

『放射性医薬品取り扱いガイドライン』に対する質問事項

全般	
Q	当ガイドラインは、どの程度の拘束力があると考えれば良いか。
A	法的な拘束力はありません。しかし、医薬品の安全管理・安全使用の体制確保に努め、良質な医療を提供するため、当ガイドラインに沿った業務の実施を進めて戴きたく思います。
Q	当ガイドラインに準拠した環境を、いつまでに整えなければならないのか。
A	何時までとの期限は特に設けていません。施設の事情によって異なることは承知していますし、所定の研修が広く行き渡るのに時間がかかります。しかし、できる限り早期に良質な医療を提供できる環境整備を進めて戴きたく思います。その結果として、将来の調剤報酬等の獲得につながる事が期待されます。
Q	当ガイドラインに対する厚生労働省の見解を教えてください。
A	当ガイドラインに沿った業務の実施を強く希望しています。
Q	医療監視(保健所等立入検査)で指摘されることになるのか。
A	当ガイドラインに沿った放射性医薬品管理者の指名や放射性医薬品の安全管理・安全使用が行われているか問われることがあります。
管理者	
Q	放射性医薬品管理者と核医学検査室(RI室)の管理責任者との関係はどう考えれば良いのか。
A	放射性医薬品管理者の業務はあくまで放射性医薬品の管理です。核医学検査室全体を管理する責任者との協働により、医薬品の管理を進めて戴きたく思います。
Q	放射性医薬品管理者は、核医学検査室(RI室)の管理業務を担うことになるが、放射線診療従事者の登録は必要か。
A	管理区域に立ち入らない場合は放射線診療従事者の登録は不要ですが、管理業務を行う立場上、放射線従事者としての登録は望ましいと思われます。
Q	放射性医薬品管理者は放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う、とあるが、排気・排水などの管理も行うのか。
A	放射性医薬品管理者は放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行いますが、汚染物の廃棄、排気・排水などの管理は核医学検査室の責任者の業務となります。
Q	廃棄まで調製を担当した薬剤師が行うのか。
A	調製担当者は一時保管容器への廃棄まで担当すべきです。保管廃棄室での作業は施設の状況に応じて、診療放射線技師と薬剤師との協働で実施戴きたいと考えます。
調製の指示	
Q	処方箋の交付は必要か
A	医師の検査指示・依頼書で代用できます。

調製担当者	
Q	調製担当者は、所定の研修を受け安全管理に必要な知識を有していれば、医師・薬剤師・診療放射線技師でなくても良いのか。
A	所定の研修の受講者が行き渡るまでは、現場での混乱を避けるため、現在行っている者による調製も可能と考えますが、可及的速やかに薬剤師が所定の研修を受講し、調製担当者となって戴くことを希望します。
Q	薬剤師が調製担当者に任命された場合、放射線診療従事者の登録は必要か。
A	放射線診療従事者への登録は必要です。
Q	放射性医薬品管理者は調製担当者を兼ねることができるか。
A	兼ねることができます。
調製後のシリンジ	
Q	医薬品の名称・量および患者名を記入したシールは、誰が用意するのか。
A	施設の状況に応じて、診療放射線技師ないし薬剤師が作成することになります。
教育・研修	
Q	放射性医薬品管理者が受講しなければならない講習会はあるのか。あるとした場合、いつ、どこで、どのくらいの頻度で行う予定か。
A	ガイドライン作成団体が共同で所定の研修を開催いたします。管理者にも是非、受講戴きたいと考えます。現在、年間に複数回の開催が予定されており、開催場所は各学会・団体のHPにて案内されます。
Q	放射性医薬品管理者は調製担当者の教育を行うとあるが、具体的な資料、テキスト等はあるのか。いつ頃、できるのか。
A	ガイドライン作成団体が所定の研修のテキストを作成します。これを基本として、それぞれの施設の実情に合致するよう教育をお願いしたいと思います。
Q	調製担当者が受講すべき講習会は、いつ、どこで、どのくらいの頻度で行う予定か。また、一度受講すれば良いのか。
A	現在、年間に複数回の開催が予定されており、開催場所は各学会・団体のHPにて案内されます。調製作業を継続して行う場合、5年ごとの受講が必要です。
Q	講習会の受講は関連学会が行っている放射性医薬品に関する講習会・講演会で代用ができるか。
A	ガイドライン作成団体が共同で開催する所定の研修を受講願います。
Q	所定の研修の受講資格はどのような者か。
A	医師、薬剤師、診療放射線技師を対象とします。

Q	施設内で複数の者が調製を担当する時、所定の研修は代表者のみが受講し、他の調製担当者には施設内で伝達研修を行ってもよいのか。
A	一度に調製担当者全員が受講するのは困難と思われます。まずは代表者が受講して下さい。しかし、将来的には、すべての調製担当者が所定の研修を受講するようにして下さい。
Q	講習会のテキストや資料のほかに自習や予習のためのテキストはないか。
A	Q & A 末尾の補足1にあげてあります。
Q	講習会を受講すれば修了書をもらえるのか。
A	講習会を受講しても確認試験に合格しないと修了書はもらえません。
Q	確認試験で不合格の場合はどうするのか。
A	約1年間(次回開催される講習会を含め3回以内)の再受験は無料で受けることができます。ただし、再度講習会を受講する場合は所定の費用が必要です。
Q	再受験の手続きはどうするのか。
A	「講習会再受験申込書」を提出していただく必要があります。詳しくは講習会担当学会の事務局にお問い合わせください。
放射性医薬品の調製記録	
Q	放射性医薬品の調製記録は放射性医薬品使用記録簿(管理台帳)とは別に記録しなければならないのか。
A	放射性医薬品調製記録は、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、放射性医薬品の放射線管理が目的である放射性医薬品使用記録とは異なりますので、別に記録する必要があります。
安全キャビネット	
Q	「適切な清浄度を保持するように努め、…」とはどのような基準か。
A	周囲から独立した部屋であり、周辺の汚染が防御できる清潔な部屋であれば可能と考えます。 また、不用意に清浄度を下げないように、入室に際しては、清浄度を常に保つように、服装や行動に関して心がける必要があります。

Q	「(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」とあるが、安全キャビネットとは、どのようなものを指しているのか。
A	「バイオハザード対策用キャビネット」とも言い、庫内を陰圧にして、手元の吸気口より庫内の空気と外の空気を吸いこむことにより、手元に空気の壁を作ることで、庫内のものを外に出さず、外のを庫内に入れ、「封じ込め」を行う装置を指します。また、吸気した空気を吸気側HEPAフィルタを通すことにより、庫内を無菌状態に保つことができます。排気側にもHEPAフィルタを通しているため、汚染物質は安全キャビネットから外に出ない仕組みになっています。放射性物質はバイオハザード分類ではCLASS IIとなっており、安全キャビネットもCLASS IIを使用する必要があります。安全キャビネットCLASS IIには、JIS K 3800という「封じ込めの規格」があり、この規格に沿って作られたもので、日本空気清浄協会が性能試験を行い、合格した機種を「JIS認定品」、メーカーが「認定品」と同等の性能であると宣言したものを「準拠品」と呼んでいます。
Q	安全キャビネットの清浄度はどうなっているのか。
A	安全キャビネットには、清浄度規格が存在しません。クリーンルームの清浄度規格のJIS B 9920にあてはめて、クラス5以上の性能があるものを推奨します。
Q	安全キャビネットを選ぶ基準は何か。
A	安全キャビネットの詳細をQ & A 末尾の補足2にあげてあります。各施設の構造設備・排気量や使用する放射性医薬品の種類に合わせて最適のものを選ぶ必要があります。
Q	安全キャビネットは排気設備への連結が必須か。
A	医療法施行規則 第四章 診療用放射線の防護 診療用放射性同位元素使用室 第30条の8において、「準備室に気体状の放射性同位元素又は放射性同位元素によって汚染された物のひろがりを防止するフード、グローブボックス等の装置が設けられているときは、規定により設ける排気設備に連結すること。」と規定されています。したがって、現時点での法解釈上、「連結」する必要があります。
Q	安全キャビネットを導入すると、ドラフトチャンバー(フード)は不要になるのか。また、入れ替えに際しての注意点は何か。
A	不要になりますが、本来、フードと安全キャビネットの使用目的は異なりますので、両者を併存させておくことも可能です。ただ、放射性医薬品の調製のために安全キャビネットが広く普及することが望まれますので、既存のフードを撤去して、安全キャビネットを導入するのが現実的な対応です。しかし、フード等で使用していた排気ダクトを安全キャビネットに流用する場合、フードと安全キャビネットとの排気量が異なりますので、十分な調査の上、排気用モーター等の調整や、室内換気口の見直し等が必要になることがあります。その結果、排気ファンの性能や部屋の排気量に変更される場合は変更届が必要になります。
Q	シリンジ製剤も安全キャビネット内でセッティングするのか。
A	一般の医薬品のシリンジ製剤やインスリン製剤などは、針を付ける時は通常空間で行っていますので、通常空間での作業で問題ありません。
Q	標識済製剤のみを使用している場合でも安全キャビネットは必要か。
A	シリンジ製剤のセッティングには安全キャビネットは必要ありませんが、バイアル製剤のシリンジへの吸い取りや、分注等の操作を行う場合は、安全キャビネット内で行ってください。

Q	安全キャビネット内に鉛の遮へい物を入れると天板が歪むことはないのか。
A	通常のJIS認定品もしくは準拠品ですと、普通の状態でも100kg程度の重量には耐えられるように設計されていますが、さらに重いものを庫内に入れようとお考えなら、数社から、RI専用安全キャビネットとして、400kg耐荷重の製品が販売されています。
Q	すべて無菌での操作と言うことであるなら、ジェネレータも安全キャビネットの中に設置するのか。
A	基本的にミルキングも「調製」と考えているため、安全キャビネット内に設置することを推奨しますが、耐荷重400kgの安全キャビネットを使用しても、ジェネレータは2個程度が限度と考えられます。そのため、複数のジェネレータを併用する場合は、適切な清浄度を保持できる環境の考え方を遵守して、各施設で適宜工夫してください。
Q	ジェネレータ(含む鉛遮蔽物)やホットラベラーなど、比較的大きなものを庫内に入れたときに、庫内での風の動きなどへの影響はどの位になるか。
A	安全キャビネットは「調製」を行う場所ととらえています。そのため、無菌操作以外で使用するものを、庫内に入れるということは考慮していません。また、同じ安全キャビネットの中で、ジェネレータと隣り合わせで調製を行うと、被曝量が増える可能性があります。さらに、通常の安全キャビネットの場合、ワーキングエリアの奥行きは600mmです。そのため、それらの大きなものを庫内に入れようとした場合、横幅1900mmのものでも、調製を行うスペースが極端に狭くなる可能性があります。もし、それらを庫内に入れて調製を行う場合、庫内では正常な空気の流れにならず、清浄度がクラス5を保てなくなる可能性があります。以上の点から、ジェネレータは上記Qを参考に、ホットラベラー等は安全キャビネットの外に置くことが推奨されます。
Q	放射性医薬品の滴下などの汚染防止対策に、ポリエチレン濾紙を用いるべきか。
A	ポリエチレン濾紙は「毛羽立ち」が汚染の原因となるため、庫内でのポリエチレン濾紙の使用は控えた方が良いと思います。その代りに、病棟で使用している「おもらしシート」(ベッドの上、腰の下あたりに敷き、おむつからの尿漏れなどを吸収するシート。)等の「毛羽立ち」が起こらないでポリエチレン濾紙と同等の効果があるものの使用、あるいはアルコール消毒を施したバット内で作業する等、汚染が発生しても簡便に処理できる工夫が必要と考えます。
Q	吸排気のHEPAフィルタの取り扱い、及び、メンテナンスはどのようにするのか。
A	使用頻度や使用状況にも依りますが、1年～数年での交換が考えられます。メンテナンス方法についてはメーカーにご確認ください。使用済みのフィルタは、放射性廃棄物として日本アイソトープ協会に引き取ってもらう必要があります。
Q	日常の清掃について。
A	月曜日の朝、ペーパータオルにアルコールを浸み込ませ、内部と外部を掃除し、おもらしシートを交換します。もし、テクネチウムがキャビネット内に滴下したとしても、2日間空ければほとんど放射能がなくなっています。清掃に使ったペーパータオルとおもらしシートは、放射性可燃ごみとして処理します。
Q	さらにコンパクトで放射性医薬品調製に特化した製品開発の可能性はあるか。
A	現状の安全キャビネットは、奥行き60cmであり、遮蔽板を入れてしまうと、ワーキングスペースが40cm程度となり、さらに、シールドされたバイアルやシリンジ、鉛容器などが入るため、かなり狭く感じます。したがって、これ以上のコンパクト化、ダウンサイジングは効率の低下をもたらします。今後、放射性医薬品調製に特化された製品の開発が望まれます。

その他

Q	ほとんどの核医学施設では診療放射線技師が単独で調製を行っているが、当ガイドラインの発出により法的に問われることはないか。
A	所定の研修の受講者が広く行き渡ってきましたので、現在調製を行っている未受講の診療放射線技師は速やかに受講していただくか、受講した薬剤師に調製を譲ってください。
Q	所定の研修を受講すれば診療放射線技師が引き続き調製を担うことができるのか。
A	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問題はありません。ただ、両者の不断の協力から、薬剤師による調製を促進することが望まれます。

補足1 自習・予習用テキスト

- 1) 佐治英郎他編「新放射化学・放射性医薬品学 改訂第4版」南江堂2016年発行
薬学部の学生向けに書かれた教科書で、薬剤部/薬局に備えていただきたい1冊である。
講習会に関連する章は多くの頁にわたっている。
- 2) 玉木長良他編「わかりやすい核医学」文光堂2016年発行
臨床核医学を中心にわかりやすく書かれている。
I A「放射能・放射線の基礎」、および I B「放射性医薬品」の章(1-16頁)が講習会に関連する。
- 3) 日本放射線技術学会監修「放射線技術学シリーズ 核医学検査技術学 改訂3版」オーム社2016年発行
放射線技師向けに書かれた核医学技術が中心になっている。
第1章「核医学検査の基礎知識」、および第2章「放射性医薬品」(2-45頁)が講習会に関連する。
- 4) 日本核医学技術学会監修「核医学技術総論 改訂第3版2刷」山代印刷出版部 2016年発行
核医学検査を中心に放射線技師、学生が核医学全般を学ぶための書籍。
第1部「理工学等に関する基礎知識」、第2部「放射線医薬品」(3-85頁)、第9部「安全管理と法令」(503-563頁)が講習会に関連する。

補足2 安全キャビネットの詳細

安全キャビネットには、吸引した空気の約70%を内部で循環させ、30%を排気する「循環型」と、吸引した空気を全て外部に排気する「全排気型」があります。また、「循環型」には、部屋の中に排気する「室内排気型」と、管理区域内の排気ダクトに排気する「室外排気型」があります。「全排気型」は、吸引した全ての空気を室外に排気します。安全キャビネットの種類を整理すると以下のようになります。

CLASS II A1(循環型・室内排気型兼室外排気型)

CLASS II A2(循環型・室内排気型兼室外排気型)

CLASS II B1(循環型・室外排気型)

CLASS II B2(全排気型・室外排気型)

CLASS II A1タイプは、室内排気で使用するよう設計されていますが、オプション部品を装着して室外排気仕様にするのが可能です。

流入風速は0.4m/s以上と規定されています。

ただ、JIS K 3800:2009より前の規格で作られた機種は使用できません。

また、現在の規格でも、構造上、放射性医薬品の調製には適切ではありません。

最近では、A2タイプと同様の設計で、デスクトップタイプのものをA1タイプと呼ぶメーカーも存在していますが、構造上の観点から、推奨しません。

CLASS II A2タイプは、室内排気で使用するよう設計されていますが、オプション部品を装着して室外排気仕様にするのが可能です。

流入風速は0.5m/s以上と規定されています。

室外排気仕様にする場合、上記医療法施行規則より、排気設備に接続する必要があります。

ただ、庫内を通った空気の70%が循環するため、排気量がフードに比べて極端に少ないことから、

排気モーターやダンパーも取り換える必要があるなど問題点もあります。

比較的小型のフードを使用していた施設には、このタイプの室外排気仕様を推奨します。

CLASS II B1タイプは、基本的に、独自の排気設備で屋外に排気するよう設計されています。

流入風速は0.5m/s以上と規定されています。

A1タイプと同様に、構造上、放射性医薬品の調製には適切ではありません。

構造上の観点から、推奨しません。

CLASS II B2タイプは、基本的に、独自の排気設備で屋外に排気するように設計されています。吸引した空気全てを排気します。流入風速は0.5m/s以上と規定されています。
排気量が多いため、今までの排気管や設備をそのまま使用できませんが、調整が必要です。
施設の建て替えなどの時、フードから買い替える施設が最も多く、放射性医薬品の調製目的としては最も売れているタイプです。
施設の建て替え時や、比較的大型のフードを使用していた施設に推奨します。

以上より、CLASS II A2タイプの室外排気オプション仕様、もしくは、CLASS II B2タイプが推奨されます。
なお、すでにメーカーから放射性医薬品調製を目的にした専用のCLASS II A2タイプないしCLASS II B2タイプが市販されています。

ただ、CLASS II A2タイプの安全キャビネットを設置するときには以下の注意が必要です。

CLASS II A2の安全キャビネットにはHEPAフィルタしか装着されていませんので放射性ヨウ素を捕獲することができません。
したがって、放射性ヨウ素を使用する場合、解放接続部から空気が室内に漏れ出ない(逆流しない)ようにする必要があります。

管理区域内の排気ダクト内の風量や風速が、安全キャビネットから排気される風量を上回っていることが最も重要な注意事項です。

安全キャビネットからの風量が管理区域内の排気ダクトの風量を上回ってしまった場合、管理区域内の排気設備が飽和してしまい、安全キャビネットを設置している部屋だけでなく、管理区域全体に空気が逆流する恐れがあります。
そのため、排気ダクトに連結しようとしている部分の風量や風速を十分調べる必要があります。特に、既存のドラフトチャンバー(フード)を撤去して、その位置に安全キャビネットを設置する場合、その部分の風量より少ない排気量の安全キャビネットを選択します。
例えば、連結しようとしている部分を流れる風量を10とした場合、1900mm幅の安全キャビネットの排気量が12だとしたら、連結はできません。
その場合は、サイズダウンさせて、1600mm幅の安全キャビネットで排気量が8であったとしたら、連結可能です。
このように、管理区域の風量によって、安全キャビネットをサイズダウンさせるのが、最も効果的です。

また、フードと違い、安全キャビネットは常時稼働させておくものではないので、使用しないときには別の排気口から室内の空気を排気しなければなりません。
安全キャビネットを使用している時は安全キャビネットから排気させ、使用していない時は排気口から排気させるように、安全キャビネットの排気管と排気口を並列に排気ダクトに連結させる必要があります。