

# 29amL-125

ガイドラインに従った放射性医薬品安全管理体制の構築

○本城 和義<sup>1,2</sup>, 片山 志郎<sup>2</sup>, 櫻井 実<sup>1</sup>, 槇 利夫<sup>3</sup>, 土橋 俊男<sup>3</sup>(<sup>1</sup>日医大健診,  
<sup>2</sup>日医大病院薬,<sup>3</sup>日医大病院放)

【目的】2011年6月に、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本放射線技師会、日本病院薬剤師学会の4団体から「放射性医薬品取り扱いガイドライン」が出され、薬剤師が放射性医薬品調製により深く関与することが求められた。そこで当院では、放射性医薬品安全管理を目的として、関係職種（薬剤師、診療放射線技師、医師）の役割と責務を明確にした体制を構築することを検討した。

【方法】治験薬GMPの組織に習い、製造部門（調製担当者）と品質部門（放射性医薬品管理者＝薬剤師）を別組織と定義し、調製担当者以外の者が品質の事後チェックを行える体制を構築した。医師を品質保証責任者に任命し、薬剤投与時と投与後のトラブル対応の責任を取る体制を構築した。

被曝防護、衛生管理、教育訓練等に関する手順書および医薬品ごとの調製記録簿を作成し、安全かつ衛生的に放射性医薬品が調製できる体制を構築した。

【結果・考察】放射性医薬品調製に関する組織作りおよび各種手順書の整備といった安全管理体制の構築により、薬剤師は調製された医薬品の品質管理に深く関与することになり、医薬品調製の信頼性保証と核医学検査の安全管理に貢献することができた。現時点で薬剤師は、放射性医薬品の調製作業に従事していないが、近い将来に関与していくことを今後の課題としたい。