

## 日本における FDG の供給

前 川 顯

(日本メディフィジックス株式会社)

<sup>18</sup>F-FDG の製剤特性から、主として腫瘍、脳、心臓を対象とした研究成果が蓄積されている。特に米国においては、てんかんを対象とした FDA の承認が得られているほか、悪性腫瘍を対象とした PET 診断の臨床応用が推進されている。

北米における <sup>18</sup>F-FDG は、サイクロトロンを保有する大学病院、総合病院 (PET センター) と Radiopharmacy (放射性医薬品調剤薬局) から供給されている。また、<sup>18</sup>F-FDG の供給を専門に行う Radiopharmacy (PETNet) も設立され、将来的には新たに 20 施設が全米に設置される計画である。

これらの施設は、連邦政府 (FDA) が要求する医療用医薬品としてのデータの収集を行い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付けも得られていない。いずれも、州法により調剤薬局として登録されていることにより、同一州内に限り院外への FDG 供給が可能となっている。

FDA は、PET 用放射性医薬品の申請についても他の放射性医薬品と同じく NDA の取得を義務付けることを決定し、申請内容の詳細について 1997 年 4 月末に説明会を開催した (現在までに NDA を取得しているのは、Methodist Medical Center [Peoria, IL] で、対象疾患はてんかんのみである)。さらに、8 月末に PET 用放射性医薬品の製造を、GMP に基づいて行うための規制が発行された。しかし、

FDA は、12 月末に、FDA 改正法案に基づいて、現行の PET 用放射性医薬品に対する規制を廃止することを発表した。今後 FDA は、企業や PET community と協力して、PET 用放射性医薬品の許可プロセスおよび製造規制の方法を検討し、4 年後を目標に PET 用放射性医薬品の新規制を制定する予定である。

一方、わが国においては、状況は大きく異なっており、米国型供給システムの導入は現制度下では非常に困難である。よって、われわれは従来の放射性医薬品としての許可・製造を模索してきた。最大の問題とされた <sup>18</sup>F-FDG 大量生産技術の確立にも成功し、医療用医薬品として承認を受けるために必要な規格の設定と実測、安定性試験、吸収・排泄・代謝試験などを実施した。しかし、<sup>18</sup>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管理試験を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、リムラス試験等を自動化、遠隔化するシステムを開発しなくてはならない。

<sup>18</sup>F-FDG は半減期が短く、また、製造量が制限されることから特別な輸送システムが必要になり、高コスト検査となることが予想される。よって、われわれは特に、医療上診断精度の向上が求められる診断を対象に、その実用化にチャレンジしている。