** 2024年11月改訂 （第6版）
* 2024年08月改訂 （第5版）

承認番号 22700BZX00277000

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　　70009000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器
*再使用禁止（ディスポーザブルカセットのみ）

放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ

＊【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1）florbetapir（^{18}F）注射液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。［検査精度および患者の安全性が担保できないため］

2）単回使用製品の再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

1）構成品

装置外観

本装置は、以下のユニットにより構成される。

構成ユニット	主機能
合成装置本体	・[^{18}F]フッ化物イオンを含む溶液の回収 ・^{18}F標識、加水分解等の化学操作 ・分取HPLCのための溶液調製
注入ユニット	・HPLCユニットへの反応溶液注入 ・RIセンサーによる分取HPLCの監視
HPLCユニット	・HPLCポンプによる送液 ・HPLCカラムによる化合物の分離 ・UV検出器による分取HPLCの監視
固相抽出ユニット	・HPLCで分離した溶液の注射液化
付属ユニット（1）	・窒素ガスの供給圧並びに流量制御
付属ユニット（2）	・圧縮空気の供給圧並びに流量制御
ディスポーザブルカセット（1）（単回使用製品）	・合成装置本体での流路を構成
ディスポーザブルカセット（2）（単回使用製品）	・固相抽出ユニットでの流路を構成
真空ポンプ	・装置流路ならびに容器内の減圧
コントローラ	・電磁バルブやヒータへの命令信号送信およびデータ信号受信
パーソナルコンピュータ	・装置の動作状態、測定データを表示 ・操作者の動作指示のコントローラへの伝達
プリンタ	・パーソナルコンピュータからの情報の印字
ユニット間接続配管	・各ユニット間の接続配管

2）電気的定格

・電気定格　：　AC100V（50/60Hz）、9A
・電撃に対する保護の形式　：　クラスⅠ
・電撃に対する保護の程度　：　なし（装着部を持たない）

2．原理

1）[^{18}F]フッ化物イオンの回収

加速器等で製造した[^{18}F]フッ化物イオンを含む[^{18}O]水を本装置に回収します。

回収した溶液を陰イオン交換樹脂に通し、[^{18}F]フッ化物イオンを陰イオン交換樹脂に保持させます。

2）乾燥[^{18}F]フッ化物イオンの製造

保持されている[^{18}F]フッ化物イオンを専用の溶離液にて反応器に回収します。

反応器を減圧下で加熱することで溶媒を除去し、標識反応に適した[^{18}F]フッ化物イオンを得ます。

3）[^{18}F]フッ素標識反応

原料溶液を反応器に導入した後に、反応器を加熱することで、[^{18}F]フッ素標識反応を行います。

4）脱保護反応

塩酸を反応器に導入した後に、反応器を加熱することで、酸加水分解によるBoc基の脱離を行います。

5）中和反応

水酸化ナトリウム水溶液を反応器に導入し、反応溶液の中和を行います。

6）初期精製

5）の反応溶液を固相抽出カートリッジに通液して洗浄した後に、アセトニトリルにてflorbetapir（^{18}F）を含む成分の抽出を行います。続いて抽出液を水溶液で希釈します。

7）HPLCによる精製

HPLCにより、6）の溶液からflorbetapir（^{18}F）成分の分離を行います。続いて分離液を水溶液にて希釈します。

8）固相抽出による精製

7）の分離溶液を固相抽出カートリッジに通液して洗浄した後に、エタノールにてflorbetapir(^{18}F)を溶出させ、生理食塩水溶液にて希釈します。

9）注射液の無菌化と希釈

8）の抽出液を滅菌フィルタに通し、無菌化作業を行います。

必要であれば、無菌化した専用液で希釈することができます。

工程5）以降で用いられる溶液には、florbetapir(^{18}F)の分解を防ぐための成分としてアスコルビン酸ナトリウムが含まれます。

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】

本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir(^{18}F)の注射液を製造するために用いる。なお、florbetapir(^{18}F)の効能・効果は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化及び抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

（アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化）

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いたPET検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。

*【使用方法等】

1．設置方法

弊社または弊社が指定する業者が行うため、医療従事者が独自に行う設置作業はない。

2．使用方法

1）試薬等の準備

使用する試薬・カラムを準備します。

購入品は規格を満たしていることを確認してください。

調製は必ず定められた手順により行ってください。

(1) 購入する試薬

- [^{18}O]水（酸素同位体濃度 85atom%以上）
- AV-105（florbetapir(^{18}F)の前駆体）（純度 98.0%以上）
- 炭酸カリウム（含量 99.0%以上）
- クリプタンド222（純度/含量 99.0%以上）
- アセトニトリル（無水 純度/含量 99.75%以上）
- ジメチルスルホキシド（含量 99.9%以上）
- 1.0 N 塩酸（ファクター 0.990～1.009）
- 1.0 N 水酸化ナトリウム水溶液（ファクター 0.990～1.009）
- アスコルビン酸ナトリウム（USP）
- アセトニトリル（HPLC用）（含量 99.8%以上）
- 無水エタノール（日本薬局方）
- 注射用水（日本薬局方）
- 生理食塩水（日本薬局方）

(2) 都度自家製造・調製の試薬

- [^{18}F]フッ化物イオン
- 0.5% w/v アスコルビン酸ナトリウム水溶液
- 5% w/v アスコルビン酸ナトリウム水溶液
- 0.5% w/v アスコルビン酸ナトリウム-生理食塩水溶液
- HPLC分取溶液

(3) 購入し、都度自家調製するカラム

- 陰イオン交換樹脂（Sep-Pak Light Accell QMA）（日本ウォーターズ社）
- 逆相カラム（Oasis HLB Plus Light Cartridge）（日本ウォーターズ社）
- 逆相カラム（Sep-Pak Light C18）（日本ウォーターズ社）

2）部品の滅菌又は殺菌

使用部品の滅菌/殺菌を行います。

各滅菌は以下の方法に従い行ってください。

(1) 乾熱滅菌（250℃にて30分以上）を行う部品

- V-バイアル : 3個
- 反応バイアル : 1個
- 試薬バイアル（1）3 mL : 6個
- 試薬バイアル（2）10 mL : 1個
- 試薬バイアル（3）20 mL : 4個
- 試薬バイアル（4）30 mL : 2個
- 試薬バイアル（5）50 mL : 1個
- リザーバ : 1個

(2) 蒸気滅菌（121℃で15～30分間）を行う部品

- 反応バイアルセプタム : 1個
- 反応バイアルキャップ : 1個
- 試薬バイアル（1）セプタム : 6個
- 試薬バイアル（1）キャップ : 6個
- ブチルゴムセプタム : 11個
- アルミシール : 11個

3）試薬の調製

以下の試薬を調製し、容器に注入します。

使用する試薬

構成ユニット	容器	試薬
合成装置本体	容器1	K_2CO_3/Cryptand222溶液
	容器2	アセトニトリル
	容器3	AV-105/DMSO溶液
	容器4	1 N 塩酸
	容器5	1 N 水酸化ナトリウム/5%アスコルビン酸ナトリウム溶液
	容器6	5%アスコルビン酸ナトリウム溶液
	容器7	アセトニトリル
注入ユニット	リザーバ	0.5%アスコルビン酸ナトリウム溶液
	容器1	注射用水
固相抽出ユニット	容器1	0.5%アスコルビン酸ナトリウム溶液
	容器2	エタノール
	容器3	0.5%アスコルビン酸ナトリウム溶液
	容器4	0.5%アスコルビン酸ナトリウム-生理食塩水溶液

4）合成前の準備

以下の手順で準備を行います。

(1) 装置の立ち上げ

① コントローラの電源を入れます。

② パーソナルコンピュータの電源を入れます。

③ 真空ポンプの電源を入れます。（まだ動作はしません。）

④ パーソナルコンピュータの合成用ソフト「Cupid.exe」を起動します。

⑤ florbetapir(18F)合成用のプログラムを実行します。

(2) 合成装置本体の準備

① ディスポーザブルカセット（1）及びバイアル類の準備をします。

② ディスポーザブルカセット（1）を取り付けます。

③ 配管接続を行います。

(3) 注入ユニットの準備

① リザーバの準備を行います。

② バイアル類の準備を行います。

(4) HPLC ユニットの準備

① HPLC ポンプと UV 検出器の起動と設定確認を行います。

② 溶媒の交換動作確認を行います。

(5) 固相抽出ユニットの準備

① ディスポーザブルカセット（2）及びバイアル類の準備を行います。

② ディスポーザブルカセット（2）を取り付けます。

③ 配管接続を行います。

④ 滅菌フィルタを取り付けた製品バイアルを接続します。

(6) 合成前チェック

① 準備プログラムを実行し、装置に異常のないことを確認します。

(7) 試薬バイアル及びカラムの接続

(7)-1 合成装置本体

① ディスポーザブルカセット（1）と試薬容器への配管接続を行います。

② 陰イオン交換樹脂（Sep-Pak Light Accell QMA）及び逆相カラム（Oasis HLB Plus Light Cartridge）を取り付けます。

(7)-2 注入ユニット

① 容器 1 を所定の箇所に接続します。

(7)-3 固相抽出ユニット

① ディスポーザブルカセット（2）と試薬容器への配管接続を行います。

② 逆相カラム（Sep-Pak Light C18）を取り付けます。

(8) ターゲット液ラインの接続

① [18F]フッ化物イオンを含む[18O]水の回収用の配管を接続します。

(9) 液体窒素トラップの準備

① 液体窒素トラップに液体窒素を注入します。

5）合成の実施

以下の手順でパーソナルコンピュータにて操作を行い、合成を行います。

(1) [^{18}F]フッ化物イオンを含む[^{18}O]水の回収

回収用プログラムを実行することによって回収操作が始まります。加速器側と合わせて操作を行います。

(2) 合成開始

合成用プログラムを実行することによって合成が始まります。

合成ステップ中には、操作者が合成トレンドデータ等を確認、判断して操作する箇所があります。操作者は装置状態を確認して、その操作を行ってください。

(3) 強制終了

合成中に何らかの問題が発生して装置を止める必要がある場合は、合成画面に表示されている処理ブロックの強制終了ボタンをクリックして合成を中止してください。本操作により、全ての機器が停止します。

なお、この場合、合成プログラムを再開させることはできません。

この操作により、放射能を拡散させないように流路は全閉状態になります。またヒータ等の接点は全てオフの状態になります。この状態で放射能が減衰するまで待機し、安全を確認した後に作業を行ってください。

6）合成後の後処理

使用済み部品の取り出しは、サーベイメータ等を用いて放射能が除去又は減衰していることを確認してから実施し、操作者の被曝および放射能による汚染に注意してください。

合成に使用した消耗品には放射能が残留することがあります。これらは施設で定められた手順に従って廃棄してください。

7）医療機関による検定

合成された放射性標識化合物溶液を薬剤として用いるにあたり、合成毎（ただし、DMSO の試験は約 12 ヶ月毎）に以下の品質試験を実施し、全ての項目に適合していることを確認してください。

項目ならびに規格・基準値は以下を参照願います。

試験項目	試験方法	規格・基準値
性状（外観）	目視検査	無色澄明の溶液で、たやすく検出される粒子を認めない
pH	pH 試験紙又は pH 計	5.5～8.0
放射化学的純度	放射計-HPLC	90%以上
放射化学的異物	放射計-HPLC	個々に 5%以下
florbetapir F19 濃度	UV-HPLC	5.0 μg/mL 以下
化学的異物	UV-HPLC	個々の異物：0.25 μg/mL 以下 合計量：0.50 μg/mL 以下
放射化学的同一性：florbetapir F19 標準物質との比較	放射計-及び UV-HPLC	florbetapir F19 標準物質と比較した florbetapir (^{18}F)の相対保持時間： 0.92～1.08
確認試験 (^{18}F 半減期)	半減期測定	105～115 分
放射能強度	放射能測定	500～1900 MBq/mL （合成終了時）
エタノール	GC/FID	8～12%
アスコルビン酸ナトリウム	反射光測定	3.8～5.2 g/L
クリプタンド 222	比色分析	50 μg/mL 以下
残留溶媒	GC/FID	アセトニトリル：410 ppm 以下 DMSO：5000 ppm 以下
エンドトキシン	日局 注1)	15.0 EU/mL 未満
フィルタ完全性 （13 mm、33 mm）	バブルポイント試験	37 psi 以上
無菌	日局 注2)	適合（菌の発育を認めない） 注3)

注 1）比色法の場合には、校正済みカートリッジを利用した簡易型エンドトキシン測定システム（Endosafe-PTS®等）を使用します。

注 2）サンプル数とサンプル量は、florbetapir(18F)注射液の特性を踏まえ変更できます。

注 3）試験結果は投与後に判明します。

本装置の設置時及び必要に応じて、装置が使用可能な状態にあることを確認するために、連続 3 ロットのプロセスバリデーションを実施し、規格に適合していることを確認してください。

＊【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) 本装置の操作及び放射性医薬品の取り扱いについて十分な訓練を受けた者以外は本装置を使用しないでください。

(2) 本装置の液流路のうち、ディスポーザブル部品以外については合成毎に洗浄を行ってください。

2）設置に関する要件

放射線遮蔽能（例えば鉛 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）内に設置してください。

ただし、付属ユニット（2）、コントローラ、パーソナルコンピュータ、プリンタは放射線遮蔽箱外の所定の位置に設置することができます。

3）作業環境の要件

「分子イメージング臨床研究に用いる PET 薬剤についての基準」（日本核医学会）の「Ⅰ．製造基準」に準拠した作業環境を構築すること。

4）試薬類及び合成装置装着品

試薬類及び合成装置装着品は取扱説明書に記載の規格に適合することを確認してから使用してください。

＜その他の注意＞

以下の florbetapir(^{18}F)注射液の投与に関する情報を参照し、各医療機関において、院内製剤として医療法及び関連規則の下で適切に調製・使用してください。

1）組成・性状

成分	florbetapir(^{18}F)
添加物	アスコルビン酸ナトリウム
	無水エタノール
	生理食塩液

性状については、【使用方法等】の「合成された薬剤の品質に関する事項（注射液の品質規格）」を参照ください。

2）効能・効果

アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

3）用法・用量

(1) florbetapir(^{18}F)注射液 370 MBq (10 mCi)を静脈内投与し、投与 30～50 分後に 10 分間撮像します。なお、撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータなどに依存する。

(2) florbetapir(^{18}F)注射液の単回静脈投与は、総容量 10 mL 以下、質量用量 50 μg 以下とすること。推奨される放射線用量は 370 MBq（10 mCi）である。

(3) 投与ルート内の残留を防ぐために、florbetapir(^{18}F)注射液の投与に引き続いて日局生理食塩液を急速静注すること。

4）重要な基本的注意

(1) florbetapir(^{18}F)注射液を用いた PET 検査の実施にあたっては、日本核医学会、日本認知症学会及び日本神経学会の定めるガイドライン「アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」に基づき、適切な対象者に検査を実施してください。特に無症候者に対するアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として florbetapir(18F)注射液を用いた PET 検査を実施しないでください。（一部の認知機能が正常な高齢者及びアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症以外の認知症患者にも脳内アミロイドベータプラークが認められる場合があるため）

(2) アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の患者には脳内アミロイドベータプラークが認められるが、他の認知機能障害の患者や認知機能が正常な高齢者にも脳内アミロイドベータプラークが存在することがあるため、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断してください。

5）副作用

国内における臨床試験において、55 例中 1 例（1.8%）に副作用（倦怠感）が認められた。外国臨床試験において報告された副作用は以下のとおりであった。

外国臨床試験における副作用

副作用分類	1～10%未満	0.1～1%未満
皮膚		注入部位発疹、注射部位反応（出血、刺激、疼痛）、そう痒症、蕁麻疹
その他	頭痛	味覚異常、潮紅

6）妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましいが、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。［妊婦又は妊娠している可能性のある女性を対象とした臨床試験は行われておらず、安全性が確立していないため。］

(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、診断上の有益性を考慮し、やむを得ず投与する場合は、投与後 24 時間は授乳を中止するよう指導すること。［florbetapir(^{18}F)のヒト母乳中への移行及び乳児に対する影響が不明であるため。］

7）適用上の注意

(1) florbetapir(^{18}F)注射液の取扱い及び投与は、訓練及び経験を積んだ者が行ってください。医療関係者や患者が無用に被曝しないよう注意してください。

(2) florbetapir(^{18}F)注射液は静脈内注射にのみ使用してください。

(3) 合成終了後の注射液は室温で保存し、10 時間以内に使用してください。

(4) バイアル及びシリンジは適切な放射線遮蔽能を備えた容器に保管してください。

(5) florbetapir(^{18}F)注射液を用いて撮像した画像の読影は、アミロイド PET イメージングにおける読影の訓練や経験を積んだ者が行ってください。

8）その他

一連の *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性試験において、florbetapir(^{19}F)（florbetapir(^{18}F)の非放射体）の遺伝毒性を評価しました。細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames 試験）では、5 種の試験菌株のうち 2 種で復帰突然変異コロニー数の増加が認められました。培養ヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験では、3 時間の処理では

代謝活性化系の存在に関わらず構造異常を有する細胞比率の増加は認められませんでした。一方、代謝活性化系の非存在下 22 時間の処理では、検討した全ての濃度で構造異常を有する細胞比率の増加が認められました。*in vivo* 小核試験では、ラットに florbetapir(^{19}F)を１日２回、３日間反復投与しました。その結果、投与可能最大量の 372 μg/kg/日において、小核を有する多染性赤血球の増加は認められませんでした。florbetapir(^{18}F)のがん原性並びに受胎能及び生殖発生に対する影響について、動物での評価は実施されていません。

９）薬物動態

(1) 分布

florbetapir(^{18}F)は投与後、短時間で急速に全身に分布することが示唆されました。florbetapir(^{18}F)は脳へ急速に取り込まれ、速やかに排出されました。また、循環系からの速やかな消失と肝臓及び胆嚢への分布が認められました。被曝線量が最も高い臓器は胆嚢壁でした。

・線量測定

florbetapir(^{18}F)注射液の投与には患者の放射線被曝が伴います。日本人健康成人に florbetapir(^{18}F)注射液を単回静脈内投与したときの生体内分布に基づく器官別の吸収線量及び実効線量を以下に示します。

器官	平均	標準偏差
	mGy /370 MBq	mGy /370 MBq
副腎	4.9	0.3
脳	5.8	0.8
乳房	2.8	0.3
胆嚢壁	99.2	61.8
下部大腸壁	6.0	0.7
小腸	10.0	1.9
胃壁	4.4	0.3
上部大腸壁	11.1	2.3
心臓壁	6.3	1.2
腎臓	6.6	1.1
肝臓	11.6	6.3
肺	3.1	0.2
筋肉	3.7	0.3
卵巣	5.1	0.3
膵臓	5.6	0.6
赤色骨髄	5.7	0.4
骨形成原細胞	12.1	1.4
皮膚	2.7	0.3
脾臓	3.9	0.4
精巣	3.4	0.3
胸腺	3.4	0.5
甲状腺	3.4	0.5
膀胱壁	16.4	10.2
子宮	5.4	0.5
全身	4.3	0.1
実行線量	5.5mSv/370 MBq	0.7mSv/370 MBq

(2) 代謝

florbetapir(^{18}F)の総放射性活性物質は血中から速やかに消失し、投与 1 分後には投与量の約 20.0%が、投与 5 分後及び 20 分後にはそれぞれ約 6.7%及び約 3.9%が血中に残留していました。投与 20 分後における主要な血中残留放射性標識化合物は florbetapir(^{18}F)（1.4%）、極性代謝物（^{18}F-Polar）（1.4%）及び florbetapir(^{18}F)の脱メチル代謝物（1.1%）でした。

(3) 排泄

florbetapir(^{18}F)は主に肝クリアランス及び胆嚢や腸への排泄により体内から消失します。膀胱にわずかの蓄積と排泄が認められました。尿中の放射活性は極性代謝物によるものでした。

１０）臨床成績

(1) 読影者盲検試験（国内）[1)]

国内で実施された読影者盲検試験において、florbetapir(^{18}F)注射液投与 50 分後に 10 分間撮像した PET 画像に対する定性的評価（アミロイドベータ（Aβ）陽性/陰性）の多数決判定を行いました。Aβ陽性と判定された被験者の割合はアルツハイマー型認知症患者、軽度認知機能障害（MCI）患者、認知機能が正常な被験者でそれぞれ、80.0%、33.3%、16.7%であり、3 つの診断群間全体、アルツハイマー型認知症患者と MCI 患者間、及びアルツハイマー型認知症患者と認知機能が正常な被験者間いずれにおいても統計学的に有意な差が認められました（p 値 = 0.0008、0.0253、0.0004）。florbetapir(^{18}F)を用いた PET 画像の定性的評価結果を以下に示します。

	アルツハイマー型認知症患者 (n = 15)	MCI 患者 (n = 15)	認知機能正常者 (n = 18)	合計 (N = 48)
Aβ陽性	12 (80.0%)	5 (33.3%)	3 (16.7%)	20 (41.7%)
Aβ陰性	3 (20.0%)	10 (66.7%)	15 (83.3%)	28 (58.3%)
p 値[注1)]		0.0253 [注2)]	0.0004 [注2)]	0.0008 [注3)]

注１）：Fisher の直接確率計算

注２）：アルツハイマー型認知症患者群との比較

注３）：3 群全体での比較

(2) 読影者盲検試験（外国）[2)]

外国で実施された florbetapir(^{18}F)を用いた PET 画像と Aβ病理との相関を検討した読影者盲検試験において、PET 撮像から 24 ヵ月以内に剖検された 59 例について、多数決判定による PET 画像の定性的評価結果と Probable/definite アルツハイマー病（AD）の病理診断の診断一致率を測定しました。Probable/definite AD の感度及び特異度はそれぞれ 92%及び 100%でした。Probable/definite AD の正確度は 95%でした。

１１）薬理効果

アミロイドベータプラークはアルツハイマー型認知症の特徴的な神経病理所見のひとつです。florbetapir(^{18}F)はアミロイドベータプラークに結合し、^{18}F 同位体から生成された陽電子シグナルを PET により検出します。アルツハイマー型認知症患者の脳を用いた従来の神経病理学的染色と本剤の in vitro 結合試験において、本剤の結合とアミロイドベータプラーク沈着の間に統計学的に有意な相関性が認められました（p＜0.0001）。また、florbetapir(^{18}F)は他の AD

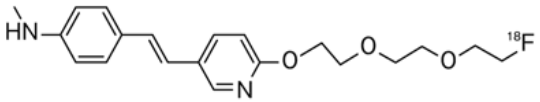
の特徴的な神経病理所見であるタウ蛋白凝集体（神経原線維変化）には結合を示しませんでした。

撮像結果が陽性であった被験者の脳における florbetapir(^{18}F)の時間放射能曲線は、投与直後から投与後 30 分に持続的な増加傾向を示し、それ以降、投与後 90 分までは安定していました。

１２）有効成分に関する理化学的知見

一般名：florbetapir(^{18}F)（INN）

構造式：



放射性核種の特性

^{18}F ： 物理的半減期　：　109.77 分

主γ線エネルギー　：　511keV

【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、臨床成績は省略する。（florbetapir(^{18}F)注射液の臨床成績は【使用上の注意】＜その他の注意＞ 10）臨床成績 の項を参照願います。）

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、低温を避けて保管すること。

＜有効期間＞

ディスポーザブルカセット（1）：1 年

ディスポーザブルカセット（2）：1 年

＜耐用期間＞

納入時より 10 年 [自己認証（自社データ）による]

（但し、本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

毎時点検：取扱い説明書に従い、毎合成前に実施すること。

＜業者による保守点検事項＞

定期保守点検：弊社または弊社の指定する業者に依頼し、1 年に 1 回必ず実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）日本イーライリリー社資料：アルツハイマー型認知症患者、軽度認知機能障害患者及び認知機能が正常な被験者を対象とした多施設共同、非盲検、並行群間比較試験

2）Clark C. M. et al.: Lancet Neurol., 11, 669 (2012)

＜文献請求先＞

住友重機械工業株式会社　産業機器事業部

TEL：0897-32-6370

＊【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　：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５－２

TEL：0897-32-6370

FAX：0897-32-6511