

日核事第 30086 号
平成 30 年 5 月 8 日

日本甲状腺外科学会
理事長 今井 常夫 殿

一般社団法人 日本核医学会理事長 畑澤 順
一般社団法人 日本核医学会担当理事 絹谷清剛



拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、平成 22 年に医政指発第 1108 第 2 号のもとに開始された“遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊（アブレーション治療）“（いわゆる外来アブレーション）は、全国で適正に実施いただき、甲状腺癌患者マネージメントに欠かせない手法となっております。実施に際しては、貴学会を含めた上記関連学会の作成した”残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1, 110 MBq) による外来治療実施要綱“に従うこととなっております。現在、改訂第 3 版が用いられておりますが、時流にしたがい軽微な改訂が必要となりました。そのため、日本核医学会分科会/腫瘍・免疫核医学研究会/甲状腺 RI 治療委員会において改訂第 4 版を作成し、施行することとなりました。詳細は添付の改訂版および新旧対照表をごらんください。

今回の改訂は、要綱の重要点の改訂ではなく、改訂内容につきましては日本核医学会で十分に確認してございます。実施施設に速やかに周知するとともに、今年度実施の当該講習会に間に合わせるため、貴学会へは報告とさせていただきたくご了承くださいますようお願い申し上げます。

敬具

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

改訂第4版

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（¹³¹I）内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊—¹³¹I 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））において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」により改正された医薬安発第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）が適用されます。

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、実施予定機関においては院内実施マニュアル作成等の参考にさせ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 帳簿管理
 - 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、「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）¹⁾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）¹⁾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（以下、「医政指発第1108第2号により改正された医薬安発第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⁾に基づき本実施要綱を作成した。（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ウ素内用療法に関するガイドライン（改訂第5版）」（日本核医学会編）⁶⁾に従うものとする。

1) 治療方法

イ. 内因性刺激（甲状腺ホルモン補充療法休薬）の場合

- ・カプセル投与 4 週間前に LT 4 製剤を中止して LT 3 製剤に変更
- ・カプセル投与 2 週間前に LT 3 製剤中止
- ・ヨウ素制限はカプセル投与 2 週間前から撮影終了まで
- ・I-131 1,110MBq 以下投与（製品検定日以降の投与量）

ロ. 外因性刺激（遺伝子組み換えヒト TSH：rhTSH）の場合

- ・ヨウ素制限はカプセル投与 2 週間前から撮影終了まで
- ・rhTSH を I-131 投与 2 日前と 1 日前に筋肉内注射
- ・I-131 1,110MBq 以下投与（製品検定日以降の投与量）

イ、ロとも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。なお、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

- ・カプセル投与 4 週間前に LT 4 製剤を中止して LT 3 製剤に変更
- ・カプセル投与 2 週間前に LT 3 製剤中止
- ・ヨウ素制限はカプセル投与 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 (rhTSH) の場合

- ・ヨウ素制限はカプセル投与 2 週間前から撮影終了まで
- ・rhTSH 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、医政指発第 1 1 0 8 第 2 号により改正された医薬安発第 7 0 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⁵⁾」(以下、「I-131 適正使用マニュアル」と略す。「I-131 適正使用マニュアル」は一般社団法人日本核医学会のホームページより PDF のダウンロードが可能である。)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)。

なお尚、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 帳簿管理

本実施要綱の法的根拠である医政指発第 1 1 0 8 第 2 号により改正された医薬安発第 7 0 号指針第 3 項退出基準の (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。(付録 2「I-131 (1, 110MBq) を投与された患者の退出記録」の見本及び「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見本 参照)

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又は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

本療法に用いる放射性医薬品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

I-131 (1, 110MBq) による残存甲状腺の破壊（アブレーション）の外来治療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および診療放射線技師は予め日本核医学会等関連学会が主催する講習会（下記の①～④の内容を含む）を受講し、認定を受けなければならない。

なお、各医療機関においては本実施要綱に基づいて下記の①～④の内容を含む教育訓練を本療法に携わる医師および診療放射線技師等に実施することとする。また、教育訓練は講習会を受講した本療法の放射線安全管理責任者の下で行うことを原則とする。

- ① 法令、届出事項及び退出基準
- ② RI 内用療法用放射性医薬品の安全管理
- ③ 医療従事者の被ばく防止並びに患者及び家族に対する指示事項について
- ④ 放射線の測定及び放射性廃棄物の安全管理

院内で実施される教育訓練により専門的知識を習得した医師および診療放射線技師は当該療法の実施者になることができるものとする。

学会等で実施した講習会を受講した医師又は診療放射線技師が転出等によって施設要件の対象となる受講者がなくなった病院等においては、当該院内で実施した教育訓練を受けた医師又は診療放射線技師の中から実施責任者（複数名可）を決めることにより、本療法を継続して実施できるものとする。但し、当該実施責任者は直近に開催される講習会を受講することとする。

なお、院内で実施される教育訓練の実施記録（「I-131 適正使用マニュアル」付録Jヨウ化ナトリウムカプセルの取扱いに関する教育訓練 参照）を作成すること。実施記録は少なくとも2年間保管することとする。

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

医政指発第1108第2号により改正された医薬安発第70号指針第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) 4)}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) 4)}。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（一般的には0.32日（NUREG-1492, US Nuclear Regulatory Commission, February 1997及びDraft Regulatory Guide DG-8015, US Nuclear Regulatory Commission, April 1997）が用いられているが、本実施要綱では安全側にとって0.6日を用いることとした。）

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

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、「甲状腺癌の放射性ヨード（¹³¹I）内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊—¹³¹I 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 を超えない事を確認し、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 [μ 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 (μ 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⁾ 4) 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 は管理区域内もしくはその付近で管理する
- 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、甲状腺ホルモン休薬により、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が、甲状腺ホルモンを休薬せず、rhTSH を投与して外因性刺激にて実施した場合はこのかぎりではない。
- 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
 - ・ 特に小児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、小児・妊婦と一緒にいる仕事の場合には1週間の休職とする。

3.3.5 患者・家族（介護者）への注意事項

介護者及び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時間は食事をとらないで管理区域内もしくはその付近で待機して下さい）
- 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、特に小児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・小児の来訪をお断り下さい
なお、4日目以降1週間までは妊婦・小児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。社会的な行事には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
なお、小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合には1週間休職して下さい

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^{7) 8)}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。

[問合せ先]

一般社団法人 日本アイソトープ内用療法センター
〒924-8588 石川県白山市倉光3-8
TEL : 080-8698-0494
E-mail : jrit@mattohp.com

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ージメント委員会、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>

リスクマネージメント委員会 E-mail : jsnm@mtj.biglobe.ne.jp
学会事務局 TEL 03-3947-0976
FAX 03-3947-2535

参 考 文 献

- 1a) 「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)
- 1b) 「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(2004)
- 3) 平成21年度厚生労働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(¹³¹I)内用療法:甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊-¹³¹I 1,110MBq(30mCi)投与・退出における安全管理に関する研究-
- 4) Kiyoko Kusakabe, et al., Thyroid remnant ablation using 1,110MBq of I-131 after total thyroidectomy: regulatory considerations on release of patients after unsealed radioiodine therapy. Ann Nucl Med, 26:370-378(2012)
- 5) 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(改訂第3版)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(2013)
- 6) 甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(改訂第5版)日本核医学会(2014)
<http://oncology.jsnm.org/>
- 7) 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>
- 8) 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

(改訂第4版2017年8月14日)

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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
※ステージ分類 T () N () M 0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
甲状腺全摘術を施行 (手術日 年 月 日)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
当該治療に対して患者・家族の希望がある	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
患者の家庭に同居する小児や妊婦がいない	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	<input checked="" 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"/>	<input checked="" 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"/>	<input checked="" 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"/>
医政指発第1108第2号により改正された医薬安発第70号指針第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	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

医政指発第1108第2号により改正された医薬安発第70号指針第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。

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、介護者が被ばくする積算線量は5ミリシーベルト、公衆については1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。

<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 1,110MBq

頸部摂取率 _____ % 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

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

$$= \underline{(a)} [\mu\text{Sv/h}] \times 0.00846[\text{mSv} \cdot \text{h}/\mu\text{Sv}] = \underline{\hspace{2cm}} [\text{mSv}] < 5[\text{mSv}]$$

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。

実施要綱に従って実測した結果、被ばく評価に基づく係数は0.25以下であったので、算定条件として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

放射性ヨウ素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ウ素で残存甲状腺を破壊（アブレーション）しておく、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ウ素は、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ウ素が含まれます。

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・小児がいないこと。
- 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1人で就寝が出来ること。
- ⑤ 帰宅時の交通については公共交通機関を避けることが望ましいこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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時間は管理区域内もしくはその付近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、特に小児や妊婦と接する時間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、ヨウ素制限食を引き続きお続け下さい。
- 妊婦・小児の来訪をお断り下さい。
(4日目以降も、妊婦・小児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・移動はしないようにして下さい。
- 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ようにして下さい。

職場への復帰について

- 職場はお休み下さい。
尚、小児や妊婦と一緒にいる仕事の場合には1週間休職して下さい。

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、治療者カードを提示して下さい。
- 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(男性の場合は半年間)。

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 放射性ヨウ素 ^{131}IMBq(.....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、ヨウ素制限食を引き続き、お続け下さい。
- 治療後 _____ 日間は、小児、妊婦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、小児・妊婦と接触する仕事の場合は1週間休職して下さい。
- 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>

放射性ヨウ素治療の同意書

- 私の病気に対する放射性ヨウ素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。
- 放射性ヨウ素治療の効果と安全性について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療の副作用について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療後の妊娠、授乳などの制限について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療の周囲の人(特に小児、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、私は放射性ヨウ素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ウ素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 ^{131}I 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 _____

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 新旧対照表

第 3 版 (現行)	第 4 版 (改訂後)
<p>1.2.2 治療の進め方</p> <p>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ウ素内用療法に関するガイドライン (改訂第 4 版)」(日本核医学会編)⁶⁾に従うものとする。</p>	<p>1.2.2 治療の進め方</p> <p>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ウ素内用療法に関するガイドライン (改訂第 5 版)」(日本核医学会編)⁶⁾に従うものとする。</p>
<p>4. 地域及び院内がん登録^{7) 8)}について</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>[登録先]</p> <p>アブレーションの症例は 一般社団法人 日本アイソトープ内用療法センターに症例登録する。 〒924-8588 石川県白山市倉光 3-8</p>	<p>4. 地域及び院内がん登録^{7) 8)}について</p> <p>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。</p> <p>[問合せ先]</p> <p>一般社団法人 日本アイソトープ内用療法センター 〒924-8588 石川県白山市倉光 3-8 TEL : 0 8 0 - 8 6 9 8 - 0 4 9 4 E-mail : jrit@mattohp.com</p> <p>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)</p>