

343 PET用放射性薬剤の製造と品質管理 1. 簡便廉価な $H_2^{15}O$ ボラス静注装置内蔵合成システム 石井信一^{1,2}、石渡喜一¹、佐々木徹¹、千田道雄¹、石井賢二¹、外山比南子¹、織田圭一¹、大山雅史^{1,3} (¹都老人研PET、²住重加速器 γ -ビーム、³日本医大) 臨床使用に便利な $H_2^{15}O$ 自動合成装置とボラス静注装置を一体化したシステムを試作検討した。

本システムは、主装置(合成用Pトカラムと移送用エアシリンジ)、滅菌プロダクトバイアル、減衰用エクステンションチューブ及びフラッシュ用シリンジとフィルターで構成されている。主装置で合成した $H_2^{15}O$ をドーズキャリブレーション内の生食バイアルにトラップし、希望取量に達したら、主装置内エアシリンジにて静注ライン上に移送し、投与量まで減衰させ手動で静注するシステムである。主装置が150mm×230mmと小型のため据付が容易で邪魔にならず術者の被曝も最小に軽減される。

344 PET用放射性薬剤の製造と品質管理 2. ^{11}C 標識酢酸とヒト血清メチルアルブミンの合成 石渡喜一、佐々木徹、石井信一、千田道雄、石井賢二、外山比南子、織田圭一(都老人研PET) 野崎 正(北里大衛生)

^{11}C -酢酸の簡易合成法と ^{11}C -ヒト血清メチルアルブミン(^{11}C -HSA)の合成・品質管理を検討した。

^{11}C -酢酸は、 $^{11}CO_2$ を低温下 CH_3MgCl/THF と反応させ、直ちに HCl 処理、次いで $EtOH$ と共沸させ少量の注射用炭酸水素ナトリウム溶液に導く。溶媒を留したのち生理食塩水に溶かし注射剤とした。

^{11}C -HSAは、 $^{11}CH_3I/EtOH$ と HSA/Na_2CO_3 水溶液を50℃で反応し、生理食塩水/ゲル濾過カララムのHPLC分離精製により注射剤とした。リムラステストでは陽性となるが、ウサギによる発熱性物質試験では、陰性であった。インビボでの安定性についても報告する。

345 PET用放射性薬剤の製造と品質管理 3. 生理食塩水によるHPLC分離精製系

石渡喜一、石井信一、佐々木徹、千田道雄

(都老人研PET)

臨床に供する放射性薬剤の分離精製に、注射用生理食塩水を用いるHPLC系の導入を検討した。

臨床診断で有用な放射性薬剤のうち、6- ^{18}F fluoro-L-dopa (FDOPA)、2- ^{18}F fluoro-L-tyrosine、4-borono-2- ^{18}F fluoro-L-phenylalanine、L-(methyl- ^{11}C)methionineなどのアミノ酸類似体や、 ^{18}F FDG、2-deoxy-5'- ^{18}F fluorouridineは生理食塩水を用いた分取用逆相カララムで分離精製が可能であった。FDOPAの分離のみは酢酸緩衝液とし、また、少量の異性体の混入を認めしたが、そのほかの薬剤の純度は極めて高く、本分離精製系は、分離後そのまま静脈注射できる点で有用と考えられた。また、本分離系に適合した反応系も検討した。

346 PET用放射性薬剤の製造と品質管理 4. ^{11}C 、 ^{18}F 標識薬剤汎用合成システム

石井信一^{1,2}、石渡喜一¹、佐々木徹¹、千田道雄¹、石井賢二¹、外山比南子¹、織田圭一¹

(¹都老人研PET、²住重加速器サービス)

臨床薬剤の供給システムは、薬剤別に専用の合成装置を購入する事が多いが、我々は各装置の重複している部分をユニット化して組み合わせ、 $^{11}C/^{18}F$ 併用の汎用合成システムを試作検討した。各ユニットは、 ^{11}C 用の第一反応部、第二反応部、 ^{18}F 用の反応部、濃縮/加水分解部、 $^{11}C/^{18}F$ 共通のHPLC分離部、製剤調整部で形成されている。

このシステムは原材料と条件設定を変更する事により、 ^{11}C 標識メチオニン、ヒト血清メチルアルブミン、酢酸等、 ^{18}F 標識フルオロドopa、FDG等の様々な合成ができる。 ^{11}C 、 ^{18}F の基礎実験用合成も同装置でできる。

347 遠隔操作による $H_2^{18}O$ ボラス静注装置

大宮康明(住重加速器)、三宅義徳、林田孝平、西村恒彦(国循セ放診部)

$H_2^{18}O$ ボラス静注法は負荷試験に適した方法であるが、頻回投与されることが多く、術者の被曝が問題となる。今回、術者の被曝低減を目的として、遠隔操作による $H_2^{18}O$ ボラス静注装置を試作した。本装置は、 $H_2^{18}O$ 捕集バイアル、製造量確認用キュリーメータ(RAM)、ルーブチューブ、投与量測定用キュリーメータ(IDM)、モータ駆動式注入器および電磁弁にて構成される。 $H_2^{18}O$ 合成装置により製造した $H_2^{18}O$ を連続的にRAM内の捕集バイアルに導き、取量確認後、モータ駆動式注入器の吸引を利用してIDA内のルーブチューブに移動させ、放射能を測定後、再度注入器の加圧を利用して被験者に注入する。尚、流路の開閉は電磁弁の制御により行った。本装置の使用により術者被曝は自然放射能のレベルに低減された。

348 ポジトロン放射性薬剤自動注入装置の設計製作とその使用経験

菅野 巖、村上松太郎、三浦修一、飯田秀博、犬上 篤、湯浅光秋*、菅原 迪* (秋田脳研 放、日本製鋼・加速器*)

PET測定に於ける放射性薬剤はほとんどが静注により投与される。そのときの術者の被曝の軽減と注入の安定化を計るために専用自動注入装置を設計製作した。装置に必要な条件は、1) $H_2^{18}O$ の定量トラップ、待ち時間・注入放射能の調節、2) ^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N などの合成薬剤の放射能の任意量注入、3) 注入速度が数秒から数分までの定速静注およびプログラム静注が可能、などである。薬剤・生理食塩水はパルスモーター駆動30 ml注射筒と2個の3方括線及び液体センサーで制御する。放射能は半導体検出器で計測し最大150 mCiまで扱える。すべての静注は印刷記録される。本装置の臨床使用上の問題点を評価した。