**2019年3月改訂（第5版）（効能効果追加、新記載要領に関する改定等）
2013年10月改訂（第4版）　　承認番号 21700BZZ00273000

機械器具10　放射性物質診療用器具
高度管理医療機器 放射性医薬品合成設備　JMDNコード：70009000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

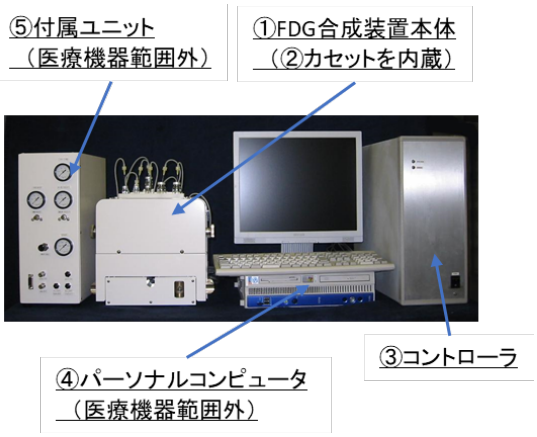
FDG合成装置(F200)

【禁忌・禁止】

1. [^{18}F]FDG薬剤の品質規格に適合しない場合はその注射液は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

外観



構造・構成ユニット

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

品番	構成ユニット	重量(kg)	寸法 (W×H×D)
①	FDG合成装置本体	13	280×282×264
②	カセット	―	-
③	コントローラ	16	446×183×470
④	パーソナルコンピュータ*1)	―	-
⑤	付属ユニット*1)	9	388×169×300
⑥	プリンター*1)	―	-
⑦	真空ポンプ*1)	―	-

*1)　医療機器範囲外

電気的定格

電気定格	電撃に対する保護の形式	電撃に対する保護の程度による装着部	水の有害な侵入に対する保護の程度の分類
AC100V 50/60Hz 4A	クラスⅠ機器	B形装着部	ＩＰ２０

作動・動作原理

[^{18}F]FDG薬剤の合成

[^{18}F]FDG薬剤の合成は、一般的に、1986年に発表されたドイツ国ユーリッヒ研究所のHamacherらの方法（*J. Nucl. Med.* **27**, 235(1986)）を使用しています。

以下に、本装置での合成方法を示します。

製造された[^{18}F]フッ化物イオンは、陰イオン交換カラム（アクセルQMAカラム）に固相吸着させ、[^{18}O]水と分離した後、炭酸カリウムK_2CO_3溶液で溶出し反応バイアルに送ります。

反応器中で[^{18}F]フッ化物イオンに、相間移動触媒としてアミノポリエーテル系の

4,7,13,16,21,24-hexaoxa-1,10-diazabicyclo-[8.8.8]hexacosane（一般的にはクリプトフィックス222(Kryptofix222)と呼ばれている）のアセトニトリル溶液を加え、加熱によって水及びアセトニトリルを完全に蒸発させます。

反応バイアルに

1,3,4,6-tetra-O-acetyl-2-O-trifluoromethanesulfonyl-β-D-mannopyranose（一般的にマンノーストリフレートとよばれている）のアセトニトリル溶液を加えて加熱し、求核置換反応によってフッ素化を行います。[^{18}F]フッ化物イオンは、糖の2の位置の炭素ー酸素結合を切断し、脱離基であるトリフルオロメタンスルフォニール基、すなわちトリフレート基を置換して新しく炭素ーフッ素結合を作り出します。この置換ではS_N2メカニズムにより、二位の炭素で反転が起こり、マンノース構造からグルコース構造に変化します。

この反応により、テトラアセチル[^{18}F]FDG（2-[^{18}F]フルオロ-2-デオキシ-1,3,4,6-テトラ-O-アセチル-β-D-グルコピラノース）を生成します。

次にこの反応液に0.3mol/Lの水酸化ナトリウムを加えて加水分解を行い、[^{18}F]FDG前駆物質のアセチル保護基を除去します。

この後、精製工程を経て[^{18}F]FDG薬剤を回収します。

この工程では、反応液を陽イオン交換カラム、逆相カラム（加水分解されなかった[^{18}F]フッ素中間生成物や、無極性物質を捕捉する）、中性アルミナカラム（高分子物質を吸着し、[^{18}F]フッ化物イオンや[^{18}F]フッ素中間生成物も吸着される）に連続的に通過させ、更に、注射用水を追加してカラムに残留している製品を追い出して回収します。

[^{18}F]FDG合成の過程で生じる副生成物としては2-クロロ-2-デオキシ-D-グルコースが考えられ、この成分はマンノーストリフレートが塩化物イオンと反応することで生じます。この副生成物はターゲット水、あるいは照射後精製する陰イオン交換カラム（アクセルQMAカラム）に含まれている塩素イオンに由来し、フッ素化時に発生すると考えられます。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

この混入を防ぐには、ターゲット水を回収後精製し、再利用前にイオンを取り除くことが重要です。また、陰イオン交換カラム（アクセルQMAカラム）は使用前の処理として、よく洗浄して非求核性陰イオン（例、炭酸塩）型に完全に転化しておくことで発生量が押さえられます。

また、もう１つの副生成物としては加水分解前のアセチル[^{18}F]FDM（2-[^{18}F] フルオロ-2-デオキシ-1,3,4,6-テトラ-O-アセチル-β-D-マンノピラノース）化合物の存在が考えられます。これは、[^{18}F]F_2ガスを原料として合成する場合にはかなりの量が副産物として含まれていますが、[^{18}F]フッ化物イオンから合成する場合、求核置換反応で二位の炭素にフッ素が結合したあとに環が反転してマンノース構造となる必要があります、一般にそのようなメカニズムは存在せず、製品中への[^{18}F]FDM（2-[^{18}F]フルオロ-2-デオキシ-β-D-マンノース）の混入はありません。

但し、本法で採用しているアルカリ加水分解法により、[^{18}F]FDGの一部が[^{18}F]FDMに転化する可能性があります。

しかし、本製品では、この量が最小になるように調整されており、通常の使用においては、[^{18}F]FDGの薬剤品質基準のひとつである放射化学的純度が95%を下回ることはありません。

*【使用目的又は効果】

FDG-PET検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認及び大型血管炎の診断における炎症部位の可視化に用いる放射性薬剤[^{18}F]FDGを合成する目的で使用します。

【使用方法等】

1.作業環境

(1)作業の基準

1)[^{18}F]FDG 薬剤の製造にあたっては、作業基準書（製造管理基準書）を作成し、それに従う必要があります。これには、作業の手順、原材料の品質維持の手順、製造設備機器の管理・点検、製品保管・供給の手順が含まれます。

2)[^{18}F]FDG 薬剤の品質検定法に関する作業基準書（品質管理基準書）を作成し、それに従う必要があります。これには、試料の採取手順、測定の手順、品質の判定の基準、検定用試薬の管理手順、検定用機材の管理・点検手順が含まれます。

3)[^{18}F]FDG薬剤の製造・品質検定にあたり作業環境を適正に保つため、作業室内での環境条件の適応及び維持に関する作業基準書（衛生管理基準書）を作成し、それに従う必要があります。これには、クリーンベンチを含む作業室内での服装、作業手順、清掃・消毒の手順、作業環境維持設備の管理・点検手順が含まれます。

4)無菌操作（試薬の調製、移注、滅菌された部品の接続・組立、製品の分注等）は、クリーンベンチ等の清浄な環境で行う必要があります。

5)装置本体、クリーンベンチ等及びその周辺区域の環境条件及びその維持方法についてはFDG品質管理マニュアルに従う必要があります。

(2)作業環境

[^{18}F]FDG薬剤において、特に注射剤の製造・分注・包装、及び品質検定を行う施設の作業環境は清浄である必要があります。更に、放射線防護の観点から放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則等にのっとり、かつ機能性を損なわないように工夫されていることが望まれます。

1)放射線障害防止の観点から、本装置は充分な放射線遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱（ホットセル）内に設置しなければなりません。その放射線遮蔽（シールド）能力は、鉛当量5 cm以上であることが要求されます。

2)本装置は、合成中装置本体を操作する必要がありません。従って、合成中にはむやみにホットセル近傍へ近寄らないでください。少なくともホットセル表面から1mの距離を取ってください。

3)上記放射線遮蔽箱（ホットセル）は、換気設備を設けてください。換気設備は、放射線管理区域用の排気設備に接続する必要があります。

4)製品バイアル用の遮蔽はバイアルに含まれる放射能量によっては充分とはいえず、さらなる遮蔽物を付加するためホットセル内に置く必要がある場合があります。

(3)作業環境の基準を満たすための参考設備

1)作業室の出入り口に前室を設け空気の流れを遮断することは作業室の清浄度を保つのに有効であり、特に作業室を陽圧に設定する時は、前室から排気するようにします。また、作業室を陰圧に設定する場合は、前室を陽圧にし、エアーロックやエヤーシャワーを設けると有効です。前室を設ける事が困難なときは、作業室内にクラス10,000の性能を持つパネル式クリーンブースをホットセルに連結して設置すると有効です。

2)作業室、ホットセルへの給気系にはHEPAフィルター等の高性能フィルターを設置すると共に、フィルター性能のモニター装置を設けます。

3)作業室内の壁等には、柵等の突起物を設置しないようにし、塵挨等の蓄積を防ぐ構造とする必要があります。また壁、床、天井等の表面は容易に洗浄・消毒できる材質・構造にする必要があります。

4)必要に応じ殺菌灯を設置する場合は、上向きに照射するようにして直接プラスチック類を長時間照射しない構造とします。

5)作業者の放射線被曝を防ぐために使用するホットセルや遮蔽付ヒュームフード内で局部的に高清浄度を得るには、小型HEPAフィルターユニットを付置すると効果が期待できます。密閉型の合成装置を使用する場合、試薬や用具のセッティング時にはセル内を陽圧にして作業し、放射能が対象となる合成時にはセルを陰圧にして排気できるような機能を付加すると有効です。

2.合成に使用する試薬・カラム

合成に使用する試薬・カラムは、下記の基準に適合するものを使用してください。

**合成に使用する試薬・カラム

使用薬剤	調　製　法
[^{18}O]H_2O	市販品を購入します。購入の際には分析証明書を入手してください。再利用の場合には、不純物が含まれていると照射条件に悪影響を及ぼすことがあります。再利用水を使用する場合にはこれら不純物を除去するため、$KMnO_4$とKOHを少量加え、還流後蒸留した水を使用するか、UV照射などで有機物を分解後、蒸留して使用します。
[^{18}F]フッ化物イオン	加速器等で製造され、装置に移送（搬送）されてきたものを用います。
マンノース トリフレート	水分の存在や温度によって分解し易い性質を有するため、保存及び取扱いに注意が必要です。ABX社製(100.0020)20 mgあるいはSigma-Aldrich社製(655112-20MG)の20mgを用います。保存は冷凍庫（−20℃以下）とし、期間は6ヶ月以内に使用してください。
炭酸カリウム	MERCK 社（1049260050）あるいはSigma-Aldrich社(243558-1KG)を用います。開封時は冷蔵保存してください。
Kryptofix222	MERCK 社（8106470001）あるいはSigma-Aldrich社(291110-1G)を用います。1回に約20mgを使用します。開封時は冷蔵保存してください。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

アセトニトリル	MERCK 社（1126360050） あるいは Sigma-Aldrich 社(494445-100ML)を用います（水分 10ppm 以下）。開封後はパラフィルムでシールして冷蔵保存してください。
0.3mol/L NaOH 水溶液	注射用水と 1.0mol/L NaOH 水溶液（定量分析用試薬）を 7:3 の割合で希釈して使用します。
アクセル QMA カラム（陰イオン交換樹脂）	Sep-Pak Light Accell QMA 023525(日本ウォーターズ社)を用います。使用前に 1mol/LK2CO3 水溶液 30mL を通過させた後、注射用水 30mL を通過させたものを、消毒用エタノール溶液に少なくとも 1 昼夜以上放置しておきます。 使用時に、エタノールを切り、注射用水 30mL を通過させたのち、使用します。
陽イオン交換カラム	Maxi-Clean Cartridges IC-H 30264(S※Pure Pte Ltd.社)あるいは、H Form Cation Exchange Resin(Eichrom Technologies 社)を用います。使用前に消毒用エタノール溶液に少なくとも 1 昼夜以上放置しておきます。使用時にはエタノールを切り、注射用水 30mL を通過させたのち、使用します。
PS-２カラム	Sep-Pak PS-2 JJAN20131(日本ウォーターズ社)を用います。 使用前に消毒用エタノール溶液に少なくとも 1 昼夜以上放置しておきます。使用時にはエタノールを切り、注射用水 30mL を通過させたのち、使用します。
中性アルミナカラム	Sep-Pak Plus Alumina N 020510(日本ウォーターズ社)を用います。使用前に消毒用エタノール溶液に少なくとも 1 昼夜以上放置しておきます。使用時にはエタノールを切り、注射用水 30mL を通過させたのち、使用します。

3.検定作業

検定に要する作業は、多量の線源を扱うため操作者の被曝線量が多くなります。このため各種の被曝軽減対策が必要です。

一般的な検定に要する作業の時間と被曝線量を計算し被曝軽減対策と最大使用量を設定しました。この最大使用量を超えるときは、放射線防護の観点から放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則、医療法施行規則等にのっとった対策を行う必要があります。

(1)[^{18}F]FDG 薬剤の 1 回の合成における最大生産量：24000MBq

(2)合成前の原料としての[^{18}F]F－の線源量：138000 MBq

(3)薬剤全量を用いて検定作業を行う際には、線源と操作者の胸部までの距離を 50cm 以上確保し、迅速に行うものとします。特に、薬剤全量を用いて目視確認を必要とする検定では、鉛ガラス（鉛 5cm 当量以上）越しに充分な距離（50cm 以上）をおいて迅速に行うものとします。

(4)薬剤全量を必要としない検定では、被曝低減の見地より、検定に必要な量（各検定に必要な量の合計）を清浄なバイアル等に小分けした後、検定作業を行うものとします。検定用の小分け分取は、全量の線源を 1m 以上離れた場所におき、そこからエクステンションチューブ等の延長管を用いてシリンジ等で吸引することとします。シリンジ等（線源）から操作者の胸部までの距離を 30cm 以上確保して作業し、被曝低減のためシリンジ及びバイアルに 2cm 以上の鉛厚の遮蔽を用いるものとします。

(5)小分けした検定液より更に各検定に必要な試料を採取するときは、線源から操作者の胸部までの距離を 30cm 以上確保して作業するものとします。

(6)その他の検定作業一般においては、線源から操作者の胸部までの距離を 50cm 以上確保するものとします。

(7)無菌試験は、被曝の低減の見地から 1 半減期以上おいてその後、操作を実施します。

(8)操作者は検定作業等に、飛散した[^{18}F]FDG 薬剤を吸入し内部被曝をする可能性があります。内部被曝を避けるため、主な作業を行う際は排気装置を備える放射線遮蔽箱（ホットセル）内等に線源をおいて行うものとします。

(9)放射能の検定においては、施設のシステムにおける合成収率を測定し、その数値を把握してください。

4.検定内容

合成された[^{18}F]FDG 薬剤は、下記に示す薬剤としての規格に適合していることを確認してください。また、検定の頻度は下記を参照願います。

項　　目	規 格 値	頻　　度[1)]
1. 規格		
1-1. バッチあたりの容量	19mL±2 mL	毎合成後
1-2. 比放射能	37 MBq/μmol 以上 [2)]	毎合成後 (理論値)[2)]
1-3. 半減期	105～115 分	毎合成後
2. 性状		
2-1. 性状	澄明	毎合成後
2-2. 粒子の有無	認めない	毎合成後
3.エンドトキシン試験	0.25EU/mL 以下	毎合成後
4. 無菌試験	菌の発育を認めない	毎合成後（事後）
5. pH	5.0～8.0	毎合成後
6. 確認試験	511 keV にピークを認める	1 回／年以上
7. 純度試験		
7-1. 放射性異核種	511 keV 及び 1022 keV 以外にピークを認めない	1 回／年以上
7-2. 放射化学的純度	95 %以上	毎合成後
7-3. エタノール	2381 ppm 以下	1 回／年以上
7-4. メタノール	1429 ppm 以下	1 回／年以上
7-5. アセトニトリル	195ppm 以下	1 回／年以上
7-6. アルミニウムイオン	10 ppm 以下	毎合成後
7-7. CIDG	48 ppm 以下	1 回／年以上
7-8. Kryptofix222	40 ppm 以下	毎合成後

1)「頻度」

- 初めて合成を行うとき、長期間使用しなかった後、製造工程・設備・装置を変更した場合及び作業従事者を変更した場合は、全ての検定を実施して 3 バッチ連続して適合することを確認する必要があります。
- 「毎合成後」：毎回の合成後、検定を実施してください。
- 「1 回／年以上」：1 年に一度以上の頻度で、定期的に検定を実施する必要があります。
- 「毎合成後（事後）」：使用開始時に 3 バッチ連続した検定において適合する場合は、以降の合成における検定を事後検定とします。ただし、不適合が生じた場合、その要因を排除し、3 バッチ連続した検定において適合することを確認する必要があります。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2)「比放射能」

毎合成時、比放射能としては、理論値を用いてください。

ただし、1回／年以上の頻度で製品中に含まれる非放射性FDGの量から規格値を満足することを確認してください。

なお、検定方法は下記を参考に願います。

項　目	試験方法
1. 規格	
1-1. バッチあたりの容量	無色のガラス容器の外部を清浄にし、[^{18}F]FDG薬剤の液量を容器に付された目盛りにて鉛ガラス越し距離50cmで、肉眼で観察します。
1-2. 放射能	[^{18}F]FDG薬剤の全部又は一部の放射能をガンマ線測定法により測定します。
1-3. 比放射能	[^{18}F]FDG薬剤の放射能及び液体クロマトグラフ法を用いて測定したFDGの量から算出します。
1-4. 半減期	[^{18}F]FDG薬剤の放射能の減衰を、ガンマ線測定法に従って同じ測定条件で測定し、放射能の半減期を算出します。
2. 性状	
2-1. 性状	無色のガラス容器の外部を清浄にし、鉛ガラス越しに距離50 cmで、肉眼で観察します。
2-2. 粒子の有無	無色のガラス容器の外部を清浄にし、鉛ガラス越しに距離50 cmで、肉眼で観察します。
3. エンドトキシン試験	日本薬局方に定めるエンドトキシン測定法を用います。
4. 無菌試験	日本薬局方に定める無菌試験法又は血液培養システムを用います。
5. pH	日本薬局方に定めるpH試験法又はpH試験紙により測定します。
6. 確認試験	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法によります。
7. 純度試験	
7-1. 放射性異核種	ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法によります。
7-2. 放射化学的純度	ラジオ薄層クロマトグラフ法又はラジオ液体クロマトグラフ法にて行います。得られた放射能クロマトグラムの面積比から純度を求めます。
7-3. エタノール	水素炎イオン化検出器を備えたガスクロマトグラフ法にて行います。
7-4. メタノール	
7-5. アセトニトリル	
7-6. アルミニウムイオン	アルミニウムイオン試験紙に試料を滴下し、3分間放置後、試験紙の呈色を標準変色表と比較する。
7-7. CIDG	電気化学検出器を備えた液体クロマトグラフ法にて行います。
7-8. Kryptofix222	薄層クロマトグラフ法にて行います。

5. 製造管理体制

[^{18}F]FDG薬剤の製造については、核種の製造から最終製品の調製・品質検定までの全工程において、製造環境の整備をすると共に、製造及び製剤の品質についての管理体制を整え、責任の所在を明確にする必要があります。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者として、薬剤師をあてることが望ましく、その性質上製造担当者と品質管理担当者は、別々の者によって担当されることが望まれます。

6. 記録

(1) [^{18}F]FDG薬剤の製造に関する記録、品質管理に関する記録、使用（供給）に関する記録、衛生管理に関する記録は容易に閲覧できる方法で記録し、5年間保存してください。

(2) 以上の記録にあたり、計測データに関するものは、自動印字、自動記録等の客観性が保てる方法で記録・保存することが望ましいと考えられます。

7. 操作方法及び使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は装置附属の取扱説明書を参照してください。

(1) 装置の立ち上げ

(2) 電気配線の確認

(3) ユーティリティガス、排気系配管の接続、確認

(4) ユーティリティガスの設定

(5) 装置の立ち上げ

1) コントローラ、コンピュータの電源を入れる。

2) コンピュータの合成用アプリケーションソフトを起動させる。

(6) カセットのFDG合成装置本体への装着

(7) 合成前準備

1) 準備チェック

2) 準備画面

3) 試薬、カラムの準備

4) 合成前準備

・ターゲット液ライン接続

・180水回収バイアル接続

・製品バイアル接続

・アクセルQMAカラム接続

・トラップ接続

・試薬をセットし、カテラン針を押し込む

(8) 合成の実施

1) 回収工程

2) 合成工程

(9) 合成の終了

(10) 合成終了後の後処理

取扱説明書の指示に従いカセット及び周辺器具の取り外し廃棄、保管を行います。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

○本装置に関する教育・訓練を受けた者以外は使用しないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

○下記消耗品は１回の合成のみに使用し、再使用しないこと。

	品　　名
(1)	カセット
(2)	カテラン針（22G×70）
(3)	シリンジ針（18G×38）
(4)	アクセルQMAカラム
(5)	陽イオン交換カラム
(6)	PS-2カラム
(7)	中性アルミナカラム
(8)	製品出口チューブ
(9)	滅菌フィルター
(10)	排気フィルター
(11)	試薬用バイアル(1)
(12)	試薬用バイアル(2)

○検定で不合格となった薬剤は、誤使用を避けるため、すぐに廃棄すること。再調整等を行って、使用しないこと。

その他の注意

1. 設置場所の要件

PET薬剤製造施設における本装置の設置基準

(1)はじめに

この「PET薬剤製造施設における本装置の設置基準」は、本装置を用いて[^{18}F]FDG 薬剤を院内自家使用の目的で製剤する場合に、望ましい設置状態を規定します。

適用にあたっては、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則、医療法施行規則、日本薬局方、放射性医薬品基準、院内製剤基準等の関係法規・基準をもとにこの文書を参照し各施設の状況を考慮し、運用規則を定めます。

(2)[^{18}F]FDG薬剤の製造に関しての特殊性

PETに利用される核種は、極端に半減期が短くかつ消滅放射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します。

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ます。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為、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ます。 そのため[^{18}F]FDG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、製品の品質確保及び作業者の安全に努めなくてはなりません。

(3)PET薬剤製造施設における本装置の設置に関する参考

作業環境の参考として次の基準値を満たすことが望ましい。

1)作業室（ホットラボ、調剤室、品質検定室等）は環境微粒子、環境微生物に対し高い清浄度が保たれていること。

2)本装置のような密閉系の合成装置を用いて[^{18}F]FDG薬剤を製造する為のホットセルの清浄度は、クラス 10,000より高い清浄度であること。

3)開放系での合成試薬の調製、品質検定用試料の採取等、無菌操作が必要とされる作業は、クラス100のRI汚染対策を考慮した気流循環式のクリーンベンチ等の内で行うこと。

2. 設置及び使用上の注意

(1)本装置設置の際には次の事項に注意する必要があります。

1)傾斜、振動、衝撃等がなく、気圧、温度、湿度、日光に注意し、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気により悪影響の生じるおそれの無い場所に設置すること。

2)化学薬品の保管場所や腐食性・引火性等「ガス」の発生する場所に設置しないこと。

3)アースを確実に接続し、この装置と同時あるいは近辺で使用するME機器等の電気・電子機器でアース接続の可能なものは本装置と同一のアースを接続すること。

4)水の掛かるような場所に設置しないこと。

5)電源の周波数・電圧及び許容電流値が本装置に適合することを確認の上、設置すること。

6)上記「1. 設置場所の要件」を参照して設置すること。

(2)本装置の使用前には次の事項を確認する必要があります。

1)アース線が正しく接続されていること。

2)全てのケーブルが正しく接続されていること。

(3)本装置の使用時には次の事項に注意する必要があります。

1)本装置の構成部品は、「使用時に滅菌を行う部品の滅菌方法」に準じて滅菌を実施し合成に使用すること。

2)合成準備及び合成中は、取扱説明書に添付のチェックシートを用い確認を行いながら実施すること。

3)本装置全般に異常の無いことを絶えず監視すること。特に、エラーメッセージ、合成履歴一覧及び自動プリントされるトレンドグラフに注意すること。

4)本装置がエラーメッセージを表示した場合は、合成履歴一覧及び印刷されたトレンドグラフを用い異常の原因と状況の追求を行い、安全な状態で装置の作動を止める等適切な措置を講じること。

5)操作者の被曝を考慮して必要量以上の[^{18}F]FDG薬剤を製造しないこと

6)本装置に異常が発見された場合には、装置の作動を止める等適切な措置を講じること。

7)操作者以外が勝手に装置に触れることのないようにすること。

8)本装置の使用後は次回の使用に差し支えのないよう、装置を必ず清浄にすること。

(4)使用する化学薬品は適正な保管場所に格納する必要があります。

(5)本装置の背部パネルの各端子・コネクタ等には当社指定装置・機器以外は接続してはいけません。

(6)本装置を使用中に不具合が生じ、正常な手順で薬剤の合成ができなくなった場合は、直ちに装置の使用を中止し、手動等による合成の継続を行わないでください。

(7)故障等の場合は、故障中の表示(貼紙等)を行い、修理を当社指定の修理業者に依頼してください。

(8)本装置は改造してはいけません。

(9)保守点検を励行してください。

(10)しばらく使用しなかった装置を再使用される場合は、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

(11) 初めて合成を行うとき、長期間使用しなかった後、製造工程・設備・装置を変更した場合、作業従事者を変更した場合（例えば、新しい作業者の参入）には、すべての検定を実施し、3バッチ連続して適合していることを確認してください。

(12) 使用開始前に、3バッチ連続した検定において適合するとき、これ以降の検定を事後検定とします。ただし、不適合が生じた場合、その要因を排除し、3バッチ連続した検定において適合することを確認してください。

(13) 担体を添加しない製法を用いて製し、検出器の感度の問題から製剤中に含まれるFDGの定量が困難な場合は、検出限界値から求めた比放射能値を用い、1回／年以上の頻度で製品中に含まれる非放射性FDGの量が規格値以上であることを確認してください。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

3. 投与に関する注意事項

(1) 一般的注意

診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最小限度にとどめること。

(2) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理的機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

(3) 妊婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。

(4) 小児への投与

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、充分な臨床成績が得られていない）。

(5) その他

「放射性医薬品副作用事例調査報告」（日本アイソトープ協会　医学・薬学部会放射性医薬品安全小委員会）において、自家製の[^{18}F]FDG 薬剤による副作用として、頭痛・悪寒の訴え、発疹の発症等数例の報告があります。

【臨床成績】

本装置の有効性を指標として実施した臨床試験はないため、臨床成績は省略します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

使用する薬剤・消耗品には保管条件があります。

詳細は取扱説明書を参照ください。

2. 有効期間

カセット：カセットの包装に表示。

3. 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。

［自己認証（自社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

取扱説明書に従い、下記の保守点検を必ず実施してください。

1. 毎時点検

取扱説明書に従い、毎合成前に実施してください。

2. 定期保守

定期保守は、1 年に 1 回は必ず実施してください。

弊社又は弊社指定の業者に依頼してください。

保守･点検依頼先：

サービス等依頼：住友重機械工業株式会社
産業機器事業部　カスタマーサポート部
住　　所　：〒141-8686
東京都品川区大崎 1-17-6 日昇ビル 3F
TEL：03-5434-8462
FAX：03-5434-2035

【包装】

1. 合成装置本体関係：

製造販売業者の輸送梱包基準によります。

（設置管理医療機器ですので、薬事規制上の包装はありません。）

2. カセット関係：

1 セット単位で包装。

【主要文献及び文献請求先】

〔文献請求先〕

住友重機械工業株式会社：産業機器事業部
住　　所　：〒792-8588
愛媛県新居浜市惣開町 5 番 2 号
TEL：0897-32-6364
FAX：0897-32-6511

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

製造販売業者　：住友重機械工業株式会社
住　　所　：〒141-6025
東京都品川区大崎 2-1-1
TEL：03-6737-2565
FAX：03-6866-5114

〔製造業者〕

製 造 業 者：住友重機械工業株式会社
住　　所　：〒792-8588
愛媛県新居浜市惣開町 5 番 2 号
TEL：0897-32-6364
FAX：0897-32-6511

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。