

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本-専門医試験も見すえ
「安全取り扱い・関連法規・被曝その1」

本田 憲業 HONDA Norinari

この解説は、核医学専門医認定試験の出題基準のうち、「3. 放射性医薬品の安全取扱」、「4. 核医学診療に伴う被曝と線量計算(MIRD 法)に関する知識」、および「5. 放射線関連法規についての知識」の3項目について、平成16年第1回から平成24年第9回の専門医試験問題から抜粋した。本号より数回にわけて提示する。第6回試験問題は、日本核医学会ホームページ公開の文書ではパスワードが設定されており、本稿にコピーできなかったため、本稿全体のボリュームの多さから、割愛した。各自、第6回試験問題を実地練習として使用していただきたい。

1. 放射性医薬品の安全取扱

この事項に関連する問題では、放射性医薬品の基準、RI内用療法の帰宅基準、テクネ製剤の調製についての問題が多い。以下のこのような問題の解答に必要な資料について概説する。

1)放射性医薬品基準の概説

平成25年3月29日に、放射性医薬品基準が改訂されているので、「放射性医薬品基準の改正について」http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2013/file/20130329-4_1.pdfを試験前に目としておく必要がある。放射性医薬品の出荷の適否を定める重要文書で、本文書の通則、製剤総則、一般試験法と医薬品各条の規定で判定するとしている。

発熱性物質の試験は、この改正により、注射剤ではエンドトキシ試験法に変わっており、注意が必要である。無菌試験も必要であるが、半減期14日以内の核種を含む放射性医薬品は、バリデートされた滅菌法または無菌操作で製造されている場合については、無菌試験の完了前に出荷してよいとされており、良く試験に出題される。「検定日」、「検定日時」とは、この日時に、表示された放射能を、該当医薬品が有することを示すもので、医薬品の有効期間とは違うことが重要である。

確認試験とは、医薬品に含有される放射性核種を確認する、あるいは、医薬品を確認する試験のことである。核種の同定はGe半導体検出器からなるガンマ線スペクトロメータで測定した、放射線エネルギースペクトルでおこなう。

放射能の定量は、核種の同定後に、ガンマ線ス

ペクトロメータの他、電離箱、NaIシンチレーション検出器で行うとしている。

純ベータ核種の定量には液体シンチレーションカウンタ、あるいは、電離箱を用いるとしている。

医薬品の確認にはクロマトグラフィ(ガス、薄層、濾紙)、電気泳動、原子吸光光度法、紫外可視吸光度法、を使うとしている。

pHの測定を行うこととされており、試験に良く出題される。

日本核医学会の「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン(第2版)」も見ておく必要がある。

2)RI内用療法施行後の退出基準の概要

退出基準についての出題がしばしば見られるので、「放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成一〇年六月三〇日、医薬安発第七〇号、厚生省医薬安全局安全対策課長通知)

(http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_document.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EF SNO=903&PAGE=1 &FILE=&POS=0)には目を通しておくこと。

退出基準の基本的考え方は、公衆の被曝を1年間につき1 mSv、介護者は1件あたり5 mSvが確保できるようにすることである。

投与量に基づく基準、患者から1 m離れた点での線量率にもとづく基準、患者毎の計算の基準の3種類がある。

投与量に基づく基準は以下を覚える。

核種	投与量又は体内残留放射能量(MBq)
Sr-89	200 ^{*1)}
I-131	500 ^{*2)}
Y-90	1184 ^{*1)}

*1)最大投与量

*2)ヨウ素-131の放射能量は、患者身体からの外部被ばく線量に、患者の呼吸とともに排出されるヨウ素-131の吸入による内部被ばくを加算した線量から導かれたもの。

埼玉医科大学総合医療センター (画像診断・核医学科)

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981

TEL. 049-228-3439 FAX. 049-228-3753

E-mail: norihnd@saitama-med.ac.jp

線量率の基準はI-131のみで、患者から1 mの1 cmメートル線量等量率で30 μ Sv/hである。患者毎の計算の基準は、日本核医学会の「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療実施要項」(http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/2011/i-131_jisshiyoukou_2011.03.21.pdf)に従う。

退出の記録もしばしば出題されている。保存期間2年で、必要な記録項目は、

- (1)投与量、退出日時、退出時線量率
- (2)授乳中の乳幼児がいる母親に対しては、注意・指導した内容
- (3)「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療」の場合は積算線量の算出方法(上記実施要領の、3.3投与後の注意事項の中に記載してある)

退出、帰宅を認める場合は、患者および同居する家族に対してして、文書および口頭で、注意・指導を行うこともしばしば出題されている。

3)日本核医学会等の「放射性医薬品取り扱いガイドライン」概要

テクネチウム製剤の調製についての試験問題が出されるので、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を知っておく必要がある。該当のガイドラインはhttp://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/2013/housyaseiikuhin-toriatukai_guideline20130323.pdfから入手可能である。

放射性医薬品の作成と使用の記録は5年間の保存が必要である。

調製は医師の指示または処方箋により、作業は安全キャビネット内で無菌操作でおこなうこととしている。

調製用のバイアル(標識用の薬剤の入ったバイアル)は、調製中、陰圧を保つ。ミルキングした過テクネチウム酸ナトリウム液で標識する時には、還元が必要なので、必要以上の空気をいれないこととしている。添付文書の指定する量よりも過剰の過テクネチウム酸ナトリウム液の添加は標識率低下をまねくので行わない。標識作業終了後の過テクネチウム酸ナトリウム液の追加も標識率低下をきたすので行わない。

4)試験問題解答と解説

問 放射性医薬品に関する次の記述について正しいのはどれか。(2004年試験第6問)

- (1)インビトロ診断に用いる放射性医薬品は ^{125}I で標識されたものが多い。
- (2)インビボ診断に用いる放射性医薬品には、半減期が短く、ガンマカメラに適した比較的低エネルギーの γ 線、もしくは β^+ 線を放出し、 α 線や β^- 線は放出しない放射性核種が適している。
- (3) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 錯体構造を基礎とするインビボ診断用放射性医薬品は、配位する化合物によって分布する組織が異なる。
- (4)放射性医薬品はその放出放射線を治療や診断に用いており、薬理作用は期待されていない。
- (5)放射性医薬品は半減期が短いものが多いの

で、注射剤に対する無菌試験は免除される。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：インビボでは ^{125}I で標識されたものが多い。液体シンチレーションカウンタで測定する。インビトロ核医学はELISAなどの非RI検査に置換えられ、臨床検査としての利用は減少の一途である。

選択肢(2)：正しい。 β^+ 線は消滅放射線の生成に結びつき、この消滅放射線を検出するのがPETである。 α 線や β^- 線は治療には役立つが、生体内での飛程が短く体外からの計測が困難なので、核医学画像診断には使用されない。画像診断からみれば、被曝の増加になるだけである。

選択肢(3)：正しい。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -TF, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG 3, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMDP, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP, を考えれば容易に正解とわかる。

選択肢(4)：正しい。放射性医薬品の投与量は放射能で定めるが、物質質量としてはきわめて微量で、通常、薬理作用発現にいたる最小量に満たない。このため、薬理作用は期待されない。核医学の基本であり、核医学とmicrodose試験との親和性が良いことの理由でもある。

選択肢(5)：体内に投与されるため、無菌試験は免除されない。半減期14日以下のものは無菌試験の完了前に出荷できるが、これは、無菌試験をしなくて良いとの意味ではない。

問 次のうち正しいのはどれか。(2004年試験第12問)

- (1)院内製造の ^{18}F -FDG(注射剤)は発熱性物質試験を行わなければならない。
- (2)放射性核種の純度は放射能の半減期を測定して確認される。
- (3)放射性医薬品の有効期間は核種の半減期により規定される。
- (4)過テクネチウム酸($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液の性状は黄色の澄明の液である。
- (5)放射性医薬品は放射線自己分解を起こすことがある。
a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(1)：注射剤の発熱性試験は平成25年3月29日に廃止され、エンドトキシン試験に変更されているが、本問の作成当時では、発熱性物質試験は必須であったので、正解となる。

選択肢(2)：誤り。ガンマ線スペクトロメータにより、放出される放射線のエネルギーを用いて同定する。半減期は核種同定のあと、放射能測定器で測定するが、核種の同定については二次的な意味をもち、スペクトロメータで同定できない場合、たとえば陽電子放出核種(どの核種も511 keV)に、使用する。

選択肢(3)：誤り。半減期のみでなく、製剤自身

の安定性にもよる。たとえば、 ^{99m}Tc HMPAO の有効期限は調整後30分である。

選択肢(4)：誤り。無色澄明である。日本核医学会他の、「放射性医薬品取扱ガイドライン」(<http://www.jshp.or.jp/cont/11/0610-1.pdf>)を参照のこと。放射性医薬品の投与量は放射能で定めるが、物質質量としてはきわめて微量で、通常、薬理作用発現にいたる最小量に満たない。このため、薬理作用は期待されない。

選択肢(5)：自己の放射する放射線による物質の分解のことである。正しい。

問 次の放射性医薬品に関する記述のうち、誤っているのはどれか。(2004年試験第13問)

- (1) ^{111}In -oxine は、人体に直接投与することにより、炎症部位および血栓形成部位に集積する。
- (2) 放射性医薬品は、検定日時以降使用してはならない。
- (3) キットによる ^{99m}Tc 標識注射剤の調製は、無菌的に行う必要がある。
- (4) 薬事法において承認された PET 薬剤合成装置は、定期的に保守点検しなければならない。
- (5) 核反応原料の化学的純度が高ければ、放射性医薬品に異核種が混入することはない。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
- c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
- e.(3),(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(1)：誤り。白血球(炎症巣の検出)または血小板(血栓の検出)を標識する。

選択肢(2)：誤り。検定日は薬剤の有効期限とは別物で、表記された日時に表記の放射能があることを示すのは、検定日、検定日時、である。

選択肢(3)：正しい。当然である。

選択肢(4)：正しい。

選択肢(5)：誤り。核反応により生成、あるいは、生成物の改変のため、異核種が混在することがある。

問 放射性医薬品である過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータについて正しいのはどれか。(2005年問題7)

- (1) 本品は、 ^{99m}Tc の親核種である ^{99}Mo をモリブデン酸ナトリウム(III)の形でアルミナカラムに吸着させたものである。
- (2) カラムに精製水を通じることにより過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を得ることができる。
- (3) 親核種と ^{99m}Tc との間には永続平衡が成立する。
- (4) 親核種と ^{99m}Tc との分離操作をミルキングと呼ぶ。
- (5) ジェネレータは室温で保存する。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
- c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
- e.(3),(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(2)：生理食塩水で溶出する

選択肢(3)：過渡平衡である。

問 ^{99m}Tc 製剤に関する記述のうち、正しいものを選択せよ。(2005年問題9)

- (1) ^{99m}Tc の物理学的半減期は6時間である。
- (2) 標識キットバイアルには還元剤が入れている。
- (3) 製剤調製には加熱が必要である。
- (4) $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ は平衡状態に達するまで12時間ほどかかる。
- (5) ^{99m}Tc -HMPAO は標識調製後30分以内に使用しなければならない。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
- c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
- e.(3),(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(3)：最近よく使用されているもので加熱が必要なものは MIBI、MAG 3 のみである。

選択肢(4)：約24時間かかる。

選択肢(5)：正しい。半減期と有効期限と関係が無い場合として覚えておくことが試験対策上重要である。

問 次のうち正しいのはどれか。(2005年問題12)

- (1) 放射性医薬品に用いることのできる放射性核種は規定されている。
- (2) 注射用放射性医薬品には pH が規定されている。
- (3) 放射性医薬品の有効期間は核種の半減期により規定される。
- (4) 無菌試験はヒトに投与する前に行わなければならない。
- (5) 放射エネルギーは製造日時の数値で示す。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
- d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：a

解説：

選択肢(1)：正しい。放射性医薬品基準では42個の放射性医薬品のみ規定されている。従って使用する放射性核種も定められていることになる。

選択肢(2)：正しい。

選択肢(3)：誤り。

選択肢(4)：誤り。半減期14日以内の核種を含む放射性医薬品ではこれは該当しない。

選択肢(5)：誤り。既に記した。

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本-専門医試験も見すえ
「安全取り扱い・関連法規・被曝その2」

本田 憲業 HONDA Norinari

前号に引き続き過去に出題された核医学専門医認定試験の解説をする。

問 放射性医薬品による被曝について、以下の記述の中で正しい組み合わせはどれか。(2005年問題13)

- (1) 外部被曝の防止には、グローブボックス内での作業が有効である。
- (2) ポケット線量計は、外部被曝の評価に有効である。
- (3) 放射性医薬品を投与された患者は、公衆被曝の放射線源となりうる。
- (4) 患者の被曝に関しては、線量限度が設けられていない。
- (5) 放射線診療従事者の被曝は、医療被曝に分類される。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
- c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
- e.(3),(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：誤り？ グローブボックスは外気と遮断された状況下で作業が可能となるように、内部に手だけが入られるよう設計された容器である。グローブおよび容器の両方に遮蔽が無いと外部被曝の軽減には役立たない。内部被曝の防止には常に役立つ。

選択肢(2)：正しい。

選択肢(3)：正しい。

選択肢(4)：医療被曝であるから正しい。

選択肢(5)：誤り。職業被曝である。

問 放射線防護に関する以下の記述について、正しい組み合わせはどれか。(2005年問題14)

- (1) 外部被曝を低減させるために、時間、距離、遮蔽の3原則を遵守する。
- (2) PET用核種によって汚染された廃棄物は、たとえ十分に減衰を待った後でも、非放射性廃棄物として廃棄することが認められていない。
- (3) 医療被曝には線量限度が定められていないので、患者の被曝線量を考慮した投与量の設定は必要ない。
- (4) ガス製剤を使用する場合は、医療従事者の

職業被曝として作業室への拡散による内部被曝も注意しなければならない。

- (5) 公衆被曝の低減のため、 ^{18}F -FDGを投与した患者を一時的に隔離しておく待合室等を設置する。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
- c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
- e.(3),(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：正しい。

選択肢(2)：誤り。7日間保管すると放射性廃棄物では無くなる。

選択肢(3)：誤り。前半は正しいが後半は正しくない。

選択肢(4)：正しい。

選択肢(5)：正しい。

問 次の記述で正しいのはどれか。(2005年問題18)

- (1) 370 MBqの ^{131}I 内用療法を外来で行った。
- (2) 内用療法後1ヶ月は妊娠を避けるよう指導した。
- (3) ^{89}Sr 治療で体内残存放射能250 MBqの患者を退出させた。
- (4) 内用療法を受けた患者から介護者が受ける内部被曝線量は外部被曝線量のおよそ20%である。
- (5) 内用療法における介護者の被曝線量評価では、患者体内の生物学的半減期を考慮せず、物理学的半減期のみを適用し評価している。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
- d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：?

解説：

選択肢(1)：正しい。投与量による判定基準では500MBqまで外来で投与可能。

選択肢(2)：誤り。一年制限する。

選択肢(3)：誤り。限度は200 MBqである。

選択肢(4)：誤り。「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療実施要項」では、すべての投与量が患者の呼気から排泄されるとして計算し、内部被曝は約4.5%としている。

埼玉医科大学総合医療センター (画像診断・核医学科)

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981

TEL. 049-228-3439 FAX. 049-228-3753

E-mail: norihnd@saitama-med.ac.jp

実際はこれより低くなるので20%は多すぎる。
 選択肢(5)：誤り。「残存甲状腺破壊を目的としたI-131(1,110MBq)による外来治療実施要項」では、掲載された計算式をみると、頸部に集積したI-131の実効半減期7.3日、それ以外の体部位では0.6日としている。

問 次のうち正しいものの組み合わせはどれか。

(2005年問題19)

- (1) ^{131}I 投与患者の体内残留放射能濃度が500 MBq まで下がったので退院させた。
- (2) PET 用核種により汚染された廃棄物は、日本アイソトープ協会に引き取ってもらわなければならない。
- (3) 一般病室に空きがなく、放射線治療病室の放射能を測定し問題がなかったため、一般患者を放射線治療病室に入院させた。
- (4) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ で汚染した廃棄物だけを個別に保管管理し、その放射能が確実に1 MBq を下回る場合には一般廃棄物として廃棄することが許される。
- (5) 排水および排気に関わる汚染状況の記録は5年間保管しなければならない。

- a.(1),(3) b.(1),(5) c.(2),(3)
 d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(1)：正しい。投与量または体内残存放射能での判定基準では500 MBq が退出基準である。
 選択肢(2)：誤り。PET核種については7日間保管すれば放射性同位元素汚染物ではなくなる。

SPECT核種にはこの規定はない。

選択肢(3)：誤り。密封RIによるBrachytherapy、RI内用治療、受けている患者以外を出入させてはいけなく定められている。

選択肢(4)：誤り。

選択肢(5)：正しい。

問 院内製造されるPET 製剤の品質検定項目のうち、投与前の検定が困難な製剤については事後検定を行うことができるものは、次のうちどれか。(2006年試験第11問)

- a. 半減期の測定
- b. ガンマ線スペクトルの測定
- c. 純度試験
- d. 発熱性物質試験
- e. 無菌試験

解答：e

解説：

前書きにある概説の通り。平成25年以降は、注射薬については発熱性物質試験はエンドトキシン試験に変更になっている。

問 診断用放射性医薬品の記述について誤っているのはどれか。(2006年試験第12問)

- (1) 物理的半減期のため有効期限は一般医薬品に比べてきわめて短い。
- (2) 薬理作用を考える必要はない。
- (3) 放射線分解を考える必要はない。
- (4) 指定医薬品であるが要指示医薬品ではない。
- (5) 使用に際しては医療法、放射線障害防止法、

薬事法の規制を受ける。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
 d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：正しい。但し、有効期限は半減期のみで常に決まるわけではない。

選択肢(2)：正しい。質量としては微量で、薬効発現量以下になるからである。

選択肢(3)：誤り。考える必要がある。

選択肢(4)：誤り。「指定医薬品」は薬事法29条に基づき、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品のことである。「要処方せん医薬品」と製品添付書類にはある。平成17年4月1日より、「処方せん医薬品」という区分が新しく設けられている(薬事法第49条第1項)。処方せん医薬品として指定されたのは、今まで「要指示医薬品」の指定を受けていた医薬品のほかに、「注射薬」、「麻薬」、「向精神薬」、「覚せい剤」などを含む。

選択肢(5)：誤り。医薬品なので、通常は障害防止法の適応外である。院内製剤のFDGはサイクロロンでのF-18生成が放射線障害防止法の適応になる。院内製剤では使用するためには生成が必須であるので、「使用に際しては」を広く解釈して「正しい」としても、使用を狭く解釈して「誤り」としてもよいと思うが。

選択肢(5)に関わらず、選択肢(3)、(4)は誤りとする、選べる解答はdのみである。

問 放射性医薬品の標識調製から投与時に下記の操作を行った。アーチファクトの原因となりうるものはどれか。(2007年試験第7問)

- (1) 静注ルートの放射性医薬品の先端にエアを少量入れてフラッシュした。
- (2) 標識後、生理食塩水で濃度調整をして投与した。
- (3) 注射時に血管の穿刺を確認するために、血液をシリンジ内に逆流させた。
- (4) キットバイアルに、10mlの $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -パーテクネートをいれた。
- (5) 点滴をうけている既存ルートから投与した。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
 c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
 e.(3),(4),(5)

解答：d, e

解説：

選択肢(1)：アーチファクトの原因にならない。

選択肢(2)：標識後の希釈は医薬品の分解の原因となり、結果としてアーチファクトにもつながる。

選択肢(3)：薬品によっては(MAAが代表)アーチファクトの原因になる。

選択肢(4)：キットに添加する $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -パーテクネートの量は製品により異なるので、設問がわかりにくい。製品添付文書で確認すると、添加量は1.5-9mlであり、10mlのものはない。10mlの添加は過剰であり、標識率低下の原因となる。結果としてアーチファクトにもつながる。

選択肢(5)：既存のラインの使用は原則的に良く

ない。MAAでは血栓に付着してアーチファクトになることがある。

問 キットによる ^{99m}Tc 標識注射剤の調製について、以下の記述の中で誤っているのはどれか。(2007年試験第10問)

- ^{99m}Tc -HMPAO の標識操作では、使用前24時間以内に一度以上溶出を行ったことのあるジェネレータを使用する。
- ^{99m}Tc -ECD の標識操作では、2種類のバイアルを用いるため、調製の順番を間違えないようにする。
- ^{99m}Tc -スズコロイドの標識操作では、標識反応が進行し、粒子径が大きくなるよう、激しく振とうする。
- ^{99m}Tc -MAG 3 の標識操作では、ジェネレータから溶出後、6時間以内の溶出液を使用する。
- ^{99m}Tc -ピロリン酸の標識操作は、心シンチグラフィと骨シンチグラフィとの場合で異なる。

解答：c

解説：

a：正しい。この選択肢の記載は製品添付文書に記載の通りである。

b：正しい。

c：通常激しく激しく振とうするのは勧められない。製品添付文書では「十分に混合する」と記載されている。

e：正しい。心プールシンチ(in vivo標識RBC)と骨シンチで違う調整法を使用する。

問 放射性薬剤の品質管理に関して正しい組み合わせはどれか。(2007年試験第11問)

- ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F の核化学的純度の検定には半減期法を用いることができる。
- ^{99m}Tc -HMPAO は標識後2時間まで使用できる。
- ^{18}F -FDG 注射液に含まれるアセトニトリルの含有量については製造ごとに試験を実施する。
- ジェネレータから抽出する $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 液に含まれる ^{99m}Tc の量は前回抽出時からの経過時間に関わらず一定になる。
- ^{18}F -FDG の注射液の放射性異物はラジオ液体クロマトグラフィにて試験する。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(1)：正しい。放射性医薬品基準に、「放出されるガンマ線が一種類の場合等、得られたガンマ線スペクトルからだけでは核種同定が困難な場合がある。このような場合には、(中略)半減期を算出して核種を決定する。」とある。選択肢記載の核種はすべて、511 keVなので、これに該当する。

選択肢(2)：誤り。30分である。

選択肢(3)：正しい。110 ppm以下が基準である。

選択肢(4)：誤り。過渡平衡であるから。

選択肢(5)：正しい。放射性医薬品基準の「第4

章医薬品各条 1」に記載あり。同基準では「放射化学的異物」と記載している。異核種は「認めない」としている。

問 放射性医薬品の品質管理に関する記述のうち、正しいのはどれか。(2008年試験第12問)

- 放射線には滅菌作用があるので、無菌試験法を省略することができる。
- 放射性医薬品に用いることのできる放射性核種は規定されていない。
- 放射性医薬品の放射化学的純度を試験するためにクロマトグラフィを用いることができる。
- 注射用放射性医薬品にはpHが規定されている。
- 放射性医薬品の有効期間は検定日時の放射能の90%以上を含む期間である。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：誤り。無菌試験は必須。半減期14日以内の時は、結果をまたず出荷してよい。

選択肢(2)：誤り。放射性医薬品基準にない放射性医薬品は使用できない。

選択肢(3)：正しい。

選択肢(4)：正しい。適用可能な放射性医薬品ごとに定められている。

選択肢(5)：誤り。 ^{99m}Tc -HMPAOは30分である。半減期は有効期限を定める唯一の基準ではない。

問 以下の放射性薬剤の安全取り扱いについて正しいのはどれか。(2008年試験第13問)

- 鉛で遮蔽するとき、 ^{99m}Tc の方が ^{18}F と比較すると厚い鉛が必要である。
- 放射能が等しいとき、 ^{18}F 製剤と ^{99m}Tc 製剤との1 cm線量等量はほぼ等しい。
- ^{18}F のガンマ線に対する鉛の半値層を4 mmとすると4 cm厚の鉛容器を用いたときの線量率は約1000分の1になる。
- ^{18}F -FDG 注射剤3.7 GBq/10 ml(正午検定)を9 ml使用した。残液の翌日午前8:00における放射能は約0.37 MBqである。 ^{18}F の半減期を2時間とする)
- 放射性薬剤からのガンマ線による照射線量率は距離の3乗に反比例する。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：誤り。放出される放射線のエネルギーを考える。140と511なので、逆。

選択肢(2)：誤り。放出される放射線のエネルギーを考える。空気カーマと吸収線量の比は約1で、放射線のエネルギーが高い方が吸収線量も多くなる。

選択肢(3)：正しい。 $2^{10}=1024$ 、残液はもとの量の1/10。あわせて10000分の1。

選択肢(4)：正しい。適用可能な放射性医薬品ごとに定められている。

選択肢(5)：誤り。2乗に反比例する。

問 放射性医薬品に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。(2008年試験問題15)

- (1) 放射性医薬品の用量は、被ばく線量を基に定められているので、核医学検査における被ばく線量は放射性医薬品の種類によらず、一定である。
- (2) 「放射性医薬品基準」は、放射性医薬品について薬事法の規定によりその製法、性状、品質、貯法などに関する基準を定めたものである。
- (3) 医師・看護師などの医療従事者は、放射性医薬品の投与を受けた患者から放出される放射線による被ばくにも注意しなければならない。
- (4) 放射性医薬品の有効期間は、放射性医薬品の種類によらず、「検定日時」から12時間である。
- (5) 放射性医薬品は、放射能の減衰を防ぐために、鉛容器内に保存する。

a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：誤り。

選択肢(2)：正しい。薬事法第42条を根拠とする厚生労働省告示である。

選択肢(3)：正しい。

選択肢(4)：誤り。

選択肢(5)：誤り。純ベータ線核種では、鉛による制動放射線がで、被曝が増える。

問 放射線被ばくに関する記述のうち、正しいものを選び。(2008年試験問題16)

- a. 成人患者の核医学検査一件あたりの全身被ばく線量は40-60 mSv 前後である。
- b. 腹部単純X線CTでは50 mSv 前後の腹部線量が生じる。
- c. 自然界からのバックグラウンド被ばくは平均的に年間数10 mSv 程度である。
- d. 胸部単純X線写真1件あたりの線量は約0.5 mSv である。
- e. 胎児被ばくで奇形・発育不全などのリスクの発生を考慮すべき線量は約100 mSv である。

解答：e

解説：

選択肢a：通常もっと少ない。もっと多いものもある。

選択肢b：通常もっと少ない。

選択肢c：誤り。全世界の平均で2.4mSvである

選択肢d：大体正しいが、選択肢eの方が確実に正しい。0.2 mSv 位が普通。

選択肢e：正しい。

選択肢c, eだけは覚える。

問 放射性医薬品の安全取り扱いに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。(2010年試験第10問)

- a. ^{131}I を投与された患者からの被ばくは β^- 線によるものが大部分である。
- b. 放射性医薬品のバイアル内は常に陽圧にな

るように扱う。

- c. ^{18}F -FDG の1/10 価層は約5 cm(鉛)である。
- d. 放射性医薬品の注射時にはシリンジ遮蔽筒を使用する。
- e. 床を汚染した場合には拭き取り、防水シート等で被う。

解答：d, e

解説：

選択肢a：誤り。ガンマ線が外部被曝の原因になる。

選択肢b：誤り。陰圧にする。

選択肢c：誤り。13.7mm。鉛の半価層は4.11mm, 1/10価層はこれの3.32倍である。

選択肢d：正しい。

選択肢e：正しい。

問 院内製造による ^{18}F -FDG 注射液の品質管理について誤っているのはどれか。1つ選べ(2010年試験第11問)

- a. 放射性異物試験はラジオ液体クロマトグラフィにて行う。
- b. 製造ロット毎に発熱性物質試験(エンドトキシン試験)を行う。
- c. ^{16}O を含む ^{18}O を用いて製造した ^{18}F には ^{13}N が含まれている。
- d. 比放射能については基準を規定する必要はない。
- e. 性状は無色または微黄色透明である。

解答：d

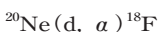
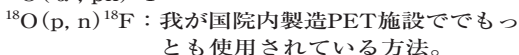
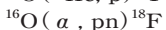
解説：

選択肢a：正しい。

選択肢b：正しい。

選択肢c：正しい。 ^{18}O を用いて製造した ^{18}F とは、(p, n)反応で作るものである。標的に ^{16}O があると、 $^{16}\text{O}(p, \alpha)^{13}\text{N}$ 反応が起きる。

F-18の生成反応には以下がある。



選択肢d：誤り。FDG 1 mg に対し、200MBq以上と、日本核医学会の院内製造FDGによるPETのガイドラインで記載している。

選択肢e：正しい。

問 放射性医薬品の取り扱いにおける放射線防護で正しいのはどれか。2つ選べ。(2010年試験第13問)

- a. 放射能が同じであれば ^{18}F のほうが $^{99\text{m}}\text{Tc}$ よりも照射線量率は小さい。
- b. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ に対する鉛の半価層は鉄の半価層と比較して厚い。
- c. 10半減期経過すると放射能は約100分の1に減衰する。
- d. 体内被ばくについては核種の物理的特性と標識化合物の生物学的特性とが大きく関わる。
- e. 線源から50cm離れた地点で5分間作業するのと、2m離れた地点で1時間作業するのとでは、後者のほうが被ばく量は少ない。

解答：d, e

解説：

選択肢a：誤り。放射線エネルギーの多い方が照

射線量率は多くなる

選択肢 b：誤り。鉛の方が密度が大きいので、半価層は鉄よりも薄くなる。

選択肢 c：誤り。 $2^{10}=1024$ 。約 1/1000 になる。

選択肢 d：正しい。

選択肢 e：正しい。距離が 4 倍になるので、線量率は 1/16 になる。滞在時間は 12 倍なので、線量は $12 \times 1/16 = 3/4$ で少なくなる。

問 健康保険診療として院内製造された ^{18}F -FDG により PET 検査を行う施設において、備える必要のないものはどれか。1 つ選べ。(2010 年試験第 18 問)

- a. 薬事法において承認された自動合成装置
- b. クラス 100 より高い清浄度の環境
- c. ガンマ線スペクトロメータ
- d. 薬剤の品質管理記録書
- e. 発熱性物質を除去するための遠心分離器

解答：e

解説：

選択肢 a：必要。

選択肢 b：必要。

選択肢 c：必要。

選択肢 d：必要。

選択肢 e：不要。発熱性物質はエンドトキシン試験で検査する。

問 ^{18}F -FDG PET 検査を行う陽電子診療室につき、隣接した操作室(線量評価点)における年間線量を下記の条件として求め、最も近いものを 1 つ選べ。(2011 年試験第 16 問)

- ・患者 1 人の検査による 1 m の点における実効線量 12 μSv
- ・患者から操作室(線量評価点)の距離 2 m (距離の逆二乗則が成立)
- ・遮へい体は鉛 3 mm であるとして、 ^{18}F の実効線量透過率 0.7
- ・1 日あたり 12 件、週 5 日、年間 50 週の実施

- a. 1.58 mSv b. 3.15 mSv c. 6.3 mSv
- d. 12.6 mSv e. 25.2 mSv

解答：c

解説：

$12(\mu\text{Sv/件}) \times 12(\text{件/日}) \times 5(\text{日/週}) \times 50(\text{週/年}) \times 2^{-2}(\text{距離の逆二乗則}) \times 0.7 = 6.3 \text{ mSv}$

問 ^{131}I を用いた RI 内用療法に関して正しいのはどれか。(2007 年試験第 17 問)

- a. 500 MBq 以下の体内残存量のときは治療病室を退室できる。
- b. 体表面から 1 m の距離における線量率が 0.1 Sv/h のときは退室できる。
- c. 200 MBq 以下の投与量の場合は一般外来で投与できる。
- d. RI 治療病室のトイレの排水は、一般排水系に直接排出可能である。
- e. RI 治療病室の画壁の外側の線量基準は 1 $\mu\text{Sv/週}$ である。

解答：a

解説：

選択肢 a：正しい。

選択肢 b：誤り。30 $\mu\text{Sv/h}$ at 1 m である。0.1

Sv/h は 100 mSv/h なのでだめ。

選択肢 c：誤り。放射線管理区域で投与する。

選択肢 d：誤り。過渡平衡であるから。

選択肢 e：誤り。1 mSv/week である。

問 放射性医薬品を投与された患者の放射線治療病室からの退出基準に関連する記載のうち、誤っているのはどれか。(2008 年試験問題第 20 問)

- a. 放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室あるいは放射線治療病室などから退出する基準については、医療法に基づき指針が定められている。
- b. 退出基準は、公衆に対する抑制すべき線量の基準を、1 年間に付き 1 mSv として定められている。
- c. 退出基準は、介護者に対する抑制すべき線量の基準を、1 件あたり 5 mSv として定められている。
- d. 放射性ストロンチウム -89 を投与された患者の退出基準は、投与量または体内残留放射線量が 500 MBq 以下である。
- e. 放射性ヨウ素 -131 を投与された患者の退出基準は、患者の体表から 1 m の点における 1 cm 線量当量率 30 $\mu\text{Sv/h}$ 以下である。

解答：d

解説：

選択肢 a：正しい。

選択肢 b：正しい。このまま覚える。

選択肢 c：正しい。このまま覚える。

選択肢 d：誤り。200 MBq である。

選択肢 e：正しい。このまま覚える。

問 ^{89}Sr 治療について正しいものを 1 つ選べ。(2011 年試験第 19 問)

- a. 遮へいには鉛を用いるのが適切である。
- b. 体内残留放射線量が 141 MBq では退出・帰宅できない。
- c. MIRD 法において、線源とターゲットが離れている場合、吸収率は 0 である。
- d. 退出の記録は 10 年間の保管が義務付けられている。
- e. 投与後 1 ヶ月以内の死亡では火葬に際して、各都道府県知事への届出が必要である。

解答：e

解説：

選択肢 a：誤り。 β 線なのでアクリルにする。

選択肢 b：誤り。基準は 200 MBq

選択肢 c： ^{89}Sr の β 線の体内飛程は短いので、(線源になりうる)近隣臓器からの線量の寄与はゼロとできる。

選択肢 d：誤り。2 年間

選択肢 e：不要。

問 放射線防護の原則に関して、正しいのはどれか。2 つ選べ。(2011 年試験第 20 問)

- a. リスク・ベネフィット(risk-benefit)の原則に従う。
- b. ALARA(as low as reasonably achievable)の原則は経済的、社会的要因を考慮しない。
- c. ICRP(国際放射線防護委員会)が勧告する限度を超えてはならない。

- d. 職業人の線量限度には、医療被ばくと自然放射線による被ばくを含める。
e. 一般人の線量限度は職業人と同じである。

解答：a, c

解説：

選択肢 a：正しい。

選択肢 b：誤り。経済的、社会的要因を考慮している。

選択肢 c：正しい

選択肢 d：誤り。医療被ばくと自然放射線による被ばくは含めない。

選択肢 e：誤り。

問 院内製造された¹⁸F-FDG の保険診療での使用に関する次の記述について正しいのはどれか。2つ選べ。(2012年試験第17問)

- a. 製造に際して放射線障害防止法の規制を受けない。
b. サイクロトロンは医療用具でなければならない。
c. 合成装置は医療用具でなければならない。
d. 核医学会が作成したガイドラインに従って使用するのが望ましい。
e. 使用に際しては医療法、薬事法の規制を受けない。

解答：c, d

解説：

選択肢 a：誤り。

選択肢 b：誤り。

選択肢 c：正しい。

選択肢 d：正しい。

選択肢 e：誤り。医療法、薬事法の規制のもとにある。

問 正しいのはどれか。2つ選べ。(2012年試験第17問)

- a. 核医学検査に伴う被ばくは通常、確率的影響のみを考えればよい。
b. ¹⁸F-FDG PET 検査に伴う患者の被ばく線量(実効線量)は185 MBq 投与で約3.5 mSv である。
c. MIRD 法は外部被ばく線量を計算するための方法である。
d. PET 検査はシングルフォトン核種を用いた検査より患者の被ばく線量が高い。
e. 医療被ばくは年間50 mSv 以下に抑えることが望ましい。

解答：a, b

解説：

選択肢 a：通常は正しい。確定的影響が出るような線量よりも遙かに低い。

選択肢 b：正しい。

選択肢 c：誤り。内部被曝の計算に使う。

選択肢 d：誤り。この様には一般化できない。

選択肢 e：誤り。医療被曝には限度は定めないが、可能な限り小さくする。

問 核医学診療による患者被ばく線量について正しい記載はどれか。1つ選べ。(2012年試験第19問)

- a. ¹³¹I を用いたバセドウ病の内用療法では甲状腺の吸収線量が最も高い。
b. ¹⁸F-FDG 投与後は被ばく低減のために利尿剤を投与する。

- c. ⁸⁹Sr 投与後は電離箱による計測で、患者被ばく線量を評価する。
d. ¹²³I-IMP 検査では呼吸状態が患者被ばく線量に影響する。
e. ^{99m}Tc-PMT 検査では胆のうよりも膀胱の臓器線量の方が高い。

解答：a

解説：

選択肢 a：正しい。RI 内用療法の根本原理である。

選択肢 b：誤り。水負荷と排尿で行うのが普通。

選択肢 c：誤り。体内からβ線が透過し出てくることが無いので、測定不能。

選択肢 d：誤り。肺の血管床の大きさが関係する。

肺への停留が減る結果、脳の被曝が変化しうる。

選択肢 e：誤り。シンチの画像を想起すれば間違いとわかる。製品点文書では、胆嚢29.6、膀胱壁0.3

mGy/37MBq。

問 放射性医薬品の被ばく防護について以下の記述の中で正しい組み合わせはどれか。(2004年試験第14問)

- (1) 外部被ばくを軽減するためには、時間、距離、しゃへいの三点から考える必要がある。
(2) 被ばく量は、取り扱い時間に比例するので短い方が少ない。
(3) 被ばく量は、距離に反比例するので遠いほうが少ない。
(4) ガンマ線やベータ線のしゃへいは原子番号の大きな鉛容器が良い。
(5) 密封されていない放射性医薬品では内部被ばくの危険性がある。

- a. (1),(2),(3) b. (1),(2),(5)
c. (1),(4),(5) d. (2),(3),(4)
e. (3),(4),(5)

解答：a, b

解説：

選択肢 (1)：正しい。説明不要の常識です。

選択肢 (2)：正しい。説明不要の常識です。

選択肢 (3)：正しい。説明不要の常識です。

選択肢 (4)：誤り。ベータ線を鉛で遮蔽すると制動放射線を発生し、被曝が増える可能性がある。従って、ベータ線の遮蔽はアクリル板のほうがいい。

選択肢 (5)：正しい。

問 放射線防護の原則に関与しないのはどれか。(2006年試験問題16)

- a. 防護の最適化
b. 確率的影響
c. ALARA (as low as reasonably achievable)
d. 行為の正当化
e. 個人の線量限度

解答：b

解説：

b は放射線の人体影響の一形であり、防護の原則ではない。

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本-専門医試験も見すえ
「安全取り扱い・関連法規・被曝その3」

本田 憲業 HONDA Norinari

前号に引き続き過去に出題された核医学専門医認定試験の解説をする。

2. MIRD法関連の問題

1) MIRD法の概説

MIRD法は内部被曝を計算する方法で、1960年代に開発され、現在まで使用されている。計算の基本的考えは以下の式で示される(JNM 1999;40:3 S-10S)。式の意味のみ覚える。

$$\bar{D}(r_k \leftarrow r_h) = \bar{A}_h \sum_i \Delta_i \Phi_i(r_k \leftarrow r_h)$$

すなわち、領域 r_k の線源 r_h による平均吸収線量 $\bar{D}$ は、線源の線量計算期間での累積放射能 $\bar{A}_h$ に、発生する放射線 i の一崩壊あたりの平均エネルギー Δ とその吸収率 Φ との積の総和を乗じたものである。

時間によって、放射能や臓器重量が変化する場合、

$$\bar{D}(r_k \leftarrow r_h) = \sum_i \Delta_i \int \frac{A_h(t) \Phi_i(r_k \leftarrow r_h, t)}{m_k(t)} dt$$

となる(m_k は領域 r_k の質量)。

この式から、MIRD法は放射線の種類を問わないことがわかる。累積放射能は時間放射能曲線から求まるが、実測できない場合には、モデル解析が行われる。一臓器が一コンパートメントに相当するモデルでは、そのまま該当臓器の累積放射能計算に使用できる。モデルのコンパートメントに相当する部分が特定の組織と関連付けられない場合には、コンパートメントのデータに一定の比率を乗じて計算する。

領域 r_k を一臓器として臓器線量を計算することが普通で、臓器内では放射能は均一に分布すると仮定する。臓器の大きさ、形状、位置、密度は数学的モデルで定められている。

近年では実在人のCT画像をモデルとし、あるいは、実在人のCTをもとにICRP標準人の体格に合致する様変形してモデルとし、いっそうに現実に近い内部被曝計算が可能になっている。

MIRD法での計算を容易にするためS値が使用される。S値は、上式のシグマ記号以下の部分に相当する。すなわち、

$$S(r_k \leftarrow r_h) = \sum_i \Delta_i \Phi_i(r_k \leftarrow r_h) = \sum_i \frac{\Delta_i \Phi_i(r_k \leftarrow r_h)}{m_k}$$

このS値を使用すると最初の式は、

$$\frac{\bar{D}(r_k)}{A_0} = \sum_h \tau_h S(r_k \leftarrow r_h) \quad \text{但し、} \quad \tau_h = \frac{\bar{A}_h}{A_0}$$

となる。 A_0 は投与したRI放射能、 τ_h は停留時間(residence time)である。MIRDの最新版であるOLINDA/EXM(JNM 2005;46:1023-1027)では停留時間の用語が紛らわしいとして、S値はDF(Dose Factor)、 A_0 と停留時間の積、すなわち $\bar{A}_h$ は、N(線量計算期間における崩壊数)に変更しているが、内容は同じである。

2) MIRD法の試験問題

問 MIRD法による線量計算に必要な情報はどれか。(2004年試験第15問)

- 各臓器の累積放射能
- 血圧
- 各臓器における放射性薬剤の化学形
- コンパートメント解析による移動定数
- 各臓器の血流量

解答：a

解説：

必要なデータは各臓器の累積放射能である。他の選択肢、すなわち、化学形、移動定数、血流量はすべて、各臓器の累積放射能曲線の形状に影響するが、被曝の観点からは放射能の時間的変化のみの情報で計算できるので、これらの影響の考慮は、選択肢aが有る限り、必要ない。

問 バセドウ病の ^{131}I 内用療法で吸収線量を計算する場合に必要なでないものはどれか。(2004年試験第17問)

- 投与放射能
- 甲状腺重量
- 甲状腺摂取率
- 有効半減期
- 比放射能

解答：e

解説：

MIRD法による被曝量の計算を想起する。a, c, dは甲状腺の累積放射能の計算に必要である。線量はGy、すなわち、J/kgで計算するので、bが必要となる。

埼玉医科大学総合医療センター(画像診断・核医学科)

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981

TEL. 049-228-3439 FAX. 049-228-3753

E-mail: norihnd@saitama-med.ac.jp

問 MIRD 法について正しい文章の組み合わせを選べ。(2005年試験第16問)

- (1) わが国の成人男性の体格を標準モデルと想定している。
- (2) α 線や β 線の被曝線量計算には使えない。
- (3) 線源臓器から遠い組織ほど重量あたりの被曝線量は少ない。
- (4) 線源臓器に核種が均一に分布していることが仮定されている。
- (5) 被曝線量の算出には投与した放射性医薬品の量がわかっている必要がある。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：e

解説：

MIRD 法が米国で開発されたことから、選択肢(1)は誤りとわかる。選択肢(2)はMIRD法概説からわかるように、誤り。選択肢(3)は、外部被曝防御の3原則(時間、距離、遮蔽)との類推から正しいとわかる。選択肢(4)、(5)については、MIRD法概説からわかるように、正しい。

問 MIRD 人体ファントムを用いて線量計算を行う場合、必要な情報はどれか。(2005年試験第14問)

- (1) 投与放射能量
- (2) 放射性薬剤の比放射能
- (3) 臓器の血流量
- (4) 臓器の重量
- (5) 臓器の累積放射能

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：b

解説：

選択肢(4)は計算に必要なだが、MIRD 人体ファントムではこの値は既知であるので、改めての必要はない。

問 ^{18}F -FDG を静注したときの膀胱の吸収線量を計算する場合、不要なのはどれか。(2005年試験第17問)

- a. 尿中排泄率
- b. 膀胱重量
- c. 体内の累積放射能
- d. 標的に吸収される放射線のエネルギー
- e. 線源から放出される放射線のエネルギー

解答：a

解説：

MIRD 法の問題である。選択肢 a のデータは無くても、選択肢 c で与えられる膀胱の累積放射能があれば計算できるので、不要となる。体内の累積放射能には膀胱の累積放射能の情報があると解釈する。選択肢 d は“放射線エネルギーのうち標的に吸収される率(Φ) $\times$ 放出される放射線のエネルギー(Δ)”に等しいので必要、かつ、正しい。

問 核医学検査を受ける患者の被曝線量に直接関係がないのはどれか。(2006年試験第13問)

- a. 放射性薬剤の投与量

- b. 核種の質量数
- c. 核種のベータ線放出の有無
- d. 放射性薬剤の物理学的半減期
- e. 放射性薬剤の生物学的半減期

解答：b

解説：

MIRD 法の字句はないが、内容はMIRD法の知識で判断できる。d, e あわせて実効半減期になり、直接に累積放射能に関係する。累積放射能はMIRD法では必須。

問 MIRD 法を用いて、ある臓器の組織線量計算を行いたい。必要な情報はどれか。ただし、他臓器からの寄与線量を無視するものとする。(2007年試験第13問)

- (1) 組織内有効半減期
- (2) 組織への初期集積放射能
- (3) 組織重量
- (4) 核種の化学形
- (5) 投与量

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：a

解説：

必要な情報は累積放射能であるが、選択肢(1)と(2)からこれは計算できる。選択肢(1)と(2)があれば、選択肢(5)はいらない。選択肢(3)は正しい。選択肢(4)は確実に誤り。従って、解答肢 c, d, e は考慮しない。a, b の間で選ぶことを考えると、上記の考えで良いことに気づく。

問 バセドウ病の RI 内用療法に際して、 ^{131}I の吸収線量に反比例する変数を選べ。(2007年試験第15問)

- a. 甲状腺刺激抗体活性
- b. 投与量
- c. 有効半減期
- d. 甲状腺摂取率
- e. 甲状腺重量

解答：e

解説：

a はバセドウ病の指標であるが、甲状腺へのヨード集積量とは直接の関連はない。他の選択肢はMIRD法の知識で解答できる。b, c, d は甲状腺の吸収線量に正比例する。e は、吸収線量の計算では分母に入る(線量の単位 Gy は J/kg に等しいことを思い出すこと)ので、逆比例する。反比例と言って良いか疑問がのこるが。

問 診断用の放射性医薬品を投与した際に、MIRD 法で推定される被ばく線量と正の相関を示す因子の組み合わせを選べ。(2008年試験第17問)

- (1) 線源臓器の摂取率
- (2) 投与された放射能量
- (3) 線源臓器から標的臓器までの距離
- (4) クレアチニンクリアランス
- (5) 核種の物理学的半減期

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)

e.(3),(4),(5)

解答：a

解説：

選択肢(1)は、線源臓器の吸収線量については、正しい。選択肢(2)はMIRDの式に含まれており計算に必要なうえ、大きい値になれば線量も増えるので、正しい。選択肢(3)は相関する。しかし、距離が近づけば増加するので負の相関になってしまう。選択肢(4)はRI分布が腎クリアランスに依存する場合のみ関連する。たとえ関連する場合であっても、クリアランスが増加すると線量は減少し、負の相関になってしまう。選択肢(5)は誤り。実効半減期が長くなれば線量は増える。しかし、実効半減期と物理学的半減期は比例関係に無いので正の相関になるとはいえない。明らかに正解の(2)を含み、明らかに間違いの選択肢(4),(5)を抜くと、解答はaのみになる。

問 MIRD法について誤っているのはどれか。

2つ選べ。(2010年試験第15問)

- a. わが国の成人男性の体格を標準モデルと想定している。
- b. α 線や β 線の被ばく線量計算には使えない。
- c. 線源臓器から遠い組織ほど重量あたりの被ばく線量は少ない。
- d. 線源臓器に核種が均一に分布していることが仮定されている。
- e. 被ばく線量の算出には投与した放射性医薬品の量がわかっている必要がある。

解答：a, b

解説：

2005年の問題に類似。MIRD法の概説から容易にわかる。

問 MIRD(Medical Internal Radiation Dose)法による内部被ばく線量計算について正しいのはどれか。1つ選べ。(2012年試験第20問)

- a. 実際の患者における吸収線量を示す。
- b. β 線は透過放射線である。
- c. γ 線は不透過放射線である。
- d. MIRD法では不透過放射線も考慮する。
- e. S値とは全身の吸収線量である。

解答：d

解説：

選択肢aは誤り。ファントムでの計算である。選択肢bは誤り。ベータ線は飛程が臓器の大きさに比べ短いので、MIRDでは“不透過放射線”である。選択肢cは誤り。ガンマ線は飛程が臓器の大きさに比べ長いので、MIRDでは“透過放射線”である。選択肢eは誤り。MIRD法概説の式をみることに。

問 ^{89}Sr 治療について正しいものを1つ選べ。(2011年試験第19問)

- a. 遮へいには鉛を用いるのが適切である。
- b. 体内残留放射能が141MBqでは退出・帰宅できない。
- c. MIRD法において、線源とターゲットが離れている場合、吸収率は0である。
- d. 退出の記録は10年間の保管が義務付けられている。
- e. 投与後1ヶ月以内の死亡では火葬に際して、

各都道府県知事への届出が必要である。

解答：c

解説：

選択肢aは誤り。鉛で遮蔽すると制動放射線が出て、かえって被曝が増える。アクリルで遮蔽する。選択肢bは誤り。200MBq以下が退出基準なので、退出できる。選択肢cは正しい。 ^{89}Sr の体内飛程からみて、線源とターゲットは十分距離が大きいので、正しい。「吸収率」よりも、「寄与率」のほうがわかりやすい。選択肢dは誤り。2年間である。選択肢eは誤り。必要ない。前立腺癌の ^{125}I シード治療の場合である。

問 バセドウ病のアイソトープ治療に際して、 ^{131}I の吸収線量に関係がない変数はどれか。

2つ選べ。(2010年試験第14問)

- a. 年齢
- b. 投与量
- c. 有効半減期
- d. 甲状腺摂取率
- e. 体重

解答：a

解説：

選択肢aは全く関係ない。選択肢bは関係有り。計算に必要。選択肢cは関係有り。計算に必要。選択肢dはここでは必要。bにdをかけて甲状腺への初期集積量とする。初期集積量とcで甲状腺の累積放射能がわかる。MIRD法に必須の値である。選択肢eは？。甲状腺の吸収線量の計算には甲状腺重量がいるが、体重は不要。

問 線量計算にあたり、ある臓器における有効半減期を求めたい。下記の情報を用いて、有効半減期を計算し正しいものを選べ。

ただし小数点以下2桁を四捨五入する。

(2004年試験第16問)

核種の物理学的半減期 8.0日

当該臓器における生物学的半減期 6.0日

- a. 1.8日
- b. 3.4日
- c. 5.6日
- d. 7.0日
- e. 14.0日

解答：b

解説：

$$1/T_{\text{eff}} = 1/T_{\text{phys}} + 1/T_{\text{bio}}$$

$$1/T_{\text{eff}} = 1/8 + 1/6 = 7/24$$
従って有効半減期は $24/7 \text{日} = 3.4 \text{日}$

3. 法令の問題

管理区域等の場所の線量限度、放射線業務従事者の健診、被曝制限値、PETに関連する法令、が出題されており、十分な準備が必要である。

1)放射線障害防止法での放射性同位元素の定義
放射性同位元素は放射線障害防止法の施行令で以下の様に定めている。

- a. 一定の放射能、濃度を越えるもの

「放射性同位元素の下限量」とは放射性同位元素と定義する限界の量である。この下限量の数量および、濃度を越えるものが、放射性同位元素である。下限値は平成十二年科学技術庁告示第五号(放射線を放出する同位元素の数量等)(http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/k20001023001/k20001023001.html)に定められている。

- b. 放射能に関係なく、以下は、放射線障害防

止法令上の放射性同位元素ではない
核燃料物質及核原料物質
医薬品
認可された製造所にある医薬品の原料又は材料
診療所または病院にある治験用の薬物
院内で製造するPET検査薬
 ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F を含むPET検査薬がこれに該当する。

放射性同位元素の定義には複数の法律が関与している。原子力基本法, 放射線障害防止法, 薬事法, 医療法, である。

2) 場所の線量限度

事業所境界：公衆の被曝限度(1 mSv/year)以下を担保する量として決めてある
外部放射線 実効線量 250 $\mu\text{Sv}/3\text{ヶ月}$
3ヶ月間の平均が排気中および排水中濃度限度以下
管理区域境界：週40時間労働, 51週/年で5 mSv/yearを担保する量として決めてある
外部放射線 実効線量 1.3 mSv/3ヶ月
空気：3ヶ月間の平均が空气中濃度限度の1/10以下
表面汚染：表面密度限度(アルファ線 4, その他40 Bq/cm²)の1/10以下
放射線施設画壁：週40時間労働, 51週/年で50 mSv/yearを担保する量として決めてある
外部放射線 実効線量 1 mSv/week
空気：1週間の平均が空气中濃度限度以下
表面汚染：表面密度限度以下

3) 放射線業務従事者の線量限度

実効線量限度：100 mSv/5 year, かつどの一年も50 mSv/year以下
女子*：5 mSv/3ヶ月
妊娠中の女性：本人が妊娠を申し出てから出産まで2 mSv
等価線量限度：
皮膚：500 mSv/year(70 μm 線量等量)
水晶体：150 mSv/year(70 μm または1cm線量等量)
*妊娠不能と診断された女性, 妊娠の意思がないと文書で申し出た女性, 妊娠中の女性を除く

4) PETの法令規制

医療法での規制

「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素」(以下本稿ではPET RI)を定めた
現時点ではPET RIは ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F の4核種のみそれぞれ一日最大使用量, 1, 1, 1, 5 TBqまでに規制されている。
(厚生労働省告示第306号, 平成16年7月30日)
PET-RI使用室に運ばれた院内製造のPET RIは放射線障害防止法の適応外であることも明記

された。(平成17年本部科学省告示第140号, 厚生労働省医政 治局指導科長通知, 医政発第0928001号, 平成17年9月28日)
但し, それ以前の段階では放射線障害防止法の適応対象である。

施設の規制基準

PET診療を行う施設などが規定された。

陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室。同室は, 陽電子準備室(調剤等を行う室), 患者が待機する室, 診療を行う室に, 区画するように規定している。

陽電子放射断層撮影装置を操作する場所を使用室内には設けないことも規定している。

貯蔵施設, 貯蔵容器, 運搬容器, 廃棄施設で「PET RI」が扱えることを明記している。

構造や線量の規制は従来の核医学施設への規制と同じ

使用の規制

- 使用する医師または歯科医師の届出(氏名, 放射線診療履歴)
- PET RIを備える場合・変更する場合・廃止の届出
- 使用予定のPET RIの種類, 形状, 数量の届け出
- 最大貯蔵予定量, 最大使用予定数量/[日, 三ヶ月], の届出
- PET RIで汚染された医療用放射性汚染物の扱いの合理化

「PET RIまたはPET RIで汚染されたものの以外のも物が物以外の物が混入し, 又は付着しないように封及び表示をし」た場合は, 封をした日から数えて7日間保管すれば, 医療用放射性汚染物でないことになった。

保健診療でのPET規制

「特掲診療科の施設基準の一部を改正する件」(平成24年3月5日, 厚生労働省告示第78号), 「特掲診療科の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成24年3月5日 保医発0305第3号)に, PET, PET/CTにかかる診察料を算定するための施設基準が定められているので, 注意が必要である。

核医学診断の経験3年以上で, 所定の研修を終了した常勤医師1名以上いること。

診断撮影機器ごとに, PET製剤の取扱いに関し, 専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

薬事法での規制

放射性医薬品は薬事法の下にある放射性医薬品基準で定めている。FDG自動合成装置を用いて院内製造するには, 薬事法で承認された合成装置を用いる。(日本核医学会, 院内製造FDGガイドライン第2版 http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/fdg_guide2.pdf)

放射線障害防止法での規制

PET検査薬の院内製造のための機器, 原材料などは放射線障害防止法の管轄である。

リレー講座

診療に役立つ核医学の基本-専門医試験も見すえ
「安全取り扱い・関連法規・被曝その4」

本田 憲業 HONDA Norinari

前号に引き続き過去に出題された核医学専門医認定試験の解説をする。

5)法令に関する試験問題

問 次の記述で正しいのはどれか。(2004年試験第18問)

- (1) 4 GBqの密封線源を装備した照射機器は診療用放射線装置と想定される。
- (2) 固体状放射性廃棄物は減衰保管すれば、一般廃棄物として廃棄してよい。
- (3) 病院における診療用放射性同位元素または放射性同位元素によって汚染された物の焼却は認められていない。
- (4) 診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を放射線治療病室以外の病室に入院させてはならない。
- (5) 病院の管理者は病院内の病室に入院している患者の被曝する放射線(診療により被曝する放射線を除く)の実効線量が3月間に1.3ミリシーベルトを超えないようにしなければならない。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：e

解説：

選択肢(1)：誤り。密封線源を装備した診療用の器具は、線源の放射能により、以下の様に区分されている。

診療用放射線照射装置：放射性同位元素の下限量の1000倍を越えるもの。

診療用放射線照射器具：放射性同位元素の下限量の1000倍以下のもの。

放射性同位元素装備診療機器：厚生労働大臣が定める。現時点では、骨塩分析装置、ガスクロ、グラフィ用エレクトロンキャプチャディテクタ、輸血用血液照射装置、のみ。

診療用放射線装置という名称のものはないので、誤りとする。

密封された放射性同位元素の下限量は、3.7MBqであるので、選択肢(1)は診療用放射線照射装置である。医療法施行規則 (<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23F03601000050.html>)にも同様の規定がある。

選択肢(2)：誤り。PET 診療用放射性同位元素については、平成16年7月に、「原子の数が1を下回ることが確実な期間として厚生労働大臣が定める期間」を超えれば、通常の医療廃棄物になる。この期間は封をしてから7日間と告示されている。出題当時はまだこの規定は無かった。

選択肢(3)：誤り。但し、医療法施行規則第三十条の十一の四で、医療用放射性汚染物の焼却は認められている。我が国では、廃棄は日本アイソトープ協会に廃棄を委嘱しているのが現実である。同協会以外に廃棄を委託できる機関はない。

選択肢(4)：正しい。医療法施行規則第三十条の十五に規定されている。

選択肢(5)：正しい。告示第十条2の二、医療法施行規則第三十条の十九に規定されている。

問 次の記述で正しいのはどれか。(2006年試験第17問)

- (1) 診療用放射性同位元素の廃棄施設の外側における実効線量は1ヶ月につき1ミリシーベルト以下になるように遮蔽する。
- (2) 管理区域の外部放射線の線量については、実効線量が1.3mSv/3月である。
- (3) 診療用放射性同位元素により治療を受けている患者を入院させる病室の隔壁の外側の実効線量は1週間につき1ミリシーベルト以下でなければならない。
- (4) 放射性同位元素による汚染に関する記録は3年間保存されなければならない。
- (5) 放射性輸送物の「標識」の「三葉マーク」には赤字を使用してもよい。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：誤り。1 mSv/weekである。選択肢(2)：正しい。選択肢(3)：正しい。管理区域の境界では1.3mSv/3月である。選択肢(4)：誤り。5年間である。選択肢(5)：誤り。黒と決められている。

http://www.jrias.or.jp/products/pdf/yusoguido_201304.pdf

埼玉医科大学総合医療センター (画像診断・核医学科)

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田1981

TEL. 049-228-3439 FAX. 049-228-3753

E-mail: norihnd@saitama-med.ac.jp

問 被曝の線量限度について正しいのはどれか。
(2006年試験第18問)

- (1) 医療従事者の眼の水晶体は150mSv/年である。
 - (2) 医療従事者の皮膚は500mSv/年である。
 - (3) 医療従事者の実効線量限度は100mSv/5年間である。
 - (4) 女性医療従事者の実効線量限度は3mSv/3月である。
 - (5) 公衆被曝の線量限度は2mSv/年である。
- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：a

解説：

選択肢(1)：正しい。選択肢(2)：正しい。選択肢(3)：正しい。選択肢(4)：誤り。5mSv/3月である。選択肢(5)：誤り。1mSv/年である。

問 放射線診療従事者(以下従事者)の被ばく管理に関する以下の記述の中で正しいのはどれか。
(2006年試験第19問)

- a. 妊娠を申告してから出産までの全期間で実効線量は10mSvである。
- b. 妊娠する可能性がある女性は、個人線量計を腹部表面に装着する。
- c. 従事者の内部被ばくと外部被ばくで、別々に実効線量限度を定めている。
- d. 手および足の等価線量限度と、水晶体の等価線量限度は等しい。
- e. 実効線量が5mSv/年以下の場合は、健康診断が免除される。

解答：b

解説：

選択肢a：誤り。2mSvである。選択肢b：正しい。選択肢c：誤り。選択肢d：誤り。500と150mSv/年である。選択肢e：誤り。実効線量が5mSv/年以下の場合で、当該年度もこれを越えるおそれがなく、医師が必要と認めない場合に、省略できる。(電離則, 人事院規則)

問 放射線業務従事者にかかわる被ばく線量限度について正しいのはどれか。(2007年試験第14問)

- (1) 実効線量限度—100mSv/5年
 - (2) 妊娠中の女子の腹部表面の等価線量限度—管理者が妊娠と知った時から出産まで5mSv
 - (3) 眼水晶体の等価線量限度—50mSv/年
 - (4) 女子放射線業務従事者の実効線量限度—5mSv/3月
 - (5) 皮膚の等価線量限度—500mSv/年
- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：正しい。どの一年も50mSvを越えないことも要求される。選択肢(2)：誤り。腹部2mSv。これにより胎児(一般公衆と見る)は1mSv/yearが確保される。選択肢(3)：誤り。

150mSv/year。選択肢(4)：正しい。 $5 \times 12 / 3 = 20$ で結局年20mSv以下と同じだが1年より短い期間でチェックすることになる。選択肢(5)：正しい。

問 放射線業務に関する線量限度について正しいのはどれか。(2008年試験第19問)

- (1) 管理区域において外部放射線に係る線量限度は5mSv/3月である。
- (2) 女子の実効線量限度は5mSv/3月である。
- (3) 眼の水晶体の等価線量限度は150mSv/年である。
- (4) 皮膚の等価線量限度は250mSv/年である。
- (5) 妊娠中の腹部表面の等価線量限度は妊娠の事実を知ったときから出産まで1mSvである。

- a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：誤り。女子放射線業務従事者の場合のみ。選択肢(2)：正しい。選択肢(3)：正しい。選択肢(4)：誤り。500mSvである。選択肢(5)：誤り。2mSvである。

問 放射線診療従事者の被ばく防止に関する次の記載のうち誤っているのはどれか。(2010年試験第16問)

- a. 実効線量限度—5年間100mSvかつ1年間20mSv
- b. 女子の実効線量限度—3ヶ月間5mSv
- c. 妊娠中である女子の内部被ばく—1mSv
- d. 水晶体の等価線量限度—1年間150mSv
- e. 皮膚の等価線量限度—1年間500mSv

解答：a

解説：

選択肢a：誤り。後半は「1年間50mSv」が正しい。選択肢b：正しい。選択肢c：正しい。「内部被ばく」と書いているところがみそ。誤り。選択肢d：正しい。選択肢e：正しい。

問 サイクロトロンおよび化学的方法による不純物を除去する機能を備えた合成装置により製造された陽電子断層撮影診療用放射性同位元素(PET検査薬)の廃棄物に関する以下の記述のうち、正しいのはどれか。(2006年試験第20問)

- a. PET検査薬の廃棄に際しては、放射線障害防止法上の許可を得ていれば、医療法上の届出は不要である。
- b. PET検査薬を投与した患者の、投与後8時間までの排泄物は、管理区域内での保管廃棄の対象となる。
- c. 実験用動物に投与したPET検査薬が医薬品の場合は、医療法の規制による動物廃棄が必要となる。
- d. PET検査薬のうちで、適切な対応によりRI廃棄物として扱うことを要しない核種は、 ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O , ^{18}F の4核種に限定されている。
- e. 市販されているPET検査薬の廃棄に際しては、購入日の翌日から、RI廃棄物として扱う必要はない。

解答：d

解説：

選択肢a：誤り。院内調剤したPET検査薬は放射線障害防止法の適用を受けない。ただし、これを製造するための原料は放射線障害防止法の適用対象である。従ってこの選択肢の前半は誤り。後半も誤り。選択肢b：誤り。選択肢c：誤り。医療でないで、医療法は適応されない。選択肢d：正しい。厚生労働省告示第306号で定められている。適切な対応とは、これら以外の放射性同位元素が混入、付着しないようにして、封をした日から7日間管理区域内に置いた場合である。選択肢e：誤り。7日間保存せねばためである。

問 放射性医薬品に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。(2007年試験第9問)

- (1) 放射性医薬品は、一般の医薬品とは異なり、薬事法の規制を受けない。
- (2) 尿や血液を試料としてラジオイムノアッセイなどの測定に用いる放射性医薬品はインビトロ放射性医薬品と呼ばれる。
- (3) インビボ治療用放射性医薬品に用いられる核種には ^{131}I や ^{90}Y があり、いずれも放出ベータ線を利用する。
- (4) がん治療に用いるイリジウム密封線源は放射性医薬品である。
- (5) 放射性医薬品は、放出する放射線と本来医薬品として持っている薬理作用の両面から診断・治療を行う。

a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：誤り。薬事法の対象である。選択肢(2)：正しい。体外診断用放射性医薬品といわれる。選択肢(3)：正しい。アルファ線放出核種も遠くない将来、導入されるだろうがまだ無いので正しい。選択肢(4)：誤り。診療用放射線照射器具である。選択肢(5)：誤り。薬理作用は期待されない。薬剤の体内分布とその機序が重要である。

問 院内製造された ^{18}F -FDGの保険診療での使用に関する次の記述について正しいのはどれか。(2007年試験第12問、2008年試験第14問はこれの小変更版)

- (1) 製造に際して放射線障害防止法の規制を受けない。
- (2) 合成装置は医療用具である必要はない。
- (3) サイクロトロンは医療用具である必要はない。
- (4) 核医学会が作成したガイドラインに従って使用するのが望ましい。
- (5) 使用に際しては医療法、薬事法の規制を受けない。

a.(1),(2) b.(1),(5) c.(2),(3)
d.(3),(4) e.(4),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：誤り。原材料やサイクロトロンは放射線障害防止法の規制を受ける。生成されたFDGは放射線障害防止法の規制を受けない。

選択肢(2)：誤り。薬事承認品、すなわち、医療用具を用いる。選択肢(3)：正しい。選択肢(4)：正しい。選択肢(5)：誤り。医療法、薬事法の規制を受ける。

問 院内製造された ^{18}F -FDGの保険診療での使用に関する次の記述について正しいのはどれか。(2008年試験第14問)

- (1) 製造に際して放射線障害防止法の規制を受けない。
- (2) サイクロトロンは医療用具でなければならない。
- (3) 合成装置は医療用具でなければならない。
- (4) 核医学会が作成したガイドラインに従って使用するのが望ましい。
- (5) 使用に際しては医療法、薬事法の規制を受けない。

a.(1),(3) b.(2),(4) c.(1),(5)
d.(3),(4) e.(2),(5)

解答：d

解説：

選択肢(1)：誤り。受ける。選択肢(2)：誤り。理化学機器でよい。選択肢(3)：正しい。選択肢(4)：正しい。選択肢(5)：誤り。

問 放射線業務従事者に対する健康診断について正しいのはどれか。(2008年試験第18問)

- (1) 健康診断は初めて管理区域に立ち入る前に行う。
- (2) 管理区域に立ち入った後健康診断は3ヶ月を超えない期間ごとに行う。
- (3) 血液検査項目は、末梢血液中の血色素量またはヘマトクリット値、赤血球数、白血球数である。
- (4) 放射線業務従事者になる予定で健康診断を受診した者は、実際に管理区域に立ち入らなければ放射線業務従事者とはならない。
- (5) 健康診断の記録は5年間保存しなければならない。

a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
e.(3),(4),(5)

解答：c

解説：

選択肢(1)：正しい。選択肢(2)：誤り。電離則、人事院規則では6月を超えない期間ごと。障防法は1年を超えない期間ごと。選択肢(3)：誤り。白血球百分率がぬけている。選択肢(4)：正しい。管理区域に立ち入らなければ、放射線業務従事者ではないため。選択肢(5)：正しい。

問 核医学診療従事者の放射線健康診断について誤っているのはどれか。2つ選べ。(2010年試験第20問)

- a. 健康診断の実施期間は放射線障害防止法と労働安全衛生法で同じである。
- b. 問診は省略できない。
- c. 管理区域に入る前あるいは雇入れ時の健康診断は省略できない。
- d. 医療法には健康診断の規定はない。

- e. 健康診断の記録の保存期間は、放射線障害防止法、労働安全衛生法いずれも5年間である。

解答：a, e

解説：

選択肢a：誤り。選択肢b：正しい。選択肢c：誤り？。雇い入れ時の健康診断は定められていない。選択肢d：正しい。選択肢e：誤り。期限の規定はない。業務者で無くなるか、5年以上経てば、指定機関に外部委託できることになっている。

問 放射線障害防止法の規制を受けるのはどれか。2つ選べ。(2010年試験第17問)

- 放射性医薬品
- 患者に刺入されたあとの¹²⁵Iシード
- 定義数量(免除レベル)以下の校正用線源
- サイクロトロン
- PETカメラの吸収補正線源

解答：d, e

解説：

選択肢a：受けない。薬事法の管轄である。
 選択肢b：受けない。医療法で管理される。挿入後1年以内の死亡時には、解剖して前立腺ごと取り出す。保管廃棄する。日本アイソトープ協会に廃棄を委託するには、シードのみを取り出し、血液等を洗浄し滅菌したあとでのみ可能である。
 選択肢c：受けない。選択肢d：受ける。選択肢e：受ける。

問 放射性ヨウ素¹³¹I内服治療患者の退出に際して正しいのはどれか。(2004年試験第20問)

- ある患者の体表面から1メートルにおける線量率が $20\mu\text{Sv/h}$ であったので退院させた。
- 退出を認めた場合の必要記録項目は、退出した日時、退出時に測定した線量率である。
- 退院後の第三者に対する不必要な被曝をできるだけ避けるための注意を口頭のみで行った。
- 介護者の線量拘束値を一行あたり5mSvとして算出している。
- 体内残留放射線量500MBqを保有する患者が大部屋に帰室した場合、至近ベッド患者の被曝線量は公衆被曝線量限度の約2倍である。

- a.(1),(2),(3) b.(1),(2),(5)
 c.(1),(4),(5) d.(2),(3),(4)
 e.(3),(4),(5)

解答：c

解説：

日本核医学会腫瘍免疫核医学研究会のI-131内服療法適正使用マニュアル(http://oncology.jsnm.org/files/pdf/2013/i-131_manual_2013.07.10.pdf)を参照する。

選択肢(1)：正しい。 $30\mu\text{Sv/h}$ 以下であれば退出可能である。選択肢(2)：誤り。投与量、退出した日時、退出時の線量率、授乳中の母親では、注意・指導した内容、の記録が必要である。すなわち、投与量と授乳中の母親の場合の注意・指導した内容の記録が、抜けている。選択肢(3)：誤り。書面および口頭の両方が必要である。選択肢(4)：

正しい。選択肢(5)：正しい。上記マニュアルでは以下の様に計算している。退出基準はクリアしているので、帰室時の線量率 $30\mu\text{Sv/h}$ である。入院患者なので、24時間同室とし、2mの距離、半減期を物理学的半減期とすると、 2.1mSv となる。但し、同マニュアルでは、もっと少ない被曝の計算も書いている。選択肢の表現としては、同室期間の長さが記載されていないので、解答に困る場合もあると思われる。

問 正しいのはどれか。2つ選べ。(2010年試験第19問)

- ¹³¹I投与患者の体内残留放射能濃度が500MBqまで下がったので退院させた。
- PET用核種により汚染された廃棄物は、日本アイソトープ協会に引き取ってもらわなければならない。
- 一般病室に空きがなく、放射線治療病室の放射能を測定し問題がなかったので、一般患者を放射線治療病室に入院させた。
- ^{99m}Tcで汚染した廃棄物だけを個別に保管管理し、その放射能が10MBqを下回る場合には一般廃棄物として廃棄することが許される。
- 排水および排気に関わる汚染状況の記録は5年間保管しなければならない。

解答：a, e

解説：

選択肢a：正しい。選択肢b：誤り。他のRIの混入、汚染を防ぎ、封をして7日間保管で、RI汚染物では無くなる。選択肢c：誤り。選択肢d：誤り。選択肢e：正しい。

問 核医学診療に従事する男性医師の場合、法令で定める正しい実効線量限度はどれか。1つ選べ。(2011年試験第17問)

- 3か月間に5mSv
- 1年間に10mSv
- 5年間に10mSv
- 1年間に100mSv
- 5年間に100mSv

解答：e

解説：

法令を正しく理解しているかが問われている。正解はeである。5年間につき100mSvを超えず、かつ、1年間につき50mSvを超えないようにしなければならない。

問 PET施設に従事する医師や歯科医師の少なくとも1名に、法令上求められるものとして誤っているのはどれか。1つ選べ。(2011年試験第18問)

- 当該の病院の常勤職員であること。
- PET診療の安全管理の責任者であること。
- 核医学診断の経験を3年以上有していること。
- PET装置の性能点検を含む所定の研修をうけていること。
- PETによる腫瘍診断に関する研修をうけていること。

解答：e

解説：

選択肢a：正しい。選択肢b：正しい。選択肢c：

正しい。選択肢d：正しい。選択肢e：誤り。

問 放射線防護の原則に関して、正しいのはどれか。2つ選べ。

- a. リスク-ベネフィット (risk-benefit) の原則に従う。
- b. ALARA (as low as reasonably achievable) の原則は経済的、社会的要因を考慮しない。
- c. ICRP (国際放射線防護委員会) が勧告する限度を超えてはならない。
- d. 職業人の線量限度には、医療被ばくと自然放射線による被ばくを含める。
- e. 一般人の線量限度は職業人と同じである。

解答：a, c

解説：

選択肢a：正しい。選択肢b：誤り。経済的、社会的要因を考慮する。選択肢c：正しい。選択肢d：誤り。医療被ばくと自然放射線による被ばくを含めない。選択肢e：誤り。

問 院内製造された¹⁸F-FDGの保険診療での使用に関する次の記述について正しいのはどれか。2つ選べ。(2012年試験第17問)

- a. 製造に際して放射線障害防止法の規制を受けない。
- b. サイクロトロンは医療用具でなければならない。
- c. 合成装置は医療用具でなければならない。
- d. 核医学会が作成したガイドラインに従って使用するのが望ましい。
- e. 使用に際しては医療法、薬事法の規制を受けない。

解答：c, d

解説：

選択肢a：誤り。放射線障害防止法の規制を受ける。選択肢b：誤り。選択肢c：正しい。選択肢d：正しい。選択肢e：誤り。医療法、薬事法の規制を受ける。

問 次の記述で正しいのはどれか。2つ選べ。(2012年試験第21問)

- a. 管理区域は、外部放射線に係る線量が厚生労働大臣が定める線量を超えるおそれのある場所を指す。
- b. 密封されている放射性同位元素を使用し、又は放射性同位元素によって汚染された物で密封されていないものの詰替をする部屋を作業室と呼ぶ。
- c. 放射性同位元素等又は放射線発生装置の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事するものであって、管理区域に立ち入るものを放射線業務従事者という。
- d. 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、放射線業務従事者以外の者が立ち入る時は、放射線業務従事者の指示に従わせる。
- e. 放射性同位元素によって汚染された物で、その表面の放射性同位元素の密度が表面密度限度を超えているものは、ただちに廃棄保管する。

解答：c, d

解説：

選択肢a：誤り。外部放射線、空気中の濃度、表面密度も管理区域の設定に関与する。

選択肢b：誤り。許可使用者は放射性同位元素を使用施設で使用する。届出使用者は、密封されている放射性同位元素を使用場所で使用する。密封されていない放射性同位元素は作業室で使用する。汚染物の詰替は廃棄物詰替施設で行う。

選択肢c：正しい。選択肢d：正しい。選択肢e：誤り。

問 放射線診療従事者等の被ばく防止について、誤っているのはどれか。2つ選べ。(2012年試験第22問)

- a. 外部被ばくによる線量は、頭部について測定する。
- b. 女子では外部被ばくによる線量測定は腹部について測定する。
- c. 外部被ばくによる線量測定は、管理区域に立ち入っている間、継続して行う。
- d. 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を吸入・経口摂取した場合にはそのつど行う。
- e. 内部被ばくによる線量の測定は、放射性同位元素を吸入・経口摂取するおそれのある場所に立ち入る場合には1年間を超えない期間ごとに一回行う。

解答：a, e

解説：

選択肢a：誤り。胸部、または腹部で行う。選択肢b：正しい。選択肢c：正しい。選択肢d：正しい。選択肢e：誤り。3月(妊婦は1月)を超えない期間ごとに一回、測定する。