

平成 28 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）  
新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究（H28-医療-一般-014）  
（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

（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 RI 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）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 RI 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、放射線安全管理に係る基本的な考え方について、平成 26 年度より検討を重ねてきた。

平成 26 年度には、放射線測定による調査結果に基づいた検討を行った。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、患者が放射線治療病室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した固体状の放射性の感染性汚染物からの放射線量が、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減衰することが確認された。その後、平成 27 年度に行った本研究では、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、固体

状の放射性の感染性汚染物の取扱いに係るマニュアルの骨子（案）を示した。

そして今回の研究では、平成 27 年度に検討したマニュアルの骨子（案）を基にさらなる検討を行い、「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 RI 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）（以下、「本マニュアル（案）」という）を作成した。

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して本治療が適用された後、放射線管理区域内で血液浄化療法を行う際は、それに伴い発生する固体状の放射性の感染性汚染物を適切に管理する必要がある、今回、検討した本マニュアル（案）を参考にして、病院等の管理者を含めた関係者のコンセンサスを得たうえで、施設の状況に合わせた管理手順を定めて対応することが重要である。

## 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 RI 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、本邦でも年々増加している。

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効で、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）に記載されている<sup>1)</sup>。

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 28 年 5 月 11 日、医政地発 0511 第 1 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」<sup>2)</sup>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」<sup>3)</sup>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要求されている。

### 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り、2015 年末時点で 324,986 人に達していること、透析全体の大部分が血液透析であり、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<sup>4)</sup>。このことから、血液浄化療法を必要とする患者に本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<sup>2)</sup>に規定された退出基準を超える患者は放射線治療病室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、腹膜炎の発生リスク等のデメリットがあるものの、残存腎機能の長期保持が可能、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である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活かすために、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<sup>5)</sup>。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を用いることから、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<sup>6)</sup>をもつ。

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、ヨウ素-131 の物理的半減期のみに従って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。

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）<sup>7)</sup>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、腎機能が正常な患者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、適切な放射線安全管理が必要ではあるが、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<sup>8)</sup>。

#### 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)<sup>9)</sup>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。同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、周辺的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ことは困難等の理由から、当該廃棄物の処理を委託する医療機関が多いものとする。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<sup>10)</sup>。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。

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」<sup>1)</sup>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っており、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<sup>\*1</sup>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適用することはできず、多く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。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無菌性を医療機関が保証することができない固体状の放射性の感染性汚染物を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、新たに対象とする事例が発生した場合に、放射線量の実測調査を計画するとともに、平成26年度に実施した実測調査に基づき、本治療と血液浄化療法との関連性について整理し、平成27年度に検討したマニュアルの骨子(案)を再度、検討して本マニュアル(案)を作成する。腎機能が低下した患者に本治療の適用を計画するときには、血液浄化療法を担当する診療科との確認や連携等が重要であり、本マニュアル(案)作成に当たっては、放射線管理上の問題点だけではなく、こうした病院内での取組みにも十分に配慮することとした。

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

---

\*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。

マニュアル<sup>3)</sup>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<sup>12)</sup>」が示されており、本マニュアル（案）を検討する上での参考とした。

## C. 結果及び考察

### C.1 血液濾過

今回の研究では、本研究が調査対象とする事例の実態は把握できず、結局、3ケ年の本研究期間中に調査できた事例は平成 26 年度の 1 例に留まった。血液浄化療法が必要で、かつ放射線治療病室に入院する必要のある本治療患者の発生予測から考えると、低い数字である。もし放射線治療病室で血液浄化療法を実施することの煩雑さや、放射性の感染性廃棄物の発生を危惧して、実施が避けられているのであれば憂慮すべき実態である。これには、投与量を退出基準値以下に抑えていたり、本来は血液透析、血液濾過を実施することが望ましいところを、腹膜透析などの他の療法で対処している、などが考えられるが、本研究によって適切な指導が可能になれば、より適切な医療が実施できるようになる。

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 症例での概要を以下に示す。

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本剤投与に先だって実施された。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、2 日後の水曜日及び 3 日後の木曜日の 2 回、放射線治療病室内にて連続的血液濾過が実施された。適宜線量測定を実施したところ、木曜日の血液濾過が終了した時点で、患者の体表面から 1m での線量率が  $29 \mu\text{Sv/h}$  となり、退出基準値まで下がったことを確認して、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を考慮し、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、排水設備から排水された。

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 及び図 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

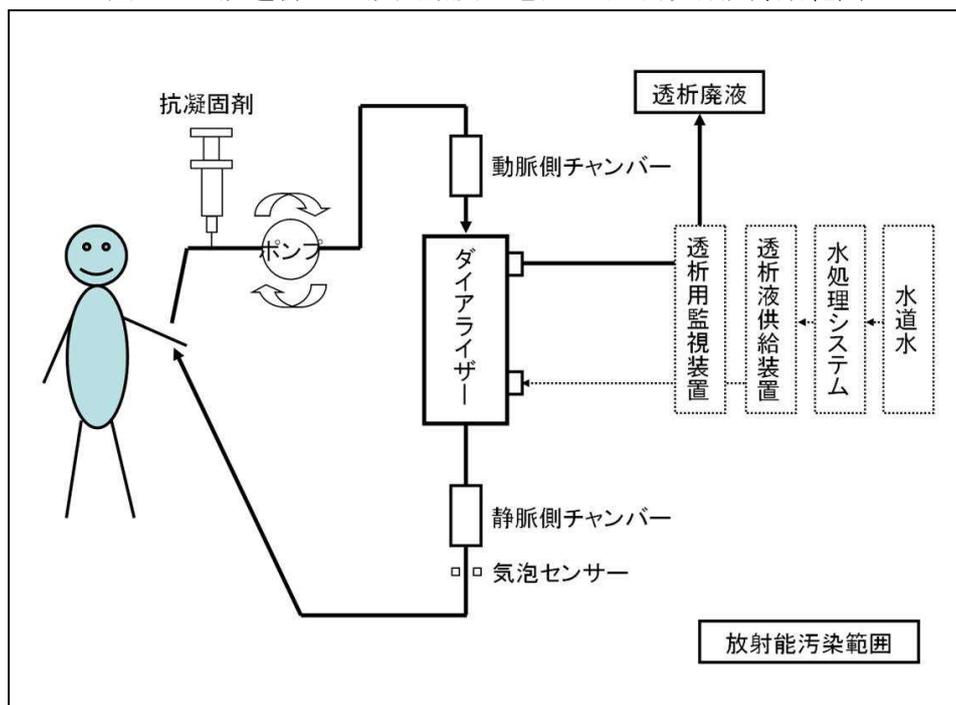
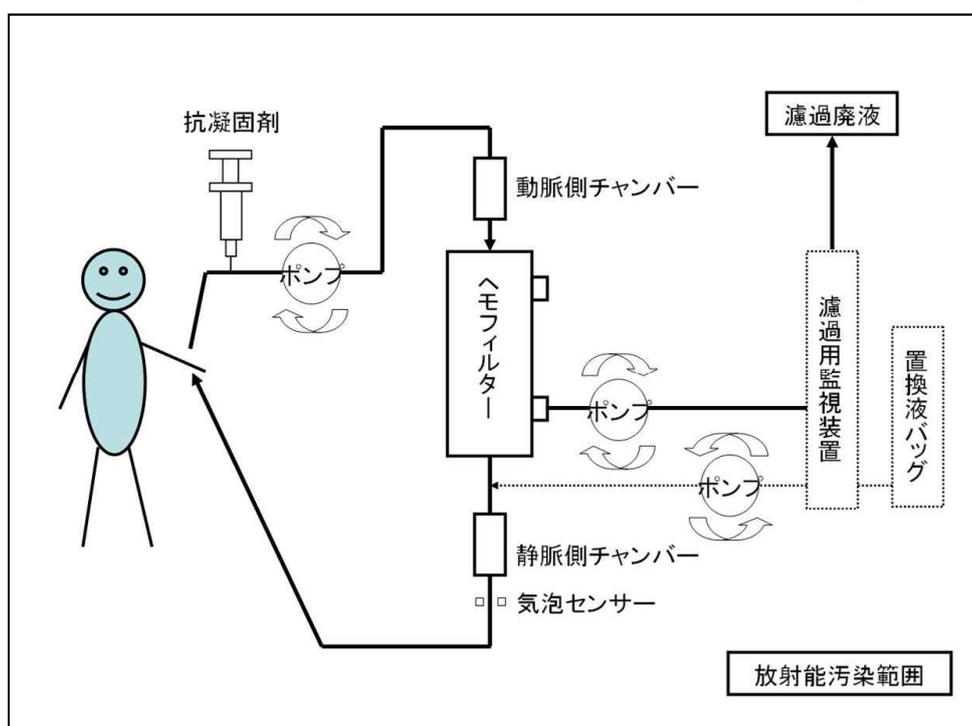


図 2. 連続的血液濾過の血液回路及び想定される放射能汚染範囲



放射線治療病室で実施された 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

率を測定した。測定距離の違いによる誤差を低減するために、また各測定試料からの放射線量が比較的高かったため、測定距離を 2m に離して測定した。その結果から、1m における線量当量率 ( $\mu\text{Sv/h@1m}$ ) に換算した値を表 1 に示す。

表 1. 固体状の放射性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ヘモフィルター及び関連チューブ	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、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。固体状の放射性の感染性汚染物からの線量率がヨウ素-131 の物理的半減期（8.0207 日）によって、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。

$$\text{測定時線量率} \times (1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率}$$

$$(1/2)^{t/8.0207} = \text{バックグラウンド線量率} / \text{測定時線量率}$$

$$\ln(1/2)^{t/8.0207} = \ln(\text{バックグラウンド線量率} / \text{測定時線量率})$$

$$t/8.0207 \times \ln(1/2) = \ln(\text{バックグラウンド線量率} / \text{測定時線量率})$$

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

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ヘモフィルター及び 関連チューブ	1 回目 (水)	10,400 $\mu\text{Sv/h@1cm}$	129.0 日	144.3 日
		104 $\mu\text{Sv/h@10cm}$	75.7 日	91.0 日
	2 回目 (木)	4,000 $\mu\text{Sv/h@1cm}$	118.0 日	133.2 日
		40 $\mu\text{Sv/h@10cm}$	64.7 日	79.9 日
②その他	1 回目 (水)	4,000 $\mu\text{Sv/h@1cm}$	118.0 日	133.2 日
		40 $\mu\text{Sv/h@10cm}$	64.7 日	79.9 日
	2 回目 (木)	1,200 $\mu\text{Sv/h@1cm}$	104.0 日	119.3 日
		12 $\mu\text{Sv/h@10cm}$	50.7 日	66.0 日

保管期間後、廃棄時の測定においては、可能な限り収納容器の表面に近接して測定することが求められる。廃棄物収納箱と測定器の距離は、通常 10cm 程度であると考えら

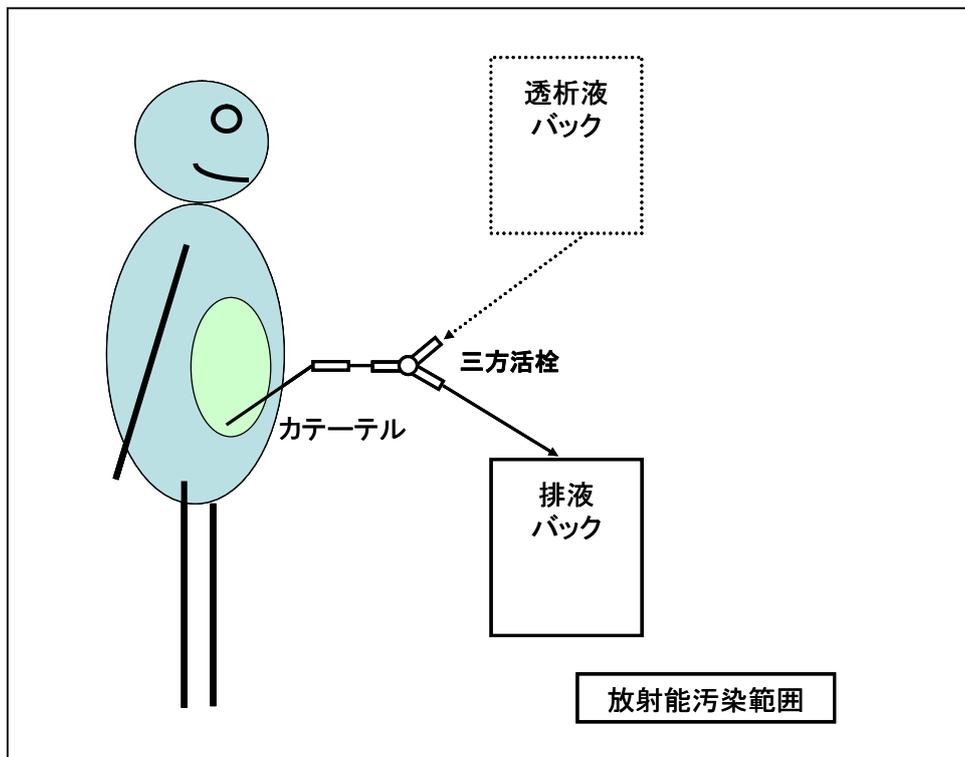
れるが、安全側の計算結果となるように距離 1cm で測定する場合についても想定して計算した。さらにバックグラウンドレベルは、 $0.15 \mu\text{Sv/h}$  の場合と  $0.04 \mu\text{Sv/h}$  の場合を想定して、それぞれ必要な保管期間 (t) を示した。これらの条件の組み合わせの中では、測定距離が 1cm で、バックグラウンドレベルが  $0.04 \mu\text{Sv/h}$  の場合が最も安全側の計算となり、この場合の保管期間が 144.3 日になることから、ヘモフィルター等の固体状の放射性の感染性汚染物は、血液浄化療法終了後 150 日を目安として適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。ただし、この結果は 1,850MBq の本剤が投与された後、2 日後に血液濾過が実施された場合の結果であり、放射性の感染性汚染物の線量率は、ヨウ素-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、上記の計算を参考に保管期間の目安を立てた上で、放射線測定器で測定して確実にバックグラウンドレベルであることを確認する必要がある。

## 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、減衰させた後に密封した状態で消毒を行う必要がある。

### C.3 マニュアル (案)

血液浄化療法を必要とする慢性腎不全患者に対して本治療を適用する場合、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が発生する。これらの取り扱いについては、「放射性医薬品を投与された患者さんのオムツ等の取り扱いマニュアル」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を実施する施設は、病院等の管理者を含めた関係者のコンセンサスを得た上で、施設の状況に合わせて、本マニュアルに準拠した管理手順を定めて対応することが重要である。

### 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稀であるが、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が発生する。そのため、腎機能が低下した患者に本治療を適用するに当たっては、予め、血液浄化療法の必要性等について血液浄化療法を担当する診療科に確認し、必要な場合には連携して実施する必要がある。そして、発生した固体状の放射性の感染性汚染物は適切に管理する必要がある。

### 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28年5月11日医政地発0511第1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](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 2015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(<sup>131</sup>I)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) 田中希穂、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](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 RI 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、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 RI 内用療法 (以下、「本治療」という) が行われた後、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本治療を適用する場合、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。これらの取り扱いについては、「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を実施する施設は、病院等の管理者を含めた関係者のコンセンサスを得た上で、施設の状況に合わせて、本マニュアルに準拠した管理手順を定めて対応することが重要である。

### 2. 血液浄化療法を担当する診療科との連携

腎機能が低下した患者に本治療を適用することを検討する場合は、本治療においては一定期間、放射線治療病室に入院する必要があることから、その入院期間中における血液浄化療法の必要性について腎臓内科や内分泌内科等の血液浄化療法を担当する診療科に確認しておく。

血液浄化療法としては主に血液透析、血液濾過及び腹膜透析等の方法がある。放射線管理区域内で血液浄化療法を実施する必要がある場合には、実施する場所での制限を考慮して、実施可能な適切な血液浄化療法の方法及びその実施予定時期等について、事前に、血液浄化療法を担当する診療科と協議しておくことが重要である。また、腎臓が主な排泄経路である放射性医薬品を腎機能が低下した患者に投与した場合、体内残留放射能の実効半減期は腎機能が正常な場合よりも一般的に長くなる。このような患者の場合、放射線治療病室に入院する期間が長くなる可能性があることも踏まえて、血液浄化療法を担当する診療科と連携する必要がある。

### 3. 放射性の感染性汚染物

本治療が適応された患者に対して血液浄化療法を行った場合、使用した血液回路 (ダイアライザー、ヘモフィルター、チューブ、排液バッグ等) は固体状の放射性の感染性汚染

物になると考えられ、これら固体状の放射性の感染性汚染物を適切に管理する必要があり、放射線が検出される当該汚染物を医療施設外に出さないことが原則である。

#### 4. 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。本治療が適用された患者に対して、放射線管理区域内で実施された血液浄化療法に伴って発生した固体状の放射性の感染性汚染物については個別管理を行う。さらに、施設の状況に応じて、集中管理（出口管理）も併用して管理することが望ましい。

##### 4.1 個別管理

個別管理は、個々の患者の状態を個別に把握し、血液浄化療法が適用される本治療患者、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、医療用放射性汚染物として指定業者に引き渡すことができないので、血液浄化療法終了後に回収し、線量率を測定して、その結果を記録する。また、一定期間保管後に線量率を再度測定し、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。バックグランドレベルであることが確認できない場合は、確認できるまで保管する。

##### 4.1.1 管理対象

- (1) 放射線治療病室等で実施した血液浄化療法に伴って発生する固体状の放射性の感染性汚染物を対象として管理する。

##### 4.1.2 密封方法

- (1) ダイアライザーやヘモフィルター等の血液回路に関しては、針等の鋭利な部分を取り外した後、ビニール袋を用いて二重に密封する。
- (2) 鋭利な部分に関しては、蓋付きの金属容器に入れた後、ビニール袋を用いて二重に密封する。

##### 4.1.3 保管期間の目安

- (1) 放射線測定器を用いて対象とする固体状の放射性の感染性汚染物の収納容器の表面の線量率を測定し、バックグランドレベルに達するまでの保管期間の目安をつけておくと便利である。保管期間終了後に、十分にバックグランドレベルであることを測定によって確認する。ヨウ素-131 ヨウ化ナトリウムカプセルを用いた場合の保管期間の目安としては、少なくとも 150 日程である。固体状の放射性の感染性汚染物の測定時線量率がバックグランド線量率に到達するのに必要な保管期間（ $t$ ：日）は以下の計算式にて算定する。

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

#### 4.1.4 保管場所

保管場所は、人が常時立ち入らない適切な場所であり、かつ病院等の管理者が指定した、関係者のコンセンサスが得られている場所である必要がある。適切な保管方法及び管理方法等に関しては、施設の状況に応じて、各施設で適切な手順を定めておくこと。

#### 4.2 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すべての感染性汚染物の収納容器を放射線測定器で測定し、バックグラウンドレベルであることを確認の上、その結果を記録する。確認した収納容器は、通常の手順に従い特別管理産業廃棄物処理業者へ引き渡す。
- (2) バックグラウ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。

#### 5. 放射線測定時の留意点

「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」の記載内容に従って放射線測定を行うこと。

##### 5.1 測定器の選択

測定器（サーベイメータ）は、測定目的、性能、線量率の範囲、及び信頼性などを考慮して、適切な種類のものを選択する必要がある。また、使用時には適正に動作していることを確認する必要がある。本治療に関連して放射線を測定する際には、測定エネルギー範囲にヨウ素-131の364keVを含むことと同時に、1cm線量当量率( $\mu\text{Sv/h}$ )で表示するか、換算可能な測定器を使用する必要がある。

##### 5.2 測定器の確認とバックグラウンド

- (1) 電池容量、HV（印加電圧）が適正であることを確認し、次に適切な放射線源を測定し、正常に作動するか確認しておくこと。
- (2) 測定場所のバックグラウンド等を測定し、過去のデータと比べて異常な値になっていないか等、正常に測定できているかを確認しておくこと。

- (3) バックグラウンドは、一般的に  $0.04\sim 0.15\ \mu\text{Sv/h}$  程度であるが、測定する場所や測定器によっても異なる。測定する近くに他の放射性物質がないことを確認した上で測定し、変動範囲を考慮し、バックグラウンドを決定すること。サーベイメータの内、一般的に検出感度の低い電離箱式サーベイメータは、バックグラウンドレベルの放射線量を測定するには適切ではない。

### 5.3 測定上の注意点

- (1) ダイアライザーやヘモフィルター等へのヨウ素-131 による放射能汚染の量はごく僅か（血液浄化療法前の体内残留放射エネルギーの数%程度）と推定されることから、シンチレーション式サーベイメータ、GM 管式サーベイメータの使用が適切であり、電離箱式サーベイメータは不適切である。
- (2) 測定は可能な限り廃棄物収納箱の表面で行うこと。汚染防止のため、測定器の検出器部分をビニール袋等で覆って用いることが推奨される。
- (3) 時定数を適度に長く設定し、時間をかけて（時定数の3倍程度）測定すること。早く移動させると検出しない場合や誤った値（多くの場合は過小評価となる）を表示する可能性がある。

## 6. 記録

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の固体状の放射性の感染性汚染物に関する測定・管理状況を記録（別紙1を参照）し、その記録を2年間保存しておく。

## 7. 注意事項

本治療が適用された患者に対して、放射線治療病室等において血液浄化療法を行う際には、患者への血液回路の接続及び取り外し、監視装置の操作、患者排液等の処理等の作業を実施するに当たっては、比較的高い線量の被ばくを受ける可能性があることから、これらの作業を行う医療従事者の被ばく線量を軽減させるために適切な放射線防護及び汚染防止措置を予め講じておく。

## 8. 教育訓練

本治療が適用された患者に対して、放射線治療病室等に立ち入って血液浄化療法の監視装置等の操作を担当する臨床工学技士、及び必要に応じて当該患者の看護を比較的長時間行う看護スタッフ等の職員については、十分な教育訓練を行い、放射線管理区域に立ち入る際には個人線量計を必ず着用させて、立ち入りと被ばく線量に関して記録し、線量限度を超えないなどの適切な放射線管理を実施する必要がある。

## 9. 各施設における対応

このマニュアルを遵守して各施設において対応を図るに当たっては、放射線診療科と血液浄化療法に係る診療科との密な連携が必要であり、施設全体の課題として取り組む必要がある。

