**2026 年 10 月 26 日(第 9 版)
*2021 年 7 月 1 日(第 8 版)
承認番号 22300BZX00060000

器 10　放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源　(38304003)

販売名：ルテニウム 106 アイアプリケータ JRIA

型名：Ru6.A04、Ru6.A06、Ru6.A12、Ru6.A13、Ru6.A14

【警告】

使用者への注意事項：

・本品は、医療法上の「診療用放射線照射器具」です。使用に際しては、「医療法施行規則」第 30 条及び「放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則」第 15 条(使用の基準)、第 16 条（保管の基準）を厳守してください。[意図しない被ばくのおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

・使用禁忌の患者：認知症の患者、管理区域内に隔離できない患者

・本品は、5mm 以上の高さを持つ腫瘍の場合は、使用しないでください。ただし、十分治療について検討し、組み合わせ治療を行う場合のみ使用してください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、線源と付属品の滅菌コンテナから構成されます。線源の形状は、患者の眼球の大きさ、患部の形状、大きさ、位置等に応じて使い分けできるように 5 種類あり、放射性物質ルテニウム 106 を銀で密封した構造になっています。付属品の滅菌コンテナは、線源を高圧蒸気滅菌する際に線源を格納します。線源の輸送・保管容器としても機能します。

本線源の形状及び構造は図１、図２のとおりです。

図１　上面図

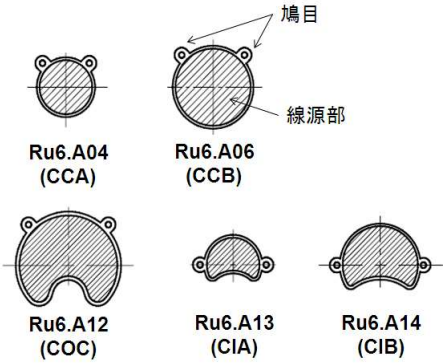
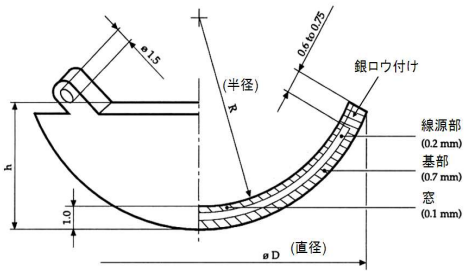
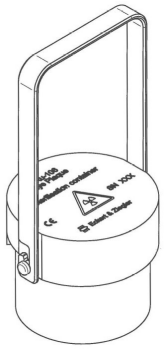


図２　側面図及び断面図



滅菌コンテナの形状は図３のとおりです。

図３　滅菌コンテナの全体図



＜寸法及び質量＞

型名	D(mm)	h(mm)	R(mm)	質量(g)
Ru6.A04	15.3	3.3	12	2.2
Ru6.A06	20.2	5.4	12	4.0
Ru6.A12	25.4	7.5	14	5.7
Ru6.A13	15.3	3.3	12	1.6
Ru6.A14	20.2	5.4	12	3.1

＜原理＞

ルテニウム 106（^{106}Ru）は半減期が 373.6 日でβ崩壊して子孫核種であるロジウム 106（^{106}Rh）になります。ロジウム 106（^{106}Rh）は半減期が 29.8 秒でβ崩壊して、安定同位元素であるパラジウム 106（^{106}Pd）になります。

本品は、ロジウム 106 が放出するβ線を利用して、眼腫瘍を治療するものです。

・下記にルテニウム 106 とロジウム 106 の核データを記載します。

核種：ルテニウム 106（^{106}Ru）	
原子番号：44	質量数：106
半減期：373.6 日	崩壊型式：β^-
β線のエネルギーと放出割合	0.0394MeV(100%)

核種：ロジウム　106（^{106}Rh）	
原子番号：45	質量数：106
半減期：29.8 秒	崩壊形式：β^-
主なβ線のエネルギーと放出割合	3.541MeV（78.6%） 2.407MeV（10.0%） 3.029MeV（8.1%） 1.979MeV（1.8%）

＜体に接触する部分の組成＞

銀（99.99%）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜品目仕様等＞

・放射能：公称放射能に対し±30%以内です。

・密封性：検出放射能が200Bq以下です。

・表面汚染：カプセル表面の放射能が200Bq以下です。

・等級：C44343に適合しています。

＜放射能＞

型名（種類）	公称放射能（MBq）
RU6.A04	10
RU6.A06	19
RU6.A12	27
RU6.A13	8
RU6.A14	15

【使用目的又は効果】

本品は、密封された放射性同位元素であって、網膜芽細胞腫、脈絡膜悪性黒色腫(メラノーマ)の眼腫瘍治療を目的として、用手的に眼球の強膜など治療部位へ一時留置し放射線治療を行うために用いられる。

【使用方法等】

① 治療するにあたり、使用する線源を、患者の眼球の大きさ、患部の形状、大きさ、位置等により、5 種類の中から選択します。（型名を特定します。）

② 選択した線源は、予めCertificate（成績書）の内容（放射能、型名、形状及びシリアル番号等）により照合し確認します。

③ 線源の使用に際しては、成績書に記載されたシリアル番号と実際に使用する線源の凸面に刻印されているシリアル番号とを照合します。また、目視により表面の傷やダメージの無いことを確認します。

④ 使用する線源を滅菌コンテナに格納し、滅菌を行います。

⑤ 使用する際に、再度目視により表面の傷やダメージの無いことを確認します。治療は、本品の凹面（窓：放射線放出面）を治療する眼腫瘍の上の強膜又は治療すべき組織に縫い付け、必要な線量が照射されるまで留置します。

⑥ 治療後、本品は患部から取り外します。

⑦ 線源は、弱アルカリ性洗浄液（中性洗剤等）を満たした超音波洗浄器で洗浄・すすぎをした後、フタラール系消毒液等に浸して消毒し、脱塩水で消毒液を完全に除去し乾燥させます。

⑧ 乾燥後は滅菌コンテナに格納します。

【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

・本製品の使用にあたっては、本書の注意事項を確認し、本品の特性を十分理解した上で使用してください。

・線源の洗浄、消毒、滅菌方法及び滅菌コンテナの洗浄、消毒方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

・作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、フィルムバッジ、ポケット線量計等、個人被ばく線量測定器を常に携行し、定期的に確認を行うとともに電離箱サーベイメータ等適切な放射線測定器を用いて漏洩線量に十分注意して作業を進めてください。

・取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業者以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めてください。

・使用にあたっては、貴事業所が定めた放射線障害予防規程を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って正常な使用状態で使用してください。

・本線源は密封された放射性同位元素ですが、輸送中または使用中に破損、漏洩することも考えられますので、装填作業の際は汚染防止に十分留意してください。

・使用状態によっては密封を損うおそれがあります。取扱いにあたっては、落下、打撃、圧迫、加熱、冷却等による衝撃を与えないように十分注意してください。

・本線源は鋭敏な、または先の尖ったものを使って取り扱わないでください。表面への傷やその他のダメージを与えないように、本品はピンセットを用いて鳩目を持って取り上げてください。

・本線源の放射面である凹面は、むやみに人に向けないでください。

*・納入の際には、本製品に付属する下記の書類を確認してください。

**・出荷案内書　・受領書
・表示ラベル
・Certificate（成績書）（記載内容：型名、核種、放射能及びシリアル番号）
・取扱説明書（Instructions for Use）

・表示ラベルは、使用期間中は紛失しないよう管理してください。

・本線源を他の使用者に譲渡しないでください。

・本線源が不要になった場合は、廃棄せず、表示ラベルの入った容器に入れて、必要な書類と共に、公益社団法人日本アイソトープ協会に返却してください。

・線源収納容器（鉛製容器）による遮蔽は、輸送法令の規定に充分適合したものですが、漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意してください。

・本品の使用中に不具合等の異常が見つかりましたら直ちに使用を中止し、必要な放射線防護の措置を講じた後、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

**・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・保管の際は、法令上の管理基準に従い、常温、常圧で保存してください。

・線源の保管には、専用の滅菌コンテナを使用してください。

・線源を格納した滅菌コンテナは、充分な遮蔽機能を持つ鍵のかかる貯蔵箱に保管してください。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意してください。

・本品の保管中に異常が見つかりましたら、必要な放射線防護の措置を講じた後、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡ください。

＜有効期間＞

・使用期限：12ヶ月
（ルテニウム106の半減期は373.6日であるため）

・最大滅菌回数：50回

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係わる事項】

＜放射能漏出検査＞

・本品は、定期的に放射能漏出検査を行ってください。漏出検査は、ISO 9978 により、酒精綿等による拭き取り試験を推奨します。ただし、取扱には十分注意して表面への傷やダメージを付けないように実施してください。

・検査において放射能の漏出が認められた場合は直ちに使用を中止し、責任者に連絡すると共に公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡ください。

＜洗浄・消毒＞

・線源の使用後はできるだけ早く（遅くとも 2 時間以内）に洗浄・消毒を行うことを推奨します。

・滅菌コンテナ内部のアルミニウム容器の表面に傷があると、洗浄・消毒後の状態が損なわれる可能性があります。アルミニウム容器の内側に傷が付いていないかを目視で確認してください。

＜滅菌＞

・線源は、使用前に毎回滅菌が必要です。付属品の滅菌コンテナに線源を格納し、132℃で 3 分間高圧蒸気滅菌を行ってください。

・滅菌コンテナは、高圧蒸気滅菌後に非常に高温になるので注意してください。

・滅菌後に使用する際の目視確認にて、表面の傷やダメージが認められた場合は使用を中止し、責任者に連絡すると共に公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡ください。

【主要文献及び文献請求先】

・公益社団法人 日本アイソトープ協会
TEL：044-589-5002　FAX：044-589-5006

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・製造販売業者
公益社団法人 日本アイソトープ協会

・外国製造業者
エッカートアンドツィーグラー・ベービッヒ社
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
（ドイツ連邦共和国）

・販売業者
製造販売業者と同一

以　上

取扱説明書を必ずご参照ください。