

獣医核医学の進展に向けて

核医学診療に係るガイドライン、およびマニュアル等

社団法人 日本獣医学会

前書き

欧米諸国では、古くから骨シンチグラフィ等の核医学が獣医療に用いられ、その有用性が知られていた。また近年、医学領域においては、陽電子断層撮影（PET）が腫瘍をはじめとする様々な疾患／病態の解明に威力を発揮しつつある。しかしながら、我が国では動物の退出基準等を含めて法的な整備がなされてこなかったため、症例への核医学の応用は不可能であった。

そこで、獣医療への核医学導入を目指して活動が開始された。多くの問題をクリアするために、長期間を要したが、農林水産省をはじめ、様々な分野、組織、企業等の協力をいただき、本年 2 月に獣医療法施行規則の改正が達成された。本改正に長期を要した理由の一つは、獣医学教育、あるいは獣医師の診療体制が非密封の放射性同位元素を扱う核医学診療に十分対応できるものであるか、という点であった。我々は獣医師として放射線に関する教育も受けており、この指摘に対して反論もあるかと思われる。しかし、このような指摘に対して、我々にそして社会に対し、その適正な使用ができることを示す必要もある。そのためには、核医学診療を進めるにあたり、きちんと法令に則った適切な管理を基に安全に実施する必要がある、その基本となるべき様々なガイドライン、マニュアル等を整備することが必要であると考えられる。

社団法人日本獣医学会としては、このような背景を受けて平成 18 年度に獣医核医学に関わるワーキンググループ、次いで高エネルギー放射線治療装置を用いた照射治療に関わるワーキンググループを立ち上げ、これらの整備にあたることが理事会で承認された。ここにその検討成果を公表するものである。各施設で核医学診療を開始する際、是非これらに従って進めていただきたい。

本稿の獣医核医学診療に関わるガイドライン、マニュアル等は、19 の項目に分かれている。これらは各項目ごとに独立した形で書かれており、内容としては重複する部分も少なくない。しかし、それらはいずれも安全で適正な核医学診療を実施するために必須の点であり、了解していただきたい。また、これらの各項目については、現在、我が国では全く実施されていない核医学診療について、海外のデータ、国際機関からの勧告等を基にシミュレーションを行い、さらに医学および海外獣医大学におけるガイドライン等を参考にし作成したものである。従って、今後、実際に核医学診療を行うにあたっては、これらのガイドライン等を遵守すると同時に、手順書に沿った各過程の線量率等を測定し、そのデータを保存して欲しい。それらのデータを基に、また実際の診療に不都合な点等も合わせて再検討し、これらのガイドライン等は改訂されるべきものと考えている。

一方、高出力放射線治療装置（リニアック）による照射治療については、従来から放射線障害防止法によって規制されており、今回の獣医療法施行規則の改正はある意味で両者の二重規制に変更されたものである。両者の内容は概ね同一であり、従来と異なるもので

はない。しかし、獣医療法施行規則によって規制されるのを機会に、獣医界としてそのガイドラインを作成することは大いに意味があると考えられ、合わせて、従来の法令下でも実施可能であった常電圧エックス線装置（オルソボルテージ装置）を用いた照射に関し、ガイドラインを作成した。これら装置は、いずれもすでに相当数の施設で使用され、腫瘍治療法の一つとして実績を上げている。しかし、本ガイドラインは、これらの装置についてさらなる安全な使用と適切な実施のために作成したものである。

本ガイドライン等は、日本における獣医核医学の進展に向け、社団法人日本獣医学会が、検討したものである。これらの装置の使用および医療に携わる獣医師等は、是非このガイドライン等に十分に目を通し、適切な核医学診療の提供に努力して欲しい。

最後に、これらのガイドライン、マニュアル等の作成に関わったワーキンググループの委員名について、目次のあとに記した。お忙しい中で御協力いただいた委員各位に謝意を表するものである。

平成 21 年 3 月

社団法人日本獣医学会

検討委員会

委員長 佐々木伸雄

**獣医核医学ガイドライン等作成に関わる
ワーキンググループ委員（印委員長）**

池淵 秀治 （日本アイソトープ協会）

伊藤 伸彦 （北里大学教授）

桑原 幹典 （北海道大学名誉教授）

佐々木 伸雄 （東京大学教授）

滝澤 康正 （日本中央競馬会）

並木 宣雄 （日本メジフィジックス）

山田 一孝 （帯広畜産大学教授）

和田 成一 （北里大学准教授）

（五十音順）

**高エネルギー放射線装置（リニアック）照射に関わる
ワーキンググループ委員（印委員長）**

伊藤 伸彦 （北里大学教授）

佐々木 伸雄 （東京大学教授）

高橋 朋子 （日本大学講師）

夏堀 雅宏 （日本高度動物医療センター院長）

並木 宣雄 （日本メジフィジックス）

藤田 道郎 （日本獣医生命科学大学准教授）

圓尾 拓也 （麻布大学准教授）

和田 成一 （北里大学准教授）

（五十音順）

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

用語の定義

IAEA : International Atomic Energy Agency 国際原子力機関

IAEA は、原子力の平和的利用を促進するとともに、原子力が平和的利用から軍事的利用に転用されることを防止することを目的とする。原子力の平和的利用に関する科学上および技術上の情報交換を促進するなどの権限を有する。1956 年国連の IAEA 憲章採択会議において IAEA 憲章草案が採択され、1957 年 7 月 29 日、IAEA 憲章は所要の批准数を得て発効し、IAEA が発足した。

ICRP : International Commission on Radiological Protection 国際放射線防護委員会

専門家の立場から放射線防護に係る勧告をする国際的な学術組織。ICRP が出す勧告 (ICRP Publication) は、IAEA の国際安全基準 (BSS) や世界各国の放射線障害防止に関する法令の基礎とされている。1928 年に開かれた国際放射線医学会総会で前身となる国際 X 線・ラジウム防護委員会が発足し、1950 年に国際放射線防護委員会(ICRP) に改称された。

ALARA : As Low As Reasonably Achievable

ICRP が 1977 年勧告で示した放射線防護の基本的考え方を示す概念。「すべての被ばくは社会的、経済的要因を考慮に入れながら合理的に達成可能な限り低く抑えるべきである」という基本精神に則り、被ばく線量を制限することを意味している。

教育訓練と研修

獣医療法施行規則第 16 条の 2 に、放射線診療従事者等 (用語参照) に対し、初めて管理区域に立入る前、および管理区域に立入ったあとは、1 年以内に教育訓練を施すこととされている。また、診療用放射性同位元素又は陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に従事する担当獣医師に対し、初めて診療を行う前およびその後 3 年ごとに継続研修を受けさせるとされている。放射線障害防止法 (用語参照) に係る者に対しては、免除されている。

線量拘束値

ICRP1990 年勧告で導入した概念で、ある線源に対する放射線防護策を検討する場合に、その線源からの被ばく線量をできる限り低く (最適化) するための目標となる制限値のことである。線量限度は、規制の対象となる関連するすべての行為による個人の被ばく線量の合計についての限度であるのに対し、線量拘束値は、ある計画された行為に関係する特定の線源により与えられる線量の制限値に用いられるものである。例え

ば、ある公衆に対して、複数の事業所の計画された活動が被ばくを与える場合に、その公衆の線量限度である 1 mSv/年をある割合でそれぞれの事業所で割り振り制限を行うが、その割り振り値が線量拘束値である。わが国では、「抑制すべき線量」(用語参照)として使われている場合もある。

実効線量限度

各臓器や組織の放射線感受性に応じて荷重係数を定め、放射線を受けた臓器毎の等価線量(用語参照)に荷重係数を乗じ、それらを合計したものが実効線量である。実効線量限度は、獣医療法施行規則において、常時立入る場所について、1週間につき1ミリシーベルト、管理区域の境界に対し3月間で1.3ミリシーベルト、事業所の境界又は人が居住する区域において3月間につき250マイクロシーベルト、および作業員に対し5年で100ミリシーベルト、1年間に50ミリシーベルト等が規定されている。

獣医療用放射性汚染物

獣医核医学診療に伴い発生する放射性廃棄物であり、液体、気体、固体の3つに分類される。液体および気体の放射性廃棄物は、獣医療法施行規則に記載された規制濃度以下に処理し、下水道および大気中に処分することができる。

しかし、獣医療法施行規則では、固体の放射性廃棄物は減衰保管後に、農林水産大臣が指定した業者へ処理を委託することと規定されている。

なお、¹⁸FDGを用いた陽電子断層撮影に伴う放射性廃棄物は、農林水産省の告示(第236号)に定められた規定を遵守することで、一般獣医療用廃棄物として処分することができる。

電離則

電離放射線障害防止規則(昭和47年労働省令第41号)の略称。労働安全衛生法および労働安全衛生法施行令の規定に基づき、放射線障害から労働者を保護するため、もっぱら労働者の保護とその地位向上を図ることを目的とするもの。

等価線量限度

眼・皮膚等の特定組織の障害発生を防止するために定められた線量限度。等価線量限度は、次のように獣医療法施行規則で決められている。眼の水晶体; 1年当たり150ミリシーベルト、皮膚; 1年当たり500ミリシーベルト(mSv/年)、妊娠中の女子の腹部; 2ミリシーベルト(mSv)。

放射性医薬品

薬事法（昭和 35 年 法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品のうち、放射線を放出する医薬品であり、製造販売の承認を受けたもの。

放射線管理責任者

施設の管理者が、診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を使用する場合に、放射線障害の防止について監督させるために選任した第 1 種放射線取扱主任者の免状を持つ、常勤の獣医師。

放射線障害防止法

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年 法律第 167 号）の略称。放射線障害防止法は、放射性同位元素、放射線発生装置および放射性同位元素によって汚染された物の取扱いを規制することにより、これらによる放射線障害を防止し、公共の安全を確保することを目的としている。

放射線診療従事者等

獣医療法施行規則第 13 条に、「エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって管理区域に立入るものをいう。」と規定される。具体的には「担当獣医師」、「診療補助者」、「管理区域内の専任の清掃者」、「管理区域内に常時立入る者」を指す。

抑制すべき線量

わが国の法令において線量拘束値という語句が定義されていないため、線量拘束値の概念を「抑制すべき線量」として規定した。職業としてではなく、自発的な成人である介護者・介助者に対し 1 行為あたり 1 ミリシーベルトを推奨する。