

放射性医薬品取り扱いガイドライン

日本核医学会

日本核医学技術学会

日本放射線技師会

日本病院薬剤師会

平成23年6月10日

目 次

1. はじめに	1
2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員	2
3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン	3
第1部 作成の目的	3
第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書	4
第1章 放射性医薬品の管理	4
第2章 調製と品質管理	4
第3章 投与、患者への説明	5
第4章 廃棄物	5
第5章 教育・研修	6
付録	7
付録1. 放射性医薬品調製手順書	8
第1章 調整時の一般的注意	8
第2章 対象となる製品	9
第3章 ^{99m}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータから $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液の溶出	9
第4章 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液を用いた注射剤の調製	11
第5章 調製済み薬品におけるバイアル等からの分注と取り扱い方法	17
第6章 経口投与用放射性医薬品	17
第7章 ガス状放射性医薬品	18
第8章 アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品	19
第9章 院内製造されたPET放射性医薬品およびPET薬剤	19
付録2. 本ガイドラインで対象とする ^{99m}Tc 放射性医薬品調製用キット製剤	20
付録3. 本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品	21
1. ^{99m}Tc 製剤	21
2. ^{99m}Tc 以外の調製済み標識診断薬	21
3. 治療用放射性医薬品	22
付録4. 各種様式例	23
(様式1) 放射エネルギー測定機器・設備の点検・構成	23
(様式2) 放射総量測定機器日常点検記録	24
(様式3) 放射性医薬品使用記録簿	25

1. はじめに

平成 19 年 4 月 1 日に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」がなされ、そのなかで「医薬品の安全管理・安全使用のための体制の確保」が求められている。この安全管理・安全使用の体制確保は、核医学領域における放射性医薬品においても同様である。本ガイドラインは、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供するための基本的な指針を示したものである。本ガイドラインは、「作成の目的」および「放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書」の2部から構成される。本ガイドラインは、放射性医薬品の適切な院内調製の実施とそれに伴う管理体制に関する共通項を抽出したものである。従って、本ガイドラインに示されていない事項や、文中に示される条件に当てはまらない場合には、わが国の法令・通知など、より一般的な原則を参照すべきである。また、本ガイドラインは、核医学の進歩にともない随時改訂される必要がある。

2. 放射性医薬品取り扱いガイドライン作成委員

委員長	荒野	泰（日本核医学会）
委員	小泉	潔（日本核医学会）
	池淵	秀治（日本核医学会）
	片淵	哲朗（日本核医学技術学会）
	福喜多	博義（日本核医学技術学会）
	松原	和夫（日本病院薬剤師会）
	明石	貴雄（日本病院薬剤師会）
	北村	善明（日本放射線技師会）
	小野	欽也（日本放射線技師会）

3. 放射性医薬品取り扱いガイドライン

第1部 作成の目的

核医学は、放射性医薬品を体内に投与し診断を行うことで、他の画像診断技術では得られない病態生理を画像化する医療技術として、これまで発展してきた。この検査に使用される放射性医薬品は、薬事法に定められた医薬品であるため、その調製は薬剤師が行う必要がある。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、医療法における放射線管理区域内で厳格に管理・使用することが定められており、放射性医薬品の安全な臨床応用には、放射線の安全管理に習熟した診療放射線技師の協力が不可欠である。近年、ポジトロン放出核種である ^{18}F で標識した2-デオキシ-2-[^{18}F]フルオロ-D-グルコース([^{18}F]FDG)の承認に伴い、サイクロトロンを設置して、ポジトロン標識薬剤を院内製剤として臨床に供する施設が増加した。マイクロドーズ試験のガイドラインが策定され、放射性薬剤の治験応用も近い将来には実施されると予想される。テクネチウム-99m 標識キット製剤においても、テトロフォスミンのように従来と異なる[$^{99\text{m}}\text{TcO}_2$] $^{+}$ コアを有するため、他の薬剤とは異なる反応条件の設定が必要な薬剤も臨床に供されている。研究段階ではあるが、有機テクネチウム錯体の医薬品応用も進められている。さらに、アイトープ内用治療薬剤であるイットリウム-90 標識抗 CD20 抗体が承認され、核医学の役割が診断から治療まで広がってきた。このように、ここ数年の間に放射性医薬品の作製に係わる化学の進展と共に、放射性医薬品を取り巻く環境や医療における役割が大きく変革されてきた。こうした変化に伴い、診療にあたる医師、医薬品の調剤・管理を担う薬剤師、そして放射線を管理し人体に対して照射する診療放射線技師の三者が、それぞれの専門性を最大限に生かしながら協働して、放射性医薬品の安全管理・安全使用の体制の確保に努め、良質な医療を提供する体制作りが急務となった。そこで、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、そして日本病院薬剤師会の4団体で放射性医薬品取り扱いのガイドラインの作成を行なう運びとなった。

第2部 放射性医薬品の安全管理・安全使用のための手順書

第1章 放射性医薬品の管理

1. 管理者

医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、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する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

2. 記録簿の作成と保存

記録簿には下記の事項を記録し、記録簿は5年以上の保存を必要とする。

- ・ ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータ溶出の日時、容量(放射線量、液量)
- ・製品名と規格
- ・購入日(入荷日)
- ・使用日
- ・患者名
- ・使用量
- ・残量
- ・調製者
- ・施用者
- ・廃棄日
- ・その他

第2章 調製と品質管理

1. 作業環境

放射性医薬品管理者は、放射線管理区域内の放射性医薬品の調製及び品質検査を実施する区域が適切な清浄度を保持するように努め、必要な機器類は日常的な点検を行い精度管理に努める。調製作業は、微生物等の汚染および放射性物質による被ばく防止のため安全キャビネット内で行なう。

2. 調製の指示

放射性医薬品の調製にあたっては、医師の指示・依頼書(処方せん)に基づく。

3. 調製担当者

放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。また、調製担当者は、第5章に定める教育・研修を定期的を受けて、医薬品の品質確保及び放射線の安全管理に必要な知識を醸成していなければならない。

4. 調製手順

調製手順および調製後の品質管理は、「標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製について（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 2004年）」に記載された参考資料に従うこととする。また、これらに記載のない放射性医薬品（付録2）については、付録1．放射性医薬品調製手順書第4章に記載する。

5. 調製後のシリンジ

調製後の放射性医薬品が分注されたシリンジには、医薬品の名称・量および患者名を記入したシールを貼付する。また、調製担当者は、分注されたシリンジを鉛容器等で保管し、放射線診療従事者への被ばく防止に務める。

第3章 投与、患者への説明

1. 投与

投与に用いるシリンジには手指被ばくを防止するためのシリンジシールドを装着する。投与は、放射性医薬品の取り扱いに充分精通した有資格者が行う。

2. 薬剤の説明

説明者は、患者に対して診断に使用する放射性医薬品について十分に説明を行なう。なお、説明者は、調製担当者自身あるいは同等の知識を有する医療従事者とする。

第4章 廃棄物

1. 廃棄物の一時保管

放射性薬剤の調製や取扱いにおいて発生した放射性廃棄物は、取扱い場所あるいはその

近くに配置・指定された一時保管容器に廃棄する。一時保管容器は、材質別(可燃、難燃、不燃)に分別処理・保管が容易なように配置する。

2. 廃棄物処理

一時保管容器に廃棄された放射性廃棄物は、医療機関の放射線安全管理責任者の指示にしたがって、保管廃棄室の専用のドラム缶に封入して保管廃棄しなければならない。廃棄物の処理は、指定された廃棄業者に委託する。

第5章 教育・研修

医薬品安全管理責任者および放射性医薬品管理者は、放射性医薬品調製担当者等の放射性医薬品の作業従事者に対して放射性医薬品に関する次の項目について教育・研修を実施あるいは受講させ、放射性医薬品の質の高い安全管理・調製技術等の向上を図る。なお、放射性医薬品調製担当者は、日本核医学会が認定する適切な学会あるいは団体が主催する技術講習会を定期的に受講する必要がある。

1. 本ガイドライン及び調製業務に関する手順書
2. 放射性医薬品の基礎的知識
3. 放射性医薬品の取り扱い
4. 放射性医薬品(薬剤)の品質管理
5. 放射線防護ならびに放射線管理
6. 放射線取り扱いに係わる法規
7. 注射薬の無菌調製技術

付 録

- 付録 1 放射性医薬品調製手順書
- 付録 2 本ガイドラインで対象とする ^{99m}Tc 放射性医薬品調製用キット製剤
- 付録 3 本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品
- 付録 4 各種様式例

付録 1. 放射性医薬品調製手順書

本業務手順書は、個々の放射性医薬品調製に関する具体的な手順を示す。

第 1 章 調整時の一般的注意

- (1) 調製作業は安全キャビネット内において無菌操作で行う。

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する。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する。

- (2) 飛散防止のためバイアル内は陰圧に保つ。

過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)ナトリウム注射液をバイアル内に注入すると、バイアル内の圧力が高くなり、そのまま針を抜くと内容物が噴出して RI 汚染や被ばくの恐れがある。バイアル内に液を注入した後は、注入した液量と同じ量か少し多めのバイアル内の不活性ガスをシリンジに抜き取ってから針を抜くようにする。

- (3) バイアル内還元剤の酸化を防止する。

ジェネレータから溶出したばかりの $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は化学的に安定な +7 価であり、このままでは配位子である薬剤と錯体を形成せず、放射性医薬品は得られない。バイアルに含まれている還元剤(塩化第一スズ等)で $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を反応性の高い +5 価や +3 価へと還元することで始めて薬剤と反応できるようになる。バイアル内に空気等が混入して還元剤が酸化されると、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の還元が十分に進行せず、その結果、薬剤と反応できなくなり、必要な部位の撮影に支障を来す恐れがある。必要以上にバイアル内に空気を混入しないように注意する。また、還元剤は、長期間光に曝されても還元力が低下する。薬剤は日光に当たらない、指示された場所で保管する。

- (4) 過剰の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液を加えない。

添付文書に記載されている「用法及び用量」を超えた過剰の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液を加えて標識した場合、相対的に還元剤や配位子(薬剤)量が不足し、標識率が低下する恐れがあるので、添付文書に従った比放射能、液量で調製することが重要である。

- (5) 添付文書の「用法及び用量」の標識時間及び温度を遵守する。

薬剤は、常温での標識反応を前提としているため、冷蔵庫から取り出した直後のバイアルに $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液を加えると反応速度が低下し、規定時間内に反応が完了しないことがある。このため、調製は常温に戻した薬剤を用いて行う。

- (6) 標識後のキット製剤に $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液を追加しない。

調製完了後のキット製剤の比放射能が不足しているからといって、そこに $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリ

ウム注射液を追加しても、還元剤や配位子(薬剤)が既に反応を完了しているため、追加された $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウムとの反応が進行せずに標識低下を起こす恐れがある。

- (7) 調製後の溶液を希釈しない。

調製後の溶液を希釈すると ^{99m}Tc 放射性医薬品の分解が起こり、放射化学的純度が低下することがある。薬剤の比放射能を調整する時は、調製前にコレクティングバイアル等を使用し、必要量の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液に注射用生理食塩液を加えて、あらかじめ比放射能を調整してから薬剤の調製を行う。

- (8) 他キットとの混同、交差汚染に注意する。

調製時にはバイアルを遮蔽用鉛容器に入れて行うため、内容物の確認が難しく、バイアルを取り違える恐れがある。遮蔽用鉛容器の表面に内容物を示すシールを貼るなどの予防策を講じる必要がある。また、使用した針やシリンジは、他薬剤の調製に使用しない。使用したかどうか不明な針やシリンジは破棄する。

- (9) 他薬剤との混注はしない。

アルカリ性薬剤との混合で還元剤として含まれる塩化第一スズの加水分解反応が進行して水酸化スズコロイドの生成、また、酸性薬剤との混合で沈殿を生じた例がある。他剤との相互作用の恐れがあるので、他剤との混注は避ける。

- (10) 薬剤の吸着に注意する。

シリンジ、チューブ、フィルタなどの医療資材への薬剤の吸着が知られている。調製後はなるべく速やかに使用するよう、投与を行う医師などの有資格者への指導を行う。

- (11) 一度針を刺したキット製剤は使用しない。

針を刺したゴム栓から、少しずつ空気がバイアル内に流入することがある。その場合、還元剤の効果が低下し、目的とする ^{99m}Tc 放射性医薬品の放射化学的純度が低下する恐れがある。また、感染制御の観点からも、針を刺した製剤は使用しなくても破棄する。

第2章 対象となる製品

本手順書で対象とする放射性医薬品を付録2、付録3に記す。

第3章 ^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータから $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液の溶出

- (1) ジェネレータの仕組み

ジェネレータには、酸化アルミニウム(アルミナ)粉末に ^{99}Mo モリブデン酸ナトリウム($\text{Na}_2^{99}\text{MoO}_4$)を吸着させたカラムが装着され、その周辺は鉛で遮蔽されている。カラム中で ^{99}Mo は $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ イオンの化学形で、また、 ^{99}Mo との放射平衡で生成した ^{99m}Tc は $^{99m}\text{TcO}_4^-$ イオンの化学形で存在している。2価陰イオンの $^{99}\text{MoO}_4^{2-}$ に比べて1価陰イオンの $^{99m}\text{TcO}_4^-$

の方がアルミナに対する結合力が弱いため、カラムに生理食塩水を通ずると生理食塩水中の Cl^- が $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ と置換して $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ が溶出される。

(2) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの種類

ジェネレータにはウェットタイプとドライタイプの2種類があり、両タイプのジェネレータが供給されている。どちらのタイプでも溶出された $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム溶液の品質に相違は無い。

(3) 溶出法

【ウェットタイプ】

- ① 溶出口に溶出用注射針を取り付ける。
- ② コレクティングバイアルを鉛シールドに装着する。
- ③ コレクティングバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで拭き、溶出用注射針に差し込む。
- ④ 溶出用レバーを「開」の位置に操作して溶出回路を開き、バイアル内に溶出液を溶出させる。
- ⑤ 溶出が終わったら、溶出用レバーを「閉」の位置に操作して、溶出回路が閉じられているのを確認してからコレクティングバイアルを抜き、溶出用注射針にキャップを付ける。次回溶出時に溶出用注射針を交換する。

【ドライタイプ】

- ① 生理食塩液側針カバーをはずす(初回使用時のみ)。
- ② 生理食塩水入りバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで拭き、生理食塩水流入針に差し込む。
- ③ コレクティングバイアルを鉛シールドに装着する。
- ④ 溶出側針カバーを取り外す。
- ⑤ コレクティングバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで拭き、溶出液流出針に差し込む。
- ⑥ 溶出が終わったら、コレクティングバイアルを抜き、溶出側針カバー内のニードルガイドバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで拭き、溶出液流出針に差し込む。
- ⑦ 空になった生理食塩液入りバイアルは次回の溶出まで取り外さない。

注1: カラム内に生理食塩液が残留すると、次回の溶出率が低下する場合がありますので、溶出中にコレクティングバイアルは抜かない。

注2: 溶出中にコレクティングバイアルを抜いた場合には、新たなコレクティングバイアルを溶出液流出針に差し込み、カラム内に残留した生理食塩液を完全に溶出する。

(4) 注意点

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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をジェネレータエイ

ジと呼ぶが、ジェネレータエイジが古くなると ^{99m}Tc の壊変で生成する ^{99}Tc が増加して反応液中の Tc 濃度が多くなり、標識率の低下や副反応の進行を招く恐れがある。これを避けるため、ジェネレータは、毎日同じ時刻に溶出する。

(5) $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ナトリウム注射液

【組成】 本品は、水性の注射剤で無色澄明の液である。 ^{99m}Tc は化学的に安定な7価 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の化学形で存在する。本品は、定量するとき、検定日時において、表示された放射能の90～110%を含む。

【pH】 4.5～7.0

【調製法】 本品は、 ^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータから生理食塩水溶液で ^{99m}Tc を溶出させ、注射剤の製法により製する。

【確認試験】

- ① 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.141 MeV にピークを認める。
- ② 純度試験 放射化学的純度試験により確認する。

【定量法】 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射線量を測定する(放射核種純度)。放射化学的純度試験において、目的物とする放射性医薬品画分に存在する放射活性を全放射活性で除した割合から算出する(放射化学的純度)。

第4章 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液を用いた注射剤の調製

(1) エキサメタジウムテクネチウム注射液

【商品名】 セレブロテックキット

【組成】 1バイアル中にエキサメタジウム 0.5 mg、添加物として塩化第一スズ $\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 7.6 μg を含有する。

【pH】 9.0～9.8

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② 24時間以内に一度以上溶出した ^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータから溶出した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を使用し、溶出後2時間以上経過していない溶出液を使用する。
- ③ 本品1バイアルあたり370 MBq～1.11 GBqに調製した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液5 mlを加え、よく振とうする。
- ④ 調製後30分以内に使用すること。
- ⑤ 通常、成人に対する投与量は370～740 MBqである。

(2) [N, N'-エチレンジーL-システイネート(3-)]オキソテクネチウム ジエチルエステル注射液

【商品名】ニューロライト第一

【組成】

バイアルA: N, N'-(1, 2-エチレン)ビス-L-システインジエチルエステル・2HCl 0.9 mg
添加物: 塩化第一スズ・2H₂O 0.072 mg エデト酸ナトリウム・2H₂O 0.36 mg
D-マンニトール 24 mg

バイアルB: リン酸二水素ナトリウム・H₂O 0.46 mg リン酸水素二ナトリウム・7H₂O 4.105 mg

【pH】 6.5～7.5

【調製法】

- ① 400～800 MBq に調製した ^{99m}TcO₄⁻注射液 3 ml 以下をバイアルBに加える。
- ② 生理食塩水 3.0 ml をバイアルAに加えて振り混ぜ、内容物を溶解する。
- ③ バイアルAの溶液 1.0 ml を直ちにバイアルBに加えて振とうする。
- ④ 室温に 30 分間放置する。
- ⑤ 通常、成人に対する投与量は 400～800 MBq である。

(3) ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム注射液

【商品名】テクネDTPAキット

【組成】1バイアル中にジエチレントリアミン五酢酸 20 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 2.2 mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量を含有する。

【pH】 4.5～5.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② ^{99m}TcO₄⁻注射液 2～9 ml を加え、振とうする。
- ③ 室温に 2～5 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 74～555 MBq である。

(4) ジメルカプトコハク酸テクネチウム注射液

【商品名 1】キドニーシンチキット

【組成】1バイアル中に 2, 3-ジメルカプトコハク酸 1.367 mg、添加物として無水塩化第一スズ 0.474 mg、アスコルビン酸 0.881 mg を含有する。

【pH】 2.0～3.5

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 2～9 ml を加え、振とうする。
- ③ 室温に 10 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 37～185 MBq である。

【商品名 2】 テクネDMSAキット

【組成】 1バイアル中に 2, 3-ジメルカプトコハク酸 1.4 mg、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.5 mg を含有する。

【pH】 2.0～3.5

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 2 ml を加える。
- ③ 30 秒以上振り混ぜる。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 37～185 MBq である。

(5) テクネチウムスズコロイド注射液

【商品名】 スズコロイド Tc-99m 注調製用キット

【組成】 1アンプル(2 ml)中、無水塩化第一スズ 0.38 mg を含有する。

【pH】 3.0～4.0

【調製法】

- ① 本キット中の放射線遮蔽用鉛容器に調製用無菌バイアルを入れる。
- ② このバイアルに $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 1.5 ml を取る。
- ③ 酸化剤あるいは pH 7 以上の $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液は本キットの調製には用いないこと。
- ④ 注射用塩化第一スズ溶液 1.5 ml を加え、十分に混合する。
- ⑤ 混合後は 20～30 分静置した後、軽く振って抜き取る。混合時、振とうしすぎると粒子径が大きくなり、肺に集積することがある。
- ⑥ 静置後はなるべく早く使用すること。
- ⑦ 通常、成人に対する投与量は 37～111 MBq である。

(6) テクネチウム大凝集人血清アルブミン注射液

【商品名】 テクネMAAキット

【組成】 1バイアル中に大凝集人血清アルブミン 2.1 mg、添加物として塩化第一スズ・

2H₂O 0.12 mg、ベンジルアルコール 10.4 mg、酢酸ナトリウム 7.13 mg、プロピレングリコール 82.9 mg を含有する。

【pH】 4.5～6.0

【調製法】

- ① 本品をフリーザーから取り出し、室温に戻す。
- ② ^{99m}TcO₄⁻注射液 1～9 ml を加える。
- ③ 10～15 秒間よく振り混ぜ、室温に 15 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 37～370 MBq である。

(7) テクネチウム人血清アルブミン注射液

【商品名】 テクネアルブミンキット

【組成】 1バイアル中に人血清アルブミン 50 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 0.5 mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量を含有する。

【pH】 2.0～3.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② ^{99m}TcO₄⁻注射液 1～9 ml を加える。
- ③ よく振とうして内容物を溶解した後、室温で 5 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 370～740 MBq である。

(8) テトロホスミンテクネチウム注射液

【商品名】 マイオビュー「注射用」

【組成】 1バイアル中にテトロホスミン 0.23 mg、スルホサリチル酸二ナトリウム 0.32 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 0.03 mg、グルコン酸ナトリウム 1.0 mg を含有する。

【pH】 7.5～9.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② 本品に添付された標識用エアースリットをバイアルゴム栓に刺す。
- ③ 本品 1 バイアルあたり 555 MBq/ml 以下に調製した ^{99m}TcO₄⁻注射液 2～8 ml を加え、そのまま注射筒のプランジャーを引いてバイアル内のガス 2 ml を抜き取ることによりエアースリットを通じて空気 2 ml をバイアル内に導入する。
- ④ 静かに振とうした後、室温で 15 分間以上放置する。

- ⑤ 通常、成人に対する投与量は 185～740 MBq である。

(9) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム注射液

【商品名】 クリアボーンキット

【組成】 1バイアル中にメタン-1-ヒドロキシ-1, 1-ジホスホン酸ジナトリウム 0.381 mg、添加物として無水塩化第一スズ 0.19 mg、アスコルビン酸 0.176 mg、乳糖 10.0 mg 含有する。

【pH】 4.0～6.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 3～9 ml を加える。
- ③ 振とうして内容物を溶解した後、室温で 10 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 555～740 MBq である。

(10) ピロリン酸テクネチウム注射液

【商品名】 テクネピロリン酸キット

【組成】 1バイアル中にピロリン酸ナトリウム・10 H₂O 20 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 4.0 mg を含有する。

【pH】 4.5～5.5

【調製法】

心プールシンチグラフィの場合

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② 生理食塩液 2～4ml を加え、よく振とうした後、約半量を被検者に静注する。
- ③ 30 分後に $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 370～740 MBq を静注する。

骨シンチグラフィの場合

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 1～9 ml を加える。
- ③ 振とうして内容物を溶解した後、室温で 5 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 185～555 MBq である。

(11) フィチン酸テクネチウム注射液

【商品名】 テクネフチン酸キット

【組成】 1バイアル中にフィチン酸ナトリウム・36 H₂O 2.9 mg、添加物として塩化第一スズ

ズ・2H₂O 0.5 mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量を含有する。

【pH】 6.0～7.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② ^{99m}TcO₄⁻注射液 2～8 ml を加え、よく振とうする。
- ③ 通常、成人に対する投与量は 18.5～111 MBq である。

(12) ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム注射液

【商品名】 カーディオライト第一

【組成】 1バイアル中にテトラキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸 1.0 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 0.075 mg、塩酸 L-システイン 1.0 mg、クエン酸ナトリウム 2.6 mg、D-マンニトール 20 mg を含有する。

【pH】 5.0～6.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② 本品 1 バイアルあたり 370～740 MBq に調製した ^{99m}TcO₄⁻注射液ジェネレータの溶出液 1～3 ml を加え振り混ぜる。
- ③ 95～99°Cで 15 分間加熱する。
- ④ 室温で 15 分間冷却する。
- ⑤ 心筋血流シンチグラフィでは、通常、成人に対して 740 MBq を投与する。副甲状腺シンチグラフィでは、通常、成人に対して 370～740 MBq 投与する。

(13) メチレンジホスホン酸テクネチウム注射液

【商品名】 テクネMDPキット

【組成】 1バイアル中にメチレンジホスホン酸 7.5 mg、添加物として塩化第一スズ・2H₂O 0.38 mg、アスコルビン酸 0.17 mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量を含有する。

【pH】 5.0～6.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② ^{99m}TcO₄⁻注射液 2～9ml を加える。
- ③ よく振とうした後、室温に 5 分間放置する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 370～740 MBq である。

(14) メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム注射液

【商品名】 テクネMAG3キット

【組成】 1バイアル中にベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン 0.1 mg、
添加物として塩化第一スズ・2H₂O 0.01 mg、乳糖 適量、酒石酸ナトリウム・2H₂O 40
mg、塩酸 適量を含有する。

【pH】 5.5～6.5

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。
- ② 本品 1 バイアルあたり 200～400 MBq に調製した ^{99m}TcO₄⁻注射液ジェネレータの
溶出液 1～2 ml を加え振り混ぜる。
- ③ 本調製に使用する ^{99m}TcO₄⁻注射液はジェネレータから溶出後、6 時間以内の溶出
液を使用すること。
- ④ 95～99℃で 10 分間加熱する。
- ⑤ 室温で 15 分間冷却する。
- ⑥ 通常、成人に対する投与量は 200～400 NBq である。

第 5 章 調製済み薬品におけるバイアル等からの分注と取り扱い方法

付録 3. 2 に示した放射性医薬品については、放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）にて室温保存する。分注に際しては、第 1 章の「調製時の注意点」における（1）調製作業は無菌操作とすること、（2）調製時バイアル内の圧力に注意すること、（3）バイアル内に空気を入れないこと、（7）調製後の溶液を希釈しないこと、に留意する。また、シリンジタイプの薬品については、製剤に添付されている取扱法を遵守する。

第 6 章 経口投与用放射性医薬品

(1) ヨウ化ナトリウム(Na[¹²³I]I) カプセル

【商品名】ヨードカプセル-123

【組成】1カプセル中に Na[¹²³I]I 3.7 MBq を含む。内容物は白色の粉末、カプセルの外観
はだいたい色透明

【調製法】必要量を紙コップなどに移して、経口投与する。

(2) ヨウ化ナトリウム(Na[¹³¹I]I) カプセル

【商品名】ラジオカップ 3.7MBq

【組成】1 カプセル中に Na[¹³¹I]I 3.7 MBq を含む。カプセルの外観は淡青色/白色

【調製法】必要量を紙コップなどに移して、経口投与する。

(3)ヨウ化ナトリウム($\text{Na}^{[131]\text{I}}$)カプセル

【商品名】 $\text{Na}^{[131]\text{I}}$ カプセル-1号、3号、5号、30号、50号

【組成】1カプセル中に $\text{Na}^{[131]\text{I}}$ をそれぞれ37 MBq、111 MBq、185 MBq、1.11 GBq、1.85 GBqを含む。カプセルの内容物は白色の粉末。カプセルの外観はそれぞれ青色/白色、緑色/白色、淡橙赤色/白色、だいたい色/淡橙色、淡橙色/淡橙色

【調製法】必要量を紙コップなどに移して、経口投与する。

第7章 ガス状放射性医薬品

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -テクネガス、 ^{133}Xe ガス、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ガスの各吸入装置、の取扱いに関しては、それぞれの添付文書、取扱い説明書を参照し、指定の項目を遵守して使用すること。

1. 医療用具は軽微なものを除いて使用者が修理・調整することは認められていない。
2. 不具合が生じた場合には、各メーカーの担当者に連絡し、その指示に従うこと。
3. 使用後は次回の使用に鑑み、作業者の被曝に留意して速やかに部品・薬品等を片付け、保管すること。
4. 装置を放射線管理区域施設から持ち出すときには、汚染検査を行い汚染が無いことを確認すること。

(1)キセノン(^{133}Xe)吸入用ガス

【商品名】ジーナイガス-Xe133

【組成】1バック中に ^{133}Xe 1.85 GBqを含む無色の気体である。容量は12.5 mL。

【調製法】本品から分取した ^{133}Xe ガスを、キセノン吸入用ガス専用吸入用器具に注入し、その用法及び用量に従って使用する。

(2) ^{133}Xe 吸入用ガス

【商品名】キセノン-133VSSガス

【組成】 ^{133}Xe ガス370 MBqをガラスチューブ内に封入したものである。

【調製法】本剤は、医療機器「キセノン-133VSS」に装着し、その用法及び用量に従って使用する。

(3)テクネ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)ガス

【商品名】 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -テクネガス

【組成】「テクネガス発生装置」に ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから溶出された $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ を注入して発生させた0.005 μm 以下の超微粒ガス。

【調製法】259～370 MBqを、医療用具「テクネガス発生装置」に仕込み、その用法及び用量に従って使用する。

(4)クリプトン($^{81\text{m}}\text{Kr}$)ジェネレータ

【商品名】クリプトン($^{81\text{m}}\text{Kr}$)ジェネレータ

【組成】プラスチックカラム中に5w/v%ブドウ糖注射液又は注射用水などの非電解質を通じることにより $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 注射液を、また、加湿した酸素又は空気を通じることにより $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 吸入用ガスをそれぞれ溶出することができる。

【調製法】 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 注射液の溶出には5w/v%ブドウ糖注射液又は注射用水などの非電解質を、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 吸入用ガスの溶出には加湿した医療用酸素又は空気を使用する。

第8章 アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品

アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品のうちで、調製作業を伴う薬剤はゼヴァリン イットリウム(^{90}Y)静注用セットおよびゼヴァリン インジウム(^{111}In)静注用セットであるが、この薬剤の調製については、「イットリウム-90 標識抗 CD20 抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」に規定されている。

第9章 院内製造されたPET放射性医薬品およびPET薬剤

施設内に設置されたサイクロトロンによって製造された ^{18}F FDG については、日本核医学会及び日本アイソトープ協会が策定した「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に、また、それ以外の放射性医薬品および放射性薬剤は、アイソトープ協会医学・薬学ポジトロン核医学利用専門委員会・核薬学ワーキンググループが作成した「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準(2009年改定)」、「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準(2009年改定)」に関する解説」および「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準(2009年改訂)」に関する参考資料、「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の臨床使用の指針(2009年改定)」に規定されている。

付録 2. 本ガイドラインで対象とする ^{99m}Tc 放射性医薬品調製用キット製剤

- (1) ^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータ
- (2) エキサメタジウムテクネチウム (^{99m}Tc -HM-PAO)
- (3) [*N*, *N'*-エチレンジ-*L*-システイネート(3-)]オキソテクネチウムジエチルエステル (^{99m}Tc -ECD)
- (4) テトロフォスミンテクネチウム (^{99m}Tc -Tetrofosmin)
- (5) ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリアル)テクネチウム (^{99m}Tc -MIBI)
- (6) テクネチウム人血清アルブミン (^{99m}Tc -HSA)
- (7) ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc -Pyrophosphate)
- (8) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -D-HSA)
- (9) テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc -Sn-Colloid)
- (10) フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc -Phytate)
- (11) ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc -DMSA)
- (12) メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc -MAG3)
- (13) ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -DTPA)
- (14) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -HMDP)
- (15) メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -MDP)
- (16) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc -MAA)

付録 3. 本ガイドラインで対象とする調製済み放射性医薬品

1. ^{99m}Tc 製剤

- (1) エキサメタジウムテクネチウム (^{99m}Tc -HM-PAO)
- (2) [*N*, *N'*-エチレンジ-*L*-システイネート(3-)]オキソテクネチウムジエチルエステル (^{99m}Tc -ECD)
- (3) テトロフォスミンテクネチウム (^{99m}Tc -Tetrofosmin)
- (4) ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム (^{99m}Tc -MIBI)
- (5) ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc -Pyrophosphate)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -D-HSA)
- (7) テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc -Sn-Colloid)
- (8) ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc -DMSA)
- (9) メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc -MAG3)
- (10) ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -DTPA)
- (11) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -HMDP)
- (12) メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -MDP)
- (13) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc -MAA) (15)
- (14) *N*-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム (^{99m}Tc -PMT)
- (15) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -GSA)

2. ^{99m}Tc 以外の調製済み標識診断薬

- (1) 塩酸 *N*-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I -IMP)
- (2) キセノン (^{133}Xe) 吸入用ガス
- (3) イオマゼニル (^{123}I -Iomazenil)
- (4) ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In -DTPA)
- (5) クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ
- (6) ヨウ化ナトリウムカプセル ($\text{Na}[^{123}\text{I}]\text{I}$)
- (7) ヨウ化ナトリウムカプセル ($\text{Na}[^{131}\text{I}]\text{I}$)
- (8) 3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I -MIBG)
- (9) 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I -MIBG)
- (10) 塩化タリウム ($^{201}\text{TlCl}$)
- (11) 15-(4-ヨードフェニル)-3(*R*, *S*)-メチルペンタデカン酸 (^{123}I -BMIPP)
- (12) クエン酸ガリウム (^{67}Ga -Citrate)

- (13) ヨウ化メチルノルコレステロール ($[^{131}\text{I}]\text{Adosterol}$)
- (14) フルデオキシグルコース ($[^{18}\text{F}]\text{FDG}$)
- (15) ヨウ化ヒプル酸ナトリウム ($[^{123}\text{I}]\text{Iodohippurate}$)
- (16) インジウムオキシキノリン ($^{111}\text{In-Oxine}$)
- (17) 塩化インジウム ($^{111}\text{InCl}_3$)
- (18) クロム酸ナトリウム (Na^{51}Cr)

3. 治療用放射性医薬品

- (1) ヨウ化ナトリウム ($\text{Na}[^{131}\text{I}]\text{I}$)
- (2) ^{111}In -/ ^{90}Y 標識イブリツモマブチウキセタン (ゼバリン)
- (3) 塩化ストロンチウム ($^{89}\text{SrCl}_2$)

付録 4. 各種様式例

(様式 1) 放射エネルギー測定機器・設備の点検・構成

器具名	
型式	
購入年月日	

規定

点検・校正項目	実施頻度	点検・校正方法

実施記録

実施年月日	点検・校正項目	実施結果	担当者

試験担当者 報告	平成 年 月 日	印
品質部門責任者 確認	平成 年 月 日	印

(様式2) 放射能量測定機器日常点検記録

器具名	
型式	
購入年月 日	

_____年 _____月

※正常な場合は✓、それ以外は×を記入し、内容を備考欄に記載。

1. 作動確認(作業日毎)									
日付	安全確認	動作確認	基準線源値	ホルダー汚染確認	日時時刻	表示	判定	備考	点検者
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		

管理責任者 確認	平成 年 月 日	印
品質部門責任者 確認	平成 年 月 日	印

(様式3) 放射性医薬品使用記録簿

病院

製品名		核種	
総放射能 MBq	濃度 MBq/ml	容量 ml	
検定日		有効期限	
製造(Lot)番号		会社名	

X 本

入荷日	受領者	備考
保管廃棄		
放射能 kBq	担当者	
保管廃棄日		

キット名
製造(Lot)番号
有効期限 年 月 日

常温配置開始時間	調製(混入)時間	常温配置時間
混入液量	混入放射能	混入放射能濃度
攪拌時間	調製担当者	

期 間	届出最大使用予定数量	合計使用数量	予定数量との%
1日	GBq	GBq	
1月間(月)	GBq	GBq	
3月間(月~ 月)	GBq	GBq	
年 間	GBq	GBq	

核種 :

年/月/日	使用量		残量		所属	使用者	診療科	患者名	使用目的 及び備考
	MBq	ml	MBq	ml					
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									
年 月 日									

部門責任者

印

医薬品安全管理責任者

印