

《技術報告》

オンカラム法 (FDG MicroLab™) を用いる ^{18}F -FDG の合成： エンドトキシン試験および無菌試験に関する検討

久下 裕司* 西嶋 剣一*,*** 永津弘太郎**** 田中 明****
塚本江利子** 玉木 長良**

要旨 オンカラム法に基づく FDG 自動合成装置 (FDG MicroLab™, GE) を用いて ^{18}F -FDG を合成し、 ^{18}F -FDG およびその製剤成分がエンドトキシン試験 (リムルステスト) および無菌試験 (血液培養システム) 結果に及ぼす影響を検討した。その結果、エンドトキシンを添加した ^{18}F -FDG 製剤は、対照 (注射用生理食塩液) に比べてゲル凝固 (比濁法) をわずかに促進させた。他方、微生物菌株 (*Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Clostridium sporogenes*, *Micrococcus luteus*) と ^{18}F -FDG 製剤を血液培養システムに摂取・培養した結果、いずれの場合も培養開始後 72 時間以内に陽性所見が得られ、かつ、 ^{18}F -FDG 製剤群と対照群の間でこれらの所見に差異はなかった。ゲル凝固の促進は判定基準を厳しくするものである。したがって、本法により調製された ^{18}F -FDG 製剤は、エンドトキシン濃度および無菌性の判定に対して問題となる影響は与えないと考えられる。

(核医学 38: 125–130, 2001)