

5. ^{18}F -FDG の供給システム

日本メジフィジックス株式会社

倉 見 美 規

^{18}F -FDG の臨床的有用性は多くの臨床論文で認められ、一部の疾患の診断においては“ゴールドスタンダード”として位置づけられるに至っている。しかしながら、その利用については制限を受けており、多くの制度上の問題を内包している。

米国においては、わが国の 2 倍に相当する約 50 の施設がサイクロトロンを保有し、そのうち十数施設が PET センターとして、 ^{18}F -FDG を周辺地域に供給している。これらの施設は FDA が要求する医療用医薬品としてのデータの収集と承認を受けているわけではなく、また、医療用医薬品の製造に要する構造設備とその適格性を証明するデータの裏づけを得ているものではないが、適正化に向けての努力が進められているところである。

一方、わが国においては、状況はさらに厳しく、米国型 PET センターの導入は現制度下では非常に厳しいと判断される。

このような状況を勘案し、われわれは従来の放

射性医薬品としての認可・製造を模索してきた。最大の問題は大量生産技術の確立にあると考えられる。医療用医薬品として承認を受けるには定められた基準のスケールにおいて、規格の設定と実測、安定性試験、吸収・排泄・代謝試験などの実施を要する。現状最大の生産量を持つ施設では製造時、約 37 GBq (1 Ci) の FDG を取り出しているが、この規模では前述試験の実施は難しく、少なくとも 1.5 倍以上が必要である。また、 ^{18}F 半減期が約 2 時間であることから、少なくとも 1 半減期以内にすべての品質試験を線量を受けることなく安全に実施しなければならない。このためには、pH 測定、浸透圧測定、HPLC 分析、リムラス試験などを自動化、遠隔化するシステムの開発が必要である。これらは FDG の実用化に必要なプロセスであり、チャレンジするに足る対象と考えられる。