

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」
（研究代表者：細野 眞）

分担研究報告書

甲状腺癌の放射性ヨウ素（ ^{131}I ）内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊（アブレーション）（2） ^{-131}I 1,110MBq（30mCi）を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究一

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	絹谷 清剛	金沢大学医薬保健研究域医学系核医学
	阿部 光一郎	東京女子医科大学画像診断学・核医学講座
	池渕 秀治	一般社団法人日本核医学会
	金谷 和子	東京女子医科大学病院画像診断・核医学科
	中村 吉秀	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

緒言

残存甲状腺破壊（アブレーション）は、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者で甲状腺全摘術後に、残存甲状腺組織を放射性ヨウ素（ I-131 ）内用療法により除去すれば、潜在的に存在する肉眼や形態画像診断で認識できない顕微鏡的な癌細胞を同時に焼灼できるため、甲状腺全摘術後の再発予防と生命予後改善が期待できる、という考えに立脚して国際的に行われてきたものである。かつては、この目的の投与量として3,700MBq（100mCi）が国際的に用いられており、本邦では放射線治療病室（RI治療病室）数が少ないため、十分に実施できない状況にあったが、1,110MBq（30mCi）の投与量で目的が達成されるであろうという海外報告^{1) 2)}に基づいて、1,110MBqで実施されることが国際的に多くなった。そのため、本邦で国際的に標準とされる診療を実施するために、諸外国のようにアブレーションを1,110MBq外来投与とすることが議論され、本邦でもその安全性が確認された結果、放射性ヨウ素を投与された患者の退出については、医政指発第1108第2号（平成22年11月8日）³⁾により医薬安発第70号（平成10年6月30日）^{4 a)}の改正が行われ、関連学会作成の「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 （1,110MBq）による外来治療 実施要綱」⁵⁾（以下、「実施要綱」）に基づき、遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の患者を対象に I-131 （1,110MBq）外来アブレーションが現在に至るまで実施されてきた。

一方で、ここ数年、国際的に、遠隔転移のない分化型甲状腺癌患者には、手術時の臨床的背景から再発リスクの低い群と高い群が含まれているため、この二群を分けて治療の適正化が必要であると考えられるようになってきた。そのため、分化型甲状腺癌の診療ガイドライ

ンとして国際的に頻用される2015年の米国甲状腺学会（ATA）ガイドライン⁶⁾では、過去の報告により明らかにされたリスク分類に則って、再発リスクの低い群における「アブレーション（ablation）」と微少病巣が存在する可能性がある再発リスクの高い群における「補助療法（adjuvant therapy）」を明確に区別し、肉眼的残存腫瘍や遠隔転移の存在する患者における「治療（treatment）」とあわせて三分類化された。

補助療法の対象である高リスクの対象患者に対しては、残存している可能性のある腫瘍細胞の除去には正常濾胞細胞除去に要する照射線量よりも高い線量、つまり1,110MBq超の投与量が必要であると考えられるため、米国甲状腺学会ガイドラインにおいては、3,700MBq（100mCi）～5,550MBq（150mCi）の投与量が規定されている。また、米国ではこの実施に際しては厳格な安全管理下で外来による投与が行われている^{6) 7)}。

本邦でも、国際的な基準に従って診療を行う必要性から、2018年に改訂された甲状腺腫瘍診療ガイドラインでは、アブレーションと補助療法が分けて明記された⁸⁾。改訂ガイドラインでは「補助療法」として行う場合には、米国甲状腺学会ガイドラインに準じて3,700MBq～5,550MBqの投与量が推奨されたが、我が国での現行の規制のもとではRI治療病室への入院が必要である。RI治療病室は全国的に病床数が不足しており、昨今改善傾向はみられるものの入院待ちが長期（3.6ヶ月）⁹⁾で依然として充足しておらず、遠隔転移症例に対する治療が優先され、補助療法の実施が困難となることが予想される。したがって、関係者の放射線安全を確保し、患者に必要な医療を提供する観点からも国際基準に従った診療の適正化が必須であるため、海外のように1,110MBqを超えるI-131の外来投与による加療が求められる。

本研究は、現行の退出基準（3）に適合する事例である「I-131外来アブレーション」の退出基準の考え方における、患者毎の積算線量評価に影響与える因子を再評価し、1,110MBqを超える線量による外来治療における医療放射線の安全確保に資する検討を行った。甲状腺癌のI-131内用療法の一部が外来で実施可能となることにより、RI治療病室の不足による待機期間の長期化が解消し、適切な時期の治療が可能となることにより、患者の予後改善につながる¹⁰⁾重要性の高い研究である。

患者毎の積算線量評価に影響を与える主な因子として、頸部のヨウ素集積率及び被ばく係数が挙げられる。

頸部のヨウ素集積率は、残存正常甲状腺組織量に左右される。甲状腺の摘出術の高い精度は頸部のヨウ素集積率低下につながり、体内残留放射能の変動に大きく影響する。この点については、「甲状腺癌取扱い規約 2015年11月」（日本甲状腺外科学会編）¹¹⁾の甲状腺切除範囲の分類と定義で「全摘：甲状腺を全て切除する」、「準全摘：副甲状腺を温存するため、これに接する甲状腺組織をわずかに残す（1g以下）」と明確に分類されており、本邦における甲状腺外科医の手術精度の高さを示すガイドラインとなっている。

頸部のヨウ素集積率は、甲状腺重量15g～20g¹²⁾、ヨウ素集積率10%～40%¹³⁾、術後の残存甲状腺量を1gと仮定すると、0.7%～2.7%になると推定される。現行のI-131投与患者の退出基準においては、これを5%と仮定して基準が設定されているが、最近の米国の報告では分化型甲状腺癌患者141人のアブレーション時の頸部のヨウ素集積率が平均

0.77%±0.11 との報告¹⁴⁾があり、再評価すべき項目であると考えた。

被ばく係数は、着目核種の点線源（この場合は患者）から1メートルの距離の場所に無限時間（核種がすべて壊変するまでの時間）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と定義される。公衆と介護者では、例えば、患者の公共交通機関利用などの際には、公衆に対しては介護者とは異なった安全評価上のシナリオが必要である。現行の「実施要綱」において公衆の被ばく係数は、介護者の被ばく係数と同じ0.25が採用されており、再評価の候補項目であると考えた。

なお、改訂ガイドラインにおける補助療法のI-131投与量は、米国甲状腺学会ガイドラインにおける記載に準じて3,700MBq～5,550MBqの投与量が推奨されたが、この範囲における投与量設定は施設毎に設定されており、3,700MBqが選択されることが一般的である。したがって、本研究においては、補助療法として我が国で実施される放射性ヨウ素内用療法の投与量を3,700MBqと想定し（以下、「本療法」という）、この投与量における評価を行い、外来投与における安全性を検証することを目的とした。

A. 研究目的

本研究は、既に「実施要綱」により行われているアブレーションに加え、1,110MBqを超える線量によるアブレーション及び補助療法を、安全かつ適切に外来診療で実施する場合に必要な患者毎の積算線量計算に使用される被ばく係数等の考え方を、平成29年度 of 分担研究報告¹⁵⁾等を基に再評価し、外来投与の安全性を検証した上で、「放射性ヨウ化ナトリウム (¹³¹I) カプセルを用いたアブレーション及び補助療法の外来治療 実施要綱(案)」を作成することを目的とする。

B. 方法

1. 再評価項目

- 1) 患者毎に計測した、体表面から1mの点における1cm線量当量率 ($\mu\text{Sv/h}$) について
- 2) 頸部のヨウ素集積率について
- 3) 頸部及び甲状腺とそれ以外の組織・臓器におけるI-131の実効半減期について
- 4) 介護者及び家族を含めた公衆の被ばく係数について

2. 再評価方法

本研究では、平成29年度の分担研究報告¹⁵⁾と追加されたデータに基づいて、I-131 1,110MBqを超える線量による外来治療に関する患者選択基準、放射線管理区域からの退出時及び退出後の医療関係者ならびに患者及び介護者としての家族の遵守すべき行動制限等を現行の「実施要綱」及び米国の退出基準^{16) 17)}などとも比較検討し、介護者及び家族を含めた公衆の被ばく係数の再評価を行った。

1) 線量率測定

線量率測定は、入院予定患者に対して I-131 投与後 1 時間から電離箱式サーベイメータを用いて 7 日間（投与日は就寝時間を除いて投与後 1 時間より 2 時間毎、投与翌日は投与

後 18、24 時間の 2 回、以降は 1 日 1 回) の線量率を、患者の体表面から検出器実効中心までの 1 メートルの点において測定した。

また、可能な時点 (3 日～4 日後) で、全身のシンチグラム (正面像) を得た。

測定機器：電離箱式サーバイメータ (株式会社日立製作所製 ICS-1323)

測定方法：測定は常に一定の環境 (同部屋、定位置、距離 1 メートル) で行った。

測定上の注意：

- ・測定器は校正されたものを使用した。
- ・測定は時定数の 3 倍以上の時間をおいてから計数値を読み取った。

2) 頸部の I-131 集積率測定

甲状腺摂取率測定装置¹⁸⁾ (安西メディカル株式会社製：AZ-800-HS) を用いて、以下の方法にて、頸部の I-131 集積率を測定した (図 1 参照)。

(方法)

- ① 投与直前の I-131 3,700MBq (1,850MBq (50mCi) カプセル 2 錠入りバイアル) を甲状腺ファントムに入れ、I-131 3,700MBq (Sa) 及び甲状腺ファントムの頸部に鉛ブロックをおいた場合 (SaB) の放射線の計数率 (cpm) 測定を行った。
- ② I-131 3,700MBq を患者に投与後 24 時間経過した時に、患者の全身 (Pa) 及び頸部に鉛ブロックを置いた場合 (PaB) の放射線の計数率 (cpm) を測定した。
- ③ 放射線の計数率は、患者もしくはファントムと測定装置間の距離 (レーザー距離計 Leica DISTO™ A5 にて測定) より 1 メートルの距離に換算し、①と②の時間差による放射能減衰補正を行った。

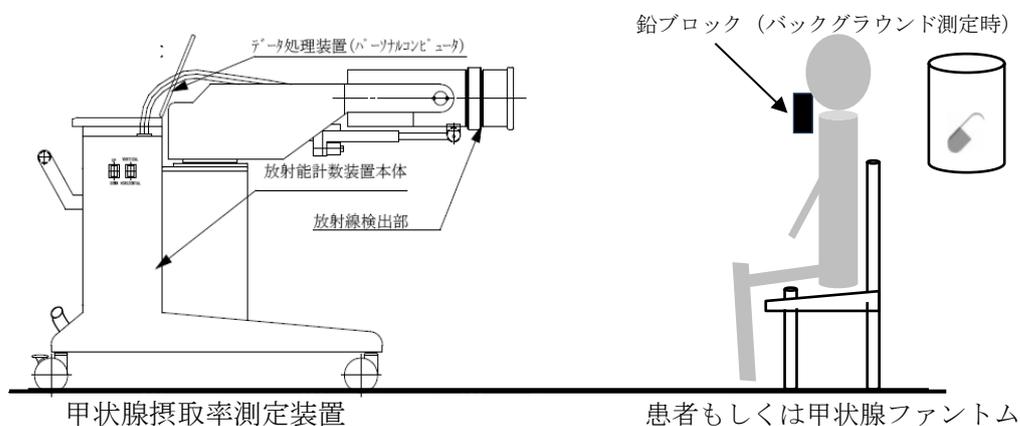


図 1 頸部の I-131 集積率測定概念図

以上により得られた値から次式により頸部の I-131 集積率を求めた。

$$\text{頸部の I-131 集積率} = (\text{Pa} - \text{PaB}) / [(\text{Sa} - \text{SaB}) * \text{減衰補正}] \quad (1)$$

Pa-PaB : 患者の頸部の放射線の計数率

Pa : 患者の全身の放射線の計数率

PaB : 患者の頸部以外の全身の放射線の計数率

(甲状腺部に鉛ブロックを置いた時の放射線の計数率)

Sa-SaB : 甲状腺ファントムに I-131 カプセル 3,700MBq を挿入した時の頸部 (甲状腺部) の放射線の計数率

Sa : 甲状腺ファントムに I-131 カプセル 3,700MBq を挿入した時の放射線の計数率

SaB : 甲状腺ファントムの頸部 (甲状腺部) に鉛ブロックを置いた時の放射線の計数率

3) 治療患者について一定期間の線量率の継続的な測定により、I-131の実効半減期を検討した。

4) 介護者 (家族) 及び公衆の被ばく係数を、平成21年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」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)¹⁹⁾の結果を基とした「実施要綱」及び米国の退出基準などに用いられている被ばく係数と比較検討した。

C. 結果と考察

1. 患者からの線量計測値について

患者の背景及び I-131 投与後 1メートルの距離における 1cm 線量当量率の経時的推移を表1及び表2に示す。投与後1時間の患者11例の線量率平均値は 162 μ Sv/h (120 μ Sv/h～210 μ Sv/h)であった。また、患者の体内残留放射能 (I-131) は顕著に減少して、投与2日後 (48時間後)には全例が現行の退出基準 (2) に適合する 30 μ Sv/h 以下を満たした。

以上より、外来で実施する場合の患者の行動制限期間は、帰宅するまでの移動手段を考慮することで、「実施要綱」と同様に、3日間外出を控える等の制限を課すことにより公衆の安全が担保できると考える。

表1 患者背景

症例	年齢	性別	体重 (kg)	甲状腺切除範囲	治療方法	腎機能 (eGFR*)
No.1	30代	男性	70.0	全摘	外因性刺激	62.15
No.2	50代	女性	54.7	全摘	内因性刺激	61.84
No.3	40代	男性	80.0	全摘	内因性刺激	67.85
No.4	50代	女性	46.7	全摘	内因性刺激	52.86
No.5	20代	男性	84.6	全摘	外因性刺激	71.79
No.6	20代	女性	60.3	全摘	内因性刺激	73.33
No.7	20代	男性	63.0	全摘	内因性刺激	50.62
No.8	50代	女性	44.2	全摘	外因性刺激	74.11
No.9	50代	女性	44.9	全摘	内因性刺激	61.86
No.10	70代	女性	50.4	全摘	内因性刺激	68.84
No.11	60代	女性	55.8	全摘	内因性刺激	50.61

* eGFR (mL/min/1.73m²) は、内因性刺激法では I-131 投与当日、外因性刺激法では入院時に測定した。

全例に制吐剤を I-131 投与日から 3日間予防的に投与した。

表2 患者の体表面から1メートルの距離における1cm線量当量率(μSv/h)の経時的推移

投与後の時間 症例	1時間	1日後	2日後	3日後	4日後	5日後	6日後	7日後
No.1	155	37	14	4.4	1.1	—	—	—
No.2	170	37	16	4.3	1.2	—	—	—
No.3	145	41	19	6.5	4	1	—	—
No.4	175	41	13.6	3	—	—	—	—
No.5	120	45	23	6.8	—	—	—	—
No.6	170	40	20	6.5	3.5	1	—	—
No.7	210	51	9	6	2	1.6	—	—
No.8	172	37	7	1	—	—	—	—
No.9	140	43	16	—	—	—	—	—
No.10	170	29	6	3	1	—	—	—
No.11	152	53	24.9	12	3.4	1.6	—	—

注) — ;有効測定範囲(1cm線量当量率 1.00 μSv/h~1.00 Sv/h)以下

2. 頸部のヨウ素集積率について

対象患者11例の頸部のヨウ素集積率計測結果ならびに分布図を表3及び図2に示す。平均の集積率は $1.56 \pm 1.34\%$ (0.31%~4.13%)であった。11例中8例は集積率1%前後に、3例は集積率3%~4%前後を示し、医薬安発第70号通知の事務連絡^{4b)}に用いられている頸部のヨウ素集積率5%未満の値であった。

8例で頸部のヨウ素集積率が1%前後に分布しており、我が国では、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)治療の退出基準やrhTSHなどが適用されたことを機に、甲状腺全摘術への施行が徹底されたこと²⁰⁾により、甲状腺の残存量が少なくなり、頸部のヨウ素集積率の低下に寄与していると考えられた。

一方、頸部のヨウ素集積率が3%~4%に分布した3例の患者背景を確認すると、No.3(集積率3.03%)の症例には特記すべき、画像及び臨床検査値等の所見は認められなかったが、No.6(集積率3.61%)の症例は、6年前に甲状腺右葉切除ならびに左葉部分切除し、再発のため残存左葉の摘出を行った症例で、右葉部分に、I-131投与前のCT画像上で確認できる甲状腺の残存があった症例であり、No.7(集積率4.13%)の症例は、I-131投与前の血中Tg値が176ng/mLと高値(TSH値は21.8μU/mL)であった。ごく僅かではあるが画像上で確認できる残存甲状腺組織あるいは甲状腺癌組織の存在が強く疑われる症例であっても頸部のヨウ素集積率は5%未満であり、医薬安発第70号通知の事務連絡^{4b)}に用いられている頸部のヨウ素集積率(5%)以下であることが確認された。

以上より、甲状腺全摘術を施行された患者の頸部のヨウ素集積率を再評価した結果、医薬安発第70号通知の事務連絡^{4b)}に用いられている頸部のヨウ素集積率(5%)の適用は妥当

と考える。

表3 頸部のヨウ素集積率の測定結果

症 例	甲状腺ファントムに I-131 カプセル 3,700MBq を挿入し た時の頸部の放射線の計数率 (cpm ; 減衰補正值)	患者の頸部の放射線 の計数率 (cpm)	頸部の I-131 集積率 (%)
No.1	518,022	4,034	0.78%
No.2	615,134	6,105	0.99%
No.3	615,830	18,657	3.03%
No.4	530,575	1,636	0.31%
No.5	547,346	3,174	0.58%
No.6	627,186	22,663	3.61%
No.7	530,307	21,893	4.13%
No.8	532,455	5,371	1.01%
No.9	614,078	6,767	1.10%
No.10	610,597	5,242	0.86%
No.11	635,973	4,888	0.77%

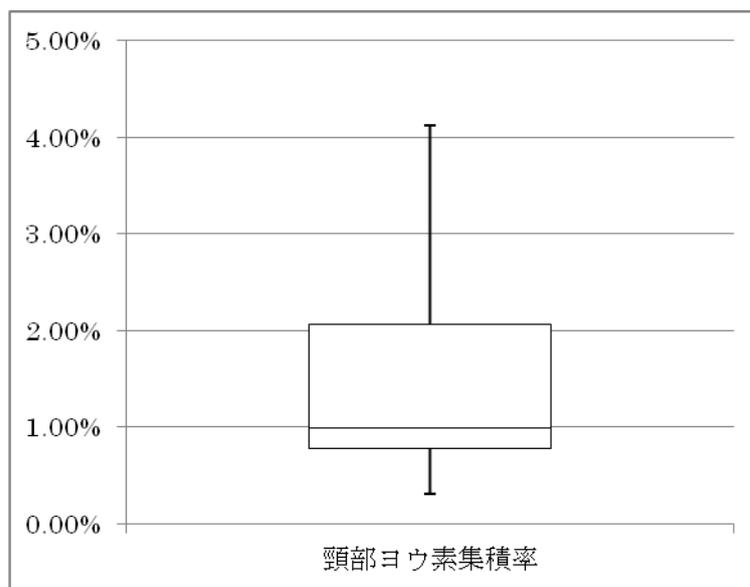


図2 11例の頸部のヨウ素集積率分布

3. I-131 の実効半減期について

Bの2. 1) の線量率測定の方法により、1メートルの距離における 1cm 線量当量率を投与後1時間より7日間継続的に測定した。結果(Cの1. 表2)は11例中7例で、5日目以降の線量率は有効測定範囲以下となり、頸部及び甲状腺とそれ以外の組織・臓器を分けた解析ができず、I-131の実効半減期の算出は困難であった。このことは、全身からの排泄が早いことに加え、頸部へのI-131の集積が非常に低いことに原因があると思われた。

そこで、I-131の実効半減期は、医薬安発第70号（平成10年6月30日）の事務連絡^{4b)}で用いられている甲状腺0.32日、甲状腺以外の組織・臓器7.3日を用いることとした。

4. 介護者及び家族を含めた公衆の被ばく係数について

退出基準に示されている介護者の抑制すべき線量の基準である5mSv/件に対する被ばく係数は0.5が本邦では用いられている^{4a b)}。「実施要綱」に従い、一定の行動制限を課することを条件に治療を実施する場合は、介護者（家族）の被ばく係数は0.25が用いられている。「実施要綱」の基となる、平成21年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」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）¹⁸⁾では、1,110MBqのI-131を投与された患者34例からの、退出後7日間の第三者（介護者）の積算線量の実測値の平均である0.11mSvに相当する被ばく係数は0.011であり、実測最大値0.43mSvに相当する被ばく係数は0.043であったと報告されている。実測による被ばく係数が最大でも0.043相当であった結果からすると、「実施要綱」において外来治療で介護者の被ばく係数を0.25に設定することは、過大すぎる評価ではあるものの、安全評価の設定としては妥当であると考ええる。この介護者の被ばく係数は、患者と1メートルの距離で核種がすべて壊変するまで接触したと仮定した場合のものである。

公衆の患者への接触時間はより短時間であると考えられるものの、現行の「実施要綱」においては安全側に立ち介護者と同じ0.25に据え置かれているが、「実施要綱」では介護者の患者接触時間を6時間と想定しているため、公衆の接触時間を3時間と仮定するならば、公衆の被ばく係数は0.125と設定される。米国では、約3,000人に及ぶボランティアによる線量測定の結果から、介護者に対する被ばく係数は0.25を適用しており¹⁶⁾、さらに、退出する患者の生活行動を厳しく制限することにより、被ばく係数0.125の適用も可能としている¹⁷⁾。米国における1,110MBq超の外来投与の可否の議論は、医療資源経費対効果や入院に伴う患者の拘束時感情などを考慮すると同時に、従来の被ばく係数が安全性を考慮した保守的な設定であるという事柄の妥当性が吟味され²¹⁾、その結果公衆の被ばく係数を0.125としたものである。これらの背景を勘案し、次項において、介護者及び公衆の被ばく係数として0.25及び0.125を用いることの妥当性を検証する。

5. I-131投与患者の退出後の第三者が被ばくする積算線量の推定

1) 介護者（家族）及び公衆の被ばく積算線量について

前項Cの1～4の結果と考察より、頸部のI-131集積率5%において、介護者及び公衆の被ばく係数0.25及び0.125を基礎として、第三者の被ばく積算線量の評価方法^{4b)}により、I-131投与後に退出した患者の体表面から1メートルの距離における公衆又は介護者の被ばく積算線量を次の式により試算した。

$$\cdot \text{頸部以外の残留放射能} = \text{投与量} [\text{MBq}] \times A \times e^{-0.693/B \times t} \quad (2)$$

$$\cdot \text{頸部の残留放射能} = \text{投与量} [\text{MBq}] \times C \times e^{-0.693/D \times t} \quad (3)$$

$$\begin{aligned} &\cdot \text{患者の体表面から第三者の被ばくする実効線量の積算量} [\text{mSv}] \\ &= (\text{頸部以外の残留放射能} \times B + \text{頸部の残留放射能} \times D) \times \text{実効線量率定数} [\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \\ &\quad \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}] \times 24 [\text{h/d}] / (0.693 \times 1000 [\mu\text{Sv/mSv}]) \times E \times 1.045 \quad (4) \end{aligned}$$

ただし、

I-131 の実効線量率定数：0.0548 $[\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}]^{2.2)}$

投与量：3,700MBq

A：頸部以外の I-131 の分布（95%）

B：頸部以外の I-131 の実効半減期（0.32d）

C：頸部の I-131 の集積率（5%）

D：頸部の I-131 の実効半減期（7.3d）

E：被ばく係数（介護者及び公衆 0.25 及び 0.125）

t：投与後の期間（d）

1.045：吸入摂取による内部被ばくの割合（4.5%）を考慮した補正係数

頸部以外及び頸部の残留放射能を基礎として（4）式で求めた結果、I-131 投与後一定期間に退出・帰宅した場合の介護者及び公衆の積算線量は表4の通りであり、投与後直ちに退室・帰宅を想定した場合の第三者の積算線量は、抑制すべき線量（介護者：5mSv/件又は公衆：1mSv/年）を超えないと試算された。

また、補助療法の推奨投与量は 3,700 MBq～5,550MBq であり、大多数の症例では 3,700MBq が用いられると考えられるものの、5,550MBq までの投与量のニーズも想定される。本課題で検討した頸部のヨウ素集積率 5%ならびに被ばく係数を適用し、5,550MBq を投与した場合の介護者及び公衆の積算線量を同様に試算すると、1.84mSv 及び 0.92mSv と試算された。このことは、一定の行動制限を課すことにより、3,700MBq～5,550MBq の投与量による補助療法を外来で実施できる可能性を示しているが、5,550MBq 投与による補助療法を外来で安全に実施するには、更なる安全管理への配慮が必要と考える。

表4 I-131投与一定期間後に退出した患者の体表面から1メートルの距離における公衆又は介護者の被ばく積算線量

I-131 3,700MBq 投与後の期間 (d)	被ばく積算線量 (mSv)	
	公衆 被ばく係数 0.125 (線量限度:1mSv/年)	介護者 被ばく係数 0.25 (線量拘束値:5mSv/件)
0	0.614	1.227
0.5	0.414	0.827
1	0.336	0.673
2	0.281	0.561
3	0.252	0.504

2) 帰宅に関する線量評価について

I-131投与患者の帰宅中の介護者の被ばく線量に関しては、いくつかの研究報告がある^{2 3)}^{-2 7)}。一般に、帰宅中の第三者の被ばく線量は、乗り物に費やされる時間の短縮や患者と介護者の間の距離を取るにより少なくすることができる。本療法においても「実施要綱」と同様に、患者は自家用車で帰宅することが他者への被ばく低減の観点から最も望ましい。

しかし、自家用車を利用した帰宅が行えない事例もあり、公共交通機関を用いた場合の第三者への被ばく低減に関する指導を行う必要がある。これまでの研究結果により、公共の交通機関を利用する場合のI-131投与患者の帰宅は、ラッシュアワーを避けて連続1時間以内に制限されており^{1 6)}、「実施要綱」では連続乗車は1時間までとする制限を課している。

I-131を3,700MBq投与された患者が、投与直後に退出し、公共交通機関を用いて帰宅したと想定した場合の第三者の被ばく線量を計算した結果を表5に示す。バス・電車等で閑散時を想定した第三者と1メートルの距離で、1時間接触した場合の被ばく線量は0.203mSvと算定され、公衆の被ばく線量限度1mSv/年の1/5に相当した。混雑時を想定した第三者と0.3メートルの距離で接触した場合の公衆の被ばく線量は、30分と1時間でのおおの1.126mSv、2.253mSvであった。ただし、表5における積算線量は排泄を考慮せず、投与直後における実効線量率より計算した。

表5 3,700MBq投与直後に退出し、公共交通機関を用いて帰宅した場合の
第三者の被ばく積算線量（計算値）

移動手段	患者と第三者の距離	接触時間	被ばく積算線量 (計算値) (mSv)
バス・電車 (混雑時)	0.3m	30分	1.126
		1時間	2.253
バス・電車 (閑散時)	1m	30分	0.101
		1時間	0.203
乗用車 (タクシー)	1.5m (運転席と助手席側 の後部座席間)	30分	0.045
		1時間	0.090

3) 投与後の患者行動制限に関する考察

表6に、本邦の「実施要綱」と米国における行動制限の一覧を示す。本邦における行動制限基準は、平成21年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」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)^{1 9)}にある、介護者の接触を6時間と制限した場合の実測値を基礎として導き出され、現在実施されているものである。また、米国のものでは移動時の時間制限が曖昧であるが、本邦では条件設定した上で線量評価を行い時間の規定が行われている。

米国においては、被ばく係数0.125を採用するにあたり、ほぼ周囲との関わりを絶つレベ

ルの行動制限を設定しているが、表4、5の通り、現行の「実施要綱」にある制限で介護者及び公衆の被ばくを限度以内におさめることが可能である。つまり、本療法を実施された患者の帰宅には、「実施要綱」と同様に自家用車による帰宅を推奨するが、公共交通機関混雑時の公衆の被ばく線量は、30分と1時間でおおの1.126mSv、2.253mSvとなっていることから、やむを得ず公共交通機関を用いる場合は、混雑時の公共交通機関の利用を厳密に制限することが必要である。また、ホテル等での宿泊は、シーツ等の汚染などが予想されるため推奨できない。

以上の本研究の結果と考察を踏まえ、「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いたアブレーション及び補助療法の外来治療 実施要綱 (案)」(別紙)を作成した。

表6 米国及び本邦「実施要綱」での患者への行動制限

被ばく係数	米国	本邦「実施要綱」
0.25	<ul style="list-style-type: none"> 2日間は、他の人から一定の距離(1メートル)を維持する。 投与当日は、部屋に1人で就寝する。 投与当日に飛行機などの交通機関を用いた長時間の移動をしない。 2日間は、他の人との長期にわたる自動車旅行をしない。 2日間は、浴室を1人で使用する。 2日間は、水分を多く摂取する。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 3日間は、用便した後便器を直ちに2回水洗すること。 3日間は、専用の部屋に1人で就寝すること。 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。 公共交通機関を利用しないで3時間以内で帰宅できる。 公共交通機関を利用する場合は継続乗車を1時間以内とすること。 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。 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。 職場は3日間休職とする。
0.125	<ul style="list-style-type: none"> 被ばく係数 0.25 の指示に従う。 2日間は、1人で生活する。 2日間は、家族や友人の訪問を断る。 	

D. 結論

現行の「実施要綱」に則って1,110MBqを外来投与上限として運用を続ける際には、改訂ガイドライン⁸⁾の規定するところの補助療法対象患者の治療は、RI治療病室への入院が不可欠である。一方、RI治療病室は転移を有する患者の治療で全国的にはほぼ飽和した状況にあり、国際的な基準に従った補助療法の実施を開始すると、転移患者の治療に支障を来すことが懸念される。また、甲状腺癌が世界のみならず本邦でも増加していることに鑑みると、転移患者のRI治療病室での加療がますます増加することが予想される。これらの状況に対する一つの方策として、現行の「実施要綱」を再検討することが考えられる。

つまり、現在、遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後にヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセルの1,110MBqによる外来治療を実施するにあたっては、関連学会が作成した「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」に従って

いるが、1,110MBqを超える投与量が必要な再発リスクの高い患者における補助療法では、本研究にて再評価した頸部のヨウ素集積率、介護者及び公衆の被ばく係数等を反映した新たな実施要綱を作成し、その実施要綱を遵守して実施することが、放射線防護ならびに医療の安全確保においても必須とされることが結論される。さらに、安全確保をより確実なものとするためには、高用量I-131治療においては、不特定の公衆の被ばく線量が比較的高いことから、日本核医学会、日本内分泌外科学会等の関係学術団体等において研修を開催し、実施医師と診療放射線技師等が定期的に受講することを義務づけ、関係学術団体等が定期的に使用実態を把握し適宜指導・助言する等により、高用量I-131外来投与による公衆被ばくについて関係学術団体等及び実施医師が適切に管理する体制を確保することが求められる。

近年、分化型甲状腺癌に対する分子標的薬の承認などの背景から、転移を有する患者のRI内用療法の待機時間が改善傾向に向かっている⁹⁾ものの、前述のごとく甲状腺癌患者数が増加していることを考えると、1,110MBq超のI-131外来投与が可能になったとしても、諸外国と比較した場合のRI治療病室の絶対数不足が解消することは難しいであろう。また、現在、他のI-131製剤（MIBG: metaiodobenzyl guanidine）による他癌腫（悪性褐色細胞腫・傍神経節腫）の企業治験が進行しており、近い将来承認が期待されていることや、他の種々のRI内用療法の開発が世界的に広がっている現状を考えると、RI治療病室の整備に対する施策の重要性が変わるところはない。

さらに、仮に1,110MBq超のI-131外来投与が可能となった場合、施設の核種の使用数量の制限故に、十分に外来治療を応用できないことも考えられる。2017年以降、第3期がん対策推進基本計画²⁸⁾に、核医学治療（RI内用療法等）を実施するために必要な施設数、人材等を考慮した上で、核医学治療を推進するための体制整備について検討を進めることが施策として必要であることが明記され、がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針²⁹⁾には、核医学治療等の高度な放射線治療の提供が地域拠点病院（高度型）の指定要件として盛り込まれた。本報告書で提案した1,110MBqを超える線量による外来治療はこれらの国の方針に沿ったものである。関係各位の理解が得られるように今後も一層の議論を進めたい。

謝辞

本研究を進めるに当たり、薬剤情報を富士フイルム富山化学株式会社 柴田敬悟氏、東 俊博氏から提供いただいた。

引用文献

- 1) Martin Schlumberger, et al. Strategies of Radioiodine Ablation in Patients with Low-Risk Thyroid Cancer. *N Engl J Med* 2012; 366:1663-1673
- 2) Ujjal Mallick, et al. Ablation with Low-Dose Radioiodine and Thyrotropin Alfa in Thyroid Cancer. *N Engl J Med* 2012; 366:1674-1685
- 3) 「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 厚生労働省医政局指導課長通知)
- 4) a. 「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 厚生省医薬安全局安全対策課長通知)
b. 「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 厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡)
- 5) 「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」改訂第 3 版
- 6) Haugen BR, et al. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. *Thyroid* 2016; 26: 1-133
- 7) James C. Sisson, et al. Radiation Safety in the Treatment of Patients with Thyroid Diseases by Radioiodine ¹³¹I: Practice Recommendations of the American Thyroid Association. *Thyroid* 2011; 21: 335-346
- 8) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン (2018 年版) 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 第 35 巻 増刊号 2018
- 9) 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: 甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法における RI 治療病室稼働状況の実態調査報告 (第 4 報). *核医学* 2017;54:579-586
- 1 0) Higashi T, et al. Delayed Initial Radioactive Iodine Therapy Resulted in Poor Survival in Patients with Metastatic Differentiated Thyroid Carcinoma: A Retrospective Statistical Analysis of 198 Cases. *J Nucl Med* 2011; 52: 683-689.
- 1 1) 日本甲状腺外科学会編: 甲状腺癌取扱い規約 第 7 版, 金原出版, 東京, 2015
- 1 2) 吉沢 康雄, 草間 朋子: 日本人の甲状腺に関する正常値について, *保健物理*, 1976;11(2):123-128
- 1 3) 森 豊: 甲状腺疾患の核医学検査, 耳展, 2002;45:296-302
- 1 4) Rebecca Zeuren, et al. RAI Thyroid Bed Uptake After Total Thyroidectomy: A Novel SPECT-CT Anatomic Classification System. *Laryngoscope* 125:2417-2424, 2015
- 1 5) 甲状腺癌の放射性ヨウ素 (¹³¹I) 内用療法: 甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊 (アブレーション) (1) —¹³¹I 1,110MBq (30mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—

- 1 6) U.S. Nuclear Regulatory Commission(1997a) Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Material, NUREG-1492. USNRC,Washington.
- 1 7) Draft Regulatory Guide DG-8015,US Nuclear Regulatory Commission, April 1997.
- 1 8) 甲状腺摂取率測定装置 AZ-800-HS (医療機器承認番号::2130BZZ00333000) 添付文書
- 1 9) 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金「医療放射線の安全確保に関する研究」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－」
- 2 0) 吉田 明：「他領域からのトピックス」甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2010 年版. 日耳鼻 2016 ; 119 : 689-695.
- 2 1) Advisory Committee on the Medical Use of Isotopes (ACMUI) Patient Release Report December 13, 2010, <https://www.nrc.gov/docs/ML1034/ML103481099.pdf>.
- 2 2) 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)
- 2 3) Pant GS, Sharma SK, Bal CS, Kumar R, Rath GK, Radiation dose to family members of hyperthyroidism and thyroid cancer patients treated with ¹³¹I, Radiat Prot Dosim 2006; 118: 22-27
- 2 4) Matheoud R, Reschini E, Canzi C, Voltini F, Gerundini P. Potential third-party radiation exposure from outpatients treated with ¹³¹I for hyperthyroidism. Med Phys 2004; 31: 3194-3200
- 2 5) Marriott CJ, Webber CE, Gulenchyn KY. Radiation exposure for ‘caregivers’ during high-dose outpatient radioiodine therapy. Radiat Prot Dosim 2007; 123; 62-67
- 2 6) Mountford PJ, O’ Doherty MJ. Exposure of critical groups to nuclear medicine patients. Appl Radiat Isot 1999; 50: 89-111
- 2 7) Pant GS. Dosimetric and radiation safety considerations in radioiodine therapy. Indian J Nucl Med 2005; 20: 1-3
- 2 8) 厚生労働省 がん対策推進基本計画 (第 3 期)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>
- 2 9) 「がん診療連携拠点病院等の整備について」(平成 30 年 7 月 31 日健発 0731 第 1 号 厚生労働省健康局長通知)

修正案	現通知別添
<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1. 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療、放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。</p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>この指針は、医療法に基づいて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又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。</p> <p>3. 退出基準</p> <p>本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基</p>	<p>放射性医薬品を投与された患者の退出に関する指針</p> <p>1. 指針の目的</p> <p>わが国において、これまで、バセドウ病及び甲状腺癌に対して放射性ヨウ素-131を用いる放射線治療、放射性ストロンチウム-89を用いた前立腺癌、乳癌などの骨転移患者の疼痛緩和治療、放射性イットリウム-90を用いた非ホジキンリンパ腫の放射免疫療法及びラジウム-223を用いた骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療が既に認められているところである。</p> <p>放射性医薬品を利用した治療法の進歩により、癌患者の生存期間が著しく延長したことから、患者の延命のみならず、生活の質（QOL）も向上しているが、放射性医薬品を投与された患者が医療機関より退出・帰宅する場合、公衆及び自発的に患者を介護する家族等が患者からの放射線を受けることになり、その安全性に配慮する必要がある。</p> <p>以下のとおり放射性医薬品を用いた治療における退出基準等をまとめたので活用されたい。</p> <p>2. 適用範囲</p> <p>この指針は、医療法に基づいて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又は放射線治療病室等から退出する場合に適用する。</p> <p>3. 退出基準</p> <p>本指針では、1に述べた公衆及び介護者について抑制すべき線量の基</p>

準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた（注）。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射線量が次の表に示す放射線量を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射線量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射線量 (MBq)
ストロンチウム-89	200 ^{*1)}
ヨウ素-131	500 ^{*2)}
イットリウム-90	1184 ^{*1)}

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射線量は、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。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、

準を、公衆については、1年間につき1ミリシーベルト、介護者については、患者及び介護者の双方に便益があることを考慮して1件あたり5ミリシーベルトとし、退出基準を定めた（注）。

具体的には、以下の(1)から(3)のいずれかの基準に該当する場合に、退出・帰宅を認めることとする。

(1) 投与量に基づく退出基準

投与量又は体内残留放射線量が次の表に示す放射線量を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における放射線量

治療に用いた核種	投与量又は体内残留放射線量 (MBq)
ストロンチウム-89	200 ^{*1)}
ヨウ素-131	500 ^{*2)}
イットリウム-90	1184 ^{*1)}

*1) 最大投与量

*2) ヨウ素-131の放射線量は、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。

(2) 測定線量率に基づく退出基準

患者の体表面から1メートルの点で測定された線量率が次の表の値を超えない場合に退出・帰宅を認める。なお、この基準値は、投与量、物理的半減期、患者の体表面から1メートルの点における被ばく係数0.5、

1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 (μSv/h)
ヨウ素-131	30 ^{*)}

*) 線量当量率は、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。

(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。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

1センチメートル線量当量率定数に基づいて算定したものである。

放射性医薬品を投与された患者の退出・帰宅における線量率

治療に用いた核種	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率 (μSv/h)
ヨウ素-131	30 ^{*)}

*) 線量当量率は、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。

(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。

なお、上記の退出基準は以下の事例であれば適合するものとして取扱う。

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後のアブレシオンおよび補助療法治療 *1)	1110～3700 *2)
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療 *3)	12.1 *4) (72.6 *5))

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いたアブレシオンおよび補助療法の外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*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。

*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回ま

患者毎の積算線量評価に基づく退出基準に適合する事例

治療に用いた核種	適用範囲	投与量 (MBq)
ヨウ素-131	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 (アブレシオン) 治療 *1)	1110 *2)
ラジウム-223	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌治療 *3)	12.1 *4) (72.6 *5))

*1) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療」）に従って実施する場合に限る。

*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。

*3) 実施条件：関連学会が作成した実施要綱（「塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル」）に従って塩化ラジウム (Ra-223) 注射液 1 投与当たり 55kBq/kg を 4 週間間隔で最大 6 回ま

<p>で投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 投与当たりの最大投与量。 *5) 1 治療当たりの最大投与量。</p> <p>4. 退出の記録</p> <p>退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後 2 年間保存すること。</p> <p>(1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率 (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) 前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法</p> <p>また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠</p> <p>ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断する方法 イ 1メートルにおける被ばく係数を 0.5 未満とする方法 ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法 エ 人体（臓器・組織）の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法</p> <p>5. 注意事項</p> <p>(1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。</p> <p>(2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を</p>	<p>で投与することにより実施する場合に限る。</p> <p>*4) 1 投与当たりの最大投与量。 *5) 1 治療当たりの最大投与量。</p> <p>4. 退出の記録</p> <p>退出を認めた場合は、下記の事項について記録し、退出後 2 年間保存すること。</p> <p>(1) 投与量、退出した日時、退出時に測定した線量率 (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) 前項(3)に基づいて退出を認めた場合には、その退出を認める積算線量の算出方法</p> <p>また、積算線量などの算出において以下に掲げる方法を用いた場合は、それぞれ用いた根拠</p> <p>ア 投与量でなく体内残留放射エネルギーで判断する方法 イ 1メートルにおける被ばく係数を 0.5 未満とする方法 ウ 生物学的半減期あるいは実効半減期を考慮する方法 エ 人体（臓器・組織）の遮へい効果を考慮した線量率定数を用いる方法</p> <p>5. 注意事項</p> <p>(1) 当該患者の退出・帰宅を認める場合は、第三者に対する不必要な被ばくをできる限り避けるため、書面及び口頭で日常生活などの注意・指導を行うこと。</p> <p>(2) 患者に授乳中の乳幼児がいる場合は、十分な説明、注意及び指導を</p>
--	--

<p>行うこと。</p> <p>(3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。</p> <p>(注)</p> <p>公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会 (ICRP) の Publication60 (1990 年勧告) による公衆に対する線量限度が 1 年につき 1 ミリシーベルト (5 年平均がこの値を超えなければ、1 年にこの値を超えることが許される) であること、介護者に対する線量値については、ICRP が Publication73 (1996 年勧告) において「1 行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関 (IAEA) が、Safety Series No.115 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 (BSS)」(1996 年) において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1 行為あたり 5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv 以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1 年に複数回の被ばくが起る可能性があるならば、それを考慮しなければならない。</p>	<p>行うこと。</p> <p>(3) 放射性核種の物理的特性に応じた防護並びに患者及び介護者への説明その他の安全管理に関して、放射線関係学会等団体の作成するガイドライン等を参考に行うこと。</p> <p>(注)</p> <p>公衆に対する線量値については、国際放射線防護委員会 (ICRP) の Publication60 (1990 年勧告) による公衆に対する線量限度が 1 年につき 1 ミリシーベルト (5 年平均がこの値を超えなければ、1 年にこの値を超えることが許される) であること、介護者に対する線量値については、ICRP が Publication73 (1996 年勧告) において「1 行為当たり数ミリシーベルトが合理的である」としていること、国際原子力機関 (IAEA) が、Safety Series No.115 「電離放射線に対する防護と放射線源の安全のための国際基本安全基準 (BSS)」(1996 年) において、病人を介護する者の被ばく線量について、「1 行為あたり 5mSv、病人を訪問する子供には、1mSv 以下に抑制すべきである。」としていることなどを参考にして、それぞれ定めた。なお、1 年に複数回の被ばくが起る可能性があるならば、それを考慮しなければならない。</p>
--	--

放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた
アブレーション及び補助療法の外来治療
実施要綱 (案)

はじめに

放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセル (以下、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。

アブレーション及び補助療法^{注)}を目的とした I-131 の 1,110MBq を超える放射エネルギー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 (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」 (研究代表者: 細野眞) 分担研究報告書「甲状腺癌の放射性ヨウ素 (¹³¹I) 内用療法: 甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊 (アブレーション) (2) ¹³¹I 1,110MBq(30mCi) を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—」 (研究協力者 絹谷清剛、他) において、1,110MBq を超える線量を投与された患者からの線量モニタリングを実施し、ICRP Publ.103 勧告の趣旨を勘案した第三者の被ばく線量を評価したところ、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、医政発第●●●●第●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「放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いたアブレーション及び補助療法の外来治療」実施要綱は、厚生労働科学研究の結果に従って作成致しました。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を定期的に受講すること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及び補助療法治療に限定する。投与量は 1,110 以上 3,700MBq 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いただければ幸いです。

また、「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、本実施要綱に含むこととしたため廃止といたします。

注) アブレーション及び補助療法の対象と意図 (甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018 年) ¹⁾

アブレーション; 残存腫瘍がないと考えられる患者における正常濾胞細胞除去

補助療法; 画像診断で確認できないが、顕微鏡的な残存腫瘍が存在すると考えられる患者における癌細胞の破壊

目次

はじめに	- 2 -
1. 実施要綱について	- 4 -
1.1 目的	- 4 -
1.2 患者の選択と治療の進め方	- 4 -
1.2.1 患者の選択	- 4 -
1.2.2 治療の進め方	- 5 -
2. 実施施設について	- 6 -
2.1 実施要綱の位置づけ	- 6 -
2.2 実施施設の要件について	- 6 -
2.3 放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルの安全管理	- 7 -
2.3.1 帳簿管理	- 7 -
2.3.2 使用場所と患者の待機	- 7 -
2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等	- 7 -
3. 被ばく防護について	- 8 -
3.1 投与前ならびに投与時の被ばく防護	- 8 -
3.2 教育訓練	- 8 -
3.3 投与後の注意事項	- 8 -
3.3.1 患者毎の積算線量計算に基づく退出基準	- 8 -
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	- 9 -
3.3.3 I-131 投与患者から第三者（介護者（同居家族）及び公衆）が受ける線量の低減	- 10 -
3.3.4 患者の退出に伴う公衆の被ばく線量の低減	- 11 -
3.3.5 患者・家族（介護者）への注意事項	- 11 -
3.3.6 医療従事者への注意事項	- 12 -
4. 地域及び院内がん登録について	- 13 -
5. 誤投与について	- 13 -

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」（令和●●年●●月●●日、医政発●●●●第●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）^{2.a)}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、「医政発●●●●第●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、アブレーション及び補助療法の目的で放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセル（以下、I-131）を投与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30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」の分担研究「甲状腺癌の放射性ヨウ素（¹³¹I）内用療法：甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊（アブレーション）（2）¹³¹I 1,110MBq(30mCi)を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究³⁾」（以下、「I-131 安全管理に関する研究」とする）に基づき本実施要綱を作成した。（研究協力者 絹谷清剛、他）

1.2 患者の選択と治療の進め方

1.2.1 患者の選択

遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術が施行され、外来でアブレーション及び補助療法目的で放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセルを投与（以下、本療法とする）される患者に限定する。

（付録1「I-131によるアブレーション及び補助療法外来投与 患者チェックリスト」の見本参照）

1) 対象患者

遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術が施行され、本療法を施行される患者で、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、後述する（3.3.5）患者、家族（介護者）への注意事項通りの生活ができ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 癌細胞が顕在性に確認される場合
- ② 患者の家族に小児または妊婦が同居する場合
- ③ 1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及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
- ・投与後3日間は、必要最低限以外の旅行・移動を行わないこと
- ・帰宅時の交通は、原則として公共の交通機関は利用せず、3時間以内で帰宅できること
◇やむを得ず公共交通機関を利用する場合は、第三者と1m以上の距離を確保し、継続乗車を1時間以内とすること
- ・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1,110～3,700MBq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」（日本核医学会編）⁴⁾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LT4製剤を中止してLT3製剤に変更
- ・カプセル投与2週間前にLT3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 1,110以上3,700MBq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 1,110以上3,700MBq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 LT4 製剤を中止して LT3 製剤に変更
- ・カプセル投与 2 週間前に LT3 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及び補助療法の確認

- ・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及び補助療法を実施した後、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、医政発●●●●第●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)により本療法を受けた患者の退出における手順書であり、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」とする。)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

本療法を実施する場合は、患者毎に被ばく係数被ばく(居住)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及び公衆の積算線量を算出評価する必要がある。従って、本療法は、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を定期的に受講することによって専門知識を習得したことを認

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、本療法に用いられる放射性ヨウ化ナトリウム（I-131）カプセル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 放射性ヨウ化（I-131）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発●●●●第●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1m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5mSv、ならびに公衆の被ばくが1mSv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2年間保存する。（付録2「I-131(1,110~3,700MBq)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

放射性ヨウ化（I-131）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。本療法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。

2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等

放射性医薬品の使用場所、排気及び排水の濃度限度等については、医療法施行規則第30条の22及び26、ならびに医薬発第188号（六）線量等の算定等1~5に基づき、放射線安全管理を確保する必要がある。I-131の使用に関する安全管理に関しては「I-131 適正使用マニュアル」2.3.3 排気・排水・使用場所の管理と濃度限度等を参照されたい。

なお、本療法には、I-131の1,110MBq~3,700MBqの投与量が必要である。今般、このような放射性同位元素内用療法の需要の拡大に応じ、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日付医薬発第188号厚生労働省医薬局長通知）⁶⁾が一部改正された。核医学診療に係る排水設備における排水中の放射性同位元素の濃度について、核種の使用間隔による放射性壊変を考慮した新たな算定方法であり、本療法を新たに開始するにあたっては、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について」（平成28年3月31日付医政発0331第11号厚生労働省医政局長通知）⁷⁾も参考にされたい。（付録3「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について）

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

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及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）を定期的を受講し、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及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定期的受講した本療法の実施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なら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及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。

また、学会等で実施した「残存甲状腺破壊を目的とした I-131 (1,110MBq) による外来治療」の実施要綱に基づき行われた講習会を受講した医師及び診療放射線技師の責任の下、I-131 (1,110MBq) による外来治療を行っている施設においては、本実施要綱の変更点を十分に理解した上で、本療法を実施できるものとする。但し、この場合においても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

医政発●●●●第●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本療法の実施においては、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

本療法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（線量拘束値）：5mSv／イベント、公衆の線量限度：1mSv／年

2) 被ばく（居住）係数^(注)

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

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、本療法に対して介護者の被ばく（居住）係数は、0.25 を適用する。

② 公衆に関する被ばく（居住）係数：0.125

①と同様に、患者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、本療法に対して公衆の被ばく（居住）係数は、0.125 を適用する。

(注) 被ばく（居住）係数を適用する条件：被ばく（居住）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（核種がすべて壊変するまでの時間）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する場合の移動手段を制限すること（3.3.4 の 2）項）、及び帰宅した後 3 日間、家族（介護者）との接触時間（距離はおおよそ 1m までの接触）を 1 日 6 時間に制限することならびに必要最低限以外の旅行・移動は行わないことを条件に 0.25 及び 0.125 を適用する。

3) 外部被ばくの線量評価に用いる実効線量率定数⁸⁾

I-131 : 0.0548[$\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$]

4) 体内残留放射エネルギーについて

本療法の対象は、遠隔転移の無い分化型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集積率：5%³⁾

（頸部の 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：0.32 日^{2)b)}

③ 内部被ばくについて

本療法の場合、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 投与患者から第三者（介護者（同居家族）及び公衆）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、「I-131 安全管理に関する研究」⁴⁾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（1,110～3,700MBq）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 ならびに公衆の線量限度：1mSv/年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(1,110～3,700MBq)を投与された患者の退出記録」の見本、付録 4「患者さんと同居家族への注意事項」の見本 参照）

・ I-131(1,110～3,700MBq)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 [μSv/h]

・ 被ばく積算線量の計算

被ばく積算線量 [mSv]

$$= a[\mu\text{Sv/h}] \times (0.05 \times 7.3[\text{d}] + 0.95 \times 0.32[\text{d}]) \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times$$

被ばく（居住）係数（介護者 0.25 及び公衆 0.125）× 1.045

$$= a \times (\text{介護者 ; } 0.00605 \text{ 及び公衆 ; } 0.00303) [\text{mSv}]$$

a：退出時患者毎に計測した体表面から 1m の点における線量率（μSv/h）、頸部集積率を 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 0.32 日、介護者（同居の家族）の被ばく（居住）係数を介護者 0.25 及び公衆 0.125、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) 本療法を受けた患者の退出・帰宅後の行動制限

「I-131 安全管理に関する研究」³⁾の結果から、本療法を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 4「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 1m 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

本療法を受けた患者が退出・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時間は放射線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 帰宅途中で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投与による外因性刺激にて実施した場合はこのかぎりではない。
- ② 担当医師の許可で、やむを得ず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1m以上の距離を保つ
 - ・特に小児や妊婦との接触を避ける※帰宅途中のホテル等の宿泊施設への宿泊は、リネン等の汚染などの放射線管理が十分でないため行わないこと。

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・移動は行わない。
- 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4「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

本療法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る。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5「患者さんに渡す指示カード」の見本、付録6「I-131によるアブレーション及び補助療法外来治療の同意書」の見本 参照）

治療前に確認する適用条件

- ① 自立した生活（1日当たりの介護が6時間以内）ができること

- ② 同居する家族に妊婦・小児が同居していないこと
- ③ 家のトイレが水洗であること
- ④ 3日間は専用の部屋で1人で就寝ができること
- ⑤ 原則公共交通機関を利用せず、3時間以内に帰宅できること
 - ・ やむを得ず公共交通機関を利用する際は、以下の点が可能であることを確認すること
 - ▶ 継続乗車を1時間以内とすること。
 - ▶ ラッシュアワーや混雑した車両への乗車は避け、他の人と1m以上の距離を保つこと。

治療前の説明、帰宅途中の注意事項

- ⑥ 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)
- ⑦ 原則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。
 - ・ やむを得ず公共交通機関を利用する際は、継続乗車を1時間以内として下さい。
(ラッシュアワーや混雑した車両は避け、他の人と1m以上の距離を保って下さい。
特に小児や妊婦との接触を避けて下さい)
- ⑧ 治療者カードを携帯して下さい (付録7「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・移動は行わないで下さい
- 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について

当該療法の担当医師は、地域及び院内がん登録⁹⁾¹⁰⁾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でき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 6 「I-131 によるアブレーション及び補助療法外来治療の同意書」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。

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
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.) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 第 35 卷 増刊号 2018 年
- 2.) a. 「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)
b. 「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 厚生省医薬安全局安全対策課 事務連絡)
- 3.) 平成 30 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」の分担研究「甲状腺癌の放射性ヨウ素 (^{131}I) 内用療法: 甲状腺全摘術後の残存甲状腺の破壊 (アブレーション) (2) — ^{131}I 1,110MBq(30mCi)を超える線量による外来治療における安全管理に関する研究—
- 4.) 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 第 6 版 日本核医学会(2018)
<http://oncology.jsnm.org/>
- 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 4 版) 日本医学放射線学会、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本甲状腺学会、日本内分泌学会、日本内分泌外科学会、日本放射線腫瘍学会 (2018)
- 6.) 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」 (平成 13 年 3 月 12 日付医薬発第 188 号厚生労働省医薬局長通知)
- 7.) 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について (平成 28 年 3 月 31 日付医政発 0331 第 11 号厚生労働省医政局長通知)
- 8.) 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)
- 9.) がん対策基本法 (平成 18 年法律第 98 号)
- 10.) がん対策推進基本計画 (第 3 期) (平成 30 年 3 月 9 日閣議決定)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

付 録

付録1. 「I-131によるアブレーション及び補助療法外来投与 患者チェックリスト」の見本

付録2. 「I-131（1,110~3,700MBq）を投与された患者の退出記録」の見本

付録3. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について
医政発0331第11号 平成28年3月31日

付録4. 「患者さんと同居家族への注意事項」の見本

付録5. 「患者さんに渡す指示カード」の見本

付録6. 「I-131によるアブレーション及び補助療法外来治療の同意書」の見本

付録7. 「I-131 治療者カード」の見本

I-131によるアブレーション及び補助療法外来投与 患者チェックリスト

患者氏名：	年齢： 歳	性別：□男□女
-------	-------	---------

チェック項目	チェック
遠隔転移の無い分化型甲状腺癌の確認 ^{注1)} ※ステージ分類 T () N () M 0	<input type="checkbox"/>
甲状腺全摘術を施行(手術日 年 月 日)	<input type="checkbox"/>
画像診断により残存甲状腺細胞が確認できない(手法; □エコー □CT □MRI □RI)	<input type="checkbox"/>
当該治療に対して患者・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	チェック
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	<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	
公共の交通機関を利用しないことが可能(原則) ・使用する移動手段: □自家用車 □バイク □自転車 □徒歩 □その他()	<input type="checkbox"/>
公共の交通機関を利用する ※許可理由を特記事項へ記入 ・使用する移動手段: □タクシー □電車 □バス □その他() □混雑した状況での利用を避けることが可能である	<input type="checkbox"/>
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"/>
医政発●●●●第●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"/>

注1) 甲状腺機能亢進症の患者は除外される。

注2) 公共の交通機関を利用しない場合は3時間以内、公共交通機関の連続乗車時間は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: □1,110MBq □3,700MBq □他() MBq
-------------------	---------------------------------------

特記事項

--

日付: 年 月 日

記録医師: 所属

氏名

管理 No. _____ [2年間保管]

I-131 を投与された患者の退出記録

医政発●●●●第●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 _____ MBq 頸部集積率 _____ 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 _____ $\mu\text{Sv/h}$ (a)

介護者(同居の家族)及び公衆の被ばくの積算線量

(a) $[\mu\text{Sv/h}] \times (0.05 \times 7.3[\text{d}] + 0.95 \times 0.32[\text{d}] \times 24[\text{h/d}] / (0.693 \times 1000[\mu\text{Sv/mSv}]) \times$ 被ばく(居住)係数(0.25もしくは0.125) $\times 1.045$

$=$ (a) $[\mu\text{Sv/h}] \times$ (介護者 $0.00605[\text{mSv} \cdot \text{h}/\mu\text{Sv}]$ 及び公衆 $0.00303[\text{mSv} \cdot \text{h}/\mu\text{Sv}]$)

$=$ 介護者 _____ $[\text{mSv}]$ 及び公衆 _____ $[\text{mSv}] <$ 介護者 5mSv 及び公衆 1mSv

頸部集積率を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0.32日、被ばく(居住)係数を介護者(同居の家族)0.25及び公衆0.125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介護者0.25及び公衆0.125以下であったので、算定条件として介護者0.25及び公衆0.125を採用した。

なお、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 無】

以上より、介護者及び公衆の被ばくは 5mSv 及び 1mSv 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)

医政発0331第11号
平成28年3月31日

各都道府県知事
各保健所設置市長
各特別区長

殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」の一部改正について

医療機関における診療用放射線の防護については、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成13年3月12日付医薬発第188号医薬局長通知。以下「第188号通知」という。）等によりご配慮いただいているところである。

今般、放射性同位元素内用療法の需要の拡大により、核医学診療に係る排水設備における排水中の放射性同位元素の濃度について、核種の使用間隔による放射性崩壊を考慮した新たな算定方法が求められていることから、その必要性に対応し、第188号通知の一部を下記の通り改正するので、御了知されるとともに、管下関係団体等並びに管下医療機関に周知方お願いします。

記

第一 改正の趣旨

1. 排水中の放射性同位元素内用療法に用いる核種の濃度算定方法の追加

昨今の核医学では、放射性同位元素を使用した放射性医薬品による検査や治療が行われている。検査や治療によって排出される液体状の医療用放射性汚染物を排水又は浄化する場合には、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の11第1項第2号の規定により、排水設備を設け、排水口における排水中の放射性同位元素の濃度が一定の値以下であることが

求められている。

この排水中の放射性同位元素の濃度については、第188号通知において、連日実施される陽電子断層撮影診療用放射性同位元素による核医学検査を想定した算定方法を示してきたところではあるが、今般、一定間隔の投棄等により実施される放射性同位元素内用療法に対応するため、核種の使用間隔による放射性崩壊を考慮した算定方法を加えることとする。

2. 新たな算定方法を用いる際の留意事項

新たな算定方法を用いて濃度の算定を行うことができる核種は、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った、一定間隔の投棄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に限られる。なお、濃度の算定に当たって用いる使用間隔については、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する。

また、新たな算定方法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、当該核種の使用状況に関する記録を5年間保存することとする。

第二 改正の内容

別紙1の新旧対照表のとおり改正する。

○ 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について（平成13年3月12日医薬発第188号）抄

（下線は改正部分）

改正後	改正前
<p>第二 個別事項</p> <p>(六) 線量等の算定等</p> <p>4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第30条の11第1項第2号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度^(註1)で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。</p> <p>なお、この割合が1を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。</p> <p>(3月間の平均濃度)</p> $= \frac{\text{(貯留時の放射エネルギー)} \div \text{(貯留槽1基の貯留量)}}{\text{(1日の最大使用予定数量)} \times \text{(混入率)}^{(註5)} \times [(1 - \exp(-\lambda t_1)) \div \lambda] \times \exp(-\lambda t_2)} \div \text{(貯留槽1基の貯留量)}$	<p>第二 個別事項</p> <p>(六) 線量等の算定等</p> <p>4 排水・排気等に係る放射性同位元素の濃度の算定</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第30条の11第1項第2号イ及び第30条の22第2項第2号の規定に基づく、排水に係る放射性同位元素の濃度の算定に当たっては、次式により、核種ごとの3月間の平均濃度を求め、次に当該濃度を規則別表第3の第3欄に示す濃度限度^(註1)で除して核種ごとの割合を求め、これらの割合の和を算出すること。</p> <p>なお、この割合が1を超える場合にあっては、従前通り希釈槽の希釈能力を考慮しつつ、最高10倍の希釈を行うこととして最終的な割合の和を算出して差し支えないこと。</p> <p>(3月間の平均濃度)</p> $= \frac{\text{(貯留時の放射エネルギー)} \div \text{(貯留槽1基の貯留量)}}{\text{(1日の最大使用予定数量)} \times \text{(混入率)}^{(註5)} \times [(1 - \exp(-\lambda t_1)) \div \lambda] \times \exp(-\lambda t_2)} \div \text{(貯留槽1基の貯留量)}$

1

<p>λ：核種の崩壊定数（/日）（$=0.693/T$）</p> <p>T：核種の物理的半減期（日）</p> <p>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）</p> <p>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。</p> $t_1 = \{ (3\text{月間の最大使用予定数量}) \div (1\text{日の最大使用予定数量}) \} \div (91\text{(日)} \div \text{(貯留槽1基の満水日数(日)}))$ <p>t_2：放置期間（日）</p> <p><u>ただし、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は、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、次式を用いて3月間の平均濃度を算定しても差し支えないこと。この場合において、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年間保存すること。</u></p> <p><u>(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)</u></p> $= \frac{\text{(貯留時の放射エネルギー)} \div \text{(貯留槽1基の貯留量)}}{\text{(1日の最大使用予定数量)} \times \text{(混入率)}^{(註5)} \times [(1 - \exp(-\lambda t_1)) \div \lambda] \times \exp(-\lambda t_2)}$	<p>λ：核種の崩壊定数（/日）（$=0.693/T$）</p> <p>T：核種の物理的半減期（日）</p> <p>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）</p> <p>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。</p> $t_1 = \{ (3\text{月間の最大使用予定数量}) \div (1\text{日の最大使用予定数量}) \} \div (91\text{(日)} \div \text{(貯留槽1基の満水日数(日)}))$ <p>t_2：放置期間（日）</p>
---	--

2

$$\frac{-\exp(-\lambda \times t_1 \times t_{1/2}) / (1 - \exp(-\lambda t_{1/2}))}{\times \exp(-\lambda t_2)} / (\text{貯留槽1基の貯留量})$$

λ :核種の崩壊定数(1/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。

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

t_2 :放置期間(日)

$t_{1/2}$:一定間隔の投葉等により実施される放射性同位元素
素内用療法に用いる核種の使用間隔(日)注6)

(3) (略)

- 注1) 同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第3の第1欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。
ただし、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても

(3) (略)

- 注1) 同一核種につき化学形が不明な場合にあっては、規則別表第3の第1欄により使用核種中最も厳しい値となる化学形等の濃度限度を用いること。
ただし、薬事法に基づいて承認されている放射性医薬品についての空気、排水及び排気濃度の算定に当たっては、当該医薬品核種の化学形の濃度限度を用いても差し支えないこと。

3

差し支えないこと。

注2)～注4) (略)

注5) 混入率については、原則として従前通り 10^{-2} とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づき、これ以外の数値を用いても差し支えないものとする。

注6) 一定間隔の投葉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おける使用間隔は、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。

注7) 3月間の総排気量については、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の3月間の排気量の和とすること。

注2)～注4) (略)

注5) 混入率については、原則として従前通り 10^{-2} とする。ただし、合理的な理由又は明確な証拠資料を有している場合は、資料等の根拠に基づき、これ以外の数値を用いても差し支えないものとする。

注6) 3月間の総排気量については、放射線治療病室と診療用放射性同位元素使用室の排気系統が連結している場合、それぞれの室の3月間の排気量の和とすること。

4

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、1940年代より実施されてい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を投与し、残存甲状腺細胞／目に見えないほど微細な癌細胞の破壊（アブレーション及び補助療法）をしておくこと、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）ができること。
- 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人で就寝ができること。
- ⑤ 帰宅時の交通については原則公共交通機関を利用しないこと。
- 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。
 - 担当医師の許可によりやむを得ず公共交通機関を利用する場合は、連続乗車を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、他の人と1mの距離を置き、特に小児や妊婦との接触を避けて下さい。）
- 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

- 家族（介護者）との接触時間（距離はおおよそ1mまでの接触）は1日6時間までとして下さい。
- 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。
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。

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お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

- 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。
 - 説明を受けた、帰宅までの注意事項を守って下さい。
利用する乗り物 自家用車など（二輪車、自転車、徒歩も含む）
 公共交通機関利用の許可
 - 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行わないで下さい。
 - 治療後 _____ 日間は、職場はお休み下さい。
なお、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。
- 治療後、帰宅するまでの注意事項について説明を受け、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。

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。

年 月 日

介護者（同居者）.....

年 月 日

説明医師 氏名.....

年 月 日

立会者 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つ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行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下さい。

病院名

医師氏名

電話番号