

## 2. デリバリーPETの普及と発展に向けた取り組み

藤原 聡之 日本メジフィジックス(株) 製品企画第三部

日本メジフィジックス(株)がFDGスキャン注(以下、FDG:図1)の製造販売を開始して5年が経過した。サイクロトロンを持たず、FDGを購入してPETを行っているデリバリーPET施設は、全国PET施設の約半数を占めるまでに増えてきており(図2)、今後も増加傾向にある。

本稿では、FDGの製造・供給体制の現状、およびデリバリーPETの普及と発展に向けた当社の取り組みを紹介する。

### FDGの製造・供給体制の現状

当社は、2010年現在、国内10か所のPETラボ(FDGの製造工場)から車両で3時間以内を目安として、1日2、3回FDGを供給している(図3)。また、FDGの市場拡大や新薬開発に合わせて、PET薬剤の製造・供給体制の拡張・強化について検討している。

#### 1. PETラボの製造設備および構造設備の概略

PETラボに設置されている製造設備は大きく分けて、 $^{18}\text{F}$ を製造するサイク

ロトロン、FDGを合成する合成装置、FDGバルクを希釈充填する製造装置、製品を梱包し出荷室まで移動させる梱包・搬送・出荷システムと、製品の品質試験を実施する品質試験装置である。原料・資材の納入から製品の包装までは、薬事法に基づいて厚生労働大臣が定めるGMP(Good Manufacturing Practice)によって、構造設備から、機器の使用方法、点検、校正およびバリデーションなどに関する文書まで規定され、管理、保管されている。

構造設備としての製造エリアの清浄度管理は、放射線管理区域がクラス100000(0.5 $\mu\text{m}$ 以下の微粒子が1立方フィート内に存在する個数)、ホットラ



図1 FDGスキャン注

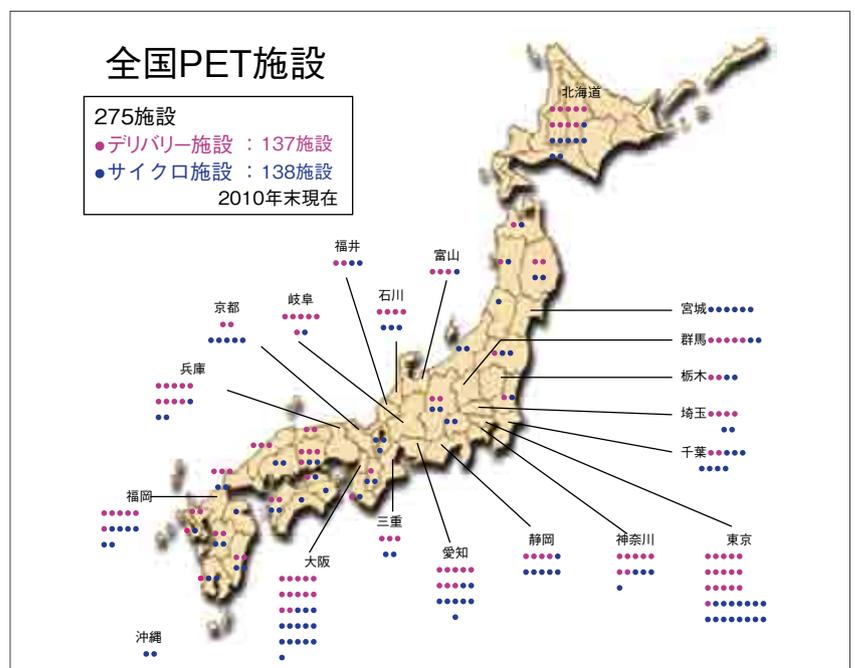


図2 全国PET施設