

自家調製した放射性医薬品の調製記録例の提案

日本核医学技術学会
放射線管理・防護に関する調査検討委員会

木田 哲生 杉林 慶一 廣野 圭司
菊池 敬 渡邊 浩

A Suggestion of Record Examples to Prepare Radiopharmaceuticals that were Prepared in Clinical Facilities

Tetsuo KIDA, Keiichi SUGIBAYASHI, Keiji HIRONO,
Kei KIKUCHI and Hiroshi WATANABE

(article received : Oct 25, 2012)

Key words : Preparation Record, Radiopharmaceutical

1. 放射性医薬品の取り扱いの安全性確保のための動向

現在、核医学施設における放射性医薬品（同位元素）の使用記録については、関係法令等^{1,2)}に基づき、放射性医薬品の使用数量や用途・廃棄数量などが管理されその使用等の状況が記録、保存されている。

核医学における放射性製剤の自家標識の現状においてポジトロン製剤の自家標識を行う施設では、その標識（合成）と品質検査（検定）を専任の薬剤師が担当することが大勢である一方、シングルフォトン製剤の自家標識については、医師、診療放射線技師、薬剤師のいずれかが行っている³⁾。

平成17年の改正薬事法および平成19年の改正医療法により、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書「医薬品業務手順書」（以下、手順書）の作成および当該手順書に基づく業務の実施を行うこととなった⁴⁾。

自施設で核医学検査に用いる放射性医薬品を調

製使用する場合、これに準じて手順書の作成と業務の記録「放射性医薬品の調製記録」（以下、調製記録）を残すことが今後、求められていくと考えられている。平成23年に発覚した年少者等への過剰投与事件以来、その再発防止と管理の強化意識が高まる中、適正投与放射線量や放射性医薬品が安全に使用されたことが確認できる体制の強化が急務となっている。

これに加えて平成23年6月、放射性医薬品の取り扱いの安全性を向上させるため、日本核医学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会、日本核医学技術学会の四会より放射性医薬品取り扱いガイドラインが作成された⁵⁾。また、このガイドラインに沿った安全な調製に必要な知識・技術ならびに安全管理等についての講習会が開催され、その実践が核医学の現場で求められている。

本学会では今年度、これらの現状に対応し核医学診療における安全性の更なる確保などを目的に、放射線管理・防護に関する調査検討委員会を発足させ、その委員会活動の一環として放射性医薬品の適切な調製手順を時系列に配置した放射性医薬品の調製記録例を作成した。調製の手順書と

記録の必要性の提言とその普及のために，放射性医薬品の取り扱いガイドライン作成ワーキンググループと共同してまとめ，公開することとなった。

2. 放射性医薬品使用記録の現状と放射性医薬品の調製記録

医療法施行規則では，第30条の23第2項で診療用放射線照射装置，診療用放射線照射器具，診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の入手，使用又は廃棄並びに放射性同位元素によって汚染されたものの廃棄について入手の年月日・入手，使用若しくは廃棄に係る医療用放射性汚染物の種類およびベクレル単位をもって表した数量・使用したものの氏名又は廃棄に従事した者の氏名並びに廃棄の方法および場所が記録項目とされており，その記録の5年間の保存が義務づけられている¹⁾。

一方，法令に基づく記録項目以外の実際の記録については，排気・排水ガイドラインの中で提示された放射性医薬品使用記録簿 様式（I）A，B，Cをもとに平成14年の医療法施行規則の一部改正を受け，各施設で使用記録の見直しがなされ，現在に至っている。

ただし，放射性医薬品使用記録の記載項目については，地方自治事務により所轄の地方医療行政機関（保健所等）の指導に委ねられており，地域により若干の差異が見られる。

この排気・排水ガイドラインが公開され，各施設にて放射性医薬品使用記録の更新後10年が経過しているが，この記録に限定すれば，毎年の立入検査（通称，医療監視）の際に大きな問題は生じていない。使用する診療用放射性同位元素または陽電子断層撮影診療用放射性同位元素等の管理上，放射性医薬品使用記録は現行の様式・内容で問題がないと判断する。

一方，放射性医薬品の調製記録は，調製された放射性医薬品の安全性を担保することが目的であり，この二つ記録は基本的に目的が異なる。放射性医薬品の安全管理上，この記録の整備は必要である。ただし，現行の放射性医薬品使用記録と統合する必要はない。また，必ずしも現行の放射性医薬品使用記録を改訂する必要もない。

3. 放射性医薬品の調製の手順書と調製記録

放射性同位元素の管理記録に必要な項目は，現行の放射性医薬品使用記録で担保されており改変の必要がないことは前述のとおりである。しかし，これだけでは調製した放射性医薬品の安全性の担保としては不十分であるため，調製の手順書に対応した安全性確保のための記録が必要である。

医療機関内で調製された放射性医薬品の品質検査は，検査キットの入手，品質検査に要する時間，検査予約時間とのタイミング，人員の確保など実現の難易度は高い。これを補うためにも，適正な取り扱い方法を遵守してキット製剤の調製を行ったことで，間接的に調製医薬品の品質の安全性が各行程で確認できると考える。添付文書に記載された適正取り扱いを手順書に含み，これに準じた調製記録は，その手順に従って実施されたことを証明する品質保証の記録としての価値を持つと考える。

平成19年の改正医療法以降，手順書に分類される「放射性医薬品の調製手順書」は各核医学施設で既に整備されていると思われる。

「放射性医薬品の調製記録」は，手順書に基づく業務の記録であるため，原則として手順書と調製記録は対応していることが望ましいと考える。したがって調製手順書と調製記録の様式が統一であれば，手順書としては手順や液量，時間などの規定項目（目標値）を記述し，調製記録としては実施状況のチェックや穴埋め記録の形式とすることでこの調製記録例は，手順書および調製記録にも活用できる。例としてキドニーシンチキットの調製手順書と調製記録例を示す（図1，2）。

今回の提案は，その手順書や調製記録の見直し，追加検討をされる施設を対象に行うものであり，既に記録を実施されている施設において添付文書や関連学会団体から発行されているガイドラインおよび放射性医薬品取り扱いガイドラインなどを参考に作成され，すでに実践されているのであれば，本提案の書式に変更する必要はない。

キドニーシンチキット の調製手順書例

使用対象

- ☐ 検査依頼を確認し、調製薬剤の選択が適正であることを確認すること。
- ☐ 調製量は手順書に従い、投与量については医師の指示の下、適正量を準備すること。

調製

テクネチウム溶液はジェネレータからの溶出あるいは注射液を購入準備

【ジェネレータからの溶出】の場合

溶出・廃棄情報は「ジェネレータ溶出記録」に記録

- ☐ 針の交換を行うこと
- ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒を行う
- ☐ 溶出量の把握（放射能量と溶出容量）
- ☐ 溶出時刻を記録すること

【テクネチウム注射液】の場合

製造番号、放射能、有効期限などの
使用時の放射能量などの情報を記録

【希釈・濃度調整】

- ☐ (溶出)バイアルのゴム栓の消毒
- ☐ 溶出放射能量濃度を考慮して(溶出)バイアルからの抜き取りを行う
- ☐ 上記抜き取り量を生理食塩液にて適正濃度範囲に希釈
- ☐ 調整目標テクネチウム溶液量 : ~300 MBq 2~9 mL … (a)
- ☐ 適正濃度範囲に希釈した時間を記録する

【標識】

- ☐ 1 バイアルは1人の検査にのみ使用すること
- ☐ 約 **5** 分間、室温放置する
- ☐ キットバイアルゴム栓の消毒
- ☐ 内容物の確認
- ☐ 未使用注射筒で(a)を上記バイアルに 2~5 mL添加
- ☐ 振とうする
- ☐ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
- ☐ 標識を修了した時間を記録する
- ☐ 標識後約 **10** 分間 室温に安置する … (b)

※ 使用したキットバイアル
有効期限などの確認
(同封されるラベルを貼付)

【分注】 (目標: 185 MBq (成人))

- ☐ 未使用の注射針、注射筒を用意する
- ☐ (b)から抜き取った標識薬 : 185 MBq 2~5 mL … (c)
- ☐ 注射筒への分注を時間を記録する

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策を行ったことのチェック
- ☐ 全行程が終了した時間を記録
- ☐ 調製担当者・確認者の署名や捺印などで担当者を記録

図1 キドニーシンチキットの調製手順書例

キドニーシンチキット の調製記録例

調製日： 2012 年 5 月 9 日

使用対象

患者I.D. 123456789 検査名 腎シンチグラム
患者名 核医学 患者1 (M)・F 60 歳 65 kg

調製

【ジェネレータからの溶出】

溶出・廃棄情報は「ジェネレータ溶出記録」に記録

☒ 溶出通番 20120509-1
☒ 針の交換 ☒ 溶出バイアルゴム栓の消毒
☒ 溶出量 3700 MBq 10 mL
☒ 溶出時刻 9:10

【テクネチウム注射液】

テクネシンチまたはテクネソール
製造番号：
放射能：
検定日時：

【希釈・濃度調整】（手順書に規定される目標量 ～300MBq / 2 ～ 9 mL）

☒ (溶出)バイアルのゴム栓の消毒
☒ (溶出)バイアルからの抜き取り量： 222 MBq 0.6 mL
☒ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量： 3 mL
調整済テクネチウム溶液量： 222 MBq 3.6 mL・・・(a)
(希釈・濃度調整終了時刻 9:40)

【標識】

☒ 常温戻し時刻 (9:35) (戻し時間 5 分)
☒ キットバイアルゴム栓の消毒 ☒ 内容物の確認
☒ 未使用注射筒で(a)を上記バイアルに 3 mL添加
☒ 振とう ☒ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
(標識終了時刻 9:50)
☒ 標識後安置 (室温放置 9 分)・・・(b)



【分注】（目標： 185 MBq (成人)）

☒ 未使用の注射針、注射筒を用意する
☒ (b)から抜き取った標識薬 185 MBq 4.0 mL・・・(c)
(分注終了時刻 10:05)

【投与準備】

☒ 誤投与防止対策（ブランジャー・注射筒へのラベル貼付）
☒ 保管箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (10:07)

調製担当者	確認者	管理者
(印)	(印)	(印)

図2 キドニーシンチキットの調製記録例

表 1 放射性医薬品の調製記録に必要な項目例

項目		項目の説明	追記・注意事項
調製日		調製を行った日	
使用対象	患者情報	患者を特定する情報 (I. D.・氏名・年齢と必要に応じて体重)	・年齢や体重により投与量を決定根拠に用いる時に必須
	検査名	検査目的と調製する放射性医薬品が合致していることの確認	
調製	ジェネラータから溶出	溶出通番	他の記録により、使用溶液の溶出時間や放射線量・容量が確認可能なら省略またはそれとわかる表現でもよい
		針の交換	
		溶出バイアルのゴム栓の消毒	
		溶出量	
		溶出時刻	
	テクネチウム注射液	テクネシンチまたはテクネゾール	枠内に製剤に同封のラベルを貼付してもよい
		製造番号	
		放射能	
		検定日時	
	希釈・濃度調整	(溶出) バイアルのゴム栓の消毒	- 調整濃度は種類により異なる。高放射能テクネチウム溶液の添加防止 - 不適切な取扱い等で汚染させように注意すること - シールド容器を用いること
		(溶出) バイアルからの抜き取り量	
		希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量	
		調整済テクネチウム溶液量 (a)	
		希釈・濃度調整終了時刻	
	標識	常温戻し (室温放置時間)	- 枠内に製剤に同封のラベルを貼付してもよい - 不適切な取り扱いなどで汚染しないように注意すること - 複数の標識を行うときは交差汚染に注意して、注射筒や注射針は1回ごとに交換する - 振とう方法や程度は種類によって異なる - 標識後静置時間は種類によって異なる - シールド容器を用いること - 溶解後に内容の異物や異常な着色を確認するときは、トンクを用いてシールド容器外へ出し、含鉛ガラス越しに短時間にて確認すること
		キット製剤の製品と規格	
		キットバイアルゴム栓の消毒	
		内容物の確認	
		未使用注射針筒で (a) をキットバイアルに添加	
		振とう	
		内容物の溶解と異物・異常着色の確認	
		標識終了時刻	
		標識後静置	
	分注	未使用の注射針、注射筒を用意する	- 不適切なバイアルの取り扱いや太い注射針の選択などでの周囲汚染しないように注意すること - シリンジシールドを用いること
		キットバイアルゴム栓の消毒	
		標識済バイアルから抜き取った標識薬の量	
		分注終了時刻	
	投与準備	誤投与防止対策 (注射筒へのラベル貼付)	- 事前に準備された注射筒へ患者名、薬剤名を記したラベル等を添付 - 整理して保管すること
		貯蔵 (保管) 箱内にて整頓、保管調製終了時刻	

担当者	調製担当者	調製を担当した者の署名捺印等	ダブルチェックをして安全性の再確認が望ましい
	確認者	調製行為の結果の確認者の署名捺印等	
	管理者	放射性医薬品管理者の署名捺印等	

4. 提案する調製手順書と調製記録項目の汎用性について

調製手順書および調製記録の内容は、ジェネレータからの溶出に始まり、溶出液の濃度調整、キットバイアルへの注入、そこからシリンジへの分注など各行程の手順ごとの記録であるのが望ましい。

表 1 に調製記録案に含まれる項目を示す。

調製行程におけるこれらの各項目は、委員会で検討後必要とされたもので各々意味がある。今回の調製記録例は、添付文書をもとに当委員会および放射性医薬品取扱いガイドラインワーキンググループの検討の末、調製の行程中の確認項目を最大限に含んでいる。この調製記録例を参考にして自施設独自の調製記録を作成される場合、あるいはすでに作成されている調製記録を手直しされる場合は、放射性医薬品管理者や調製担当者など関係者間の協議により各施設の状況に合わせて項目を編集、抜粋して使用することが可能である。

また、調製の目標放射線量や容量は、手順書や添付文書に基づいて施設で決定され、調製記録上に表示されることが調製を担当する者、確認者の誤認防止になると考える。

提案する調製記録例は、この表 1 の項目を含むものである。また、調製に用いるテクネチウム溶液をジェネレータから溶出する場合、溶出間隔があいたり、溶出からの経過時間が経過しすぎたりしていると、溶出液内の不純物の割合が大きくなる。そのため、ジェネレータから溶出したテクネチウム溶液の品質確認の記録も必要となる。そこでジェネレータからの溶出記録例も併せて提案している（図 3）。ジェネレータからの溶出記録について既存の記録があり、その中に溶出時間、放射能、容量などの情報が記録され、それと調製記

録上の記録内容とが追従確認できるようであれば新たに記録に変更する必要はない。

テクネチウム標識製剤に係る調製の記録については、(株)富士フィルム RI ファーマから「テクネ標識製剤の調製の手順書」として、(株)日本メジフィジックスからは「テクネチウム調製用キット使用の手引き」として頒布されている。医薬品別かつ調製の手順ごとのチェック形式であり、調製の記録として実作業の手順に沿った確認様式となっているのでこの活用も可能と考える。

5. ま と め

核医学検査施設において自家調製する放射性医薬品の安全性を示す記録として放射性医薬品の調製記録例を提案した。今回提案した放射性医薬品の調製記録例は、最近の法改正に基づき、放射性医薬品の安全管理の向上を図る必要性から生じたものである。

法令ならびに医療安全のための方策は、時代とともに改変されていく。医療現場にもそれに合わせた実務が生じるのも当然である。今回提案した放射性医薬品の調製等に関する記録も背景や必要性を鑑みればご理解いただけるものと思う。

なお、今回提案する放射性医薬品（テクネチウムキット医薬品）の調製記録例は、放射性医薬品の取扱いガイドラインの調製記録例の改訂のために日本核医学技術学会「放射線管理・防護に関する調査検討委員会」にて原案を作成した。また、キット毎の調製記録例は、本学会ホームページをはじめ、放射性医薬品の取扱いガイドライン作成ワーキンググループを構成する関連 4 団体のホームページから入手可能である。

現在の放射性医薬品の取り扱いにおける安全管理の向上に貢献できれば幸いである。

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ・ジェネレータ溶出記録例

年 月

〇〇病院 □□□ 部

ジェネレータ	溶出通番	溶出日時		溶出量		溶出 担当者	廃棄量 (MBq)	廃棄 担当者
				(MBq)	(mL)			
購入日（入荷日） 2012.05.7 	20120507-1	5/7	9:00	6000	10	担当 1	3200	担当 1
	20120508-1	5/8	9:30	4800	10	担当 1	1500	担当 3
	20120509-1	5/9	9:10	3700	10	担当 2	1400	担当 1
	20120510-1	5/10	9:00	2800	10	担当 1	400	担当 3
	20120511-1	5/11	9:20	2000	10	担当 2	1600	担当 2
	20120511-2	5/11	13:00	1000	10	担当 3	200	担当 1
	20120512-1	5/12	10:00	1000	10	担当 2	200	担当 3
購入日（入荷日） 2012.05.14 	20120514-1	5/14	9:00	6000	10	担当 2	3000	担当 3
	20120515-1	5/15	9:00	5200	10	担当 2	2000	担当 1
	20120516-1	5/16	9:10	3600	10	担当 1	1500	担当 1
	20120517-1	5/17	9:30	3000	10	担当 2	1000	担当 3
	20120518-1	5/18	9:00	2300	10	担当 3	1500	担当 1
	20120521-1	5/21	10:00	2400	10	担当 2	1200	担当 2
	20120522-1	5/22	10:30	1800	10	担当 1	900	担当 1
購入日（入荷日） 2012.05.21 	20120521-1	5/21	9:10	6000	10	担当 3	4000	担当 3
	20120522-1	5/22	9:30	5000	10	担当 1	3100	担当 3
	20120523-1	5/23	8:40	4000	10	担当 2	2000	担当 2
			:					
			:					
			:					
			:					
購入日（入荷日） _____ 			:					
			:					
			:					
			:					
			:					
			:					
			:					
購入日（入荷日） _____ 			:					
			:					
			:					
			:					
			:					
			:					
			:					

図3 ジェネレータの溶出記録例

参考文献

- 1) 医療法施行規則第三十条の二十三 2
- 2) ㈱日本医学放射線学会，他：放射性使用記録簿様式 1 A, B, C. 排気・排水に係る放射性同位元素濃度管理ガイドライン. 2001年 4 月：6-11
- 3) 日本核医学会，日本核医学技術学会：緊急実態調査と追加調査の報告. http://www.jsnm.org/files/pdf/2012/interim_survey120130_last.pdf
- 4) 医政総発第0330001号，薬食総発第0330001号. 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアルについて. 平成 19 年 3 月 30 日. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>
- 5) 日本核医学会，他：放射性医薬品取り扱いガイドライン. http://www.jart.jp/download/pdf/guideline_11_06_11.pdf