

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第 4 版

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

平成23年 6 月10日	初版
平成24年 7 月 3 日	第 2 版
平成29年10月 1 日	第 3 版
令和 8 年 1 月15日	第 4 版

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	6
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 調製時の注意事項	8
第2章 対象となる製品.....	10
第3章 ジェネレータからの溶出.....	10
第4章 注射剤の調製	13
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.....	20
第6章 経口投与用放射性医薬品	21
第7章 ガス状放射性医薬品	21
第8章 アイソトープ内用療法に用いる放射性医薬品	22
第9章 院内製造されたPET放射性医薬品およびPET薬剤.....	22
付録2. 本ガイドラインで対象とする放射性医薬品調製用キット製剤.....	23
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	24
1. ^{99m}Tc 標識放射性医薬品	24
2. ^{99m}Tc 以外の調製済み放射性医薬品	24
3. 調製済み治療用放射性医薬品	25
付録4. 各種様式例	26
(様式1) 放射エネルギー測定機器・設備の点検・校正	26
(様式2) 放射エネルギー測定機器日常点検記録	27
(様式3) 放射性医薬品調製記録簿	28

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

初版

委員長	荒野	泰（日本核医学会）
委 員	小泉	潔（日本核医学会）
	池渕	秀治（日本核医学会）
	片渕	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（日本診療放射線技師会）
	小野	欽也（日本診療放射線技師会）

第2・3版（略）

第4版

委員長	間賀田	泰寛（日本核医学会）
委 員	岡沢	秀彦（日本核医学会）
	小川	数馬（日本核医学会）
	川井	恵一（日本核医学会）
	片渕	哲朗（日本核医学技術学会）
	加藤	誠二（日本核医学技術学会）
	倉橋	達人（日本核医学技術学会）
	小池	克美（日本核医学技術学会）
	中川	貴之（日本病院薬剤師会）
	八島	秀明（日本病院薬剤師会）
	木口	雅夫（日本診療放射線技師会）
	高内	孔明（日本診療放射線技師会）
	松友	紀和（日本診療放射線技師会）

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、医薬品医療機器等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、放射性薬剤の治療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、テトロホ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、核医学治療(内用療法)に用いる医薬品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、日本診療放射線技師会、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. 放射性医薬品管理者

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年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。

2. 調製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。

- ・ジェネレータ溶出の日時、容量(放射能量、液量)
- ・製品名と規格
- ・検定日
- ・購入日(入荷日)
- ・使用日
- ・患者名
- ・使用量
- ・残量
- ・調製担当者名
- ・施用者名
- ・放射性医薬品管理者名
- ・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、指名された調製担当者が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・研修を定期的に受けて、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については、付録 1．放射性医薬品調製手順書に準じて、医療機関ごとに調製手順書を整備し、それによって調製した記録を残す。

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努める。

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(各施設で定める放射線の安全管理に関わる責任者)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、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、調製担当者は、日本核医学会が認定する学会あるいは団体が主催し、以下の1～7の内容の講習会を5年ごと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 調製時の注意事項

1-1 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。

バイアル内に溶液を注入すると、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) 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を用い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。

- (4) 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、内容物の確認がし難く、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。

- (5) 他薬剤との混注はしない。

所期の反応が進まないことがある。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。

- (6) 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。

- (7) 一度針を刺したキット薬剤は使用しない。

感染制御の観点からも、針を刺した薬剤は使用しなくても破棄する。

1-2 テクネチウム注射剤標識時の注意

(1) 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（塩化スズ（Ⅱ）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。

(2) 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、放射化学的純度（標識率）が低下する恐れがあるので、添付文書に従った放射エネルギー、液量で調製することが重要である。

(3) 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放射エネルギー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。

(4) 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スズ（Ⅱ）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。

(5) 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。薬剤の放射エネルギーを調整する時は、調製前に真空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日本薬局方注射用生理食塩液を加えて、あらかじめ放射エネルギーを調整してから薬剤の調製を行う。

(6) 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。

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 ジェネレータからの溶出

3-1 ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから過テクネチウム酸ナトリウム注射液の溶出

(1) ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータの仕組み

^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ 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 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ の方がアルミナに対する結合力が弱いため、カラムに生理食塩液を通ずると生理食塩液中の 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 指定の真空バイアルを鉛シールドに装着する。
- ③ 真空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真空バイアルを抜き、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 生理食塩液入りバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで拭き、生理食塩液流入針に差し込む。
- ③ 指定の真空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 真空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、真空バイアルを抜き、溶出側針カバー内のニードルガー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、溶出中に真空バイアルは抜かない。

注 2: 溶出中に真空バイアルを抜いた場合には、新たな真空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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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、放射化学的純度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) 過テクネチウム酸ナトリウム注射液

【組成】 本品は、水性の注射剤で無色澄明の液である。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は化学的に安定な 7 価 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ 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 - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータから生理食塩液で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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 Ge 半導体検出器による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 放射化学的異物により確認する。

【純度試験】

放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 10 cm 展開するとき、溶媒先端 ($R_f = 0.9\text{--}1.0$) 付近に観察される $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ スポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5% 以下である。

【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能を測定する。

3-2 ^{68}Ge - ^{68}Ga ジェネレータから塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液の溶出

(1) ジェネレータの仕組み

^{68}Ge - ^{68}Ga ジェネレータには、二酸化チタンにゲルマニウム (^{68}Ge) を吸着させ、ガラスカラムに充填したものであり、その周囲は遮蔽されている。カラム中で ^{68}Ge は $^{68}\text{Ge}_4^+$ イオンの化学形で、また ^{68}Ge と放射平衡で生成した ^{68}Ga は $^{68}\text{Ga}_3^+$ イオンの化学形で存在している。カラムに 0.1 mol/L の塩酸溶液を通ずると GaCl_3 溶液として溶出される。

(2) 溶出法

- ① 初回溶出時にジェネレータに付属の構成品を用いて注入ライン・溶出ラインを組み立て 0.1 mol/L 塩酸溶液バッグをジェネレータに接続する。
- ② 初回溶出時および 96 時間以上のジェネレータエイジがある場合、7 時間以上前、又は ^{68}Ga 標識のために十分な溶出放射能が得られる間隔を設けて 10 mL の 0.1 mol/L 塩酸溶液により事前溶出を行う。この際、ジェネレータに空気が入らないように注意する。
- ③ 事前溶出の際、必要に応じて ^{68}Ge のブレイクスルーが 0.001% 以下であることを確認する。
- ④ キットバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで消毒し、ベント針を穿刺してキットバイアルを遮蔽容器へ設置する。溶出ラインの保護栓をジェネレータ溶出針に交換してキットバイアルに穿刺する。
- ⑤ 5 mL の 0.1 mol/L 塩酸溶液を 2 分 30 秒以上かけて溶出する。この際、ジェネレータに空気が入らないように注意する。

(3) 塩化ガリウム溶液

【組成】 本品は、無色澄明の液である。検定日時におけるゲルマニウム 68 の表示された放射能より算出される残存するゲルマニウム 68 の放射能の 60～100%を含む。

【pH】 2.0 以下

【調製法】 本品のカラムに 0.1 mol/L 塩酸溶液を通じることにより塩化ガリウム(^{68}Ga)溶液を溶出することができる。

【確認試験】

- ① 本品について、ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.511MeV 及び 1.077MeV にピークを認める。
- ② 半減期を測定するとき、その値は 62～74 分である。

【純度試験】

- (i) 鉄 原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ質量分析法により試験を行うとき、鉄の含量は $10\mu\text{g}/\text{GBq}$ 以下である。
- (ii) 亜鉛 純度試験(i)を準用して試験を行うとき、亜鉛の含量は $10\mu\text{g}/\text{GBq}$ 以下である。
- (iii) 放射化学的異物 塩化ガリウム(^{68}Ga)溶液にジエチレントリアミン五酢酸水酸化カリウム溶液を加えた液につき、水/メタノール混液(1:1)を展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより約 7cm 展開して試験を行うとき、主スポット(ジエチレントリアミン五酢酸ガリウム(^{68}Ga)のスポット、Rf 値:0.5 以上)の放射能は、原線付近のスポット及び主スポットの総放射能の 95%以上である。なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用ガラス繊維紙を用いる。

- (iv) ゲルマニウム 68 及びガンマ線放出異核種 塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液について、ガリウム 68 が減衰するまで 48 時間以上放置した後、ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射線を測定するとき、ゲルマニウム 68 由来及びその他のガンマ線放出異核種の放射能は溶出時の総放射能の 0.001% 以下である。

【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能を測定する。

第 4 章 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 7.2 μg を含有する。

【pH】 9.0～9.8

【調製法】

- ① 24 時間以内に一度以上 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ を溶出した ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータを使用し、溶出後 2 時間以上経過していない溶出液を使用する。
- ② 本品 1 バイアルあたり 370 MBq～1.11 GBq/5 mL に調整し、その全量を加え、ゆっくりと振とうする。
- ③ 調製後 30 分以内に使用すること。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 370～740 MBq である。
- ⑤ 調製液を保存する場合は、常温で遮光すること。

(2) [N,N' -エチレンジール-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二塩酸塩 0.9 mg、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.072 mg、エデト酸ナトリウム水和物 0.36 mg、D-マンニトール 24 mg、塩酸 適量を含有する。

バイアル B: リン酸二水素ナトリウム一水和物 0.46 mg、リン酸水素二ナトリウム七水和物 4.105 mg

【pH】 6.5～7.5

【調製法】

- ① ジェネレータから溶出した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を 400～800 MBq/3 mL 以下に調整し、バイアルBに加える。
- ② 生理食塩液 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 分間静置する。
- 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ) 二水和物 2.2 mg、塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量を含有する。

【pH】 4.0～4.5

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、5 分間放置して室温に戻す。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 2～9 mL を加え、振とうする。
- ③ 室温に 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) 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、塩化スズ(Ⅱ) 0.38 mg を含有する。

【pH】 2.5～3.5

【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 酸化剤又は 3 価のアルミニウムを含むもの、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。

(5) 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.12 mg、ベンジルアルコール 10.4 mg、酢酸ナトリウム水和物 7.13 mg、プロピレングリコール 82.9 mg、塩酸 適量を含有する。

【pH】 4.5～6.0

【調製法】

- ① 本品をフリーザーから取り出し、10～20 分放置して室温に戻す。この時、ゴム栓も室温となっていることを確認する。
- ② $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 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。シリンジに取る前に再度良く振り混ぜて、上澄みだけを取らないよう注意する。
- ④ 通常、成人に対する投与量は 37～370 MBq である。

(6) 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.03 mg、グルコン酸ナトリウム 1.0 mg、pH 調整剤を含有する。

【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針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 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 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針を通じて無菌の空気 2 mL をバイアル内に導入する。
- ④ 静かに振とうした後、常温で 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。

(7) 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ) 0.190 mg、日本薬局方アスコルビン酸 0.176 mg、日本薬局方乳糖水和物 10.0 mg、pH 調整剤 2 成分を含有する。

【pH】 4.0～6.0

【調製法】

- ① 本品を冷蔵庫から取り出し、約 5 分間放置して室温に戻す。
- 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。

(8) 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(結晶) 20 mg、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 4 mg、塩酸 適量を含有する。

【pH】 4.5～5.5

【調製法】

心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 2～4 mL 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。

(9) 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 2.9 mg、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 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 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 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。

(10) 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.075 mg、L-システイン塩酸塩一水和物 1.0 mg、クエン酸ナトリウム水和物 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 本品は室温保存であるが、冷蔵保存した場合は室温に戻してから使用する。
- ② 本品 1 バイアルあたり 185～740 MBq に調製した $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 1～3 mL を加え振り混ぜる。
- ③ 95～99℃で 15 分間加熱する。
- ④ 室温で 15 分間放冷する。
- ⑤ 心筋血流シンチグラフィでは、通常、成人に対して 370～555 MBq を投与する。初回循環時法では、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のダブルフェーズ法、サブトラクション法では、通常、成人に対してそれぞれ 370～740、185～600 MBq 投与する。

(11) 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、添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 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 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 注射液 2～9 mL を加える。
- ③ よく振とうした後、室温に 5 分間放置する。
- ④ 骨シンチグラフィでは、通常、成人に対する投与量は 370～740 MBq である。脳シンチグラフィでは、通常、成人に対する投与量は 740～925 MBq である。

(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、
添加物として塩化スズ(Ⅱ)二水和物 0.01 mg、乳糖水和物 適量、酒石酸ナトリ
ウム二水和物 40 mg、塩酸 適量を含有する。

【pH】 5.5～6.5

【調製法】

- ① 本品は室温保存であるが、冷蔵保存した場合は室温に戻してから使用する。
- 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 分間放冷する。
- ⑥ 通常、成人に対する投与量は 200～400 MBq である。

(13) インジウムペンテトレオチド(¹¹¹In)注射液

【商品名】 オクトレオスキャン静注用セット

【組成】 バイアル A: 塩化インジウム(¹¹¹In) 122 MBq(検定日時)、添加物として、塩化第
二鉄 4～8 μg、塩酸 適量を含有する。

バイアル B: ペンテトレオチド 10 μg、添加物として、ゲンチジン酸 2 mg、クエン
酸ナトリウム水和物 5.6 mg、クエン酸水和物 0.40 mg、イノシトール 10 mg を含
有する。

【pH】 3.0～5.0

【調製法】

- ① 本品は冷蔵保存であるが、室温に戻してから使用する。
- ② バイアル A 全量をバイアル B に加えて振り混ぜた後、常温で 30 分間放置する。
- ③ 通常、成人に対する投与量は 111 MBq である。
- ④ 調製後は 25℃以下で保存し、6 時間以内に使用する。

(14) インジウム(^{111}In) イブリツモマブチウキセタン注射液

【商品名】 ゼヴァリンインジウム(^{111}In) 静注用セット

【組成】 イブリツモマブチウキセタン溶液 2 mL、注射液調製用酢酸ナトリウム溶液 2 mL、注射液調製用緩衝液 10 mL、放射性医薬品基準塩化インジウム(^{111}In)溶液 0.5 mL(185 MBq)

【pH】 5.9～7.9

【調製法】

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。

(15) イットリウム(^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン注射液

【商品名】 ゼヴァリンイットリウム(^{90}Y) 静注用セット

【組成】 イブリツモマブチウキセタン溶液 2 mL、注射液調製用酢酸ナトリウム溶液 2 mL、注射液調製用緩衝液 10 mL、放射性医薬品基準塩化イットリウム(^{90}Y)溶液 1 mL(1850MBq)

【pH】 5.6～7.6

【調製法】

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。

(16) ガリウム (^{68}Ga) ゴゼトチド注射液

* 詳細については「注射液の調製・投与の手引き」を参照のこと

【商品名】 ロカメッツキット

【組成】 ゴゼトチド 25 μg 、添加物として、酢酸ナトリウム水和物 78 mg、塩化ナトリウム 5.6 mg、ゲンチジン酸 1 mg を含有する。

【pH】 3.2～6.5

【調製法】

- ① 冷蔵保存した場合はあらかじめ室温に戻す。
- ② 手引きに従い必要物品を準備する。
- ③ 初回溶出時および 96 時間以上のジェネレータエイジがある場合、7 時間以上前、又は ^{68}Ga 標識のために十分な溶出放射能が得られる間隔を設けて 10 mL の 0.1 mol/L 塩酸溶液により事前溶出を行う。この際、ジェネレータに空気が入らないように注意する。
- ④ キットバイアルのゴム栓を消毒用アルコールで消毒し、ベント針を穿刺してキ

ットバイアルを遮蔽容器へ設置する。溶出ラインの保護栓をジェネレータ溶出針に交換してキットバイアルに穿刺する。

- ⑤ 5 mL の 0.1 mol/L 塩酸溶液を 2 分 30 秒以上かけて溶出する。この際、ジェネレータに空気が入らないように注意する。
- ⑥ ガリウム (^{68}Ga) ジェネレータから塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液 5 mL を本剤のバイアルに直接溶出した後、溶出針とベント針を抜去し、溶出針は保護栓に交換する。
- ⑦ 1 回転倒混和した後、内容物が溶解していることを確認後、立てたまま 20 ～ 30 ℃ で 5 分間以上放置する。
- ⑧ 放射能を測定した後、品質試験を行う。

【検定法】

- ① 無色澄明・異物の無いことを目視確認する。
- ② pH を所定の pH 試験紙または pH メーターを用いて測定し、pH 3.2～6.5 であることを確認する。
- ③ iTLC silica gel strip を用いて標識薬を適量スポットし、1 mol/L 酢酸アンモニウム溶液／メタノール混液 (1:1 v/v) を入れた展開槽で 6 cm 展開し、乾燥後に TLC スキャナ装置を用いてスキャンする。非標識 ^{68}Ga 画分が 5% を超えないことを確認する(参考 Rf 値; 非標識 ^{68}Ga 0～0.2、 ^{68}Ga ゴゼトチド 0.8～1)

【使用法】

- ① 通常、成人に対する投与量は 111～259 MBq である。
- ② 調製後は立てたまま室温で保存し、6 時間以内に使用する。

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 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 (^{123}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 $\text{Na}[^{123}\text{I}]\text{I}$ 3.7 MBq を含む。内容物は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末、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。通常、成人に対する投与量は 3.7 MBq である。

(2) ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル

【商品名】ヨウ化ナトリウムカプセル-1号、3号、5号、30号、50号

【組成】1カプセル中に $\text{Na}[^{131}\text{I}]\text{I}$ 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、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 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. 医療機器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. 使用後は次の使用に鑑み、作業者の被ばく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) テクネ ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) ガス

【商品名】なし

【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、医療機器「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

(2) 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%ブドウ糖注射液などの非電解質注射液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%ブドウ糖注射液などの非電解質注射液を、 $^{81\text{m}}\text{Kr}$ 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 核医学治療（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。また、一部の院内製造されたPET放射性医薬品については、日本核医学会院内製造PET薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準(学会GMP基準、2025年7月制定)に従うことが求められている。なお、本学会GMP基準は、旧日本核医学会院内製造PET薬剤の製造管理及び品質管理に関する基準(学会GMP基準、2013年8月第1版制定)が名称変更されたものである。

付録 2. 本ガイドラインで対象とする放射性医薬品調製用キット製剤

- (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) ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc -DTPA)
- (4) テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc -Sn-Colloid)
- (5) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc -MAA)
- (6) テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc -Tetrofosmin)
- (7) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -HMDP)
- (8) ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc -Pyrophosphate)
- (9) フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc -Phytate)
- (10) 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)
- (11) メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -MDP)
- (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) インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 注射液
- (14) インジウム (^{111}In) イブリツモマブチウキセタン
- (15) イットリウム (^{90}Y) イブリツモマブチウキセタン
- (16) ガリウム (^{68}Ga) ゴゼトチド注射液調製用

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 標識放射性医薬品

- (1) ^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータ
- (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) テトロホ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) 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 -HSA-DTPA)
- (6) ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc -DMSA)
- (7) 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)
- (8) ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -HMDP)
- (9) メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc -MDP)
- (10) *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)
- (11) 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)
- (12) 過テクネチウム酸ナトリウム ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$)
- (13) ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc -PYP)

2. ^{99m}Tc 以外の調製済み診断用放射性医薬品

- (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) イオマゼニル (^{123}I -Iomazenil)
- (3) ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In -DTPA)
- (4) クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ
- (5) ヨウ化ナトリウムカプセル ($\text{Na}[^{123}\text{I}]\text{I}$)
- (6) 3-ヨードベンジルグアニジン ($[^{123}\text{I}]\text{MIBG}$)
- (7) イオフルパン (^{123}I)
- (8) 塩化タリウム ($^{201}\text{TlCl}$)
- (9) 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)
- (10) クエン酸ガリウム (^{67}Ga -Citrate)
- (11) フルデオキシグルコース ($[^{18}\text{F}]\text{FDG}$)
- (12) 塩化インジウム ($^{111}\text{InCl}_3$)
- (13) フロルベタピル ($[^{18}\text{F}]\text{-Florbetapir}$)
- (14) フルテメタモル ($[^{18}\text{F}]\text{Flutemetamol}$)
- (15) フルシクロビン ($[^{18}\text{F}]\text{Fluciclovine}$)

3. 調整済み治療用放射性医薬品

- (1) ヨウ化ナトリウムカプセル ($\text{Na}[^{131}\text{I}]\text{I}$)
- (2) 塩化ラジウム ($^{223}\text{RaCl}_2$)
- (3) ルテチウムオキシドトレオチド ($[^{177}\text{Lu}]\text{oxodotreotide}$)
- (4) 3-ヨードベンジルグアニジン ($[^{131}\text{I}]\text{MIBG}$)
- (5) ルテチウムビピボチドテトラキセタン (^{177}Lu)

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・校正

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	令和 年 月 日 印
品質部門責任者 確認	令和 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

日付	作動確認（作業日毎）						点検者
	動作確認	汚染確認	日時時刻	表示	判定	備考	
1	<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"/>	正常・異常		
3	<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"/>	正常・異常		
5	<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"/>	正常・異常		
7	<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"/>	正常・異常		
9	<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"/>	正常・異常		
11	<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"/>	正常・異常		
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
26	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
27	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
29	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
30	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		
31	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常・異常		

管 理 責 任 者 確 認	令和 年 月 日 _____ 印
品質部門責任者 確認	令和 年 月 日 _____ 印

(様式3) 放射性医薬品調製記録簿

項 目		項 目 の 説 明	追 記・注 意 事 項
調 製 日	使 用 対 象	調製を行った日	
		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
調 製	調 製	検査名	
		溶出通番	
		針の交換	
		溶出バイアルのゴム栓の消毒	他の記録により、使用溶液の溶出時間や放射エネルギー・容量が確認可能な場合省略またはそれとわかつ表現でもよい
		溶出量	
		溶出時刻	
		テクネチウムまたはテクネソール	
		製造番号	
		放射能	
		検定日時	枠内に製剤に同封のラベルを貼付してもよい
調 製	希釈・濃度調整	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	
		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	
		常温戻し時刻	
		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	
調 製	標 識	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	
		未使用の注射針、注射筒を用意する	
		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	
		誤投与防止対策（注射筒へのラベル貼付）	
		貯蔵（保管）箱内にて整頓、保管	
調 製	分 注	調製終了時刻	
		誤投与防止対策	
		清潔性の担保行為	
		投与量の適正の確認・測定値	
		反応促進・標識率向上目的の行為	
		溶解状態の確認と異物や異常のチェック	
		反応促進・標識率向上目的の行為	
		交差汚染防止対策	
		変色、異物、再凍結痕などのチェック	
		清潔性の担保行為	
調 製	投 与 準 備	コアリング防止および高標識率目的	
		キット製剤の有効期限、製造番号	
		清潔性の担保行為	
		交差汚染防止対策	
		反応促進・標識率向上目的の行為	
		溶解状態の確認と異物や異常のチェック	
		反応促進・標識率向上目的の行為	
		交差汚染防止対策	
		清潔性の担保行為	
		投与量の適正の確認・測定値	
調 製	担 当 者	誤投与防止対策	
		貯蔵（保管）箱内にて整頓、保管	
		調製終了時刻	
		調製担当者	
		確認者	
		管理者	
		調製を担当した者の署名捺印等	
		調製行為の結果の確認者の署名捺印等	
		放射性医薬品管理者の署名捺印等	

表.1 放射性医薬品の調製に関する記録に必要な項目

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

年 月

〇〇病院

□□□ 部




ジェネレータ		溶出通番	溶出日	溶出時刻	放射能 (MBq)	液量 (mL)	作業 担当者
購入日(入荷日) _____				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
購入日(入荷日) _____				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
購入日(入荷日) _____				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
購入日(入荷日) _____				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
購入日(入荷日) _____				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			
				:			

99Mo-99mTc・ジェネレータ溶出記録

年 月

〇〇病院

□□□ 部

ジェネレータ	溶出通番	溶出日	溶出時刻	放射能 (MBq)	液量 (mL)	作業 担当者
購入日(入荷日) <hr/> 	20120507-1	5月7日	9:00	6000	10	核技師1
	20120508-1	5月8日	9:30	4700	10	核技師1
	20120509-1	5月9日	9:10	3700	10	核技師1
	20120510-1	5月10日	9:00	2800	5	核技師1
	20120511-1	5月11日	9:20	2000	5	核技師1
	20120511-2	5月11日	13:00	800	5	核技師1
	20120514-1	5月14日	10:00	1000	5	核技師1
			:			
			:			
			:			
購入日(入荷日) <hr/> 	20120514-1	5月14日	9:00	6000	10	核技師2
	20120515-1	5月15日	9:00	4700	10	核技師2
	20120516-1	5月16日	9:10	3700	10	核技師2
	20120517-1	5月17日	9:30	2800	5	核技師2
	20120518-1	5月18日	9:00	2000	5	核技師2
	20120521-1	5月21日	10:00	1000	5	核技師2
	20120522-1	5月22日	10:30	800	5	核技師2
			:			
			:			
			:			
購入日(入荷日) <hr/> 	20120521-1	5月21日	9:10	6000	10	核技師3
	20120522-1	5月22日	9:00	4700	10	核技師3
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
購入日(入荷日) <hr/>			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
購入日(入荷日) <hr/>			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			
			:			

$^{68}\text{Ge}-^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ溶出記録

納品日 年 月 日

製造番号

有効期限 年 月 日

[illegible]

ジェネレータからの溶出液 またはテクネチウム注射液

の調製手順と記録

調製日： 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名

患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
- ☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
- ☐ 溶出量 MBq mL
- ☐ 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
製造番号：
放射能：
検定日時：

【希釈・濃度調整】 (手順書や添付文書に基づいた目標量 ~ MBq / ~ 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： MBq mL
- ☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量： mL
- ☐ 調整済テクネチウム溶液量： MBq mL … (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【分注】 (目標： MBq)

- ☐ 未使用の注射針、注射筒を用意する
- ☐ (a)から抜き取った標識薬 MBq mL … (b)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(b)へのラベル貼付)
- ☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (:)

調製担当者

施行者

管理者

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D.

検査名

患者名

M・F

歳

kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータの情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
- ☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
- ☐ 溶出量 MBq mL
- ☐ 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

製造番号 :

放射能 :

検定日時 :

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量

~ MBq / ~ 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 : MBq mL
- ☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
- ☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
- (希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し(室温放置 分)
- ☐ キットバイアルゴム栓の消毒 ☐ 内容物の確認
- ☐ 未使用注射針筒で(a)をキットバイアル 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 :)
- ☐ 標識後静置(室温放置 分)・・・(b)

キット製剤の製品と規格

製品名 :

製造番号 :

有効期限 :

【分注】(目標 : 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 : MBq mL・・・(c)
- (分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
- ☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

キドニーシンチキット の調製手順と記録

調製を行う日

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】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」に記録

- ☒ 溶出通番 20120509-1
☒ 針の交換 ☒ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☒ 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ゾール
 製造番号 :
 放射能 :
 検定日時 :

溶出記録に通番号とつけると参照先が対応するので以下の記録は不要
 (ただし、溶出記録に記録あれば)番号は日付+その日の何番目で発番などで規定する

清潔・滅菌

溶出溶液の溶出時間から時間確認

テクネチウム注射液を使った場合

調製目標濃度を自施設にて編集

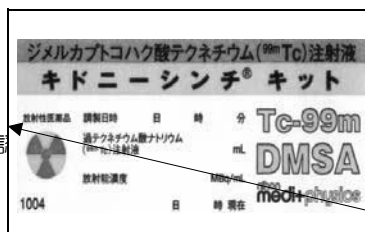
【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量 37~185MBq / 2 ~ 5 mL)

- ☒ (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)

上記、条件を満足するテクネ注射液濃度と容量

【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 10 分 ... (b))



ラベルを貼ってもよい。製造番号、使用期限の確認

標識率向上

【分注】 (目標 : 185 MBq)

- ☒ 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 (プランジャー・注射筒へのラベル貼付)
☒ 保管箱内にて整頓と保管

調製バイアルから注射筒に移した放射能量 容量

調製終了時刻 (10:07)

調製担当者
(印)

施行者
(印)

管理者
(印)

誤投与防止策
PMDAにて注意喚起がありました

セレブロテックキット の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 溶出時刻 :

[24時間以内に一度以上の溶出したジェネレータを使用すること]

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量 370 ~ 1110MBq / 5 mL)

- ☐ 溶出後2時間以内のものを使用すること
☐ (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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ キットバイアルゴム栓の消毒 ☐ 内容物の確認
☐ 未使用注射針で(a)をキットバイアルに 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 :)
☐ 標識後静置(室温放置30分以内)・・・(b)

キット製剤の製品と規格

製品名 :

製造番号 :

有効期限 :

【分注】 (目標 : MBq)

- ☐ 未使用の注射針、注射筒を用意する ☐ キットバイアルゴム栓の消毒
☐ (b)から抜き取った標識薬 MBq mL・・・(c)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製終了後 30分以内に投与すること

調製担当者

施用者

管理者

調製日： 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番 「ジェネレータ溶出液のみ使用可能」
- ☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
- ☐ 溶出量 MBq mL
- ☐ 溶出時刻 :

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 400 ～ 800 MBq / ～ 3mL）

- ☐ (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 : MBq mL
- ☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
- ☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)

(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
- ☐ バイアルBに(a)を入れ、内容物を溶かす。
- ☐ バイアルAに生食3mlを入れ、内容物を溶かす。
- ☐ バイアルAの内容物 1mlをバイアルBに添加。
- ☐ 振とう ☐ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
- ☐ 未使用注射針筒で(a)をキットバイアルに添加

(標識終了時刻 :)・・・(b)

- ☐ 標識後静置（室温放置 30分以上）

キット製剤の製品と規格

製品名：ニューロライト第一

製造番号：

有効期限：

【分注】（目標： MBq）

- ☐ 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 MBq mL・・・(c)
- (分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)へのラベル貼付）
- ☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管
- 調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

テクネDTPAキット

の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 74 ~ 555 MBq / 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL … (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:) (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
☐ 未使用注射針筒で(a)をキットバイアルに 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 :)
☐ 標識後静置（室温放置 2~5分） … (b)

キットバイアル情報

製品名 : テクネDTPAキット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】（目標 : MBq）

- ☐ 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 MBq mL … (c)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)へのラベル貼付）
☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (:)

調製担当者

施行者

管理者

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 37～ 111 MBq / 1.5 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

*酸化剤または過量の3価のアルミを含む^{99m}Tc注射液、pH7以上の^{99m}Tc注射液は使用しないこと

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 無菌バイアルに(a)を添加・・・(b)
☐ (b)に注射用塩化第一スズ溶液1.5 mlを添加
☐ 十分に混合後、軽く振とう
☐ 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 (室温放置 20～30分)

キット製剤の製品と規格

製品名 : スズコロイドTc-99m注
調製用キット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】 (目標 : MBq)

- ☐ 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 MBq mL・・・(c)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)へのラベル貼付）
☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製担当者

施行者

管理者

*投与直前に、沈降したコロイド粒子を均一にするため、再度軽く振とうすること

テクネMAAキット

の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 ~ MBq / ~ 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
(希釈・濃度調整時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:) (戻し時間 10~20分)
☐ キットバイアルゴム栓の消毒 ☐ 再凍結無等内部の確認
☐ 未使用注射針筒で(a)をキットバイアルに添加
☐ 10~15秒軽く回転振とう [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(室温放置 : 15分)・・・(b)

キットバイアル情報

製品名 : テクネMAAキット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】 (目標 : MBq)

- ☐ 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 : MBq mL・・・(c)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (:)

調製担当者

施行者

管理者

マイオビュー「注射用」 の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータの情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量: 濃度555MBq/mL以下 ~ MBq / ~ 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL . . . (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ バイアルゴム栓を消毒 ☐ 標識用エアー針を穿刺
☐ キットバイアルに (a) を入れ、その後そのシリンジにてバイアル内の空気2mlを脱気。
☐ 静かに振とう ☐ 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 (室温放置15分以上) . . . (b)

キット製剤の製品と規格
製品名 : マイオビュー「注射用」
製造番号 :
有効期限 :

【分注】 (目標: MBq)

- ☐ 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 MBq mL . . . (c)
MBq mL
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)
標識後、6時間以内に使用すること。

調製担当者

施行者

管理者

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量 555~740 MBq / 3 ~ 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:) (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
☐ 未使用注射針筒で(a)をキットバイアルに 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 :)
☐ 標識後静置(室温放置 10分)・・・(b)

キット製剤の製品と規格
製品名 : テクネクリアボーンキット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】(目標 : MBq)

- ☐ 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 MBq mL・・・(c)
(分注終了時刻 :)

調製後は6時間以内に使用すること

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

テクネピロリン酸キット [心（心筋梗塞）シンチ]

の調製手順と記録

調製日： 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名 心（心筋梗塞）シンチ
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号：
放射能：
検定日時：

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 370～740 MBq / ～ 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL … (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】（目標： 370～740 MBq (成人)）

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ キットバイアルゴム栓の消毒 ☐ 内容物の確認
☐ キットバイアルに 生理食塩液 2～4m l を添加 … (b)
☐ 振とう ☐ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
(調製終了時刻 :)

キットバイアル情報

製品名：テクネピロリン酸キット
製造番号：
有効期限：

【分注】

- ☐ (b)の半分量をシリンジに抜き取る。 … (c)
☐ (a)を別シリンジにて抜き取る。 MBq mL … (d)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)と(d)へのラベル貼付）
☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管（順序を間違えないように）

調製終了時刻 (:)

調製後は6時間以内 使用すること

【投与の注意】

- ☐ (c)の投与
☐ その30分後に(d)の投与

調製担当者

施用者

管理者

テクネピロリン酸キット [骨シンチグラム]

の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名 骨シンチグラム
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量 185~555 MBq / 1 ~ 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL ... (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 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 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 :)
☐ 標識後静置(室温放置 5分) ... (b)

キット製剤の製品と規格
製品名 : テクネピロリン酸キット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】(目標 : MBq)

- ☐ 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 MBq mL ... (c)
(分注終了時刻 :)

調製後は6時間以内に使用すること

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

テクネフチン酸キット

の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】(手順書や添付文書に基づいた目標量 18.5~111 MBq / 2~8 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL . . . (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 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 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 :)
☐ 標識後静置不要 . . . (b)

キットバイアル情報

製品名 : テクネフチン酸キット
製造番号 :
有効期限 :

【分注】 (目標 : MBq)

- ☐ 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 MBq mL . . . (c)
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策(注射筒(c)へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管

調製終了時刻 (:)
標識後できるだけ早く投与

調製担当者

施用者

管理者

カーディオライト 第一 の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号 :
放射能 :
検定日時 :

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 185 ~ 740 MBq / 1 ~ 3 mL）

- ☐ (溶出) 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL . . . (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 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 mL添加
☐ 振とう ☐ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
☐ ホットラベラーの電源投入、正常表示の確認
☐ 遮へい容器をセット、加温条件を確認(加温温度 °C
加温時間 分) し、スタートスイッチを入れる。
(標識終了時刻 :)
☐ 標識後静置(室温放置 15 分) . . . (b)

キットバイアル情報
製品名 : カーディオライト第一
製造番号 :
有効期限 :

【分注】 (目標 : MBq)

- ☐ ゴム栓の消毒し、未使用の注射針、注射筒にて抜き取る。
☐ (b)から抜き取った標識薬の量 : MBq mL . . . (c)
MBq mL
(分注終了時刻 :)

【投与準備】

- ☐ 誤投と防止対策(注射筒へのラベル貼付)
☐ 貯蔵(保管)箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

調製日： 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換 ☐ 溶出バイアルのゴム栓の消毒
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 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
製造番号：
放射能：
検定日時：

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 740 ~ 925 MBq / 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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL・・・(a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 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 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 :)
☐ 標識後静置（室温放置 5分）・・・(b)

キット製剤の製品と規格
製品名：テクネMDPキット
製造番号：
有効期限：

【分注】（目標： MBq）

- ☐ 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 MBq mL・・・(c)
(分注終了時刻 :)

調製後は6時間以内に使用すること

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)へのラベル貼付）
☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

調製担当者

施用者

管理者

テクネMAG₃キット の調製手順と記録

調製日 : 年 月 日

使用対象

患者I.D. 検査名
患者名 M・F 歳 kg

調製

【ジェネレータから溶出】

ジェネレータ情報は「ジェネレータ溶出記録」参照

- ☐ 溶出通番
☐ 針の交換
☐ 溶出量 MBq mL
☐ 溶出時刻 :

「ジェネレータ溶出液のみ使用可能」
[溶出後、6時間以内のものを使用]

【希釈・濃度調整】（手順書や添付文書に基づいた目標量 200 ~ 400 MBq / 1 ~ 2 mL）

- ☐ 溶出後6時間以内のものを使用すること
☐ (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 : MBq mL
☐ 希釈・濃度調整に用いる生理食塩液量 : mL
☐ 調整済テクネチウム溶液量 : MBq mL … (a)
(希釈・濃度調整終了時刻 :)

【標識】

- ☐ 常温戻し時刻 (:)
☐ 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 mL添加
☐ 振とう ☐ 内容物の溶解と異物・異常着色の確認
☐ ホットラベラーの電源投入、正常表示の確認
☐ 遮へい容器をセット、加温条件を確認(加温温度 °C
加温時間 分)し、スタートスイッチを入れる。

(標識終了時刻 :)

- ☐ 標識後静置(室温放置 15 分) … (b)

【分注】（分注時刻 : ）（目標 : MBq）

- ☐ ゴム栓の消毒し、未使用の注射針、注射筒にて抜き取る。
☐ (b)から抜き取った標識薬の量 : MBq mL … (c)

標識後、6時間以内に投与すること

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒へのラベル貼付）
☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓と保管
調製終了時刻 (:)

キットバイアル情報

製品名 : テクネMAG3キット
製造番号 :
有効期限 :

調製担当者

施用者

管理者

オクトレオスキャン静注用セット の調製手順と記録

調製日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

使用対象

患者I.D. _____ 検査名 _____
 患者名 _____ M・F _____ 歳 _____ kg

調製

【バイアルB】

- ☐ バイアルBの内部の異物確認
- ☐ バイアルBを専用シールドに入れる
- ☐ バイアルBのゴム栓の消毒

【バイアルAから抜き取り】

- ☐ バイアルAの内部の異物確認
- ☐ バイアルAのアルミ蓋中央部をピンセットで開封
- ☐ ゴム栓の消毒
- ☐ エアー針の挿入
- ☐ カテラン針を装着した未使用シリンジで抜取る

採取量（全量） _____ MBq _____ mL・・・(a)

【標識】

- ☐ (a)をバイアルBに加え、加えた液量以上のガスを抜く
- ☐ バイアルB内の内容物の溶解と異物・異常着色の確認
- ☐ 振とう（8の字を描くように）

（標識終了時刻 _____ : _____）

標識後室温放置30分 _____・・・(b)

【分注】（目標： _____ MBq（成人））

- ☐ エアー針の挿入
- ☐ 内容物に粒子状物質がない事を確認
- ☐ カテラン針を装着した未使用シリンジで抜取る

☐ (b)から抜き取った標識薬 _____ MBq _____ mL・・・(c)

（分注終了時刻 _____ : _____）

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(c)へのラベル貼付）
- ☐ 貯蔵（保管）箱内にて整頓して保管（25度以下）

調製終了時刻 _____（ _____ : _____）

調整後6時間以内に投与

施用者 _____（ _____）

調製担当者

--

施用者

--

管理者

--

調製日： 年 月 日

使用対象

患者I.D. _____

検査名 _____

患者名 _____

M・F _____

歳 _____

kg _____

調製

- ☐ 作業環境の清潔を確認し、必要物品を準備する

【ジェネレータから溶出と標識】

ジェネレータ情報は「ガリアファーム使用記録」参照

- ☐ 冷蔵保存した場合、キットバイアルを常温に戻した時刻（ : ）

- ☐ 溶出通番 _____ 塩酸ロットNo. _____

- ☐ 滅菌エアイベントフィルター付きベント針の準備

- ☐ キットバイアルのゴム栓の消毒 ☐ 内容物の確認

- ☐ ベント針をキットバイアルに穿孔 ☐ キットバイアルを遮蔽容器へ設置

- ☐ 溶出ラインの保護栓をジェネレータ溶出針に交換してキットバイアルに穿孔

- ☐ 溶出量 5 mLを 2分30秒 以上かけてジェネレータに空気が入らないように溶出（2mL/分以下の速度）

- ☐ 溶出終了時刻 _____ :

- ☐ 溶出針とベント針を抜き、溶出針を保護栓に交換

- ☐ 転倒混和(1回) ☐ 内容物の溶解の確認

- ☐ 静置（室温放置 5分以上）

（標識終了時刻 _____ : ）

- ☐ 放射能の測定 _____ MBq （測定時刻 _____ : ） ……(a)

【検定】

- ☐ 無色澄明・異物が無いことの確認 ☐ 適

- ☐ pHの測定（pH 3.2～6.5） ☐ 適

- ☐ 標識率の測定（非標識⁶⁸Ga5%以下） ☐ 適

調製後は6時間以内に使用すること

調製終了時刻（ _____ : ）

【分注】（目標： _____ MBq）

- ☐ 未使用の注射針、注射筒を用意する

- ☐ (a)から抜き取った標識薬 _____ MBq _____ mL ……(b)

（測定時刻 _____ : ）

【投与準備】

- ☐ 誤投与防止対策（注射筒(b)へのラベル貼付）

- ☐ 貯蔵（保管）箱内にて保管と作業環境の整頓

【初めてまたは96時間以上あけて使用するジェネレータの場合は、7時間以上前、又は⁶⁸Ga標識のために十分な溶出放射能が得られる間隔を設けて事前溶出されたものを使用する】

キット製剤の製品と規格

製品名：ロカメッツキット

製造番号：

有効期限：

TLC用ストリップ：iTLC silica gel strip

展開溶媒：1mol/L酢酸アミノカプロン溶液/メタノール

（1:1 v/v）

Rf値(参考)：非標識⁶⁸Ga 0～0.2

⁶⁸Gaゴゼトチド 0.8～1

調製担当者

施行者

管理者

放射性医薬品取り扱いガイドライン

第4版

令和8年1月15日 第1刷 印刷

発行者 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

発行所 山代印刷株式会社

〒602-0062 京都市上京区寺之内小川西入

TEL. 075-441-8177 <https://www.yamashiroprint.co.jp/>