

## PET 薬剤製造施設基準について

井 戸 達 雄

(東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター)

わが国において PET 薬剤 (PET 診断用放射性薬剤) が核医学診断に応用されて 20 年を経過した。この間、臨床応用を目指して PET 薬剤の開発、製造技術の開発、PET 診断機器の開発などにおいて活発に研究が進められた。今日では全国で 25 箇所の PET センターが誕生し、癌診断を初めとして脳機能、心機能、肺機能、脾機能などの診断分野において多大の成果を上げつつある。その結果として最近  $^{18}\text{F}$  標識気体を利用した PET 核医学診断法が健康保険診療として認められた。さらに癌診断のための  $^{18}\text{F}$ -FDG (注)、 $^{11}\text{C}$ -メチオニン (注)、脳機能診断のための  $\text{H}_2^{15}\text{O}$  (注)、 $^{18}\text{F}$ -FDOPA (注)、などが盛んに臨床に応用されており、健康保険診療への採用が期待されている。

これらの PET 薬剤はいずれも短寿命核種で標識されているため商業ベースでは供給され難く、利用サイトで自家製造し利用されている。

PET 薬剤の品質基準、製造基準、検定法などのガイドラインについてはすでに日本アイソトープ協会医学・薬学部会サイクロトロン核医学利用専門委員会によって、日本薬局方、放射性医薬品基準等に基づき成文化され、各施設においてこれに従って品質管理がされてきた。

PET に利用される核種は、極端に半減期が短くかつ  $\gamma$  線を放出するので放射性薬剤の製造時においては、作業者の放射線被曝を防ぐため放射線に対する遮蔽装置を有するヒュームフードやホットセ

ルの中で作業を進めると共に、放射能の散逸を防ぐため密閉された系で合成されている。

一般に放射線防護の観点からは、作業室を陰圧として放射性物質の室外への散逸を防ぐことが要求されている。一方医薬品の品質保全の観点からは、製品に有害菌が混入することを防ぐために、清浄空気を導入して作業室を陽圧とすることが求められている。PET 薬剤製造に当たっては、この相反する条件を合理的に解決し、製品に品質保全および作業者の安全に努めなくてはならない。

PET 用放射性薬剤の製造にあたっては一度に大量の製品を製造することではなく、多くても 5-6 人の患者に必要な量であり、かつ製品の有効期限が短い (核種半減期の 3 倍以内) ので、製薬会社によって不特定多数に供給されるのとはまったく異なった供給体制であり、院内製剤の供給体制に近いものである。

今回日本アイソトープ協会サイクロトロン核医学利用専門委員会によって、PET 用放射性薬剤の製造に関する特殊性を考慮し、かつ近い将来に予想される注射用 PET 薬剤の健康保険診療体制への組込みや、施設間での薬剤の相互供与にも対応できるような製造施設の作業環境ならびに製造管理体制の基準 (ガイドライン) が提示された。そこでこの基準の作業環境や作業に対する基本的考え方、具体的な対応の方法などを解説し、高品質な PET 薬剤の供給確保に資するものとした。