

放射性医薬品取扱いの 基本に関するQ&A集

2015年3月

公益社団法人日本アイソトープ協会
医学・薬学部会 放射性医薬品専門委員会

はじめに

核医学診断法は、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断法では得られない病態生理を画像化できる手法である。この核医学診断法に使用される放射性医薬品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法）」に定められた医薬品であるため、一般医薬品と同様に、医薬品としての対応が必要である。その一方で、放射性医薬品は放射線を放出する特殊性から、その使用、管理には放射線に対する対応も不可欠である。そのため、本資料では、放射性医薬品について、基礎事項、キット調製（標識）、品質管理、安全取扱い、管理体制などに関して、それらの業務に今後関与される、あるいは現在関与されている方々が疑問を持つことが多い事項を取り上げ、質問に答える形でまとめることとした。なお、本資料はあくまで参考資料であり、不明な点がある場合には専門書や関係法令などを参照されるとともに、施設内の放射性医薬品管理者、医薬品安全管理責任者等に相談されたい。また本資料は、核医学の進歩、法令の改定等に伴い、随時追加、改訂される。

目次

放射性医薬品の基礎事項

- Q1 診断用の放射性医薬品は造影剤のようなものでしょうか？
また、副作用の発生頻度はどれくらいですか？ ----- 1
- Q2 薬によって結合している放射性同位元素 (RI) が異なるのはなぜ
ですか？ ----- 2
- Q3 ^{99m}Tc の「99m」は何を意味していますか？ ----- 3
- Q4 「半減期」とはどのようなものですか？ ----- 4
- Q5 「ジェネレータ」とはどのようなものですか？
また、ジェネレータからどのようにしてテクネチウム溶液を得るの
ですか？ ----- 5
- Q6 「納入日」、「検定日(時)」とはどのようなものですか？ ----- 6
- Q7 「投与量」はどのような単位で設定されるのですか？ ----- 7
- Q8 投与量はいつの時点の放射能で決めればよいのですか？ ----- 8
- Q9 放射性医薬品の「作用機序」とはどのようなものですか？ ----- 9
- Q10 放射性医薬品には処方箋はないのですか？ ----- 10

キット調製(標識)

- Q11 キット製剤のバイアルの中には、気体として何が充填されている
のですか？ ----- 11
- Q12 テクネキット調製時に標識不良となる要因にはどのようなものが
ありますか？ ----- 12
- Q13 標識用キットを使用前に室温に戻すのはなぜですか？ ----- 13
- Q14 休日後などジェネレータの溶出間隔が空くと、テクネキット調製に
影響がありますか？ ----- 14
- Q15 調製に用いる過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の容量
が一定の範囲に指定されているのはなぜですか？ ----- 15
- Q16 標識準備のため凍結保存のキットを解凍しましたが、検査キャン
セルの連絡を受けたので、すぐに再度凍結保存しました。有効期
限内である場合は、このキットを使うことは可能でしょうか？ ----- 16
- Q17 標識の時に、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を入れた
後に「静かに振とう」、「よく振とう」、「十分に混合する」、「よく振り
混ぜる」とあるのは、具体的にどのようにするのですか？ ----- 17

- Q18 2種類以上のキットを標識する場合、20mLシリンジに過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を一度に吸引し、それを各キットに加えてもよいのでしょうか？ ----- 18
- Q19 キット調製時における清潔操作について教えてください。 ----- 19
- Q20 複数日にわたって使用できる過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータなどの場合、複数日の使用は衛生上問題ないのでしょうか？ ----- 20
- Q21 キット調製時の陰圧操作について教えてください。 ----- 21
- Q22 バイアルから注射液を抜き取る場合、空気を先に入れた方がやりやすいのですが、問題はあるのでしょうか？ ----- 22
- Q23 バイアル溶液をシリンジに吸引すると気泡が発生してしまいます。発生を防ぐ方法がありますか？ ----- 23
- Q24 容器の測定器内での位置などは、放射能の計測にどのような影響を与えますか？ ----- 24

品質管理

- Q25 病院で調製したテクネキット製剤の場合、品質試験(標識率の確認など)が済んでいないと患者に投与できないのですか？ ----- 25
- Q26 保存の適温について教えてください。 ----- 26

調製に係る機器

- Q27 安全キャビネット、クリーンベンチ、ドラフトはそれぞれどのような機器でしょうか？ ----- 27

RI 取扱いと放射線被ばく・防護

- Q28 放射性医薬品を取り扱う際に注意する放射線の種類はどのようなものがありますか？ ----- 29
- Q29 放射性医薬品を調製することで、どの程度被ばくしますか？ ----- 30
- Q30 放射線防護のために装備を身に着ける必要がありますか？ ----- 31
- Q31 RIによる汚染を拡大させないためにはどうしたらよいですか？ --- 32
- Q32 RIが衣服、皮膚などに付いた場合にはどのようにすればよいですか？ ----- 33
- Q33 作業中に、もし手指や衣服を汚染した場合、管理区域から出ることとはできないのでしょうか？ ----- 34

Q34 ^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{125}I で標識された放射性医薬品を取り扱いますが、甲状腺被ばくに注意が必要でしょうか？ ----- 35

Q35 標識や分注の操作を防護衝立の含鉛ガラス越しに行った場合、目の被ばくを防ぐことができるのでしょうか？ ----- 36

管理体制

Q36 キャリブレーションなどの測定器の管理は誰が行うのでしょうか？ --- 37

Q37 放射性医薬品の入庫管理を行う場合に、気をつけることはありますか？ ----- 38

核医学医療に関する質問

Q38 誤投与の防止策にはどのようなものがありますか？ ----- 39

Q39 放射線部長、診療放射線技師長、RI 室長などと、放射性医薬品管理者の関係はどうなりますか？
また、非常時の指示系統はどう考えればよいのでしょうか？ ----- 40

Q40 マンパワーの問題で、薬剤師が調製を毎回行うことができません。薬剤師と診療放射線技師が混在して業務を行うことは問題ありませんか？
また、診療放射線技師が標識を行うことは問題ありませんか？
----- 42

Q41 シリンジタイプしか使用しない病院ですが、薬剤師の関与は必要でしょうか？ ----- 43

Q42 標識作業者に被ばく線量の制限はありますか？ ----- 44

放射性医薬品の基礎事項

Q1

診断用の放射性医薬品は造影剤のようなものでしょうか？

また、副作用の発生頻度はどれくらいですか？

A1

放射性医薬品も造影剤と同じように体に投与して検査に使用します。造影剤の場合は、エックス線を照射した時のエックス線吸収率の差を利用して画像を作成しますが、放射性医薬品は、それ自身から放出されるガンマ線やエックス線などの放射線が身体を通過して体外に出てくる性質を利用し、その体内分布を画像化します。

診断用の放射性医薬品は体内に投与する物質量が少ないために、エックス線造影剤の場合に比べて副作用は起きにくく、診断用放射性医薬品の副作用の発生頻度は、10万人あたりに0.9～2.3人程度です。また、重篤な副作用はほとんど起こりません。

参考文献

- ・佐治英郎, 前田稔, 小島周二編, 新放射化学・放射性医薬品学改訂第3版. 南江堂, 東京, 2011
- ・(公社)日本アイソトープ協会 医学・薬学部会 放射性医薬品安全性専門委員会, 放射性医薬品副作用事例調査報告第35報(平成24年度 第38回調査). 核医学, 2014; 51: 1-12
- ・日本核医学会, 日本核医学技術学会, 日本アイソトープ協会, 核医学検査Q&A なぜ核医学検査を受けるの?, 2012, p2
http://www.jrias.or.jp/pet/pdf/kakuigakukennsa_q_and_a_20120330.pdf

Q2

薬によって結合している放射性同位元素 (RI) が異なるのはなぜですか？

A2

放射性同位元素 (RI) を薬などの化合物に導入することを「標識する」といい、標識に用いる RI はその放射性医薬品を使用する目的によって異なります。検査の場合は身体を効率よく透過するガンマ線やエックス線を出す RI を、治療の場合は主にベータ線などを出す RI を選択します。また、放射性医薬品として利用する化合物の性質によって、技術的に標識できる RI の種類が異なります。さらに、投与してから撮像できるまでの時間によっても標識する RI は異なります。投与してから撮像までの時間が長い場合、半減期の長い RI が使用される傾向があります。

Q3

^{99m}Tc の「99m」は何を意味していますか？

A3

^{99m}Tc のように元素記号の左肩に附記する「99」のような数字は質量数といい、元素の原子核を構成する陽子と中性子の合計数、言い換えると原子核の重さを表します。また、「m」は原子核が基底状態よりエネルギー準位が高い準安定状態 (metastable) であることを示しており、 ^{99m}Tc はそのエネルギーをガンマ線として放出し、 ^{99}Tc となります。

Q4

「半減期」とはどのようなものですか？

A4

放射性物質は使用しなくても放射能が自然に減っていく性質があり、放射能が半分になるまでの時間を物理的半減期といいます。一方、体内に投与された放射性医薬品は生物学的半減期（生物学的過程でその半分が体外へ排泄されるまでの時間）によっても減少します。通常、薬学領域で使う半減期とは、薬効成分の血中濃度が半減するまでの時間のことを指しますが、放射性医薬品の場合は、生体内に実際に存在する放射能が重要なので、物理的半減期と生物学的半減期の両方が関与して体内の放射能が半分になるまでの時間である有効半減期（実効半減期とも呼ぶ）というものが用いられています。有効半減期と物理的半減期、生物学的半減期との間には以下の関係式が成り立ちます。

$$1/\text{有効半減期} = 1/\text{物理的半減期} + 1/\text{生物学的半減期}$$

参考文献

・久田欣一監修，利波紀久，久保敦司編，最新臨床核医学（第3版）．金原出版，東京，1999

Q5

「ジェネレータ」とはどのようなものですか？
また、ジェネレータからどのようにしてテクネチウム
溶液を得るのですか？

A5

放射壊変する核種を親核種、壊変により生成する核種を娘核種と呼びます。この中で、娘核種が親核種同様に放射壊変する性質を持ち、かつ親核種の物理的半減期が娘核種の半減期より十分に長い場合、一定時間が経過すると娘核種の生成する量と壊変する量とが釣り合った放射平衡と呼ばれる平衡状態になります。ジェネレータとは、親核種と娘核種の間でこの放射平衡の関係が成り立つ場合に、親核種を適切な担体に吸着させてカラムに収め、そのカラムに生理食塩液などの溶液や気体を通じることで、親核種から生成した娘核種のみを得ることができる装置です。この装置を用いると半減期の短い娘核種を繰り返し得ることが可能です。例えば、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を得るための過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータや、クリプトン (^{81m}Kr) 注射液・吸入用ガスを得るためのクリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータがこれに該当します。

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータでは、 ^{99}Mo をあらかじめ充填したアルミナカラムに生理食塩液を通じることで、親核種の ^{99}Mo から壊変して生成した娘核種の ^{99m}Tc のみが、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液として溶出されます。このようにジェネレータから必要な放射性同位元素を含む溶液を得ることを、牛からミルクを搾り出すことに例えて「ミルクング」と呼んでいます。

参考文献

- ・日本メジフィジックス株式会社, 医療用医薬品添付文書集
- ・富士フイルム RI ファーマ株式会社, 医療用医薬品添付文書集
- ・佐治英郎, 前田稔, 小島周二編, 新放射化学・放射性医薬品学改訂第3版, 南江堂, 東京, 2011

Q6

「納入日」、「検定日(時)」とはどのようなものですか？

A6

放射性医薬品では、含まれている放射性同位元素が時間とともに減っていくので、放射性医薬品の放射エネルギーは時間とともに減っていきます。そのため、放射能がいつの時点でどれくらいあるかということを示すための基準として検定日(時)が定められています。

なお、納入日は、放射性医薬品が病院に納品される日のことで、検定日(時)と必ずしも一致しません。

Q7

「投与量」はどのような単位で設定されるのですか？

A7

放射性医薬品を用いる核医学診断では、薬剤から放出されるガンマ線やエックス線により画像を得ますので、一定の放射能が必要です。一般の医薬品の場合は容量(mL)や主成分含有量(mg)などを使用しますが、放射性医薬品では放射能量(ベクレル、記号:Bq)を使用します。通常、放射性医薬品では単位として MBq(10^6 Bq)を用います。

Q8

投与量はいつの時点の放射能で決めればよいのですか？

A8

検査によって異なりますが、通常は投与時に換算した放射能で決定します。

Q9

放射性医薬品の「作用機序」とはどのようなものですか？

A9

診断用の放射性医薬品の物質量は非常に微量で、通常は薬理作用がありませんので、添付文書にある「作用機序」とは「集積機序」を示します。すなわち、放射性医薬品は、投与後、臓器や組織に備わっている生理機能を介して目的の臓器や組織へ集積します。その際の臓器や組織における分布や経時的な動態が疾患により変化しますので、その変化を放射性医薬品から放出される放射線を身体の外から測定することにより捉え、そのデータを評価することによって疾患の診断を行います。

参考文献

・久田欣一監修，利波紀久，久保敦司編，最新臨床核医学（第3版）．金原出版，東京，1999

Q10

放射性医薬品には処方箋※はないのですか？

A10

医師法では「患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない」と定められていますが、これに対する厚生労働省の通知では「患者の疾病に対し単に診断のみの目的で投薬する場合又は処置として薬剤を施用する場合は、処方せんを交付する必要はないものであること」とされていますので、ほとんどの施設で処方箋は発行されていません。ただし、『放射性医薬品取り扱いガイドライン』では医師の指示・依頼書(処方箋)に基づく放射性医薬品の調製が推奨されています。

※“しよほうせん”の表記については、“箋”の文字が2010年まで常用漢字に含まれていなかったため、法令文書等では“処方せん”と表記されています。本資料では、特に法令文書、外部文書等を引用しない場合は“処方箋”として表記しています。

参考文献

- ・医師法第22条

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23HO201.html>

- ・「新医薬制度の実施について」(昭和31年3月13日付薬発第94号、医発第94号厚生省医務・薬務局長連名通知)

- ・日本核医学会, 日本核医学技術学会, 日本診療放射線技師会, 日本病院薬剤師会, 放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版. 2012, p5

http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/2013/housyaseiyakuhin-toriatukai_guideline20130323.pdf

キット調製(標識)

Q11

キット製剤のバイアルの中には、気体として何が充填されているのですか？

A11

キット製剤には、標識に必要な還元剤の酸化を防ぐために、不活性ガスである窒素ガスやアルゴンガスが充填されています。

Q12

テクネキット調製時に標識不良となる要因にはどのようなものがありますか？

A12

標識不良の要因として以下のことなどが考えられます。

- ・添付文書に記載されている調製方法(放射能量、容量、標識時間及び温度、調製の順序等)に従わなかった場合
- ・(一部のキットに設けられている)ジェネレータからの溶出間隔や、溶出後に使用するまでの経過時間等の注意を遵守しなかった場合
- ・標識後のキット製剤へ過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を追加したり、調製後の溶液を希釈した場合
- ・一度針を刺したテクネチウム製剤調製用キットバイアルに針を刺し直すなどして、バイアル内へ空気が混入した場合
- ・他のキットに使用したシリンジや針などを使用したことによる交叉汚染が生じた場合

なお、調製前のバイアル内への空気の混入に関しては、基本的に還元剤である Sn^{2+} が酸化される可能性があるために避けることが必要ですが、テトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液調製用キットのように調製時に酸素が必要な製剤もあるので、調製にあたっては添付文書に従ってください。

参考文献

- ・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版
- ・(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会, 標識キット方法による ^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について. RADIOISOTOPES, 2004; 53: 155-178
http://www.jrias.or.jp/report/pdf/2004_53_03_06.pdf
- ・河村誠治, 放射性医薬品調整の基礎と実際. 核医学技術, 2006; 26: 340-343

Q13

標識用キットを使用前に室温に戻すのはなぜですか？

A13

冷蔵庫から取り出した直後の標識キットを使用すると、温度が低いいため標識の反応速度が低下し、一定時間内に反応が完了しないことがあります。このため、調製は薬剤を室温に戻してから行います。

参考文献

- ・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版
- ・標識キット方法による^{99m}Tc放射性医薬品の調製について

http://www.jrias.or.jp/report/pdf/2004_53_03_06.pdf

Q14

休日後などジェネレータの溶出間隔が空くと、テクネキッド調製に影響がありますか？

A14

一部のキットに影響が出る場合があります。ジェネレータを一度溶出してから次に溶出するまでの時間が長くなると、 ^{99m}Tc の壊変で生成する ^{99}Tc ※が増加して反応液中の Tc 濃度が高くなり、標識率の低下を招く恐れがあります。これを避けるため、ジェネレータは毎日溶出することが望ましいとされています。前回の溶出から長時間を経ている場合には一度溶出し(この溶液は使用しない)、その後、必要量の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を再度溶出して標識に用いることが望ましいです。ただし、使用直前に連続して溶出すると必要な放射エネルギーが得られなくなるので注意が必要です。具体的には各医薬品の添付文書を参照してください。

※ ^{99}Mo から最終的に ^{99}Tc が生成する過程には、途中 ^{99m}Tc を経る過程が主ですが(約88%)、一部 ^{99m}Tc を経ずに直接 ^{99}Tc となる過程もあります(約12%)。

参考文献

- ・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版
- ・日本アイソトープ協会編, アイソトープ手帳 11版, 2010

Q15

調製に用いる過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の容量が一定の範囲に指定されているのはなぜですか？

A15

キットの標識条件は、放射性医薬品の品質を保つために定められたものですので、用いる過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の容量が指定された範囲から外れると、還元剤や配位子の濃度が変化し、標識率や放射化学的純度が低下することがあります。

参考文献

- ・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版
- ・浜田和保, 放射性医薬品の安全な調製テクニック —特に, テクネキットの調製について—. 核医学技術, 2007; 27: 340-342

Q16

標識準備のため凍結保存のキットを解凍しましたが、検査キャンセルの連絡を受けたので、すぐに再度凍結保存しました。有効期限内である場合は、このキットを使うことは可能でしょうか？

A16

一度解凍してから再凍結したキットは、有効期限内であっても使用できません。例えば、テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液調製用キットでは、再凍結すると粒子径が変化するため、検査に使用した場合、局所的な肺のホットスポットを生じることがあります。

参考文献

・河村誠治, 放射性医薬品調整の基礎と実際. 核医学技術, 2006; 26: 340-343

Q17

標識の時に、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を入れた後に「静かに振とう」、「よく振とう」、「十分に混合する」、「よく振り混ぜる」とあるのは、具体的にどのようにするのですか？

A17

標識用キットと過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を混合して静置しただけでは、内容物が溶解しません。標識時には、バイアルを左右に数回振とうして内容物が溶解することが重要です。溶解が不十分であれば標識率や放射化学的純度が低下する恐れがありますが、一般的に標識用キットは溶解しやすいため、激しく振り混ぜる必要はありません。バイアルを左右に振とうすることにより、標識用キットは溶解します。なお、テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液調製用キットやテクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc) 注射液調製用キットは、振とうし過ぎてしまうと粒子径が大きくなり、肺内に集積して局所的なホットスポットを生じることがあるため、注意が必要です。

参考文献

・標識キット方法による ^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について

http://www.jrias.or.jp/report/pdf/2004_53_03_06.pdf

Q18

2種類以上のキットを標識する場合、20mLシリンジに過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を一度に吸引し、それを各キットに加えてもよいのでしょうか？

A18

放射性医薬品の調製に使用したシリンジや針を、再度別の放射性医薬品の調製に用いると、交叉汚染が起きるので、使用してはいけません。これは、前に調製した放射性医薬品が混入したり、あるいは前に調製した放射性医薬品と新しいキットに含まれる内容物とが反応して別の放射性化合物を生成することがあるためです。それぞれのキットに別々のシリンジで過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を注入してください。

参考文献

・標識キット方法による ^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について

http://www.jrias.or.jp/report/pdf/2004_53_03_06.pdf

Q19

キット調製時における清潔操作について教えてください。

A19

調製作業は安全キャビネット内において無菌操作で行います。作業は清潔作業用の作業衣、手袋などを用いて行います。調製に使用するシリンジ、針などは全て滅菌済みのものを使用し、バイアルゴム栓は消毒用アルコール綿などで消毒します。また、アルコールは乾燥して初めて消毒効果が出るので、アルコールが乾燥してから刺通します。『放射性医薬品取り扱いガイドライン』にはキットの清潔操作について記載されていますので、参照してください。

参考文献

・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版

Q20

複数日にわたって使用できる過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータなどの場合、複数日の使用は衛生上問題ないでしょうか？

A20

ジェネレータの添付文書などに記載された溶出法に従い操作を行えば、複数日使用しても問題ありません。

Q21

キット調製時の陰圧操作について教えてください。

A21

バイアルの中に入れた液量と同量もしくはそれ以上の量のバイアル内の気体を抜き、バイアル内を陰圧にします。この操作により、陽圧の際に発生する液の噴き出しを防ぐことができます。

参考文献

・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版

Q22

バイアルから注射液を抜き取る場合、空気を先に入れた方がやりやすいのですが、問題はあるのでしょうか？

A22

RI 汚染防止の観点から、バイアル内を陽圧にすることは避けてください。調製済みのバイアル内の溶液が抜き取りにくい場合は、通気針を使用することが望ましいです。

なお、標識時に通気針から空気を導入する操作が必要な製剤※以外は、標識前にバイアル中に空気を入れる操作をすると還元剤が酸化されて標識不良が発生する可能性があります。

※ 標識時に通気針から空気を導入する操作が必要な製剤は、放射性医薬品基準に掲載のものはテトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液調製用キットがあります。詳細は添付文書を参照してください。

参考文献

・放射性医薬品基準(平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号)

Q23

バイアル溶液をシリンジに吸引すると気泡が発生してしまいます。発生を防ぐ方法がありますか？

A23

気泡の発生を抑えるためには、溶液の急激な吸引を避けてゆっくり引くことです。もし気泡が発生した場合は、シリンジを指で叩くなど振動を加えて気泡を浮上させ、除去します。

Q24

容器の測定器内での位置などは、放射能の計測にどのような影響を与えますか？

A24

電離箱で放射能を測定する際は、測定器内の試料の位置によって計数効率が変わるので、指定された支持ホルダーを用いて測定してください。また、井戸型シンチレーションカウンタで放射能を測定する際には、容器内の試料の容量を一定量以下にすることが重要です。

品質管理

Q25

病院で調製したテクネキット製剤の場合、品質試験（標識率の確認など）が済んでいないと患者に投与できないのですか？

A25

指定された貯法・保存条件や調製法を遵守して調製された標識製剤であれば一定の品質を保つように製造されていますので、品質試験が済むまで投与できないということはありません。ただし、『放射性医薬品取り扱いガイドライン』では、それぞれのテクネチウム製剤についての調製手順書を整備し、これに従って調製した記録を作成し、保存することを推奨しています。また、現在、テクネチウム製剤には該当するものではありませんが、放射性医薬品の中には投与前の品質試験が必要なものがありますので、添付文書をよく読んで対応してください。

参考文献

・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版

Q26

保存の適温について教えてください。

A26

保存の適温は放射性医薬品によって異なります。それぞれの放射性医薬品の添付文書などに記載された貯法に従って保存してください。また、定められた貯法の範囲以外で保存された放射性医薬品については、品質は保証されません。

調製に関する機器

Q27

安全キャビネット、クリーンベンチ、ドラフトはそれぞれどのような機器でしょうか？

A27

放射性医薬品の調製に用いる安全キャビネットは、HEPA フィルターを通した気流を内部に流すことで清浄度を維持し、また、取り扱う試料が外部に出てこないように内部を陰圧に保ち、排気もフィルターを通して清浄化して排出する機器です(図 1)。

クリーンベンチも安全キャビネット同様に内部の清浄度を維持することが可能な機器ですが、HEPA フィルターを通過して内部に吹き出された気流は手前から排出されるため、取り扱う試料が作業側側に飛散する可能性があります。

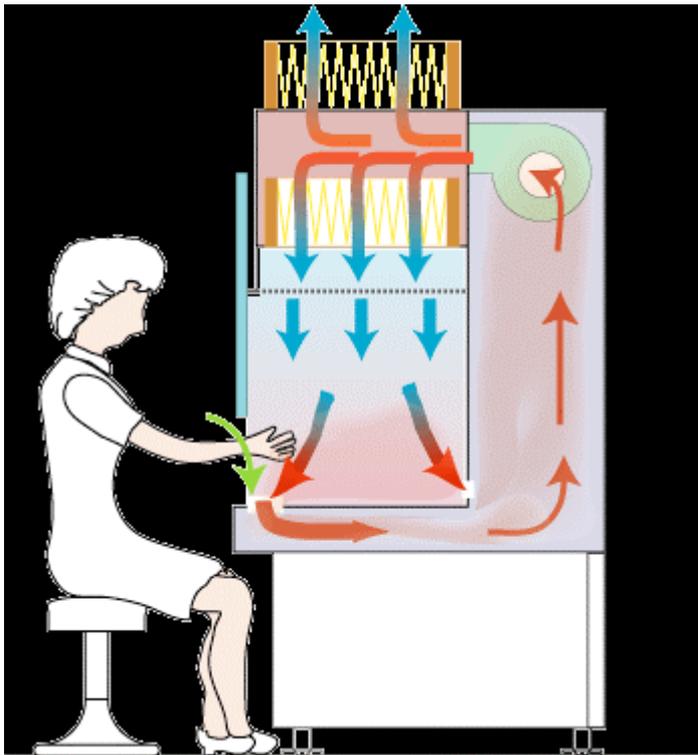
ドラフトは通常内部を陰圧にして排気する機器であり、作業場所の清浄度は外部と変わりありません。

参考文献

・『放射性医薬品取り扱いガイドライン』Q&A

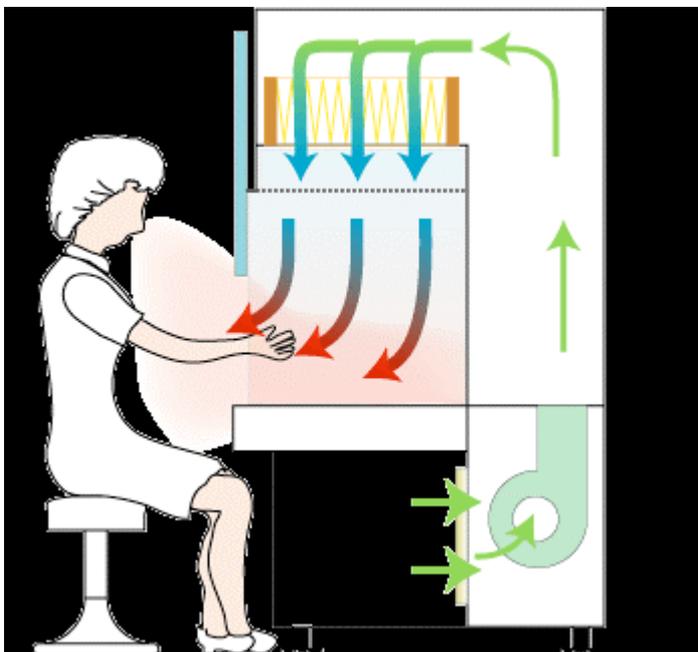
<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0214-3.pdf>

<図1*>



(1) 安全キャビネット

内部を陰圧にして、内部のものを外に出さない、外部のものの中に入れていないようにする、いわゆる封じ込めを行いながら、内部の無菌状態を維持する。



(2) クリーンベンチ

内部を陽圧にして、常に内部を無菌状態に保つようにする。

* 図提供：藤塚一行氏(東京医科大学病院)

RI 取扱いと放射線被ばく・防護

Q28

放射性医薬品を取り扱う際に注意する放射線の種類はどのようなものがありますか？

A28

診断用の放射性医薬品はガンマ線やエックス線を放出する核種を使用していますので、ガンマ線、エックス線には注意が必要です。また、治療用の放射性医薬品では現在ベータ線を放出する核種を主に使用していますので、ベータ線に注意してください。さらに、診断用、治療用ともに、それらの放射性医薬品の中にはガンマ線やエックス線とベータ線との両方を放出するものもありますので、その場合には両方に注意してください。

Q29

放射性医薬品を調製することで、どの程度被ばくしますか？

A29

日本核医学技術学会の 1992 年調査によると、調製者の被ばく線量は、月平均で体幹部では 0.1mSv 未満が 44.8%、0.1mSv 以上 0.5mSv 未満が 50.9%、0.5mSv 以上が 1.9%、手指部ではそれぞれ 12.5%、47.1%、29.5%と報告されています。

参考文献

- ・友光達志, 柳元真一, 笠井俊文, 紀田利, 永谷伊佐雄, 山本修三, 藤田透, 放射性医薬品の取り扱いと術者の被曝実態調査. 核医学技術, 1993; 13: 316-325

Q30

放射線防護のために装備を身に着ける必要がありますか？

A30

必要です。管理区域作業着やスリッパ、手袋、鉛エプロン、防護メガネなどが考えられます。また、管理区域に立ち入る際は、個人被ばく管理を目的として、ガラスバッジやクイクセルバッジなどの個人線量計を必ず装着しなければいけません。

Q31

RIによる汚染を拡大させないためにはどうしたらよいですか？

A31

RIの使用では、まず汚染しないようにすることが大切ですが、汚染した場合に備えて除染しやすいような対策をあらかじめ立てておくことが重要です。人体の各部位の予防には、手袋、作業衣、腕カバー、足の甲が隠れる履物などを用います。RIを取り扱う場所で特に汚染が発生しやすい箇所はビニールろ紙などで覆っておきます。さらに、作業時には高い位置で作業をしない、飛沫が予想される時はペーパータオルなどで覆うことが効果的です。また、汚染した場合、あわてずに複数人で対応することが重要です。

参考文献

- ・日本放射線技術学会放射性同位元素委員会汚染対策班, 医療用非密封放射性同位元素使用施設における汚染対策資料(1). 日放技学誌, 1987: 43:197-201

Q32

RIが衣服、皮膚などに付いた場合はどのようにすればよいですか？

A32

取扱い中に汚染が疑われた場合は、速やかにサーベイメータ又はハンドフットクロスモニタで汚染の部位を確認し直ちに除染します。皮膚は直ちに水洗し、中性洗剤をつけて軟らかいブラシでこすり、流水で洗い流します。中性洗剤で除染できない時は酸化チタンペーストを使用します（酸化チタンペーストを塗って 2～3 分後にふきとり、軟らかいブラシでこすりながら水洗します）。汚染した衣類はその他の衣類と一緒に洗濯しないようにしてください。除染できないときは廃棄するか、半減期が短い核種での汚染であれば隔離、遮へいして保管し、自然減衰を待つこともあります。当該施設の放射線安全管理に関する責任者に報告して、その指示に従ってください。

参考文献

・佐々木雅之，桑原康雄編，核医学検査技術学第 2 版．南山堂，東京，2008

Q33

作業中に、もし手指や衣服を汚染した場合、管理区域から出ることはできないのでしょうか？

A33

汚染部位が除染されたことや、脱衣したりして汚染物の除去が確認できれば、管理区域から退出することができます。当該施設の放射線安全管理に関する責任者に報告して、その指示に従ってください。

参考文献

- ・医療法施行規則第 30 条の 20

Q34

^{131}I 、 ^{123}I 、 ^{125}I で標識された放射性医薬品を取り扱いますが、甲状腺被ばくに注意が必要でしょうか？

A34

放射線防護に関する考え方は、他の核種と同様です。甲状腺への被ばくは放射性ヨウ素を体内に摂取した場合に特に問題となりますが（内部被ばく）、製剤を誤って取り込まなければこの心配はありません。

Q35

標識や分注の操作を防護衝立の含鉛ガラス越しに行った場合、目の被ばくを防ぐことができるのでしょうか？

A35

主に標識に用いる ^{99m}Tc における 1 mm鉛当量防護衝立の線量低減効果は 93.3%であったとの報告があります。遮へい以外にも、取扱い時間を短くし距離を取ることを念頭に置き、被ばくの軽減に努めてください。また、ガラス越しに作業をすることにより、作業中の飛沫からも目を保護することができます。

参考文献

- ・福田篤志, 越田吉郎, 山口一郎, 高橋昌章, 北林啓太郎, 松原孝祐, 能登公也, 川端千香子, 中川浩人, 511keV 消滅放射線および ^{99m}Tc ガンマ線に対する診断用 X 線防護衣および防護用鉛ガラス衝立の遮蔽能力評価. 日放技学誌, 2004; 60: 1723-1729

http://nv-med.mtpro.jp/jsrt/pdf/2004/60_12/1723.pdf

管理体制

Q36

キャリブレータなどの測定器の管理は誰が行うのでしょうか？

A36

医療機器安全管理責任者などと合議の上、測定器の管理責任の所在を明確にしておく必要があります。測定器に関する十分な知識を有する医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師などが管理しますが、現状では放射線診療部門の診療従事者が行っているケースが多いようです。なお、安全管理に用いるサーベイメータについては、当該施設の放射線安全管理に関する責任者などにご相談ください。

参考文献

- ・医療放射線防護連絡協議会, 医療領域の放射線管理マニュアル*2012* —Q&A・医療関係法令—. 医療放射線防護連絡協議会, 東京, 2012: 120

Q37

放射性医薬品の入庫管理を行う場合に、気をつけることはありますか？

A37

放射性医薬品の取扱いは管理区域内に限定されるため、管理区域で開封します。また、放射性医薬品は、納品された時点の放射エネルギーが最も高いので、開封時には被ばく線量が多くならないように速やかに作業を行うようにしてください。

核医学医療に関する質問

Q38

誤投与の防止策にはどのようなものがありますか？

A38

以下の防止策が考えられます。

- ・患者識別用シールなどを用い、患者氏名、検査目的、薬剤、投与量などを表示し投与時に確認する。
- ・投与を時間差にし、患者の来院が重ならないようにする。
- ・患者の本人確認や投与薬等の確認は診療放射線技師と医師がお互いに複数の情報を用いて行う。
- ・取り扱いに習熟した者が作業を行う。
- ・テクネチウム製剤は午前に投与、ガリウム製剤は午後に投与するなど、複数の製剤が同時間帯に存在しないようにする。
- ・整理整頓を常に心がけるようにする。

など

参考文献

- ・日本核医学会, 核医学診療事故防止指針

<http://www.jsnm.org/files/pdf/guideline/JSNMriskmng10.pdf>

Q39

放射線部長、診療放射線技師長、RI室長などと、放射性医薬品管理者の関係はどうなりますか？
また、非常時の指示系統はどう考えればよいのでしょうか？

A39

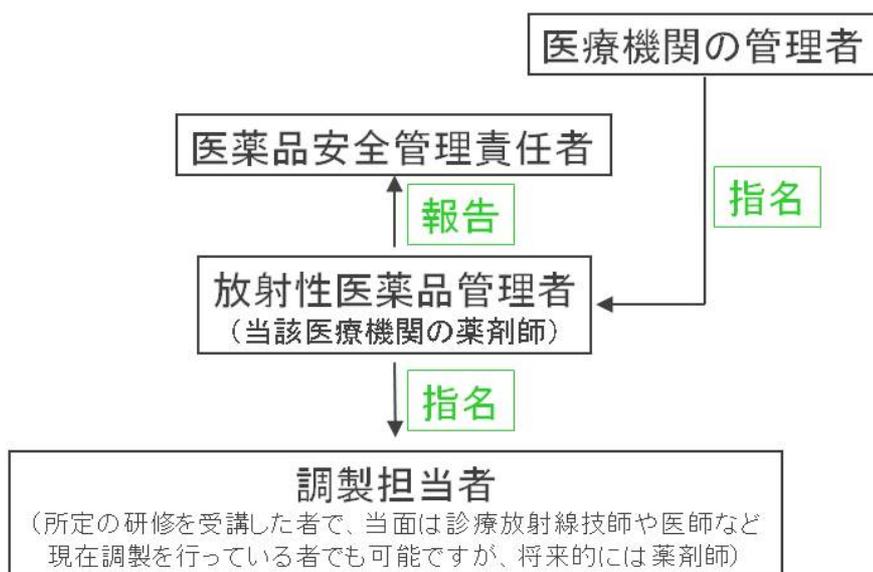
医療機関の管理者が当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名します(図 2)。したがって、放射性医薬品管理者は、放射線部長、診療放射線技師長及び RI 室長などとは別の指揮系統に属することになります。しかし、実際の調製作業などでは、それぞれの施設の状況に応じて医師や診療放射線技師と協働して行う必要があります。また非常時の指示系統も、指揮系統からは調製担当者→放射性医薬品管理者→医薬品安全管理責任者となりますが、これも施設の状況に合わせて他系統を加えるなどの工夫も必要です。『放射性医薬品取り扱いガイドライン』を参照してください。

参考文献

・『放射性医薬品取り扱いガイドライン』Q&A

<図2>

放射性医薬品管理者と調製担当者の関係



Q40

マンパワーの問題で、薬剤師が調製を毎回行うことができません。薬剤師と診療放射線技師が混在して業務を行うことは問題ありませんか？
また、診療放射線技師が標識を行うことは問題ありませんか？

A40

放射性医薬品管理者である薬剤師の管理責任下で調製が行われますので、薬剤師と診療放射線技師が混在して行うことは問題ありません。ただし、調製を行う者全員が「調製担当者」の基準を満たしていることが必要です。医師の指示のもと、調製担当者の基準を満たしている診療放射線技師が調製することは違法ではありません。なお、所定の研修の受講者が広く行き渡るまでは、現在行っている者による調製も可能ですが、将来的には薬剤師による調製が望まれます。『放射性医薬品取り扱いガイドライン』Q&Aを参照してください。

参考文献

・『放射性医薬品取り扱いガイドライン』Q&A

Q41

シリンジタイプしか使用しない病院ですが、薬剤師の関与は必要でしょうか？

A41

シリンジタイプの放射性医薬品も医薬品ですので、その管理には薬剤部が関与します。ただし、その場合、病院内での調剤は行いませんので、使用場所での薬剤師の関与は必要ありません。

参考文献

・放射性医薬品取り扱いガイドライン第2版

Q42

標識作業者に被ばく線量の制限はありますか？

A42

放射線診療従事者等に係る実効線量限度は、平成 13 年 4 月 1 日以後 5 年ごとに区分した各期間につき 100mSv、かつ、4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 50mSv です（緊急を要する作業に従事する場合を除く）。女子（妊娠する可能性がないと診断された者、妊娠する意思がない旨を病院又は診療所の管理者に書面で申し出た者、妊娠中の者を除く）の実効線量限度は 5mSv/3 ヶ月、妊娠中の女子の腹部表面での等価線量限度は、本人の申出等により病院又は診療所の管理者が妊娠の事実を知った時から出産までの間につき 2mSv と設定されています。

参考文献

・医療法施行規則第 30 条の 27

【謝辞】

本Q&A集の作成にあたり、資料提供を含め、多大なるご協力をいただきました、日本放射性医薬品協会の方々に深く感謝します。

公益社団法人日本アイソトープ協会
医学・薬学部会 放射性医薬品専門委員会

委員長 佐治 英郎(京都大学大学院薬学研究科)
専門委員 荒野 泰(千葉大学大学院薬学研究院)
井上 修(大阪大学名誉教授)
小野口 昌久(金沢大学医薬保健研究域保健学系)
金谷 信一(東京女子医科大学病院)
川井 恵一(金沢大学医薬保健研究域保健学系)
窪田 和雄((独)国立国際医療研究センター病院)
藤林 靖久((独)放射線医学総合研究所)
間賀田 泰寛(浜松医科大学メディカルフォトンクス研究センター)
安原 真人(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)