

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

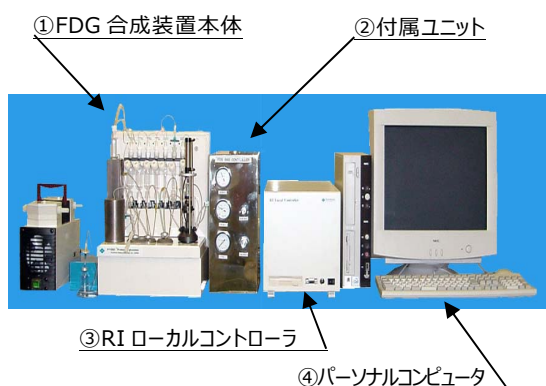
FDG 合成装置 (F100)

【禁忌・禁止】

1. $[^{18}\text{F}]$ 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 x H x D mm)
①	FDG 合成装置本体	35	300 x 365 x 440
②	付属ユニット	15	170 x 320 x 385
③	RI ローカルコントローラ	15	223 x 223 x 500
④	パーソナルコンピュータ	—	—

**電氣的定格

ユニット	電氣定格	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
FDG 合成装置 本体	AC100V 50/60Hz 10A	クラス I 機器	装着部なし
RI ローカル コントローラ	AC100V 50/60Hz 6A	クラス I 機器	装着部なし

**作動・動作原理

[^{18}F]FDG 薬剤の合成

製造された [^{18}F] フッ素イオンは、イオン交換樹脂に固相吸着され、[^{18}O] 水と分離された後、炭酸カリウム K_2CO_3 溶液で溶出され、反応器に送られる。反応器中で [^{18}F] フッ素イオンは、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る。

反応器に 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加熱し、[^{18}F] フッ素イオンと求核置換反応によってフッ素化を行う。[^{18}F] フッ素イオンは、糖の 2 の位置の炭素-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ル基、すなわちトリフレート基を置換して新しく炭素-フッ素結合を作り出す。この置換は $\text{S}_{\text{N}}2$ メカニズムによるため、2 の位置の炭素で反転が起り、グルコース構造が出現する。

この反応は一般に 80°C で 5 分間実施され、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) を生成する。次に 1mol/L の希塩酸で加水分解を行い、[^{18}F] FDG 前駆物質のアセチル保護基は除去される。これは一般に 10 分以上加熱することで行われる。

この後、精製工程を経て [^{18}F] FDG 薬剤を得る。

つまり、反応液は陽イオン交換樹脂 (Kryptofix222 触媒を吸着除去する) とイオン遅延樹脂 (酸を中和し、遊離したフッ素イオンを吸着する)、C18 カートリッジ (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)、AluminaN カートリッジ (高分子物質を吸着し、[^{18}F] フッ素イオンや [^{18}F] フッ素中間生成物も吸着される) を連続的に通過させる。更に、注射用水を追加し、カラムに残留している製品を追い出し、回収する。

加水分解条件では塩酸の代わりにアルカリを用いることもできる。これは 0.3mol/L 程度の希水酸化ナトリウムを用いて、室温で 3 分程度の穏和な条件で加水分解が可能である。精製工程にはイオン遅延樹脂の代わりに陽イオン交換樹脂を用いて中和する。

[^{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る。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により生じる。塩化物イオンが含まれている可能性は 2 つが考えられる。1 つはターゲット水、あるいは照射後精製する陰イオン交換樹脂に含まれている。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ある。また、陰イオン交換樹脂はよく洗浄して非求核陰イオン（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る。もう1つの可能性としては塩酸によるマンノーストリフレートの加水分解時に生じうる。アルカリ加水分解ではこの現象は発生しない。もう1つの副生成物としては加水分解前のアセチル[18F]FDM（2-[18F]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る。これは、[18F]F2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る。しかし、[18F]フッ素イオンから合成する場合、2の位置の炭素にフッ素が結合したあと2の位置での反転が起これらマンノース構造となるもので、一般にはそのようなメカニズムは存在せず、製品中への[18F]FDM（2-[18F]フルオロ-2-デオキシ-β-D-マンノース）の混入はない。

本装置については酸加水分解法及びアルカリ加水分解法の2方式についてそれぞれ合成プログラムを準備する。これら2方式については後処理工程で使用する消耗品が異なるが、装置の変更を加えることなく合成が可能で、両方に対応できるようになっている。

【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に用いる放射性薬剤[18F]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) [18F]FDG薬剤の製造に関する**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) [18F]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) [18F]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

[18F]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、本装置は十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5cm以上であることが要求されます。線源からホットセル表面までの距離は、50cmの距離を確保できるものを設置する必要があります。
- 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、合成中にはひ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エネルギー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、エアーロックやエア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フィルタ等の高性能フィルタを設置すると共に、フィルタ性能のモニタ装置を設けます。
- 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、塵埃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) 作業員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所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、放射線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
[18O]H2O	市販品を購入します。購入の際には分析証明書を手入してください。再利用の場合に、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、KMnO4とKOHを少量加え、還流後蒸留した水を使用するか、UV照射等で有機物を分解後、蒸留して使用します。
[18F]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)20mgあるいは相当品を用います。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)あるいは相当品を用います。開封後は冷蔵保存してください。
Kryptofix222	MERCK社(8106470001)あるいは相当品を用います。1回に約20mgを使用します。開封後は冷蔵保存してください。
アセトニトリル	MERCK社(1126360050)あるいは相当品Sを用います。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。

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。

**1. 0mol/L HCl	定量分析用試薬。酸加水分解に用います。常温にて保存してください。
0. 3mol/L NaOH 水溶液	定量分析用試薬。アルカリ加水分解に用います。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 0. 3mol/L NaOH 水溶液として使用します。
**陰イオン交換カラム	Sep-Pak Light Accell QMA 023525（日本ウォーターズ社）を用います。消毒用エタノールを 10mL 通過させたのち、使用前に、1mol/L K ₂ CO ₃ 水溶液 10mL を通過させ、注射用水 60mL を通過させてから液をよく切り使用します。
**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。消毒用エタノールを 10mL 通過させたのち、使用前に、注射用水 30mL を通過させた後、液をよく切り使用します。
**逆相カラム	Sep-Pak C18 Plus Short Cartridge 020515（日本ウォーターズ社）を用います。消毒用エタノールを 10mL 通過させたのち、使用前に、注射用水 30mL を通過させた後、液をよく切り使用します。
**イオン遅延樹脂	AG11A8 (50-100mesh) 143-7834（日本パイオラド）を用います。注射用水で十分に洗浄し、消毒用エタノール中に密閉保存します。使用時には、9mL 以上を所定のガラスカラムにとり、次の AG50W-X8 を上部に加え、注射用水 500mL を通過させ使用します。
**陽イオン交換樹脂	AG50W-X8 (100-200mesh) 143-5441（日本パイオラド）を用います。注射用水で十分に洗浄し、消毒用エタノール中で密閉保存します。使用時は、上記の AG11A8 樹脂とともに注射用水 500mL を通過させ使用します。

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とつた追加の**対策を行う必要があります。

- (1) [¹⁸F]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 [¹⁸F]F⁻ の線源量：138000MBq
- (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、全量の宣言を 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さら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 以上確保して用いるものとします。
- (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 半減期以上においてその後、操作を実施します。

- (8) 操作者は検定作業等に、飛散した [¹⁸F]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 [¹⁸F]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	18mL±2 mL	毎合成後
1-2. 放射能	—	毎合成後
1-3. 比放射能	37 MBq/μmol 以上 ²⁾	1 回/年以上
1-4. 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/m 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	2500 ppm 以下	1 回/年以上
7-4. メタノール	1500 ppm 以下	1 回/年以上
7-5. アセトニトリル	205ppm 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. ClDG	50 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、検定を実施する必要があります。
- ・ 「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」

担体を添加しない製法を用いて製造し、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 の量から規格値を満足すること**を確認します。

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. パッチあたりの容量	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 薬剤の全部または一部の放射 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

[¹⁸F]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) [¹⁸F]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法は装置付属**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) 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
 - ・ ¹⁸O 水回収バイアル接続
 - ・ 製品バイアル接続
 - ・ 陰イオン交換樹脂接続
 - ・ トラップ接続
 - ・ 試薬をセットし、注射針を押し込む (7) 合成の実施
 - 1) 回収工程
 - 2) 合成工程
- (8) 合成の終了
- (9) 合成終了後の後処理

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。

**【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。

○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)	アクセルQMA ライトカートリッジ
(2)	C18 カートリッジ
(3)	AluminaN カートリッジ
(4)	製品出口チューブ
(5)	注射針
(6)	滅菌フィルタ
(7)	排気フィルタ
(8)	回収バイアル(1)
(9)	回収バイアル(2)
(10)	廃棄バイアル
(11)	バイアル用ゴム栓
(12)	製品バイアル
(13)	陽イオン交換樹脂
(14)	イオン遅延樹脂
(15)	陽イオン交換カラム

○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 薬剤の製造に関する特殊性

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。
- 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ないよう、装置を必ず清浄にし、細菌の繁殖を防ぐために、各リザーバーを消毒用エタノールで満たしておくこと。
- 9) 合成プログラムを変更しないこと。
- (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・コネクタ等には指定装置・機器以外を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) 毎合成時（事後）は^{*}、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。

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。

(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 の量が規格値を満足すること**を確認してください。

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、十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^[18F]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

使用する再利用部品には使用期間があります。
詳細は取扱説明書を参照ください。

【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。

【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

**〔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：〒141-6025
東京都品川区大崎 2-1-1
TEL：03-6737-2565
FAX：03-6866-5114

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。