

【自家調製した放射性医薬品の調製記録例の提案】

特定非営利活動法人 日本核医学技術学会理事長	渡邊 浩
放射線管理・防護に関する調査検討委員会委員長	木田 哲生

現在、放射性医薬品取り扱いガイドラインなどにより、テクネチウム調製用キットを使用して自家調製する際の注意点や手順について指針が公開されています。放射性医薬品の調製を担当する者（調製担当者）は、所定の講習会（放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会）を修了する必要があります。

平成 17 年改正の薬事法および平成 19 年改正の医療法においては医療の安全確保のため、医薬品の取扱いについて安全使用の手順書を作成し、その手順書のとおりを実施したことを記録として残すことが定められました。これは放射性医薬品についても適応され、自家調製する放射性医薬品も同様に現在、医療機関内にて放射性医薬品の調製手順書の作成と実際の調製時に記録し、保管することが必要となっています。

さらに、平成 23 年 9 月に発覚した年少者への過剰投与事件以来、投与放射エネルギーの適正や放射性医薬品の安全性について再考し、再発防止と管理の強化が要求されています。

このような状況を背景に、本委員会では、調製担当者が施設内で調製する放射性医薬品の「安全使用のための調製記録」のための記録としての要件を満たす様式を検討、作成いたしました。このたび、その様式を放射性医薬品の取扱いガイドライン作成ワーキンググループの監修を経て、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師会の各団体の HP にて公開することとなりました。これを必要とされる際にはダウンロードにて入手いただくことが可能となりました。

今回の提案は、これらの手順書や調製記録の見直しや追加検討される施設の参考となるように提案したものです。既に記録を実施されている施設においては、その手順書や調製記録が、添付文書や関連学会団体から発行されているガイドラインおよび放射性医薬品取り扱いガイドラインなどを中心に作成され十分な内容が盛り込まれた手順書と調製記録であれば、それを継続使用してください。

放射性医薬品使用記録は、（診療用）放射性同位元素の放射線管理が目的であるのに対し、放射性医薬品の調製記録は、調製された放射性医薬品の安全性を担保することが目的です。この二つの記録は目的が異なるため、原則、現行の放射性医薬品使用記録と統合する必要はなく、また、現行の放射性医薬品使用記録を改訂する必要はありません。

本提案が、医療機関における自家調製放射性医薬品の安全性向上に貢献できれば幸いです。