

47

短半減期放射薬剤の品質管理システム

鈴木和年、玉手和彦、三門富士夫（放医研サイクロトロン管理課）

現在、C-11（半減期 20 分）、N-13（半減期 10 分）、O-15（半減期 2 分）、F-18（半減期 110 分）などで標識した放射薬剤が、サイクロトロンを所有している研究機関や病院などで使用されているが、短半減期のため人体投与前品質検査は困難な場合が多い。一般に、薬剤ごとに品質検査対象は異なるが、放射化学純度、非放射性異物、核種純度、比放射能、pH、発熱性物質、細菌などの検査が必要である。発熱物質試験や細菌試験のように検査に長時間を要する項目以外は人体投与前の品質検査が可能であるが、検査中の減衰を防ぐため検査時間の短縮は本質的に重要である。

我々は、高速液体クロマトグラフやガスクロマトグラフからのアナログ信号や NaI (Tl)、Ge (Li) 検出器からのパルス信号を多機能波高分析装置に取り込むことにより、1 回の測定で放射化学的純度だけでなく非放射性異物、核種純度、比放射能などについての情報も同時に得ることができ、品質検査時間を短縮することができたので報告する。

48

O-15 標識 H₂O₂ の合成

高橋和弘、村上松太郎、羽上栄一、三浦修一、飯田秀博、佐々木広、菅野 巖、上村和夫（秋田脳研 放）

[¹⁵O] O₂ の持続吸入法は酸素代謝量測定法として臨床的に広く行なわれているが、測定時間および被曝量の制限により、種々の負荷測定を前程とする繰り返し測定は困難である。また、測定時間の短縮は被検者の負担を軽減する上で有用である。[¹⁵O] O₂ の一回吸入法が試みられているが、現在のところ測定に十分な放射エネルギーのインプットができず、信頼性の高いデータを得るのは難しい。そこで求められる [¹⁵O] O₂ 注射剤のひとつの可能性として [¹⁵O] H₂O₂ に注目し、合成を試みた。合成法はできる限り簡素化したシステムを採用し、[¹⁵O] O₂ を 2-エチルアントラキノンで還元して [¹⁵O] H₂O₂ を得る方法を用いた。すなわち 2-エチルアントラキノン還元してキノール体とし、予め SEP-PAK カートリッジに吸着させ、溶媒を除去しておき、このカートリッジに [¹⁵O] O₂ を通した。ついで、蒸留水で [¹⁵O] H₂O₂ を溶出し、収率、純度を種々の条件について検討した。純度は HPLC で検定した。この方法で [¹⁵O] H₂O₂ が短時間で合成されたが、収率およびキャリア量には多少問題があり、臨床利用のためには今後さらに検討を要する。

50

アセチルハイポフロリド法による ¹⁸F-FDG

自動合成装置の開発

三宅義徳、一矢有一、桑原康雄、綾部善治(九大 放) 吉村 厚(九大 アイソトープ総合センター)

アセチルハイポフロリド (AcOF) 法による ¹⁸F-FDG の合成は、放射化学的収率が従来のフッ素ガス法に比べて 2-3 倍高く、¹⁸F-F₂ 製造時の照射電流の低減および収量の向上が可能で、¹⁸F-FDG の日常的な臨床供給に適した方法である。この方法を用いた [¹⁸F]FDG 自動合成装置の開発を行なった。

本装置は、フッ素ガス法に用いた ¹⁸F-FDG 自動合成装置を改造した。酢酸ナトリウム 3 水和物を充填したカラムに通じて ¹⁸F-AcOF を製造し、CCl₃F に溶かした TAG に反応させ、1N 塩酸で加水分解後、活性炭、レジソおよびアルミナの各カラムを通じて精製した。

合成に要する時間は照射終了後 60 分以内、放射化学的収率は 17-23%、放射化学的純度は 97% 以上で、再現性良く ¹⁸F-FDG を自動合成できた。

本装置は ¹⁸F-FDG 注射液の日常的供給に使用できる。

51

¹⁸F⁻ 製造のための H₂¹⁸O 照射システムの開発

岩田 鎌、井戸達雄、門間 稔、F. プレディ、高橋俊博（東北大サイクロ）氏家 章（東北大 医放）

最近の標識合成法の進歩は、¹⁸F₂ に代わって非常に高い比放射能を有する ¹⁸F⁻ から収率良く ¹⁸F 標識化合物を合成することを可能にし、¹⁸O (p, n) ¹⁸F 反応による ¹⁸F 製造の重要性を増している。本研究では、出来るだけ少量の ¹⁸O 濃縮水をターゲットとし、大量の ¹⁸F⁻ を大電流照射で再現性良く製造出来るシステムの開発を試みた。

使用した照射条件は、加速粒子：18 MeV のプロトン、電流値：最高 20 μA、照射時間：1 時間、ターゲット：1~2 ml の 20% ¹⁸O 濃縮水、であった。照射システムは、内容量 1.3 ml のチタン製照射容器、これと約 20 m の内径 1 mm ポリエチレンチューブで結ばれたターゲット輸送部、及びターゲット循環のための超小型のポンプから成っている。照射電流値や照射容器形状を変えて、¹⁸F⁻ を生成量を求めた。

ターゲットを循環しない場合、¹⁸F⁻ の生成量に再現性は見られず、電流値の増加と共に回収率が大きく低下する傾向を示した。一方ターゲットを循環した場合は同様な電流値の効果が見られたが、¹⁸F⁻ の生成率は改善された。ターゲットの効率的な回収法や照射下におけるターゲット循環速度と冷却法に関しても検討を加えた。