**2023 年 3 月改訂(第 3 版)
*2021 年 3 月改訂(第 2 版)
医療機器承認番号：30100BZI00014000

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 All in One

【禁忌・禁止】
・[18F]FDG の注射液は、施設の薬剤安全基準に適合しない場合は投与しないこと。
・カセットは再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状

2.構成
(1)All in One　シンセザイザー
(2)カセット
(3)試薬キット
(4)排ガスバッグ
(5)延長チューブ
(6)フィルタ
(7)最終精製物捕集バイアル
(8)専用ソフトウェア

3.電気的定格
電源電圧：AC100-240V
消費電力：600W
周波数：50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による分類：装着部なし

4.仕様
合成時間　21±1 分
合成収率　70±4%

5.作動原理
(1)^{18}F 生成
サイクロトロン（加速器）で加速されたプロトンを［^{18}O］水に照射し、フッ化物イオンの形で放射性核種を生成する。
(2)^{18}F イオンの捕捉
^{18}F イオンを含む［^{18}O］水がカセット内のイオン交換カートリッジを通過することで、^{18}F イオン捕捉される。その後、溶離液（試薬 QMA Eluent）をイオン交換カートリッジに通し、^{18}F イオンをリアクターに溶出する。
^{18}F イオンを含む溶離液の溶媒を加熱し、蒸発させる。乾燥工程中にアセトニトリル（試薬 Acetonitrile）が注入される。
(3)^{18}F 標識化
乾燥した残留物にマンノーストリフレート（試薬 Precursor）を加える。求核置換反応を起こし、マンノーストリフレートのトリフレート基は ^{18}F イオンで置換され、［^{18}F］FTAG が生成される。
リアクター中の［^{18}F］FTAG は水で希釈され、カセット内の逆相カートリッジを通過することで捕捉される。その後、逆相カートリッジを水で洗浄することで精製される。
(4)加水分解
逆相カートリッジ捕捉されている［^{18}F］FTAG に水酸化ナトリウム（試薬 NaOH）を加えることで、アルカリ加水分解が起こり、アセチル保護基が除去され、［^{18}F］FDG を得る。
(5)中和及び精製
バッファーバイアル（試薬 Citrate Buffer）注入し、pH 及び濃度調整を行い、最終的にフィルタを通過してろ過精製される。

【使用目的又は効果】
本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。
[^{18}F]FDG の効果は、以下のとおりである。
1.悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価
2.心筋のグルコース代謝能の評価
3.てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認

【使用方法等】
1.ソフトの起動
ソフトウェアを起動させ、「Project & synthesizer selection window」画面にて、装置の種類、バージョン、化合物の種類等を選択する。
2.システムテストの実行
合成準備が整っていることを確認するためのシステムテストが実行される。
3.カセットの設置
ソフトウェアのメッセージ画面に従い、本体にカセットを設置する。以前のカセットが残っている場合は、新しいカセットと取り換える。延長チューブの一方をカセットに接続し、他方はフィルタを経由して最終精製物捕集バイアルに接続する。排ガスバッグを本体の廃液排出口に接続する。カセットを設置すると、自動的にカセットテストが実行される。
4.試薬の設置
試薬のバイアル又はシリンジを設置する。
5.予備工程
カセット及び送液ラインが自動的に洗浄される。
6.放射性物質の導入
ソフトウェアのメッセージ画面における「Start transfer」をクリックすると、本体内部のピンチバルブが開き、サイクロトロンから本品に放射性溶液が流れ込む。
7.合成開始
ソフトウェアのメッセージ画面における「Start synthesis」をクリックすると、合成が開始される。
8.合成終了
合成が終了するとソフトウェアのメッセージ画面にメッセージが表示される。
9.カセットの洗浄
自動的にカセットが洗浄され、終了後カセットを取り外す。
10.レポート作成
合成レポートが自動的に作成される。必要に応じてレポートの保存、印刷を行う。

取扱説明書等を必ず参照すること

[18F]FDG 注射液の検定に関する事項

使用者による品質検定項目

品質項目	規格	試験方法	頻度
容量	19±1mL	本品を作動させ、合成物の容量を算出する。	毎合成後
性状	無色または微黄色澄明の液	本品を作動させ、合成物が収集されたバイアルをガラス越しに目視確認する。	毎合成後
粒子の有無	粒子なし	本品を作動させ、合成物が収集されたバイアルをガラス越しに目視確認する。	毎合成後
比放射能	200MBq/mg 以上	イオンチャンバー法によって比放射能を算出する。	毎合成後
半減期	105～115 分	ガンマ線測定法による定量により半減期を測定する。	毎合成後
エンドトキシン	7.5EU/mL 以下	ゲル・クロット LAL 試験法による。	毎合成後
無菌試験	菌の発育を認めない	日本薬局方に定める無菌試験法による。	毎合成後（事後）
pH	5.0～8.0	日本薬局方に定める pH 試験法により測定する。	毎合成後
放射化学的純度	95%以上	アセトニトリル／水を展開溶媒とした薄層クロマトグラフ法による。	毎合成後
放射性異核種	511keV 及び 1022keV 以外にピークなし	ガンマ線測定法の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る。	年 1 回以上
アルミニウムイオン濃度	10ppm 以下	アルミニウムイオン紙試験により濃度を測定する。	毎合成後
クリプトフィックス 222	40ppm 以下	スポット試験による。	毎合成後
エタノール残留量	5000ppm 以下	水素炎イオン化検出器を用いたガスクロマトグラフ法による。	年 1 回以上
アセトニトリル残留量	410ppm 以下	水素炎イオン化検出器を用いたガスクロマトグラフ法による。	年 1 回以上

「毎合成後」：毎回の合成後、検定を実施する。
「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。
「毎合成後（事後）」：実使用前に、連続 3 ロットの製造を実施し、無菌であることを確認する。その後は、合成毎に事後確認することで対応する。適合しなかった場合は、その要因を排除した後、再度連続 3 ロットを試験し、適合することを確認する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.機器使用に関する事項

(1)RI 講習(放射性医薬品の取扱い等を含む)を受講すること。

(2)機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1)スイッチの接触状況、コードの接続などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

2)カセット等に異物混入などの異常が発見された場合は使用を中止すること。

(3)機器の使用中は次の事項に注意すること。

1)機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。

2)停電、緊急停止した場合は直ちに使用を中止すること。

2.設置場所の要件

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)内に設置すること。

3.作業環境の要件

(1)作業の基準

1)製造する[18F]FDG 注射液については製品標準書を作成し、それに従うこと。

2)[18F]FDG 注射液の製造にあたっては、施設において製造管理、作業管理、保管管理に関する製造管理基準書を作成し、それに従うこと。

3)[18F]FDG 注射液の製造・品質検定にあたり作業環境を適正に保つため、作業所ごとに作業室内での環境条件の適応、及び維持に関する製造衛生管理基準書を作成し、それに従うこと。

4)[18F]FDG 注射液の品質管理にあたっては、施設において品質管理基準書を作成し、それに従うこと。

5)放射線作業に従事する作業者の放射線防護に関しては、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、及び使用施設の放射線障害予防規定に従うこと。

(2)作業環境の基準

1)作業室(ホットラボ、調剤室、品質検定室等)はクラス 100,000(M6.5)より高い清浄度を保つこと。

2)ホットセルの清浄度はクラス 10,000(M5.5)以上の清浄度であること。

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(M3.5)より高い清浄度の環境で行うこと。

(3)作業環境の基準を満たすための設備

1)作業室の出入り口に前室を設け、作業室を陽圧に設定するときは、前室から排気する。作業室を陰圧に設定する場合は、前室を陽圧にし、エアーロックやエアーシャワーを設ける。前室を設けることが困難なときは、作業室内にクラス 10,000 の性能をも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。

2)作業室、ホットセルへの給気系には HEPA フィルタなどの高性能フィルタを設置するとともにフィルタ性能のモニタ装置を設ける。

3)作業室内の壁などには柵などの突起物を設置しないようにし、塵埃などの蓄積を防ぐ構造とする。また、壁、床、天井などの表面は容易に洗浄・消毒できる材質・構造にする。

4)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する。

5)作業者の放射線被ばく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 フィルタユニットを付置する。

(4)製造管理体制

製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者、及び品質管理責任者を定めること。
製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。

その他の注意

1.投与基準

(1)高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(2)妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、又は妊娠している可能性がある婦人には投与しないことが望ましい。診断上の有益性が被ばく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。

(3)小児への投与
未熟児、新生児、乳児、幼児、又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。診断上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ慎重に投与すること。

【保管方法及び有効期間等】

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（当社データによる）]

保管方法

Precursor（マンノーストリフレート）-20℃±5℃

有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
試薬（Water for injection（水）以外）1 年

***【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

1.装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等がないか点検を行うこと。
2.しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

業者による保守点検事項

定期的保守・点検を毎年行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]
名称：EPJ メディカルサービス株式会社
連絡先：03-5614-2759

[製造業者]
名称：TRASIS S.A.(ベルギー)