

残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110MBq) による外来治療

実施要綱

日本医学放射線学会

日本核医学会

日本甲状腺学会

日本甲状腺外科学会

日本核医学技術学会

はじめに

I-131により治療を受けている分化型甲状腺癌患者はその投与量から主に放射線防護面で入院を必要とされています。その理由は、治療期間中に生じる放射線被ばくや放射能汚染から家族や環境を守ることが主目的です。このことは逆に、I-131投与患者の入院は医療従事者の放射線被ばくを増加させるという裏腹の関係にあります。

一方、国際放射線防護委員会 (ICRP) は Publ. 94 「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放(2004)」において、I-131投与患者の入院診療を強制しておらず、「放射性物質を投与された患者の病院からの退出の判断は、患者と第三者との接触パターン、家族の年齢、家庭環境における家族との接触パターン、患者の希望、その他社会基盤のほか、医療費や病院スタッフの放射線被ばくも考慮するべきである」と勧告しています。また、2007年のICRP Publ. 103では、「第三者の被ばく線量が1mSvから20mSvの範囲の場合は、その被ばく状況から直接の便益を個人がうける事情に適用される。」として、「これらのレベルは、個人サーベイランス又は線量モニタリング若しくは評価があり、また個人が訓練又は情報から便益を受けるような事情の下でしばしば設定されるであろう。」と勧告しています。

残存甲状腺破壊を目的としたI-131の1,110MBqを投与した患者の外来治療について、厚生労働省科学研究費補助金研究（「医療放射線の安全確保に関する研究」（主任研究者 細野 眞）分担研究報告書「甲状腺癌の放射性ヨード (^{131}I) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊— ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究—」（研究協力者 日下部 きよ子））におけるICRP Publ. 103勧告の趣旨を勘案した線量モニタリングの実施を行ったところ、実測した線量は、第三者の放射線安全が十分確保される結果が得られています。したがって、上述の治療患者に対する放射線安全に関する評価は、医薬安発第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出について」の指針第3項退出基準(3)の適用根拠となると思量されます。

この度作成された「残存甲状腺破壊を目的としたI-131 (1,110MBq) による外来治療 実施要綱」は、厚生労働省科学研究の実施手順に従って作成されたものであり、当該治療に関して放射線の安全を保証する場合には、以下の条件を考慮し、この要綱に従って実施する必要があります。

- (1) 放射線等の専門分野の学会等の団体主催による教育研修によって専門的知識を取得したことを認定された者が当該医療機関における当該治療の責任者として実施する。
- (2) 当該外来治療は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌における甲状腺全摘後のI-131によるアブレーション治療に限定する。投与量は1,110MBq以下（検定日以降の投与）とする。
- (3) I-131を投与する前に患者と家族の両者に指示事項を説明し、同意を得た上で施行する。

なお、I-131内用療法実施責任者はこの実施要綱を参考として、本療法に係る医療関係者の院内教育を含む管理体制の構築等、適切に行わなくてはなりません。本実施要綱には、関連資料を付録として掲げていますので、実施予定機関には院内実施マニュアル作成等の参考にしていただければ幸いです。

目次

1. 実施要綱について
 - 1.1 目的
 - 1.2 患者の選択と治療の進め方
 - 1.2.1 患者の選択
 - 1.2.2 治療の進め方
2. 実施施設について
 - 2.1 実施要綱の位置づけ
 - 2.2 実施施設の要件について
 - 2.3 I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理
 - 2.3.1 台帳管理
 - 2.3.2 使用場所と患者の待機
3. 被ばく防護について
 - 3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護
 - 3.2 教育訓練
 - 3.3 投与後の注意事項
 - 3.3.1 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準
 - 3.3.2 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の考え方
 - 3.3.3 I-131 投与患者から介護者（同居家族）が受ける線量の低減
 - 3.3.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の低減
 - 3.3.5 患者・家族（介護者）への注意事項
 - 3.3.6 医療従事者への注意事項
4. 地域及び院内がん登録について
5. 誤投与について

参考文献

付録

1. 実施要綱について

1.1 目的

本実施要綱は、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の患者に、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10年6月30日、医薬安発第70号の指針第3項 退出基準(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準¹⁾ (以下、「医薬安発第70号指針第3項退出基準(3)」)を適用して、残存甲状腺破壊の目的で I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルを 1,110MBq 投与²⁾ した後に退出させる場合に必要な安全管理を行う目的で作成された。

平成 21 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 「医療放射線の安全確保に関する研究」の分担研究「甲状腺癌の放射性ヨード (I-131) 内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊—I-131 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究」³⁾ に基づき作成した。
(日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺 RI 治療委員会)

1.2 患者の選択と治療の進め方

1.2.1 患者の選択

対象患者は、遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に、残存甲状腺を破壊する目的で I-131 ヨウ化ナトリウムカプセル 1,110MBq を投与 (以下、I-131 (1,110MBq) によるアブレーション) される患者に限定する。 (付録1「I-131 (1,110MBq) によるアブレーション外来投与 患者チェックリスト」の見本 参照)

1) 対象患者

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に、残存甲状腺を破壊する目的で I-131 (1,110MBq) によるアブレーションが予定される患者で、投与後の退出に際して、事前に専門家により本療法の説明を受け、後述 (3.3.5) する患者・家族 (介護者) への注意事項通りの生活が出来ると判断された場合に限定される。

以下の場合には適用外である。

- ①患者の家族に小児または妊婦が同居する場合
- ②正常甲状腺組織の残存がある場合 (亜全摘術等)
- ③1年以内の妊娠、授乳希望者

(注) 甲状腺機能亢進症で I-131 内用療法を受けた患者の退出には適用できない。

2) 患者背景及び環境への配慮

以下について患者背景及び環境への影響を確認する。また、退出・帰宅を認める場合は、患者及び同居する家族に書面および口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。

- ・患者個人が自立して生活 (1日当たりの介護が6時間以内) ができること
- ・治療患者の家庭に同居の小児や妊婦がいないこと
- ・患者の居住区に適切な下水や水洗トイレが設けられていること
- ・投与後3日間は家族と別の部屋で1人での就寝が可能であること
- ・帰宅時の交通については、原則として公共の交通機関は避けることが望ましいこと
- ・投与後4時間以内の嘔吐の処理について十分理解し、対処できること

- ・同居する家族の理解と協力が得られること

(注) 以上の患者背景が満たされない場合は、従来どおり放射線治療病室に入院させる必要がある。
その場合、投与量は 1, 110MBq に限定されない。

1.2.2. 治療の進め方

前項により選択された患者の治療方法を以下に示すが、基本的には「甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン（改訂第3版）」（日本核医学会編）に従うものとする。

1) 治療方法（投与量）

ヨード制限食を投与1～2週間前より行い、I-131 ヨウ化ナトリウムカプセルを投与する。投与量は 1, 110MBq 以下（製品検定日以降の投与量）とする。投与後の患者管理のために1時間待機をさせ、食事を控える。また、帰宅途中の嘔吐等を防ぐため、適宜、カプセル服用前に制吐剤を投与する。

2) 甲状腺剤補充療法の再開

甲状腺剤補充療法は1～3日後から再開する。尚、高齢者や心臓疾患リスクのある患者は甲状腺剤の投与を少量から開始し漸増する。

3) 経過観察

治療半年から1年後にI-131 (1, 110MBq) によるアブレーションの成否に関するフォローアップ検査を以下の要領で施行する。

①検査時期

I-131 治療後、半年から1年

②検体検査

検査用 I-131 投与の前に血清サイログロブリン (Tg) と TSH を測定

③I-131 シンチグラフィ

イ. 内因性刺激（甲状腺ホルモン補充療法休薬）の場合

- ・検査4週間前にLT4製剤を中止してLT3製剤に変更
- ・検査2週間前にLT3製剤中止
- ・ヨード制限は撮影の1～2週間前から撮影終了まで
- ・I-131 370MBq (185～500MBq) 投与後、(48～) 72時間にシンチグラフィ

ロ. 外因性刺激（遺伝子組み換え TSH: rhTSH）の場合

- ・ヨード制限は撮影の1～2週間前から撮影終了まで
- ・rhTSH (タイロゲン) を I-131 投与2日前と1日前に筋肉内注射
- ・I-131 370MBq (185～500MBq) 投与後、(48～) 72時間にシンチグラフィ

④判定方法：残存甲状腺のアブレーションの確認

- ・甲状腺床への I-131 集積（無：成功）
- ・血清 Tg、TSH の値

⑤効果が得られなかった患者の対応

- ・追加の I-131 によるアブレーションを実施した後、半年から1年後に再評価

⑥長期経過観察

- ・可能であれば学会等が行う疾患の登録事業や院内がん登録等に登録する。

・長期フォローアップができるような院内及び院外との医療連携構築が望まれる。

2. 実施施設について

2.1 実施要綱の位置づけ

本実施要綱は、医薬安発第70号指針第3項退出基準(3)により外来でI-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者の退出に於いての手順書であり、別に関連学会がまとめた「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(試案)⁴⁾」(以下、「I-131適正使用マニュアル」)に基づく安全管理を基本として、“患者毎の積算線量計算に基づいて退出を許可する場合”に一般公衆や患者の介護者及び環境への配慮等の安全確保について、手順を定めたものである。

2.2 実施施設の要件について

I-131(1,110MBq)によるアブレーションを実施する場合は、患者毎に被ばく係数、生物学的半減期、線量率定数等の諸因子について、根拠資料に基づいて介護者の積算線量を算出評価する必要がある。従って、I-131(1,110MBq)によるアブレーションは、放射線関係の学会等団体の主催する放射性ヨウ化ナトリウム(I-131)カプセルによる内用療法に係る教育研修会によって専門知識を取得したことを認定された者が、実施施設における責任者として実施できる。また、当該治療実施責任者は、I-131適正使用マニュアル及び本実施要綱等に基づいて院内教育訓練を本療法に携わる医師等に実施しなければならない(管理体制の構築)。

尚、本療法に用いられるI-131の使用に際しての構造設備等に関しては、「I-131適正使用マニュアル」2.2実施施設の構造設備等に関する基準を参照されたい。

2.3 I-131ヨウ化ナトリウムカプセルの安全管理

2.3.1 台帳管理

本実施要綱の法的根拠である医薬安発第70号第3項退出基準(3)を適用する場合は、一定の条件の下で、患者毎の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合である。この場合、積算線量の算出に関する記録(退出の記録)を保存する³⁾。(付録2「I-131(1,110MBq)を外来投与された患者の退出記録」の見本参照)

注) 「I-131適正使用マニュアル」付録D「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する記録」の注2)患者毎の積算線量に基づいて退出を許可した場合に相当するので計算方法や計算根拠については別に記録する必要がある(2年間保管)。

2.3.2 使用場所と患者の待機

I-131ヨウ化ナトリウムカプセルは診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室での使用を原則とする。I-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者が帰宅するまでの間、安全管理を行う休息場所を設けることが望ましい。

3 被ばく防護について

3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護

本療法に用いる薬剤の投与にあたっては、放射線防護の注意事項に十分に配慮し、放射線防護措

置及び汚染防止対策を講じる必要がある。（「I-131 適正使用マニュアル」3.1及び3.2 参照）

3.2 教育訓練

医薬安発第70号第3項退出基準(3)及び平成20年3月19日医政指発第0319001号厚生労働省医政局指導課長通知の注2によりI-131(1,110MBq)によるアブレーションを外来診療で実施する各医療機関においては、本療法に係る放射線の安全取扱いについて習得するため、本療法に携わる医師等は予め日本核医学会等関連団体が主催する適正施行安全講習会を受講すること。

なお、院内で実施される教育訓練に関しては、「I-131 適正使用マニュアル」3.3を参照されたい。

3.3 投与後の注意事項

3.3.1 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準

医薬安発第70号第3項退出基準(3)を踏まえて実際にどのように運用するかについて解説する。

また、当該退出基準の適用によるI-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療に於いては、前項3.2の内用療法に係る専門的知識を有する専門家と甲状腺外科等の医師、さらに診療放射線技師等の医療従事者による管理体制構築が求められる。

3.3.2 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の考え方

I-131(1,110MBq)によるアブレーションを受けた患者の介護者に対する放射線被ばく積算線量の計算にあたっては以下の点を考慮した。

1) 介護者の積算線量値：5mSv/イベント

2) 介護者に対する被ばく係数

患者と接する時間や、その際の患者との距離は、被ばく線量と関係する要素となる。ここでは、「I-131安全管理に関する研究」³⁾の結果から以下の被ばく（居住）係数を採用する。

① 介護者に関する被ばく（居住）係数：0.25^(注)

当該治療における患者背景には自立した生活ができることが条件であるので、一定の行動規範を遵守する制限を設けることを条件に、I-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療に対して介護者の被ばく係数は、0.25を適用する。

② 公衆に関する被ばく係数：0.25

同様に、一定の行動規範を遵守する制限を設けることを条件に、I-131(1,110MBq)によるアブレーションの外来治療に対して公衆の被ばく係数は、0.25を適用する。

(注) 0.25を適用する条件：被ばく係数は、着目核種の点線源（この場合は患者）から1mの距離の場所に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量と、実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比であるが、ここでは患者が帰宅した後、家族との接触時間（距離はおおよそ1メートルまでの接触）を3日間は1日6時間に制限することを条件に0.25を適用する。

3) 外部被ばくの線量評価に用いる1cm線量当量率定数

$$I-131 : 0.0650 [\mu \text{ Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]$$

4) 体内残留放射エネルギーについて

本療法の対象は、遠隔転移の無い甲状腺癌で甲状腺全摘術を受けた患者であるため、I-131の大部分が甲状腺以外に分布することが確認されている³⁾。そこで、体内残留放射エネルギーの評価にあたっては、以下のことを考慮する。

- ① 甲状腺癌の患者における頸部のヨウ素摂取率：5%
(頸部における I-131 の実効半減期：7.3 日)
- ② 頸部以外の組織・臓器の I-131 の実効半減期：0.6 日

5) 内部被ばくについて

当該 I-131 (1, 110MBq) によるアブレーションの場合、患者の家族に小児または妊婦が同居する場合は適用外とすること、また、患者の家庭に水洗トイレがあることを条件とする。

- ① 患者の呼気による内部被ばく
投与された I-131 の全放射エネルギーが患者の呼気から排泄されると仮定して、内部被ばくを加味した係数 1.045 を使用して計算する。
- ② 患者の排泄物による内部被ばく
水洗トイレが設置されており、帰宅後 3 日間は用便した後便器を直ちに 2 回水洗することを指導することで、患者の排泄物による家族の内部被ばくはほぼ無視できる。

3.3.3 I-131 投与患者から介護者（同居家族）が受ける線量の低減

本実施要綱における患者の退出は、患者から第三者（介護者等）が受ける被ばくについて患者毎の状況を総合的に判断した結果に基づき専門家が退出を許可する場合であり、「遠隔転移の無い分化型甲状腺癌における甲状腺全摘術後に放射性ヨード内用療法を受けた患者の退出に関する指針」³⁾に基づき以下の点に留意すること。

1) 患者毎の積算線量計算に基づく被ばく線量

I-131 (1, 110MBq) を投与された患者が退出・帰宅時に、介護者が受ける被ばく線量の評価を行うこととする。以下に、患者毎の線量率測定値から積算線量計算に基づく介護者の被ばく積算線量を試算する。介護者の積算線量計算値が 5mSv を超えないことを確認し、患者と家族の両者に行動制限等の注意事項に関して十分に説明し、さらに、帰宅を許可する為の条件を再確認した上で退出を許可するものとする。（付録 2 「I-131 (1, 110MBq) 投与された患者の退出記録」の見本 参照）

- ・ I-131 (1, 110MBq) を投与された患者の体表面から 1m の点における線量率の測定

I-131 投与後 1 時間は管理区域内もしくはその付近で待機させ、食事を控えさせる。できれば排尿の後に線量率の測定を行う。（次式の a [$\mu \text{ Sv/h}$]

- ・ 介護者の被ばく積算線量の計算

介護者の被ばく積算線量 [mSv] =

$$a [\mu \text{ Sv/h}] \times (0.05 \times 7.3 [\text{d}] + 0.95 \times 0.6 [\text{d}]) \times 24 [\text{h/d}] / (0.693 \times 1000 [\mu \text{ Sv/mSv}]) \times 0.25 \times 1.045$$

a: 退出時患者毎に計測した体表面から1メートルの点における線量率 ($\mu\text{Sv/h}$)、頸部摂取率を5%、実効半減期を7.3日、甲状腺の組織・臓器以外のI-131の実効半減期を0.6日、介護者(同居の家族)の被ばく係数を0.25、また、1.045は吸入摂取による内部被ばく4.5%を考慮した係数

2) I-131(1, 110MBq)を投与された患者の退出・帰宅後の行動制限

介護者の積算線量計算値により5mSvを超えない場合に退出・帰宅を許可した患者の介護者の7日間の被ばく積算線量の実測値³⁾の結果から、I-131(1, 110MBq)によるアブレーションを外来で受けた患者の帰宅後の行動制限を以下のようにする。(付録3「患者さんと同居家族への注意事項」の見本参照)

- ① 患者が帰宅した後、家族との接触時間(距離はおおよそ1メートルまでの接触)を3日間は1日6時間に制限する。
- ② 3日間は、用便した後便器を直ちに2回水洗すること。
- ③ 3日間は、専用の部屋に1人で就寝すること。
- ④ 3日間は、1人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄すること。

3.3.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の低減

I-131(1, 110MBq)を投与された患者が退出・帰宅した場合の一般公衆が被ばくする線量については、以下の対策により低減及び環境への配慮が可能となる。

1) 院内での待機

- ① 帰宅させる前の投与直後1時間は監視できる領域で管理する
- ② 投与直後1時間は食事を制限する
- ③ 帰宅途中に気分が悪くなったときの対応(エチケット袋等の携帯)について指導する

2) 患者が帰宅する場合の移動手段について

- ① 公共交通機関を利用しないで3時間以内で帰宅できる
 - ・自家用車等の利用ができる
 - ・介護者(運転者)の被ばくへの配慮のため斜め後部座席に乗る
なお、甲状腺機能低下症を発現している患者本人が運転するのは禁忌とする
- ② 公共交通機関を利用する場合は継続乗車を1時間以内とする
 - ・ラッシュアワーや混雑した車両は避け、他の人と1メートル以上は離れる
 - ・特に子供や妊婦と接する時間を最小限にする

3) 帰宅後の外部との接触について

- ① 旅行・移動には3日間は必要最低限以外の旅行・移動は避ける
- ② 映画館、劇場へは3日間は入場しない。社会的な行事には3日間は参加しない
- ③ 職場は3日間休職とする
なお、他人の食物を準備する仕事や小児・妊婦と一緒にいる仕事の場合にはそれ以上の休職が必要となる場合がある。

3.3.5 患者・家族(介護者)への注意事項

介護者及び一般公衆に対する被ばくの低減のための注意事項を患者・家族への注意事項として必

要な項目を以下にまとめた。(付録3「患者さんと同居家族への注意事項」の見本 参照)

1) 治療前の説明と注意事項

遠隔転移の無い分化型甲状腺癌で、術後の I-131 (1, 110MBq) によるアブレーションを前提に甲状腺全摘術が施行された患者を退出させるためには、第三者への被ばくの配慮の為に厳しい安全管理が求められ、帰宅時や帰宅後の行動が制約されることを書類による注意事項や指示カード等で十分に説明し、患者・家族(介護者)の同意が得られる場合に実施すること。(付録4「患者さんに渡す指示カード」の見本、付録5「I-131 (1, 110MBq) によるアブレーション治療の同意書」の見本参照)

治療前に確認する適用条件

- ① 同居する家族に妊婦・小児が同居していないこと
- ② 家のトイレが水洗であること
- ③ 3日間は専用の部屋で1人で就寝が出来ること
- ④ 自立した生活(1日当たりの介護が6時間以内)が出来ること

治療前の説明、帰宅途中の注意事項

- ⑤ 放射性物質を含む排泄物による汚染を避けるよう注意して下さい
(病院での対応：投与直後1時間は食事をしないで放射線治療病室の近くに待機して下さい)
- ⑥ 公共交通機関を利用する場合は、継続しての乗車を1時間以内にすること
(ラッシュアワーや混雑した車両は避け、特に子供や妊婦と接する時間を最小限にして下さい)
- ⑦ 治療者カードを携帯して下さい。(付録6「I-131 治療者カード」の見本 参照)

2) 退出後の説明と注意事項

帰宅後の注意事項

- ① 3日間は、妊婦・子供の来訪をお断り下さい
尚、4日目以降に妊婦・子供が来訪した場合は密接な接触は避けて下さい
- ② 3日間は、用便した後便器を直ちに2回水洗して下さい
- ③ 3日間は、専用の部屋で1人で就寝して下さい
- ④ 3日間は、1人で最後に入浴し、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい
- ⑤ 3日間は、十分な水分を摂取して下さい
- ⑥ 3日間は、患者が着用した衣類などの洗濯は、患者以外の人の衣類と別にして行って下さい
- ⑦ 旅行・移動には3日間は必要最低限以外の旅行・移動は避けて下さい
- ⑧ 映画館、劇場へは3日間は入場しないで下さい。社会的な行動には3日間は参加しないようにして下さい
- ⑨ 職場は3日間休職して下さい
尚、他人の食物を準備する仕事や小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合にはそれ以上の休職が必要となる場合がありますので担当医師に相談して下さい。

3.3.6 医療従事者への注意事項

本療法に携わる医療従事者は、本手順書とともに、放射能の体内動態を理解し、上述の退出基準で定められた放射線防護の原則を患者・家族へ十分説明することが重要である。特に患者の介護に従事するものは、投与後及び退出後3日間は血液、尿に比較的高い放射能が存在するため、帰宅後

3 日間は特に注意が必要である。介護者となる家族に注意事項を十分に説明し、確実に実行させるよう指導すること。

4. 地域及び院内がん登録^{6,7)}について

当該療法の担当医師は、地域及び院内がん登録担当医師等と協力して、甲状腺癌の登録時にRI内用療法の有無の追加登録とともにフォローアップ（再投与を含む）等を継続管理する為の院内管理体制、地域医療連携体制の構築に出来る限り協力することが望まれる。

なお、がん登録、長期フォローアップでの患者への連絡等については、事前に個人情報の取扱を含めて説明し、同意を得ておく配慮が必要である。（付録5「I-131(1, 110MBq)によるアブレーション治療の同意書」の見本 参照）

5. 誤投与について

下記のいずれかに相当する場合は、速やかに日本核医学会リスクマネジメント委員会、又は日本核医学会事務局に報告すること。

- 1) 間違った患者、又は間違った放射性医薬品を投与した場合
- 2) 投与量が処方量（計画量）と相違がある場合

<連絡先>

リスクマネジメント委員会 E-mail : jsnm@mtj.biglobe.ne.jp

学会事務局 TEL 03-3947-0976

FAX 03-3947-2535

参 考 文 献

- 1) 「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)
- 2) C.S.Bal, et al., Radioiodine dose for remnant ablation in differentiated thyroid carcinoma: a randomized clinical trial in 509 patients. J Clin Endocrinol Metab, 89(4): 1666-1673
- 3) 平成21年度厚生労働省科学研究費補助金研究報告書 (地域医療基盤開発推進研究事業) 医療放射線の安全確保に関する研究 (H19-医療一般-003) (主任研究者: 細野 眞) 分担研究報告書「甲状腺癌の放射性ヨード (^{131}I) 内用療法: 甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊— ^{131}I 1,110MBq (30mCi) 投与・退出における安全管理に関する研究—」
- 4) 「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」 (日本医学放射線学会、日本核医学会、日本甲状腺学会、日本甲状腺外科学会)
- 5) 甲状腺癌の放射性ヨード内用療法に関するガイドライン (改訂第3版) 日本核医学会 <http://oncology.jsnm.org/files/pdf/thyroid-guideline09.pdf>
- 6) がん対策基本法 (平成18年法律第98号) <http://law.e-gov.go.jp/announce/H18H0098.html>
- 7) がん対策推進基本計画 (厚生労働省発表平成19年6月15日) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0615-1.html>

付 録

- 1 「I-131 (1,110MBq) によるアブレーション外来投与 患者チェックリスト」の見本
- 2 「I-131 (1,110MBq) を投与された患者の退出記録」の見本
- 3 「患者さんと同居家族への注意事項」の見本
- 4 「患者さんに渡す指示カード」の見本
- 5 「I-131 (1,110MBq) によるアブレーション治療の同意書」の見本
- 6 「I-131 治療者カード」の見本

I-131 (1, 110MBq) によるアブレーション外来投与 患者チェックリスト

患者氏名：	年齢： 歳	性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
-------	-------	---

チェック項目	はい	いいえ
遠隔転移の無い分化型甲状腺癌の確認 ^{注1)}	<input type="checkbox"/>	/
※ステージ分類 T () N () M 0	/	/
甲状腺全摘術を施行(手術日 年 月 日)	<input type="checkbox"/>	/
患者・家族の希望がある	<input type="checkbox"/>	/

※以上の項目の確認先(所属 医師名)

患者背景のチェック項目	はい	いいえ
患者個人が自立して生活(1日当たりの介護が6時間以内)が出来る	<input type="checkbox"/>	/
患者の家庭に同居する小児や妊婦がいない	<input type="checkbox"/>	/
患者の居住区に適切な下水や家に水洗トイレが設けられている	<input type="checkbox"/>	/
投与後3日間は家族と別の部屋で1人で就寝することが可能	<input type="checkbox"/>	/
帰宅時の交通については原則として公共の交通機関を避けることが可能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※使用する移動手段： <input type="checkbox"/> 自家用車 <input type="checkbox"/> タクシー <input type="checkbox"/> 電車 <input type="checkbox"/> バス <input type="checkbox"/> その他()		
※移動にかかる時間： 時間 分 ^{注2)}		
投与後4時間以内の嘔吐の処理について十分理解し、対処できること	<input type="checkbox"/>	/
当該治療に対して同居している家族の理解と協力がある ^{注3)}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医薬安発第70号第3項(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準の適用が可能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

注1) 甲状腺機能亢進症の患者は除外される。

注2) 自家用車は3時間以内、公共交通機関は連続乗車1時間以内の確認をする。

注3) 患者及び家族の当該治療に関する同意書が必要になる。

I-131投与予定日： 年 月 日	予定投与量： MBq
-------------------	------------

特記事項

--

日付： 年 月 日

記録医師：所属 氏名

I-131 (1,110MBq)を投与された患者の退出記録

医薬安発第70号「放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針」の3.退出基準(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準を以下の患者に適用できるものと判断したので記録する。

<法的な根拠(抜粋)>

(3)患者毎の積算線量計算に基づく退出基準
 患者毎に計算した積算線量に基づいて、以下のような場合には、退出・帰宅を認めることができる。
 ア 各患者の状態に合わせて実効半減期やその他の因子を考慮し、患者毎に患者の体表面から1メートルの点における積算線量を算出し、その結果、介護者の被ばくが5ミリシーベルトを超えない場合とする。
 イ この場合、積算線量の算出に関する記録を保存することとする。

日本核医学会作成のガイドラインを参考に患者及び介護者が一定の条件のもとで積算線量の算出を行い、その結果を退出の根拠とした。

<積算線量の算出>

患者名 _____

性別 男・女 年齢 _____ 才

投与日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時

投与量 _____ MBq

頸部摂取率 5 % 実効半減期 7.3 日

患者の体表面から1メートルの点における線量率 _____ μ Sv/h (a)

介護者(同居の家族)の被ばくの積算線量

$$(a) [\mu \text{ Sv/h}] \times (0.05 \times 7.3[\text{d}] + 0.95 \times 0.6[\text{d}]) \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000 [\mu \text{ Sv/mSv}]) \times 0.25 \times 1.045$$

$$= \underline{\hspace{2cm}} [\text{mSv}] < 5[\text{mSv}]$$

頸部摂取率を5%、実効半減期を7.3日、甲状腺の組織・臓器以外のヨウ素-131の実効半減期を0.6日、介護者(同居の家族)の被ばく係数を0.25とした。また、1.045は、吸入摂取による内部被ばく4.5%を考慮した係数である。

患者は自立した生活が可能のため介護者(同居家族)との接触時間を退出後3日間は、1メートルまでの接近を1日6時間までとすることを条件に被ばく係数0.25を採用した。

尚、第三者の被ばく低減及び環境の配慮等の注意事項の遵守につき、患者及び介護者の同意を得た。

【同意書の取得：有】

以上より、介護者の被ばくは5mSvを超えないと判断されたため、退出を許可した。

作成日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

作成責任医師:(所属)

(氏名)

患者さんと同居のご家族への注意事項

◇治療患者さんへ

放射性ヨード療法による甲状腺癌の治療は、60年の歴史を有する安全な治療法です。特に甲状腺を全摘した後に放射性ヨードで残存甲状腺を破壊（アブレーション）しておくこと、将来的に再発が減らせるという高い有用性が示され、欧米では一般化しています。

あなたのご希望により関連法規で決められている退出基準に則って、帰宅していただきますが、以下の注意事項を厳守することが必要です。

『あなたの内服した放射性ヨードは、帰宅後も少ない量ではありますが放射線を出します。そのため、あなたの近くにいる人は、微量の放射線を受けます。また、あなたの汗、唾液、尿、大便などにも放射性ヨードが含まれます。

この放射線は時間とともに少なくなりますので、ある程度の期間、注意して生活することにより、周囲の人への影響が減少します。放射線を受ける量は、時間が短ければ短いほど、距離が離れれば離れるほど減ります。

あなたとの距離を保ち、近くで過ごす時間を短くすることが基本になります。』

治療前に確認させていただいたこと

- ① 自立した生活（1日あたりの介護が6時間以内）が出来ること。
- ② 同居するご家族に妊婦・子供がいないこと。
- ③ ご自宅のトイレが水洗であること。
- ④ 帰宅後3日間は専用の部屋で就寝が出来ること。
- ⑤ 帰宅時の交通については公共機関を避けることが望ましいこと。
- ⑥ 同居している家族の理解と協力があること。

帰宅途中に注意していただくこと

投与後（病院内で）

- 投与直後1時間は治療室の近くに待機していただきます。
- 投与直後1時間は食事をしないで下さい
(ご気分が悪くなられた場合はただちにお知らせ下さい)

帰宅途中

- 嘔吐等による汚染を避けるよう注意して下さい。
(エチケット袋等は必ず携帯するようにして下さい。)
- 公共交通機関を利用しないで3時間以内に帰宅して下さい。
- 公共交通機関を利用する場合は、連続しての乗車を1時間以内にして下さい。
(ラッシュアワーや混雑した車両を避け、特に子供や妊婦と接する時を最小限にして下さい)
- 治療者カードを携帯して下さい。

帰宅後3日間 注意していただくこと

自宅での過ごし方

- 治療効果を持続させる為に、ヨード制限食を引き続きお続け下さい。
- 妊婦・子供の来訪をお断り下さい。
(4日目以降も、妊婦・子供が来訪した場合は密接な接触は避けて下さい。)
- 用便後は便器を直ちに2回水洗して下さい。
- 就寝はお一人で専用の部屋でおやすみ下さい。
- 入浴は家族の最後にして、入浴後は直ちに浴槽などを洗浄して下さい。
- 十分な水分を摂取して下さい。
- 着用した衣類などの洗濯は、他の家族の衣類と別に行って下さい。

旅行や社会的活動について

- 必要最低限以外の旅行・移動はしない様にして下さい。
- 人が多く集まる場所(映画館、劇場など)の立ち入り、社会的な行事の参加などはしない様にして下さい。

職場への復帰について

- 職場はお休み下さい。
尚、他人の食物を準備する仕事や小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合には4日目以降も休職が必要となる場合がありますので担当医師に相談して下さい。

投与後数ヶ月から1年までの間 注意していただきたいこと

緊急事態での対応

- 交通事故や医学的な緊急事態に巻き込まれたときは、治療証明書を提示して下さい。
- 治療者カードを3ヶ月間は携帯して下さい。

妊娠についての注意

- 1年以内の妊娠、授乳をしないで下さい。
(治療前に可能性があればお申し出下さい。)
- 1年間は避妊をして下さい。

以上のことを守ることで無用な被ばくを低減できることが、日本核医学会が実施した本治療に於いての介護者の被ばく線量実測研究により確認されています。注意事項を守っていただくことで安心して患者さんとご家族が生活できます。

<診療録にコピーを貼付>

【 指示カード 】

氏名： _____ 様

ID： _____

_____年 _____月 _____日 放射性ヨード¹³¹I _____ MBq(_____ mCi)内服治療

治療後、帰宅の途中に気分が悪くなった場合に備え、エチケット袋等を準備します。

- * 必要に応じ、治療前に制吐剤を飲んでいただきます。
- * エチケット袋等は診療科で退出前にお渡しいたします。

- 治療後 _____ 日間は、ヨード制限食を引き続き、お続け下さい。
- 治療後 _____ 日間は、子供さん、妊婦さんの訪問はお断り下さい。
- 治療後 _____ 日間は、トイレの水洗は2回流すようにして下さい。
- 治療後 _____ 日間は、就寝はお1人で専用の部屋でおやすみ下さい。
- 治療後 _____ 日間は、入浴は家族の最後にして、入浴後は直ちに浴槽等を洗浄して下さい。
- 治療後 _____ 日間は、十分な水分を摂取して下さい。
- 治療後 _____ 日間は、衣類や使用したタオルは家族の物と別けて洗濯して下さい。
- 治療後 _____ 日間は、必要最低限以外の旅行・移動はしないで下さい。
- 治療後 _____ 日間は、観戦、観劇、社会的行事等への参加は避けて下さい。
- 治療後 _____ 日間は、職場はお休み下さい。
尚、他人の食物を準備する仕事や小児・妊婦と接触する仕事の場合は、これ以上の休職が必要な場合があります。
- 治療後 _____ 年間は、避妊をして下さい。

▼ 治療後、定期的に経過を見る必要がありますので、外来で指示を受けて下さい。

▼ 「治療者カード」をお渡ししますので3ヶ月間は常備、携帯するようして下さい。

その他、「患者さんと同居家族の注意事項」をよくお読みの上、生活して下さい。

_____ 病院 _____ 科

担当医師： _____

電話番号： _____

FAX番号： _____

<診療録に貼付>

放射性ヨード治療の同意書

- 私の病気に対する放射性ヨード治療の必要性について、主治医より説明を受け理解しました。
- 放射性ヨード治療の効果と安全性について理解しました。
- 放射性ヨード治療の副作用について理解しました。
- 放射性ヨード治療後の妊娠、授乳などの制限について理解しました。
- 放射性ヨード治療の周囲の人(特に子供、妊婦)への影響を少なくする行動について理解しました。
- 個人情報の取り扱いについて理解しました。
- がん登録、長期フォローアップについて、その重要性を理解し、治療後の情報提供についても協力いたします。

上記のことを理解し、私は放射性ヨード内服治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

氏名

上記の者が放射性ヨード治療を受けることによる家族の被ばくの低減について理解し、上記の注意事項を守るように協力します。

平成 年 月 日

介護者(同居者)

平成 年 月 日

説明医師 氏名

I-131治療者カード

患者氏名 _____ 性別 男・女

核種 ¹³¹I 物理的半減期 8日

投与日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

投与量 _____ MBq (_____ mCi)

患者様へ

空港や国境などで使用されている放射線検出器はとても鋭敏でごく微量の放射性医薬品を検出することができます。からだの中の放射性医薬品のほとんどがなくなるまで、あなたは空港や国境で係官に呼び止められる可能性があります。このカードを常時携帯されることをお勧めします。

また、治療後3日間が過ぎた後に外出される場合、デパート等の火災探知機の一部で動作する場合があります。3ヶ月間を目安に、このカードを携帯されることをお勧めします。

係官の方へ

この方は当院で放射性医薬品を投与されました。放射性医薬品投与後の当院からの退出は法令で定められた指針に従って適正に行われました。ご不明の点は下記までお問い合わせください。

病院名 _____

医師氏名 _____

電話番号 _____

