**2025 年 4 月改訂（第 4 版）
*2017 年 10 月改訂（第 3 版）
承認番号 22200BZZ00001000

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

アンモニア合成装置(N100)

*【禁忌・禁止】

1. [^{13}N]アンモニア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

①アンモニア合成装置本体

②RI ローカルコントローラ

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　品	重量	寸法 (幅×奥行き×高)
①	アンモニア合成装置本体	12kg	270×220×440mm
②	RI ローカルコントローラ	15kg	223×500×223mm

電気的定格

電気定格	電撃に対する保護 の型式及び程度
AC100V 50/60Hz 6A	クラスⅠ機器 (装着部無し)

作動・動作原理

(1) [^{13}N]アンモニアの生成反応

[^{13}N]アンモニアの基本となる放射性窒素 ^{13}N は、サイクロトロン等で加速された陽子を酸素原子に照射して、^{16}O(p, α)^{13}N の原子核反応により作り出されます。この酸素原子は、注射用水の形で供給されます。核反応で生じた ^{13}N は反応性の高い状態にあり、周囲の物質と容易に反応し化合物を作ります。注射用水に陽子を照射する場合は、周囲が H_2O ですので、以下に示す反応により[^{13}N]アンモニアが生成します。[^{13}N]アンモニアはその中に[^{13}N]アンモニウムイオンとなって存在します。

$$^{13}N: + H_2O \rightarrow {}^{13}NH: + OH\cdot$$
$$\downarrow$$
$$^{13}NH: + H_2O \rightarrow {}^{13}NH_2\cdot + OH\cdot$$
$$\downarrow$$
$$^{13}NH2\cdot + H_2O \rightarrow {}^{13}NH_3 + OH\cdot$$

同時に、陽子照射によってターゲット水の中には大量のヒドロキシラジカル（OH・, HO_2・）が出来ます。ヒドロキシラジカルは上記反応を阻害し、酸化反応を起こして NO_X イオンを作る働きをしますので、速やかに除去する必要があります。ラジカルスカベンジャーは、ヒドロキシラジカルを除去する化学物質であり、エタノールなどがあります。ヒドロキシラジカルはエタノールを酸化して消滅し、CO_2 や CO が発生します。CO_2 の一部はターゲット水に溶けで炭酸イオンとなりますが、残りは CO と共にガスとしてターゲット水から分離します。なお、ヒドロキシラジカルが完全に除去されない場合は、微量の NO_X イオンが残留することがあります。

また、水には微量の酸素の安定同位体 ^{18}O の水が含まれますので、陽子照射の過程で ^{18}O(p,n)^{18}F 核反応により、[^{18}F]フッ化物イオンが生成されます。

以上、エタノールを添加した注射用水に陽子を照射することにより、ターゲット水中に[^{13}N]アンモニウムイオンが生成し、副生成物として微量の NO_X イオン、炭酸イオン、フッ化物イオンが含まれます。

(2) [^{13}N]アンモニア薬剤の合成

本医療機器は、陽子で照射されたターゲット水を原料として装置に導入し、[^{13}N]アンモニウムイオンを分離抽出して、日本薬局方生理食塩液に溶出し、[^{13}N]アンモニア薬剤を合成する装置です。

[^{13}N]アンモニウムイオンの分離抽出は、イオン交換樹脂（アクセル CM カラム）によって行います。水溶液の中で、アンモニウムイオンは、陽イオンですが、NO_X イオン、炭酸イオン、フッ化物イオンは全て陰イオンですので、陽イオンを捕捉するイオン交換樹脂に照射ターゲット水を流すと、[^{13}N]アンモニウムイオンのみが捕捉され、その他の陰イオン及び中性の物質はそのまま流れ去ります。

イオン交換樹脂上に[^{13}N]アンモニウムイオンを保持した状態で、洗浄液（注射用水）で、配管経路を洗浄した後、[^{13}N]アンモニア薬剤の基剤である溶剤（生理食塩液）を流すことにより、ナトリウムイオンが[^{13}N]アンモニウムイオンを置換して、[^{13}N]アンモニウムイオンが再溶出し、[^{13}N]アンモニア薬剤が製造されます。

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。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本装置は[^{13}N]アンモニアからPET用放射性薬剤[^{13}N]アンモニア注射剤を製造することに用います。

[^{13}N]アンモニア注射剤は、アンモニア-PET検査において、虚血性心疾患の診断に用います。

** 【使用方法等】

1．装置の取り付け

(1)各機器の取り付け

1)設置場所

合成装置本体は据置型であり、サイクロトロン等を備えた院内サイクロトロン製造放射性薬剤の製造施設内の、鉛5cm当量以上の遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱（ホットセル）内に設置して下さい。

RIローカルコントローラ、パーソナルコンピュータ（医療機器外）、プリンタ（医療機器外）は放射線遮蔽箱（ホットセル）外の所定の場所に設置して下さい。

2)外部配管

配管系統図に従い、合成装置本体の外部配管（ターゲット水導入ライン、圧縮空気導入ライン、排気ライン）の配管を行って下さい。

3)機器間の配線

配線図に従い、機器間の配線を行って下さい。

2.使用する試薬等（使用者で御準備願います。）

(1)溶剤

日本薬局方生理食塩液　吊り下げタイプ+セプタム形状：500 mLバッグを用意下さい。

(2)洗浄液

日本薬局方注射用水　吊り下げタイプ+セプタム形状：500 mLバッグを用意下さい。

(3)ターゲット水

本装置の原材料として、注射用水にエタノールを添加し、陽子で照射したターゲット水を準備願います。

3.使用する日の最初に行う調整と確認作業

(1)部品の装着と溶剤等の取り付け

1)部品の装着

ディスポーザブル部品を取り付けて下さい。

アクセルCMカラムは、合成装置に装着する前に消毒用エタノール10 mLを通過させ、滅菌及びコンディショニングを行って下さい。エタノールをきった後、注射用水30 mLを2回通過させ、液をよくきって使用して下さい。

2)溶剤・洗浄液の取り付け

溶剤（2. の(1)）、洗浄液（2. の(2)）のバッグを、銘板で指示されたフックに取り付けて下さい。

(2)圧縮空気の供給

1)圧縮空気の圧力設定

圧縮空気を供給し、圧力を0.4 MPaに設定して下さい。

(3)駆動部の動作確認

各機器の電源を投入し、下記の確認を行って下さい。

1)バルブの動作確認

パーソナルコンピュータの画面に従い、「バルブチェック」プログラムを実行して下さい。

バルブが正常に作動しない場合には、パーソナルコンピュータにエラーメッセージが表示されますので、装着をやり直して下さい。

2)シリンジの動作確認

パーソナルコンピュータの画面に従い、「シリンジチェック」プログラムを実行して下さい。

シリンジが正常に作動しない場合には、パーソナルコンピュータにエラーメッセージが表示されますので、装着をやり直して下さい。

4.検　　定

本装置で合成された[^{13}N]アンモニア薬剤に対して、合成毎の全てのバッチに「7.医療機関における検定」に示す検定を実施します。

検定に合格しなかった場合は、適合しなかった要因を調査・排除し、その後、全ての検定項目に対し、3回連続して検定に合格するまで試験合成を行い、[^{13}N]アンモニア薬剤の品質・安全性を確認してください。

5.合　　成

(1)製品バイアルの取り付け

合成された[^{13}N]アンモニア薬剤回収用に、滅菌済みの製品バイアルを取り付けて下さい。

(2)アクセルCMカラムのコンディショニング

パーソナルコンピュータ表示画面の処理ブロックの「CONDITIONING 1」をダブルクリックし、ブロックコントロールウィンドウを表示させ、実行をクリックすると、生理食塩液でアクセルCMカラムを2回洗浄されます。廃液は廃棄バイアルに捨てられます。

続いて「CONDITIONING 2」が実行され、注射用水でアクセルCMカラムが2回洗浄されます。

(3)ターゲットへの照射（本医療機器範囲外）

パーソナルコンピュータ表示画面の処理ブロックの「Target supply」を実行して下さい。

処理ブロックの内容に従って、サイクロトロンのターゲットボックス内にターゲット水が充填された後、照射を行います。

(4)ターゲット水の回収

パーソナルコンピュータ表示画面の処理ブロックの「TARGET RECOVERY」をダブルクリックし、ブロックコントロールウィンドウを表示させ、実行をクリックすると、ターゲット水の回収（本合成装置に導入）が開始されます。

約5秒後、パーソナルコンピュータのメッセージボックスに「ターゲット回収中・・・・」が表示されます。

パーソナルコンピュータ表示画面のRI1（放射能量）の値でターゲット回収放射能量を確認します。

(5)合　　成

サイクロトロン側のターゲット水回収が終了し、回収が確認できたら、パーソナルコンピュータ表示画面のメッセージボックスの「はい」をクリックします。

順次「CM WASH」「13NH3 Recovery」が自動的に実施され、生理食塩液にアクセルCMカラムに吸着した[^{13}N]NH_3が脱離して、[^{13}N]アンモニア薬剤としてバイアルに移送・回収されます。

生理食塩液による[^{13}N]NH_3の脱離は2回行われ、合成は完了します。

(6)合成終了後のカラムの洗浄

パーソナルコンピュータ表示画面の処理ブロックの「CONDITIONING 1」をダブルクリックし、ブロックコントロールウィンドウを表示させ、実行をクリックすると、生理食塩液でアクセルCMカラムが2回洗浄されます。

廃液は廃棄バイアルに捨てられます。

続いて「CONDITIONING 2」が実行され、注射用水でアクセルCMカラムが2回洗浄されます。

以上で洗浄が完了します。

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。

(7) 合成作業の終了

製品バイアルを合成装置本体から取り外し、合成作業が完了します。

引き続き合成を行う場合は、廃棄バイアルを空のものと交換し、5.(1)項から次の合成を開始して下さい。

6. 装置の使用の終了

(1) 装置の立ち下げ

1) 電源の OFF

全ての電源を OFF にします。

2) 圧縮空気の停止

圧縮空気の供給を停止します。

(2) 試薬及び交換部品の取り外し

洗浄液及び溶剤を取り外した後、ディスポーザブル部品を取り外します。

(3) ディスポーザブル部品の廃棄

アクセル CM カラムには放射能が残留している可能性がありますので、ディスポーザブル部品は、施設で定められた所定の放射性廃棄物の処置の手順に従って廃棄して下さい。

7. 医療機関における検定

装置を使用して合成した[^{13}N]アンモニア薬剤を被検者に投与する前に、下記の検定に適合していることを確認して下さい。

項　　目	規　格　値	頻　　度[1)]
1 規格		
1-1 サブバッチ あたりの容量	10±1mL	毎合成後
1-2 放射能	―	毎合成後
1-3 半減期	9.5～10.5 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	6.8EU/mL 以下	毎合成後（事後）
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	511keV 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	511keV 及び 1,022keV 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 ホルムアルデヒド	2ppm 以下	毎合成後

1) 頻度

・毎合成後　：バッチ（一つ以上のサブバッチの塊）毎で実施し、被験者に投与するまでに結果を確認します。

・毎合成後（事後）　：バッチ（一つ以上のサブバッチの塊）毎で実施し、結果の確認は、被験者への投与後でもやむを得ないものとします。

・1 回／年以上　：1 年に一度以上の頻度で定期的に実施します。

（注１） 初めて装置を使用するときは、全ての検定を実施し、3 バッチ連続して適合していることを確認して下さい。

（注２） 検定の結果に影響を与えると思われる要因（長期間使用しなかったとき、取り扱い手順の許容範囲内で作業手順を変更したとき、合成作業者を変更したとき等）が生じた場合には、全ての検定を実施し、3 バッチ連続して適合していることを確認して下さい。

（注３） 検定項目のいずれか 1 つでも不適合が生じた場合は、その要因を排除し、改めて全ての検定を実施し、3 バッチ連続して適合していることを確認して下さい。

（注４）バッチ：均一な性状及び品質を持った多数のサブバッチからなり、これらは一連のマルチ照射に引き続く同一の合成及び精製作業によって同じ調製手順に従って製造される。

8. [^{13}N]アンモニア薬剤の使用方法

成人には、本剤を静脈内に投与し撮影します。投与量（放射能）は、年齢、体重により適宜増減しますが、最小 300MBq とし、最大 925MBq までとします。

用量の設定に際し、米国における FDA/CDER による冠動脈疾患者に対する心筋血流の定量評価と診断に有効であるとの報告書（1999 年公表）を参照しています。この報告を受けて、FDA は、冠動脈疾患者の心筋血流の画像化と計測への使用として[^{13}N]アンモニア注射液を薬剤登録（2000 年）し、これによる検査を保険償還の対象としています。このことから、用法、用量の根拠として妥当と見なします。

報告書によると、用量は 8～25mCi としており、単位換算と数値の丸めを行い、本用量の設定を 300～925MBq としました。

さらに、公表文献による有効性の評価を実施しているが、そのいずれの文献においても、上記、用量範囲にて行われており、安全性、有効性に関して問題ないと判断します。

さらに、投与される薬剤の放射能からの安全性を検討した結果、全身に関する最大の実効線量は、1 回投与で 2.5mSv、通常の 1 検査では 2 回の投与（安静と負荷時）を一組とするので、1 検査あたり 5.0mSv となりました。これは、既承認の放射性薬剤と同等の値であり、投与された薬剤からの被曝に問題はないと判断します。

また、本薬剤の製造方法に由来する副生成物、精製工程等に使用される溶媒等の残留不純物について、測定を行い、評価したところ、ホルムアルデヒド以外は、検出されておりません。

ホルムアルデヒドについても、極微量で問題のないレベルと評価しています。

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。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

○合成装置本体は放射性物質を扱う据置型であるため、サイクロトロン等を備えた院内サイクロトロン製造放射性薬剤の製造施設の放射線管理区域内の、鉛5cm当量以上の遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱（ホットセル）内に設置して使用する以外には使用しないで下さい。

○ＲＩ講習（放射性医薬品の製造等の取扱いに関するものを含む。）を受講し、本装置の取扱いに熟練した者（医師又は薬剤師）以外は本装置を使用（取扱い）しないで下さい。

○下記ディスポーザブル部品は、装置の使用日ごとに新品に交換し、使用日をまたいで再使用しないで下さい。

	部　品　名	数量
(1)	アクセルCMカラム	1個
(2-1)	エクステンションチューブ（A）	2本
(2-2)	エクステンションチューブ（B）	4本
(3)	シリンジ	1個
(4)	注射針	6個
(5)	三連三方活栓	1個
(6)	三方活栓	1個
(7)	滅菌フィルタ	2個
(8)	通気針	2本

注）ディスポーザブル部品のエクステンションチューブ（A）（B）には、可塑剤としてフタル酸ジ-２-エチルヘキシル(DEHP)が使用されています。

このDEHPに関しては、厚生労働省からの安全性情報「ポリ塩化ビニル製医療用具の使用について」（平成14年10月31日付　医薬品・医療用具等安全性情報182号）に、DEHPの耐容一日摂取量(TDI)は40～140μg/kg/dayと設定されています。

本アンモニア合成装置(N100)で合成を行った場合、合成されたアンモニア薬剤の中にDEHPが混入する恐れがありますが、弊社の測定試験で、合成後のアンモニア薬剤の中のDEHP混入量を測定しましたが、いずれもその値は、検出装置の検出限界（0.1ppm）以下で、定量測定できませんでした。

（仮に、DEHPの混入濃度を（検出限界値である）0.1ppmと仮定して、体重60kgの被検者にアンモニア薬剤10mLを一日に投与したと仮定した場合、その暴露量は0.017μg/kg/dayとなり、厚生労働省の安全性情報によるDEHPの耐容一日摂取量(TDI)40～140μg/kg/dayに対して充分小さな値となっています。）

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[^{13}N]アンモニア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、運用規則を定めて下さい。

(2)[^{13}N]アンモニア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されます。

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。[^{13}N]アンモニア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です。

1)作業室（ホットラボ、調剤室、品質検定室など）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)本装置の様な密閉系の合成装置を用いて[^{13}N]アンモニア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など、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、次の事項に注意して下さい。

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して下さい。

2)化学薬品の保管場所や腐食性・引火性など「ガス」の発生する場所に設置しないで下さい。

3)アースを確実に接続し、またこの装置と同時にあるいは近辺で使用されているME機器等の電気・電子機器のうち、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して下さい。

4)水の掛かるような場所に設置しないで下さい。

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、設置して下さい。

6)上記1)～5)及び「1.設置場所の要件」を参照して、サイクロトロン等を備えた院内サイクロトロン製造放射性薬剤の製造施設の放射線管理区域内の、鉛5cm当量以上の遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱（ホットセル）内に設置して下さい。

(2)本装置を使用する前には次の事項を確認して下さい。

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)本装置を使用する際には次の事項に注意して下さい。

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して下さい。

2)本装置全般に異常の無いことを絶えず監視して下さい。特に、エラーメッセージ等に注意して下さい。

3)本装置がエラーメッセージを表示した場合は、異常の原因と状況の追求を行ない、安全な状態で装置の作動を止める等適切な措置を講じて下さい。

4)操作者の被曝を考慮して必要量以上の[^{13}N]アンモニア薬剤を製造しないよう注意して下さい。

5)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など適切な措置を講じて下さい。

6)操作者以外が勝手に装置に触れることのないようにして下さい。

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。

7) 本装置の使用後は次回の使用に差し支えのないよう、装置を必ず清浄にしておいて下さい。
8) 合成プログラムの変更をしないで下さい。

(4) 本装置のパネルの各端子・コネクタ等には当社指定装置・機器以外は接続しないで下さい。

(5) 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。
また、修理は専門の修理業者に依頼して下さい。

(6) 本装置は改造しないで下さい。

(7) 保守点検を励行して下さい。

(8) 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下さい。

(9) 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下さい。

(10) 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。但し、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、合成された薬剤の品質・安全性を確認して下さい。

3. 放射線被曝に関する注意

医療スタッフに対する被曝の観点から、下記に注意して下さい。

(1) 本装置は、鉛 5cm 当量以上の遮蔽能力を有する放射線遮蔽箱（ホットセル）内に設置して使用して下さい。

(2) 検定時の検体の採取・分取作業では、合成時よりも被曝が大きいと考えられますので、下記のような被曝低減策を実施し、被曝の低減に努めて下さい。

1) 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、迅速に行って下さい。特に、薬剤全量を用いて目視確認を必要とする検定等では、鉛ガラス（鉛 5cm 当量以上）越しに充分な距離（50cm 以上）をおいて迅速に行って下さい。

2) 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、検定作業を行って下さい。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して下さい。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、被曝低減のために、シリンジ及びバイアルに鉛当量 2cm 以上の遮蔽を用いて下さい。

3) 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 30 cm 以上確保して作業して下さい。

4) 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 以上確保して下さい。

5) 分取作業、機器を使用しない検定作業一般においては、鉛ガラス（鉛 2cm 当量以上）越しに行って下さい。

6) 無菌試験は、被曝の低減の見地から 1 時間（6 半減期）以上おいてその後、操作を実施して下さい。

7) 操作者は検定作業等に、飛散した[^{13}N]アンモニア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って下さい。

8) 操作者の検定作業時間は 10 分以内としてください。その場合、操作者の被曝線量は、最大 15.4μSv となります。

(3) 合成時には、できる限りホットセルから離れて下さい。

(4) 合成は、短時間で行って下さい。

(5) 必要以上に薬剤を合成しないで下さい。
（最大合成量：23GBq）

(6) 放射線被曝の線量管理を確実に行い、累積被曝の増加等に対しては、適切な処置を講じて下さい。

4. 製造管理体制

[^{13}N]アンモニア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を置いて、合成される薬剤の品質及び安全性の確保に努めて下さい。この製造管理者には薬剤師をあてることが望まれます。

更に、製造担当者と品質管理担当者は、その性質上、別々の者によって担当されることが望まれます。

5. 記録

(1) [^{13}N]アンモニア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 年間保存して下さい。

(2) 以上の記録にあたって、計測データに関するものは、できる限り自動印字、自動記録などの客観性が保てる方法で記録・保存することが望まれます。

6. 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、被検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）。

*【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・有効期間
使用する薬剤・消耗品には保管条件・有効期限があります。
詳細は取扱説明書を参照ください。

2. 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］

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。

**【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、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。

*【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。）

【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　　：〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町5番2号

TEL：0897-32-1444

FAX：0897-32-6516

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。