

放射性医薬品取扱いの 基本に関するQ&A集

2025 年 11 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

医学領域では放射性化合物が放射性医薬品として病気の診断や治療に利用されている。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。核医学治療法（RI 内用療法）は、内服や注射により投与された放射性医薬品が放出する放射線（アルファ線、ベータ線）が特定の疾患部やがん病巣に集まる性質を利用した治療法である。これらに用いら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（医薬品医療機器等法／薬機法）」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、医療放射線安全管理責任者などに相談されたい。また本資料は、核医学の進歩、法改正等に伴い随時追加、改訂される。

目次

はじめに

放射性医薬品の基礎事項

Q1	放射性医薬品とは？	…	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？	…	1
Q3	^{99m}Tc の「99m」は何を意味していますか？	…	2
Q4	「半減期」とはどのようなものですか？	…	2
Q5	「納入日」、「検定日（時）」とはどのようなものですか？	…	3
Q6	「投与量」はどのような単位で設定されるのですか？	…	3
Q7	投与量はいつの時点の放射能で決めればよいのですか？	…	3
Q8	放射性医薬品の「作用機序」とはどのようなものですか？	…	4
Q9	放射性医薬品には処方箋はないのですか？	…	5

診断用放射性医薬品（核医学診断薬）

Q10	診断用の放射性医薬品はエックス線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？	…	6
Q11	核医学診断に用いられる放射性医薬品にはどのようなものがありますか？	…	7

シングルフォトン検査

Q12	シングルフォトン検査にはどのような核種が用いられますか？ また、検査の目的はどのようなものですか？	…	8
Q13	シングルフォトン検査に用いる薬剤はどのように入手するのですか？	…	9
Q14	シングルフォトン検査に用いる薬剤の取扱いにはどのような点に注意が必要ですか？	…	9

キット調製（標識）

Q15	「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過テクネチウム酸ナトリウム （ ^{99m}Tc ）注射液を得るのですか？	…	10
Q16	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
Q17	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？	…	11
Q18	標識用キットを使用前に室温に戻すのはなぜですか？	…	12

Q19	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？	…	12
Q20	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？	…	13
Q21	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？	…	13
Q22	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？	…	14
Q23	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？	…	14
Q24	キット調製時における無菌操作について教えてください。	…	15
Q25	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？	…	15
Q26	キット調製時の陰圧操作について教えてください。	…	15
Q27	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？	…	16
Q28	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 を防ぐ方法はありますか？	…	16
Q29	井戸型電離箱（ドーズキャリブレーションなど）や井戸型シンチレーショ ンカウンタの測定器内での試料の位置などは、放射能の計測にどのよう な影響を与えますか？	…	16

PET検査

Q30	PET検査にはどのような核種が用いられますか？ また、どのような検査に用いられていますか？	…	17
Q31	PET検査に用いる薬剤はどのように入手するのですか？	…	18
Q32	PET検査に用いる薬剤の取扱いにはどのような点に注意が必要ですか？	…	18

治療用放射性医薬品（核医学治療薬）

Q33	核医学治療法とはどのような治療法ですか？ また、核医学治療に用いられる核種にはどのようなものがありますか？	…	19
Q34	核医学治療に用いられる医薬品にはどのようなものがありますか？	…	20
Q35	治療用放射性医薬品の投与により副作用があらわれることがあります か？	…	21
Q36	核医学治療に用いる薬剤の取扱いにはどのような点に注意が必要ですか？	…	21

品質管理

- Q37 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？ … 22
- Q38 保存の適温について教えてください。 … 22

調製に関係する機器

- Q39 安全キャビネット、クリーンベンチ、ドラフトチャンバーはそれぞれどのような機器でしょうか？ … 23

RI取扱いと放射線被ばく・防護

- Q40 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？ … 25
- Q41 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？ … 25
- Q42 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？ … 26
- Q43 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？ … 26
- Q44 放射線管理区域から持ち出そうとした物品が汚染していた場合は、どうすればよいのでしょうか？ … 27
- Q45 ^{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？ … 27
- Q46 標識や分注の操作時に目の被ばくを防ぐよい方法がありますか？ … 28

管理体制

- Q47 ドーズ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？ … 29
- Q48 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？ … 29

核医学診療に関する質問

- Q49 誤投与の防止策にはどのようなものがありますか？ … 30
- Q50 アミロイドイメージング剤の使用について注意することはありますか？ … 31
- Q51 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？ … 32
- Q52 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？ … 33
- Q53 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？ … 33
- Q54 標識作業者に被ばく線量の限度はありますか？ … 34

放射性医薬品の基礎事項

Q1 放射性医薬品とは？

A1 放射性医薬品は放射性同位元素（radioisotope：RI）を用いた医薬品で、診断又は治療に用いられる非密封の放射性化合物及びそれらの製剤です。放射性医薬品は、放射線と医薬品の両方の性質を有しています。試験管内で使用するもの（体外診断薬）と、体内投与して使用するもの（体内診断薬、核医学治療薬）があり、本資料では、体内使用のうち、診断用（核医学診断薬）と治療用（核医学治療薬）の放射性医薬品について解説します。

参考文献

・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，放射性医薬品について 一教育資料一

<https://www.jrias.or.jp/report/cat4/421.html>

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。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。診断には身体を効率よく透過するガンマ線や特性エックス線を放出する RI が利用されます。核医学治療には主に半減期が数日から十数日程度のアルファ線、ベータ線を放出する RI が用いられます。

参考文献

・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，放射性医薬品について 一教育資料一

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 放射性同位元素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学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の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、物理学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（実効半減期とも呼びます）というものが用いられています。有効半減期と物理学的半減期、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。

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

参考文献

- 山本文彦編，齋藤陽平，山本由美著，基礎放射薬学 第2版，京都廣川書店，東京（2025）
- 日本アイソトープ協会放射線安全取扱部会，放射線教育テキスト
<https://www.jrias.or.jp/seminar/cat8/803.html>

Q5 「納入日」、「検定日（時）」とはどのようなものですか？

A5 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、放射エネルギー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。

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。

Q6 「投与量」はどのような単位で設定されるのですか？

A6 核医学診断では、放射性医薬品を体内に投与し、薬剤から放出されるガンマ線や特性エックス線により画像を得ます。核医学治療では腫瘍細胞に集積した放射性医薬品から放出される放射線によりがんの治療を行います。いずれも一定の放射エネルギーが必要です。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エネルギー（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）又は GBq（ 10^9 Bq）を用います。

Q7 投与量はいつの時点の放射エネルギーで決めればよいのですか？

A7 投与量は、投与時における放射エネルギーを算出し決定します。なお、投与前と投与後のバイアルの放射エネルギーを計測して正確な投与量を記載するとともに、廃棄物は施設で保管します。

廃棄物（医療用放射性汚染物）は核種によって取扱いが異なりますので、事前に確認し、適切に分類、収納し保管する必要があります。

Q8 放射性医薬品の「作用機序」とはどのようなものですか？

A8 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への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。

また核医学治療では、放射性医薬品から放出される放射線が特定の疾患部やがん病巣に集まることにより治療効果を発揮します。

参考文献

- ・ 佐治英郎，向 高弘，月本光俊編，新放射化学・放射性医薬品学改訂第 5 版増補，南江堂，東京（2024）

Q9 放射性医薬品には処方箋はないのですか？

A9 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箋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。

放射性抗がん薬と位置づけられる核医学治療用の放射性医薬品も増えていますが、こちらは治療薬ですので原則として処方箋に基づいてレジメンで管理する必要があります。この際、休薬期間や連投回数、患者の検査値を確認している施設もあるようです。

※“処方箋”“処方せん”は、引用元の表記としています。

参考文献

- ・医師法第 22 条

<https://laws.e-gov.go.jp/law/323AC00000000201>

- ・「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 3.3 版（2023）

<https://jsnm.org/archives/4065/>

診断用放射性医薬品（核医学診断薬）

Q10 診断用の放射性医薬品はエックス線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？

A10 診断用の放射性医薬品もエックス線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特性エックス線などの物質の透過性の高い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 1～2 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，向 高弘，月本光俊編，新放射化学・放射性医薬品学改訂第 5 版増補，南江堂，東京（2024）
- ・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 46 報（2023 年度 第 49 回調査），核医学，62，1-11（2025）
- ・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？
https://www.jrias.or.jp/pdf/kakuigakukensa_QA_2024.pdf

Q11 核医学診断に用いられる放射性医薬品にはどのようなものがありますか？

A11 診断には、以下の2つのタイプのRIが利用されています。

シングルフォトン放出核種 (^{99m}Tc 、 ^{123}I 、 ^{131}I 、 ^{67}Ga 、 ^{201}Tl など)

単一の光子（ガンマ線、特性エックス線）を放出します。特定方向から来る光子を検出し体内分布を画像化します。単光子を放出するRIを利用した医薬品で体中の状態を断層画像にして診断する検査法を SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) 検査といいます。骨、心臓、脳など多くの臓器や組織の診断に用いられています。

ポジトロン放出核種 (^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{15}O 、 ^{13}N など)

ポジトロン（陽電子）を放出します。ポジトロンが近くにある電子と結合して正反対方向に放出する2本の消滅放射線（ガンマ線と同じ性質を有する）を同時計数することによって薬剤の体内分布を画像化します。この検査法を PET (Positron Emission Tomography) 検査といいます。PET 検査はがんの診断に多く用いられ、また、検診でも利用されています。

シングルフォトン検査

Q12 シングルフォトン検査にはどのような核種が用いられますか？
また、検査の目的はどのようなものですか？

A12 シングルフォトン検査に用いられる主な核種は次のとおりです。

核種	半減期（時間）	光子のエネルギー（keV）
^{67}Ga	78.3	93, 185, 300
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.0	141
^{111}In	67.4	171, 245
^{123}I	13.2	159
^{201}Tl	73.1	70, 81, 135, 167

このうち、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を用いた検査が全体の約 6 割を占めます。核医学検査は多くの臓器、組織を診断対象としますが、特に、骨、心臓、脳の検査が多く行われています。また、乳癌の手術前にがん細胞に近いリンパ節（センチネルリンパ節）の位置を調べる検査にも用いられ、件数が増えています。

参考文献

- ・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，放射性医薬品について 一教育資料一
- ・日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会，第 9 回全国核医学診療実態調査報告書，RADIOISOTOPES, 72, 49-100 (2023)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/radioisotopes/72/1/72_720108/_article/-char/ja

Q13 シングルフォトン検査に用いる薬剤はどのように入手するのですか？

A13 製薬会社から調製済みの注射液を購入します。 ^{99m}Tc 標識放射性医薬品には、調製済みの注射液として販売されているものと、臨床現場で過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液と調製用キットの試薬を調製して ^{99m}Tc 標識放射性医薬品とするものがあります。後者は、バイアル中の試薬と過テクネチウムイオン ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) とを反応させるキット方式により医薬品を調製するため、使用に際しては調製法や品質・保管などに十分な注意が必要です。Q15～Q29 では標識キット方式による ^{99m}Tc 標識放射性医薬品の調製に関する注意点等をまとめました。各キットの添付文書その他、調製を適切に行うための主な注意点をまとめた『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』等も併せて参照してください。

参考文献

- ・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, 53, 155-178 (2004)

https://www.jstage.jst.go.jp/article/radioisotopes1952/53/3/53_3_155/_pdf/-char/ja

Q14 シングルフォトン検査に用いる薬剤の取扱いはどうな点に注意が必要ですか？

A14 シングルフォトン検査に用いる放射性医薬品はガンマ線や特性エックス線を放出します。それらの中にはガンマ線や特性エックス線に加えてベータ線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。
ガンマ線、特性エックス線は物質の透過率が高いため、外部被ばくへの注意が必要です。放射線源との間に遮蔽物を置く、距離を取る、作業時間を短くすることにより外部被ばく線量を低減します。事前に RI を用いないで同じ手順で操作を行うこと（コールドラン）により操作に慣れることも重要です。また、RI を気道、口、皮膚から体内に摂取することにより内部被ばくが起きますので、注意が必要です。

キット調製（標識）

Q15 「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過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を得るのですか？

A15 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、かつ親核種の物理学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。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) 吸入用ガスを得るためのクリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ、また、PET 核種である塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液を得るための $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータなどがこれに該当します。

例えば、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「ミルキング」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，製品情報 <https://www.nmp.co.jp/member/inter/index.html>
- PDR ファーマ株式会社，製品情報 <https://www.pdradiopharma.com/hcw/list/>
- 佐治英郎，向 高弘，月本光俊編，新放射化学・放射性医薬品学改訂第5版増補，南江堂，東京（2024）
- 山本文彦編，齋藤陽平，山本由美著，基礎放射薬学 第2版，京都廣川書店，東京（2025）

Q16 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？

A16 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。

Q17 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？

A17 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（放射エネルギー、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

- 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 3.3 版（2023）
- 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, 53, 155-178（2004）
- 河村誠治，放射性医薬品調整の基礎と実際，核医学技術，26, 340-343（2006）

Q18 標識用キットを使用前に室温に戻すのはなぜですか？

A18 冷蔵庫から取り出した直後の標識用キットを使用すると、温度が低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

- ・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 3.3 版（2023）
- ・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, 53, 155-178（2004）

Q19 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？

A19 一部のキットに影響が出ることがあります。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 $^{99}\text{Tc}^*$ 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

- ・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, 53, 155-178（2004）
- ・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 3.3 版（2023）
- ・日本アイソトープ協会編，アイソトープ手帳 12 版，日本アイソトープ協会，東京（2020）

Q20 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？

A20 調製される放射性医薬品の品質を保つためです。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

- ・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, 53, 155-178 (2004)
- ・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 3.3 版 (2023)
- ・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，放射性医薬品について 一教育資料一
- ・浜田和保，放射性医薬品の安全な調製テクニック 一特に，テクネキットの調製について一，核医学技術，27, 340-342 (2007)

Q21 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？

A21 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，26, 340-343 (2006)
- ・テクネ MAA キットインタビューフォーム
https://www.pdradiopharma.com/wppeptip/wp-content/uploads/2022/04/MAA_interview.pdf

Q22 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？

A22 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

- ・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, 53, 155-178 (2004)

Q23 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？

A23 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

- ・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, 53, 155-178 (2004)

Q24 キット調製時における無菌操作について教えてください。

A24 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。作業は無菌作業用の作業衣、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』にはキットの無菌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

- ・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 3.3 版（2023）

Q25 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？

A25 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。溶出用注射針は次回溶出時に交換します。

Q26 キット調製時の陰圧操作について教えてください。

A26 バイアルの中に入れた液量と同量もしくは少し多め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

- ・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 3.3 版（2023）

Q27 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？

A27 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で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）

Q28 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？

A28 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。

Q29 井戸型電離箱（ドーズキャリブレーションなど）や井戸型シンチレーションカウンタの測定器内での試料の位置などは、放射能の計測にどのような影響を与えますか？

A29 井戸型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。

PET 検査

Q30 PET 検査にはどのような核種が用いられますか？
また、どのような検査に用いられていますか？

A30 PET 検査に用いられる主な核種は次のとおりです。

核種	半減期（分）	光子のエネルギー（keV）
^{11}C	20.4	511
^{13}N	10.0	511
^{15}O	2.0	511
^{18}F	109.7	511
^{68}Ga	67.8	511

PET 検査の多くは ^{18}F -FDG(2-Fluoro-2-Deoxy-Glucose) によって行われています。FDG 検査の目的別では、腫瘍が約 8 割を占めます。次いで検診が 2 割弱で、他に、心臓、脳の検査も行われています。

FDG の他に、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行を抑制する薬の投与にあたり脳内アミロイドベータプラークの有無の可視化(アミロイドイメージング剤)や、 ^{15}O -酸素ガス等による脳の検査、 ^{13}N -アンモニアによる心臓の検査なども PET 検査が行われています。

参考文献

- ・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，放射性医薬品について 一教育資料一
- ・日本アイソトープ協会医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会，第 9 回全国核医学診療実態調査報告書，RADIOISOTOPES, 72, 49-100 (2023)

Q31 PET 検査に用いる薬剤はどのように入手するのですか？

A31 PET 検査に用いる RI (陽電子放出核種) は半減期が数分から数十分程度と短いため、病院内に設置したサイクロトロンで製造します。 ^{18}F は半減期が 109.7 分と比較的長いため、製薬会社から販売されているものもあります。また、 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータのようにジェネレータ剤として入手できるものもあります。病院で調製した放射性医薬品の品質は各施設が担保する必要があります。

Q32 PET 検査に用いる薬剤の取扱いはどういう点に注意が必要ですか？

A32 PET 検査に用いる RI は、シングルフォトン放出核種に比して高エネルギーの光子を放出するため、製造、調製、分注、患者への投与など、放射線被ばくに対する取扱い時の安全管理や防護措置により努めることが重要です。また、半減期が短いため手早く正確に作業を進める必要があり、事前に RI を用いないで同じ手順で操作を行うこと (コールドラン) により操作に慣れることも重要です。

治療用放射性医薬品（核医学治療薬）

Q33 核医学治療法とはどのような治療法ですか？
また、核医学治療に用いられる核種にはどのようなものがありますか？

A33 核医学治療法は、放射性医薬品を体内に静注又は経口で投与し、標的病変に対して内部から放射線を照射する悪性腫瘍の治療法です。
現在、日本で使用可能な核種は次のとおりです。

核種	半減期	主な α 線、 β 線のエネルギー（MeV）		主な光子のエネルギー（keV）
^{90}Y	64.0 時間	β	2.280(100%)	—
^{131}I	8.0 日	β	0.606(90%)	365
^{177}Lu	6.6 日	β	0.498(79%)	113, 208
^{223}Ra	11.4 日	α	5.716(52%)	154, 269

Q34 核医学治療に用いられる医薬品にはどのようなものがありますか？

A34 現在、日本で使用可能な核医学治療薬は次のとおりです。

名称	効能又は効果
ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル	甲状腺機能亢進症の治療、 甲状腺癌及び転移巣の治療
イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブ チウキセタン注射液	CD20 陽性の再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫
※供給停止中	
塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌
ルテチウムオキシドトレオチド (^{177}Lu) 注射液	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍
3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 注射液	MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ MIBG 集積陽性の神経芽腫
ルテチウムビピボチドテトラキセタン (^{177}Lu) 注射液	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌

MIBG：メタヨードベンジルグアニジン (metaiodobenzylguanidine)

PSMA：前立腺特異的膜抗原 (Prostate Specific Membrane Antigen)

Q35 治療用放射性医薬品の投与により副作用があらわれることがありますか？

A35 治療用放射性医薬品の投与により副作用があらわれることがあります。特に骨髄抑制（リンパ球減少、血小板減少、白血球減少、貧血等）があらわれることがありますので注意が必要です。また、悪心・嘔吐・食欲低下・倦怠感などがみられることがあり、薬剤により特有の症状があらわれたり、その出現頻度も異なりますので、添付文書等を確認してください。投与前及び各治療サイクルで血球数・腎機能等を確認し、添付文書やレジメンに定める休薬・減量・延期・中止の基準に従った対応が必要です。患者観察を十分に行い、異常を認めた場合は医師・薬剤師等で連携し、支持療法を行うなど、適切な処置を行うことが必要です。

Q36 核医学治療に用いる薬剤の取扱いはどのような点に注意が必要ですか？

A36 治療用の放射性医薬品では現在、アルファ線、ベータ線を放出する核種を主に使用していますので、それらに注意してください。さらに、アルファ線やベータ線に加えてガンマ線やエックス線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。取扱いに際しては、外部被ばくとともに、吸入を気道、口、皮膚を通じて体内へ摂取することにより起こる内部被ばくにも注意が必要です。

品質管理

Q37 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？

A37 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。このため、『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。

参考文献

- ・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 3.3 版（2023）

Q38 保存の適温について教えてください。

A38 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

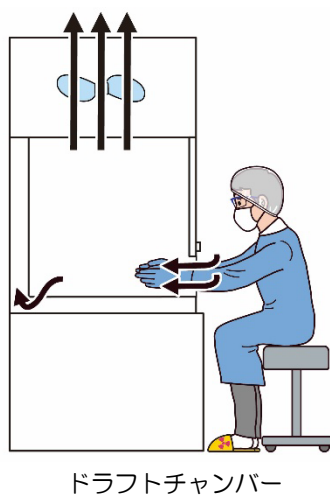
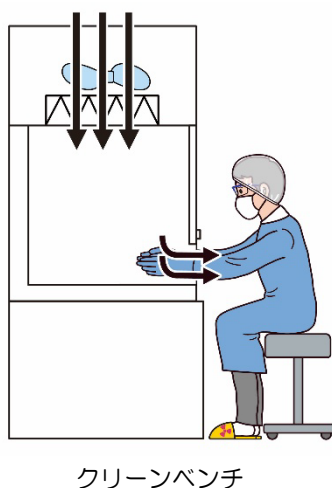
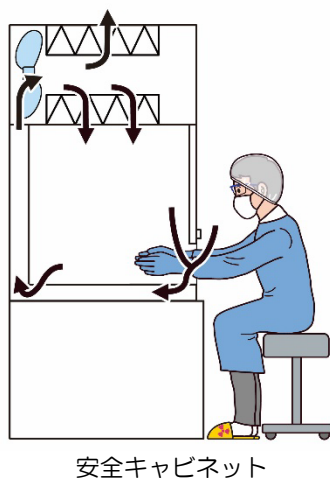
Q39 安全キャビネット、クリーンベンチ、ドラフトチャンバーはそれぞれどのような機器でしょうか？

A39 放射性医薬品の調製を行う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す。その際、HEPA フィルターから供給された安全キャビネット内の空気の一部は、作業ステージ手前側の隙間へ吸い込まれ、室内空気もそこへ吸い込まれることで、エアバリアを形成するとともに、内部を陰圧に保つことで、取り扱う試料等は作業側側に飛散しない仕組みです（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。ドラフトチャンバーを使用するより作業環境のクリーン度は担保されるものの、作業者の安全確保の観点からは安全キャビネットの方が望ましいです。
ドラフトチャンバーは室内の空気を吸い込み内部を陰圧にして排気する機器です。ドラフト内部で取り扱う試料等から作業者の安全を確保できるものの、作業場所の清浄度は室内空気汚染され、クリーン環境は担保されません。

参考文献

- 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』 Q & A
<https://jsnm.org/archives/4065/>
- 間賀田泰寛，放射性医薬品取り扱いガイドラインによる院内調剤取扱い環境の確保を目指して，Isotope News, 768, 22-25 (2020)
https://www.jrias.or.jp/books/pdf/2004_TRACER_MAGATA.pdf

＜図1＞ 安全キャビネット、クリーンベンチ、
ドラフトチャンバーとの比較概念図



矢印



気流の流れ

HEPA フィルター

RI 取扱いと放射線被ばく・防護

Q40 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？

A40 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。

日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会が 2013 年に実施した PET 検査における作業者の被ばく状況調査によると、個々人によって業務内容に違いがありますが、放射性医薬品の調製や品質検査に主に携わっていると考えられる薬剤師の年間全身平均被ばく線量は 0.6mSv という数字が報告されています。

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，13，316-325（1993）
- ・日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会，PET 検査に携わる人の被ばく状況に関するアンケート調査報告，Isotope News，731，59-64（2015）
https://www.jrias.or.jp/report/pdf/201503_PEThibaku.pdf

Q41 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？

A41 必要です。放射線管理区域作業着やスリッパ、手袋、防護メガネ、用いる核種に応じて鉛エプロンなどが考えられます。また、放射線管理区域に立ち入る際は、個人被ばく線量管理を目的として、ガラス線量計や OSL 線量計などの個人線量計を必ず装着しなければいけません。

Q42 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？

A42 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、作業着、腕力バー、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吸水性のポリエチレンシート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)，日本放射線技術学会誌，43，197-201（1987）
- ・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，放射性医薬品について 一教育資料一

Q43 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？

A43 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、遮蔽して保管し、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）

Q44 放射線管理区域から持ち出そうとした物品が汚染していた場合は、どうすればよいのでしょうか？

A44 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。物品の除染をして表面汚染密度が法令に定める表面密度限度の 10 分の 1 を超えていないことが確認できれば持ち出すことができます。

参考文献

- 医療法施行規則第 30 条の 20

Q45 ^{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？

A45 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）、製剤を誤って体内に取り込まなければこの心配はありません。

Q46 標識や分注の操作時に目の被ばくを防ぐよい方法がありますか？

A46 防護メガネの着用や含鉛放射線防護衝立の設置などにより水晶体被ばく低減効果が期待されます。主に標識に用いる ^{99m}Tc における1mm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。遮蔽以外にも、あらかじめ操作に習熟するなど取扱い時間を短くしたり、トングを活用するなどで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、防護メガネや衝立越しに作業することにより、作業中の飛沫からも目を保護することができます。眼の水晶体の等価線量を測定するため防護メガネの内側に装着する線量計もあります。

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, 日本放射線技術学会誌, 60, 1723-1729 (2004)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrt/60/12/60_KJ0000860637/_article/-char/ja/

管理体制

Q47 ドーズ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？

A47 医療放射線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ことが必要です。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 ―Q&A・関係法令―，医療放射線防護連絡協議会，東京（2023）

Q48 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？

A48 放射性医薬品は入手・使用及び廃棄の年月日、生じた医療用放射性汚染物の種類及び数量（Bq）、使用・廃棄に従事した者の氏名、廃棄の方法及び場所に関し、帳簿を備えて記載し、これを 1 年ごとに閉鎖して閉鎖後 5 年間保存しなければなりません。放射性医薬品の取扱いは放射線管理区域内に限定されるため、放射線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。

参考文献

- ・医療法施行規則第 30 条の 23

核医学診療に関する質問

Q49 誤投与の防止策にはどのようなものがありますか？

A49 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。
- 患者誤認を防ぐため、氏名（フルネーム）、生年月日など複数の情報を、検査、薬の投与など個々の場面で患者本人に言ってもらい確認する。
- 投薬等は、診療放射線技師や看護師、医師、薬剤師がお互いに複数の情報を用いて確認する。
- 取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、複数の製剤が同時時間帯に存在しないようにする。
- 注射用放射性医薬品を複数準備する場合には、同じトレイに入れずに、1トレイに1注射用放射性医薬品を準備する。
- 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
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/JSNMriskmg10
- 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3.3版（2023）
- PMDA 医療安全情報，注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について，No.31 改訂版（2020）
<https://www.pmda.go.jp/files/000145503.pdf>

Q50 アミロイドイメージング剤の使用について注意することはありますか？

A50 アミロイドイメージング剤の投与に際しては、当剤投与ルート内の残留を防ぐため当剤投与に引き続いて生理食塩液を急速静注することとされています。添付文書には適用に際して必要な注意事項が記載されていますので、よく読んで対応してください。

Q51 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？

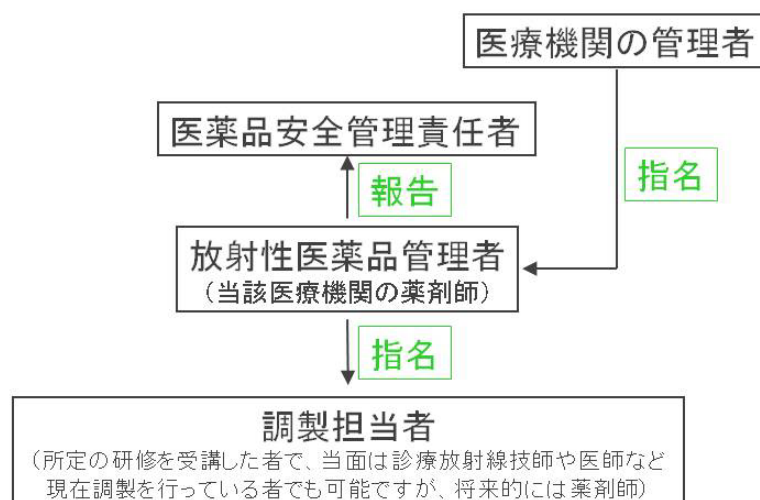
A51 医療機関の管理者が当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名します（図 2）。したがって、放射性医薬品管理者は、放射線部長、診療放射線技師長及び RI 室長などとは別の指揮系統に属することになります。しかし、実際の調製作業などでは、それぞれの施設の状況に応じて医師や診療放射線技師と協働して行う必要があります。また非常時の指示系統も、指揮系統からは調製担当者→放射性医薬品管理者→医薬品安全管理責任者となりますが、これも施設の状況に合わせて他系統を加えるなどの工夫も必要です。『放射性医薬品取り扱いガイドライン』、同 Q&A を参照してください。

参考文献

- ・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，『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



Q52 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？

A52 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業務を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。なお、調製担当者は『放射性医薬品取り扱いガイドライン』が指定する所定の研修を受講する必要があります。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

- ・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』 Q&A

Q53 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？

A53 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。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が、放射性医薬品管理者に使用状況がわかるように記録を残すなどの工夫が必要です。

参考文献

- ・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 3.3 版（2023）

Q54 標識作業者に被ばく線量の限度はありますか？

A54 放射線管理区域に立ち入って放射線を扱う業務に従事する放射線診療従事者等に係る実効線量限度（緊急を要する作業に従事する場合を除く）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。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、妊娠中の女子の内部被ばくは、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 1mSv と規定されています。一方、等価線量限度は、眼の水晶体は令和 3 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、皮膚については 4 月 1 日を始期とする 1 年間につき 500mSv、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

●2015 年 3 月版作成

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ニクス研究センター）
安原 真人（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科）

（所属は 2015 年 3 月現在）

●2025 年 11 月版作成

委員長 間賀田 泰寛（浜松医科大学光医学総合研究所）
専門委員 秋澤 宏行（昭和薬科大学）
和泉 啓司郎（日本病院薬剤師会）
上原 知也（千葉大学大学院薬学研究院）
小川 数馬（金沢大学医薬保健研究域薬学系）
川井 恵一（金沢大学医薬保健研究域保健学系）
小林 正和（金沢大学医薬保健研究域保健学系）
古本 祥三（東北大学先端量子ビーム科学研究センター）
丸野 廣大（千葉西総合病院／虎の門病院）
山本 由美（東北医科薬科大学薬学部）

（所属は 2025 年 11 月現在）

印刷物等に転載する場合には、転載許可が必要です。

[事務取扱]

日本アイソトープ協会 医学・薬学部会事務局（学術課）