承認番号：20100BZZ01057000

**2010 年 9 月 10 日(第 13 版)
* 2009 年 4 月 1 日(第 12 版)

機械器具 10　放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　非中心循環系永久刺入向け手動式ﾌﾟﾗｷｾﾗﾋﾟ-装置用放射線源　(38303003)

金 198 グレイン

再使用禁止

【警告】

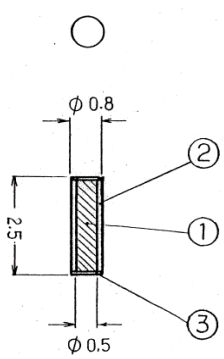
- **本品の使用に際しては、「医療法施行規則」及び「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（以下「放射線障害防止法」という）を遵守すること。**
- **本品の使用・保管は管理区域で行われるため、立入る際には放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。**
- **使用者及び患者が計画外の被ばくをすることを防止するための手段を講じること。**
- **本品を永久的に挿入された患者（以下、挿入患者という）が診療用放射線照射器具使用室または放射線治療病室等から退出する場合は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）の規定に従うこと。**

【禁忌・禁止】

- **再使用禁止。**
- **本品の改造及び定められた使用目的以外の使用は行わないこと。**
- **本品が変形したり、被覆が破れている時は絶対使用しないこと。**
- ***・腐食性の雰囲気や、極端な熱的や機械的影響を受ける条件では使用しないこと。**
- ***・使用前の洗浄・滅菌を行う際に、白金と化学反応するものは使用しないこと。**
- ***・本品を取扱う場合は、必ず滅菌したピンセット等を用い、決して素手で触らないこと。**
- **妊婦の治療には使用しないこと。**

***【形状、構造及び原理等】**

寸法：mm



品　番	名　称	材　質
1	線源	金(99%以上)
2	シース管	白金(99.98%以上)
3	端部カバー	白金(メッキ厚さ 0.05mm)

***【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

本品から発生するγ線により、悪性腫瘍等を治療することを目的とします。

***【品目仕様等】**

1. 放射能公称値：185MBq

半 減 期：2.694日

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

線源刺入器に本品を充填し、患部又はその近傍組織内に刺入して使用する。

【使用上の注意】

1. 本品は、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出及び放射線障害防止法に基く放射性同位元素(線源)の使用の届出又は許可がないと使用できない。

2. 本品の使用に当たっては、医療法施行規則及び放射線障害防止法を遵守するとともに、それらに従い、必ず記録の作成・保管を行うこと。

とくに、以下の点については十分注意すること。

1) 本品であって、人体内に挿入されたもの(人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたものであって、金198を装備しているもの。以下、「挿入線源」という。)については放射線障害防止法は適用されない。(平成15年文部科学省告示第128号)

2) 本品であって、人体内に挿入されるに至らないものは放射線障害防止法の適用を受けるものであるため、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。

3. 密封小線源治療に十分な知識があり、かつ放射線業務従事者に指定されている者、あるいはその指示の元で使用すること。

4. 患者に対し、治療の本質、効果、危険性等を十分に説明すること。

5. 刺入の方法については線源刺入器の取扱説明書に従うこと。

6. 治療計画に従って使用すること。

7. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。

8. 本品に係る紛失や火災等の不測事態を考慮した規定やマニュアルを作成し、関係者に周知徹底すること。

9. 術前術後に数量の確認を必ず行うこと。紛失時や汚染に備え、サーベイメータを常に装備すること。

10. 計画外の被ばくを予防し、かつ個人線量計を用いて個人被ばく線量をモニターすること。

11. 本品と接触したおそれのある用具類は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。

12. 本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

13. 貯蔵施設には、適切な表示を行い、許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。

【取扱い上の注意】

《挿入患者の退出に関する注意》

1. 挿入患者が診療用放射線照射器具使用室または放射線治療病室等から退出する場合は、「診療放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」(平成15年3月13日医薬安第0313001号医薬局安全対策課長通知)において示された基準(以下「退出基準」という。)に従い、以下の条件を満足しているか必ず確認すること。

適用量または体内残存放射能	患者の体表面から1m離れた地点における1cm 線量当量率
700MBqを超えないこと	40.3μSv/hを超えないこと

2. 線源脱落に備えるために、挿入患者を最低3日間は放射線治療病室へ入院させること。

3. 挿入患者を退出させる際に、退出後患者と迅速に連絡が取れるように連絡先の記録を退出後1年以上保管すること。

4. 挿入患者を退出させる場合は、適用量、退出日時、退出時線量率、患者への注意及び指導事項を記録し、1年ごとに閉鎖した後、2年間保存すること。

5. 入患者の退出時には患者及び家族に以下の注意及び指導を口頭と書面で行うこと。

1) 次の(ア)～(エ)に該当する場合は、適切な防護手段を講じること。

(ア) 患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合

(イ) 公共の交通機関を利用する場合

(ウ) 職場で勤務する場合

(エ) 同室で就寝する者がいる場合

2) 退出後一定期間(一年を下回らない)に挿入患者からの脱落(以下、脱落線源という)を発見した場合は、直接手で触らず、スプーンやピンセットなどで拾い上げて瓶などで保管し速やかに担当医に届けること。

3) 退出後一定期間(一年を下回らない)に挿入患者が死亡した場合、担当医と連絡を取り、火葬前に剖検によって線源を取り出す必要があること。

《本品の取扱いに関する注意》

挿入線源に係る治療を実施した医療機関(以下「実施医療機関」という。)の管理者は、患者の家族、介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者(以下「挿入患者」という。)等に退出基準を遵守させるほか、次に掲げる措置を講じること。

1. 挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」(平成15年3月13日医薬案第0313001号医薬局安全対策課長通知)及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン)の取扱いについて」(平成15年7月15日医政指発第0715002号医政局指導課長通知)の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項の記録を保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被ばくに対する適切な措置を講じること、挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した

場合には実施医療機関に早急に連絡することその他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

2. 挿入患者の退出後、一定期間(1年を下回らない)に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。

3. 挿入線源であって脱落、緊急手術摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則の規定に基づき、廃棄施設において保管廃棄するほか、医療法施行規則第 30 条の 14 の 2 第 1 項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

4. 挿入線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法

1）保管・使用数量の管理を確実に行うこと。

＊ 2）本品は非常に小さいので、紛失を防止する手段を講じること。

3）清潔な環境下で保管すること。

4）放射線障害防止法に従って保管すること。

5）最終的に挿入しなかった線源は、放射線障害防止法に従って、日本アイソトープ協会へ引取りを依頼すること。

1. 使用期間

本品の半減期を考慮して使用すること。

半減期: 2.694日

【包装】

表示ラベル

製造販売業者名称	**株式会社千代田テクノル**
製造販売業者住所	**東京都文京区湯島 1−7−12**
一 般 的 名 称	**非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源**
販 売 名	**金１９８グレイン**
医療機器承認番号	**20100BZZ01057000**
医 療 機 器 分 類	**高度管理医療機器**
製 造 記 号	**（容器に表示）**

本品は寸法がきわめて小さく、記載事項を直接表示することはできない。従って、直接収納する容器表面に次に示すラベルを包装単位ごとに貼付する。

金１９８グレイン **株式会社千代田テクノル** **東京都文京区湯島 1−7−12** **承認番号：** **２０１００ＢＺＺ０１０５７０００** **製造番号：**	**ＡＧＳ−１** **個**

高 度 管 理
再 使 用 禁 止

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社千代田テクノル

住所:〒113-8681

東京都文京区湯島 1 丁目 7 番 12 号

** *電話:03-3816-5273

（土日祝日を除く 9:00～17:00）

*製造業者:株式会社千代田テクノル

販売業者:社団法人日本アイソトープ協会

住所:〒113-8941

東京都文京区本駒込 2 丁目 28 番 45 号

電話:03-5395-8031(土日祝日を除く 9:20～17:30)