよび講じる措置を書き留めるためのメモ用紙とボールペン

7．放射性医薬品の調剤と分注操作および品質保証に関するガイドライン

1．放射性医薬品からの放射線被ばくリスクと管理の原則

放射性医薬品を用いる場合、被ばく線量の最も多いのは、準備室における放射性医薬品の調剤や分注作業である。外部被ばく線量を適切に低減するため、取り扱う線源の最小化、線源からの距離の最大化、線源と接する時間の短縮化を図り、線源に対して適切なしゃへい用具を用いる必要がある。特に、定められた手順書に従って迅速に行うことが重要である。

2．放射性医薬品の範囲

農林水産省の告示(第238号)によって使用可能な放射性医薬品には、既調製 Tc-99m 注射液、および ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから抽出される過テクネチウム酸と標識用調剤キットにより作製された放射性薬剤、あるいは自己血球成分を標識した放射性薬剤、また薬事法上で製造販売の承認された陽電子断層撮影のための F-18 FDG が含まれる。

3．担当獣医師の被ばく線量の低減

(1) 獣医療法施行規則に基づき、線量限度を遵守する。特に、準備室における放射性医薬品の調剤や分注、および収容室での投与に関わる担当獣医師は、細心の注意としゃへい用具や遠隔取り扱い器具等の使用を含め、線量評価により最適化された手順書に従って実施することが求められる。事前の線量評価により取り扱われる放射能を考慮し、適切な個人線量計を装着する。放射性医薬品の調剤や分注等の作業に携わる担当獣医師は、手指に指リング線量計を装着することが望ましい。

未経験の獣医師および女性の獣医師が上記の作業を行う場合は、特にその装着部位および作業と放射線防護の意義について十分に教育訓練されている必要がある。

(2) 妊娠あるいは授乳中の担当獣医師は、放射性医薬品の調剤や分注作業を行う場合には、事前に胎児あるいは授乳児に対する線量評価を行う。

4．放射性医薬品の調剤

4.1 準備室

準備室において、遵守しなければならない2つの大きな基本的原則は、担当獣医師の放射線防護、および診療動物に投与される放射性医薬品の品質保証である。準備室の設計段階から、放射性医薬品の適切な調剤と無菌的な標識や分注作業を検討し、合わせてこれらの調剤業務時の放射線防護を最優先に検討する。以下はその項目である。

(1) 無菌的な施設の確保。

(2) 管理区域内に設置される血球標識を行う場所。

(3) 不測の事態に対処できるように、人と装置の適切な洗浄と除染を想定。特に除染方法については、手順書を準備する。

- (4) 放射性物質の吸入摂取から担当獣医師が受ける内部被ばくを考慮し、施設内の空气中放射能を定期的にモニタリングする。
- (5) 準備室では高濃度の放射性物質を頻繁に取扱うため、他の部屋よりも空气中放射能濃度が高い可能性があり、汚染の拡大を防ぐために、室内を適切な陰圧に保持する。
- (6) 準備室内にはドラフトを設置し、その陰圧内での作業が望ましい。
血球成分の標識に関する操作手順について、マニュアル化しておく。

4.2 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ溶出システム

ジェネレータから抽出操作を行う場合は、準備室内の放射線がしゃへいされ、無菌的なドラフト内で実施することが望ましい。抽出方法は、製造業者により推奨される手順に従う。

5 . 管理区域内での防護衣と装置

- (1) 汚染防止のために着用する防護衣は管理区域内専用とし、定期的に変換された清潔なものを使用する。
- (2) 放射性医薬品の調剤や分注する準備室内では、原則的にティッシュペーパーやペーパータオルを使用しない。特に血球標識を行う場合は、落下細菌等により汚染される確率が高くなるため、無菌区域には持ち込まない。
- (3) 放射性医薬品の調剤や分注により被ばく線量が増加するため、担当獣医師は鉛ブロックやL字型鉛ガラス等のしゃへい用具内で操作することが望ましい。汚染防止のために使用する使い捨てゴム手袋を再使用する場合は、測定器で汚染されていないことを確認してから使用する。
- (4) 放射性医薬品の調剤や分注を行う担当獣医師は、届出申請書に記述された核種や使用量が適正量の範囲内であることを絶えず確認する。放射性医薬品専用の貯蔵庫を常備し、管理する。
- (5) 管理区域内の空調設備は、煙試験等を使用して定期的に点検し、通常通りに稼働していることを点検する。

6 . 放射性医薬品の品質保証

放射性医薬品の品質管理は、診療動物への無用な被ばくを防止し、的確な診断結果を得るために重要である。核医学診療に用いる放射性医薬品の放射化学的純度等を測定することは、診断の質の向上や事故防止には不可欠である。特に、調製用キットを用いて調剤される放射性薬剤は、その品質保証を各施設で実施することになる。各施設の担当獣医師は、調剤された製剤の品質を保証する責任がある。

放射性医薬品の純度試験の項目；

- (1) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータからの初回抽出物中の Mo-99 量の評価
- (2) 既調製放射性医薬品の放射化学的純度の測定
- (3) 標識、調剤された放射性医薬品の放射化学的純度の測定

6.1 放射性医薬品の調剤における継続的な品質保証

- (1) 放射性医薬品の発注と入荷から全ての調剤や分注の操作手順に至るまでが文書化され、適切に管理されている。
- (2) 正確かつ最新の記録が保存されている。
- (3) 飛散物質および放射能汚染を防止するために、準備室の環境がモニタリングされている。
- (4) 適切に校正され、性能の維持されたキャリブレーションを使用している。十分な品質管理プログラムが準備されている。また、これらの装置と日常的に使用する器具の定期的な保守点検も計画されている。

6.2 血球標識

- (1) 血球標識で一般的に使用される準備室の環境防護と、調剤される放射性薬剤の無菌性について最大限の努力を払う。
- (2) 空気に接触しない閉鎖手順は、実施可能であれば優先的に用いる。
- (3) 開放手順は、特に白血球と血小板の血液標識に使用される。開放手順は時間が節約でき、それによって担当獣医師の被ばく線量が低減し、針刺し外傷のリスクも排除できる。しかしながら、二次感染の対策として、細菌等の適切なモニタリングの実施が求められる。
- (4) 細胞標識が頻繁に行われる場合は、専用施設を持つことが望ましい。頻繁に行われない場合は、作業区域を別室として操作時間を別に定めるか、あるいは閉鎖手順のみを使用することで、準備室で標識手順を行うことが可能である。
複数の診療動物からの血球の同時標識は、同じ場所で行うべきでない。
標識操作で使用した部屋と物品類は、放射能汚染を確認するために測定器で計測する。

7. モニタリング

7.1 調剤や分注に携わる担当獣医師のモニタリング

準備室で放射性医薬品を調剤・分注する担当獣医師は、手指に対する被ばく線量を常時計測することが望ましい。

7.2 管理区域内のモニタリング

放射線管理区域として定められた室のモニタリングを行う。モニタリングの頻度については、獣医療法施行規則に従って行う。定期的にモニタリングを実施することによって外部放射線と汚染レベルの変動を検出することができる。

管理区域内で放射性医薬品を移動する専用鉛容器は、使用前に破損や放射能汚染を確認する。計測された数値が無視できない放射能レベルである場合は、汚染された容器を直接測定器で計測するのではなく、ふき取り試験を実施した後に測定する。

再利用のために ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータを製造業者に返却する前に、表面線量を測定して汚染を確認する（獣医療法施行規則に定められた表面密度限度値の十分の一以下であれば、管理区域

から持ち出しが可能である)。

換気システムや排気の配管およびフィルタ類の交換は、放射性廃棄物として核医学診療施設から搬出する前に、汚染を確認するため測定する。

8. 汚染除去

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータカラムや抽出バイアルの破損は、重大事故を引き起こす可能性がある。不測の事態に備え、核医学診療施設内にこれらの物品を収容できる広さの場所を設けることが望ましい。このような場合は、測定値がバックグラウンド値と区別つかなくなるまで調剤や分注操作は再開できない。

8 . 放射性医薬品の品質保証マニュアル

1 . はじめに

放射性医薬品の品質保証は、核医学診療の質の確保および事故防止には不可欠である。特に、担当獣医師が調製用キット製剤を用いて標識を行った放射性薬剤は、その品質を各施設が担うことになるので、品質試験を実施する必要がある。

2 . 放射性医薬品の発注と準備

- (1) 放射性医薬品の配送が遅延することが判った場合には、速やかに関係する担当獣医師や職員に連絡できる体制を予め整備しておく。
- (2) 放射性医薬品の調剤や分注に係わる担当獣医師は、検査予定表に基づき、放射性医薬品の発注、あるいは標識用キットの在庫と ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの抽出できる放射能を確認し、製造業者や日本アイソトープ協会へ注文を行う。注文した場合は、直ちに放射性医薬品名、発注日、入荷予定日、検査予定日、検査する診療動物の数を放射性薬剤の調剤予定表に記載する。
- (3) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータを使用する場合、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO のように予め抽出操作が必要なものは、調剤予定表にその旨記載しておく。
- (4) 検査内容に疑問がある場合は、速やかに検査依頼を行った獣医師に照会する。
- (5) 使用する放射性薬剤の品質試験の条件、必要な試薬や器具、および調剤時の基準値を予め表にして準備しておく。また、調剤した放射性薬剤の品質試験に用いる薬品や器具等の在庫管理に留意する。
- (6) 準備室のドーズキャリブレータは、必要に応じて標準線源等を用いてキャリブレーションを行う。

3 . 放射性医薬品の入荷

- (1) 調剤予定表と入荷した放射性医薬品名、放射能の量、数量を照合し、確認する。
- (2) 既調製の放射性医薬品は梱包を開封し、放射性医薬品名と放射能の量を確認した後に、投与する放射性医薬品名が同定できるように、製品に添付されているラベルを注射器のピストン頭部に貼り付ける。
- (3) 保存する調製用キットは、入荷日と有効期限を梱包箱の上部に記載し、専用の冷蔵庫に速やかに保管する。

4 . 放射性医薬品の調剤および分注

放射性薬剤の分注および調剤を行う担当獣医師は、無菌的な操作が可能な準備室で行う。

- (1) 翌日の検査のために事前に抽出予定があるか、調剤予定表で確認し、必要な場合には抽出操作を行う。また、調剤に必要な試薬や器具類等の確認も行う。
- (2) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータは、製造業者の推奨する手順に従って取り扱う。分注や調剤を行う

準備室には、調剤手順や検定日時等の注意点を記載した手順書を整備し、手順書に従って実施する。終了後は注意点の確認を行う。

- (3) 初めて調剤業務を行う担当獣医師は、放射線管理責任者が指名した調剤経験のある者の指導下で行う。
- (4) 放射性薬剤の調剤後、直ちに品質試験を実施できるよう試薬や器具類を準備してから調剤業務を行う。
- (5) ^{99m}Tc -HMPAO のように、調剤してから使用できる時間が短いものに関しては、調剤時間を検査担当獣医師と打ち合わせてから調剤準備に入る。また、変更がある場合には、速やかに相互に連絡を取り合う必要がある。
- (6) Tc-^{99m} ジェネレータから抽出後、抽出液が1日以上経過した場合は、放射性生成分解物が増加している可能性があるため、再抽出することが望ましい。
- (7) 調剤や分注を行う場合には、不必要な被ばくを受けないように防護用具を使用する。また、必要以上に抽出を行わないように注意する。ただし、標識用キットによっては調剤時に放射能の量や液量に指定事項があるので注意し、必要な薬品や器具も予め準備しておく。
- (8) 抽出バイアルには、「過テクネシウム酸」名、放射能の量、検定日時、抽出者の名前を記載したラベルを予め添付しておく。できれば投与する担当獣医師名が判るようにすることが望ましい。複数台の $^{99}\text{Mo-}^{99m}\text{Tc}$ ジェネレータを使用する場合は、どのジェネレータから抽出した過テクネシウム酸が入ったバイアルであるか、判るようにしておく。
- (9) 調剤後に、分注したバイアルあるいはシリンジにもラベルを添付し、放射性医薬品名、放射能の量、検査時間、調剤した担当獣医師のイニシャル等を記載する。できれば投与する担当獣医師名が判るようにすることが望ましい。
- (10) 短半減期の製剤および有効時間の短い製剤には、検定時刻だけでなく、有効時間を記載する。
- (11) 調製用キットを用いて調剤した放射性薬剤は、品質試験を実施する。
- (12) 品質試験の結果、基準値を下回るものは使用しない。その場合には速やかに投与担当獣医師に連絡し、検査を一時延期し、可能な場合には放射性薬剤の再調剤を行う。
- (13) 投与準備ができたシリンジは、薬品名を確認できる（鉛ガラス窓の付いた）シリンジシールドに直ちに入れ、その蓋に薬剤名が確認できるようにラベルを貼る。
- (14) 調剤記録を保存する。

5 . 放射性医薬品の品質試験

放射性薬剤の品質試験の目的は、放射性核種の純度、放射化学的純度、化学的純度、および無菌性を保証することである。誤診を防止するためにも、手順書に定められた純度を同定することが大切である。

5.1 放射性核種の純度

- (1) 放射性医薬品基準（放薬基）に定められた放射性核種として存在する総放射能の比率として定義される。
- (2) 放射性核種の純度測定では、存在する核種が同定され、定量化される必要がある。

- (3) 放射性核種の純度は、画質に顕著に影響する。
- (4) 最も一般的な放射性核種の不純物は、過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) 中の Mo-99 である。
- (5) 放射性核種の純度試験は、新しいジェネレータを受領した際、もしくはジェネレータから抽出する比放射能が十分に高いうちに、計測することが望ましい。

核種純度の測定手順

- (1) ドーズキャリプレータの核種弁別器が過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) 設定になっていることを確認し、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の抽出バイアルをドーズキャリプレータにセットする。
- (2) Tc-99m の放射能を測定し記録する。
- (3) 抽出バイアルを取り出し、Mo-99 の鉛アッセイ用容器に挿入する。鉛バイアルは Tc-99m の 140keV エネルギーを吸収するためには十分な厚み (30-40 半価層) であるが、Mo-99 の 700keV エネルギーはそれを透過 (1 半価層) することができる。
- (4) 鉛アッセイ用容器をドーズキャリプレータに挿入し、核種弁別器を Mo-99 に合わせる。
- (5) 表示される放射能を記録し、以下のように放射性核種の純度を計算する。

$$\frac{\text{Tc-99mの放射能}}{\text{Mo-99の放射能}} \cdot 100$$

参考：

- * 放射性医薬品基準 (放薬基) では、Mo-99 の放射能が総放射能の 0.015%以下であることが定められている。
- * 米国連邦規則では、1mCi (37MBq) あたりの Tc-99m で、Mo-99 が 0.15 μCi (5.55kBq) 未満、もしくは投与量あたり Mo-99 が 5 μCi (185kBq) 未満を許容している。

5.2 放射化学的純度

- (1) 放射化学的純度は、放薬基に定められた化学形で存在する標識化合物の放射能と、その溶液中に含まれる総放射能との割合として定義される。
- (2) 診療動物への吸収線量、生物学的分布、および画質は、放射化学的純度に直接関連する。
- (3) 最も一般的な放射化学的純度の評価方法は、ペーパークロマトグラフィあるいは薄層クロマトグラフィ (TLC) 法である。

放射化学的な不純物には、以下のものを含む。

化合物に結合しないか、または結合後に化合物から解離した遊離過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$)。遊離型の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は、最も一般的な放射化学的な不純物である。遊離 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は、一般的に甲状腺、唾液腺と消化管に集積し、腎臓から排出される。遊離 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の生物学的クリアランスは比較的ゆっくりで、軟部組織中に保持される。調剤前にバイアル中に空気が混入すると、還元剤 (塩化スズ) が酸化し還元力が落ちるため、標識率が低下する。この場合は、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ が不純物として増加する。

加水分解後の還元 $^{99m}\text{TcO}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ は、生体内の RES (網内皮系) に取り込まれるコロイド懸濁液であり、還元コロイド状態において 2 番目に一般的な不純物である、反応バイアル中の水分で発生する。水分はコロイド中の不純物になるスズの水酸化物を生じさせる。このコロイ

ドを静脈内に投与すると、主に肝臓やその他の単核食細胞系の部位（例えば脾臓、骨髄および肺）に集積する。

5.3 放射化学的純度の判定手順

(1) 薄層クロマトグラフィ法

- 1) 薄層板の下端から約 20mm の高さの位置を基線とし、適当量の試料溶液を基線上に点状または帯状に塗布し、風乾する。
- 2) あらかじめ展開溶媒を約 10mm の深さに入れ、展開用容器を密閉し、常温で約 1 時間放置する。これに 1) の薄層板を器壁に触れないようにして挿入、容器を密閉し、常温で展開させる。
- 3) 展開後、薄層板を取り出し、直ちに展開溶媒の先端の位置に印を付けて、風乾した後、スポットまたはバンドの位置を調べる。
- 4) 放射能を計数する場合は、更に適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、薄層を適当な一定の幅にかき取るか、または薄層板を切り離すかして、適切な計数装置により計数を行う。Rf 値(Rate of flow)は下の式によって求める。

(2) ペーパークロマトグラフィ法

- 1) 幅 20 ~ 30mm の長方形のろ紙の下端から約 50mm の高さの位置を基線とし、適当量の試料を基線上に点状または帯状に塗布し、風乾する。
- 2) 予め展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約 500mm の展開用容器に、このろ紙を器壁に触れないように注意してつるし、下端から約 10mm までを器底の展開溶媒中に浸して容器を密閉し、常温で展開させる。
- 3) 展開後、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付けて風乾した後、スポットまたはバンドの位置を調べる。
- 4) 放射能を計数する場合は、更に適切なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、またはろ紙を適当な一定の幅に切り離して、適切な計数装置により計数する。Rf 値は次の式によって求める。

$$Rf = \frac{\text{基線からスポットまたはバンドの中心までの距離}}{\text{基線から溶媒先端までの距離}}$$

9. ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの取扱い

1. はじめに

ジェネレータとは、短寿命娘核種へと崩壊する長寿命親核種を充填した装置である。核医学で最も汎用されているジェネレータは、 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータである。このジェネレータは、アルミナ（酸化アルミニウム； Al_2O_3 ）に $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の親核種である ^{99}Mo を吸着させたクロマトグラフィーカラムで構成されている（図 9-1、9-2）。 ^{99}Mo 親核種と娘核種である $^{99\text{m}}\text{Tc}$ との放射平衡により、およそ 24 時間で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が最大放射能に達する（図 9-3）。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ は、ジェネレータカラムに生理食塩水（0.9%塩化ナトリウム； NaCl ）を通して減圧状態のコレクションバイアルに捕集される。この $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 娘核種を溶出する操作は、アルミナに対する親核種（ $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ ）と娘核種（ $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ ）との吸着力の差によって $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が分離される。溶出する液は、生理食塩水よりも塩化ナトリウムの低濃度を用いると、高い比放射能の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が得られず、高濃度では ^{99}Mo が漏出してしまう場合があるため、高濃度で高純度の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を得る溶出液は、生理食塩水でなければならない。通常、ジェネレータから $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を溶出する生理食塩水の容量は 5ml か 10ml で十分である。

最終的に、過テクネチウム酸ナトリウム（ $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ ）の化学形で溶出される。この操作は搾乳に例えられミルクキングと呼ばれる。一般的に、溶出は 1 日に 1 回（通常は朝に）行われ、その日の全ての核医学検査を行うために十分な $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の放射能を提供することになる。週末近くになるとジェネレータの ^{99}Mo が減衰するために溶出される $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の放射能が足りなくなることがあるが、ジェネレータの再溶出によって確保することは可能である。なぜなら、溶出後のジェネレータ中の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射能は急速に増加し、前回溶出後 6 時間で最大放射能の 50% が得られる。ジェネレータは約 2 週間利用することが可能であるが、高濃度で高純度の過テクネチウム酸ナトリウム（ $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ ）を必要とする場合は、毎週新しいジェネレータに更新することが望ましい。

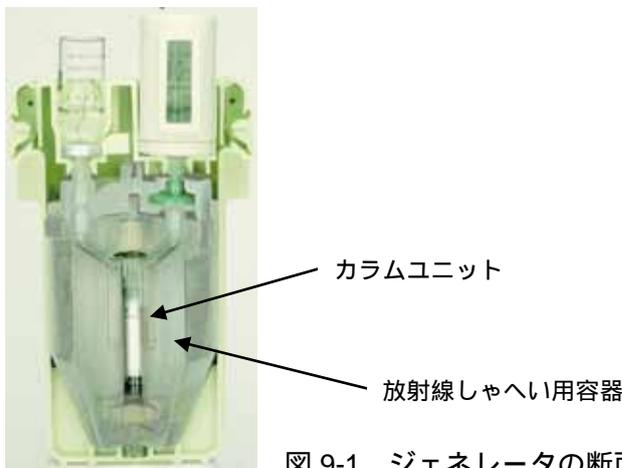


図 9-1 ジェネレータの断面の一例

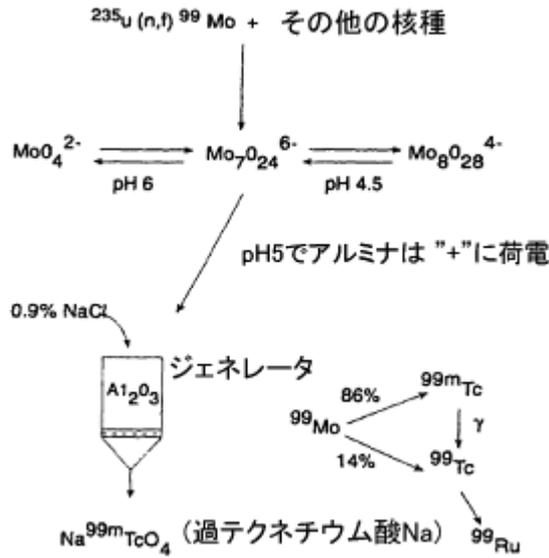


図 9-2. ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの生産段階に関する説明図。

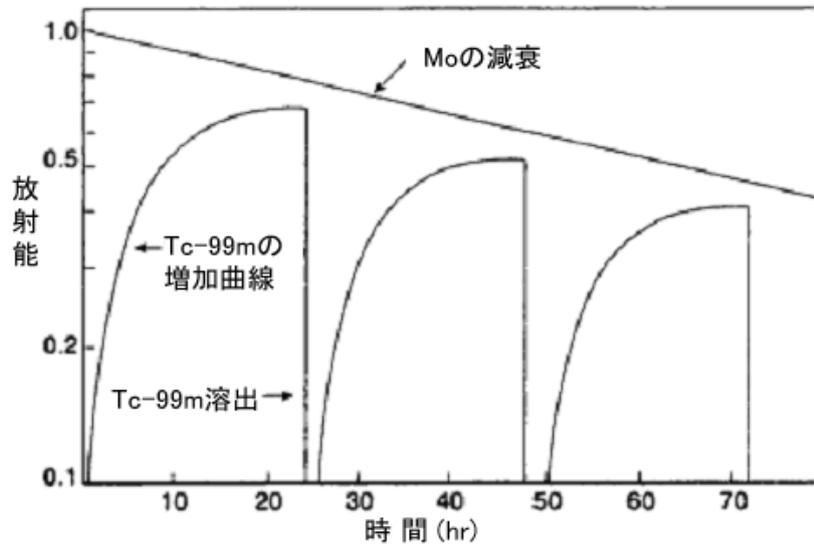


図 9-3. ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータにおける、時間的な ^{99}Mo の崩壊と $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 放射能の推移

2. ジェネレータのシステム

ジェネレータには、基本的に二種類のシステムがある：図 9-4. に湿式型と乾式型ジェネレータシステムの概略を示す（付記 9-1, 9-2 参照）。湿式型システムは、大きな生理食塩水を含む瓶（例、500mL）と繋がられたジェネレータのカラムが常に生理食塩水により浸されている。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の放射能は、無菌の減圧状態にあるコレクションバイアルを溶出口に繋げると溶出される。ドライ型システムでは、生理食塩水（例 5mL）を含む容器は減圧状態のコレクションバイアルを溶出口に取り付ける前に装着する。

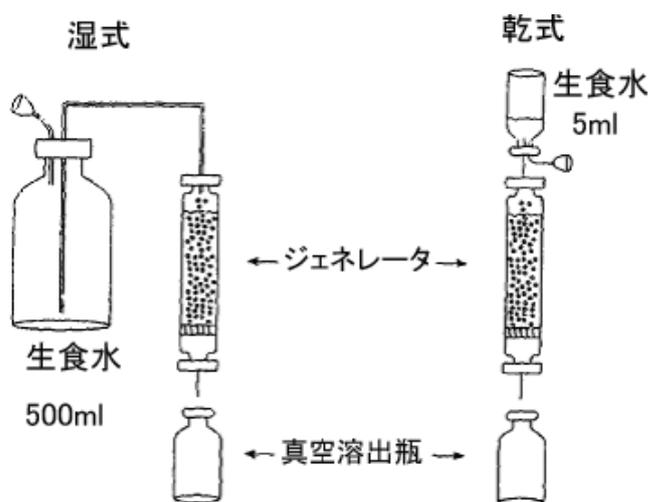


図 9-4. 二種類の ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータシステムを示す略図。

3. ジェネレータの品質管理

ジェネレータから溶出された過テクネチウム酸ナトリウムの品質管理には、以下の試験を実施する。

3.1 溶出された放射能および比放射能の測定

放射能および比放射能をドーズキャリブレーションプレートで測定する(MBq/ml)。

- (1) 全放射能と比放射能を測定するため、溶出された全量を含むバイアル全体を分析する。
- (2) 溶出液から注射器で正確に 1ml を抜き取り、注射筒 (1ml) と注射針に含まれる放射能を測定する。次に、1ml を溶出バイアルに戻したのち注射針に残っている放射能を測定する。両者の測定値の差によって 1ml の放射能が求められる。次に、1ml 当たりの放射能にバイアルに含まれる溶液の全容量を掛けて全放射能が算出される。

3.2 化学的純度試験

溶出液に存在するアルミニウムイオン濃度に関する化学的純度試験である。これは単純な発色検査法によって行うことができる。アルミニウム標準液と溶出液に特異的に反応する試薬を加えそれぞれの呈色液について、紫外線可視吸光度測定法により試験を行い、吸光度を比較する。溶出液の呈色液は、標準呈色液の吸光度より小さい。

3.3 放射性核種純度試験

溶出液中の ^{99}Mo の漏出に関する放射性核種の純度試験である。これは ^{99}Mo 混入試験と呼ばれている。この試験はシンチレーションスペクトルメータで行うことが可能であるが、通常はドーズキャリブレーションプレートによる鉛しゃへい法を用いて行われる。この方法は、 ^{99}Mo 放射能を読み取るために、ジェネレータ溶出液を含むバイアル瓶を鉛でしゃへいした容器に入れ、ドーズキャリブレーションプレートの弁別器を ^{99}Mo にセットし、測定する。140keV の $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の光子は鉛厚 4 分の 1 インチでしゃへいされるが、より高い 740 及び 780keV の ^{99}Mo の光子

は、およそ 50%がしゃへい体を透過し ^{99}Mo を検出する。医薬品投与時の ^{99}Mo 混入に関する制限は、総放射能の 0.015%以下である。

ジェネレータから溶出された $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の測定された放射能、 ^{99}Mo の測定された放射能、 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ の割合、測定の日時、及び測定者名前を記載した記録を保存する。

4 . ジェネレータの取扱い

準備室で放射性医薬品を取り扱う際に、被ばくを考慮して以下のことを実施する。

- (1) 汚染拡大を最小限にするために、使い捨てのゴム手袋と専用白衣を着用する。
- (2) 漏出や汚染が残っている可能性のある場合は、その汚染物を除染するか、又は減衰させるために保管廃棄室で保管する。
- (3) ジェネレータの溶出操作や調剤時には、鉛シールドを使用する。
- (4) 担当獣医師は迅速に作業し、放射線源と担当獣医師との距離を適切に取る。
- (5) しゃへいを強化するために、主な作業場所やその周りに鉛レンガ、あるいはL字型鉛ガラス衝立の使用が推奨される。

付記 9-1 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ（乾式）溶出マニュアル

製造業者の推奨する溶出方法に従う。

1. 一般的に梱包されている物品

乾式ジェネレータは、一般的に以下のものが伴われる。

- 1) ジェネレータユニット
- 2) バイアル入り日局生理食塩液：生食バイアル（5mL×5 バイアルおよび/または10mL×5 バイアル）
- 3) コレクションバイアル（減圧）（5mL×5 バイアルおよび/または10mL×5 バイアル）
- 4) 溶出用ニードルガードバイアル 1 バイアル（溶出液流出ニードル側針カバーに装着済み）
- 5) コレクションバイアル用鉛シールド 1 個（初回のみ送付）

2. ジェネレータの受領

通常の方法で、ジェネレータを受領後、発注した放射能のものか、また上記の物品が梱包されていることを確認する。

3. 溶出操作

必要な溶出量、濃度などを考慮して、適切なバイアル（生食バイアル、コレクションバイアル）を選択する。

(1) 生食バイアルの装着

- 1) セキュリティシールをはがし、生食側針カバーを取る。
- 2) 生食バイアルのキャップを取り、ゴム栓を日本薬局方（日局）消毒用エタノールで拭き、生理食塩流入ニードルにしっかりとさしこむ。

(2) コレクションバイアルの装着

- 1) コレクションバイアルのキャップを取り、それに対応したコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。
- 2) 溶出側針カバーを取り外す。
- 3) コレクションバイアルのゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、溶出液流出ニードルにさしこむ。

以上の操作により溶出が始まり、30～90秒で溶出は完了する。

* 注意 1：カラム内に生理食塩液が残留すると、次回の溶出率が低下する可能性がある。溶出途中にコレクションバイアルを抜くことは避ける。

* 注意 2：溶出途中にコレクションバイアルを抜いた場合には、新たなコレクションバイアルを溶出流出ニードルにさしこみ、カラム内に残留した生理食塩液を完全に溶出する。

溶出後は、速やかに次の処置をしておく。

4．溶出後の処置

溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日局消毒用エタノールで拭き、コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。

*注意：空になった生理食塩液のバイアルは、次回の溶出まで取り外さない。

5．再溶出

空の生理食塩液のバイアルをはずし、新しいバイアル入り生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、生理食塩液流入ニードルに差し込む。その後、溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし、前述の3．溶出操作(2)と同様にして溶出する。

*注意：テクネチウム-99の影響を最小にするために、4日以上間隔をあけて使用する場合は、前日にプレ溶出することを勧める。

付記 9-2 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ (湿式) 溶出マニュアル

製造業者の推奨する溶出方法に従う。

1. 一般的に梱包されている物品

湿式ジェネレータは、一般的に以下のものが伴われる。

- 1) ジェネレータユニット
- 2) 日局生理食塩液：200mL (1 瓶)
- 3) コレクションバイアル (5mL または 10mL または 20mL：8 バイアル)
- 4) 溶出用注射針 8 本
- 5) 溶出用チューブ 2 本 (必要時添付)
- 6) 溶出バイアルしゃへい容器 1 個 (必要時添付)

2. ジェネレータの受領

通常の方法で、ジェネレータを受領後、発注した放射能のものか、また上記の物品が梱包されていることを確認する。

3. 溶出操作

必要な溶出量、濃度などを考慮して、適切なコレクションバイアルを選択する。

- (1) 溶出部の透明カバーを取り外す。
- (2) 保護キャップを抜く。
- (3) 溶出口に溶出用注射針を軽く当て、時計回りにゆっくりねじこみしっかりセット出来たことを確認する。(針カバーはつけたままにする。)
- (4) 溶出バイアルしゃへい容器用ガイドをセットする。(必ず凹部を手前にする。)
- (5) コレクションバイアルのフリップキャップを外す。
- (6) コレクションバイアルを目盛りが見えるように溶出バイアルしゃへい容器に入れ、消毒用アルコールでバイアルのゴム表面をふく。
- (7) 針カバーを外す。
- (8) 溶出バイアルしゃへい容器を倒立させ、溶出用注射針にバイアルをゆっくり垂直に差し込む。
- (9) 溶出用レバーを手前に引く。(ミルク開始)
- (10) 必要量のミルクが終わったら、溶出用レバーを「閉」の位置に戻す。(ミルク終了)
- (11) 溶出バイアルしゃへい容器を抜き取り、針カバーを付け、透明カバーをかぶせて保管する。(必ず、溶出用レバーを「閉」にしてからシールドを抜く。溶出用注射針は、ディスプレイなので、次回ミルク時に取り替える。)

10. 獣医核医学診療施設の線量評価

1. はじめに

各施設において、核医学診療を実施する場合には、獣医療法施行規則（以下、規則）等に則って届出なければならない。そのためには、施設の線量評価を行い施設基準に適合していること、および放射線診療従事者等や一般公衆の線量評価においても線量限度を超えないことを示す必要がある。

核医学診療施設の建設には多大な費用がかかるので、診療に必要な部屋、実施する検査内容、実施する検査数等を良く検討し、施設設計の段階から被ばくについて考慮し、設置後に補強等の必要が生じないようにしなければならない。また、過大なしゃへいを行わないことで、不必要な出費が避けられる。施設の詳細な設計は施行業者が行うであろうが、適切に設計されているかどうか判断するためにも、施設の線量評価のできることが望ましい。

放射線診療従事者等と一般公衆の線量評価は、施設の手順書に基づき算定される。検査数等のパラメータを考える上で、将来の検査数等も考慮し、適切な値を選択することが求められる。

核医学診療に関わる放射線診療従事者等に対する線量限度および敷地境界等の線量限度が規則に定められており、その限度を超えてはならない。各診療施設は、核医学診療を実施する前に、施設の手順書や施設設計に基づき線量評価を行い、過大な被ばく線量とならないようしゃへい物の使用、検査数等を考慮する必要がある。この項は、外部被ばくと内部被ばくの線量評価を行うための手引である。

2. 核医学診療施設の設計に関する考え方

2.1 基本的事項

核医学診療施設は、管理区域の境界および施設の境界の外部放射線、あるいは放射性医薬品による汚染防止の対策が必要であり、汚染管理ができるような施設が求められ、排気設備や排水設備等の廃棄設備を設けて空気や水の汚染を制御する必要がある。

放射線施設に要求される技術上の基準は、関係法令の全ての基準に適合することが原則であり、以下を考慮する。

- (1) 構造・設備等が法令で定める施設基準に適合していること
- (2) 核医学診療の作業が円滑に行えること
- (3) 放射線診療従事者等と診療動物の動線が必要以上に交わらないこと
- (4) 核医学診療施設内外の点検や維持管理を含めて、放射線測定が行いやすいこと
- (5) 将来の核医学診療における拡張を考慮し、施設・設備に余裕を持った設計を行うこと

2.2 法令上の施設基準

(1) 人（放射線診療従事者等）が常時立入る場所（管理区域内）

放射線診療従事者等の外部被ばく線量および内部被ばく線量の合計：実効線量が 1 週間につき 1mSv 以下

(2) 管理区域

1) 外部放射線に係る線量：実効線量が 3 月間につき 1.3mSv 以下

2) 空気中の放射性同位元素の濃度：3 月間における平均濃度が規則第 18 条の 2 第 1 項に規定されている空気中濃度限度の 1/10 以下

3) 放射性同位元素によって汚染されている物品の表面の放射性同位元素密度：規則第 18 条の 2 第 6 項に示されている表面密度限度の 1/10 以下

(3) 施設内に人が居住する区域

外部放射線に係る線量：実効線量が 3 月間について 250 μ Sv 以下

(4) 施設の敷地の境界

1) 外部放射線に係る線量：実効線量が 3 月間について 250 μ Sv 以下

2) 排気：規則第 18 条の 2 第 1 項に規定されている空気中濃度限度以下

3) 排水：規則第 18 条の 2 第 1 項に規定されている排水中濃度限度以下

2.3 核医学診療施設に必要な室等

(1) 準備室

(2) 診療室（陽電子断層診療の場合は操作室を区画）

(3) 収容室

(4) 処置室

(5) 動物用汚染検査をする場所（または区域）

(6) 人の汚染検査をする場所（または区域）

(7) 貯蔵施設（あるいは貯蔵庫）

(8) 保管廃棄施設

(9) 排気設備

(10) 排水設備

(11) その他（機械室など）

2.4 設計上の注意点

汚染の拡散防止を考慮しながら、貯蔵、標識、診療動物の収容、投与、測定、診療動物収容、保管廃棄という放射性医薬品と診療動物の流れに沿って、検査室等をレイアウトすることが重要である。汚染除去を容易にするための法的規制（平滑で液体などが浸透しにくく腐食されにくい等）に基づく構造、管理区域の設定が必要である。

3. 放射線診療従事者等の被ばく線量評価（参考文献）

各施設の検査手順書に基づき、1年間の検査数を予測し、評価を行う。放射線診療従事者等の線量限度を超えないことはもとより、「抑制すべき線量」を超えそうな場合、追加のしゃへい物や放射線診療従事者等のローテーションおよび検査数の考慮も必要となる。

3.1 法令の基準

放射線診療従事者等の実効線量限度：1年間について 20mSv（100mSv/5年）

3.2 外部被ばく線量の評価

必要最低限の人数で核医学診療を実施することとし、手順書に定められた担当する役割ごとに評価する。主たる線源からの直接被ばくおよび、作業を行う上で他の線源から受ける被ばく線量を合計する。担当する役割としては、以下のようなことが考えられる。

- (1) 担当獣医師：放射性医薬品の搬入・準備・運搬、診療動物への投与、撮像、退出時の測定
- (2) 保定を行う放射線診療従事者等：動物の準備・移動・保定
- (3) 診療補助者：飼養管理

3.3 外部被ばくの線量評価に用いる計算式

外部被ばくの線量評価には動物の自己吸収は考慮せず、放射性医薬品等を点線源と仮定

$$E=A \times \quad \times Ft \times T/r^2$$

E ：計算地点における実効線量（ μSv ）

A ：放射能（MBq）

：線源の実効線量率定数（ $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ）

Ft ：実効線量透過率

T ：使用時間(h)

r ：線源から計算点までの距離(m)

ただし、診療馬からの外部被ばく線量評価は、点線源と考えず、実測値に基づくシミュレーションによる計算値を使用する。

$$E=S \times Ft \times T$$

E ：計算地点における実効線量（ μSv ）

S ：実測値に基づく線源から計算点までの距離におけるシミュレーション計算値（ $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ ）

Ft ：実効線量透過率

T ：使用時間(h)

3.4 放射線診療従事者等の吸入摂取による内部被ばく

吸入摂取による内部被ばくの線量評価は、放射性医薬品および汚染物による被ばく線量

を考える。可能性のあるのは、準備室、診療室および収容室と考えられる。

吸入摂取による内部被ばくの計算式

$$E=e \times I$$

E ：内部被ばくによる実効線量 (mSv)

e ：吸入摂取時の実効線量係数

I ：吸入摂取した放射性同位元素 (Bq)

$$I=1.2 \times 10^6 \times C \times T$$

1.2×10^6 ：成人が1時間に吸入する空気の摂取量 (cm³)

C ：空気中の放射性同位元素濃度 (Bq/cm³)

T ：作業時間

$$C=A \times \text{飛散率} \times 1 \text{ 週間の使用日数} / (V \times 10^6 \times 8 \times 1 \text{ 週間の使用日数})$$

A ：1日最大使用予定量 (Bq)

V ：室内の排気量 (m³/h)

3.5 放射線診療従事者等の複合被ばくの線量評価

放射線診療従事者等の外部被ばく線量と内部被ばく線量を合計する。ここで、「抑制すべき線量」を超えるようであれば、作業時に鉛エプロンを着用、あるいはしゃへい物を置く等を検討、または放射線診療従事者等のローテーションを考慮し、手順書も改正する必要がある。

4 . 飼育者の被ばく線量評価

基本的に、動物の飼育者は核医学診療行為が行われ、退出するまで動物との接触はない。そのため、診療動物の退出後の評価を行う。評価を行う場合には、飼育者が行う診療動物の飼育管理に関し、作業内容、作業時間および動物との距離をパラメータとした標準的なシナリオにより線量評価を行う。標準的なシナリオでは、ごくわずかの放射線被ばくとなり、特別な指示は必要なく、一般的な注意事項のみ必要とされる。

5 . 一般公衆の被ばく線量評価

一般的な状況では、飼育者の被ばく線量より被ばく量が多くなるとは考えにくい。事故的な状況を作らないようにすることが重要である。

6 . 核医学診療施設の線量評価 (参考文献 2)

法令に定められている放射性医薬品の使用届出の際に、施設の適合性を示すためにしゃへい計算書が必要となる。線量評価は、核医学診療施設の手順書に基づくが、個人の動線により評価することが困難なため、線源が各室に在るものとして線量評価を行う。

6.1 しゃへい計算の考え方

届出量に基づき計算を行うため、以下のように届出量を設定するが、施設の実状に合わせて設定してもよい。

- (1) 1日最大使用予定数量
1診療動物の最大投与量と1日検査件数を予測し、予定数量を設定する。また、将来の使用量も考慮する。
- (2) 年間最大使用予定数量
週の予定数量×50週；あるいは
月の検査予定数量×12月が、年間最大使用予定数量となる。
- (3) 3月間最大使用予定数量
年間の最大使用予定数量の1/4とするのが一般的である。
- (4) 最大貯蔵予定数量
半減期1日未満のもの；1日最大使用予定数量
半減期1日以上のもの；1日最大使用予定数量の2倍を最大貯蔵予定数量とする。

6.2 線源強度の設定

各室において、線源を決定し計算を行う。線源を置く室は以下のとおりである

- (1) 準備室：放射性医薬品（調剤・分注）
- (2) 処置室：放射性医薬品（投与）
- (3) 診療室：放射性医薬品が投与された診療動物1頭（撮像）
- (4) 収容室：放射性医薬品が投与された診療動物1日検査数の頭数（待機）
- (5) 貯蔵施設：放射性医薬品（貯蔵）
- (6) 廃棄保管施設：放射性医薬品等で汚染された物品
- (7) 排水設備：排水中に混入した放射性同位元素

6.3 作業時間等の考え方

基本的には、作業者の1日の労働時間は8時間、週5日と考えるが、手順書により時間は変わる。

(1) 作業時間

- 1) 準備室：1日0.5時間×検査日数
- 2) 処置室：1処置15分×1日の検査数×検査日数
- 3) 診療室：1検査1時間×1日の検査数×検査日数
- 4) 収容室：飼養管理1回15分×1日3回×1日の検査数×（検査+収容）日数
- 5) 貯蔵施設・廃棄保管施設：1週間で1時間以内

(2) 管理区域での評価時間

- 1) 準備室：[1週間の作業時間/40（時間/週）×8]時間（線源強度に3月間最大使用予定数量を使用するため、1日当りの時間数に変換）
- 2) 処置室・診療室：[1週間の作業時間]×13（週/3月）時間

3) 収容施設：[8 時間 × (検査 + 収容) 日数] × 13 (週/3 月) 時間

4) 貯蔵施設・廃棄保管施設・排水施設：500 時間

(3) 敷地境界での評価時間

1) 準備室：管理区域と同じ

2) 処置室・診療室：管理区域と同じ

3) 収容施設：[24 時間 × (検査 + 収容) 日数] × 13 (週/3 月) 時間

4) 貯蔵施設・廃棄保管施設・排水施設：2,184 時間

6.4 計算点の考え方

(1) 線源は基本的に部屋の中央、床より 1m

(2) フード、貯蔵庫等に設置された場合はその中央

(3) 人が常時立入る場所における実効線量の評価は、滞在時間の長い場所とし、一般的には診療室 (PET では、操作室) で、他の線源からの影響を加える。

(4) 管理区域境界の評価は、平面的に4方向 (東西南北等) と、階上、階下

(5) 病室、居住区域、敷地境界はそれぞれ一番近い場所

6.5 放射性医薬品からの外部被ばく線量の計算

放射線診療従事者等の線量評価に用いた式を用いる。

6.6 CT 装置に係るエックス線について

PET/CT を使用する場合には、CT 装置に係るエックス線の線量評価を合わせて行う。

(1) 利用線錐方向の漏えい実効線量 (Ep)

$$E_p = \frac{X \times W \times Dt \times (E/Ka) \times U \times T}{d_1^2} \times \left[\frac{1}{2} \right]^{\frac{t}{t_{1/2}}}$$

(2) 散乱線の漏えい実効線量 (Es)

$$E_s = \frac{X \times W \times Dt \times (E/Ka) \times U \times T}{d_2^2 \times d_3^2} \times \frac{a \times F}{400 \times 100}$$

(3) エックス線管容器からの漏えい実効線量 (EL)

$$E_L = \frac{X_L \times t_w \times (E/Ka) \times U \times T}{d_4^2} \times \left[\frac{1}{2} \right]^{\frac{t}{t_{1/2}}}$$

(4) 計算に用いるパラメータ

Ep：利用線錐方向の漏えい実効線量 (μSv/3 月間)

- Es : 散乱線による漏えい実効線量 ($\mu\text{Sv}/3$ 月間)
- EL : エックス線管容器からの漏えい実効線量 ($\mu\text{Sv}/3$ 月間)
- X : エックス線装置のエックス線管焦点から利用線錐方向に 1 m はなれた地点での単位実効稼働負荷あたりの空気カーマ ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{mA}\cdot\text{s}$)
- XL : エックス線管容器からの漏えい線量 ($\mu\text{Gy}/\text{h}$)。エックス線管容器から 1m の距離における空気カーマ。
- W : 3 月間実効稼働負荷 ($\text{mA}\cdot\text{s}/3$ 月間)
- (E/Ka) : 空気カーマから実効線量への換算計数 (Sv/Gy)
- Dt : しゃへい物による空気カーマ透過率
- $$(1/2)^{t/t_{1/2}} : 2 \text{ 番目のしゃへい物の透過率}$$
- t : 2 番目のしゃへい物の厚さ
- $t_{1/2}$: 2 番目のしゃへい物の大幅に減衰したエックス線の広いビームに対する半価層
- t_w : 3 月間の稼働時間 ($\text{h}/3$ 月間)
- 3 月間の稼働負荷 ($\text{mA}\cdot\text{s}/3$ 月間) / 定格管電流 (mA) / 3600 (s/h)
- U : 使用係数 (1)
- T : 居住係数 (1)
- a : 照射野 400cm^2 の組織類似ファントムから 1m の距離における空気カーマ率の X に対する百分率。ただし、ここでエックス線管の焦点はファントムから 1m の距離にあるとする。
- F : 照射野の大きさ (cm^2)
- d_1 : エックス線管焦点から画壁外側等の利用線錐方向の評価点までの距離 (m)
- d_2 : 利用線錐方向に直行し、被写体中心からしゃへい壁等の外側の評価点までの距離 (m)
- d_3 : エックス線管焦点から被写体 (実際は天板) までの距離 (m)
- d_4 : エックス線管焦点から画壁外側等の評価点までの距離 (m)

6.7 密封線源 (校正用線源) について

PET/CT 装置の校正用として密封線源を使用する場合

$$E = C \times \frac{A \times T \times Dt}{r^2}$$

- E : しゃへい物を透過した後の実効線量 ($\mu\text{Sv}/\text{週}$ または $\mu\text{Sv}/3$ 月間)
- C : 核種の実効線量率定数 [($\mu\text{Sv}\cdot\text{m}^2\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$) ^{68}Ge - ^{68}Ga の場合 : 0.133]
- r : 線源から評価点 (評価面) までの距離 (m)
- A : 放射能 (Bq)
- Dt : 厚さ 1cm のしゃへい物の実効線量透過率。複数のしゃへい物がある場合は、各々

のしゃへい物の透過率を求め、その積を全体の透過率とする。

T：1週間または3月間の使用時間(h)

放射性医薬品、CT装置に係るエックス線、密封線源からの外部線量を合計する。計算結果が法令の基準を満たすことを確認する。

6.8 内部被ばくの計算

放射線診療従事者等の評価に用いた式を用いる。計算結果が法令の基準を満たすことを確認する。

6.9 排気設備の評価

排気に関する評価は、条件を基に計算式により求める。

(1) 条件

- 1) 排気浄化装置：HEPA フィルタ、チャコールフィルタ（ヨウ素の場合）
- 2) 排気量：室の容積（ m^3 ）×換気回数（回/h；10回以上が望ましい）
- 3) 排風機の稼働日数：[(検査日数+収容日数)×週検査日数]×13週（3月間）
- 4) 飛散率：動物を取り扱うことを考慮し、0.01を使用する。
- 5) 排気中濃度が限度以下であることを確認し、大気中に放出する。

6.10 排気設備の計算式

(1) 人が常時立入る場所の空气中濃度（1週間における線量評価）

$$P_i = A \times \text{飛散率} \times 1 \text{ 週間の使用日数}$$

P_i ：1週間の平均濃度（ Bq/cm^3 ）

A：1日最大使用予定数量（Bq）

飛散率：0.01（液体・固体） 1（気体；ガストラップ装置使用時0.1）

1週間の総排気量 = $V \times 8(h) \times 1 \text{ 週間の使用日数（検査日数+収容日数）}$

V：排風機的能力（ cm^3/h ）

濃度限度との比 = $P_i / \text{核種の濃度限度}$ ：濃度限度比の合計は1以下

(2) 排気口の空气中濃度

$$P_i = A \times \text{飛散率} \times \text{透過率} \times 1/3 \text{ 月間総排気量}$$

P_i ：3月間の平均濃度（ Bq/cm^3 ）

A：3月間最大使用予定数量（Bq）

飛散率：0.01（液体・固体） 1（気体；ガストラップ装置使用時0.1）

透過率：HEPA フィルタ；0.01（気体、ヨウ素を除く）

チャコールフィルタ（ヨウ素）；0.1（厚さ5cm以上） 0.2（厚さ2.5~5cm）

3月間総排気量 = 1日総排気量 × 3月間排風機稼働日数

1日総排気量 = $V \times 24(h)$

V：排風機的能力（ cm^3/h ）

濃度限度との比 = $P_i / \text{核種の濃度限度}$ ：濃度限度比の合計は1以下

6.11 排水設備の評価

排水に関する評価は、条件を基に計算式により求める。

(1) 条件

- 1) 核医学診療施設からの排水は、一般の排水系統から独立した配管で排水設備に流入する。
- 2) 排水中の放射性同位元素の混入率は、獣医療の特性を考慮して安全側に 1 とする。
- 3) 排水中の濃度計算は減衰期間中の物理的半減期を考慮する。
- 4) 排水中濃度が限度以下であることを確認し、下水道に排水する。

(2) 計算式

$$W_i = A \times \text{混入率} \times [(1 - e^{-t1}) / T] \times e^{-t2} \times 1/V \times \text{希釈倍率}$$

W_i : 排水 1 回毎の排水中の放射性同位元素の濃度 (Bq/cm³)

A : 1 日最大使用予定数量 (Bq)

T : 崩壊定数 (0.693/T)

T : 半減期 (日)

$t1$: 使用回数 (日) [(3 月間最大使用予定数量/1 日最大使用予定数量) / (91/貯留槽 1 槽満水日数)] の切上げ整数

$t2$: 減衰期間 (日)

V : 貯留槽 1 槽の貯水量 (cm³)

希釈倍率: 10 倍まで

濃度限度との比 = W_i /核種の濃度限度: 濃度限度比の合計は、1 以下

参考文献

- 1 「第 9 回 獣医療に関する放射線防護の技術基準検討部会 第 9-3-2 号資料」
平成 19 年 12 月 10 日
- 2 「改訂版 医療放射線管理の実践マニュアル」(社)日本アイソトープ協会編集発行
平成 16 年 10 月 5 日

1. しゃへい計算事例について(資料編)

線量評価ガイダンスのしゃへい計算事例を提示する。本計算書は、下記のように 3 種類の施設について評価する。

- (1) 事例 1 : 診療用放射性同位元素使用施設等における計算書 1 (Tc-99m 核種のみを使用する場合)
- (2) 事例 2 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用施設における計算書 2 (F-18 FDG を PET 装置で実施する場合)
- (3) 事例 3 : 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用施設における計算書 3 (F-18 FDG を PET/CT 装置で実施する場合)

2. 基本的な事項

- (1) 平面図は、平面を ABCD の各辺での合計、および階上方向 E、階下 F とするが、階下は、土中とし評価を省略した。
- (2) 敷地内に、居住区域はなく、敷地境界までは、A 方向に 20m 以上離れているとする。
- (3) 人が常時立ち入る場所は、事例 1 では、診療室、事例 2 , 3 では、操作室とする。

3. 計算に用いるデータ

- (1) 「アイソトープ手帳 10 版」 (社) 日本アイソトープ協会
- (2) 「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2007」 (財) 原子力安全技術センター

11．獣医核医学診療に伴う緊急時のガイドライン

1. はじめに

核医学診療においては、担当獣医師や診療補助者および専任の清掃者と常時立入る者への被ばくが想定されるが、通常は手順書に基づいた計画的な被ばくであり、適切な放射線管理を行えば十分に抑制することができる。

しかし、準備室や処置室における放射性医薬品の入ったバイアルやシリンジ等の破損による流出および火災等の緊急時に想定される被ばくに対しては事前に、線量評価を基に対応策を検討し、緊急時のマニュアルを作成しておく必要がある。

2. 緊急時の対策

放射性医薬品の流出には、軽微なものと重大なものに分けられる。

2.1 軽微な漏出事故

診療動物の放射性物質を含む尿や血液の漏出に対しては、以下の対策を考慮する。

- (1) 乾燥した使い捨ての吸収紙に漏出した液体を吸収させる。
- (2) 使用した吸収紙は、全て、予め用意しておいたポリ袋に入れる。
- (3) 漏出した放射性物質の外縁を確認するために測定器で計測する。
- (4) 希釈した洗剤で湿した吸収紙を用いて、外縁から内側に向けて拭き取り作業を行う。
- (5) 測定器で再度汚染の確認を行い、放射能が検出されなくなるまで、湿した吸収紙で拭き取る作業を繰り返す。
- (6) 使用した吸収紙を入れたポリ袋は、保管廃棄室の廃棄容器に入れ、減衰保管する。

2.2 重大な流出事故

診療馬に放射性医薬品の投与を行う自動注入器、あるいは犬猫用の高濃度の放射性医薬品や陽電子断層撮影用放射性医薬品が入ったシリンジ・バイアル等の破損により流出した場合の対応策としては、以下の点を考慮する。

- (1) 汚染状況が測定器により確認されるまで、その区域内に留まることが、現状では安全で実践的である。
- (2) 電話あるいはインターフォンを使用して放射線管理責任者に報告し、問題や状況について指示を仰ぐ。
- (3) 流出した部屋への立入り、および潜在的な汚染拡大を確実に防止するために警告標示を設置する。
- (4) 放射線診療従事者等は、汚染状況を確認した時点で、汚染区域を離れることができる。
- (5) 放射線診療従事者等の人の汚染除去を優先させ、次に物品や区域の除染を行う。
- (6) 流出液を処理する放射線診療従事者等は、少なくとも適切な専用白衣と防護エプロンを着用し、使い捨てゴム手袋および防護用眼鏡を装着する。

- (7) 乾いた使い捨て吸収紙に流出液を吸収させる。吸い取った吸収紙を処理する場合は、長いトングやピンセットを用いて行う。
- (8) 使用した吸収紙は、全て、予め用意しておいたポリ袋に入れる。
- (9) 流出した放射性物質の外縁を確認するために測定器で計測する。
- (10) 希釈した洗剤で湿した吸収紙を用いて、外縁から内側に向けて拭き取り作業を行う。
- (11) 測定器で再度汚染の確認を行い、放射能が検出されなくなるまで、湿した吸収紙で拭き取る作業を繰り返す。
- (12) 拭き取った吸収紙等を入れたポリ袋は、保管廃棄室の廃棄容器に入れ、減衰保管する。
- (13) 完全に汚染除去しきれない場合は、その部分をポリエチレンシートで覆い、回りをテープで保護する。ポリエチレンシート上には、処理した日時および核種を記入する。線量率を測定し、7.5 μ Sv/h 以上の線量率を示す場合には放射線管理責任者に報告する。

3. 人の汚染

手指や身体への汚染が疑われる場合は、事故に関っていない放射線診療従事者等が、汚染が疑われる人を測定器で計測し汚染範囲を特定する。必要があれば汚染除去を手伝うべきである。測定器で計測する前に、測定に影響する他の線源を取り除くこと、あるいはしゃへいすることを忘れてはならない。

(1) 眼

水道水または洗眼液により直ちに洗眼コップを用いて洗い流すこと。

(2) 皮膚

汚染した部位を石鹼液でやさしく洗浄し、温水で濯ぐ。熱水は皮膚吸収を促進させる可能性があるため、使用しないこと。皮膚を傷つける恐れがあるため、洗浄の際はブラシ等で強く擦らないようにすること。

(3) 切傷

皮膚を負傷した場合には水で洗浄し、出血を促した後に処置すること。

(4) 頭髪

髪をできるだけ顔から離し、乾いたスポンジ等で放射性物質を吸い取る。その後にシャンプーで洗髪し、温水でよく濯ぐ。このような方法で洗髪する場合は、顔や身体が汚染されないよう注意すること。

(5) 衣類等

放射線診療従事者等の汚染された所持品や衣服は、可能な限り早く取り除き、用意したポリ袋に入れる。汚染による内部被ばくが疑われる場合は、直ちに放射線管理責任者に連絡すること。すぐに全身計測を行い、放射線管理責任者からの助言を受けるべきである。

放射性医薬品により衣類や備品等が汚染された場合、Tc-99m や F-18 のような短半減期

核種の場合は、減衰させて許容レベルになるまで保管廃棄室に保管するのが実際的である。

4．投与後の診療動物に対する獣医学的な緊急処置

ショック状態等の診療動物への救急処置は、放射線防護の問題に優先して実施すべきである。直接読み取り型の個人線量計が使用できるのであれば、診療動物に最も近くで接触する担当獣医師が装着する。また、放射線管理責任者に助言を求める。

- (1) 救急蘇生術を行う場合は、管理区域内の装置を使用することが望ましい。
- (2) 診療動物の血液や体液との直接的な接触は避ける。
- (3) 緊急時の処置は、可能な限り診療動物から距離を取って行うようにする。
- (4) 診療動物に接触した放射線診療従事者等は、管理区域から退出する前に汚染拡大防止のために手指や身体を計測する。
- (5) 救急処置に用いた全ての機器類は、測定器で計測して汚染を確認し、必要に応じて除染あるいは保管廃棄室で減衰させる。

5．密封線源の破損

校正用の密封線源は高い放射毒性を持ち、半減期が長く、空気汚染の原因になる化学形である場合が多いので、破損をすると特に重大である。直接関係する放射線診療従事者等の付近への立入を禁止することや、放射線診療従事者等が汚染されているかどうかを明確にすることを優先すべきである。汚染が疑われる固体の物品類は、長い tong やピンセットを用いて適切な鉛容器に入れる。主な漏出は、除染処理の手順に従い処理する。測定器で計測し、汚染が確認された場合は再度除染を行う。

6．火災時の場合

管理区域内で火災が発生した場合は火災報知機を鳴らし、他の職員の応援を求めるべきである。火災時におけるその後の措置は、院内の消防規則に従って行う。また放射線診療従事者等が負傷した場合は、放射線防護に優先して処置を行う。

但し、負傷した放射線診療従事者等を治療する際は、放射能により汚染されているか、あるいは除染の必要性があるかを考慮すべきである。

核医学診療で用いられる放射性医薬品では、放射線診療従事者等の線量限度を超える被ばくは一般的に少ないと考えられる。しかし、余分な被ばくをできるだけ避けるという観点から十分な注意が必要である。

12．核医学診療における飼い主等に対する事前説明と診療後の指示

1．はじめに

核医学診療を行う担当獣医師は、検査に先立ち飼い主あるいは家族に対し、下記の事項について説明し同意を得る必要がある（付記 12-1 参照）。

診療動物の退出後に関しては、獣医療法施行規則に従った手順に基づいて実施される場合、飼い主や家族の健康には影響するレベルの被ばくは受けないが、放射線防護上の一般的な注意事項を口頭あるいは文書で説明を行い、飼い主等が理解し、同意していることを確認する。なお、放射線管理責任者は、同意書の本文を、3年間保管する。

2．事前に飼い主等に対して理解してもらう項目

- (1) 核医学診療の目的
- (2) 核医学診療の手順
- (3) 核医学診療後の診療動物の入院期間
- (4) 入院中に動物が死亡した場合でも一定期間は退出できないこと。
- (5) 飼い主や家族が被ばくする可能性があること。退院後には放射線防護に関する特別な注意を必要としないが、きわめて低レベルの被ばくの可能性があるため、飼い主や家族が守って欲しい内容
- (6) 動物の退院後に、飼い主や家族等が守ってもらいたい診療動物の取り扱い上の注意事項
- (7) 動物の退院後に、診療動物が急死した場合の連絡方法
- (8) 核医学診療について理解した上での同意書への署名

3．退院後の飼い主等への注意事項

担当獣医師は診療動物の飼い主等に対して、退院後の注意事項を口頭あるいは文書で説明し、指示する。

- (1) 退院後、1日程度は、診療動物と幼児や妊婦、あるいは授乳を行っている人を、なるべく接触させないでください。
- (2) 診療動物に十分な飲み物を与えてください。
- (3) 動物が、緊急の受診を必要とする場合や死亡した場合は、直ちに病院の担当部門に連絡する。
- (4) 緊急時の連絡：電話等の連絡先ならびに担当獣医師名

付記 12-1：核医学診療実施についての同意書の一例

動物病院名：
院長；
担当獣医師；

あなたの動物に対し、放射性医薬品（ ）を用いた核医学検査（ ）を行います。動物の体に放射性医薬品を投与すると動物の体は放射能を持つこととなります。そのため検査後（ ）時間は隔離入院が必要となります。また退去後は飼い主や家族には特別な注意を必要としない放射能レベルではありますが、注意していただきたいことがあります。核医学検査を行う前に、核医学検査の目的や手順、飼い主さんにお守りいただきたい事について、担当獣医師から説明を受け、その内容に同意していただくこととなります。

次の事項について、担当獣医師から説明を受け、ご理解・ご同意いただいた場合は、チェックしてください。

1．核医学検査の目的と手順について

はい いいえ

2．飼い主さんの動物が、核医学検査を受けることについて、飼い主さんやご家族の皆さんが被ばくする可能性があることについて

はい いいえ

3．飼い主さんの動物が、核医学検査をうけると入院（24時間又は48時間）していただくこととなります。不幸にも亡くなった場合も、その間はお返しできないことについて

はい いいえ

4．飼い主さんの動物が、核医学検査を受けて退院した後に、飼い主さんにお守りいただきたい事について

はい いいえ

私は、上記の説明を十分に理解した上で、私の動物に核医学検査を受けさせることに同意いたします。

氏名；
住所；
連絡先；

年 月 日

13. 馬の核医学診療における厩舎関係者に対する 事前説明と診療後の指示

1. はじめに

核医学診療を行う担当獣医師は、検査に先立ち厩舎関係者に骨シンチグラフィに関わる下記事項について事前説明を実施し、同意を得る必要がある（付記 13-1 参照）。また、診療馬の退出後に関しては、獣医療法施行規則に従った手順に基づいて実施される場合、厩舎関係者の健康に影響するレベルの被ばくは受けないが、放射線防護上の一般的な注意事項を口頭あるいは文書で説明を行い、厩舎関係者が理解し同意していることを確認する。

なお、放射線管理責任者は、同意書の本文を 3 年間保管。

2. 事前に厩舎関係者に理解してもらう項目

- (1) 核医学診療の目的
- (2) 核医学診療の手順
- (3) 核医学診療後の診療馬の入院期間
- (4) 入院中に馬が死亡した場合でも一定期間退出できないこと
- (5) 退院後には、放射線防護に関する特別な注意を必要としないが、きわめて低レベルの被ばくする可能性があるため、厩舎関係者に守って欲しい内容
- (6) 退院後に、厩舎関係者に守ってもらいたい馬の取り扱い上の注意事項
- (7) 核医学診療について理解した上での同意書への署名

3. 退院後の厩舎関係者への注意事項

担当獣医師は診療馬の飼養管理を行う厩舎関係者に対して、退院後の注意事項を口頭あるいは文書で説明し、指示する。

- (1) 妊婦あるいは授乳をしている人および乳幼児をなるべく近づけさせない。
- (2) 馬糞や敷料の処理は通常通りでよい。
- (3) 核医学診療を行った診療馬が専用馬房から退出した後は、原則として自厩舎の馬房に係留する。
- (4) 馬に緊急治療が必要な場合、治療を行う獣医師に放射性医薬品を投与したことを知らせ、核医学診療を行った担当獣医師にも連絡する。

14. 核医学診療後の診療動物の退出に関するガイドライン

1. はじめに

核医学診療に伴う診療動物の退出基準は、人の基準より厳しく規制されており、検査後しばらくの間は核医学診療施設内の収容室に診療動物を隔離する必要がある。この措置によって減衰される放射能は、飼い主や家族および一般公衆が特別な注意を必要としない放射能レベルとなることが放射線審議会で確認され、核医学診療を実施した診療動物の退出基準が定められた（平成21年2月20日付農林水産省告示第238号）。

この告示を受け、本学会では核医学診療の実施に伴う退出までの診療動物の取扱い、および退出時の注意点に関するガイドラインを作成した。各診療施設においては、このガイドラインに従って安全に診療動物を退出させるための、手順書等を整備する必要がある。

2. 退出までの診療動物の取扱い

核医学診療後の診療動物は、退出基準を満たすまで管理区域内に収容する。収容室内では以下の注意を守る。

- (1) 診療動物の身体への触診、あるいは排泄物を取扱う場合には、防護衣や使い捨てゴム手袋および専用の履物を着用する。
- (2) 投与時点から犬猫への Tc-99m の投与量が 150MBq 以下の場合は 24 時間以降、投与量が 150MBq を超える場合は 48 時間以降（陽電子断層撮影を実施した場合は 24 時間以降）および馬では 48 時間以降の退出予定日時を、診療動物のケージや専用馬房の前に掲示する。
- (3) 給餌/給水は診療動物となるべく距離を取り、できるだけ短時間で行う。
- (4) 診療動物の糞便はすくい取り、貯留槽に連結されたシンク等に流し込む。
- (5) 診療動物の尿が床等に垂れた場合には、大量の水道水で洗い流し、測定器で汚染の確認を行う。
- (6) 診療動物の臨床上の観察は、可能な限り距離をとり実施する。

3. 退出時の手順

上記の基準後に退出させる時、推奨される適正な測定器を用いて下記の事項を実施する。

- (1) 動物用汚染検査場所のバックグランドレベルを測定し、記録する。
- (2) 診療動物を動物用汚染検査場所に移動させ、1m の距離で測定し、記録する。
- (3) 動物に汚染がある場合、シンク等で洗浄・ふき取りした後に、飼い主へ返却する。
- (4) 退出記録簿には、次の事項を記載する：診療動物の名前、投与された放射性医薬品名、投与日時、投与量、測定日時、測定値（バックグランドレベル、診療動物の実測値）、測定した担当獣医師の氏名、退出日時、返却者の氏名。これらの記録簿は3年間保存

する。

(5) 測定には、正しく校正されている性能の維持された適切な測定器を用いて行う。

4 . 退出時の注意

退出時においても、診療動物にはごく微量の放射性物質が体内に残っている。飼い主や家族および一般公衆には特別な注意を必要としない放射能レベルではあるが、不必要な被ばくを避けるため、一般的な注意事項を飼い主等に理解してもらう必要がある。前述のガイドラインに従って飼い主および家族への注意事項を口頭あるいは文書で説明する。

15．核医学診療中に診療動物が死亡した場合のガイドライン

1．はじめに

核医学診療を実施した診療動物の退出基準は、獣医療法施行規則および告示（平成20年2月20日農林水産省告示第238号）により定められている。

一方、もしも診療動物が核医学診療中に死亡した場合、退出基準を満たせば、施設外に持ち出すことができる。そのためには放射線防護上の安全管理システムが必要である。

2．対象範囲

本ガイドラインの対象となる診療動物は、獣医療法施行規則および告示により定められた動物種と核種に限定されている。

- (1) 犬や猫における Tc-99m を用いた各種シンチグラフィ
- (2) 犬や猫における F-18 FDG を用いた PET 検査
- (3) 馬における Tc-99m を用いた骨シンチグラフィ

3．管理者等の責任

本ガイドラインを遵守して核医学診療中に死亡した診療動物を取扱うためには、以下に規定する施設の管理者、放射線管理責任者および担当獣医師がその責務を果たす必要がある。

3.1 管理者

- (1) 管理者は獣医核医学診療中に死亡した診療動物の取扱いに対し、適切な措置とその経路を確実に確保しなければならない。
- (2) 管理者は核医学診療中に死亡した診療動物の取扱い規定について、放射線障害予防規程あるいは院内規則に記述する必要がある。
- (3) 管理者は放射線管理責任者とともに、核医学診療中に死亡した診療動物の取扱いに対する管理体制の確立を図る必要がある。

3.2 放射線管理責任者

放射線管理責任者は、核医学診療中に死亡した診療動物の取扱いに係る総括的な責任者であり、本ガイドラインに規定される全ての事項を確実に遵守させる必要がある。

放射線管理責任者は、核医学診療中に死亡した診療動物の取扱いに関する制度を定期的に確認し、合理的な制度の構築・維持のために管理者に制度の改善等を助言する。

4．核医学診療中に死亡した診療動物の取扱い

核医学診療中に死亡した診療動物の搬出基準は、核医学診療後の退出基準と同様であり、その間は管理区域内の適切な設備で減衰保管する。また、死亡時の線量測定と搬出時の線量測定、および搬出時の記録を行う必要がある。

4.1 死亡した診療動物の保管処理

死亡した診療動物を保管する場合の必要な事項は、以下の通りである。

- (1) 死亡した診療動物を保管するための具体的な手順書を作成しておく。
- (2) 放射能汚染の拡大を防止する措置を講じる。
- (3) 死亡した診療動物の線量測定値に応じて、適切なしゃへい用具を設ける。
- (4) 放射線診療従事者等の衛生・健康面を考慮した、適切な設備に保管する。

4.2 死亡した診療動物の搬出

死亡した診療動物は搬出予定日時の時点で放射能を測定し、放射線防護上の安全を確認し、これを記録する。測定には、適切に管理されている測定器を用いて行う。

4.3 記録

核医学診療中に死亡した診療動物の処分に関わる事項は、本ガイドラインの規定を遵守していることを示すために、以下の表に示す事項について記録し、保管する。

表 15-1 記録の概要

記録の種類	記録の項目
保管記録	動物種、診療動物の名前、投与日時、核種、投与量、測定日時、測定値、測定者、搬出予定日時、放射線管理責任者の記名
処分記録	動物種、診療動物の名前、核種、測定値、測定者、受け渡した者の氏名、搬出日、放射線管理責任者の記名

16．核医学診療中に診療動物が死亡した場合の処分マニュアル

本マニュアルは、各施設の参考のため、「核医学診療中に診療動物が死亡した場合のガイドライン」を基に作成したマニュアルの例である。

1．核医学診療中に死亡した動物の保管

(1) 対象動物

- 1) Tc-99m を用いた各種シンチグラフィおよび F-18 FDG を用いた核医学診療中に死亡した犬および猫。
- 2) Tc-99m 骨シンチグラフィを実施中に死亡した馬。

(2) 死亡した診療動物の取扱い上の注意

- 1) 取扱いに際しては、専用白衣やビニールエプロン、専用履物、使い捨てゴム手袋またはビニール製手袋および必要に応じて鉛エプロン等を着用する。
- 2) 取扱いに関与した放射線診療従事者等は、作業終了後に、手指や身体の汚染の有無について適切な測定器を用いて汚染の確認を行う。

(3) 保管方法

- 1) 各核医学診療に決められた時間の保管は、小動物では、汚染拡散防止のため保管袋に入れるのが望ましく、保管袋の外側に、「標識」マーク等、放射性であることを明確に示し、動物の種類、動物の名前、放射性核種、投与量、投与日時、搬出予定日が明記された記録表をつける（付記 16 1 参照）。
投与された日時、投与量を確実に記録する。
- 2) 記録表のコピーを、放射線管理責任者が保管する。

(4) 保管場所（保管廃棄施設）

- 1) 管理区域内の適切な設備に保管する。
- 2) 放射性物質であることを示す標識をする。

2．放射能の測定

- (1) 死亡時に測定器により線量率を測定し、記録に残す。
- (2) 搬出予定の日時に保管袋の表面で測定を行い、安全であることを確認する。予想外の放射能を検知した場合、その原因を究明し、記録に残す。

3．診療動物の搬出

放射能の測定値が安全を確認した後、保管袋の表示を取り除き、管理区域から搬出することができる。

4．記録

死亡した動物の搬出に際しては、それに従事した放射線診療従事者等の氏名、搬出年月日と共に記録を残し、5年間保存する（付記 16 2 参照）。

付記 16 1

核医学診療中に死亡した診療動物の保管上の記述すべき内容（書式 1）

診療動物	動物種（犬、猫） 診療動物の名前
放射性核種	F-18、Tc-99m
投与について	投与日時 年 月 日 時 投与量 MBq
保管開始日時	年 月 日 時
測定値	$\mu\text{Sv} \cdot \text{cpm}$ （バックグラウンド値 $\mu\text{Sv} \cdot \text{cpm}$ ）
測定者	
搬出予定日時	年 月 日 時
放射線管理責任者	

付記 16 - 2

核医学診療中に死亡した診療動物の保管・搬出の記録（書式 2）

放射線管理責任者： _____

発生日： 年 月 日

保管時の記録	診療動物	動物種（犬、猫、馬） 診療動物の名前	
	核種	^{18}F 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$	
	投与について	年 月 日 時	MBq 投与
	搬出予定日時	年 月 日 時	
測定	測定日時	年 月 日 時	
	測定器の型式		
	測定値	BG 値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	保管または搬出	継続保管・搬出	
	測定者		
搬出 (上の測定で搬出の場合、測定を省略可能)	搬出日時	年 月 日 時	
	測定器の型式		
	測定値	BG 値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	測定者		
引渡し者			

* 保管期間は5年間とする。

備考：

17. 獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の処理に関する ガイドライン

1. はじめに

核医学診療に伴って排出される獣医療用放射性汚染物のうち、気体状および液体状の獣医療用放射性汚染物については、排出される放射性同位元素の濃度が、獣医療法施行規則に規定される濃度限度以下であれば、大気や下水道中に放出処分することができる。しかし固体状の Tc-99m 含有放射性汚染物は、放射能レベルがバックグラウンドレベル以下に減衰したとしても処分方法は保管廃棄室で永久に保管するか、農林水産大臣が指定する者（以下廃棄物業者とする）に廃棄を委託するか、獣医療法施行規則に定められた焼却施設で焼却する必要がある。また、感染が疑われる固体状の獣医療用放射性汚染物は安全性の問題により、廃棄の委託を依頼することができない（発生する施設において、オートクレイブ等の装置を用いて滅菌処理を施す必要がある）。

2. 対象範囲

本ガイドラインの対象となるのは、診療用放射性同位元素である Tc-99m(放射性医薬品)を用いた獣医療に伴い発生する以下の固体状の獣医療用放射性汚染物である。ただし、密封された線源は含まれない。

- (1) 紙、ガラス、注射筒、注射針、バイアル等の放射能により汚染された固体状の獣医療用放射性汚染物。
- (2) 放射性医薬品を用いて核医学診療を受けた診療動物の血液や体液が付着したもの。

3. 管理者等の責任

固体状の獣医療用放射性汚染物の処理を行うためには、以下に規定する施設の管理者と放射線管理責任者がその責務を果たす必要がある。

3.1 管理者

管理者は、種々の廃棄物に対して法令により定められた適切な廃棄物処理経路を確実に確保しなければならない。院内の Tc-99m を用いた廃棄物は、固体状の獣医療用放射性汚染物を含め、全体的な廃棄物管理規定に組み込まれ管理されなければならない。

管理者は、第 1 種放射線取扱主任者の免状を有する獣医師の中から放射線管理責任者を選任し、固体状の獣医療用放射性汚染物に関わる管理体制の確立を図る必要がある。また、管理者は、第三者的な立場で固体状の獣医療用放射性汚染物の管理システム全体を監査・指導できる監査委員を指名しなければならない。

3.2 放射線管理責任者

放射線管理責任者は、獣医療用放射性汚染物の処理に関する全ての院内制度について本

ガイドラインに規定された事項を遵守させる責任を有する。

放射線管理責任者は、獣医療用放射性汚染物の管理システムを定期的に確認し、合理的制度の構築・維持のために管理者に対してシステムの改善策等を助言する。

3.3 監査委員

管理者により院内職員から選任された監査委員は、第三者的な立場から固体状の獣医療用放射性汚染物の管理制度を定期的かつ必要に応じて評価する。

4 固体状の獣医療用放射性汚染物の管理

固体状の獣医療用放射性汚染物の管理制度は、対象となる廃棄物の収集保管（減衰保管を含み）、放射能測定、処理、記録および評価を含め、それぞれ以下に示す条件を満たさなければならない。

4.1 収集保管（減衰保管を含む）

対象となる固体状の獣医療用放射性汚染物の処理は、一般の廃棄物あるいは感染性廃棄物として処分されないよう、本ガイドラインに沿って適切に分別収集し、保管されなければならない。

固体状の獣医療用放射性汚染物の分別および保管に必要な事項は、以下の通りである。

- (1) 獣医療用放射性汚染物は、発火性・引火性物質と一緒に保管しない。また紛失や盗難の恐れがなく火災等の緊急時に対しても配慮されていること
- (2) 獣医療用放射性汚染物の保管は、汚染の拡大を防止できる措置が講じられていること
- (3) 獣医療用放射性汚染物の保管場所は、法令で規定される線量限度以内に留める措置を講じると共に、獣医療用放射性汚染物の状況に応じて適切なしゃへいを設ける措置を講じることによる取扱者の被ばく線量の低減を図ること
- (4) 腐敗し易い、あるいは感染性の獣医療用放射性汚染物を保管する場合は、冷蔵設備を設ける等、取扱者の衛生・健康面に留意すること
- (5) 保管廃棄室（保管廃棄施設）には、放射線標識および感染性の標識やそれらの内容に係る適切な情報を表示すること
- (6) 獣医療用放射性汚染物の保管に関わる具体的な手順を整備すること
- (7) 放射線管理責任者は、獣医療用放射性汚染物の保管手順や実際の状況を定期的に点検すること

4.2 放射能の測定

固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管に係る手順として、適切な測定器を準備し、汚染等の疑われる場合には測定し処理時に法令に規定された規制値以下であることを確認する。保管開始時に放射能を測定し、予め予定される処理日を放射能の減衰計算から求めておく。

4.3 処理

放射線管理責任者は、固体状の獣医療用放射性汚染物の処理に到る管理過程が本ガイド

ラインに従っていることを確認し、かつ必要に応じて規制当局に説明できなければならない。

なお、獣医療用放射性汚染物から規制値以上の放射能が検出される場合は、継続保管する。

4.4 記録

固体状の獣医療用放射性汚染物の処理に関しては、表 17 1 に示す事項を記録する。また、この記録は規制当局による立ち入り検査にも使用できるようにしておく。

表 17 1 記録の概要

記録の種類	記録の項目
収集保管の記録	日付、廃棄物の種類、核種、記入者の氏名
処理記録	廃棄物の種類、核種、重量、測定値、測定者、処理実施日、放射線管理責任者の記名

4.5 評価

監査委員は、固体状の獣医療用放射性汚染物の処理に関する制度全体について、本ガイドラインに規定する事項が適切に遵守されていることを評価する。

5 . 処理方法

処理が可能となった固体状の獣医療用放射性汚染物は、院内の廃棄物マニュアルに従って、廃棄物業者に廃棄の委託をする。

18．Tc-99m を用いた獣医核医学診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の 収集保管と処理マニュアル

1．はじめに

核医学診療に伴い排出される固体状の Tc-99m 含有放射性汚染物は、核医学診療施設内の保管廃棄室で減衰保管し、農林水産大臣が指定する者に廃棄の委託をする。獣医療法施行規則において、固体状の獣医療用放射性汚染物は液体状および気体状の獣医療用放射性汚染物とは異なり、その放射能がバックグラウンドレベル以下に減衰したとしても、規制を受け続ける。

本マニュアルは、17 に記したガイドラインに沿ったものである。

2．固体状の獣医療用放射性汚染物の収集と保管の原則

(1) 対象

放射性医薬品を用いた診療行為に伴い発生した紙、ガラス、注射筒、注射針、バイアル等（診療を受けた診療動物の血液等が付着したものを含む）が含まれる。その取り扱いには以下のような注意が必要である。

- 1) 取扱いに際しては、使い捨てゴム手袋や防護白衣を着用する。
- 2) 取扱い後は、手指等の汚染の有無について測定器を用いて確認する。

(2) 保管方法

- 1) 獣医療用放射性汚染物は、ポリ袋あるいは保管容器に収納して定められた保管廃棄室に保管する。
- 2) 保管する獣医療用放射性汚染物は、核種別（例えば Tc-99m、F-18）または可燃物・不燃物等に分別する。
なお、次頁に示すように、陽電子断層撮影に用いられる F-18 核種については、7 日間以上保管することで、一般の獣医療用廃棄物または感染性廃棄物として処分することができる。
- 3) 二重のポリ袋あるいは保管容器の外側に「標識」マーク等、獣医療用放射性汚染物であることを明確に表示する。
- 4) 二重のポリ袋あるいは保管容器の外側に、獣医療用放射性汚染物の種類、放射性核種、測定値、廃棄日、測定者および廃棄物番号が明記された廃棄物記録表に記入する。（付記 18-1、書式 1 参照）
- 5) 廃棄物記録表のコピーは、放射線管理責任者が保管する。
- 6) 二重のポリ袋のうち、外側の袋は丈夫で透明なものを使用することが望ましい。ま

た、ポリ袋の容積を最小にするために、余分な空気を排出し封をする。

(3) 保管廃棄室（保管廃棄施設）

- 1) 施錠等、紛失、盗難に対する措置を講じる。
- 2) 発火性、引火性物質とは、一緒に保管しない。
- 3) 獣医療用放射性汚染物を保管していることを示す表示をする。
- 4) 保管廃棄室は、人の出入りの少ない場所に設置する。

3 . 測定（実測）

- (1) 測定には校正された、あるいは性能が維持されている適切な測定器を用いる。
- (2) 保管開始時に保管容器あるいはポリ袋の表面で測定する。但し、測定器の測定上限値を超える場合には、適切に距離を離して測定する。

4 . 固体状の獣医療用放射性汚染物の処理方法

- (1) 感染性廃棄物を除き、農林水産大臣が指定する者に廃棄の委託を行うことができる。
- (2) 処理する場合は、測定し汚染の有無を確認し記録する（記録の見本：書式2）。
- (3) 感染性の獣医療用放射性汚染物の処理は、滅菌処理（オートクレーブ等）後に、廃棄の委託を行う。

5 . 記録

固体状の獣医療用放射性汚染物の収集、保管、定期的な保管状況の確認や処理に際しては、それに従事した者、年月日と共に記録を残し5年間保存する(付記18 2、書式2参照)。

6 . 内部監査

管理者により指名され、放射線安全管理委員会により承認された院内監査委員は、獣医療用放射性汚染物の処理に関するシステム全体について、このマニュアルに規定された事項の遵守状況について評価する。なお、監査委員とは固体状の獣医療用放射性汚染物の直接的な実務に係る者以外で、院内の第三者の中から管理者が指名し、放射線安全管理委員会が承認した者である。監査委員は、固体状の獣医療用放射性汚染物の管理等に関して評価し、改善策等に関する助言を行う。

付記 18 2 固体状の獣医療用放射性汚染物の内訳（書式 2）

汚染物の種類	可燃物：紙類、布類（綿、ガーゼ）その他（ ） 難燃物：プラスチックチューブ、ポリバイアル、ゴム手袋 その他（ ） 不燃物：注射針、注射筒、バイアル、シリコンチューブ、三 方活栓、インジェクションプラグ、使い捨て食器、 その他（ ） 廃棄フィルター
放射性核種	^{99m}Tc 、 ^{99}Mo
廃棄日	年 月 日
記入者	

付記 18 2 固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管や処理の記録（書式 2）

放射線管理責任者；

廃棄物の種類	可燃物：紙類、布類（綿、ガーゼ）その他（ ） 難燃物：プラスチックチューブ、ポリバイアル、ゴム手袋 その他（ ） 不燃物：注射針、注射筒、バイアル、シリコンチューブ、三方 活栓、インジェクションプラグ、使い捨て食器、その 他（ ） 廃棄フィルター
核種	Tc-99m、Mo-99
測定	汚染の有無 無・有（ $\mu\text{Sv/cpm}$: BG $\mu\text{Sv/cpm}$ ）
測定者	
処理日	年 月 日

測定器の型式；

19．陽電子断層撮影用放射性医薬品を用いた獣医核医学診療に伴い発生する固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管と処分に関するマニュアル

1．はじめに

F-18 などの短寿命ポジトロン核種（C-11、N-13、O-15、F-18）の固体状の獣医療用放射性汚染物の取扱いについては、他の長寿命核種の混入を避ける処置が担保される等の基準が満たされ、放射能がゼロとみなされる時点（廃棄容器の封をしてから 7 日間）まで管理区域内に保管されれば、一般の獣医療用廃棄物として処分できる（平成 21 年 2 月 20 日農林水産省告示第 236 号）。

PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の取扱いについては、以下の手順を遵守する。

2．PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の収集及び保管の原則

(1) 対象

PET 診療に伴い発生した紙、ガラス、注射筒、バイアル等（PET 診療を受けた診療動物の血液等が付着したものを含む）が含まれる。その取り扱いには以下のような注意が必要である。

- 1) 取扱いに際しては、放射線診療従事者等への汚染防止の意味から専用白衣と使い捨てゴム手袋を着用する。
- 2) 取扱い後は、手指等の汚染の有無について測定器を用いて確認する。

(2) 保管方法

- 1) PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物は、ポリ袋または保管容器に収納して管理区域内の保管廃棄室に保管する。
- 2) 保管容器に封を施し、最低 1 週間保管する。
（例えば：容器を使用日毎に分別し、それぞれ封をして 1 週間保管し、容器をローテーションする）
- 3) ポリ袋または保管容器の外側に「標識」マーク等、PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物であることを明確に表示する。
- 4) 二重のポリ袋または保管容器の外側に、廃棄物の種類、放射性核種、測定値、処分予定日、処分日、測定者および廃棄物番号が明記された廃棄物記録表をつける（付記 19-1 書式 1 参照）。
- 5) 廃棄物記録表のコピーは、放射線管理責任者が保管する。
- 6) 二重のポリ袋のうち、外側の袋は丈夫で透明なものを使用することが望ましい。またポリ袋の容積を最小にするために、余分な空気を排出し完全に封をする。

(3) 保管廃棄室（保管廃棄施設）

- 1) 施錠等、紛失、盗難に対する措置をとる。
- 2) 発火性、引火性物質とは、一緒にしない。
- 3) PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物を保管していることを示す表示をする。
- 4) 保管廃棄室は、人の出入りの少ない場所に設置する。

3 . 測定

- (1) 測定には校正された、または性能が維持されている適切な測定器を用いる。
- (2) 保管開始時に容器またはポリ袋の表面で測定し、この測定値を保管開始時の放射能とする。但し、測定上限値を超える場合には、適当に距離を離し測定する。
- (3) 封閉後 1 週間以降にポリ袋の表面で測定を行い、バックグラウンドレベルを引いた値がゼロであることを確認する。放射能がある場合は、更に継続して保管する。

4 . PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の処分方法

- (1) 測定器で放射能が無いことを確認できた場合には、一般の廃棄物あるいは感染性廃棄物として処分することができる。
- (2) 処分の際は、放射能を示す「標識」マークは全て取り除くか塗りつぶし、処分実施日、処分方法、処分経路（院内の廃棄物マニュアルに従う）を記録する（付記 19-2、書式 2 参照）。
- (3) ポジトロン 4 核種以外の放射性物質が混入していると思われる場合は、他の獣医療用放射性汚染物と同様に、保管廃棄室に保管し、農林水産大臣が指定する者に廃棄の委託をする。

5 . 記録

PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管や定期的な保管状況の確認および処分に際しては、それに従事した者、処分された年月日と共に記録を残し、5 年間保存する（付記 19-2、書式 2 参照）。

6 . 内部監査

院内職員より管理者に指名され、放射線安全管理委員会により承認された監査委員は、PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の処分に関する管理システム全体についてこの手順書に規定された事項の遵守状況を評価する。

付記 19-1 PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の内訳（書式 1）

廃棄物の種類	注射針,注射筒,バイアル,紙,チューブ,三方活栓,綿, ガーゼ, Disposable 食器,廃棄フィルター, その他 ()
放射性核種 (半減期)	¹⁸ F、
測定値	μ Sv/h, cpm (表面 ; cm)
処分予定日	年 月 日
処分日	年 月 日
記載者	
廃棄物 No.	

付記 19-2 PET 診療に伴う固体状の獣医療用放射性汚染物の収集保管・処分の記録
(書式 2)

放射線管理責任者： _____

廃棄物発生場所： _____ 発生日： 年 月 日 廃棄物番号： _____

収集保管	収集日	年 月 日	
初回時 記録と測定	測定器の型式		
	廃棄物の種類	注射針,注射筒,バイアル,紙,チューブ,三方活栓,綿, ガーゼ,デイスポ食器,廃棄フィルター,その他 ()	
	核種	¹⁸ F	
	測定値 (初回値)	BG 値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ (表面・cm) $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	測定者		
	減衰保管期間 (7日以上)	日	
	処分予定日	年 月 日	
	処分までの保管場所		
測 定	測定日	年 月 日	
	測定器の型式		
	測定値	BG 値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	保管または処分	継続保管・処分	
	測定者		
処 分 (上記の測定で廃棄 処分の場合、測定を省 略可能)	処分実施日	年 月 日	
	測定器の型式		
	測定値	BG 値	$\mu\text{Sv/h, cpm}$ $\mu\text{Sv/h, cpm}$
	測定者		
	処分方法	*	
	処分経路(譲渡先)	*	

* 処分方法や処分経路は、院内の廃棄物マニュアルに従う。

備考：