

# アミロイドPET検査薬剤使用に関する説明書

## 1. 検査名

アミロイドPET/CT検査

## 2. アミロイドPET検査薬剤使用に関する説明

本検査は、アルツハイマー病の原因物質の一つであるβアミロイドの脳内沈着を画像によって評価する検査で、使用する薬剤名は「ビザミル®静注（一般名：フルメタモル（18F）」です。

本剤の安全性リスクは放射線被ばくがあり、MIRD法により算出した吸収線量は実効線量で約4.8mSvです。本剤を用いたPET検査を行うかどうかは、認知症に関する十分な知識と経験を有する医師が他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断することとされています。

## 3. 副作用についての説明

本剤での副作用は極めて稀ですが、個人差により静脈へ針を刺すときの痛みや、薬剤が血液の中に入っていく時の血管の反応などで、気分が悪くなる場合もあります。

報告されている副作用は、顔面潮紅、頭痛、血圧上昇、吐き気、めまいなど(添付文書より)です。また薬剤に微量のアルコールを含むためアルコール過敏症の方には特に注意が必要です。

(1) 重大な副作用 アナフィラキシー(0.2%)：アナフィラキシーを起こすことがあるので問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、顔面潮紅、呼吸困難及び胸部圧迫感等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用以下の症状が認められる場合がある。以下の症状が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	0.5～1%未満
循環器	潮紅※	血圧上昇
消化器	—	悪心
精神神経系	—	頭痛※、浮動性めまい
その他	—	胸部不快感

国内外の臨床試験に基づいて頻度を算出した。

※日本人被験者 92 例中で認められた副作用

添付文書より

## 4. 検査薬（放射性医薬品）についての注意説明

妊婦、妊娠している可能性がある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましいとされています。

検査後は通常通りの生活をしていただけますが、検査後24時間は微量の放射線が体内に残っているため、その間は授乳や乳児・妊産婦との緊密な接触は避けてください。

また、使用するPET薬剤は、余った分等が主に尿とともに排出されますので、水分を多めに取ってください。お手洗い後は、手洗いを心がけてください。

患者氏名： \_\_\_\_\_ 様

生年月日： \_\_\_\_\_

## アミロイドPET検査使用薬剤に関する同意書

私は、患者 \_\_\_\_\_ 様の、

### アミロイドPET検査使用薬剤

について説明いたしました。

説明日 \_\_\_\_\_

予定日 \_\_\_\_\_

説明医師名 \_\_\_\_\_

印

(所属)

同席者・確認者名 \_\_\_\_\_

印

(自筆の場合は、捺印は不要)

#### 【同意にあたって】

- ・ この検査を受けるかどうかの決定権は、最終的にご本人にあります。
- ・ 同意をいただけない場合でも、不利益な扱いにはなりません。
- ・ このことに関して他院や他医にセカンドオピニオンを受ける権利があります。
- ・ 当院において施行された検査に関する画像やデータを今後の医療発展のための研究や発表等に使用  
する場合がありますのでご了承ください。尚、プライバシーは厳重に守られ名前が出ることは決してありませ  
ん。

#### 【記入時のご注意】

- ・ ご本人による署名がある場合には、代理人の方の署名は不要です。
- ・ ご本人が記載困難な場合には、代理人の方により患者氏名・代理人氏名をご記入ください。
- ・ 署名がある場合には、捺印は不要です。

私は、上記について医師より説明を受け、質問する機会も得ました。

その結果、  同意する

同意しない

署名日 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代理人氏名 \_\_\_\_\_

患者との続柄 \_\_\_\_\_

## PET検査付き添いに関する説明書・同意書

PET検査の付き添いについて

当院では安全に検査を行っていくために、日常生活において介助を必要とする患者様につきましては検査中、約2時間から3時間の付き添いをお願いする場合があります。

また、患者様の御家族など付き添いを望まれる場合にも、御相談、同意の上付き添いをして頂いております。ただし、お子様連れの方や、若年女性につきましては付き添いを希望される場合でもお断りする場合があります。

PET検査は、放射性同位元素を含んだ薬剤を体内に投与して行う検査となりますので、付き添いの方も放射線による被ばくを避ける事はできません。ですが、被ばくする放射線の量はごく少量ですので身体に影響が表れることはありません。

なお無益な放射線被ばくに関しましては避けることが最優先となりますので、御家族の方で付き添いを希望される場合においても、必要最小限の人数とさせていただきます。

ご不明な点がありましたら遠慮なく担当者へ、ご相談ください。  
患者様の個人情報につきましては当院にて厳重に管理し、無断で使用することはありません。

### 承諾書

私は上記説明を読み、理解・納得した上で検査の付き添いを承諾します

年 月 日 患者ご氏名

年 月 日 付き添いの方ご署名 続柄