

放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

第1部

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2部

バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会
甲状腺R I 治療委員会

第6版

第 1 部

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

はじめに…

甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法は50年以上の歴史を有し、甲状腺癌の転移や再発予防に他に類のない治療法として、その有用性が国際的に定着しております。

日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会では、平成16年4月より「放射性ヨード内用療法」委員会（その後「甲状腺RI治療」委員会）を設立し、我が国におけるI-131療法のEBM作成に取り組んでおります。これを機に、甲状腺癌のI-131治療につきましても、「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」とともに「患者さんの治療管理のための手引き」の作成を試みました。

当「ガイドライン」と「患者さんの治療管理のための手引き」の位置づけ

- 「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」につきましては、「放射性医薬品の適正使用に関する研究」をもとに作成いたしました。
- 当ガイドラインは放射線治療病室に入院して放射性ヨウ素内用療法を実施する場合に適用されます。
- 「（付）患者さんの治療管理のための手引き」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関する指針」およびICRPの勧告に則り、患者周囲の人々の被ばくを軽減するという立場から、委員会としてはより安全性の高い指針を採用しています。

各施設におかれましては「放射線安全管理委員会」等でのマニュアル作成の際に参考にされ、患者さんと介護者、医療従事者の合意のもとで適切な安全管理を行って下さい。また、学会主催の放射線防護に関する教育・研修を受講して下さい。

- 当ガイドラインはその性格上、医師の裁量を規制するものではなく、あくまでも診療の一つの道筋を提案するものです。
 - 診療報酬点数の「放射性同位元素内用療法管理料」算定の際には「継続的な管理」が求められており、その説明・指導の記録を「診療録に記載又は添付すること」が義務付けられています。
- このガイドライン中の診療録に添付すべき資料には、＜診療録に貼付＞と記載しています。

もくじ

◆ 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	1
1. 適応	
2. 治療方法	
3. 経過観察	
◆ 放射性ヨウ素治療経過におけるチェックリスト	3
◆ 甲状腺癌の放射性ヨウ素治療における記録＜診療録に貼付＞	4



(付) 患者さんの治療管理のための手引き		
◇ 治療患者さんへの説明		5
◇ 同意書 (参考) <診療録に貼付>		6
◇ 患者さんに渡す指示カードの内容<診療録に貼付>		7
◇ ヨウ素制限 についての説明		8
◇ 入院時に持ち込む物品に関する説明		8
◇ 入院患者さんのアイソトープ病室からの退出に関して		9
◇ 看護スタッフへの注意事項		9
◇ 管理者が行うべき事項		10
◇ 誤投与に関する注意事項		10
◇ 甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法 Q & A		11
参考資料		12
添付資料 標準的なクリニカルパス		13
患者情報カード		

◆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

- ・ 甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法を実施する医師においては、関連学会が主催する放射線防護に関する教育・研修を受講し、その実践に努めること。

1. 適 応

(原則として、正常甲状腺は外科的に全摘して行うこと。)

- ・ 組織型：乳頭癌、濾胞癌
- ・ 肺、骨などへの遠隔転移を認める場合
- ・ 非治癒切除例（術後に残存する腫瘍組織が存在する場合）
- ・ 術後再発例（局所、頸部リンパ節など）
- ・ 血清サイログロブリン高値の場合
- ・ 残存甲状腺の破壊（手術後、再発率を低下させる）目的（アブレーション）の場合
(注意) 近い将来に妊娠や授乳を希望する者は治療時期などを含め、医師と相談の上施行する。

正常甲状腺組織の残存がある場合は全摘術を施行するか、もしくは放射性ヨウ素の投与量を増量する。

2. 治療方法

- ・ 予め、I-131内服治療後に生じ得る頸部の腫脹、味覚の異常、唾液腺機能障害、胃部不快感、骨髓機能低下などの副作用の発現について十分に説明し、同意を得てから治療を行う。(・・・同意書 p6)
- ・ 前処置として、甲状腺ホルモン薬 (L-T4) の投薬は4週間以上前より中止する。
また、L-T3は2週間前迄に中止する。
- ・ ヨウ素制限食は投与2週間前より行い、投与2日後まで継続する。
- ・ 放射性ヨウ素投与時には、甲状腺機能低下の状態（血清 TSH 値が $30\mu\text{U/mL}$ 以上）であることが望ましい。
- ・ 投与量は患者の体格、年齢、性別、病状などにより個々に決定する。
- ・ 投与量は $3,700\sim 7,400\text{MBq}$ が一般的である。
- ・ I-131再治療の場合、間隔は少なくとも6～12ヵ月はあけることが望ましい。
- ・ 放射性ヨウ素治療後は速やかにL-T4（又はL-T3）製剤の投薬を再開、TSH分泌の抑制をはかる。
- ・ なお、甲状腺ホルモン補充療法は、原則として少量から漸増し維持量にする。

3. 経過観察

- ・ I-131治療後1ヵ月前後に骨髄抑制が出現することがあるが、多くは一過性である。必要に応じて白血球数、血小板数などの末梢血測定を行う。
また、甲状腺ホルモンや甲状腺刺激ホルモン（TSH）などの測定を行い、TSHが正常～軽度低値に保たれていることを確認する。
- ・ 心不全の有無の他、甲状腺機能、浮腫、頸部の腫脹、唾液の分泌状態、味覚障害の有無などを観察すると共に、血清サイログロブリン（Tg）および甲状腺刺激ホルモン（TSH）などを測定して治療効果の判定とホルモンバランスの確認を行う。
- ・ 長期経過観察には、頸部触診などの診察の他、病巣部の超音波、CT、MRI、骨シンチグラフィ、FDG-PETなどの画像診断、血清サイログロブリン（Tg）測定を適宜加えて評価する。

◆放射性ヨウ素治療経過におけるチェックリスト

甲状腺機能低下症状

- | | | |
|--------|-------|-----------------------------|
| ▽ 易疲労感 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 食欲不振 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 便秘 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 寒がり | 無 ・ 有 | |
| ▽ 皮膚乾燥 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 体重変動 | 無 ・ 有 | (+ , - kg / カ月) |
| ▽ うつ状態 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 他 | | |

◆甲状腺癌の放射性ヨウ素治療における記録

(観察記録の一例)

< 診療録に貼付 >

放射性ヨウ素投与日： 年 月 日

投与量： MBq (mCi)内服治療

(入院日： 年 月 日)

患者さんへの説明・指導

☐ 指示カード等による治療に関する説明および指導

☐ 同意書への署名 日付： 年 月 日

(☐ 入院・退院の際の注意 日付： 年 月 日)

放射性ヨウ素治療後の経過観察

☐ 治療開始～1ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)

☐ 1ヵ月～2ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)

☐ 2ヵ月～3ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)

☐ 3ヵ月～4ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能、末梢血、血清カルシウム値など)

(付) 患者さんの治療管理のための手引き

「患者さんの治療管理のための手引き」 活用にして…

○「治療管理のための手引き」の位置づけ

「(付)患者さんの治療管理のための手引き」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関する指針」およびICRPの勧告に則り、患者周囲の人々の被ばくを軽減するという立場から、委員会としてはより安全性の高い指針を採用しています。

○診療報酬点数の「放射性同位元素内用療法管理料」算定の際には「継続的な管理」を求められており、その説明・指導の記録を「診療録に記載又は添付すること」が義務付けられています。

この「手引き」中の診療録に添付すべき資料には、＜診療録に貼付＞と記載しています。

◇治療患者さんへの説明

放射性ヨウ素を投与された後は、経過観察のためしばらくの間入院をして頂きます。また、退院後にあなたの家族や周囲の人に対して気をつけた方が良いことは次のようなことです。参考にして行動して下さい。

『あなたの内服した放射性ヨウ素は、退院後もごく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る可能性があります。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となります。』
具体的には、退院後、

(アンダーライン部分は、各施設で基準を決めることが望ましい)

- ▽ 1～3週間 は、小児や妊婦と親密に接触（距離1メートル以内）すること、近くで長時間過ごす（添い寝など）ことなどは避けてください。
15分 以上小児を抱かないようにしましょう。
- ▽ 3日間 は、お手洗いで排泄後はできれば2度水洗を流してください。
男性でも尿の飛散による汚染を軽減させるため、便座に座り排尿することをお勧めします。
- ▽ 3日間 は、衣類の洗濯は他の人と別にしてください。お風呂も最後に入ることをお勧めします。
- ▽ 3日間 は、汗や唾液がつくようなタオル、歯ブラシ、はし、スプーンなどは他の人と共用せずに自分専用でお使い下さい。
- ▽ 3日間 は他の人と同じベッドや布団で寝ることは避けて下さい。
- ▽ 1週間 は、公共の乗り物では他の人との距離をあけ（1メートル以上）、6時間以上 過ごさないように努めて下さい。

なお、小児や妊婦と接する機会のある職業の方は、職場を1週間休職してください。

また、放射性ヨウ素治療後6ヵ月間は妊娠、授乳などは避け、男性においても6ヵ月間避妊をして下さい。

◇同意書

＜診療録に貼付＞

甲状腺癌原発巣の手術法の違いなどもあり、各施設の事情に合った同意書を作成することが望ましいと考え、ここでは参考文献を記載する。

- ☐ 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。

上記のことを確認し、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 印

親権者ないし代理人 印

年 月 日

説明医師 氏名 印

年 月 日

立会者(職種)氏名 印

◇患者さんに渡す指示カードの内容

<診療録に貼付>

氏名: _____

生年月日: _____

ID: _____

_____年 _____月 _____日 放射性ヨウ素 ^{131}I _____ MBq(_____ mCi) 内服治療

カプセルを服用後、15時間以内に嘔吐、失禁した場合は直ちに担当医に連絡して指示を仰いで下さい。

- ☐ 治療後 _____ 日間は、継続してヨウ素制限食を厳守して下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、小児、妊婦との距離を保ち（1m 以上）、接触時間も短く（15分以内）して下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、トイレの水洗はできれば2回流するようにして下さい。男性でも、便座に腰掛けて排尿するようにして下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、他の人とは別の寝具で寝るようにして下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、6時間以上の長距離の列車、飛行機、観戦、観劇は避けてください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、タオルや衣類は他の人とは分けて洗濯してください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、入浴は家族の最後にしましょう。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、外出の際には「患者情報カード」を携行してください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、休職してください。

▼治療後、定期的に経過を見てもらい、担当医に指示をもらう必要があります。

病院の連絡先 _____ 病院 _____ 科

担当医師: _____

電話番号: _____

FAX番号: _____

◇ヨウ素制限 についての説明

放射性ヨウ素内服治療の 2週間前 から、カプセル投与2日後までヨウ素の摂取を制限する必要があります。

- ▽ 藻類（昆布、わかめ、ひじき、のり、もずくなどとそれを少しでも使用している食品）、「昆布エキス」、「海藻粉末」、「旨味成分」などの表示がある食品、魚介類（魚類、貝類および魚肉加工品（ちくわ、かまぼこなど練り製品）を含む食品の摂取を控えてください。ただし、いか、たこ、鮭、えび、ほたてがいは食べてもかまいません。昆布だしや、寒天を使用したプリン、ヨーグルトなども控えて下さい。
- ▽ 塩は、海産の塩よりも、できればヨウ素を含有しない精製塩を使用することをお勧めします。
- ▽ 甲状腺ホルモン薬（甲状腺末、レボチロキシナトリウム錠など）や、ヨウ素を含む医薬品の使用を指示どおりに中止して下さい。
ルゴール液、ヨウ素含有うがい液（イソジンなど）、ヨード造影剤（CT 検査など）等も使用できません。

* 詳細は担当医師の指示に従って下さい。

追記：ヨウ素は思わぬ食品に含まれていることがあります。

日本人の食生活を考えると、外来治療においてはこれらの食品をすべて排除するように指導することはとても難しいことです。

摂取を控える食品を示したパンフレットなどを使って説明してください。

食材、調味料を含めた標準的な献立を提供することも一案です。

また、核医学会推薦食品として、ヨウ素含量を低く抑えた「ヨウ素制限用食品・ヨードライトC」が市販されています。

◇入院時に持ち込む物品に関する説明

- ▽ 入院期間中に持ち込む物品は最小限にするよう指導してください。
放射性ヨウ素を内服すると、ある期間、体液（汗、唾液、尿、便、吐物など）に放射性ヨウ素が含まれます。
患者さんの持参品が放射能で汚染された場合は、退院時に持ち出せないことを治療前に説明しておきます。
- ▽ 家に持ち帰りたい物については、予めビニールで密封するよう指導してください。使い捨て手袋等を使用して取り扱うなどの処置を行い、その物品に汚染が直接及ばないような対策をとります。
- ▽ 放射性ヨウ素の排泄を促すため、病室内では水分を多く摂取するよう指導してください。

- ▽ 便所の水洗は2回流すこと、男性でも便座に座り排尿することなどについて指導してください。
- ▽ 吐いたり、便器外に排泄物が漏出したときは、速やかに看護師に知らせるよう指導してください。

◇入院患者さんのアイソトープ病室からの退出に関して

- ▽ 放射性ヨウ素（I-131）の体内残存量を測定器で直接測定し、退出基準（500MBq、1mの距離で30 μ Sv/h）を越えていないことを確認した上で、アイソトープ病室からの退出を許可してください。
- ▽ 持ち帰る所有物はそれぞれ直接測定し、放射線量が汚染のないレベルであることを確認します。

◇看護スタッフへの注意事項

患者さんを看護するスタッフも以下のような注意が必要です。

- ▽ 妊娠中の看護師は放射線管理者に申し出、出産までの被ばく線量の管理を受けてください。
- ▽ アイソトープ病室入室時には線量計をつけて、被ばく線量をモニターします。
- ▽ 医療器具の汚染を最小限にとどめるよう努めてください。（ビニールで覆うなど）
- ▽ 患者さんに接する時間は必要最小限とし、介護するときは遮蔽物を有効に利用して距離をとるように努めて下さい。
- ▽ 患者さんの身体、体液に触れるときには、手袋を着用して下さい。
- ▽ 蓄尿は、担当医師からの特別の指示がない限り行わないようにします。
- ▽ 吸引などの処置は、唾液による汚染に注意して行ってください。
- ▽ 治療終了後の退院した病室の清掃は、放射線管理者の許可を得て行なってください。

◇管理者が行うべき事項

- ▽ 放射性ヨウ素を投与した日時、場所、患者の氏名、投与量などを記録し、5年間保存する。
- ▽ アイソトープ病室を退出許可した時の線量について記録する。
- ▽ 患者さんが持ち出す所有物は直接測定し、放射線量が汚染のないレベルであることを確認する。
- ▽ 退院後の患者のとりべき行動について、説明したことを記録する。
- ▽ 患者急変時に関して、各施設に則したマニュアルづくりを行う。
- ▽ 治療終了後、病室の床（入り口、便所、流し、ベッドなど）の汚染検査を行う。

◇誤投与に関する注意事項

- ▽ 放射性ヨウ素のカプセルを患者に投与する際は、患者の氏名・年齢・カルテ番号等をよく確認し、投与する。
- ▽ 放射性ヨウ素のカプセルは含まれる放射性ヨウ素の量によって異なった着色がされているので、容量別識別表*を活用するなどして、誤投与のないように注意する。
*容量別識別表は製薬メーカーが用意しているものがあります。
- ▽ 万が一、放射性ヨウ素を誤って投与した場合は、各施設の規則に従って、放射線安全管理責任者に連絡すると共に、日本核医学会リスクマネジメント委員会に連絡する。

<連絡先>

リスクマネジメント委員会 E-mail : risk@jsnm.org

学会事務局

TEL 03-3947-0976

FAX 03-3947-2535

◇甲状腺癌の放射性ヨウ素内服療法 Q & A

Q：なぜ甲状腺癌に放射性ヨウ素内服療法が使われるの？

A：甲状腺癌の多くは、正常甲状腺のようにヨウ素を取り込む性質を持つものがあります。

このヨウ素を取り込む性質を利用し、放射線を出す放射性ヨウ素を癌に取り込ませます。そこで、甲状腺癌の転移や浸潤した甲状腺癌の細胞が破壊されて治療の効果が発揮されます。

Q：なぜアイソトープ病室へ入院しなくてはいけないのですか？

A：内服した放射性ヨウ素の多くは汗、唾液、尿、大便などに出てきます。あなた以外の人に余計な被ばくをさせないためには、排泄物などを特別の貯留槽にためて管理する必要があります。

基準値（500MBq）以下の放射性ヨウ素の量に達すると、法律的に外来での管理が許されていますが、これを越える量を使用する場合は、管理区域として設営されたアイソトープ病室で使用する必要があります。そこで、身体から出る放射線が少なくなるまで入院管理が必要になります。他の人に余計な被ばくをさせず、治療されるあなたの利益を得る方策として、アイソトープ病室への1週間前後の入院加療が求められます。

Q：放射性ヨウ素治療とはどのようなことをするのですか？

A：具体的には、放射性ヨウ素を含んだカプセルを内服するだけの簡単な治療です。

ヨウ素¹³¹（I-131）と呼ばれるアイソトープの放射線（ベータ線という種類）が作用して甲状腺癌の細胞を壊します。

前処置として、カプセルを内服する2週間前から、食事に含まれる放射性でないヨウ素の摂取を制限します。

詳しくは担当医にお尋ね下さい。

Q：なぜ甲状腺ホルモンの内服をやめなければいけないの？

A：より多くの放射性ヨウ素を甲状腺癌に取り込ませ、より高い治療効果を得るためです。

甲状腺ホルモン（甲状腺末やレボチロキシナトリウム錠など）の内服をやめることにより、あなたは甲状腺機能低下の状態になります。甲状腺機能低下状態になると、下垂体という脳の内分泌臓器より甲状腺刺激ホルモン（TSH）という甲状腺を刺激するホル

モンが多く分泌されます。このTSHが分化型甲状腺癌に働きかけ、より多くの放射性ヨウ素を甲状腺癌細胞に取り込ませるようになるのです。

癌に取り込まれた放射性ヨウ素の量が多ければ多いほど、高い腫瘍破壊効果を得ることが出来ます。

Q：毛が抜けたりする副作用はあるの？

A：毛が抜けたりする副作用はありません。

内服後に頸部や唾液腺（耳下腺、顎下腺）の腫脹、血液成分（白血球、血小板など）の減少を来することがありますが、これらの現象の多くは一時的で、自然に回復します。

治療を繰り返すと唾液腺の機能が低下することがありますが、これを予防するための工夫が種々とられています。

なお、放射性ヨウ素内用療法が原因となり、二次性に白血病や他のがんが発生する確率は、きわめて低いことが確認されています。

<参考資料>

1. Ron E, Doody MM, Becker DV et al. Cancer mortality following treatment for adult hyperthyroidism. JAMA, 1998; 280(4): 347-355
2. Nuclear medicine handbook for NRC regulation p.395-400
3. ICRP-32/186/00 (Ver 8)
4. ICRP Publication 94「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放」
5. <放射性ヨード治療をうける患者さんへ>日本核医学会 被ばく管理ワーキンググループ（担当 遠藤啓吾）
6. Guy's and St Thomas' Hospital NHS の患者さんへの配付資料
7. 森豊他：甲状腺癌およびバセドウ病の放射性ヨード治療におけるガイドライン．核医学、2005；42:17-32

本ガイドラインは、日本核医学会の分科会、腫瘍・免疫核医学研究会、ならびに平成13～16年度厚生労働省班研究（山下班）、「高精度小線源治療の開発及び評価に関する研究」（非密封RI治療、甲状腺癌の放射性ヨウ素療法）のがん研究助成のもとに作成されました。

添付資料 1：標準的なクリニカルパス

甲状腺癌に対する放射性ヨウ素内用療法に長い経験をもつ京都大学病院のクリニカルパスを基に、現時点で標準的と思われるクリニカルパスを提示します。それぞれの施設においてクリニカルパスを作成する際の参考になれば幸いです。

1.1 標準的なクリニカルパス（スタッフ用）A4 横

1.2 標準的なクリニカルパス（患者用）A4 横

添付資料 2：患者情報カード・・・アイソトープ治療・・・

先頃 Lancet に、「アイソトープを投与された患者さんが、空港のセキュリティチェックの際に検出器に反応した」旨のレポートが公表されました。

各方面において対応がされているようですが、本ガイドラインでは核医学会放射線防護委員会が提案する「患者カード」をもって情報提供することと致しました。放射性ヨウ素内用療法を受けられた患者さんに携帯していただくことにより、無用なトラブルを避けることができるものと考えます。

患者カード = アイソトープ治療 =

Patient Information Card = Radionuclide Therapy =

（日英版 A4 二つ折り）

標準的なクリニカルパス (医療スタッフ用)

日付		day-14～	day -3 or -4	day -2 or -3	day 0	day 1	day 2	day 3	(day 4～)	day 21	
		〇〇/〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	
経過場所	月曜日	月曜日	木曜日	金曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日以降	月曜日	
食事	初診時 外来	入院前準備 外来・自宅	入院日 治療前 準備室に	治療前 準備室に	治療日 治療病室	翌日 治療病室	翌々日 治療病室	退院日 退室・退院	(退院日) (退室・退院)	退院後再診日 外来	
安静度	制限なし										
保 清			病棟の共通トイレ 洗面シャワーで。	病棟の共通トイレ 洗面シャワーで。	入室期間中は治療病室区画の浴室・シャワーを 使ってください (RI 排水のため、水は控えめに)						退院前シャワー (退院前シャワー)
全身管理	合併症の把握		バイタルサイン	カルシウム値に 留意する	バイタルサイン						
薬 剤	甲状腺剤補充の種類 と量の確認 チロナミンへの変更、 休薬スケジュールの 確認、他剤は続行、 他剤のヨウ素非含有確認	休薬スケジュール に従ってチロナミン 中止	甲状腺剤休薬確認、 他剤は続行、他剤の ヨード非含有確認		鎮 吐 剤 ・ 下 剤 頓用手渡し	退院処方 オーダー入力	退院時処方確認	チラーヂン再開 退院時処方	(チラーヂン再開)		
処 置	採血 (カルシウム、 TSH、 Tg、fT4 等)		入院時、治療前日 採血(一般採血、カル シウム、血糖 TSH、Tg、fT4 等)	必要あれば骨ス キャン、FDG-PET を追加。							(放射性ヨウ 素治療後全 身シンチ)
検 査	オーダー入力		心電図、胸部単純 レントゲン、胸部 CT 等	放射性ヨウ素 投与	副作用チェック (唾液腺、甲状腺、 乳腺、胃腸症状、 倦怠)	残留量推定のた めの空間線量測 定、記録		(残留量推定 のための空間線量 測定、記録)			
説明指導	紹介医・術医の病名／ 病状告知の程度を 確認 被ばくに対する不安の 把握、説明、ヨウ素 制限注意書き交付		病棟内オリエンテ ーション、被ばく に対する不安があ れば再度説明				退出基準以下な ら退院へ。周囲 の被ばくにつき 、残留量をもと にパンフレット 渡し、説明	退院後再診日の 確認	(退 院 後 再 診日の確認)		
その他	甲状腺(亜)全摘状態・ 造影検査歴の確認 (紹介状だけでなく画 像でも)	ヨウ素制限／甲状腺 剤休薬のスケジ ュールは別紙	造影検査の確認		退院後再診予約 オーダー入力、 退院処方をオー ダー		退院制限をクリ アできなかった 場合、翌日以降 に入院延長			紹介医へ入院 中経過と全身 シンチ結果の 報告	

(職員用)

標準的なクリニカルパス（患者様用・・・この表に従って治療を進めましょう）

日付	〇〇/〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇	〇〇/〇〇
	月曜日木曜日	金曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	月曜日		
経過	入院前準備期間	入院日	入院中	治療日	翌日	翌々日	退院日	退院後再診日	外来
場所	外来・自宅	一般病室（個室）	一般病室（個室）	治療病室			病棟詰め所、 同位元素診療棟		
食事	ヨウ素制限のスケジュールに従ってヨウ素制限食を継続して下さい。	制限色	制限色	容器がディスプレイ容器にかわります。	水分をしっかり摂って下さい			昼食からヨウ素制限は解除になります。	
安静度	制限なし								
保 清		病棟の共通トイレ、洗面、シャワーで	病棟の共通トイレ、洗面、シャワーで	入室期間中は治療病棟区画の浴室・シャワーを使ってください（水は控えめに）。					
全身管理	糖尿病・心臓病など、他の病気で定期内服のある方はお知らせください。	治療病室で安全に過ごせるか、診察等で確認します。	治療病室で安全に過ごせるか、診察等で確認します。		治療の副作用の有無を診めます				
薬 剤	ヨウ素制限のスケジュールに従ってチラーヂンやチロナミンを中止してください。	チラーヂンやチロナミンを中止はそのまま続けてください。入院後も甲状腺以外の定期内服薬は続けてください。排便の有無に注意してください。	入院後も甲状腺以外の定期内服薬は続けてください。排便の有無に注意してください。	吐き気を抑える頓服をお渡しします。			朝のシンチ（画像検査）が終わればチラーヂンSを再開してください。	チラーヂンSの処方を更新します。	
処 置				朝食前に採血、回復診後、治療病室に移動。		治療に使った薬が退院できる量まで排されたか、測定します。			
検 査		入院時一般採血、心電図、レントゲン、胸部CT等	頸部超音波検査、骨スキャン、FDG-PETがある方もあります。	治療用のカプセルを服用します。		↓ 測定結果によっては退院が延期になることがあります。	朝食後シンチ（治療に使った薬の分布を確認する画像検査）があります。これが終われば退院です。		
説明指導	制限食の詳細はパンフレットを参照してください。	看護職員により病棟内のオリエンテーションがあります。				退出後の周囲（家族）への被ばくについて再度説明します。	退院処方と次の外来受信日を確認してください。	退院時の画像を見ながら治療薬の分布を説明します。	
その他									紹介元の医師宛に入院中の経過を報告する手紙を書きます。

（患者様用）

Name _____ Sex M / F

Radionuclide _____ Physical Half-Life _____

Administered Date _____

Administered Dose _____ MBq (_____ mCi)

Instructions for Patient

Radiation detectors are very sensitive and can detect tiny amount of radioactive materials. You may be stopped by security at border crossings, airports, government buildings, etc. until most of the radioactive material in your body has been eliminated. You should keep this card in your wallet.

Instructions for Security

The patient named above received a radioactive drug for a medical procedure. The dismissal of the patient after the procedure from the hospital was in agreement with the Japanese radiation protection rules. Ask the hospital to verify the patient's procedure.

Hospital _____

Physician _____

Phone _____

患者氏名 _____ 性別 男・女

核 種 _____ 物理学的半減期 _____

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物質を検出することができます。からだの中の放射性物質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。

担当官へ

この患者は当院で放射性物質を投与されました。放射性物質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 _____

第 2 部

バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

はじめに…

バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法は50年以上の歴史を有し、今や安全な治療法として方法論も確立され、欧米のみならずアジア諸国においても広く利用されております。

日本核医学会では、平成13、14年度に厚生労働省より委託された「放射性医薬品の適正使用に関する研究」の中で、バセドウ病のI-131治療についても検討を行い、安全性に問題がないことを確認して参りました。

さらに、平成16年度から日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会で立ち上げられた「放射性ヨード内用療法」委員会（その後「甲状腺R I 治療」委員会）において、「バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン」とともに「患者さんの治療管理のための手引き」を作成しました。

当「ガイドライン」と「患者さんの治療管理のための手引き」の位置づけ

○「バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン」につきましては、「放射性医薬品の適正使用に関する研究」をもとに作成しております。

○「（付）患者さんの治療管理のための手引き」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関する指針」およびICRPの勧告に則り、患者周囲の人々の被ばくを軽減するという立場から、委員会としてはより安全性の高い指針を採用しています。

各施設におかれましては「放射線安全管理委員会」等でのマニュアル作成の際に参考にされ、患者さんと介護者、医療従事者の合意のもとで適切な安全管理を行って下さい。また、学会主催の放射線防護に関する教育・研修を受講して下さい。

○当ガイドラインはその性格上、医師の裁量を規制するものではなく、あくまでも診療の一つの道筋を提案するものです。

○診療報酬点数の「放射性同位元素内用療法管理料」算定の際には「継続的な管理」が求められており、その説明・指導の記録を「診療録に記載又は添付すること」が義務付けられています。

このガイドライン中の診療録に添付すべき資料には＜診療録に貼付＞と記載しています。

も く じ

◆ バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン	17
1. 適応	
2. 治療方法	
1) 治療前留意事項	
2) 治療計画	
3. 経過観察および応急処置	
◆ 放射性ヨウ素治療後の経過における患者さんへの注意事項	19
◆ 放射性ヨウ素治療経過におけるチェックリスト	21
◆ 放射性ヨウ素治療における甲状腺機能亢進症の経過記録	22

＜診療録に貼付＞

(付) 患者さんの治療管理のための手引き	
◇ 治療患者さんへの説明	23
◇ 同意書 ＜診療録に貼付＞	24
◇ 患者さんに渡す指示カードの内容 ＜診療録に貼付＞	25
◇ ヨウ素制限 についての説明	26
◇ 入院時に持ち込む物品に関する説明	26
◇ 入院患者さんのアイソトープ病室からの退出に関して	27
◇ 看護スタッフへの注意事項	27
◇ 管理者が行うべき事項	28
◇ 誤投与に関する注意事項	28
◇ バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法 Q & A	29
参考資料	32
添付資料 患者情報カード	33

◆バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

- ・バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法を実施する医師においては、関連学会が主催する放射線防護に関する教育・研修を受講し、その実践に努めること。

1. 適 応

下記以外のバセドウ病は適応となりうる。

禁忌

- ・妊娠、または現在その可能性のある女性
- ・授乳婦

慎重投与

- ・18歳以下の小児

18歳以下の小児への適応については、薬物療法で重篤な副作用が発生したり、治療抵抗の症例でやむを得ず行うことは容認される。したがって慎重投与とし、他の治療法が選択できないとき、患者、家族と相談して行う。関連学会のガイドラインにおいても慎重投与となっている。

放射性ヨウ素治療を進んで行うべき状態を下記に示す。

- ① 抗甲状腺薬で副作用を認めた場合。
- ② 抗甲状腺薬でコントロール不良の場合。
- ③ 外科的甲状腺手術(亜全摘、片摘)後の再発。
- ④ 患者が手術、抗甲状腺薬の治療を希望しない場合。
- ⑤ 心肺疾患(心不全、不整脈他)、周期性四肢麻痺などにより確実なコントロールを必要とする場合。

2. 治療方法

1) 治療前の留意事項

- ・I-131 カプセルの投与は管理区域内で行うこと。
- ・外来の場合は500MBqを越えない投与量で治療する。500MBqを越える場合はアイソトープ病室に入院させ、これを実施する。
- ・放射性ヨウ素の投与量に関しては、目標とする甲状腺機能状態が個々の患者により異なるため、本ガイドラインでは、特に定めない。
通常、正常機能为目标とする場合は、60～80Gy、低下症为目标とする場合は100～200Gyの吸収線量で投与量が算出される。
- ・抗甲状腺薬により重篤な副作用(無顆粒球症など)が生じて放射性ヨウ素治療を行う場合は、甲状腺機能低下症に移行する確実な投与量の選択が勧められる。
- ・将来、甲状腺機能低下症に移行する可能性が高いことを十分に説明し、同意を得た上で、治療量を決定する。

2) 治療計画

- ・甲状腺の重量、ヨウ素摂取率、有効半減期を計測し、甲状腺の吸収線量を参考にして投与量を決定し、治療することが望ましい。
- ・抗甲状腺薬はI-131カプセル投与の2週間以上前から中止する。但し、甲状腺中毒症の容態に合わせ、症例ごとに適宜、抗甲状腺薬、並びに無機ヨウ素の中止時期、中止期間を決定する。
- ・前処置として、1～2週間前からヨウ素制限を行い、投与2日後まで継続する。ヨウ素制限について：昆布、海苔、寒天、などの海草類、貝類、魚類の臓物などの摂取を制限する。ヨード造影剤やヨウ素を多く含む含嗽薬の使用は避ける。⇒p26
- ・I-131カプセル投与直前の食餌は軽食とする。
- ・投与後の生活指導を行う。

3. 経過観察および応急処置

- ・I-131 投与後4ヶ月間は、原則として月に1回以上の間隔で経過観察を行う。
- ・I-131 治療後1ヶ月間は、甲状腺中毒症が増悪する可能性がある。
心不全などに備えた体制を整えておくことが重要である。
- ・放射性ヨウ素内服治療直後の抗甲状腺薬の投薬は控えた方が、治療効果が確実となり望ましい。但し、抗甲状腺薬を投薬するかどうかは、甲状腺中毒症の症状などから、患者ごとに決定する。
- ・甲状腺の機能が正常化するまでの期間は、 β 遮断薬、精神安定剤などを有効に使用し、症状の改善を図る。
- ・少なくとも半年間は、理学的所見の観察と共に甲状腺機能（FT3、FT4、甲状腺刺激ホルモン（TSH）など）の測定を行うことが望ましい。
- ・甲状腺ホルモン値（FT3、FT4）が持続的に低下し、甲状腺刺激ホルモン（TSH）の上昇を認めた場合は、甲状腺ホルモン薬（レボチロキシナトリウム錠など）の補充療法を検討する。
但し、治療後2～6ヵ月（多くは3～4ヵ月）に一時的低下症に移行することがあるので、甲状腺刺激ホルモン（TSH）を中心としたホルモン測定を行い、甲状腺機能をきめ細かくチェックする必要がある。
- ・甲状腺中毒症、甲状腺機能低下症などによる心不全が疑われる場合は、適宜、胸部X線写真、心電図などを加えて対処する。
- ・永久的甲状腺機能低下症に移行した症例の経過観察については、年に1～2回、甲状腺刺激ホルモン（TSH）を中心としたホルモン測定を加え、甲状腺ホルモン薬（レボチロキシナトリウム錠など）の補充量を微量調整する。

◆放射性ヨウ素治療後の経過における患者さんへの注意事項

I-131 の治療用カプセルを服用した後に生じ得る病状を記しますが、これらの症状は、個人により、また服用する量などにより大きく異なります。

I-131 治療後

1) 1 ヶ月内は、甲状腺中毒症状が増悪することがあります。

①甲状腺クリーゼ

甲状腺機能が著しく亢進した結果、発熱を伴って全身状態が著しく不良となる状態です。

I-131 治療によって生じることは、非常に稀です。

②心不全

心機能が低下し、浮腫、息苦しさなどの症状が出現する状態です。不整脈を伴っている方では時に、出現することがありますので注意が必要です。

このような症状が出現した場合は主治医に連絡し、心電図、胸部 X 線等の検査を受けて下さい。適宜、利尿剤、 β ブロッカー、強心剤などによる治療が施されます。

③バセドウ病眼症の悪化

眼球突出などの眼症状の強い方では、I-131 カプセル服用後に一時的に症状が悪化することがあります。まぶたの腫れ、調節障害などの症状に応じ、ステロイド剤などの加療を要することがあります。

眼球突出などの症状は、ゆっくりですが、数年後から自然に改善していきます。

④その他

全身がだるい、動悸がするなど、甲状腺機能亢進症状が強くて食欲も落ちている場合は、点滴などの補助療法により落ち着きます。

特に夏場など暑い季節には、水分を十分補給して脱水症を予防し、涼しい場所でストレスのない安静療養を保つことが大切です。

2) 1～2 ヶ月以降 甲状腺機能は徐々に正常化していきます。

多くの方が、症状の改善を自覚されます。

順調に甲状腺ホルモン値が下降しても、通常はまだ機能亢進の状態です。

無理のない生活をして下さい。

3) 2～4 ヶ月

I-131 治療で破壊された甲状腺組織の量に応じて、甲状腺機能は正常から低下症まで様々の容態を呈します。

脈拍の正常化に伴って動悸などの心症状から解放され、体重も増加傾向を示します。

ここで低下症に至った場合は、顔がむくみっぽくなり、寒さに敏感になります。

低下症が一時的なものか、永久的かを判断し、また症状に応じて、適宜、甲状腺ホルモン剤による補充が行われます。

尚、甲状腺機能低下症の症状は、甲状腺ホルモン薬を補充することにより解消されます。治療後3～6ヵ月を経過しても甲状腺ホルモン値が高く、甲状腺の腫れが確実に残存している場合は、I-131による再治療が考慮されます。

◆放射性ヨウ素治療経過におけるチェックリスト

甲状腺機能亢進症状

- | | | |
|---------|-------|-------------------------------|
| ▽ 脈拍 | | /min (整 ・ 不整) |
| ▽ 動悸 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 息切れ | 無 ・ 有 | |
| ▽ 手のふるえ | 無 ・ 有 | |
| ▽ 体温上昇 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 多汗 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 下痢 | 無 ・ 有 | 排便回数 (1、2、3、..... 回/日) |
| ▽ 体重変動 | 無 ・ 有 | (+ , - kg / カ月) |
| ▽ 眼球突出 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 他 | | |

甲状腺機能低下症状

- | | | |
|--------|-------|-------------------------------|
| ▽ 易疲労感 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 食欲不振 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 便秘 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 寒がり | 無 ・ 有 | |
| ▽ 皮膚乾燥 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 体重変動 | 無 ・ 有 | (+ , - kg / カ月) |
| ▽ うつ状態 | 無 ・ 有 | |
| ▽ 他 | | |

◆放射性ヨウ素治療における甲状腺機能亢進症の経過記録

(観察記録の一例) <診療録に貼付>

放射性ヨウ素投与日： 年 月 日

投与量： MBq (mCi) 内服治療

(入院日： 年 月 日)

患者さんへの説明・指導

☐ 指示カード等による治療に関する説明および指導

☐ 同意書への署名 日付： 年 月 日

(☐ 入院・退院の際の注意 日付： 年 月 日)

放射性ヨウ素治療後の経過観察

☐ 治療開始～1ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺中毒症状の増悪の有無等)

☐ 1ヵ月～2ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能の亢進、正常化もしくは低下の様子)

☐ 2ヵ月～3ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能の亢進、正常化もしくは低下の様子)

☐ 3ヵ月～4ヵ月 診察日： 年 月 日
(甲状腺機能の亢進、正常化もしくは低下の様子)

(付) 患者さんの治療管理のための手引き

「患者さんの治療管理のための手引き」 活用にして…

○「治療管理のための手引き」の位置づけ

「(付)患者さんの治療管理のための手引き」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関する指針」およびICRPの勧告に則り、患者周囲の人々の被ばくを軽減するという立場から、委員会としてはより安全性の高い指針を採用しています。

○診療報酬点数の「放射性同位元素内用療法管理料」算定の際には「継続的な管理」を求められており、その説明・指導の記録を「診療録に記載又は添付すること」が義務付けられています。

この「手引き」中の診療録に添付すべき資料には、＜診療録に貼付＞と記載しています。

◇治療患者さんへの説明

放射性ヨウ素を投与された後に、あなたの家族や周囲の人に対して気をつけた方が良いことは次のようなことです。参考にして行動して下さい。

『あなたの内服した放射性ヨウ素は、ごく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る可能性があります。

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、周囲の人への影響を軽減することができます。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となります。』

具体的には、放射性ヨウ素カプセルを内服後、

(アンダーライン部分は、各施設で基準を決めることが望ましい)

▽ 1～3週間 は、子供や妊婦と親密に接触（距離1メートル以内）すること、近くで長時間過ごす（添い寝など）ことなどは避けてください。
15分 以上子供を抱かないようにしましょう。

▽ 3日間 は、お手洗いで排泄後はできれば2度水洗を流してください。
男性でも、尿の飛散による汚染を軽減させるため、便座に座り排尿することをお勧めします。

▽ 3日間 は、衣類の洗濯は他の人と別にしてください。お風呂も最後に入ることをお勧めします。

▽ 3日間 は、汗や唾液がつくようなタオル、歯ブラシ、はし、スプーンなどは他の人と共用せずに自分専用でお使い下さい。

▽ 3日間 は、他の人と同じベッドや布団で寝ることは避けて下さい。

なお、小児や妊婦と接する機会のある職業の方は、少なくとも1週間は休職し、休職期間については担当の先生の指示に従ってください。

また、放射性ヨウ素治療後6ヵ月間は妊娠、授乳などは避け、男性においても6ヵ月間避妊をして下さい。

◇同意書

＜診療録に貼付＞

- ☐ 私は、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、甲状腺機能低下となる可能性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。

上記のことを確認し、私は甲状腺機能亢進症に対し、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.....印

親権者ないし代理人.....印

年 月 日

説明医師 氏名.....印

年 月 日

立会者(職種.....)氏名.....印

◇患者さんに渡す指示カードの内容

<診療録に貼付>

氏名: _____

生年月日: _____

ID: _____

_____年 _____月 _____日 放射性ヨウ素 ^{131}I _____ MBq(_____ mCi) 内服治療

カプセルを服用後、24 時間以内に嘔吐、失禁した場合は直ちに担当医に連絡して指示を仰いで下さい。

- ☐ 治療後 _____ 日間は、継続してヨウ素制限食を厳守して下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、小児、妊婦との距離を保ち (1m 以上)、接触時間も短く (15 分以内) して下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、トイレの水洗はできれば2回流するようにして下さい。男性でも、便座に腰掛けて排尿するようにして下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、他の人とは別の寝具で寝るようにして下さい。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、6 時間以上の長距離の列車、飛行機、観戦、観劇は避けてください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、タオルや衣類は他の人とは分けて洗濯してください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、入浴は家族の最後にしましょう。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、外出の際には「患者情報カード」を携帯してください。
- ☐ 治療後 _____ 日間は、休職してください。

▼治療後、定期的に経過を見てもらい、担当医に指示をもらう必要があります。
病院の連絡先

_____ 病院 _____ 科

担当医師: _____

電話番号: _____

FAX 番号: _____

◇ヨウ素制限 についての説明

放射性ヨウ素内服治療の 1～2 週間前 から、カプセル投与 2 日後までヨウ素の摂取を制限する必要があります。

- ▽ 藻類（昆布、わかめ、ひじき、のり、もずくなどとそれを少しでも使用している食品）、「昆布エキス」、「海藻粉末」、「旨味成分」などの表示がある食品、魚介類（魚類、貝類および魚肉加工品（ちくわ、かまぼこなど練り製品）を含む食品の摂取を控えてください。ただし、いか、たこ、鮭、えび、ほたてがいは食べてもかまいません。昆布だしや、寒天を使用したプリン、ヨーグルトなども控えて下さい。
- ▽ 塩は、海産の塩よりも、できればヨウ素を含有しない精製塩を使用することをお勧めします。
- ▽ 甲状腺ホルモン薬（甲状腺末、レボチロキシナトリウム錠など）や、ヨウ素を含む医薬品の使用を指示どおりに中止して下さい。
ルゴール液、ヨウ素含有うがい液（イソジンなど）、ヨード造影剤（CT 検査など）等も使用できません。

* 詳細は担当医師の指示に従って下さい。

追記：ヨウ素は思わぬ食品に含まれていることがあります。

日本人の食生活を考えると、外来治療においてはこれらの食品をすべて排除するように指導することはとても難しいことです。

摂取を控える食品を示したパンフレットなどを使って説明してください。

食材、調味料を含めた標準的な献立を提供することも一案です。

また、核医学会推薦食品として、ヨウ素含量を低く抑えた「ヨウ素制限用食品・ヨードライト C」が市販されています。

◇入院時に持ち込む物品に関する説明

- ▽ 入院期間中に持ち込む物品は必要最小限にするよう指導してください。
放射性ヨウ素を内服すると、ある期間、体液（汗、唾液、尿、便、吐物など）に放射性ヨウ素が含まれます。
患者さんの持参品が放射能で汚染された場合は、退院時に持ち出せないことを治療前に説明しておきます。
- ▽ 家に持ち帰りたい物については、予めビニールで密封するよう指導してください。使い捨て手袋等を使用して取り扱うなどの処置を行い、その物品に汚染が直接及ばないような対策をとります。
- ▽ 放射性ヨウ素の排泄を促すため、病室内では水分を多く摂取するよう指導してください。

- ▽ 便所の水洗は2回流すこと、男性でも便座に座り排尿することなどについて指導してください。
- ▽ 吐いたり、便器外に排泄物が漏出したときは、速やかに看護師に知らせるよう指導してください。

◇入院患者さんのアイソトープ病室からの退出に関して

- ▽ 放射性ヨウ素（I-131）の体内残存量を測定器で直接測定し、退出基準（500MBq、1mの距離で30 μ Sv/h）を越えていないことを確認した上で、アイソトープ病室からの退出を許可するようにします。
- ▽ 持ち帰る所有物はそれぞれ直接測定し、放射線量が汚染のないレベルであることを確認します。

◇看護スタッフへの注意事項

患者さんを看護するスタッフも以下のような注意が必要です。

- ▽ 妊娠中の看護師は放射線管理者に申し出、出産までの被ばく線量の管理を受けてください。
- ▽ アイソトープ病室入室時には線量計をつけて、被ばく線量をモニターします。
- ▽ 医療器具の汚染を最小限にとどめるよう努めてください。（ビニールで覆うなど）
- ▽ 患者さんに接する時間は必要最小限とし、介護するときは遮蔽物を有効に利用して距離をとるように努めて下さい。
- ▽ 患者さんの身体、体液に触れるときには、手袋を着用して下さい。
- ▽ 蓄尿は、担当医師からの特別の指示がない限り行わないようにします。
- ▽ 吸引などの処置は、唾液による汚染に注意して行ってください。
- ▽ 治療終了後の退院した病室の清掃は、放射線管理者の許可を得て行なってください。

◇管理者が行うべき事項

- ▽ 放射性ヨウ素を投与した日時、場所、患者の氏名、投与量などを記録し、5年間保存する。
- ▽ アイソトープ病室を退出許可した時の線量について記録する。
- ▽ 患者さんが持ち出す所有物は直接測定し、放射線量が汚染のないレベルであることを確認する。
- ▽ 退院後の患者のとるべき行動について、説明したことを記録する。
- ▽ 患者急変時に関して、各施設に則したマニュアルづくりを行う。
- ▽ 治療終了後、病室の床（入り口、便所、流し、ベッドなど）の汚染検査を行う。

◇誤投与に関する注意事項

- ▽ 放射性ヨウ素のカプセルを患者に投与する際は、患者の氏名・年齢・カルテ番号等をよく確認し、投与する。
- ▽ 放射性ヨウ素のカプセルは含まれる放射性ヨウ素の量によって異なった着色がされているので、容量別識別表*を活用するなどして、誤投与のないように注意する。
*容量別識別表は製薬メーカーが用意しているものがあります。
- ▽ 万が一、放射性ヨウ素を誤って投与した場合は、各施設の規則に従って、放射線安全管理責任者に連絡すると共に、日本核医学会リスクマネジメント委員会に連絡する。

<連絡先>

リスクマネジメント委員会 E-mail : risk@jsnm.org

学会事務局

TEL 03-3947-0976

FAX 03-3947-2535

◇バセドウ病の放射性ヨウ素内服療法 Q & A

Q なぜ、治療が必要なの？

A あなたは甲状腺機能亢進症という病気です。

頸部にあるハート型の甲状腺が過剰に機能し、甲状腺ホルモンが過剰に分泌されている状態です。

適切な治療を行わなければ、身体健康に悪い影響を及ぼします。

治療法には大きく分けて3つあります。

◇ 抗甲状腺薬を継続的に内服する方法

◇ 外科的に甲状腺を切除する方法

◆ 放射性ヨウ素を内服する方法

どの方法が選択されるかは、あなたの年齢、性別、病気の状態、薬のアレルギーなどにより、個人個人異なります。

担当の先生よりご説明を受け、放射性ヨウ素内服治療をお受けになる方は、次の項へお進み下さい。

Q 他の病気が合併していても治療できるの？

A 外来通院できる患者さんであれば・・・

基本的に、外来通院出来る全身状態の良好な患者さんであれば、放射性ヨウ素内服治療を受けることが出来ます。

(但し、妊娠している方、授乳中の方は受けることができません)

アイソトープ病室を備えた施設では、入院での治療も可能ですが、原則として排尿排便などの行為が自立してできる患者さんが適応となります。

また、重症の糖尿病、心臓病などの疾患をお持ちの方は担当医とご相談下さい。

Q 放射性ヨウ素治療とはどのようなことをするのですか？

A カプセルを内服します。

ヨウ素は人間にとって欠くことのできない栄養素の一つです。

食物より摂取されたヨウ素は甲状腺に取り込まれ、甲状腺でホルモンが作られる時に利用されます。

治療に使われる放射性ヨウ素は、放射性でないヨウ素と同様の機序で甲状腺に取り込まれます。そこで放射線（ベータ線という種類）が作用して甲状腺の細胞を壊し、甲状腺ホルモンの量を減らします。

実際の治療に際しては、放射性ヨウ素を含んだカプセルを内服します。

A ヨウ素の摂取を制限します。

放射性ヨウ素を内服する1～2 週前から放射性でないヨウ素の摂取を制限します。

具体的には海藻類（のり、わかめ、昆布、ひじき）や、海藻より作られた食品、寒天などを控えます。

ヨウ素を多く含む医薬品（うがい薬、ヨード造影剤など）の使用も制限します。

詳しくは担当医にお尋ね下さい。

Q 放射性ヨウ素は安全でしょうか？

A 効果は確実で、安全性の高い治療です。

放射性ヨウ素は、60年にわたって甲状腺機能亢進症の治療に使用されてきました。

これまで治療を受けた患者さんは、注意深く経過観察がされてきました。

その結果、治療効果は確実で、安全性が高いことが立証されています。

Q 放射性ヨウ素治療を受けた後に子供を産むことができますか？

A ご心配はありませんが、ご注意くださいことは…

放射性ヨウ素治療を受けた後、子供への影響はありません。

治療後妊娠しても放射線による奇形などの影響はないと考えられています。

また不妊となることはありません。

ただし、治療後半年程度は甲状腺機能が変動しやすいので、妊娠を避けることをお勧めします。また治療後6 ヶ月は、避妊してください。

Q 長期にわたる副作用はないですか？

A 甲状腺機能低下症は、治療効果と捉えられています。

放射性ヨウ素治療により甲状腺の細胞が破壊され、治療後年数が経つにつれて甲状腺機能が低下する人が増加します。

甲状腺機能低下症になりますと、甲状腺ホルモンの内服が生涯必要になります。

甲状腺ホルモン薬は抗甲状腺薬のような副作用はなく、長期に服用しても極めて安全です。放射性ヨウ素治療の目的は、亢進した甲状腺の機能を低下させることです。治療後の甲状腺機能の低下は、一つの目的を達成した状態と考えられます。甲状腺機能低下症になった場合でも、1日1回甲状腺ホルモンの内服を行うと甲状腺機能は正常に維持され、快適に過ごすことが出来ます。

放射性ヨウ素治療後に生じる甲状腺機能低下は副作用というより、治療効果と捉えた方が的確と思われれます。

Q 治療効果はどのように現れるのでしょうか？

A 比較的ゆっくりと効果が現れます。

人により個人差がありますが、放射性ヨウ素治療の効果は比較的穏やかに現れます。早い人では2週間位で機能亢進状態が正常化し始め、3ヵ月～1年位で、ゆっくりと甲状腺機能が低下してきます。放射性ヨウ素治療後に、抗甲状腺薬の内服を必要とした場合でも、甲状腺機能亢進症のコントロールが容易になります。

また前問の答えのように甲状腺機能低下症に移行しても、甲状腺ホルモンを内服すれば、甲状腺機能は正常に保たれます。

A ていねいに経過を観察します。

甲状腺の腫大が著明で、甲状腺機能亢進症が非常に激しい患者さんの場合、放射性ヨウ素療法により、一時的に亢進症の症状が悪化することがあります。そのような場合は、心臓の動悸を抑える薬や、抗甲状腺薬を併用して治療効果が出現するまで対処します。

また1回の放射性ヨウ素治療で効果が十分でない場合は、再度治療を行います。

Q 他の人への放射線の影響はありますか？

A 軽微なものですが、必要以上の接触は控えめに…

ごく少ない量の放射線ですが、あなたの近くにいる人は、あなたの内服した放射性ヨウ素から出るある種の放射線（ガンマ線という種類）を受けます。少ない量の放射線で、これによる人への影響は軽微なものです。

基本的なことを述べておきます。

周囲の方が放射線を受ける量は、あなたの近くにいる時間と、あなたからの距離により大

きく変化します。

時間が長ければ長いほど、距離が近ければ近いほど、放射線を受ける量は増えます。

他の人へ放射線の影響を少なくするためには、あなたに必要以上に近づかせないこと、必要以上に近くで時間を過ごさないことが基本となります。

特に放射線の影響を受けやすい妊婦、小児（10歳以下）については、注意して下さい。

具体的には、放射性ヨウ素内服後 1週間 は、小児や妊婦との親密な接触、長時間の接触（添い寝など）を避けましょう。

また、乳幼児を 15分 以上抱くことは控えて下さい。

<参考資料>

1. 放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成 核医学 2004; 41(2) 29-39
2. Ron E, Doody MM, Beecker DV et al. Cancer mortality following treatment for adult hyperthyroidism. JAMA, 1998; 280(4): 347-355
3. Nuclear medicine handbook for NRC regulation p.395-400
4. ICRP-32/186/00 (Ver8)
5. ICRP Publication 94 「非密封放射性核種による治療を受けた患者の解放」
6. <放射性ヨード治療を受ける患者さんへ> 日本核医学会 被ばく管理ワーキンググループ (担当 遠藤啓吾)
7. Guy's and St Thomas Hospital NHS の患者さんへの配付資料
8. 森豊他：甲状腺癌およびバセドウ病の放射性ヨード治療におけるガイドライン. 核医学、2005；42:17-32
9. 小児期発症バセドウ病薬物治療のガイドライン2008. 日本小児科学会雑誌, 2008;112(5):946-952

本ガイドラインは、日本核医学会の分科会、腫瘍・免疫核医学研究会、ならびに平成13、14年度厚生労働省委託研究（日本核医学会）、「放射性医薬品適正使用におけるガイドラインの作成」（核医学治療における放射性医薬品の適正使用－バセドウ病のI-131治療－）の研究助成のもとに作成されました。

添付資料：患者情報カード…アイソトープ治療…

先頃Lancet に、「アイソトープを投与された患者さんが、空港のセキュリティチェックの際に検出器に反応した」旨のレポートが公表されました。

各方面において対応がされているようですが、本ガイドラインでは核医学会放射線防護委員会が提案する「患者カード」をもって情報提供することと致しました。

放射性ヨウ素内用療法を受けられた患者さんに携帯していただくことにより、無用なトラブルを避けることができるものと考えます。

患者カード = アイソトープ治療 =

Patient Information Card = Radionuclide Therapy =

(日英版 A4 二つ折り)

Name _____ Sex M / F

Radionuclide _____ Physical Half-Life _____

Administered Date _____

Administered Dose _____ MBq (_____ mCi)

Instructions for Patient

Radiation detectors are very sensitive and can detect tiny amount of radioactive materials. You may be stopped by security at border crossings, airports, government buildings, etc. until most of the radioactive material in your body has been eliminated. You should keep this card in your wallet.

Instructions for Security

The patient named above received a radioactive drug for a medical procedure. The dismissal of the patient after the procedure from the hospital was in agreement with the Japanese radiation protection rules. Ask the hospital to verify the patient's procedure.

Hospital _____

Physician _____

Phone _____

患者氏名 _____ 性別 男・女

核 種 _____ 物理学的半減期 _____

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物質を検出することができます。からの中の放射性物質のほど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。

担当官へ

この患者は当院で放射性物質を投与されました。放射性物質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 _____

本ガイドラインは、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と
バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドラインを合本したものです。

放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

第1部 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2部 バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

2004年11月6日	第1版	発行
2005年5月27日	第2版	改訂
2009年2月28日	第3版	改訂
2013年8月10日	第4版	改訂
2014年8月22日	第5版	改訂
2018年8月31日	第6版	改訂

編集：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
