

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5746552号
(P5746552)

(45) 発行日 平成27年7月8日 (2015.7.8)

(24) 登録日 平成27年5月15日 (2015.5.15)

(51) Int.Cl.

F I

G 2 1 F 5/015 (2006.01)

G 2 1 F 5/00

R

請求項の数 3 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2011-101907 (P2011-101907)
 (22) 出願日 平成23年4月28日 (2011.4.28)
 (65) 公開番号 特開2011-247885 (P2011-247885A)
 (43) 公開日 平成23年12月8日 (2011.12.8)
 審査請求日 平成26年4月2日 (2014.4.2)
 (31) 優先権主張番号 特願2010-105528 (P2010-105528)
 (32) 優先日 平成22年4月30日 (2010.4.30)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

(73) 特許権者 000230250
 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
 (74) 代理人 100131613
 弁理士 大塚 章宏
 (74) 代理人 100168848
 弁理士 黒崎 文枝
 (72) 発明者 大屋 雅人
 東京都江東区新砂3丁目4番10号日本メ
 ジフィジックス株式会社内
 (72) 発明者 古庄 拓二
 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号 日本メ
 ジフィジックス株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バイアルシールド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一の開放端および第二の開放端を有する略円筒状の本体ケースであって、第一の開放端には内側に向かって張り出した縁状の出っ張りにより本体ケースの内径より小さく、収容するバイアルの外径より大きな口径を有する開口部が形成され、第一の開放端から軸方向に第二の開放端に向う一定高さ部分には透明材料で形成された本体ケース上部が形成され、第二の開放端側の側面の一部には本体ケースから突き出して設けられた窓枠部が形成され、少なくとも窓枠部の外側の面が透明材料で形成されている本体ケースに、円筒状であって、本体ケース上部の高さとほぼ等しい高さを有し、収容するバイアルの外径以上の内径を有し、バイアル内の放射線を遮へいするのに十分な厚みを持ち、本体ケースの第一の開放端の開口部の口径より大きく、本体ケース内径よりも小さい外径を有する透明放射線遮へい材料で構成された第一放射線遮へい部材、略円筒状であって、第一放射線遮へい部材とほぼ等しい外径及び内径を有し、軸方向に一定の高さを有する放射線遮へい材料で構成された第二放射線遮へい部材であって、該第二放射線遮へい部材の側面の一部が開口部を有し、該開口部周縁から突出させた枠体であって、本体ケースの窓枠部に対応する形状を有し、該窓枠部に重なってはめ込まれるよう形成された透明放射線遮へい部材用枠部を設け、該透明放射線遮へい部材用枠部に断面が少なくとも開口部のすべてを覆い透明放射線遮蔽用枠部の奥行きとほぼ等しい厚みを有する透明な放射線遮へい材料で構成された放射線遮へい窓部材を配置した第二放射線遮へい部材、および

10

20

外径が第二放射線遮へい部材の外径とほぼ同じで、軸方向に一定の高さを有する略円盤状の放射線遮へい材料により構成された底部放射線遮へい部材が本体ケースの第一の開放端側から順に交換可能に配置され、前記第一放射線遮へい部材の高さ、第二放射線遮へい部材の高さの合計が収容するバイアルの高さとほぼ等しく、本体ケースの第二の開放端に着脱可能に設けられる底蓋を装着することにより前記各部材が本体ケース内に固定され、本体ケースの第一の開放端側には、一部または全部が放射線遮へい材料で構成された、中央に開口部を有する円盤状の放射線遮へい性上蓋が着脱可能に固定されている、内部にバイアルを収容するためのバイアルシールド。

【請求項 2】

第一の開放端および第二の開放端を有する略円筒状の本体ケースであって、第一の開放端には内側に向かって張り出した縁状の出っ張りにより本体ケースの内径より小さく、収容するバイアルの外径より大きな口径を有する開口部が形成されている、全体が透明材料で構成された本体ケースに、

円筒状であって収容するバイアルの外径以上の内径を有し、バイアル内の放射能を遮蔽するのに十分な厚みを持ち、本体ケースの第一の開放端の開口部の口径より大きく、本体ケース内径よりも小さい外径を有し、軸方向に一定の高さを有する透明放射線遮へい材料で構成された第一放射線遮へい部材、

円筒状であって第一放射線遮へい部材とほぼ等しい外径及び内径を有し、軸方向に一定の高さを有する透明放射線遮へい材料で構成された第二放射線遮へい部材、および

外径が第二放射線遮へい部材の外径とほぼ同じで、一定の高さを有する略円盤状の放射線遮へい部材により構成された底部放射線遮へい部材

が本体ケースの第一の開放端側から順に交換可能に配置され、前記第一放射線遮へい部材の高さと第二放射線遮へい部材の高さの合計が収容するバイアルの高さとほぼ等しく、本体ケースの第二の開放端に着脱可能に設けられる底蓋を装着することにより前記部材が本体ケース内に固定され、

本体ケースの第一の開放端側には、一部または全部が放射線遮へい材料で構成された、中央に開口部を有する円盤状の放射線遮へい性上蓋が着脱可能に固定されている、内部にバイアルを収容するためのバイアルシールド。

【請求項 3】

第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の間に、弾性を有し、薄厚で第一放射線遮へい部材とほぼ同じ外径及び内径を有する円筒状の放射線遮へい材料で構成された放射線遮へい性弾性部材を交換可能に有する請求項 1 または 2 のバイアルシールド。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、放射性核種溶出装置における溶出液流出ニードルに接続して溶出液を採取するバイアルや放射性医薬品の調製を行うためのバイアルに使用する放射線遮へい容器（以下、バイアルシールド）に関する。

【背景技術】

【0002】

過テクネチウム酸ナトリウム注射液等の放射性医薬品を医療現場で製造する際に用いられる放射性核種溶出装置として、図 6 に示すものが知られている。図 6 において、102 はプラスチック製本体ケース、104 は本体ケース 102 に着脱可能に取り付けられて本体ケース 102 の上端開口部を閉塞するプラスチック製蓋体を示す。蓋体 104 には、生理食塩液バイアル挿入凹部 106 及び無菌減圧バイアル挿入凹部 108 が形成されている。また、図中 110 は本体ケース 102 内に配設された放射性核種溶出カラム、112 は生理食塩液流通管（溶離液流入管）、114 は溶出液流通管（溶離液流出管）を示す。生理食塩液流通管 112 は、蓋体 104 の生理食塩液バイアル挿入凹部 106 の底部に突出し

10

20

30

40

50

た生理食塩液流入ニードル（溶離液流入ニードル）１１６を一端側に有し、他端側が放射性核種溶出カラム１１０に接続されたものである。溶出液流通管１１４は、蓋体１０４の無菌減圧バイアル挿入凹部１０８の底部に突出した溶出液流出ニードル１１８を一端側に有し、他端側が放射性核種溶出カラム１１０に接続されたものである。なお、本体ケース１０２内のカラム１１０の周囲には、放射線遮へい金属としてカラム収納部を有する鉛、タングステンあるいはそれらを組み合わせた遮へい部材（図示せず）が装填され、無菌減圧バイアル１２２は放射線遮へい材料で周囲が覆われたバイアルシールド１２４で遮へいされている。

【０００３】

図６に示した放射性核種溶出装置１００を用いて放射性医薬品を調製する場合、生理食塩液バイアル挿入凹部１０６に生理食塩液バイアル１２０を挿入した後、無菌減圧バイアル挿入凹部１０８にバイアルシールド１２４内に收容された無菌減圧バイアル１２２を挿入する。すると、無菌減圧バイアル１２２内は減圧されているため、生理食塩液バイアル１２０中の生理食塩液は生理食塩液流入ニードル１１６から吸引され、生理食塩液流通管１１２を通過してカラム１１０内に入り、カラム１１０内で生理食塩液に放射性核種が溶出される。その後、カラム１１０を流出した溶出液は溶出液流通管１１４を通過して溶出液流出ニードル１１８から無菌減圧バイアル１２２内に入る。無菌調製バイアルは放射線遮へい金属で周囲が遮へいされているので、このまま次の操作に使用することができる。例えば、得られた放射性核種は無菌バイアル内で薬学的に許容される試薬と混合する等により放射性医薬品に調製された後注射器に移されて投与される。或いは無菌バイアルから注射器で放射性核種を抜き取り、薬学的に許容される試薬の入った別のバイアルに移して混合することにより放射性医薬品が得られる。

【０００４】

放射性核種による被ばくから術者を守るため、放射性核種溶出装置から溶出液を取り出すためのバイアルや、放射性核種を注射器から移して調製する際に使用するバイアルは放射線遮へい金属を使用したバイアルシールドで覆われている。バイアルシールドで覆われたバイアルを用いて放射性医薬品を調合する場合には、バイアルシールドの上部に設けられた開口を通してバイアルの上部のゴム栓から試薬等が注射器によりバイアルに注入される。また、バイアル内の液を注射器に移す場合には、バイアルをバイアルシールドごと逆さにしてゴム栓を注射針で貫通し、針先が放射性医薬品を吸引できる状態になっていることを確認しながら注射器本体内に吸引する操作が行われる。

【０００５】

バイアルシールドは放射線被ばくから術者を守ると共に上記の操作に支障が無いよう使いやすいものが望まれる。従来使用されているバイアルシールドの例を図７、図８に示す。図７のバイアルシールド２００は全体がプラスチックでできた本体ケース２０１で覆われていて、内部には鉛遮へい部と図９に示すようなバイアル９０を收容するための空間が設けられている。バイアルシールドの上部及び下部には鉛をプラスチックで覆った上蓋２０３及び底蓋２０４が設けられていて、上蓋２０３には溶出液流出ニードルや注射器の針をバイアルに通すための開口部２０２が設けられている。また、上蓋２０３を開閉することにより、バイアル瓶をバイアルシールド内に收容することを可能にしている。鉛遮へい部は側面の一部が突出しており、ここに透明放射線遮へい材料である鉛ガラスが嵌めこまれた窓部２０５が形成されている。術者はこの窓を通して、放射性核種溶出装置の溶出液がバイアルに流入する様子やバイアルから液を抜く場合液面の位置等を知る。

【０００６】

図８のバイアルシールド３００は、透明プラスチックの本体ケース３０１の内部に全体が透明の鉛ガラスでできた放射線遮へい部材３０２を有している。本体ケース３０１は、両端に鉛とプラスチックで形成された上蓋３０３、下蓋３０４を有し、上蓋の開閉により、バイアルがバイアルシールド内に收容される。上蓋の中央部は溶出液流出ニードルや注射器の針をバイアルに通すための開口部３０５が設けられている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

図7のバイアルシールドは、鉛ガラスが嵌めこまれたところ以外、光を通さない金属鉛で覆われている。このため、内部が比較的暗く、前述した放射性核種溶出装置からバイアル内に溶出液が流出する様子や、バイアルから液を抜き取る際に注射針を視認するのも容易ではなく、特にバイアルから放射性医薬品を抜き取るには熟練した操作を必要とした。また、図8のバイアルシールドは、鉛ガラスが多用されているため、内部に光が入りやすく使いやすさは大いに改良されたものの、使用されている鉛ガラスは金属鉛と比較して遮へい能力が低く、それ自体極めて高価であり、また内部の視認性を高めるため、内表面、外表面の両表面を極めて平滑になるまで磨く必要があること、さらに鉛ガラスは極めて壊れやすいため複雑な形状に加工することが困難であることからコストがかかる点が問題であった。さらに、プラスチック製の本体ケースで覆われてはいるものの、周囲にあるものとぶつけると鉛ガラスは簡単に割れ、或いはひびが入ってしまう。さらに鉛ガラスには湿度の影響により変色してしまう問題もある。このように問題の多い鉛ガラスの一部が変色したり、欠けたりしただけで全体を交換しなければならないことも、問題となっていた。

10

【0008】

以上の通り、これまでのバイアルシールドは安価に供給しようとして鉛を多用すれば内部が暗くなって操作に熟練を要することとなり、内部を明るくしようとして鉛ガラスを多用すると壊れやすく、交換する場合には高価になってしまうという問題を有していた。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

以上に鑑み、本発明者らは鋭意研究を重ねた結果、バイアルシールドに使用する放射線遮へい部材の一部に円筒状の透明放射線遮へい材料を用い、これを交換可能にバイアルシールド内に収容することで、上記問題を解決できることを見出した。

【0010】

すなわち第一の本発明は、第一の開放端および第二の開放端を有する略円筒状の本体ケースであって、第一の開放端には内側に向かって張り出した縁状の出っ張りにより本体ケースの内径より小さく、収容するバイアルの外径より大きな口径を有する開口部が形成され、第一の開放端から軸方向に第二の開放端に向う一定高さ部分には透明材料で形成された本体ケース上部が形成され、第二の開放端側の側面の一部には本体ケースから突き出して設けられた窓枠部が形成され、窓枠部の外側の面が透明材料で形成されている本体ケースに、円筒状であって、本体ケース上部の高さとほぼ等しい高さを有し、収容するバイアルの外径以上の内径を有し、バイアル内の放射線を遮へいするのに十分な厚みを持ち、本体ケースの第一の開放端の開口部の口径より大きく、本体ケース内径よりも小さい外径を有する透明放射線遮へい材料で構成された第一放射線遮へい部材、略円筒状であって、第一放射線遮へい部材とほぼ等しい外径及び内径を有し、軸方向に一定の高さを有する放射線遮へい材料で構成された第二放射線遮へい部材であって、該第二放射線遮へい部材の側面の一部が開口部を有し、該開口部周縁から突出させた枠体であって、本体ケースの窓枠部に対応する形状を有し、該窓枠部に重なってはめ込まれるよう形成された透明放射線遮へい部材用枠部を設け、該透明放射線遮へい部材用枠部に断面が少なくとも該開口部のすべてを覆い、透明放射線遮蔽用枠部の奥行きとほぼ等しい厚みを有する透明な放射線遮へい材料で構成された放射線遮へい窓部材を配置した第二放射線遮へい部材、および外径が第二放射線遮へい部材の外径とほぼ同じで、軸方向に一定の高さを有する略円盤状の放射線遮へい材料により構成された底部放射線遮へい部材が本体ケースの第一の開放端側から順に交換可能に配置され、前記第一放射線遮へい部材の高さ、第二放射線遮へい部材の高さの合計が収容するバイアルの高さとほぼ等しく、本体ケースの第二の開放端に着脱可能に設けられる底蓋を装着することにより前記部材が本体ケース内に固定され、本体ケースの第一の開放端側には、一部または全部が放射線遮へい材料で構成された、中央に開口部を有する円盤状の放射線遮へい性上蓋が着脱可能に固定されている、内部にバイアルを収容するためのバイアルシールドである。本発明に係るバイアルシールドは、本体ケースの

30

40

50

第一の開放端側の口径を、収容されるバイアルの外径よりも大きくしているため、上蓋を外せば、第一の開放端からバイアルの出し入れを容易に行う事が可能である。

【 0 0 1 1 】

本発明のバイアルシールドは、バイアルを内部に挿入した状態で使用する。バイアルシールドを構成する部材の内、本体ケース上部及び第一放射線遮へい部材は透明材料で構成されているため、本体ケース上部及び第一放射線遮へい部材を通してバイアルシールド内に作業環境の明かりが入りバイアルシールドを放射性核種溶出装置に装着した場合にも、バイアルから液を抜き取る場合にも、バイアルシールド内が明るく、内部が良く見え、遮へい効果を損なうことなく操作性が向上する。

また、本体ケース内に第一放射線遮へい部材、第二放射線遮へい部材及び底部放射線遮へい部材を接着剤等を用いることなく、順に収容しているだけなので、万一高価な透明の第一放射線遮へい部材が破損した場合でも、第一放射線遮へい部材のみを交換すれば良い。また、第一放射線遮へい部材は、単純な円筒形をしているので加工が容易であり、従って費用を抑えることができる。第一放射線遮へい部材以外の部材が壊れた場合も、当該部材のみを交換すれば良いので経済的である。

【 0 0 1 2 】

第二の本発明は、第一の開放端および第二の開放端を有する略円筒状の本体ケースであって、第一の開放端は内側に向かって張り出した縁状の出っ張りにより本体ケースの内径より小さく、収容するバイアルの外径より大きな口径を有する開口部が形成されている、全体が透明材料で構成された略円筒状の本体ケースに、円筒状であって収容するバイアルの外径以上の内径を有し、バイアル内の放射線を遮へいするのに十分な厚みを持ち、本体ケースの第一の開放端の開口部の口径より大きく、本体ケース内径よりも小さい外径を有し、軸方向に一定の高さを有する透明放射線遮へい材料で構成された第一放射線遮へい部材、円筒状であって第一放射線遮へい部材とほぼ等しい外径及び内径を有し、軸方向に一定の高さを有する透明放射線遮へい材料で構成された円筒状の第二放射線遮へい部材、および外径が第二放射線遮へい部材の外径とほぼ同じで、一定の高さを有する略円盤状の放射線遮へい部材により構成された底部放射線遮へい部材が本体ケースの第一の開放端側から順に交換可能に配置され、前記第一放射線遮へい部材の高さと第二放射線遮へい部材の高さの合計が収容されるバイアルの高さとほぼ等しく、本体ケースの第二の開放端に着脱可能に設けられる底蓋を装着することにより前記部材が本体ケース内に固定され、本体ケースの第一の開放端側には、一部または全部が放射線遮へい材料で構成された、中央に開口部を有する円盤状の放射線遮へい性上蓋が着脱可能に固定されている、内部にバイアルを収容するためのバイアルシールドである。

第二の本発明のバイアルシールドは、ケース全体が透明材料で構成され、第一放射線遮へい部材、第二放射線遮へい部材も透明材料で構成されているため、第一の発明のバイアルシールドよりもさらに内部が明るく、操作性が向上している。また、また、第一の発明と同様に、本体ケース内に第一放射線遮へい部材、第二放射線遮へい部材及び底部放射線遮へい部材を接着剤等を用いることなく、順に収容しているだけなので、万一高価な透明の第一放射線遮へい部材または第二放射線遮へい部材が破損した場合でも、当該部材のみを交換すれば良い。また、第一放射線遮へい部材、第二放射線遮へい部材とも、単純な円筒形をしているので加工が容易であり、従って費用を抑えることができる。

【 0 0 1 3 】

本発明は、また、上記バイアルシールドの、第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の間に放射線遮へい性弾性部材をさらに設けたものであっても良い。これによって、両者が直接接触しなくなるため割れを防止できるだけでなく、バイアルシールドを組み立てる際の底蓋をねじ締めする場合の緩衝材にもなり、遮へい能力を損なうことなくより確実に遮へい部材を固定できる。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 4 】

以上の通り、本発明のバイアルシールドは透明部材を多く使用しているため内部が明るく

10

20

30

40

50

、操作性を向上させることができる。また透明放射線遮へい部材自体は壊れやすいが、各部材を独立して交換することができる様になっているので、壊れてもその放射線遮へい部材だけを交換することができ、経済性を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 5 】

【図 1】本発明のバイアルシールドの分解斜視図である。

【図 2】本発明のバイアルシールドを組み立てた状態における、底蓋付近の断面図である。

【図 3】本発明のバイアルシールドを組み立てた状態における、上蓋付近の断面図である。

【図 4】本発明のバイアルシールドにオーバーキャップを被せた図である。

【図 5】ア、イ、ウは、それぞれバイアルシールドから漏洩する放射能を測定する検出器の位置を示している。

【図 6】放射線核種溶出装置の断面図である。

【図 7】従来技術のバイアルシールドである。

【図 8】従来技術のバイアルシールドである。

【図 9】バイアルを表す斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

以下、図を参照しながら本発明を詳述するが、好ましい態様の例示であって、本発明の技術的思想の範囲を限定するものではない。

図 1 は、本発明のバイアルシールドの分解斜視図である。本体ケース 10 は、略円筒形で、プラスチック等で形成され、第一の開放端 11 側に縁状出っ張り 13 を有する。本発明のバイアルシールドは図 6 で示したような放射性核種溶出装置の無菌バイアル挿入凹部に嵌めるためにも使用されるので、好ましい態様におけるその外形も無菌バイアル挿入部の大きさに合わせた大きさとなる。本体ケースの縁状出っ張り 13 の存在により第一の開放端側の開口部 18 の口径は内部に収容した第一放射線遮へい部材 30 等の外径より小さくなり、これによって第一放射線遮へい部材 30 が第一の開放端 11 側から抜け落ちるのを防止している。本体ケースの第一の開放端 11 および第二の開放端 12 の周囲にはそれぞれネジ部 16 およびねじ部 17 が設けられており、放射線遮へい性上蓋 80 および底蓋 70 が着脱可能に取り付けられる。本体ケース 10 の第二の開放端側に当たる本体ケース胴部 15 には、後述する第二放射線遮へい部材 40 に設けた透明放射線遮へい部材用枠部 42 が重なってはめ込まれるよう、透明放射線遮へい部材用枠部 42 の外形に対応した形状の窓枠 21 が側面の一部に突き出して設けられ、窓枠の外側の面には覗き窓 23 が配置されている。覗き窓 23 は図 6 に示したような放射性核種溶出装置にバイアルシールドを取り付けたとき、溶出液流出ニードル 118 からバイアル内に流入した放射性溶液の状態を視認するため設けられている。窓枠には後述する第二放射線遮へい部材の透明放射線遮へい部材用枠部および透明放射線遮へい部材がはめ込まれる。透明放射線遮へい部材は比重が金属鉛の半分以下であるため放射線遮へい部材と同程度に放射線を遮へいするためには鉛の 2 倍以上の厚みを必要とする。窓枠を突出させて設けるのは厚みのある透明放射線遮へい部材を本体ケースに収容するためである。窓枠の底にあたる部分及び本体ケース下ねじ部 17 の内、窓枠の下方に該当する部分は第二放射線遮へい部材をケース内に収容するため開放されている。窓枠は内部の様子を視認するのに必要な大きさがあればよく、図 6 の放射性核種溶出装置の無菌減圧バイアル挿入凹部 108 に本体ケースを挿入する際に邪魔にならない大きさであることが必要となる。好ましい態様において本体ケースの第一の開放端側は、円筒の軸方向に、第一の開放端から第二の開放端に向かって第一放射線遮へい部材の高さとほぼ等しい長さまで透明材料で形成された本体ケース上部 14 が構成されている。その高さは、バイアルシールドを無菌バイアル挿入凹部 118 に装着する際に、バイアルシールド内に収容されているバイアルに溶出液流出ニードルが挿入される様子が視認できる程度あれば良い。流出液溶出ニードルが挿入される様子が視認できる高さ

10

20

30

40

50

があれば、バイアルシールドに格納された無菌バイアル内に溶出された液の使用時において、注射器を用いてバイアルから放射性液を抜き取る際にも注射針の先端を視認できるので使いやすい。なお、本発明にかかるバイアルシールドの本体ケースにおいて少なくとも一部が透明材料である限りにおいて特に限定する必要はなく、ケース全体を透明材料で構成しても特に問題は無い。要は、第一放射線遮へい部材と第二の放射線遮へい部材をケース内に収容でき、透明材料で形成された第一の放射線遮へい部材を通してバイアル内部が視認できればよい。

【 0 0 1 7 】

本体ケース内の第一の開放端 1 1 側に収容する第一放射線遮へい部材 3 0 には鉛ガラスや鉛フリー放射線遮へいガラス等の透明放射線遮へい材料が使用され、内部のバイアルの状態が視認できるように構成される。この部分に透明放射線遮蔽材料を使用することによって、放射線被ばくを防ぎつつ、図 6 に示したような放射性核種溶出装置 1 0 0 の溶出液流出ニードルへの取り付け状況やバイアルから液を取り出す際の注射針の穿刺状況を視認することができる。第一放射線遮へい部材 3 0 の形状は、均一な壁厚を有する円筒形であり、円筒の外径は本体ケースに収容可能なように本体ケースの内径より小さく、また本体ケースの第一の開放端側から脱落しないよう本体ケースの縁状出っ張り 1 3 の存在により本体ケースの内径より小さくなった開口部の口径よりも大きい。円筒の厚みはバイアル内の溶出液からの放射線を遮へいすることができる厚みを有することが必要である。また、円筒の内径はバイアルを収容するため、バイアルの外径より大きいことが必要である。これらの条件を満たすため、第一放射線遮へい部材の材料は、バイアルに溶出される放射性溶液の核種や放射能濃度、放射性薬液の量を考慮した適切な材料や厚みが選択される。第一放射線遮へい部材は内部を視認できるよう透明部材を使用しているので、同じく透明材料を使用している本体ケース上部 1 4 と重なるようにすることで透明材料を用いた効果が発揮されることから、好ましくはその高さは本体ケース 1 0 の透明部分の高さとほぼ等しい。第一放射線遮へい部材 3 0 の外側面及び内側面は内部が視認可能なように磨かれ、上下面は加工のしやすさから平行な平面が好適である。第一放射線遮へい部材 3 0 はこのように簡単な形状を有しているので、製造が容易であり、高価な放射線遮へいガラスを材料とした場合であっても、比較的低価格で提供することができる。

【 0 0 1 8 】

第一放射線遮へい部材 3 0 の次に本体ケース 1 0 の第二の開放端 1 2 側から第一の開放端 1 1 側に収容されるのは、第二放射線遮へい部材 4 0 である。第二放射線遮へい部材 4 0 は略円筒状で一定の高さを有し、内径、外径は第一放射線遮へい部材とほぼ等しい。第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の向き合う面は放射線漏洩が無いよう、隙間のないよう構成される。向き合う面は互いに平行な平面であってもよいが、凹凸部分が噛み合うような構成であってもよい。第二放射線遮へい部材の内径、外径は第一放射線遮へい部材とほぼ同じで、本体ケースに収まり、かつバイアルを収容できる大きさであれば良い。本体ケース胴部 1 5 の内側にある第二放射線遮へい部材 4 0 は必ずしも透明放射線遮へい材料を使用する必要はないため、安価で加工性の良い鉛や必要に応じてタングステン等の放射線遮へい性の金属が使用できる。第二の放射線遮へい部材 4 0 が金属鉛等の光不透過性材料で構成されている場合、第二放射線遮へい部材 4 0 の側面の一部には開口部が設けられ、該開口部周縁から透明放射線遮へい部材用枠部 4 2 が本体ケースの側面の一部に窓枠部 2 1 及び覗き窓 2 3 と重なるよう突出して設けられる。透明放射線遮へい部材用枠部 4 2 に一定の厚みを有する鉛ガラスや鉛フリー放射線遮へいガラス等の透明放射線遮へい体 4 4 を備えることによって放射線を遮へいしつつ、バイアルシールド内部の明るさを確保し、また前記図 6 に示したような放射性核種溶出装置 1 0 0 に取り付けられた状態で溶出液の流出状態を確認したり、放射性医薬品の調製を行ったりするのを容易にできる。窓枠部の本体ケースから突出した方向の断面の上下方向は高くするほどバイアルシールド内が明るく見やすくなるが、上限は本体ケース胴部の高さであり、断面横方向は放射線核種溶出装置の無菌バイアル挿入部に差し込むのに支障が無い程度におさめられる。

【 0 0 1 9 】

第二の本発明では、第一の本発明における本体ケース 10 の全体が透明材料で形成されており、透明の第一放射線遮へい部材 30 及び第二の放射線遮へい部材 40 の両方に透明放射線遮へい部材を使用する。この場合、第二放射線遮へい部材 40 には鉛ガラスや鉛フリー放射線遮へいガラス等の透明放射線遮へい材料を使用する。これによってバイアルシールドの内部の視認性を一層高め、またバイアル内部の明るさを確保できる。本体ケース 10、第二放射線遮へい部材 40 が共に透明であれば、内部が視認できるので第一の本発明において述べた第二放射線遮へい部材の側面に設けた覗き窓は必要なく、したがって第二放射線遮へい部材は第二の開放端側の窓枠部や透明放射線遮へい部材用枠部は必要なく、単純な円筒形であれば良いので、加工が容易である。

【0020】

第一の本発明及び第二の本発明における別の態様においては、上記バイアルシールドの、第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の間に放射線遮へい性弾性部材をさらに設けることができる。これによって、両者が直接接触しなくなるため割れを防止できるだけでなく、バイアルシールドを組み立てる際の底蓋をねじ締めする場合の緩衝材にもなり、遮へい能力を損なうことなくより確実に遮へい部材を固定できる。

放射線遮へい性弾性部材 35 は外径、内径ともに第一放射線遮へい部材、第二放射線遮へい部材にほぼ等しい円筒状で、第一放射線遮へい部材 30 と第二放射線遮へい部材 40 の間に圧接して使用する。放射線遮へい性弾性部材の好ましい態様としては、タングステン、鉛、ビスマス等の重金属粉をゴムに練り込んで製造されたものが使用できる。放射線遮へい性弾性部材は、圧力に応じて変形し、第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の隙間を埋める要求を満たすため第一放射線遮へい部材や第二放射線遮へい部材、底蓋が本体ケースに収まる範囲内で一定以上の厚みを有することが望ましい。たとえば 0.2 mm から 1.0 mm 厚みのものが好適に使用される。放射線遮へい性弾性部材は弾性を有するため、圧接することによって、容易に隙間を無くすることができ、放射線漏洩を防止することができる。圧接は、後述する底蓋 70 を本体ケースに取り付ける際のネジ締めと同時にされる。

【0021】

バイアルシールド内部の視認性を高めたい場合には底部放射線遮へい部材 50 及緩衝材 75 および底蓋 70 に透明材料が用いられる。たとえば底部放射線遮へい部材に鉛ガラス、底蓋 70 には透明プラスチック、緩衝材 75 に光透過性の高い発泡ポリスチレン材料等を用いることによって、バイアルシールド内部の明るさを確保することができる。

【0022】

本体ケース 10 内に組み入れられた第一放射線遮へい部材 30、放射線遮へい性弾性部材 35、第二放射線遮へい部材 40、底部放射線遮へい部材 50 等を固定するため、底蓋 70 が使用される。底蓋に設けられたねじ部 72 は本体ケースの下ネジ部 17 に取り付けられる。第一放射線遮へい部材 30 および第二放射線遮へい部材 40 の高さの合計は収容するバイアルよりも高くなるよう設計される必要があり、好ましく態様はほぼ同じ高さである。そうすることによってバイアルをバイアルシールド内にしっかり固定できる。放射線遮へい性弾性部材を第一放射線遮へい部材 30 と第二放射線遮へい部材 40 の間に放射線遮へい性弾性部材を挿入して底蓋を装着すれば、本体ケース内に組み込まれた遮へい部材はしっかりと固定される。放射線遮へい性弾性部材 35 を使用した場合も第一放射線遮へい部材 30、第二放射線遮へい部材 40、放射線遮へい性弾性部材 35 及び底蓋 70 の高さの合計をほぼ本体ケースの高さにすることによって、底蓋を装着することによって本体ケース内に組み込まれた遮へい部材はしっかりと固定される。底蓋 70 を本体ケースから外せば、本体ケース内に組み入れた放射線遮へい部材はすべて取り出すことができ、ばらばらになるので、一部の部品が傷つき、または破損等していても当該部品のみを容易に交換することができる。底蓋 70 は通常、光不透過性の着色プラスチックが使用されるが、バイアルシールドの内部をより明るくするため底部放射線遮へい部材 50 に透明材料が使用されている場合には、底蓋 70 にも透明プラスチック材料が使用される。

底蓋 70 を取り付けると、本体ケース内部には図 9 に示したバイアル 90 を収容する空間

10

20

30

40

50

が形成される。

【 0 0 2 3 】

したがって、価格や透明性の有無だけでなく、バイアル中の放射性物質の放射エネルギーやエネルギーに応じて、適切な放射線遮蔽材料が適宜選択される。選択した部材の交換は、底蓋 7 0 を開閉するだけで行うことができる。

【 0 0 2 4 】

放射線遮へい性上蓋 8 0 は、バイアルシールド内部にバイアルを収容する際に外される。本発明のバイアルシールドに使用されるバイアルは、本体ケースの第一の開放端側の縁状出っ張り 1 3 の口径より小さく、また第一放射線遮へい部材 3 0 の内径よりも小さいので、放射線遮へい性上蓋 8 0 を外せばバイアルをバイアルシールド内に導入することができる。バイアルを導入すると、放射線遮へい性上蓋 8 0 のねじ部 8 2 を本体ケース上部のねじ部 1 6 にねじ込むことによって放射線遮へい性上蓋 8 0 が本体ケースに装着されバイアルはバイアルシールドから抜けなくなる。放射線遮へい性上蓋 8 0 には開口部 8 5 があるが、バイアルよりも小さい径となっており、放射線遮へい性上蓋 8 0 をしていればバイアルがバイアルシールドから抜けることはない。

放射線遮へい性上蓋 8 0 の断面図を図 3 に示す。好ましい態様において、放射線遮へい性上蓋 8 0 は、ほぼ全体がアンチモンを加えて硬度を高めた鉛合金やタングステン等で構成された上蓋放射線遮へい材部 8 1 で構成されており、上蓋放射線遮へい材部 8 1 の外周はさらにプラスチック部 8 3 で覆われている。放射線遮へい性上蓋 8 0 は、図 6 に示したような放射性核種溶出装置 1 0 0 の溶出液流出ニードルや薬液調製の際に注射針がバイアル 9 0 のゴム栓 9 5 を穿刺できるようにするための開口部 8 5 を中央に有している。放射性遮へい性上蓋 8 0 の外周プラスチック部 8 3 には本体ケース 1 0 のねじ部 1 6 と結合するための上部ネジ部 8 2 が設けられている。また好ましい態様において、上蓋放射線遮へい材部 8 1 は、放射線遮へい性上蓋 8 0 を本体ケースに装着した際に、第一放射線遮へい部材の内側に少し入り込む形となるよう突出部 8 4 を有している。突出部 8 4 は上蓋放射線遮へい材部 8 1 と第一放射線遮へい部材 3 0 との間に生じる隙間をふさぎ、放射線が漏洩するのを防止している。

【 0 0 2 5 】

本発明のバイアルシールドは図 9 のバイアル 9 0 を収容することができる。バイアル 9 0 の頂部はゴム栓 9 5 で密封されており、ゴム栓は頂部の中央付近を除いた周囲をアルミシール 9 7 で締め付けられている。バイアルは本体ケース 1 0 の上部開口部 1 8 から本体ケースに挿入され、放射線遮へい性上蓋 8 0 をネジ式で取り付けることによって固定される。上蓋 8 0 の中央部には開口部 8 5 が設けられており、バイアル 9 0 をバイアルシールドに入れたまま図 6 に示したような放射性核種溶出装置 1 0 0 の無菌バイアル挿入部に嵌め、バイアルのゴム栓を溶出液流出ニードル 1 1 8 に穿刺することができる。また、放射性薬液を調製する場合にもバイアルをバイアルシールドに入れたまま、注射針を穿刺できるので放射線の被ばくを避けることができる。

【 0 0 2 6 】

バイアルシールドは放射線遮へい性上蓋 8 0 の中央に開口部 8 5 を有するため、この方向の放射線を遮へいすることができない。このため、バイアルの待機時、保管時等は、図 4 のように放射線遮へい性のオーバーキャップ 9 9 をバイアルシールドの上にかぶせておく。オーバーキャップ 9 9 は、バイアル瓶中の放射性核種が発する放射線を遮へいできるものであれば材質を問わない。

【 実施例 】

【 0 0 2 7 】

以下、本発明のバイアルシールドにおいて、十分な放射線遮へい効果が得られることについて、実施例を挙げ、説明する。

本体ケースに、第一放射線遮へい部材として鉛ガラス製の放射線遮へい部材（外径 3 7 mm 内径 2 5 mm 高さ 1 2 mm 比重 5 . 2 ） 、第二放射線遮へい部材として金属鉛（外径 3 7 mm 内径 2 5 mm 高さ 2 0 比重 1 1 ）製の放射線遮へい部材、およ

10

20

30

40

50

び金属鉛製の底部放射線遮へい部材を収容したバイアルシールドと、第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の間にさらに放射線遮へい性弾性部材（宮坂ゴム株式会社製、外径37mm 内径25mm 高さ1mm 比重8.0）を収容したバイアルシールドの2種を用意した。第二放射線遮へい部材は透明放射線遮へい部材用枠部を有しているため、漏洩放射線は、透明放射線遮へい部材用枠部が放射線測定器の背後に来るようにして測定した（図5）。

Tc-99m溶液5mlをいれたバイアル瓶を2本用意し、上記のバイアルシールドに収容した。Tc-99m溶液の液面は第一放射線遮へい部材の中央付近に位置している。線源の放射エネルギーをキャピンテック社製キュリーメータで測定したところ、12.06GBqであった。

10

バイアルからの漏洩線量をNaI（よう化ナトリウム）シンチレーションサーベータTCS-161（製品名、アロカ社製）を用い、サーベータの測定プローブ先端と本体ケースが3cm（図5のA）離れた位置で横方向から測定したところ以下の結果が得られた。なお、サーベータの測定プローブの上下位置は、上部1が第一放射線遮へい部材の中央付近（図5ア）、上部2は第一放射線遮へい部材と第二放射線遮へい部材の境界線付近（図5イ）、下部は第二の放射線遮へい部材の中央付近（図5ウ）とした。

【0028】

【表1】

測定位置	放射線遮へい性弾性部材有り	放射線遮へい性弾性部材なし
上部1	0.33 μ Sv/Hr/GBq	0.25 μ Sv/Hr/GBq
上部2	0.06 μ Sv/Hr/GBq	0.70 μ Sv/Hr/GBq
下部	0.13 μ Sv/Hr/GBq	1.99 μ Sv/Hr/GBq

20

【0029】

放射性医薬品基準（平成8年10月1日）において、放射線遮へい容器には、容器の外装の表面において2mSv毎時以下、容器の外装の表面から1m離れた位置において100 μ Sv以下となる遮へい能力が要求されているが、表1に示したとおり、本発明の2つの態様においていずれもこの要求を十分に満たす遮へい能力を有することが確認された。

【符号の説明】

【0030】

30

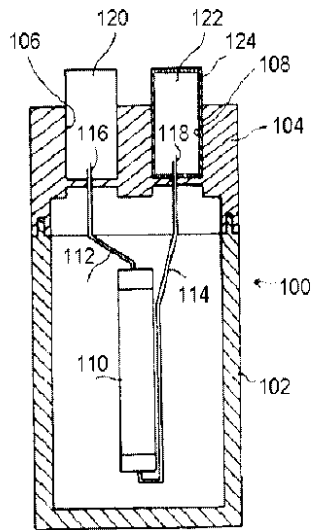
- 10・・・本体ケース
- 11・・・第一の開放端
- 12・・・第二の開放端
- 13・・・縁状出っ張り
- 14・・・本体ケース上部
- 15・・・本体ケース胴部
- 16・・・本体ケース上ねじ部
- 17・・・本体ケース下ねじ部
- 18・・・開口部
- 21・・・窓枠部
- 23・・・覗き窓
- 30・・・第一放射線遮へい部材
- 35・・・放射線遮へい性弾性部材
- 40・・・第二放射線遮へい部材
- 42・・・透明放射線遮へい部材用枠部
- 44・・・透明放射線遮へい窓部材
- 50・・・底部放射線遮へい部材
- 52・・・上部外縁
- 70・・・底蓋
- 72・・・底蓋ねじ部

40

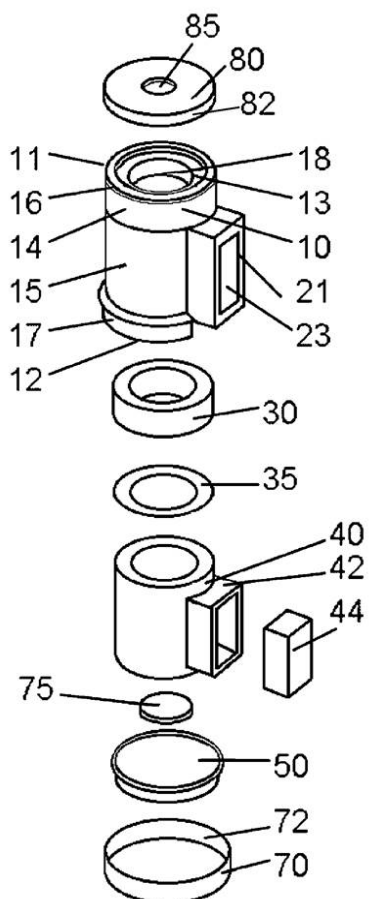
50

7 5	緩衝材	
8 0	放射線遮へい性上蓋	
8 1	上蓋放射線遮へい材部	
8 2	上蓋ねじ部	
8 3	上蓋プラスチック部	
8 4	突出部	
8 5	開口部	
9 0	バイアル	
9 5	ゴム栓	
9 7	アルミシール	10
9 8	サーベーター	
9 9	オーバーキャップ	
1 0 0	放射線核種溶出装置	
1 0 2	本体ケース	
1 0 4	蓋体	
1 0 6	生理食塩液バイアル挿入凹部	
1 0 8	無菌減圧バイアル挿入凹部	
1 1 0	放射性核種溶出カラム	
1 1 2	生理食塩液流通管	
1 1 4	溶出液流通管	20
1 1 6	生理食塩液流入ヌードル	
1 1 8	溶出液流出ニードル	
1 2 0	生理食塩液バイアル	
1 2 2	無菌減圧バイアル	
1 2 4	バイアルシールド	
2 0 0	バイアルシールド	
2 0 1	本体ケース胴部	
2 0 2	開口部	
2 0 3	上蓋	
2 0 4	底蓋	30
2 0 5	鉛ガラス製窓部	
3 0 0	バイアルシールド	
3 0 1	本体ケース	
3 0 2	透明遮へい部材	
3 0 3	上蓋	
3 0 4	底蓋	
3 0 5	開口部	

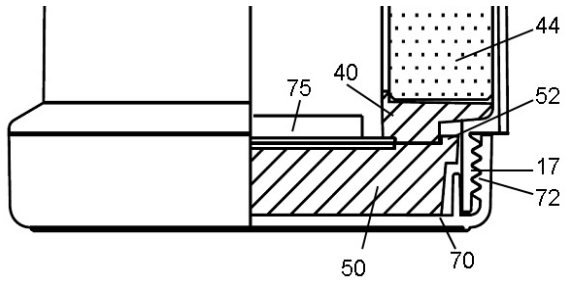
【図 6】



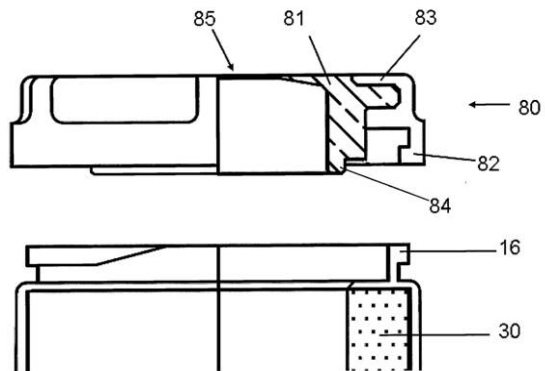
【図 1】



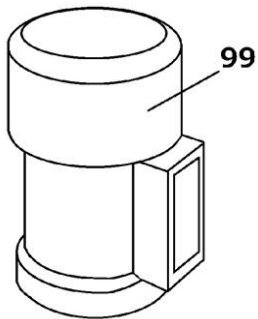
【図 2】



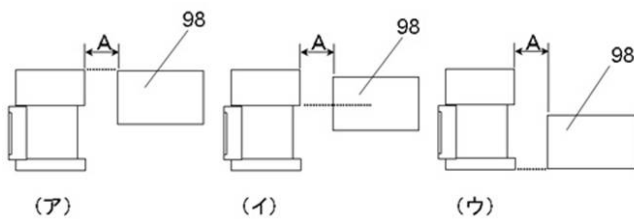
【図 3】



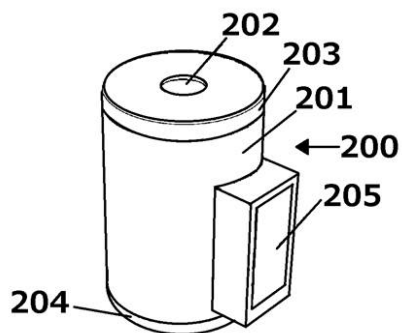
【図 4】



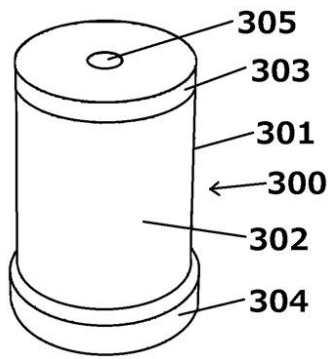
【図 5】



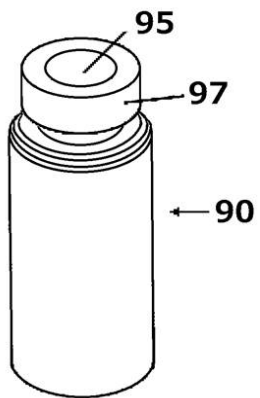
【図 7】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 森本 仁史

宮城県仙台市青葉区本町一丁目12番7号 日本メジフィジックス株式会社内

(72)発明者 関谷 直人

香川県高松市紺屋町5番5号 日本メジフィジックス株式会社内

審査官 藤原 伸二

(56)参考文献 実開昭63-142799(JP, U)

特開平01-129199(JP, A)

実開昭57-021340(JP, U)

米国特許第4020355(US, A)

実開平01-165043(JP, U)

特開2004-167261(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G21F 5/00 - 5/12

G21F 7/00

A61J 1/00