MC-155-008
** 2026 年 8 月改訂（第 6 版）
* 2022 年 5 月改訂（第 5 版）
承認番号 22000BZX00697000

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

バード ブラキソース 滅菌タイプ

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
遮蔽が困難な術中には距離と時間に留意し、被ばく線量が最少となるように注意して取り扱うこと。[使用者及び患者が計画外の被ばくをするおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1.使用方法
再使用禁止

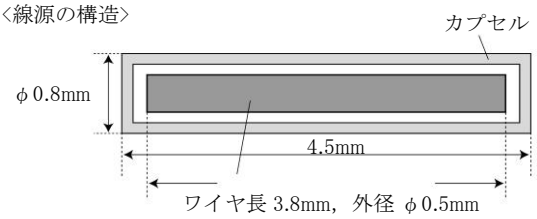
2.適用対象（患者）
腫瘍が潰瘍化している場合には使用しないこと。[線源が固定されないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

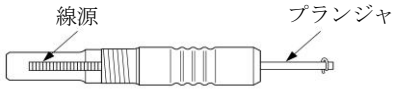
本品は、チタン製カプセルにヨウ素 125 を吸着させたアルミニウムワイヤを密封したものである。

本品は、あらかじめカートリッジに充填され、アプリケータ（別売／販売名：シードアプリケーター<届出番号 27B1X00052000103>）に直接装着するものである。

<線源の構造>



<カートリッジの形状>



<作動・動作原理>
本品は、ヨウ素 125 を吸着させたワイヤをチタン製カプセルに密封した、ヨウ素 125 治療用密封小線源である。本品を線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケータを用いて体内に留置し、ヨウ素 125 からの電離放射線を治療部位に照射することで、限局性悪性腫瘍の治療を行う。

<用法・用量>
確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及び線源配置の適切性を評価する。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を考慮する。他のヨウ素 125 治療用密封小線源と同様に、個々の線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮する。ヨウ素 125 の半減期は 59.6 日である。[1)]
検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、線源の放射能を正確に計算する必要がある。ヨウ素 125 の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出したものを表 1、図 1 に示す。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
−7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
−6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
−5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
−4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
−3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
−2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
−1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表 1

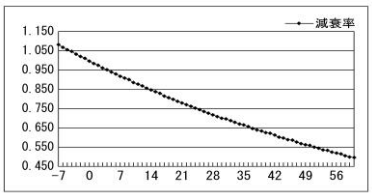


図 1

【使用目的又は効果】

本品は、放射線療法において永久的に体内に留置するための密封された放射性同位元素であり、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療を目的に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法
(1)治療計画は、腫瘍の位置や容積及びその腫瘍部位に対するこれまでの放射線治療歴によって異なる。挿入に先立ち、超音波装置を用いて治療部位の測定を行うとともに、放射線治療計画装置を用いて、本品の立体配置及び最終的な照射線量分布等を決定する。
(2)線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮する。また、挿入日における線源の放射能を計算するため、検定日から挿入日までの減衰補正を行う。（表 1、図 1 参照）
(3)治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行う。
(4)線源は、線源埋め込み用ニードル又は線源埋め込み用アプリケータを用いて、以下の手順で刺入する。
1)刺入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施す。
2)線源埋め込み用ニードルを目的部位に刺入する。
3)穿刺した線源埋め込み用ニードルのハブに線源埋め込み用アプリケータを取り付ける。
4)線源埋め込み用アプリケータに線源が充填されたカートリッジを装着し、治療計画に基づいて線源を挿入する。
(5)挿入後、30keV の光子が検出可能なヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ（以下「サーベイメータ」という。）等により、使用した器材を調べ、線源の脱落がないことを確認する。
(6)挿入部の腫脹が引いた 1 ヶ月後を目途に、治療部位のＣＴ撮影を実施し、術後評価を行うこと。
(7)本品の廃棄にあたっては、医療法等の関係法令に準拠した最新のガイドライン[2)]に基づき処理すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意
(1)本品は滅菌された状態で供給される。厳格な無菌操作で使用すること。
(2)本品を落下させたり破損させたりしないこと。落下した場合、目視で見つけることが困難であるため、サーベイメータを準備しておくこと。

(3)本品の使用については、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。）に従い記録を作成し保存すること。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。
(4)カートリッジを操作する際、プランジャを把持しないこと。
(5)本品を挿入する際は、線源埋め込み用アプリケータへの取り付けを慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意をすること。
(6)作業ごとに、サーベイメータ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。
(7)本品と接触したおそれのある機器は、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。
(8)準備した線源の数量に対して、埋め込まれた線源の数量と残った線源の数量を確認すること。
(9)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 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）の規定に従うこと。
(10)挿入患者の退出後、1 年以内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。
(11)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、「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と分別して管理すること。
(12)余剰線源（実際に人体内に挿入するに至らない線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たな線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、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。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の実施にあたり、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会が協同で作成した最新のガイドラインに従うこと。[2)]

(1)実施施設の基準

1)本治療実施にあたり、上記学会の示す実施施設基準は以下の通りである。
a) 本治療施行について、関係法令の手続きを終えていること。
b) 本品使用においては、上記 3 学会の示すガイドラインに規定されている放射線源安全取扱いに関する国内の教育・講習を受講していること。
c) 日本泌尿器科学会が認定する専門医及び、日本放射線腫瘍学会と日本医学放射線学会とが共同認定する放射線治療専門医が常勤していること。
2)本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射線障害防止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。
3)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。
4)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。
5)院内で定められた保管場所は、適切な表示を行い、許可なく線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。
6)輸送用容器は、ヨウ素 125 から放出される光子の放射線量 0.1%以下に減衰するように設計されていることに留意すること。
7)本品は、タンパーエビデントシール（開封確認可能なシール）で封印されていることに留意すること。
＊8) 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。本品を留置した患者に対して、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　　3T または 1.5T
・静磁場強度の勾配　3000Gauss/cm　以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR　4W/kg
（第一次水準管理操作モードまたは通常操作モード）

上記条件で 15 分間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 2℃未満である。
本品が 3T 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 3mm である。

2.不具合・有害事象

**(1)重大な不具合
・本品の破損
・線源の移動

**(2)重大な有害事象
・前立腺炎
・膀胱炎
・尿道炎
・会陰痛
・表在性尿道壊死
・インポテンス
・血尿
・頻尿
・排尿障害
・尿失禁
・尿道狭窄
・出血
・疼痛
・直腸炎
・直腸出血
・直腸潰瘍
・肺塞栓
・他組織への迷入

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管すること。

2.有効期間

放射線量検定日より 60 日間

**【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1)A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No.58
2)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：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会 発行

［文献請求先］

株式会社メディコン
** URL：www.bdj.co.jp/s/cs/(カスタマーサービス)

**【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　：株式会社メディコン
**URL　：www.bdj.co.jp/s/cs/(カスタマーサービス)

外国製造業者　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
外国製造業者　：アメリカ合衆国