**2022年7月改訂（第4版）
*2021年9月改訂（第3版）

承認番号：22800BZX00104000

機械器具第１０号放射性物質診療用器具
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）

高度管理医療機器

セラＡｇＸ１００

TheraAgX100

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

１．腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[本品が腫瘍から脱落するおそれがある]。

２．経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。

使用方法

１．再使用禁止

２．再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

１．概要

本品は，ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封したヨウ素125治療用密封線源である。ヨウ素-125は銀製短線表面に化学的に結合している。

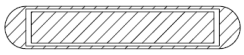
本品は，カートリッジに収納され，容器に密封した後，エチレンオキサイドガス滅菌法により滅菌した滅菌医療機器である。

２．形状・構造

(1) 構成

＜本品＞

本品は，純チタン製カプセル，銀製短線及びヨウ素-125から構成される。



寸法：長径4.5 mm×短径0.8 mm

＜カートリッジ＞



(2) 体に接触する部分とその組成

本品：純チタン製カプセル：チタン

３．原理

本品は，ヨウ素125治療用密封線源であり，ヨウ素-125からの電離放射線を組織内で照射する。

ヨウ素-125は，元素記号：Ｉ，質量数：125，線質：γ線，半減期：59.4日の性能を有している。他の核種を用いた治療用密封線源に比べ，半減期が長く，エネルギーが低いという特徴がある。

【使用目的又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用方法等】

使用方法

(1) 腫瘍の位置及び容積，並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて，留置する線源の放射能量，数及び配置を計画し，照射線量分布を決定する（治療プロトコール）。

(2) 施術準備の整った患者に，治療プロトコールに従い，挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。その他の補助器具を用いる際は，各器具の取扱説明書等を参照すること。

(3) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。

(4) 本品をカニューラの針管に挿入し，スタイレットで針先まで送り込む。

(5) スタイレットで本品を押さえながらカニューラを引き抜き，腫瘍に留置する。

(6) 治療プロトコールに従い，(2)～(5)を繰り返し，本品を目的の箇所に留置する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

(1) 照射線量分布を計算する際は，本品の線量分布の非等方性を考慮すること。

(2) 製品の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して，使用日における放射能の減衰計算を行うこと。

(3) 本品は，あらかじめカートリッジに収納されているので，アプリケータと併用する場合は，アプリケータの使用方法も参照して使用すること。類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため，専用カートリッジを使うこと。

(4) カートリッジの目盛は数量目安なので，使用中の数量把握に努めること。

組み合わせて使用する機器

次の医療機器は本品のカートリッジに接続して使用可能である。

・アプリケータ

販売名：ミック200-TPV アプリケータ

医療機器届出番号：13B1X00068000002

一般的名称：再使用可能な手動式放射線源配置補助器具(70601000)

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1)本品を前立腺癌の治療に用いる場合，放射線による影響を低減するため，尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。

(2) 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。

*(3) 本品の使用については,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。）に従い，記録を作成し保存すること。

(4) 本品は，密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者，あるいはその指示の下で使用すること。なお，日本放射線腫瘍学会，日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」）が公表されているので，そこに示された内容を遵守すること。

*(5) 本品の使用に際しては,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使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお，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。以下,「挿入線源」という。）については，RI法は適用されないこととされている（令和元年原子力規制委員会告示第1号)。

*(6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは,従前同様，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。

*(7) 挿入線源の取扱いに際しては，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号医政局地域医療計画課長通知）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を記録，保存すると共に，挿入患者やその家族に対し，第三者の被曝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，緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは，「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき，廃棄施設において保管廃棄するか，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（医療用放射性汚染物）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。

(8) 本品を取り扱う場合，必ず滅菌したピンセット等を使用し，本品には決して指で触れないこと。

(9) 本品の紛失，火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。

(10) 作業ごとに，サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は，取扱い規定に従って適切に対処すること。

(11) 本品と接触したおそれのある用具類は，全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) 30keVの光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である)。

(13) 本品の取扱い中は適切な線量計を着用し，被曝線量を最少にすること。

(14) 術中の遮蔽は困難なので，距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。

(15) 本品は，常に慎重に取扱い，落としたり破損させたりしないこと。

**(16) MR適合性

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（線源1個での評価)。本品を挿入した患者に対して，以下に示される条件下においては，挿入直後から安全にMR検査を実施することが可能である；

・静磁場強度 1.5T，3.0T

・空間磁場勾配 4000 Gauss/cm

・MR装置が示す最大全身平均SAR 4W/kg（第一次水準管理操作モード）

上記条件で15分のスキャン時間において本品

に生じうる最大の温度上昇は3.0℃以下である。
本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から2㎜である。
T: Tesla，磁束密度の単位，1T = 10000 Gauss
SAR: Specific Absorption Rate，単位組織質量あたりの吸収熱量，単位はW/kg
［自己認証による］

２．不具合・有害事象

本品は臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード，承認番号：21400BZY00514000，承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。

(1) 重大な有害事象

①尿路障害：海外において，ときに（5%以下）尿路変更術を必要とする尿失禁，尿道狭窄が報告されている。

②直腸障害：海外において，ときに（5%以下）人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻，前立腺直腸瘻，直腸潰瘍が報告されている。

(2) その他の不具合・有害事象

有害事象	頻度不明
泌尿器	血尿，頻尿，夜間頻尿，尿意切迫，尿失禁，尿閉，尿道狭窄，排尿障害，前立腺炎，尿道炎，膀胱炎
消化器	直腸出血，直腸潰瘍，直腸炎
その他	会陰痛，インポテンス

不具合	迷入（肺塞栓等）

３．妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，原則として使用しないことが望ましいが，治療上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。なお，小児等に対する安全性は確立されていない（現在までのところ，使用経験が少ない）。

４．その他の注意

(1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合，海外において，中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50cm^3より大きい）の患者の場合，50cm^3以下の患者と比較して，急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。

(2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合，海外において，放射線に関連していると考えられる壊死，肝膿瘍，骨盤痛等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 有効期間

有効期間：滅菌後8週間

(2)保管の条件

①本品を保管又は運搬する場合は，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

②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。

【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
日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂３丁目４番10号

連絡先
営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ
電話　(03)5634-7404

製造業者
セラジェニックス社
Theragenics Corporation（国名：米国）