** 2021 年　7 月（第 25 版）
* 2020 年　8 月（第 24 版）
承認番号 20100BZZ01057000

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ブラキセラピー装置用放射線源（38303003）

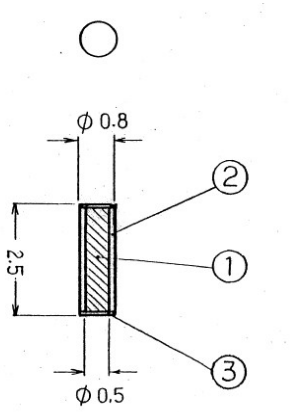
金 198 グレイン

再使用禁止

**
*【警告】
「使用方法」（【使用上の注意】の項参照）
・本品の使用に際しては「医療法施行規則」及び「放射性同位元素等の規制に関する法律」（以下「RI 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程を遵守し、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。［放射線障害の防止］
・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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日医政地発 0710 第 1 号）の規定に従うこと。

**【禁忌・禁止】
「使用方法」
・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。
・本品を取り扱う場合は、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。
「適用対象（患者）」
妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。
［放射線治療における胎児及び乳児への影響が懸念されるため］
「再使用禁止」

【形状・構造及び原理】



（寸法：mm）

放射能公称値：185MBq

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）

【使用目的又は効果】
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する。

**【使用方法等】
線源刺入器に本品を充填し、患部またはその近傍組織内に刺入して使用する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 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。
(2) 治療計画に従って使用すること。
(3) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
(4) 本品は非常に小さいため、紛失防止の手段を講じること。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 最終的に挿入しなかった線源は、RI 法に従って、販売業者へ引取りを依頼すること。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(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 RI 法に基づく放射性同位元素の使用の届出または許可がないと使用できない。
(2) 本品の使用に際しては、医療法施行規則及び RI 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。特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））については、RI 法は適用されない。（平成 17 年 6 月 1 日文部科学省告示第 76 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 RI 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 RI 法に基づき、取り扱うこと。
(3) 線量が退出限度値以下になるまでは、患者を管理区域内に留めおくこと。
(4) 放射線防護を行い、使用者は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。
(5) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される

条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］;

・静磁場強度 T：3.0 T

・静磁場強度の勾配 T/m：80 T/m、8,000Gauss/cm

・Est SAR　：2 W/kg（console）

Peak SAR：4 W/kg（console）

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 0.1℃以下である。

本品が 3T の MR 装置における撮像で生じうるアーチファクトは、以下のとおりである。

スピンエコー法：本品の実像から最大 6.9mm

グラジエントエコー法：本品の実像から最大 7.6mm

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品を妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。

＜その他の注意＞

1. 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、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日医政地発 0710 第 1 号）において示された基準（以下、退出基準）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	48.0μSv/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少なくとも 1 年は保存すること。

(4) 挿入患者を退出させる場合は、退出の根拠となった適用量または体内残存放射能もしくは退出時線量率、退出日時、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) 挿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①～④に該当する場合は、適切な防護手段を講じること。

①患者を訪問する子供あるいは妊婦と接触する場合

②公共の交通機関を利用する場合

③職場で勤務する場合

④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。

2. 本品の取り扱いに関する注意

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）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、挿入患者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及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成 30 年 7 月 10 日医政地発 0710 第 1 号）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）に本品の脱落または患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法また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、緊急手術摘出または死亡により患者から回収されたものは、「医療用放射線汚染物」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、廃棄また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、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素また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。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

1) 保管・使用数量の管理を確実に行うこと。

2) 医療法及び RI 法に従って保管すること。

3) 本品を保管する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

＜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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者/製造業者：株式会社千代田テクノル

販売業者：公益社団法人日本アイソトープ協会

川崎技術開発センター

住　　所：〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 20 号

電　　話：044-589-5002（土日祝日を除く 9:20～17:30）