

4.1 人が常時立ち入る場所における空気中の放射能濃度

Lu-177 は通常の使用状況では空気中へ飛散する可能性は極めて少なく、また、投与した患者から呼気等に排出される割合も極めて低い。従って、飛散率は医薬発第 188 号通知に従って、固体又は液体に適用される 0.001 を用いて空気中及び排気中濃度を計算する。

人が常時立ち入る場所となる検査室における排気能力（換気量）が 1,000m³/h であるとして、検査室における空気中濃度の計算例を表 2 に示す。表 2 には他の核種の寄与と比較できるように、Lu-177 だけでなく、放射性医薬品として使用される可能性のある代表的核種を併せて計算に含めて示した。

$$1\text{週間の平均濃度} = \frac{1\text{日の最大使用予定数量(MBq)} \times 1\text{週間当たりの使用日数} \times \text{飛散率} \times \text{従事係数}}{1\text{週間の総排気量(cm}^3\text{)}^*}$$

* : 1 週間の総排気量 = 検査室の排気能力 (cm³/h) × 8 時間 × 1 週間の使用日数 (6 日)

表 2 本剤の 7,400MBq を週 1 日で 2 回使う場合^{注1}の空気中濃度の計算例

核種	1日最大使用予定数量 (MBq)	飛散率	空気中濃度 (Bq/cm ³)	濃度限度 (Bq/cm ³)	濃度限度比
Lu-177	14,800	0.001	3.1E-04	2E-02	0.015
Ra-223	12	0.001	2.5E-07	4E-06	0.063
Tc-99m	7,400	0.001	9.3E-04	7E-01	1.3E-03
I-131	74	0.001	9.3E-06	2E-03	4.6E-03
Tl-201	1,250	0.001	1.6E-04	3E-01	5.2E-04
濃度限度比の和 ^{注2}					0.084 < 1

注 1 : 他の核種の 1 日最大使用予定数量は一般的な数値を想定し、Ra-223 は週 1 日、他の核種はそれぞれ週 6 日使用するものとした。

注 2 : 濃度限度比の和が 1 を超えないこと。

この場合、濃度限度比の和が 1 以下であり、使用数量の設定に問題はない。

なお、従事係数については、医薬発第 188 号通知において以下の通りとされている。

① 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用室等における空気中の濃度の算定に当たっては 1 を適用すること。

② 診療用放射性同位元素で治療する患者を入院させる放射線治療病室の空気中濃度の算定に当たって従事係数を考慮する場合は、次の使用条件とすること。

- ・ 放射線治療病室の入院患者は、1 週間当たり 1 室 1 名。
- ・ 放射線治療病室の 1 週間の総排気量は、排気設備の 1 日当たりの稼働時間は 24 時間とし、次の式により求めること。

$$1\text{週間の総排気量} = 1\text{時間当たりの排気量} \times 24\text{時間} \times \text{放射線治療病室における患者の入院日数}$$

- ・ 従事係数（放射線治療病室における患者 1 人当たりの入院日数における放射線診療従事者等の従事時間）＝1 週間の最大従事時間 / （8 時間×患者の入院日数）

なお、放射線治療病室が複数あって、同一放射線診療従事者等が同じ期間に複数の放射線治療病室で従事する場合は、当該各治療病室における従事係数の和とすること。

- ・ 放射線診療従事者等の内部被ばくの算定に当たっては、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室のそれぞれで算出した濃度の和とすること。
- ・ 放射線治療病室ごとに放射線診療従事者等の従事記録簿を備え、記録簿は 1 年ごとに閉鎖し、5 年間保存すること。

4.2 排気中の放射能濃度

排風機の能力が 3,000m³/h である施設で、表 1 に示す数量を使用する場合の排気中放射能濃度の計算例を表 3 に示す。

$$\text{3 月間の平均濃度} = \frac{\text{3 月間の最大使用予定数量} \times \text{飛散率} \times \text{透過率}}{\text{3 月間の総排気量 (cm}^3\text{)*}}$$

*：3 月間の総排気量＝排風機の能力 (cm³/h) × 8 時間 × 6 日 × 13 週

表 3 本剤の 7,400MBq を 3 月間で 12 回使用する場合^{注1}の排気中放射能濃度の計算例

核種	3 月間最大使用予定数量 (MBq)	飛散率	透過率 (HEPA)	排気中濃度 (Bq/cm ³)	濃度限度 (Bq/cm ³)	濃度限度比
Lu-177	88,800	0.001	0.01	4.7E-07	1E-04	4.7E-03
Ra-223	108	0.001	0.01	5.8E-10	2E-08	0.029
Tc-99m	370,000	0.001	0.01	2.0E-06	6E-03	3.3E-04
I-131	518	0.001	0.2 ^{注2}	5.5E-08	1E-05	5.5E-03
Tl-201	37,500	0.001	0.01	2.0E-07	3E-03	6.7E-05
濃度限度比の和 ^{注3}						0.040<1

注 1：Ra-223 は 3 月間で 1 日最大使用予定数量を 9 回使用することとし、他の核種の 3 月間最大使用予定数量は 1 日最大使用予定数量に基づいて一般的な計算法によった。

注 2：2.5cm ベッド厚のチャコールフィルタを装着している施設を想定し、透過率を 0.2 とした。

注 3：濃度限度比の和が 1 を超えないこと。

この場合、濃度限度比の和が 1 以下であり、使用数量の設定に問題はない。

4.3 排水中の放射能濃度

排水中の放射能濃度の計算に当たっては、下記の排水能力を有する施設を想定し、医薬発第 188 号通知（最終改正：平成 28 年 3 月 31 日、医政発 0331 第 11 号）に示された算定方法

のうち、従来からの算定方法（式（1））を用いた計算結果を表4に示す。

貯留槽 8m³ × 2基 希釈槽 8m³ × 1基
 流入量 200 リットル/日
 流入期間 40 日
 放置期間 40 日

放射性同位元素の排水への混入率は0.01を用いる。

$$\begin{aligned}
 \text{3月間の平均濃度} &= \frac{\text{(貯留時の放射能量)}}{\text{(貯留槽1基の貯留量)}} \\
 &= \frac{\text{(1日の最大使用予定数量)} \times \text{(混入率)} \times \left[\frac{1 - \exp(-\lambda \cdot t_1)}{\lambda} \right] \times \exp(-\lambda \cdot t_2)}{\text{(貯留槽1基の貯留量)}} \dots\dots\dots (1)
 \end{aligned}$$

ここに、λ：核種の壊変定数（/日）（=0.693/T）

T：核種の物理的半減期（日）

t₁：（貯留槽1基の満水期間当たりの1日の最大使用予定数量の使用日数）（日）

なお、t₁は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

$$t_1 = \frac{\text{(3月間の最大使用予定数量} / \text{1日の最大使用予定数量)}}{91 \text{ (日)} / \text{貯留槽1基の満水日数 (日)}}$$

t₂：放置期間（日）

表4 改正前の医薬発第188号通知による本剤の7,400MBqを3月間で12回使用する場合^{注1}の排水中放射能濃度の計算例

核種	半減期 (日)	3月間最大 使用予定 数量 (MBq)	1日最大 使用予定 数量 (MBq)	使用 日数 t ₁ (日)	放置 日数 t ₂ (日)	混入率	放置後濃度 (Bq/cm ³)	濃度限度 (Bq/cm ³)	濃度限度比
Lu-177	6.65	88,800	14,800	3	40	0.01	0.74	2E+00	0.37
Ra-223	11.4	108	12	4	40	0.01	4.7E-03	5E-03	0.94
Tc-99m	0.25	370,000	7,400	22	40	0.01	2.3E-48	4E+01	5.8E-50
I-131	8.02	518	74	4	40	0.01	9.9E-03	4E-02	0.25
Tl-201	3.04	37,500	1,250	14	40	0.01	7.2E-04	9E+00	8.0E-05
濃度限度比の和									1.55 > 1

注1：7,400MBqを1日2例、月4例、3月間で12例に使用する。

次に、医政発 0331 第 11 号による改正において、一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度の算定に当たって、核種の種類、使用予定数量及び使用間隔を予め定めて届出を行う場合に限り認められる算定方法（式（2））が示されたことから、Lu-177 と Ra-223 を式（2）により計算した結果を表 5 に示す。

ここで、放射性同位元素の排水への混入率は 0.01 を用いる。使用間隔は、当該算定式を用いるために予め届出を行った当該核種の使用間隔のうち最小のものを用いることとされており、ここでの計算に当たっては、Lu-177 の使用間隔（ t_M ）は 14 日（2 週間）、Ra-223 の使用間隔（ t_M ）は 7 日（1 週間）とした。

なお、この場合、当該算定式を用いて濃度の算定を行う病院又は診療所においては、放射性同位元素内用療法の実施に当たって、届出を行った諸事項を遵守するものとし、実施状況に関する記録を 5 年間保存しておかなければならない。

放射性同位元素内用療法に用いる核種の 3 月間の平均濃度

$$\begin{aligned}
 &= \frac{\text{（貯留時の放射エネルギー）}}{\text{（貯留槽 1 基の貯留量）}} \\
 &= \frac{\text{（1 日の最大使用予定数量）} \times \text{（混入率）} \times \left[\frac{1 - \exp(-\lambda \cdot t_1 \cdot t_M)}{1 - \exp(-\lambda \cdot t_M)} \right] \times \exp(-\lambda \cdot t_2)}{\text{（貯留槽 1 基の貯留量）}} \\
 &\dots\dots\dots (2)
 \end{aligned}$$

ここで、

λ ：核種の壊変定数（/日）（ $=0.693/T$ ）

T：核種の物理的半減期（日）

t_1 ：（貯留槽 1 基の満水期間当たりの 1 日の最大使用予定数量の使用日数）（日）

なお、 t_1 は次式により求め、小数点以下を切り上げた値とする。

$$t_1 = \frac{\text{（3 月間の最大使用予定数量）} / \text{（1 日の最大使用予定数量）}}{\text{（91（日）} / \text{貯留槽 1 基の満水日数（日））}}$$

t_2 ：放置期間（日）

t_M ：一定間隔の投薬等により実施される放射性同位元素内用療法に用いる核種の使用間隔（日）

表5 改正医薬発第188号通知（平成28年3月31日、医政発0331第11号）による本剤の7,400MBqを3月間で12回使用する場合^{注1}の排水中放射能濃度の計算例

核種	半減期 (日)	3月間最大 使用予定 数量 (MBq)	1日最大 使用予定 数量 (MBq)	使用 日数 t_1 (日)	放置 日数 t_2 (日)	混入率	放置後濃度 (Bq/cm ³)	濃度限度 (Bq/cm ³)	濃度限度比
Lu-177	6.65	88,800	14,800	3	40	0.01	0.37	2E+00	0.18
Ra-223	11.4	108	12	4	40	0.01	3.1E-03	5E-03	0.62
Tc-99m	0.25	370,000	7,400	22	40	0.01	2.3E-48	4E+01	5.8E-50
I-131	8.02	518	74	4	40	0.01	9.9E-03	4E-02	0.25
Tl-201	3.04	37,500	1,250	14	40	0.01	7.2E-04	9E+00	8.0E-05
濃度限度比の和									1.05 > 1

注1：7,400MBqを1日2例、月4例、3月間で12例に使用する。

濃度限度比の和が<1の場合、使用数量の設定に問題はない。濃度限度比の和が1を超える場合には、希釈率10倍を限度として希釈して排水することができる。この例の場合は濃度限度比が1.05であり、1を超えているため、希釈の条件が必要となる。詳しくは医薬発第188号通知を参照されたい。

Lu-177はベータ線及びガンマ線を放出するため、空气中、排気・排水中濃度のLu-177の測定には、各施設で利用できる検出器の特性を考慮して、適切な方法を選択することが重要である。なお、排水の測定を行う場合には、測定を専門の業とする、外部の信頼しうる企業に委託することも可能である。ただし、委託の際には、医療法第15条の2に規定する基準を遵守すること。各組織下の中で管理体制を明確にした放射線安全管理責任者は、当該放射線測定を外部委託した場合においても、得られた測定結果等の記録を保管し、管理状況を把握すると共に施設はその内容について管理する責任がある。

また、診療用放射性同位元素使用室のある放射線管理区域内で発生した投与患者の尿等の液体状の感染性の医療用放射性汚染物を、放射線管理区域内の排水設備に廃棄する際は、排水設備への混入率を考慮し、放射線管理区域内で適切に管理する必要がある。

5. 遮へい計算

「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015」²⁾を参考として、遮へい計算に必要なパラメータである、実効線量率定数及び実効線量としての物質中のガンマ線透過率を示す。

計算点における実効線量率 I ($\mu\text{Sv/h}$) は次式によって与えられる。

$$I = A \times C \times Fa \times L^{-2}$$

ここに、 I ：計算点における実効線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)

A ：線源の放射能 (MBq)

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

Fa ：実効線量透過率

L ：線源と計算点との距離 (m)

6. 実効線量率定数

Lu-177 の 10keV 以上のガンマ線による実効線量率定数は 0.00517 ($\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$) である³⁾。

7. ガンマ線透過率

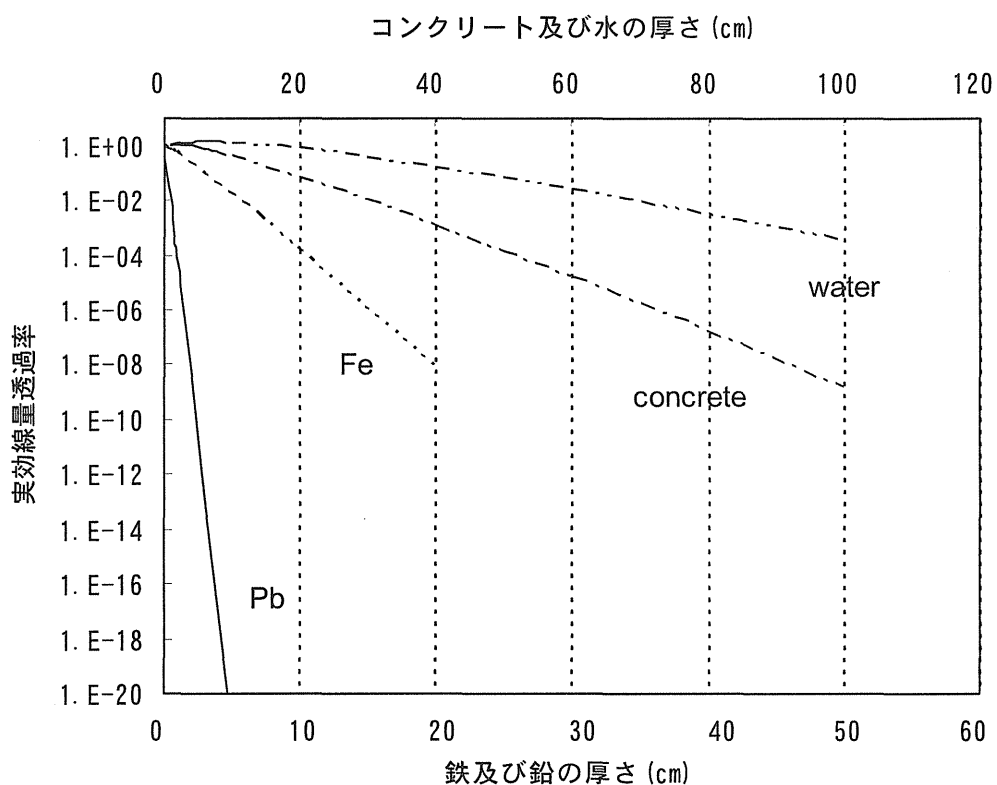
Lu-177 はベータ線及びガンマ線を放出し、外部被ばく線量にはこの内のガンマ線が主たる寄与を与える。Lu-177 から放出されるガンマ線について、物質（遮へい体）におけるガンマ線透過率を計算した。対象物質としては一般的な遮へい体であるコンクリート、水、鉄及び鉛について示す。また、使用の届出時に必要な遮へい計算にそのまま適用できるように、対象とする線量は実効線量とした。

Lu-177 から放出されるガンマ線のコンクリート、水、鉄及び鉛に対する実効線量としてのガンマ線透過率 Fa を表 6 及び図 1 に示す。

表 6 Lu-177 の実効線量透過率

厚さ (cm)	実効線量透過率 Fa			
	コンクリート	水	鉄	鉛
0	1.000E+00	1.000E+00	1.000E+00	1.000E+00
0.2			8.109E-01	1.155E-01
0.4			7.189E-01	1.667E-02
0.6			6.347E-01	2.395E-03
0.8			5.497E-01	3.456E-04
1	1.006E+00	1.026E+00	4.798E-01	4.963E-05
2	1.019E+00	1.099E+00	2.218E-01	2.937E-09
3	9.494E-01	1.158E+00	9.845E-02	1.708E-13
4	8.886E-01	1.213E+00	4.203E-02	9.800E-18
5	7.864E-01	1.230E+00	1.746E-02	5.578E-22
6	6.983E-01	1.245E+00	7.072E-03	3.174E-26
7	6.169E-01	1.240E+00	2.815E-03	1.806E-30
10	4.020E-01	1.181E+00	1.634E-04	3.321E-43
20	7.053E-02	7.657E-01	8.289E-09	—
30	9.727E-03	3.765E-01	—	—
40	1.199E-03	1.627E-01	—	—
50	1.341E-04	6.571E-02	—	—
60	1.482E-05	2.494E-02	—	—
70	1.522E-06	9.039E-03	—	—
100	1.433E-09	3.648E-04	—	—

図1 Lu-177 の実行線量透過率 Fa



8. 参考文献

- 1) 「排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン」(社団法人日本医学放射線学会・社団法人日本放射線技術学会・日本核医学会・日本核医学技術学会)、平成 13 年 4 月
http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/haisui_haiki_guideline.pdf
- 2) 「放射線施設のしゃへい計算実務マニュアル 2015」、公益財団法人原子力安全技術センター (平成 27 年 3 月改訂版)
- 3) アイソトープ手帳 11 版、社団法人日本アイソトープ協会 (2011)

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究（H26-医療-一般-019）
（研究代表者：細野 眞）
分担研究報告書

ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討
（固体状の放射性の感染性汚染物の取扱いマニュアルの骨子（案）を含む）

研究代表者	細野 眞	近畿大学医学部放射線医学教室
研究協力者	池淵 秀治	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 吉秀	公益社団法人日本アイソトープ協会
	中村 伸貴	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柳田 幸子	公益社団法人日本アイソトープ協会
	北岡 麻美	公益社団法人日本アイソトープ協会
	柴田 敬悟	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	菅野 宏泰	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	小島 清孝	富士フイルム RI ファーマ株式会社
	金澤 秀隆	株式会社千代田テクノル

研究要旨

ヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセル（以下、「本剤」という）を甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がんを用いる放射線内用療法（以下、「本治療」という）は、有効で安全な治療法であり、本邦で年々増加している。また、本邦の慢性透析患者数は年々増加傾向にあり、稀ではあるが、このような背景を有する患者に対して本治療が必要なケースが出てきている。本研究は、本治療患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について調査を行い、発生する固体状の放射性の感染性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から保管に対する基本的な考え方について検討した。

平成 26 年度の本研究では、調査結果に基づいて検討した結果、血液浄化療法が必要な甲状腺全摘後の再発甲状腺乳頭がん患者に対して本剤 1, 850MBq を投与した場合、患者が放射線治療病室等から退出する前に放射線管理区域内でヘモフィルターを用いた血液濾過を行った際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物は、150 日を目安に減衰保管することにより、バックグラウンドレベルに達することが確認されたことを報告した。今回の本研究では、放射線治療病室等で血液浄化療法を行う際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物に対する管理方法について検討した。

今後も研究を深め、血液浄化療法を必要とする甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がん患者に対する本治療法が施行される場合の安全管理に関するガイドラインを整備し、それに従って実施される環境を整備していくことが、本治療法を必要としている患者の

ためにも重要である。

A. 研究の背景

A.1 ヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる放射線内用療法

本剤を甲状腺機能亢進症又は分化型甲状腺がんを用いる本治療は、有効で安全な治療法であり、本邦で年々増加している。

甲状腺がんの予後は一般的に良いが、一部の患者は肺などに転移を来す。本治療法は切除不能の分化型甲状腺がんに対する 1st ライン治療法として位置づけられており、特に微小結節かつ本剤の集積が認められる肺転移症例に対して有望で、その場合 30～80%の治癒が期待できること、また、ハイリスク症例に対する甲状腺全摘術後に本治療をアブレーションとして用いることによって局所制御率や無病生存率を向上させることが日本癌治療学会のがん診療ガイドライン(甲状腺腫瘍)において記載されている¹⁾。

本治療の適用については、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 22 年 11 月 8 日、医政指発第 1108 第 2 号)により改正された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 10 年 6 月 30 日、医薬安発第 70 号、以下「医薬安発第 70 号通知」²⁾という)が確実に遵守されること、また、ヨウ素-131 の取扱い時の安全性が確保されることを目的とした「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」³⁾が関連 7 団体(日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会)によって作成されており、これらに従った実施が必要とされている。

A.2 血液浄化療法

血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者に対して本治療を適用する場合は、稀ではあるが存在する。日本透析医学会が公開している調査報告では、本邦の慢性透析患者数は年々増加傾向にあること、2014 年末時点で 320,448 人に達していること、透析全体の大部分が血液透析であること、腹膜透析は 2.9%に過ぎずかつ減少傾向であることが記載されている⁴⁾。このことから、血液浄化療法を必要とする患者に本剤による治療を適用する事例は今後増加する可能性がある。血液浄化療法を必要とする患者に本治療を適用する場合も医薬安発第 70 号通知²⁾に規定された退出基準を満たすまで患者を放射線治療病室等に入院させる必要がある。

血液浄化療法には、拡散や限外濾過の原理を利用した透析(血液透析、腹膜透析)、限外濾過の原理のみを利用した血液濾過等がある。血液透析は、患者の血液と透析液を人工の透析膜であるダイアライザーを隔てて体外循環で接触させることによって、血液中に余分に存在している分子量の小さな尿毒素の除去、血液中に不足している電解質等の補充、及び体内の余分な水分除去等を目的とした治療法である。一方、腹膜透析は、生体膜である腹膜を透析膜として利用する治療法で、患者の腹腔内にカテーテルを介し

て透析液を出し入れすることによって、尿毒素等の除去を行う。この腹膜透析は、重度の腎不全患者には効果が不十分、腹膜劣化により長期間の使用はできない、自己管理が困難な患者には適さない、及び腹膜炎の発生リスク等のデメリットがあるものの、残存腎機能が長期保持可能、体への負担が少ない、自宅や会社で実施可能で社会復帰が比較的容易等のメリットもある。このような腹膜透析の利点を十分に生かすために、残存腎機能を有する患者で腹膜透析への導入を優先的に考慮する考え方（PD ファースト）が提唱されている⁵⁾。また、血液濾過は、通常、急性腎不全患者に対して用いられる治療法であり、血液透析に比べて血圧の変化が少なく、中分子量物質の除去に優れる濾過器であるヘモフィルターの用いることから、血液透析困難例や透析アミロイド症等の慢性腎不全患者にも適用される。

A.3 本治療後の血液浄化療法

経口投与された本剤は、腸から速やかに吸収されて甲状腺又は甲状腺機能を持つ部位に選択的に取り込まれ、患部に対し β 線の組織内照射を行って治療するものであり、甲状腺以外に分布した本剤は、速やかに腎臓より排泄され、血中濃度は投与 24 時間後には著しく低下し、72 時間後には検出されなくなるという特徴⁶⁾を持つ。

しかしながら、血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者においては、このような腎排泄が行われないことから血液中に本剤が留まり物理的半減期のみで減衰していくことになる。このような状態に対して、分子量の小さい本剤は、血液浄化療法によって体外に除去可能なため、本治療を血液浄化療法が必要な慢性腎不全患者に対して適用することは可能である。

油野班による、平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」⁷⁾では、本剤で治療された患者を血液透析した後に透析装置が有意に放射能汚染することは報告されていないが、透析後の使い捨ての管、廃棄バッグやフィルターにはわずかな汚染があり、これらを廃棄するためには減衰のために保管をする必要があること、甲状腺機能亢進症患者において血液透析した場合の平均実効半減期は約 7 日間で、血液透析を行わない場合の平均実効半減期に比べると長いことが記載されている。

このような本治療後の血液浄化療法の取扱いに係る報告は少ないが、英国の S. Gould らは、血液透析が必要な 3 名の患者に本治療を行った（甲状腺アブレーション 1 名（3, 849MBq）及び甲状腺機能亢進症 2 名（818, 770MBq））結果、患者を退院させる前に放射線管理区域内で 2 回以上の透析を行う必要があったこと、透析装置に放射能汚染の痕跡は見られなかったこと、各透析に伴い発生した固体状の放射性汚染物はわずかなレベル（最大で 10MBq）であったこと、複雑かつ挑戦的であるがこのような治療は実施可能であること等を報告している⁸⁾。

A.4 血液浄化療法に係る廃棄物

「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」において、医療関係機関等から排出される感染性廃棄物は、特別管理廃棄物とされており、密閉した容器での収集運搬、感染性を失わせる処分方法等が処理基準として定められている。この処理基準を補完するものとして、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」（平成24年5月環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部）⁹⁾が公表されており、これに基づいた廃棄物の処理が必要とされている。本マニュアルにおいては感染性廃棄物の判断基準が定められており、血液浄化療法で用いる血液回路（ダイアライザー、チューブ等）は、感染性廃棄物に該当するとされている。感染性廃棄物は、原則として、医療関係機関等の施設内の焼却設備で焼却、溶融設備で溶融、滅菌装置で滅菌又は肝炎ウイルスに有効な薬剤又は加熱による方法で消毒（感染症法その他の法律に規定されている疾患に係る感染性廃棄物にあつては、当該法律に基づく消毒）することとし、このうち、次亜塩素酸剤による化学的消毒方法については、ダイアライザーは内部まで消毒するのが難しいので注意が必要とされている。一方、焼却設備、溶融設備、滅菌装置を有していない場合、消毒を行うことのできない場合、焼却設備を有しているが焼却炉の性能等から効果的な処理が期待できない場合、完全に感染性を失わせる処理が行われていない場合、周辺の生活環境の保全上焼却設備を稼働することが好ましくないと判断される場合等には、特別管理産業廃棄物処理業者等に委託して処理することとされている。

血液透析に用いるダイアライザーや血液濾過に用いるヘモフィルターに関しては、焼却時にダイオキシン等の有害化学物質を発生しやすい塩化ビニルが含まれていること、構造上内部まで化学的消毒を行うのは困難等の理由から、当該廃棄物の処理を委託する医療関係機関等が多いものとする。一方、腹膜透析のバック等に関しては、血液付着物がほとんどなく、鋭利なものではないことから、C型肝炎ウイルス等の特定の感染症疾患患者の治療において使用したものでなければ、通常非感染性廃棄物として処理されている¹⁰⁾。しかしながら、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」における「廃棄物」の定義においては、放射性物質及びこれによって汚染された物は除外されており、特別管理産業廃棄物処理業者等は放射性汚染物の集荷を行えないという現状がある。

次いで、血液浄化療法で生じた廃液に関しては、水質汚濁防止法、下水道法、浄化槽法によって規制されており、適切な対応策が求められている。特に血液透析の場合、透析廃液は、透析中に排出される透析廃液だけでなく、透析液を通す機器や排水管等の洗浄及び消毒に必要な洗浄用薬液等の廃液も生じるため、汚濁性が著しく高い。尿尿浄化槽については、建築物の用途別による尿尿浄化槽の処理対象人員算定基準が定められている。この基準に関して、日本建築行政会議による「浄化槽の設計・施工上の運用指針2015年版」¹¹⁾において、浄化槽法第2条に基づく処理対象排水の対象外と解されることから、「臨床検査部門、放射線関係、手術室、人工透析施設の排水は、浄化槽に流入させてはならない」とされており、別系統での処理が必要となっている。また、放射線管理区域である放射線治療病室の浄化槽、貯留槽、希釈槽を含む排水設備は別系統となつ

ており、法令で定められた濃度限度以下であれば、液体状の放射性汚染物を施設外に排水することが可能である。

一方、固体状の放射性汚染物に関しては、厚生労働省令で指定される医療用放射性汚染物の廃棄の委託を受ける廃棄業者^{*1}は、人体からの排泄物や血液などの付着した感染性の放射性汚染物は集荷していない。なお、腹膜透析を行った際に発生するバック等の固体状の放射性の感染性汚染物に関しては、放射性医薬品を患者に投与する際に使用した注射針や三方活栓等と同様、減衰保管後に、適切な薬剤を用いて消毒し、医療関係機関が無菌性を保証することによって、医療用放射性汚染物の廃棄の委託を受けている業者が集荷を行うことは可能である。しかしながら、血液浄化療法が必要な全ての患者に対して腹膜透析を行うことは困難であり、実際は本治療後に血液濾過等が行われているのが現状であるが、現在、特別管理産業廃棄物と医療用放射性汚染物の両方の廃棄の許可を受けた業者はなく、放射線治療病室等で発生したダイアライザーやヘモフィルター等の医療機関が無菌性を保証することが困難な固体状の放射性の感染性汚染物を既存の法令等に従って廃棄することは困難な状況にある。

以上のように、本治療後に放射線治療病室等で血液透析や血液濾過を行った際に発生するダイアライザーやヘモフィルター等の固体状の放射性の感染性汚染物の廃棄に係る課題がある。

B. 研究の目的及び方法

本研究は、本治療患者に血液浄化療法が適用された医療機関での状況について実測に基づいた調査を行い、放射線管理区域内で発生する固体状の放射性の感染性汚染物等の取扱いとして、安全管理の面から保管に対する基本的な考え方について検討し、本報告書の付録としてそのマニュアルの骨子（案）を示した。なお、上述したように、本治療は「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」³⁾に従って実施する必要がある。また、放射性医薬品を投与された患者のオムツ等の感染性廃棄物に対する放射線安全管理面からの取扱いについて、関連 5 団体（日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会）が作成した「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）」及び「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」¹²⁾が示されており、参考とすることができる。

C. 結果及び考察

C.1 血液濾過

本研究に対して、平成 26 年度に協力が得られた大学病院にて血液濾過が実施された

*1 現在、公益社団法人日本アイソトープ協会が指定を受けている。

1 症例での概要を以下に報告する。

甲状腺全摘後に再発した甲状腺乳頭がん患者に対して、月曜日の午前中に血液透析が実施された。同日午後に放射線治療病室内で 1, 850MBq の本剤が投与された後、水曜日及び木曜日の 2 回、放射線治療病室内にて連続的血液濾過が実施され、各日、線量測定が実施された。木曜日の連続的血液濾過が終了した時点での患者の体表面から 1m での線量率が $29 \mu\text{Sv/h}$ まで下がったことを確認した後、放射線治療病室から退出させた。翌、金曜日に放射線管理区域外で血液透析が実施された後に退院となった。この病院では、通常 1 回の血液透析としては約 120 リットルの透析液が使用されるが、今回の症例においては、放射線治療病室内での大量の透析液の準備、血液透析により生じる大量の液体透析廃液の管理及び廃棄、等が困難であることが考慮され、1 回 15 リットル程度の置換液を用いて行える連続的血液濾過による方法が採用された。この連続的血液濾過により、放射線治療病室内で生じた液体状の放射性的の感染性汚染物である血液濾過廃液は、ポリ容器に溜めて放射線管理区域内のトイレに廃棄された。

代表的な血液透析及び連続的血液濾過の血液回路及び想定される放射能汚染範囲を図 1、2 に示す。

図 1. 血液透析の血液回路及び想定される放射能汚染範囲

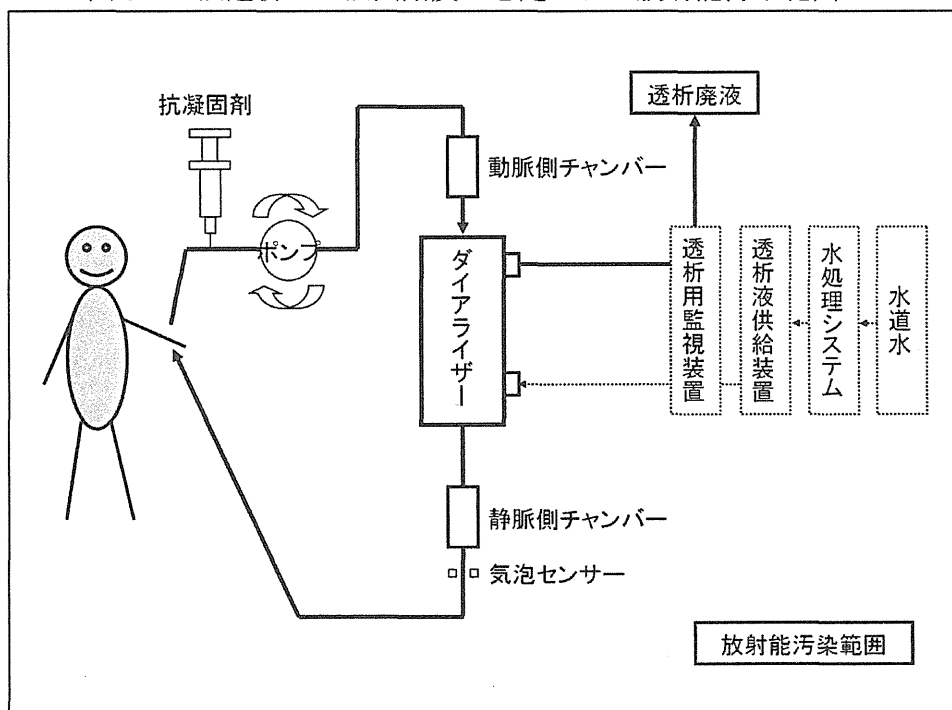
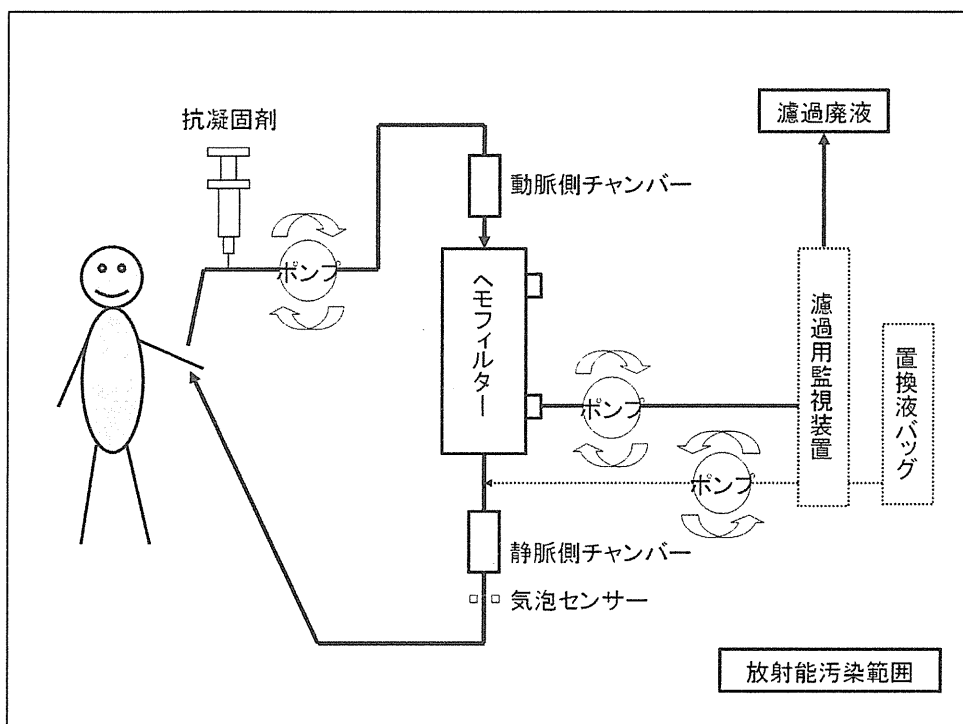


図 2. 連続的血液濾過の血液回路及び想定される放射能汚染範囲



この症例に対して実施された 2 回の血液濾過で生じた固体状の放射性的の感染性汚染物は、鋭利な針は別廃棄の上、①ヘモフィルタ及び関連チューブ、②その他の 2 つに分けて袋詰めにした後、シンチレーション式サーベイメータを用いてそれぞれの線量率 ($\mu\text{Sv/h@2m}$) が測定された。その結果を表 1 に示す。

表 1. 固体状の放射性的の感染性汚染物の線量率 ($\mu\text{Sv/h@1m}$ 換算値)

	1 回目 (水曜日)	2 回目 (木曜日)
①ヘモフィルタ及び関連チューブ	1.04 $\mu\text{Sv/h@1m}$	0.40 $\mu\text{Sv/h@1m}$
②その他	0.40 $\mu\text{Sv/h@1m}$	0.12 $\mu\text{Sv/h@1m}$

上述のオムツ等の取扱いマニュアルにおいては、集中管理又は個別管理によって、廃棄物収納箱を放射線測定器で測定し、各施設でのバックグラウンドレベル (一般的に 0.04 ~ 0.15 $\mu\text{Sv/h}$ 程度) であることを確認して廃棄業者に引き渡すこと、また、バックグラウンドレベルであることが確認できない廃棄物収納箱は確認できるまで保管することが記載されている。固体状の放射性的の感染性汚染物の測定においても、可能な限り収納容器の表面に近接して行うことを前提として、I-131 の物理的半減期 (8.0207 日) を考慮して、このケースで生じた固体状の放射性的の感染性汚染物の測定時線量率がバックグラウンド線量率に到達するのに必要な保管期間 (t : 日) を以下の計算式を用いて推定した結果を表 2 に示す。

$$\begin{aligned}
& \text{測定時線量率} \times (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率} \\
& (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率} \\
& \ln(1/2)^{t/8.0207} = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \\
& t/8.0207 \times \ln(1/2) = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \\
& t \text{ (日)} = \ln(\text{バックグラウンド線量率}/\text{測定時線量率}) \times 8.0207 \times (-1/0.693)
\end{aligned}$$

表 2. 固体状の放射性の感染性汚染物の保管期間

		測定時線量率	保管期間	
			BG (0.15)	BG (0.04)
①ヘモフィルタ及び 関連チューブ	1回目 (水)	10,400 μ Sv/h@1cm	129.0 日	144.3 日
		104 μ Sv/h@10cm	75.7 日	91.0 日
	2回目 (木)	4,000 μ Sv/h@1cm	118.0 日	133.2 日
		40 μ Sv/h@10cm	64.7 日	79.9 日
②その他	1回目 (水)	4,000 μ Sv/h@1cm	118.0 日	133.2 日
		40 μ Sv/h@10cm	64.7 日	79.9 日
	2回目 (木)	1,200 μ Sv/h@1cm	104.0 日	119.3 日
		12 μ Sv/h@10cm	50.7 日	66.0 日

表 2 では、廃棄時の測定を距離 1cm で実施する場合と 10cm で実施する場合について、さらにバックグラウンドレベルが 0.15 μ Sv/h の場合と 0.04 μ Sv/h の場合について、それぞれ必要な保管期間 (t) を示した。このケースにおいては、バックグラウンドレベルが 0.04 μ Sv/h@1cm になるまでの最長保管期間が 144.3 日であったことから、ヘモフィルタ等の固体状の放射性の感染性汚染物は、放射線治療病室内での血液浄化療法終了後 150 日を目安として適切に保管しておくことにより、バックグラウンドレベルまで減衰するものとする。

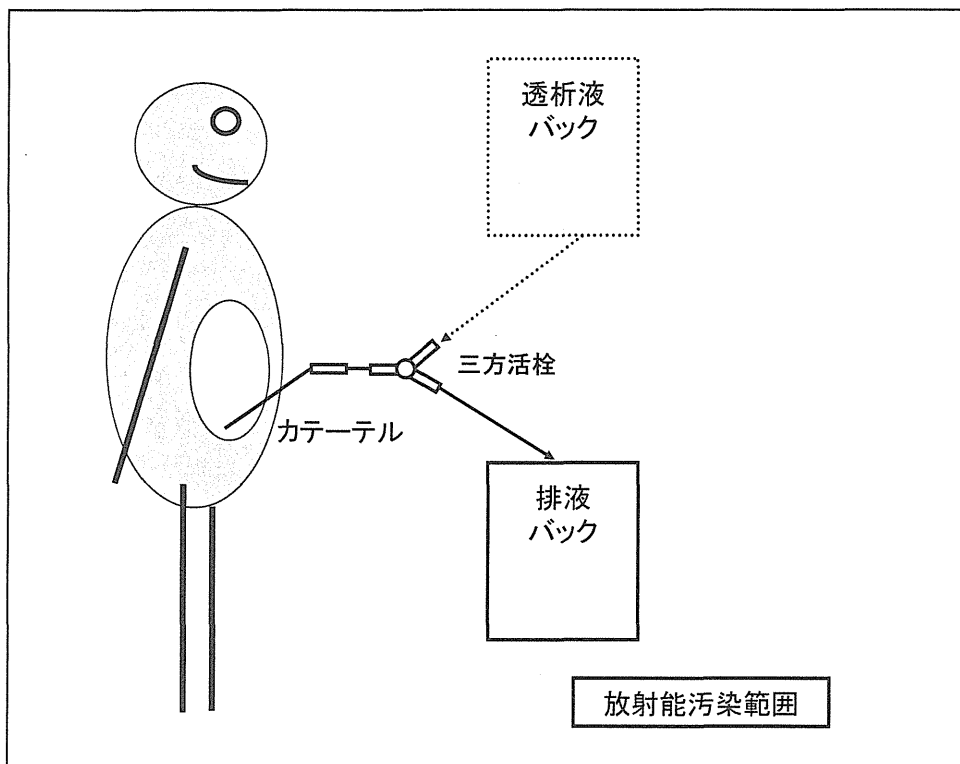
なお、血液浄化療法を行った際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物の線量率は、I-131 の投与量、血液浄化療法の種類や条件、個人差等によって変動するため、実際の取扱いに当たっては、放射線測定器で測定し、上記の計算を参考に回収期間の目安を立てておく必要がある。

C.2 腹膜透析

今回は腹膜透析が実施された症例データを入手することができなかったが、腹膜透析が必要な患者に対して本治療を適用する場合が存在する。

代表的な腹膜透析の仕組み及び想定される放射能汚染範囲を図 3 に示す。

図 3. 腹膜透析の仕組み及び想定される放射能汚染範囲



腹膜透析は通常、1日に約4回のバックの交換が必要で、1回当たり約2リットルの透析液を約30分間かけて交換することになる。本治療後に患者に腹膜透析を行う場合、腹膜透析に付随して排液バック及びそのバック内の排液等の放射性汚染物が発生するため、放射線治療病室から患者が退出するまでの間、これらを回収して適切に取り扱う必要がある。

排液バック及び三方活栓等の固体状の放射性の感染性汚染物に関しては、減衰保管後に適切な薬剤を用いて消毒することによって医療機関が無菌性を保証することができる場合、施設の放射線管理手順に従って、医療用放射性汚染物の廃棄業者に廃棄を委託することができる。なお、排液バック等を次亜塩素酸等の薬剤を用いて消毒するとヨウ素-131が揮発するリスクが高いため、適切に密封して減衰保管した後に消毒を行う必要がある。

D. まとめ

本治療後に放射線治療病室等において血液浄化療法が適用される症例は非常に稀であるため、平成26年度～平成27年度の期間中に行われた、本研究の対象とする事例は平成26年度に血液濾過が実施された1症例だけであった。このデータに基づいて、発生した固体状の放射性の感染性汚染物がバックグラウンドレベルに達するまでの保管期間の目安を示すとともに、放射線管理区域内で血液浄化療法を行う際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物に対する基本的な考え方、及び管理方法について検討し、注

意すべき点を記載したマニュアルの骨子（案）を付録として示した。本研究にて示した減衰に必要な保管期間の目安は、本治療での用量、その後実施される血液浄化療法の内容等により多少変動することが考えられるが、今回の血液濾過の事例からいずれの血液浄化療法でも適切な保管期間の目安を設けることにより、十分に安全を保てることが示された。血液浄化療法に用いる機器や周囲への放射能汚染の可能性や医療従事者の放射線被ばくの要素を特定し、血液浄化療法を行う際に必要な医療従事者の安全管理方法の構築に当たっては、今後血液浄化療法の種類ごとの細部について検討する必要があるが、付録のマニュアルの骨子（案）では血液浄化療法に共通的な事項についてまとめた。

E. 参考文献

1) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年版、日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会
<http://www.jsco-cpg.jp/item/20/index.html>

2) 放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成 22 年 11 月 8 日医政指発第 1108 第 2 号)、放射性医薬品を投与された患者の退出について(平成 10 年 6 月 30 日医薬安発第 70 号)

3) 放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 2013 年 7 月 10 日、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会
http://oncology.jsnm.org/files/pdf/2013/i-131_manual_2013.07.10.pdf

4) 図説 わが国の慢性透析療法の現況 2014 年末の慢性透析患者に関する基礎集計、日本透析医学会
<http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.html>

5) 2009 年版 日本透析医学会「腹膜透析ガイドライン」、透析会誌、42 (4) : 285~315、2009
<http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html>

6) ヨウ化ナトリウム (¹³¹I) カプセル 医薬品インタビューフォーム、富士フイルム RI ファーマ株式会社

7) 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「医療放射線分野における法令整備等を含めた管理体制に関する研究」(主任研究者:油野民雄) 分担研究報告書「医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度について研究」課題 (5) : 放射性医薬品を投与された患者の退出基準

8) S. Gould, R. Fernandez, J. Robinson, P. Geraghty, C. Mills, H. Mohan. Radiation Protection Challenges When Treating Dialysis Patients With I-131. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015; 42 (Suppl 1): S755- S756

9) 廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル、平成 24 年 5 月、環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部

<https://www.env.go.jp/recycle/misc/kansen-manual.pdf>

10) 田中美穂、窪田実、在宅医療からの医療廃棄物の処理 (3) 在宅透析医療における廃棄物処理の実情、臨床透析、vol. 24 no. 5、565-570、2008

11) 浄化槽の設計・施工上の運用指針 2015 年版、日本建築行政会議

http://www.jcba-net.jp/books/2015_4_jokasoshishin_honpen.pdf

12) 「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いについて（核医学診療を行う医療従事者のためのガイドライン）（平成 13 年 3 月初版, 平成 16 年 3 月改訂 2 版）」、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル（平成 13 年 3 月初版, 平成 16 年 3 月改訂 2 版）」、日本核医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本核医学技術学会、医療放射線防護連絡協議会

<http://www.jsnm.org/guideline/12-02-26>

ヨウ素-131 による治療患者に適用した人工透析の安全取扱いに関する検討

(付録)

血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者にヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルによる放射線内用療法を適用する場合に発生する固体状の放射性の感染性汚染物の取扱いマニュアル (案)

1. はじめに

本マニュアルは、放射線管理区域内で血液浄化療法を行う際に発生する固体状の放射性の感染性汚染物に対する管理方法を示したものである。

血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に対してヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルを用いた放射線内用療法（以下、「本治療」という）を適用する場合、ダイアライザーやヘモフィルターの固体状の放射性の感染性汚染物が発生する。これらの取扱いについては、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取扱いマニュアル」等を参考にして、適切な措置を講じる必要がある。血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に本治療法を実施している施設は、本マニュアルを参考にして、関係者のコンセンサスを得た上で、施設の状況に合わせた管理手順を整備しておくことが重要である。

2. 固体状の放射性の感染性汚染物の管理方法

固体状の放射性の感染性汚染物の管理方法としては、「集中管理（出口管理）」と「個別管理」の2つの方法がある。施設の状況に合わせて、少なくとも個別管理の実施、可能であれば2つの方法を併用して固体状の放射性の感染性汚染物を管理することが望ましい。

2.1 集中管理（出口管理）

- ・ 集中管理は、病院全体で発生する感染性廃棄物のすべてについて、特別管理産業廃棄物処理業者に引き渡す前の放射能の有無をチェックする方法である。
 - (1) 特別管理産業廃棄物処理業者へ引き渡す前に当該感染性汚染物の収納容器を放射線測定器で測定し、バックグランドレベルであることを確認の上、その結果を記録する。
 - (2) バックグランドレベルであることが確認できない収納容器は、確認できるまで保管しておく。

2.2 個別管理

- ・ 個別管理は、個々の患者の状態を個別に把握し、血液浄化療法等が適用される患者、すなわち廃棄物中に固体状の放射性の感染性汚染物の混入のおそれがある患者を対象として、臨床工学技士や看護師等の協力を得て管理する方法である。
- ・ 医療機関が無菌性を保証することが困難なダイアライザーやヘモフィルター等に関しては、血液浄化療法終了後に回収し、線量率を測定して、その結果を記録す