

2017年7月14日  
日本核医学会 PET 核医学委員会  
PET 薬剤基準小委員会

提言：院内製造 PET 薬剤のエンドトキシン試験法の適正実施について

エンドトキシンは体内に入ると発熱を生じさせる微生物由来物質です。そのため、医薬品としての注射剤は日本薬局方エンドトキシン試験法にて試験を実施した時、一定以下のエンドトキシン含有量である事が求められています。FDG やアンモニア等のように、薬機法にて医療機器として承認された PET 薬剤合成装置で製造される院内製造 PET 薬剤は医薬品ではないものの、上記注射剤と同様にエンドトキシン含有量について試験することが、PET 薬剤合成装置の添付文書や、日本核医学会のガイドライン等で定められています。

これらの添付文書やガイドラインには、エンドトキシン試験は日本薬局方のエンドトキシン試験法、または相当する方法、または準用して実施することと定められており、日本薬局方の試験法と同等の信頼性を有する事が求められています。

信頼性の高いエンドトキシン試験を実施する場合、多少のコストや時間は増加しますが、被験者に投与される PET 薬剤の安全性の確保を図ることが優先されるべきであることは、特に近年のコンプライアンスが重視される時代において言を俟ちません。

日本核医学会では、エンドトキシン試験法の実習の提供や、個々の施設が検量線を作成しなくても使用する事の出来る保存検量線を提供し、それを用いたエンドトキシン試験簡便法を提案しています。特にこの簡便法では1回の検定時の費用は4千円程度であり本来の方法に比べ1/3の経費ですみます。このような機会や方法を活用し、エンドトキシン試験実施の適正化を図られますよう、会員各位に求めるものです。