令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

（厚生労働科学特別研究事業）

医療機関で製造された PET 製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究

（24CA2030）

令和 6 年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　絹谷　清剛

令和 7 年（2025）5 月

目次

本研究報告書における用語の定義 3
研究要旨 4
I. 研究の背景 4
II. 研究方法 6
III. 結果 7
1. 関係法令、放射線防護、薬剤品質等における課題の抽出 7
1.1. 製造に関する法令上の考え方 7
1.2. 頒布に関する法令上の考え方 8
1.3. 業務上の考え方 9
1.3.1. 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る責任分界 9
1.3.2. 具体的な製造要件 9
2. 課題に対する対応案を盛り込んだガイドライン（案）の作成 10
3. 策定したガイドライン（案）に基づく PET 薬剤製造・運搬の検証 10
IV. 考察 11
V. 結論 12
VI. 知的財産権の出願・登録状況 12
別添資料 12

本研究報告書における用語の定義

PET 医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」）第 14 条第 1 項の承認を受けた医薬品のうち、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
院内製造 PET 化合物	医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項における病院もしくは同条第 2 項における診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって生成された放射性同位元素及び放射性同位元素から合成された化合物であるもの。
院内製造 PET 薬剤	院内製造 PET 化合物のうち、陽電子断層撮影装置による診療の用に供するための所定の品質規格に適合したものであって、医療法施行規則第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
製造設備設置医療機関	院内製造 PET 薬剤を製造するための設備を設置している医療機関
使用医療機関	製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物の品質検査を実施し、使用する医療機関
製造ガイドライン等	「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」、及び「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」

令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

（厚生労働科学特別研究事業）

医療機関で製造された PET 製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究

（24CA2030）

研究報告書

主任研究者　絹谷　清剛

令和 7 年（2025）4 月

目次

本研究報告書における用語の定義 3
研究要旨 4
I. 研究の背景 4
II. 研究方法 6
III. 結果 6
1. 関係法令、放射線防護、薬剤品質等における課題の抽出 6
1.1. 製造に関する法令上の考え方 6
1.2. 業務上の考え方 8
1.2.1. 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る責任 7
1.2.2. 具体的な製造要件 8
2. 課題に対する対応案を盛り込んだガイドライン（案）の作成 8
3. 策定したガイドライン（案）に基づく PET 薬剤製造・運搬の検証 8
IV. 考察 9
V. 結論 10
VI. 知的財産権の出願・登録状況 10
別添資料 10

本研究報告書における用語の定義

PET 医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」）第 14 条第 1 項又は第 19 条の２第１項の承認を受けた医薬品のうち、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
院内製造 PET 化合物	医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項における病院もしくは同条第 2 項における診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって生成された放射性同位元素及び放射性同位元素から合成された化合物であるもの。
院内製造 PET 薬剤	院内製造 PET 化合物のうち、陽電子断層撮影装置による診療の用に供するための所定の品質規格に適合したものであって、医療法施行規則第 24 条第 8 号二における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
製造設備設置医療機関	院内製造 PET 薬剤を製造するための設備を設置している医療機関
使用医療機関	製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物の品質検査を実施し、使用する医療機関
製造ガイドライン等	「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」、及び「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」

研究要旨

本研究は、医療機関で製造された PET 薬剤を他の医療機関に運搬して使用する際の基準策定を目的とし、法的枠組みの整理、ガイドライン案の策定、および実証試験を通じた有効性の確認を行った。PET 薬剤は半減期が短く、流通に時間的制約があることから、院内製造が一般的であるが、近年の PET 検査ニーズの高まりにより、医療機関間での製造設備共有の必要性が増している。

厚生労働省は、医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製（院内製剤）する行為や、医師又はその指示を受けた医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは、現行の法令体系でも実施可能であるとの見解を示している。本研究では、本見解を元に、想定される運用モデルに基づき、関連法令（医薬品医療機器等法、RI 法など)、放射線防護、薬剤品質、責任分界等の課題を抽出した。法令上、製造設備設置医療機関の設備を使用医療機関の医師が利用する形であれば「院内製造」と見なせるが、運搬については RI 法上の扱いに注意が必要である。品質管理や無菌性の保持、情報共有体制の確立などが特に重要な論点とされた。

これらの課題に対応する形で、医療機関間で PET 化合物を運搬・使用するための新たなガイドライン案を策定し、実証試験として[^{18}F]-FDG を国立がん研究センター中央病院で製造し同東病院へ運搬、品質確認を行った。全項目で合格し、安全性・有効性が確認された。今後この仕組みを導入すれば、過疎地等における安定的な PET 検査の実施や、設備の共同利用によるコスト低減が期待される。

結論として、法的枠組みを踏まえた上で PET 薬剤の医療機関間利用を可能とするガイドラインを策定・実証し、制度改正への足がかりを築いた。また、本研究は米国における製造集約化と GMP 体制の考察とも比較され、将来的な品質保証体制の整備の必要性も示された。

I. 研究の背景

現在、医療機関において陽電子放射断層撮影（Positron Emission Computed Tomography: PET）薬剤を用いた画像検査を行う際には、①医療機関内のサイクロトロン等による院内製造（院内製造 PET 薬剤)、②医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）における製造販売承認を得た製剤（PET 医薬品）の購入、③臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に基づく特定臨床研究等の定められた方法による製剤の入手、の 3 通りのいずれかの方法で PET 薬剤を入手し、使用及び検査実施されている。①の製造には、サイクロトロン[1]で放射性同位元

[1] 放射性同位元素を製造することが出来る装置

素であるフッ素-18（^{18}F）を製造し、自動合成装置にて薬剤を合成し、分析機器を用いて薬剤の品質検定を行い、検査で使用出来る状態にするという工程がある。①の工程が一定のシェアを占める背景は、PET 薬剤は半減期が数分～数時間と短く、製薬企業から医療機関への薬剤の輸送における時間的制約が大きいこと、当初は PET 医薬品を販売する製薬企業が存在せず②のルートがなかったことが挙げられる。その際、日本核医学会をはじめとする関係学会において院内製造 PET 薬剤を安全に使用するための各種ガイドラインが作成され、医療法下で使用する際にも事実上、ガイドラインの遵守が必要である。

一方で、医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製（院内製剤）する行為は業にあたらないので薬事法の規制対象外となっており、医師又はその指示を受けた薬剤師、看護師、診療放射線技師等の医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは現行の法令体系でも実施可能であるという見解が厚生労働省から示されている[2]。これを踏まえ、このような使用を医療法でも認めるよう国家戦略特区事務局に対して要望され、2024 年 4 月の特区の二次協議の際に、必要なエビデンス等の蓄積は現行法令でも可能であることから、特区ではなく厚生労働省において、提案内容の実現に向けて必要な整理等を実施することになった[3]。この協議を受けて、関係するガイドラインの作成を経て、厚生労働省令等の改正を目指すとすれば、上記の新たな使用方法の検証と専門家による合意形成が必要となる。本特別研究はこの検証と合意形成及びガイドラインの作成等を目的とする。

さらに、策定したガイドラインに基づいて PET 薬剤の製造、輸送、品質確認等の実証を行い、当該ガイドラインに基づいて製造された PET 薬剤の安全性が担保されることを確認する。

本研究の成果は、関係ガイドラインの改正等および厚生労働省令の改正等に活用されることが期待される。実証によるガイドラインの有効性等が確認出来れば、医療法において使用を認めるための省令改正に資することができる。さらに、医療機関に設置されているサクロトロンや合成装置等の高額な装置を近隣の医療機関で共同利用し、有効活用することが可能となるほか、沖縄県のような製薬企業の販売拠点がない地域においてはサイクロトロン等の更新、メンテナンス、故障等で院内製造が出来ない期間のバックアップとして他院の設備を利用する事が可能になり、継続した診療を行う事が可能となる。

---

[2] 内閣官房地域活性化統合事務局「国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について」
https://www.chisou.go.jp/tiiki/sogotoc/kyougi/roten1/kokusai2.pdf

[3] 国家戦略特区等に関する再検討要請に対する各府省庁からの回答について（令和 5 年度分）
https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/r060408_kaitou_s_iryou.pdf

II. 研究方法

本研究では、製造設備設置医療機関の設備での院内製造 PET 化合物の製造、製造した院内製造 PET 化合物の運搬及び製造した院内 PET 化合物の使用医療機関での品質検査及び使用について、以下の手順にて検討及び必要なガイドライン策定を行った。

1) 関係法令、放射線防護、薬剤品質等における課題の抽出

想定される運用方法に基づく工程での責任の所在や放射性同位元素等を規制する法令を明らかにした上で、関係通知等も含めどのような規制となっているか確認を行う。そして、放射線防護の課題や PET 薬剤の品質担保における課題等を抽出する。また、放射線防護以外の観点で他の医療機関で製造された PET 化合物を使用医療機関で患者に使用する際に課題となる法令の抽出を行うとともに現行法令における解決方法を検討する。

2) 課題に対する対応案を盛り込んだガイドライン（案）の作成

院内製造 PET 薬剤の安全性担保は関係学会ガイドライン（「FDG-PET における安全確保に関するガイドライン」、「院内製造された FDG 製剤を用いて PET 検査を行うためのガイドライン」）により行われているが、これらのガイドラインでは院内製造 PET 薬剤を他の医療機関へ運搬して使用する場合には適応外とされている。そのため、前述の課題とその対応案を整理し、医療機関内で製造した PET 薬剤を他の医療機関へ運搬して使用するための新たなガイドライン（案）の作成を行う。

3) 策定したガイドライン（案）に基づく PET 薬剤製造・運搬の検証

研究班で作成したガイドライン（案）を元にサイクロトロンや分析機器等の医療機器を有する 2 ～ 3 施設の医療機関の協力のもと、医療機関内で PET 薬剤を製造し、医療機関外に運び出した後に再度医療機関内へ持ち込み、放射線防護上の安全性や PET 薬剤としての安全性・有効性が担保されているかの実証を行う。

実証を行う際に再度課題が抽出されれば当該ガイドラインの修正、追記などを行い完成させる。

III. 結果

1. 関係法令、放射線防護、薬剤品質等における課題の抽出

1.1. 製造に関する法令上の考え方

厚生労働省の見解では、医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製（院内製剤）する行為は業にあたらず、医薬品医療機器等法の規制対象外である。また、同様の理由から、医師又はその指示を受けた医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用

することは、現行の法令体系でも実施可能である[4]。従って、製造設備設置医療機関において、使用医療機関の医師の医療行為の一環として、当該医師の責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者が院内 PET 薬剤を製造し、当該医師が患者の治療に使用する場合もまた医薬品医療機器等法上の製造販売業許可等の規制の対象外となる。以上より、本研究事業で策定するガイドラインにおいては、院内製造 PET 薬剤の製造は使用医療機関の医師又はその指示下にある医療従事者が、当該医師の責任のもと、製造設備設置医療機関の設備を共同利用して行うものとする。

なお、現行の医療法には放射線医薬品の外運搬の規定が存在しないため、院内製造 PET 化合物を医療法上の陽電子断層撮影診療用放射性同位元素とする、すなわち、医療法のみで規制される院内 PET 薬剤とするのは、院内 PET 化合物を RI 法に基づき使用医療機関に運搬した後でなければならない。

1.2. 業務上の考え方

1.2.1. 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る責任

院内製造 PET 化合物の製造は、製造設備設置医療機関において使用医療機関の医師の責任の下実施するものであるので、当該医師は、製造設備設置医療機関における製造に加え、外運搬中・外運搬後、院内製造 PET 化合物の品質等についても責任を持って確認する必要がある。

また、院内製造 PET 化合物の製造及び運搬は患者への投与を想定した他の医療機関に払い出すものであり、本来的な院内製造では院内製造 PET 化合物の院外搬送を伴わないため、その安全性の確保について、本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要がある。製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに製造設備設置医療機関並びに製造設備設置医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び製造された PET 薬剤の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならない。

さらに、使用医療機関は、製造設備設置医療機関に備えた放射性医薬品合成装置及び製造設備設置医療機関における院内製造 PET 化合物についても、それを出発物質と

[4] 内閣官房地域活性化統合事務局「国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について」 https://www.chisou.go.jp/tiiki/sogotoc/kyougi/ronten1/kokusai2.pdf

して院内製造 PET 薬剤を製造することから、その製造設備の点検状況等について製造設備設置医療機関と共同で確認する必要がある。

1.2.2. 具体的な製造要件

日本核医学会 PET 核医学委員会においては、院内製造の[^{18}F]-フルオロデオキシグルコース（[^{18}F]-FDG）の院内製造と使用について「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」に、アミロイド PET イメージング剤の院内製造と使用について「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン」に、その他の院内製造 PET 薬剤の製法および規格と試験方法について「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」を策定している。本ガイドラインの適用となる院内製造 PET 化合物の製造に際しては、原則として、これらの既存のガイドライン及び基準（以下「製造ガイドライン等」という。）に記載されている製法に沿った製造を製造設備設置医療機関と使用医療機関において行うのは当然のこと、日本病院薬剤師会が「院内製剤の調製及び使用に関する指針」で示すように、薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号）にも準拠した品質管理が必要である。なお、院外移送を伴う PET 薬剤を製造する場合においても、1.1 に示した通り、使用医療機関の医師の医療行為の一環として、当該医師の責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者が製造設備医療機関において、院内 PET 薬剤の製造行為を品質確認も含めて完了することは可能である。

一方で、通常の院内製造のプロセスと大きく異なることは、無菌的に投与すべき注射製剤を院外において運搬しなければならない点である。製剤化までのプロセスが終了した院内製造 PET 化合物が充てんされている製品バイアルのセプタムのゴム部分には、フィルター滅菌後に無菌充てんした際の「針の穴」が開いている可能性がある。

当該「針の穴」が開いた状態で製造設備設置医療機関から使用医療機関へ運搬することにより公衆エリアを通過する場合であっても、当該院内製造 PET 化合物の無菌性等品質が維持されていることを担保する必要がある。

2. 課題に対する対応案を盛り込んだガイドライン（案）の作成

前章の考え方をもとに、「医療機関製造 PET 化合物・薬剤の外運搬及び他医療機関での使用のためのガイドライン」を策定した。（別添資料 1）

3. 策定したガイドライン（案）に基づく PET 薬剤製造・運搬の検証

策定したガイドラインを検証するため、[^{18}F]-FDG を国立がん研究センター中央病院（東京都中央区築地 5-1-1）にて製造し、国立がん研究センター東病院（千葉県柏市柏の葉 6-5-1）へ運搬し、下記の条件にて品

質確認を行った。

① 製造・運搬・品質確認日
2025 年 3 月 27 日
② 製造設備設置医療機関
国立がん研究センター中央病院（東京都中央区築地 5-1-1）
③ 使用医療機関
国立がん研究センター東病院（千葉県柏市柏の葉 6-5-1）
④ 運搬業者
日本通運株式会社
⑤ 運搬時間
13 時 20 分～14 時 55 分（1 時間 25 分）
⑥ 当日の天気
東京都：曇、千葉県：曇
⑦ 当日の気温・湿度の推移（別添資料 2）
東京（東京都）
気温 21.0～21.5℃
相対湿度 57～63%
千葉（我孫子市）
気温 21.8～24℃
相対湿度 40～55%
運搬時刻における日照はほぼ 100%でああった。

国立がん研究センター中央病院が備えるサイクロトロン及び自動合成装置にて「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン（第 2 版）」（日本核医学会編）に基づき製造及び品質確認を行い（別添資料 3）、運搬し（別添資料 4）、国立がん研究センター東病院において品質確認を行った（別添資料 5）。品質確認に係るすべての項目について合格し、運搬中の温度も適切に保たれた。

Ⅳ. 考察

いわゆる院内 PET 薬剤は、[^{18}F]-FDG を用いた PET 検査の有用性が明らかとなる中で、その製造・供給等に関して速やかな法整備が必要となり、既存の医療機器の製造販売承認のスキームを利用して PET 薬剤の自動合成装置を医療機器承認することにより、製造された PET 薬剤そのものの承認プロセスを経ず院内調製という医薬品医療機器等法の枠外での薬剤製造を可能としたものである。これは、PET 薬剤製造の施設整備のハードルを下げ、PET 検査の速やかな普及に大きく寄与した。

米国では、PET 薬剤用の GMP として、1997 年の FDA 近代化法において通常の製品の GMP とは別個に設けることとされ、規則制定までの移行措置として、米国薬局方（US Pharmacopeia: USP）にモノグラフが掲載されたものに限り、USP に定められる製造法を用いることが許容されていた。2012 年に PET 薬剤用の GMP である Current GMP（CGMP）が連邦規則集第 21 編 212 条（21CFR§212）として施行され、臨床使用する PET 薬剤（PET 医薬品）は FDA の査察を受けて PET 医薬品用 GMP で製造することが求められ、そうでない場合には IND 下で臨床試験として実施しなければならないこととされた。これは、PET 薬剤製造の施設要件のハードルを上げた一方、GMP か non-GMP（早期の IND を含む。）という、PET 薬剤製造要件の明確化に寄与したのみならず、ハードルの高さゆえに製造施設の集約化や Radiopharmacy の普

及につながり、結果として低コストで品質が保証された PET 薬剤の製造・供給につながっていると思われる。

本研究では、院内製造 PET 薬剤について、複数の医療機関での共同製造を目指した検討を行った。これにより、米国で達成されている PET 薬剤製造の低コスト化を一定の範囲内で日本においても実現可能となったと考える。その一方で、authorize された品質保証体制の確保については引き続きの議論と制度の確立を含む対応が必要であると考える。

V. 結論

製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物について品質検査を行い使用する医療機関（以下「使用医療機関」という。）への院内製造 PET 化合物の運搬、並びに使用医療機関における院内製造 PET 薬剤の使用に際して、満たすべき要件や製造時の品質管理の考え方を示すとともに、これに基づく院内製造 PET 薬剤の製造・輸送・使用を行うためのガイドライン策定を達成した。これにより、医療過疎地での PET 検査へのアクセスの向上及び PET 検査運用の低コスト化が実現可能となった。

VI. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別添資料

医療機関製造 PET 化合物・薬剤の外運搬及び他医療機関での使用のためのガイドライン（第１版）

医療機関製造 PET 化合物・薬剤の外運搬及び他医療機関での使用のための

ガイドライン

（第 1 版）

内容

本ガイドラインにおける用語の定義 2
1　本ガイドラインの適用範囲 3
2　院内製造 PET 化合物・薬剤の基本的考え方 3
2.1　院内製造たる PET 化合物・薬剤の整理 3
2.2　院内製造 PET 化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理 4
3　院内製造 PET 化合物・薬剤の製造、運搬及び品質管理 4
3.1 院内製造 PET 化合物の授受のための要件 4
3.1.1　授受のための契約等の締結 4
3.1.2　事故発生等緊急時の対応に関する体制 5
3.2 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る要件 5
3.2.1　既存の製造ガイドライン等の遵守 5
3.2.2 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の責務 8
3.3 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件 10
3.3.1 外運搬のための法令 10
3.3.2 運搬時の品質管理 10
3.4 使用医療機関での品質管理 11
3.4.1 ベリフィケーション 11
3.4.2 プロセスバリデーション 11
3.5　記録の保管 12

本ガイドラインにおける用語の定義

PET 医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」）第 14 条第 1 項又は第 19 条の２第１項の承認を受けた医薬品のうち、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
院内製造 PET 化合物	医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項における病院もしくは同条第 2 項における診療所に備えられたサイクロトロン装置等によって生成された放射性同位元素及び放射性同位元素から合成された化合物であるもの。
院内製造 PET 薬剤	院内製造 PET 化合物のうち、陽電子断層撮影装置による診療の用に供するための所定の品質規格に適合したものであって、医療法施行規則第 24 条第 8 号二における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
製造設備設置医療機関	院内製造 PET 薬剤を製造するための設備を設置している医療機関
使用医療機関	製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物の品質検査を実施し、使用する医療機関
製造ガイドライン等	「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」、及び「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」

1　本ガイドラインの適用範囲・趣旨

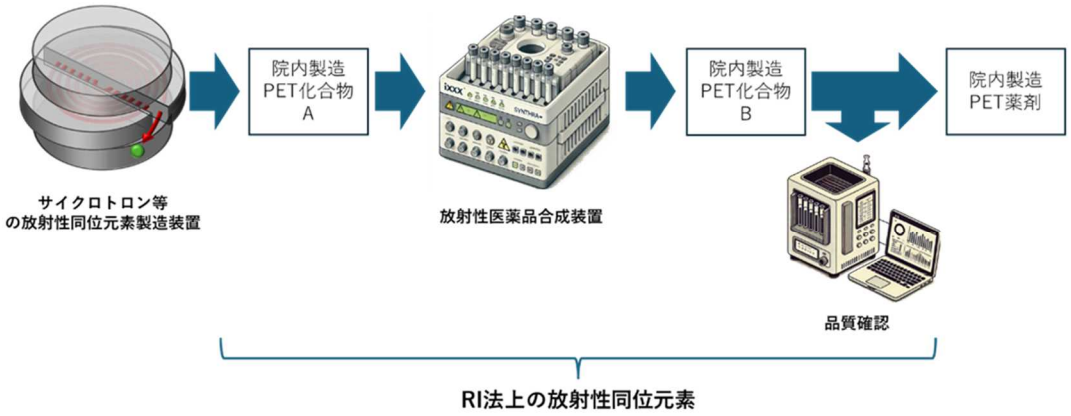
本ガイドラインは、令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業「医療機関で製造された PET 薬剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究」に基づき、院内製造 PET 薬剤を製造するにあたり製造設備を設置している製造設備設置医療機関より、製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物について品質検査を行い使用医療機関への院内製造 PET 化合物の運搬、並びに使用医療機関における院内製造 PET 薬剤の使用に際して、満たすべき要件や製造時の品質管理の考え方を示すものである。

PET 検査薬については、PET 検査の日本への導入当初に製薬企業が存在しなかった、また PET 検査薬に使用される放射性同位元素の半減期が短く長距離搬送ができないといった背景から、多くの検査医療機関では院内製造医薬品として製造されていた経緯がある。2002 年の保険診療化を受け、近年では製薬企業の製造拠点が幅広く配置されるようにはなってきた。しかし、放射性同位元素の半減期の短さより医療過疎地では PET 検査へのアクセスが限られてしまい、また製造設備の更新・点検時には医薬品の購入、もしくは医薬品の購入ができない地域では診療停止を余儀なくされる問題が発生していた。製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物を使用医療機関に運搬して投与することで上記の問題の解決の一助になると考えられるところ、院外の運搬を伴うことから本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要があり、実施にあたってのガイドラインを策定することとした。

2　院内製造 PET 化合物・薬剤の基本的考え方

2.1 院内製造たる PET 化合物・薬剤の整理

製造設備設置医療機関において、使用医療機関の医師の医療行為の一環として、当該医師の責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者が PET 製剤を製造し、当該医師が患者の治療に使用する場合は、医薬品医療機器等法上の製造販売業許可等の規制の対象外であるとされている。本ガイドラインに定める運用は、当該院外の運搬を伴う院内製造 PET 化合物・薬剤に関する運用に限定している。



2.2 院内製造 PET 化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理

使用医療機関の医師は、当該医療機関に存する医薬品、医療機器等が医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意を行わなければならないが、院内製造 PET 化合物の製造は、製造設備設置医療機関において使用医療機関の医師の責任の下に製造するものであり、当該使用医療機関の医師は、外運搬中・外運搬後の院内製造 PET 化合物の品質等についても責任を持って確認する必要がある。

3 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造、運搬及び品質管理

3.1 院内製造 PET 化合物・薬物の製造及び運搬を行うに当たって必要な体制等のための要件

3.1.1 授受のための契約等の締結

製造設備設置医療機関と使用医療機関での院内製造 PET 化合物の製造及び運搬に際しては、両者が一体的に運営されている場合は内規により、両者が一体的に運営されていない場合には契約により、製造及び運搬に関する条件をあらかじめ定めなければならない。内規又は契約において定めるべき内容は概ね以下のとおりとする。なお、院内製造 PET 薬剤の品質管理、事故時の最終的な責任者は医療法及び RI 法に基づき医療機関の管理者であることから、契約当事者は各医療機関の管理者でなければならない。

(1) 院内製造 PET 化合物の種類、数量
(2) 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造時の両医療機関の責任範囲

(3) 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る指針・手順書
(4) 製造管理及び品質管理に係る人員・責任者
(5) 製造設備を使用するにあたっての原料・設備使用料
(6) 院内製造 PET 化合物の運搬における取決め
(7) 事故発生等緊急時の対応に関する体制

事故発生等緊急時の対応に関する体制

本ガイドラインが対象とする院内製造 PET 化合物・薬物の製造及び運搬については、その安全性の確保について、本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要がある。製造過程に関連する異常を関知した者は、速やかに製造設備設置医療機関並びに製造設備設置医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び製造された PET 薬剤の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならない。

3.2 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る要件

医療機関の管理者は、当該医療機関に存する医薬品、医療機器等が医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意を行わなければならないが、使用医療機関は、製造設備設置医療機関に備えた放射性医薬品合成装置を用いて合成された院内製造 PET 化合物を出発物質として院内製造 PET 薬剤を製造することになるため、その製造設備の点検状況等について製造設備設置医療機関と共同で確認する必要がある。

3.2.1 既存の製造ガイドライン等の遵守

日本核医学会 PET 核医学委員会においては、院内製造の ^{18}F-フルオロデオキシグルコース（以下「FDG」という。） の院内製造と使用について「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」を、アミロイド PET イメージング剤の院内製造と使用について「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン」を、その他の院内製造 PET 薬剤の製法および規格と試験方法について「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」を策定している。本ガイドラインの適用となる院内製造 PET 化合物の製造に際しては、原則として、これらの既存のガイドライン及び基準（以下「製造ガイドライン等」という。）に記載されている製法に沿った製造を製造設備設置医療機関と使用医療機関において行うのは当然のこと、日本病院薬剤師会が「院内製剤の調製及び使用に関する指針」で示すように、薬事関係法規や製造物責任法の精神を踏まえ、放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号）にも準拠した品質管理が求められる。

PET 薬剤の特殊性も踏まえた製造管理上の注意点をまとめた。

(1)衛生管理区域の取り扱いと作業基準

① グレード管理は下記の表のように定める。

名称		空気の清浄度レベル（グレード)	最大許容微粒子数(個/m^3)			
			非作業時		作業時	
			≧0.5μm	≧5.0μm	≧0.5μm	≧5.0μm
無菌操作区域	重要区域	A	3,520	20	3,520	20
	直接支援区域	B	3,520	29	352,000	2,900
その他の支援区域		C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
		D	3,520,000	29,000	-	-

② PET 薬剤の溶液が接触する注射針、バイアル、ライン、三方活栓等を接続する組立作業は、クリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセル等のグレードA管理された無菌操作区域で行うこと。

③ ②で使用するグレード A 管理された無菌操作区域は、前面扉が開いた際の作業中においてもグレードAを確保すること。

④ グレード A 管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルが設置された場所はグレードB管理が望ましいが、作業中のグレードA管理を脅かさない場合、グレードC管理でも構わない。

⑤ グレードAの無菌操作区域内、例えばクリーンベンチ、安全キャビネット及びクリーンホットセルの HEPA ユニットは一般的に、年に１度以上の頻度で適格性評価の実施が必要とされている。評価項目は、HEPA ユニットリークテスト（完全性試験)、吹出し風速の均一性、風速測定、差圧及び無菌操作区域内の浮遊微粒子数測定とする。

⑥ 衛生管理区域の天井等に設置された HEPA ユニットは一般的に、年に１度以上の頻度で適格性評価の実施が必要とされている。評価項目は、HEPA ユニットリークテスト（完全性試験)、吹出し風速の均一性、風速測定、差圧とする。

⑦ PET 薬剤の無菌性の保証のため、グレードA管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルは毎回作業中の環境モニタリングを行い、グレードAが保たれていることを示すこと。環境モニタリング項目は(2)を参照。

⑧ 各区域間の差圧を確保すること。より高いクリーン度のエリアは相対的に陽圧とする。無菌操作区域とその外部は無菌操作区域を+15Pa 程度とするのが望ましい（扉閉)。ただしホットセルに関しては、放射性同位元素が内部にある状態では陰圧となる必要がある。ホットセルに関しては③についても注意すること。

(2)衛生管理区域の環境モニタリングについて

① グレードＡの日常環境モニタリングは、空中浮遊微粒子、落下菌及び表面付着微生物に関して、作業ごとに行う。空中浮遊微粒子は 0.5μm 以上の粒子を作業中、適当な間隔にて計測する。必要に応じて 5.0μm 以上の粒子も測定する。落下菌は日本薬局方に準拠した落下菌用寒天培地を使用し、作業の間、グレードＡ環境中に暴露することで測定する。手袋は作業終了後に、落下菌用寒天培地もしくは付着菌用培地に両手指５本とも接触させる。培養は 25-30℃で 5 日間行い、細菌数をカウントする。グレードＡの適合基準は、原則「菌が検出されないこと」である（④表参照）。

② グレード C の日常環境モニタリングは空中微生物について、最低２週間に１度以上の頻度で、エアサンプラーを用いて 200L 吸引し測定する。エアサンプラーの代わりに落下菌（４時間）で確認しても良い。測定箇所は、その部屋の面積（m^2）の平方根以上とする。

③ 環境モニタリングに使用する設備機器等は、機器ごとに必要なタイミングで稼働性能適格性評価または定期点検や校正を行わなければならない。

④ 衛生管理区域は、定期的な環境モニタリングを実施する。その時の基準は下記表の検査基準に従う。

グレード	空中微生物		表面付着微生物	
	浮遊菌 (CFU/m^3)	落下菌 (CFU/plate)	コンタクトプレート (CFU/24-30cm^2)	手袋 (CFU/5 指)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(3)無菌性の確保のための作業基準

PET 薬剤は無菌性試験の結果判定の前に患者に投与されるため、製造準備を含む製造プロセスで無菌性を確保する方法を確立する必要がある。そのための留意点を示す。

(ア)更衣

① 更衣手順を定め、衛生管理基準書に規定し、衛生管理区域に入室するものに適切な教育訓練を実施すること。

② 着衣を汚染させないような更衣手順で更衣すること。一般的には、マスク、ヘアキャップ、滅菌グローブ、無塵衣、クリーンシューズの順で着衣する。

③ 無塵衣の適切な交換頻度を設定しその交換頻度を遵守すること。無塵衣をロッカーに保管する場合、クリーンロッカーを使用すること等により、微生物汚染を低減できる措置を講ずることが望ましい。

④ 更衣中及び衛生管理区域入室中は、グローブ及び無塵衣に消毒用エタノールを高頻度に噴霧することで、微生物汚染を抑制すること。グローブが何かに触れるたびに噴霧する。

(イ)無菌操作時の注意事項

① クリーンベンチや安全キャビネット等グレードAの無菌操作区域のHEPAユニットは、作業終了後も停止させず常時作動させ、常に菌の混入を防ぐこと。
② 無菌操作区域内において他の作業を始める前に、PET 薬剤容器への製剤充填プロセスに使用する材料の調製や組み立てを行うこと。
③ 無菌操作区域に入れる物品は最小限とし、気流を遮ってはならないこと。
④ 無菌操作区域内で作業する場合、常にグローブに消毒用エタノールを噴霧し、微生物汚染を防止する。また、無菌操作区域では、使用する消毒用エタノールはろ過滅菌されているものを使用することが望ましい。
⑤ 非滅菌資材の表面（例えば、試験管ラック、滅菌シリンジやフィルターの包装ラップ）は、無菌操作区域に入れる前に消毒用エタノールで表面を清拭すること。

(ウ)PET 薬剤の滅菌に関して

PET 薬剤容器はバリデーションが取れた方法で滅菌した容器を使用する。例えば、医療用具（機器）として承認された市販の滅菌容器は、滅菌線量決定試験により規定された線量のγ線照射により、密封の状態で滅菌されることにより滅菌保証されている。PET 薬剤製造施設内で PET 薬剤容器又は PET 薬剤を滅菌する場合、滅菌法のバリデーションを行うこと。

3.2.2 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の責務

2.2 に示した通り、院内製造 PET 化合物の品質等についての確認は使用医療機関でも行う必要がある。そのため、使用医療機関は、当該医療機関の院内製造 PET 薬剤の製造に関わる製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等について、製造設備の点検検査時等においても製造設備設置医療機関での製造ガイドライン等の遵守状況を把握することにより、品質が担保されることを確認するものとする。

本ガイドラインの運用に際し、医療法施行規則第1条の11に定められている、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者 （以下「医療放射線安全管理責任者」という。）の役割について、考えられる最低限の事項を以下に示す。なお、各医療機関の実態に応じて、より詳細な役割を設定することを妨げるものではない。

(1)医薬品安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医薬品安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 製造される PET 薬剤の安全使用のための研修の実施
- PET 薬剤の製造・安全使用のための業務に関する手順書の作成及び業務の実施（従業員による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
- PET 薬剤の製造・安全使用のために必要となる情報の収集、安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医薬品医療機器等法の製造販売業許可を受けて製造された PET 医薬品の製造には適切な教育を受けた薬剤師が関与しているところ、院内製造 PET 化合物・薬剤の場合には医師の指示による医療行為の一環として行われていることから、薬剤師による製造が必ずしもされていないことが考えられる。薬に関する専門的知識・技術に基づいて製造の助言を行うために、「院内製造 PET 化合物・薬剤管理薬剤師」の任命が推奨される。

また、使用医療機関製造責任者及び製造に従事する者は、日本核医学会が開催する「放射性医薬品エキスパートセミナー」等、放射性医薬品の取扱いに係る研修を受講し、院内製造 PET 薬剤の適切な製造を行うことができるようにすること。

(2)医療機器安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医療機器安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 製造設備の安全使用のための研修の実施
- 製造設備の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業員による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- 製造設備の安全使用のために必要となる情報の収集、安全使用を目的とした改善のための方策の実施

製造設備の保守点検に関しては、3.1.1 に記載する、各医療機関間で定める契約に基づき、製造設備設置医療機関のみならず使用医療機関についても責任を持って実施することが求められる。

(3)医療放射線安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 診療用放射線の安全使用のための指針の策定
- PET 化合物・薬剤の製造にかかる被ばく線量低減、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- PET 化合物・薬剤の製造にかかる被ばく線量低減、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

なお、医薬品医療機器等法の製造販売業許可を受けて製造された PET 医薬品は製造・品質検査・包装の過程の大部分が自動化されているところ、院内製造 PET 化合物・薬剤の場合は製造者が高放射線量の薬剤に近接する場面が生じることから、製造者の被ばく線量低減については一層の配慮が必要になる。

3.3 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件

3.3.1 外運搬のための法令

院内製造 PET 化合物は RI 法上の放射性同位元素であるため、外運搬については、「放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」（平成 2 年科学技術庁告示第 7 号）に従う。

3.3.2 運搬時の品質管理

製造された院内製造 PET 化合物は、密封性が確保されたバイアル等の容器で運搬される必要がある。針穴等が発生したバイアルについては密封性が保たれているとは言えないため、無菌的環境下での再シーリング等を行うこと。運搬時の温度管理等については、各々の院内製造 PET 化合物・院内製造 PET 薬剤に求められている貯蔵・運搬条件を遵守しなければならない。FDG については、温度安定性、光安定性等についての情報はないが、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency: IAEA）が策定した「Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [^{18}F]Fluorodeoxyglucose (FDG)」において”Controlled room temperature”（管理された室温）[1]での保管を義務付けており、これに従う。同等の承認済医薬品である FDG スキャン注（日本メジフィジックス株式会社）の添付文書においても保管条件等は定められていないが、インタビューフォームにおいては、25±2℃で保管したときの長期保存試験、60±2℃で保管した過酷試験において、検定日時から 4 時間において品質が規格内であるとしている。実際の運用では使用医療機関に到着後の品質検査等も必要であり、当該 PET 化合物・薬剤としての有効性と安全性を考慮すると、約 1 時間程度を目安とした範囲内で運用を行うことが望ましい。

---

[1] ” Controlled room temperature”は米国薬局方で以下のように定義されている。

The temperature maintained thermostatically that encompasses the usual and customary working environment of 20° –25° (68° –77° F). The following conditions also apply.

Mean kinetic temperature not to exceed 25° . Excursions between 15° and 30° (59° and 86° F) that are experienced in pharmacies, hospitals, and warehouses, and during shipping are allowed. Provided the mean kinetic temperature does not exceed 25° , transient spikes up to 40° are permitted as long as they do not exceed 24 h. Spikes above 40° may be permitted only if the manufacturer so instructs.

「温度は通常の作業環境である 20° C～25° C（68° F～77° F）の範囲でサーモスタット制御で維持される。以下の条件も適用される。

平均温度が 25° C を超えないこと。薬局、病院、倉庫、および配送中に経験する 15° C～30° C（59° F～86° F）の範囲の変動は許容される。平均温度が 25° C を超えない限り、40° C までの一時的な温度上昇は 24 時間を超えない限り許容される。40° C を超える温度上昇は、製造業者から指示がある場合のみ許可される。」

運搬時の温度管理は、使用医療機関での品質確認における逸脱時の後視野的な原因究明のため、温度ロガー等による記録を行う必要がある。

3.4 使用医療機関での品質管理

3.4.1 ベリフィケーション

院内製造 PET 化合物・薬剤の品質管理については、製造ガイドライン等に準じる。使用医療機関の医師又はその指示下にある医療従事者が、院内製造 PET 化合物に対して製造ガイドライン等に沿った確認試験及び純度試験を製造設備設置医療機関において実施した場合は、必ずしも使用医療機関において再度の確認試験及び純度試験を行う必要はない。一方、外運搬による温度条件の変化、異物混入の恐れ等により、院内製造 PET 薬剤の運搬を含む製造プロセス全体において無菌性が必ずしも担保されていないと考えられるため、エンドトキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならない。この際、品質検査室に持ち込まれる院内製造 PET 化合物は RI 法による規制下にあり、品質検査室については医療法ではなく RI 法の許可が必要になるため十分に留意すること。また、無菌試験の実施の際には、3.2.1 に示した衛生管理区域を必要に応じて設定し、清潔環境の維持を行うこと。

PET 化合物は安定している期間が非常に短く、品質試験の全項目の適合を確認する前に移送を開始せざるを得ない場合がある。もし規格に適合しないことが判明した場合、製造設備設置医療機関が使用医療機関に対して速やかに使用停止通知を行うことや、使用医療機関の不適合薬剤の処置の方法やそれらに関する記録法等を予め定めておくこと。

3.4.2 バリデーション

製造設備設置医療機関の施設を用いた使用医療機関で使用する院内製造 PET 薬剤の製造及び製造設備設置医療機関から使用医療機関への院内製造 PET 化合物の運搬は、医薬品 GMP に準じ外運搬を含めた製造工程についてバリデーションを行う必要がある。具体的には、使用医療機関の医師又はその指示下にある医療従事者は、製造設備設置医療機関において、あらかじめ定められた手順書に基づき実生産規模で院内製造 PET 化合物製造を行い、品質に問題がないことを確認したのち、使用医療機関に運搬する。使用医療機関では受領した院内製造 PET 化合物が品質規格に適合することを確認する。この製造・運搬・品質確認の一連のバリデーションは実生産開始前に実施する(3 ロット試験)。3 ロット試験の試験項目は、製造ガイドライン等に記載の品質確認項目に準じる。3 ロ

ット試験は、運搬方法を含む製造工程に変更があった際は再度実施し、運搬方法含めた製造工程に変更がなかった場合も、概ね年 1 回程度実施することとする。

3.5 記録の保管

院内製造 PET 化合物・院内製造 PET 薬剤の製造、運搬、品質管理及び投与に関する記録（適用した手順書を含む）は、診療録あるいは照射記録に準じ、使用医療機関において少なくとも 5 年間は保管しなければならない。なお、製造設備設置医療機関は、製造設備の貸出に関する記録を同様に少なくとも 5 年間は保管すること。なお、記録の真正性・見読性・保全性が担保される場合、電子媒体による保管を妨げるものではない。

別添資料２　運搬実証時の天候データ

	東京（東京都）			千葉県（我孫子市）		
時	気温(℃)	相対湿度(%)	日照時間(h)	気温(℃)	相対湿度(%)	日照時間(h)
1	14.5	62		11.1	77	
2	14.3	63		10.5	80	
3	12.8	70		9.7	85	
4	12.6	73		9.3	87	
5	13.2	70		9	87	
6	14	67	0	9.7	87	0
7	14.1	71	0	11.3	82	0
8	15	69	0	12.9	76	0
9	16.4	66	0.5	16.1	67	0.5
10	19.2	64	0.9	17.6	64	0.9
11	18.7	59	0.8	19.4	61	0.7
12	20.9	60	1	20	61	0.6
13	**21**	**57**	**1**	**22.8**	**55**	**1**
14	**21.4**	**60**	**1**	**24**	**40**	**1**
15	**21.5**	**63**	**0.4**	**21.8**	**55**	**1**
16	21.5	66	0	20.7	66	0.3
17	21.3	72	0	19.8	78	0
18	20.5	77	0	19.7	80	0
19	20.2	78		19.4	80	
20	19.4	82		18.9	81	
21	19.2	82		18.5	83	
22	19.4	79		18.6	83	
23	19.4	77		18.6	84	
24	19.6	80		18.7	83	

様式標-030-002-01 試験検査指図書兼記録書

[^{18}F]FDG 注射液　試験検査指図書兼記録書兼成績証明書　　文書番号:20250327

試験検査指図及び検体採取指図		
指図者(品質部門責任者): 本田 納紀	指図年月日: 2025 年 3 月 26 日	
製造年月日:2025 年 3 月 27 日	予定検定時刻: 8 時30分頃	製造場所: ホットラボ室

試験検査準備		
✓ Q200、無菌アイソレーター確認	✓ 前日までの廃棄物処理	✓ 5mL 検体サンプルバイアル用意

検体採取記録			
検体採取者氏名: 本田 納紀	検体採取日時 2025年 3 月27日 8 時31分	Lot. 番号: FDG250327-1	検体採取量: 1.5mL

試験操作

試験検査記録		
作業年月日:2025 年3 月 27 日	作業者: 本田 納紀	作業確認者: 南間 貴之

エンドトキシン		
LAL 試薬 Lot. KFP0576 使用期限 2027 年 4 月 /日	標準液 Lot. ENH30A 使用期限 2025 年 4 月 1 日	注射水 Lot. K4I72 使用期限 2027 年 9 月 /日
✓ 使用期限確認	✓ LAL 試薬、エンドトキシン標準液を室温に戻す	

規格値	結果	判定
C 液より作成した検量線の相関係数 r が 0.980 以上である。	r= 0.999	適・不適
B 液のエンドトキシン回収率が 50-200%の範囲である。	68 %	
D 液がゲル化判定されていない。	(適) 不適	
A 液のエンドトキシン濃度が 0.25EU/mL 以下である	0.08 EU/全量	

pH		
✓ pH 試験紙 Lot: 2010823	✓ 使用期限(購入日から2年) 2026 年 2 月 28 日	
規格値	結果	判定
pH 5.0～8.0	pH= 7.0	(適)・不適

放射化学的純度(HPLC)		
✓ 移動相有効期限内 (移動相調製日: 2025年 3 月17 日)		
✓ 移動相残量確認	✓ ポンプ起動・カラム圧力確認(8.0～11.0Mpa)	
✓ 流速設定確認(2.0mL/min)	✓ インジェクション	

規格値	結果	判定
保持時間: 2.7～3.7 min.	3.0 min	適・不適
放射化学的純度: 95.0% 以上	98.7 %	

次ページに続く

不純物(TLC)			
K222 標品使用期限:　　年　　月　　日		TLC 試験紙 Lot: 20241213	
✓ K222 使用期限確認: 調製日より 6 ヶ月以内			
規格値		結果	判定
40ppm 以下 (試料のスポットが標準液のスポットよりも薄いこと)		濃い・薄い	適・不適

アルミニウムイオン				
アルミチェック Lot	アルミチェック使用期限	規格値	結果	判定
40710502	2026 年 7 月 / 日	10ppm 以下を確認	変色有・変色無	適・不適

✓ 半減期		
✓ 自動品質管理装置 Q200 で測定		
規格値	結果	判定
105 分～115 分	112.2 分	適・不適

性状と容量			
✓ 容量は 19mL±2mL である		✓ Q200 原液バイアル内の検体をカメラを通して視認	
規格値		結果	判定
澄明・粒子を認めない		有・無	適・不適

放射能			
規格値	結果	測定時間	判定
～120GBq	53618.8 MBq	8 時 29 分	適・不適

試験成績書	製造部門確認
試験検査により、当該ロットは規格に適合して(いる)・いない)ことを報告します。 判定日時: 2025 年 3 月 27 日 13 時 19 分 試験責任者: 本田納紀 承認日時: 2025 年 3 月 27 日 13 時 19 分 品質部門責任者: 本田納紀 (全項目合格の場合は省略可)	日時: 2025 年 3 月 27 日 13 時 19 分 製造部門責任者: 南間貴之

出荷可否決定者　承認
承認日時: 2025 年 3 月 27 日 13 時 25 分　出荷可否決定者: 橋本浩伸

☑製造管理の結果に逸脱等の問題が発生していない　☑品質管理の結果に逸脱等の問題が発生していない
☑本PET施設製造薬剤に関して、品質情報や安全管理情報が発生していない
＊無菌試験結果は後日判明

無菌試験＊							
検体ロット確認							
好気性(TSB、青キャップ、20-25℃)				嫌気性(Thioglycollate、赤キャップ、30-35℃)			
使用期限:　　年　　月　　日				使用期限:　　年　　月　　日			
規格	濁りを認めない	結果	有・無	規格	濁りを認めない	結果	有・無
判定	適・不適			判定	適・不適		

品質部門責任者	本田 納紀	印	2025 年 3 月 27 日確認
製造管理者	伊藤 公輝	印	2025 年 3 月 27 日承認
品質保証責任者	橋本 浩伸	印	2025 年 3 月 27 日承認

様式製-030-002-01　放射性薬剤送付状

担当者　御中

2025 年 3 月 27 日

内容物

放射性薬剤名　：　[^{18}F]FDG 注射液

製造番号　：　FDG250327-1

同梱の書類(□に出荷時確認)

☑試験成績書

☑鉛シールド用(添付用)ラベル

☑使用上の注意

連絡事項

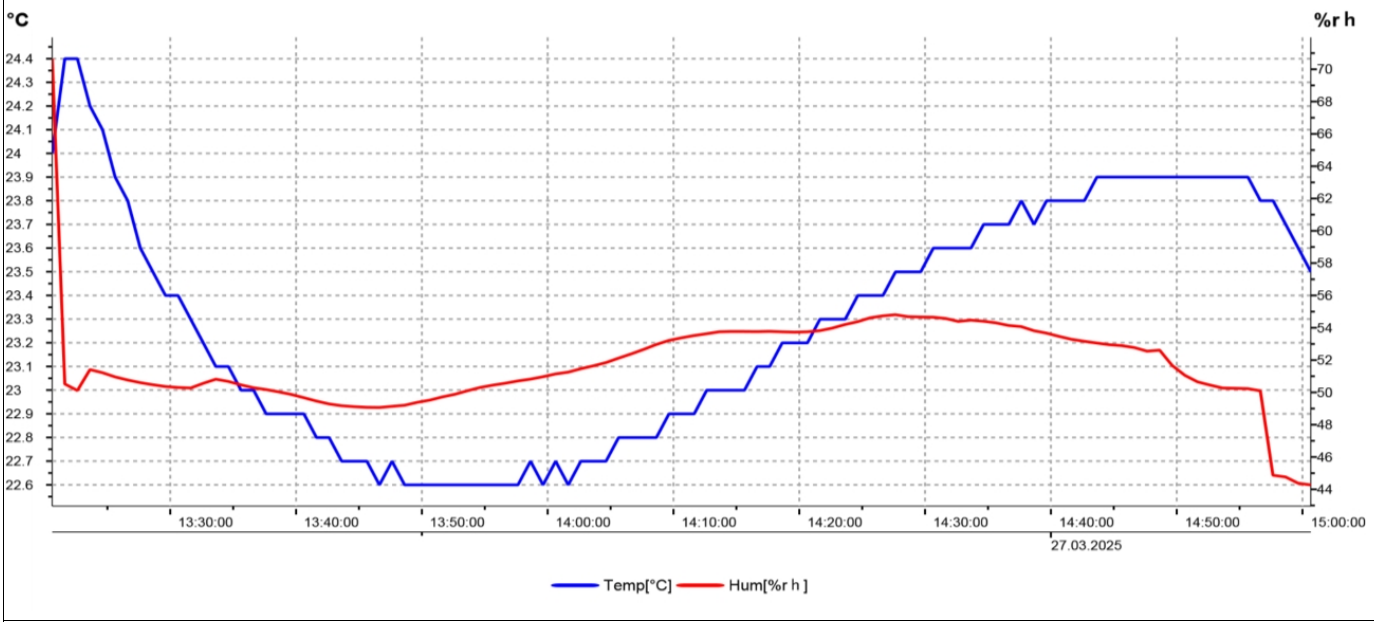
上記放射性薬剤をお送りいたします。

放射性薬剤製造施設

送付者署名：本田 納玄

問い合わせ先：病院棟地下 3 階　ホットラボ室　内線 3165

機器名称: NCC_EPOC_01				2025/03/27	
開始日時: 2025/03/27 13:20:38		最小	最大	平均値	限界値
終了日時: 2025/03/27 15:00:38	Temp [°C]	22.6	24.4	23.290	-20.0/70.0
測定チャネル: 2	Hum [%rh]	44.3	70.7	51.785	0.0/100.0
測定データ: 101					
85443548					



ID	日時	Temp [° C]	Hum [%rh]
1	2025/03/27 13:20:38	24.0	70.7
2	2025/03/27 13:21:38	24.4	50.5
3	2025/03/27 13:22:38	24.4	50.1
4	2025/03/27 13:23:38	24.2	51.4
5	2025/03/27 13:24:38	24.1	51.2
6	2025/03/27 13:25:38	23.9	51.0
7	2025/03/27 13:26:38	23.8	50.8
8	2025/03/27 13:27:38	23.6	50.6
9	2025/03/27 13:28:38	23.5	50.5
10	2025/03/27 13:29:38	23.4	50.4
11	2025/03/27 13:30:38	23.4	50.3
12	2025/03/27 13:31:38	23.3	50.3
13	2025/03/27 13:32:38	23.2	50.6

ID	日時	Temp [° C]	Hum [%rh]
14	2025/03/27 13:33:38	23.1	50.8
15	2025/03/27 13:34:38	23.1	50.7
16	2025/03/27 13:35:38	23.0	50.5
17	2025/03/27 13:36:38	23.0	50.3
18	2025/03/27 13:37:38	22.9	50.2
19	2025/03/27 13:38:38	22.9	50.0
20	2025/03/27 13:39:38	22.9	49.9
21	2025/03/27 13:40:38	22.9	49.7
22	2025/03/27 13:41:38	22.8	49.5
23	2025/03/27 13:42:38	22.8	49.3
24	2025/03/27 13:43:38	22.7	49.2
25	2025/03/27 13:44:38	22.7	49.1
26	2025/03/27 13:45:38	22.7	49.1
27	2025/03/27 13:46:38	22.6	49.1
28	2025/03/27 13:47:38	22.7	49.1
29	2025/03/27 13:48:38	22.6	49.2
30	2025/03/27 13:49:38	22.6	49.4
31	2025/03/27 13:50:38	22.6	49.5
32	2025/03/27 13:51:38	22.6	49.7
33	2025/03/27 13:52:38	22.6	49.9
34	2025/03/27 13:53:38	22.6	50.1
35	2025/03/27 13:54:38	22.6	50.3
36	2025/03/27 13:55:38	22.6	50.5
37	2025/03/27 13:56:38	22.6	50.6
38	2025/03/27 13:57:38	22.6	50.7
39	2025/03/27 13:58:38	22.7	50.8
40	2025/03/27 13:59:38	22.6	51.0
41	2025/03/27 14:00:38	22.7	51.2
42	2025/03/27 14:01:38	22.6	51.3
43	2025/03/27 14:02:38	22.7	51.5
44	2025/03/27 14:03:38	22.7	51.7
45	2025/03/27 14:04:38	22.7	51.9
46	2025/03/27 14:05:38	22.8	52.1
47	2025/03/27 14:06:38	22.8	52.4
48	2025/03/27 14:07:38	22.8	52.7
49	2025/03/27 14:08:38	22.8	53.0
50	2025/03/27 14:09:38	22.9	53.2
51	2025/03/27 14:10:38	22.9	53.4
52	2025/03/27 14:11:38	22.9	53.5
53	2025/03/27 14:12:38	23.0	53.6
54	2025/03/27 14:13:38	23.0	53.8
55	2025/03/27 14:14:38	23.0	53.8
56	2025/03/27 14:15:38	23.0	53.8
57	2025/03/27 14:16:38	23.1	53.8
58	2025/03/27 14:17:38	23.1	53.8

ID	日時	Temp [° C]	Hum [%rh]
59	2025/03/27 14:18:38	23.2	53.8
60	2025/03/27 14:19:38	23.2	53.7
61	2025/03/27 14:20:38	23.2	53.8
62	2025/03/27 14:21:38	23.3	53.8
63	2025/03/27 14:22:38	23.3	54.0
64	2025/03/27 14:23:38	23.3	54.2
65	2025/03/27 14:24:38	23.4	54.4
66	2025/03/27 14:25:38	23.4	54.6
67	2025/03/27 14:26:38	23.4	54.7
68	2025/03/27 14:27:38	23.5	54.8
69	2025/03/27 14:28:38	23.5	54.7
70	2025/03/27 14:29:38	23.5	54.7
71	2025/03/27 14:30:38	23.6	54.7
72	2025/03/27 14:31:38	23.6	54.6
73	2025/03/27 14:32:38	23.6	54.4
74	2025/03/27 14:33:38	23.6	54.5
75	2025/03/27 14:34:38	23.7	54.4
76	2025/03/27 14:35:38	23.7	54.3
77	2025/03/27 14:36:38	23.7	54.1
78	2025/03/27 14:37:38	23.8	54.1
79	2025/03/27 14:38:38	23.7	53.8
80	2025/03/27 14:39:38	23.8	53.7
81	2025/03/27 14:40:38	23.8	53.5
82	2025/03/27 14:41:38	23.8	53.3
83	2025/03/27 14:42:38	23.8	53.2
84	2025/03/27 14:43:38	23.9	53.1
85	2025/03/27 14:44:38	23.9	53.0
86	2025/03/27 14:45:38	23.9	52.9
87	2025/03/27 14:46:38	23.9	52.8
88	2025/03/27 14:47:38	23.9	52.6
89	2025/03/27 14:48:38	23.9	52.6
90	2025/03/27 14:49:38	23.9	51.7
91	2025/03/27 14:50:38	23.9	51.1
92	2025/03/27 14:51:38	23.9	50.7
93	2025/03/27 14:52:38	23.9	50.5
94	2025/03/27 14:53:38	23.9	50.3
95	2025/03/27 14:54:38	23.9	50.3
96	2025/03/27 14:55:38	23.9	50.2
97	2025/03/27 14:56:38	23.8	50.1
98	2025/03/27 14:57:38	23.8	44.9
99	2025/03/27 14:58:38	23.7	44.8
100	2025/03/27 14:59:38	23.6	44.4
101	2025/03/27 15:00:38	23.5	44.3

一般試験 データレポート

データファイル Data20250327-161056
測定コメント

試薬情報

ライセート LALES-II　　標準品 ENH 30A
Lot# KFP0576　　Lot# →
有効期限 2027/04　　有効期限 2025/4/1
溶解日 2025/03/27　　溶解日
溶解液 ｴﾝﾄﾞﾄｷｼﾝ試験用水　Lot# K4172

測定条件

測定日 2025/03/27 オペレーター
測定時間 60.0 min.　測定間隔 12 秒　温度設定 37.0 ℃

データ処理情報

Th 94.90 %　カウント 3　ウェイトタイム 1.0 min.

検量線情報（外部ファイル）

回帰式 loglog(Tg) = -0.0972026 log(C) +0.00724825
相関係数 -0.9995
範囲 6.50 - 18.70 min.(0.1 - 10 EU/mL)
単位 EU/mL

測定中温度

モジュール	1
最低温度（℃）	37.0
最高温度（℃）	37.2

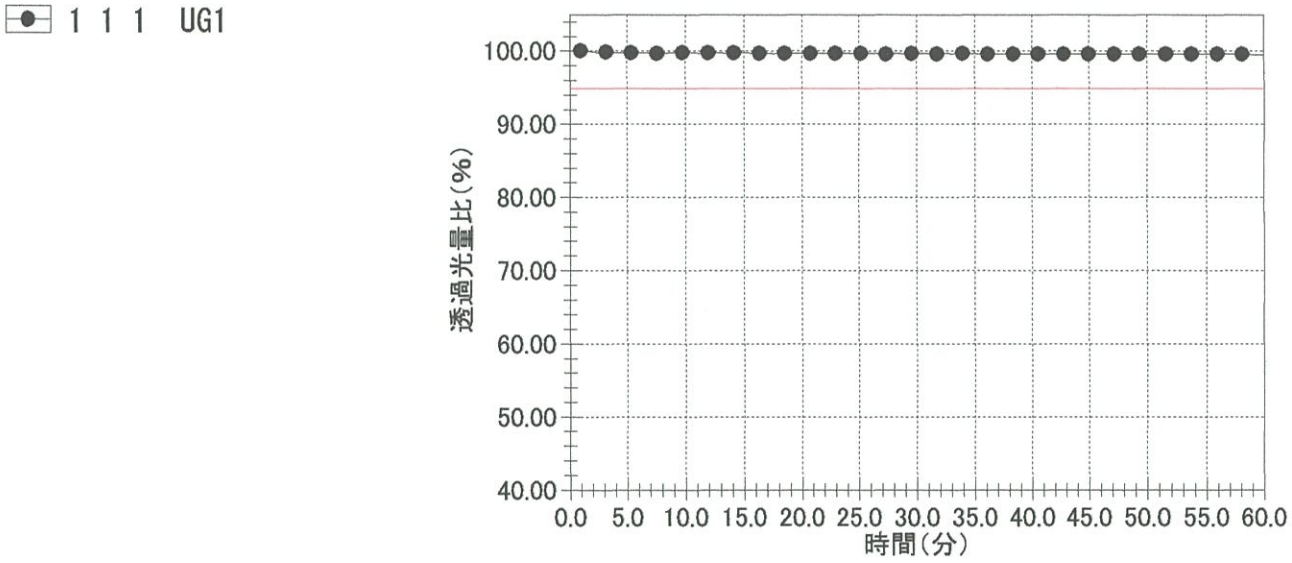
一般試験 データレポート

データファイル Data20250327-161056
測定コメント

サンプル	Pos.	Tg	濃度値(EU/mL)	設定値	詳細ID
UG1	1_1_1	> 60.0	<0.003184&	1	

ズームプロット

データファイル Data20250327-161056
測定コメント



様式製-030-002-03　放射性薬剤受領書

放射性薬剤製造施設　ホットラボ室　　有御中

2025 年 3 月 27 日

受領者所属：薬剤部

受領者氏名：鈴木秀隆

下記のものを確かに受領しました。

記

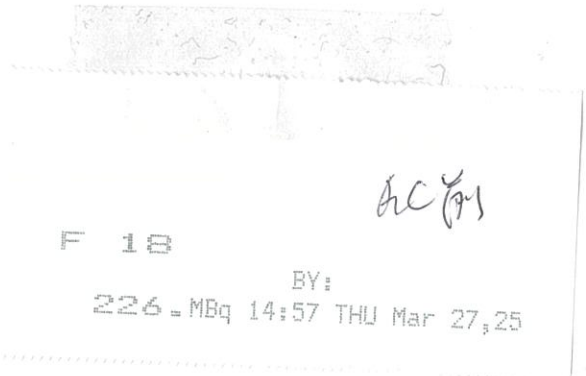
放射性薬剤名：　[^{18}F]FDG 注射液

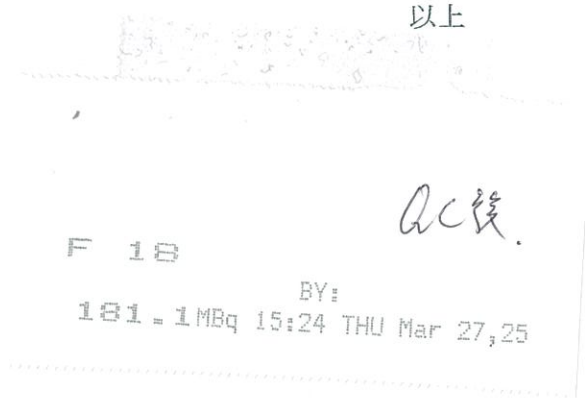
製造番号：　FDG250327-1

確認事項

1. 液体漏れ　（□あり ☑なし）
2. 容器の破損　（□あり ☑なし）
3. 試験成績書　（☑あり □なし）
4. 鉛シールド用ラベル　（☑あり □なし）
5. その他特記事項　（　　）

以上





研究成果の刊行に関する一覧表

当該無し

令和 7 年 4 月 1日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立大学法人金沢大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　和田　隆志

次の職員の令和 6 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　医療機関で製造された PET 製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医薬保健研究域医学系 ・ 教授

（氏名・フリガナ）　絹谷　清剛 ・ キヌヤ　セイゴ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□ ■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□ ■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年3月14日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　国立大学法人東京科学大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　大竹　尚登

次の職員の(元号)　年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　医療機関で製造された PET 製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院医歯学総合研究科　画像診断・核医学分野・教授

（氏名・フリガナ）　立石宇貴秀・タテイシ　ウキヒデ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年　　4月　　1日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~　殿
~~（国立保健医療科学院長~~

機関名　国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　間野　博行

次の職員の(令和)６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　厚生労働科学特別研究事業

２．研究課題名　医療機関で製造されたPET製剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究

３．研究者名　（所属部署・職名）先端医療開発センター機能診断開発分野・分野長

（氏名・フリガナ）　稲木 杏吏・イナキ アンリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　☑	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　☑	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　☑	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：　　）	□　☑	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☑　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ☑　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ☑　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ☑（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。