

# PET 薬剤標準書

## [<sup>18</sup>F]FDG 注射液

版数： 第 1 版

作成者： \_\_\_\_\_ 印      年 月 日作成

照査者： \_\_\_\_\_ 印      年 月 日照査

品質部門責任者： \_\_\_\_\_ 印      年 月 日承認

製造管理者： \_\_\_\_\_ 印      年 月 日承認

登録・発行日：                      年    月    日

V 大学 PET 薬剤製造施設

## 改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	版数	改訂内容	改訂理由
2021年 月 日		初版		

## 目次

表紙	1
改訂記録	2
目次	3
標-010 薬事管理規定	8
1 名称及び製造販売承認年月日等	8
2 成分	8
3 分量	8
標-020 原料の規格及び試験方法	9
1 目的	9
2 適用範囲	9
3 規格及び試験方法	9
4 原料の保管条件及び使用期限	9
5 不適合品の取扱いについて	9
標-020-001-01 [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表	10
標-020-001-02 [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液の製造に用いられる自家調製品の一覧表	11
標-020-002-01 [ <sup>18</sup> O]水	12
標-020-002-02 Kryptofix222/炭酸カリウム溶液	13
標-020-002-03 アセトニトリル	14
標-020-002-04 エタノール	15
標-020-002-05 2 M 水酸化ナトリウム	16
標-020-002-06 クエン酸緩衝液	17
標-020-002-07 注射用水	18
標-020-002-08 マンノーストリフレート	19
標-020-002-09 消毒用エタノール	20
標-020-002-10 炭酸カリウム	21
標-020-002-11 炭酸カリウム	22
標-020-002-12 注射用水 500mL	23
様式標-020-001-01 受入試験指図書兼記録書([ <sup>18</sup> O]水)	24
様式標-020-001-02 受入試験指図書兼記録書(マンノーストリフレート)	25
標-030 「[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液」の規格及び試験方法	26
1 目的	26
2 適用範囲	26
3 規格	26
4 検体の採取	26
5 試験方法	26
6 参考品	26
7 不適合品の取扱いについて	26
標-030-001 「[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液」の品質規格	27
標-030-002 「[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液」の試験方法	28
標-030-002-01 「[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液」規格試験法手順書「バッチあたりの容量」	30

1	目的	30
2	使用機器	30
3	試験方法	30
標-030-002-02 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「放射能」		31
1	目的	31
2	使用機器	31
3	試験方法	31
標-030-002-03 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「半減期測定」		32
1	目的	32
2	使用試薬、器具、機器	32
3	試験方法	32
標-030-002-04 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「エンドトキシン測定」		34
1	目的	34
2	使用試薬、器具、機器	34
3	試験方法	34
標-030-002-05 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「無菌試験」		36
1	目的	36
2	使用試薬、器具、機器	36
3	試験方法	36
4	観察と結果の判定	37
標-030-002-06 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「pH」		38
1	目的	38
2	使用試薬、器具、機器	38
3	試験方法	38
標-030-002-07 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「確認試験法及び放射性異核種」		39
1	目的	39
2	使用試薬、器具、機器	39
3	試験方法	39
標-030-002-08 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「放射化学的純度」		41
1	目的	41
2	使用試薬、器具、機器	41
3	試験方法	41
標-030-002-09 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「アルミニウムイオン」		43
1	目的	43
2	使用試薬、器具、機器	43
3	試験方法	43
標-030-002-10 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」規格試験法手順書「Kryptofix222」		44
1	目的	44
2	使用試薬、器具、機器	44
3	試料及び試液の準備	44
4	K222 分析方法	45
標-030-003 「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」検体の採取方法		46
1	「 <sup>18</sup> FFDG 注射液」検体の採取方法	46

2	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液検体の採取手順	46
3	検体の取扱い	47
	様式標-030-002-01 試験検査指図書兼記録書	48
	様式標-030-002-02 試験検査指図書兼記録書(委託)	51
	標-040 材料及び資材の規格及び試験方法	52
1	目的	52
2	適用範囲	52
3	規格及び試験方法	52
4	材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限	52
5	不適合品の取扱いについて	52
	標-040-001 材料の受入規格及び試験方法	53
1	「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれる材料	53
2	「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれない材料	54
3	自家調製材料(調製し保管されたのち使用される材料)	55
	標-040-002 製品バイアルの規格及び試験方法	57
	標-040-003 PET 薬剤の表示材料の規格及び試験方法	58
1	PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)の規格及び試験方法	58
2	PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の規格及び試験方法	58
3	PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)	60
4	PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)	60
	標-040-004-01 陰イオン交換カートリッジ QMA	61
	標-040-004-02 リザーバ	62
	標-040-004-03 ハードウェアキット	63
	標-040-004-04 マイレクスFG	64
	標-040-004-05 30mL シリンジ	65
	標-040-004-06 欠番	66
	標-040-004-07 注射針 18G	67
	標-040-004-08 注射針 22G	68
	標-040-004-09 ベンティッドマイレクスGS	69
	標-040-004-10 エックステンションチューブ X1-LM50	70
	標-040-004-11 窒素ボンベ	71
	標-040-004-12 角型ストレージボトル	72
	標-040-004-13 注射針 22G×70mm	73
	標-040-004-14 20mL シリンジ	74
	標-040-004-15 Combi-Stopper	75
	標-040-004-16 10mL シリンジ	76
	標-040-004-17 滅菌バイアル 15mL	77
	標-040-004-18 滅菌バイアル 25mL	78
	標-040-004-19 ユニパック	79
	標-040-004-20 トップ三活	80
	標-040-004-21 エックステンションチューブ X2-120	81
	標-040-004-22 エックステンションチューブ X1-L120	82
	標-040-004-23 注射針 18G×1・1/2	83

標-040-004-24	M/Mアダプター	84
標-040-004-25	マイレクスGS33	85
標-040-004-26	10mL シリンジ(ロックなし)	86
標-040-004-27	注射針 20G	87
標-040-004-28	スパイナル針	88
標-040-004-29	AlminaN カートリッジ	89
標-040-004-30	ラベルシート	90
標-040-004-31	ラベルシート(バイアル用)	91
標-050	製造方法・製造手順及び工程検査の手順	92
1	目的	92
2	標準的製造方法	92
3	製造手順及び規格	92
4	収率(参考データとして収集)	92
標-050-001	製造フローシート	93
1	製造に使用する反応	93
2	製造フロー	94
様式標-050-002-01	PET 薬剤の製造指図書	95
様式標-050-002-02	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造準備」	96
様式標-050-002-03	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造準備 2」	100
様式標-050-002-04	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造」	103
様式標-050-002-05	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(遮蔽容器用)作成」	104
様式標-050-002-06	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(製品バイアル用)作成」	107
様式標-050-003-01	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「調製済み Almina N カートリッジ」	109
様式標-050-003-02	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「調製済み QMA カートリッジ」	110
様式標-050-003-03	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品パック」	112
様式標-050-003-04	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(A)」	113
様式標-050-003-05	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(B)」	115
様式標-050-003-06	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品パックラベル」	116
様式標-050-003-07	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パックラベル(A)」	117
様式標-050-003-08	標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パックラベル(B)」	118
標-060	標準的仕込み量及びその根拠	119
1	目的	119
2	適用	119
標-070	PET 薬剤の保管条件及び使用期限	120
1	目的	120
2	保管条件及び使用期限	120
3	使用期限後の本 PET 薬剤の取扱いについて	120
4	不適合品の取扱いについて	120
標-080	用法・用量・効能ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項	121
1	目的	121
2	用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項	121
標-080-001	用法・用量・効能又は効果について	122



## 標-010 薬事管理規定

### 1 名称及び製造販売承認年月日等

一般的名称	2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース注射液
販売名	なし
略称名	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液
合成装置の薬事承認名称	GE ヘルスケア・ジャパン製放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG
医療機器承認番号	21500BZY00302000
医療機器承認年月日	平成15年7月

### 2 成分

成分	内容量/1 mL 当たり	内容量/1 回合成当たり
主薬: 2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース ([ <sup>18</sup> F]FDG)	合成終了時: ~1.3GBq	合成終了時: ~20GBq
他の成分等: 2 mol/L 水酸化ナトリウム水溶液	0.060~0.066 mL	0.95~1.05 mL
0.1 mol/L クエン酸緩衝液	0.36~0.39 mL	5.8~6.2 mL
注射用水	0.50~0.63 mL	8~10 mL

### 3 分量

~20 GBq/16±1 mL

## 標-020 原料の規格及び試験方法

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に用いる「原料」(原料とは、製造に用いる試薬、自家調製した試薬等を指し中間製品を除く)の規格と試験方法を定める。

### 2 適用範囲

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に用いる原料に適用する(「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表(標-020-001-01)」参照)。

### 3 規格及び試験方法

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に用いる原料の規格及び試験方法を標-020-002-01～12 に示す。

### 4 原料の保管条件及び使用期限

原料の保管条件及び使用期限について、標-020-001-01 に示す。

### 5 不適合品の取扱いについて

#### 5.1 原料について

受入試験時に品質部門の担当者が異常を発見した場合、受入を行わない(製-020 参照)。

#### 5.2 受入試験実施後の原料について

品質部門の担当者が異常を発見した場合、「逸脱の管理(般-060)」に基づき処理する。

## 標-020-001-01 [<sup>18</sup>F]FDG 注射液の製造に用いられる原料の一覧表

名称	製品名・型番	メーカー名	受入規格と試験方法	保管条件 使用期限
[ <sup>18</sup> O]水	Water ( <sup>18</sup> O) OLM-240-PET-0	CIL	標-020-002-01	室温暗所 製造後2年
Kryptofix222／炭酸カリウム溶液	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-ES/Reagent 1.1.1.	ABX	標-020-002-02	室温暗所 製造後1年
アセトニトリル	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-A/Reagent 1.1.2.	ABX	標-020-002-03	室温暗所 製造後2年
エタノール	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-E/Reagent 1.1.4.	ABX	標-020-002-04	室温暗所 製造後2年
2 M 水酸化ナトリウム*	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-N/Reagent 1.1.5.	ABX	標-020-002-05	室温暗所 製造後1年
クエン酸緩衝液*	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit K-150TM-P/Reagent 1.1.6.	ABX	標-020-002-06	室温暗所 製造後2年
注射用水*	GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit CHE-AM-0012/Reagent 1.1.7.	ABX	標-020-002-07	室温暗所 製造後2年
マンノース トリフレート	Mannose Triflate 101.0040	ABX	標-020-002-08	-20±5℃ (薬用保冷库) 製造より3年
消毒用エタノール	消毒用エタノール 328-00035	和光純薬工業	標-020-002-09	室温暗所 製造後2年
炭酸カリウム	炭酸カリウム 010838	和光純薬工業	標-020-002-10	室温暗所 製造後2年
	炭酸カリウム分析用 EMSURE 1.04928.0500	MerckKGaA	標-020-002-11	室温暗所 製造より3年
注射用水 500mL	大塚蒸留水 なし	大塚製薬工場	標-020-002-12	室温暗所 製造後2年

\*:最終製剤に含まれるコンポーネント 室温:1-30℃ (日本薬局方)

## 標-020-001-02 [ $^{18}\text{F}$ ]FDG 注射液の製造に用いられる自家調製品の一覧表

自家調製品名	原料組成と調製法	保管条件と使用期限

## 標-020-002-01 [<sup>18</sup>O]水

正式名称:	Water ( <sup>18</sup> O, 97%)	
略称:	[ <sup>18</sup> O]水	
商品番号:	OLM-240-PET-0	
1.製造元		
名称:	Cambridge Isotope Laboratories, Inc.	
2.販売元・住所・連絡先		
名称:	大塚製薬株式会社 診断事業部 CIL 試薬課	
住所:	〒771-0182 徳島県徳島市川内町平石夷野 224-18	
電話番号:	0120-123077	
Web サイト:	該当するものなし	
3.納入包装形態		
納入包装形態:	透明ガラス瓶、アルミシール包装、50g 容量	
4.保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	4~30℃・暗所(室温保存する)	
使用期限:	製造より2年	
5.品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	50g
	<sup>18</sup> O 濃度	97%以上
	電気伝導度	3.0 μmho/cm 以下
	pH	5.0-7.0
	Carbon	5mg/L 以下
	Pyrogen (LAL)	0.125EU/mL 以下
	Bioburden	<CFU/mL
	Ion analysis	PASS
6.受入試験(試験方法と記録は様式標-020-001-01)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごとに製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>新 Lot の場合、様式標-020-001-01 に従い試験検査を行う。ただし、この試験検査はマンノーストリプレートの Lot 試験検査と同時に行わない。</li> </ul>		
7.危険性		
添付資料 MSDS に従う。		
8.異常時の対応		
添付資料 MSDS に従う。		
9.その他・特記事項		
なし。		

## 標-020-002-02 Kryptofix222／炭酸カリウム溶液

正式名称:	Eluent Solution (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	Kryptofix222/炭酸カリウム溶液、K222/炭酸カリウム溶液	
商品番号:	K-150TM-ES Reagent 1.1.1.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	1.2 mL 透明ガラスバイアル、アルミシール(8 mm)包装	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所	
使用期限:	製造より1年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	600±20 µL
	<sup>1</sup> H-NMR spectrum	適合
	カリウム	陽性
	炭酸塩／炭酸水素塩	陽性
	純度	99.5%以上
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
本原料はGE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-03 アセトニトリル

正式名称:	Acetonitrile Ph.Eur (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	アセトニトリル	
商品番号:	K-150TM-A Reagent 1.1.2.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル(46.0 mm×22.5 mm) クロブチルゴムキャップ(20 mm)フルロテックコーティング済 アルミシール包装(青色、20 mm)	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30°C以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	7.0±0.2 mL
	純度	99.5%以上
	水分含有率	0.1%以下
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
本原料はGE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-04 エタノール

正式名称:	Ethanol Ph.Eur. (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	エタノール	
商品番号:	K-150TM-E Reagent 1.1.4.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.scteti.co.jp/medical/">http://www.scteti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル(46.0 mm×22.5 mm) クロブチルゴムキャップ(20 mm)フルロテックコーティング済 アルミシール包装(金色、20 mm)	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	5.0±0.2 mL
	純度	99.5%以上
	水分含有率	0.2%以下
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器/包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料 MSDS に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料 MSDS に従う。		
9. その他・特記事項		
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-05 2 M 水酸化ナトリウム

正式名称:	NaOH Solution (GE TRACERlabMXFDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	2 M 水酸化ナトリウム	
商品番号:	K-150TM-N Reagent 1.1.5.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	3 mL ルアーロック式プラスチックシリンジ包装 ルアーロック式ストッパー (赤色、PP 製)	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30°C以下)・暗所	
使用期限:	製造より1年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	1.00±0.05 mL
	pH	11 以上
	濃度	2.00±.002m/L
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料 MSDS に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料 MSDS に従う。		
9. その他・特記事項		
本原料は GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-06 クエン酸緩衝液

正式名称:	Buffer Solution (GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	クエン酸緩衝液	
商品番号:	K-150TM-P Reagent 1.1.6.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 mL ガラスバイアル(46.0 mm×22.5 mm) クロプチルゴムキャップ(20 mm)フルロテックコーティング済 アルミシール包装(緑色、20 mm)	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30°C以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	6.0±0.2 mL
	塩化物	10.63-12.99mg/ml
	クエン酸塩	16.64-20.34mg/ml
	pH	1.2±0.1
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
本原料はGE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-07 注射用水

正式名称:	Water for injections Ph.Eur.(GE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit)	
略称:	注射用水	
商品番号:	CHE-AM-0012 Reagent 1.1.7.	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	プラスチック包装	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30°C以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
	内容量	250 mL±10 %
	エンドトキシン濃度	0.25 EU/mL 以下
	無菌性	無菌
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
本原料はGE TRACERlab MX FDG Synthesizer Reagents Kit (Reagent Kit と略す)に含まれる。		

## 標-020-002-08 マンノーストリフレート

正式名称:	Mannose Triflate, ultra pure	
略称:	マンノーストリフレート	
商品番号:	101.0040	
1. 製造元		
名称:	ABX GmbH	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	セティ株式会社	
住所:	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-6-7 DF 霞が関プレイス	
電話番号:	03-5510-2652	
Web サイト:	<a href="http://www.sceti.co.jp/medical/">http://www.sceti.co.jp/medical/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10mL 透明ガラスバイアル テフロンコーティング済ゴムキャップ アルミシール包装(赤色) アルゴンガス封入	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	ホットラボ室 薬用保冷庫	
管理方法:	-20±5℃	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	白色粉末
	内容量	25 mg
	確認試験	
	融点	119℃-122℃
	NMR	チャートにて確認
	Mass	MW: 480.36
	純度(HPLC)	95%-105%
6. 受入試験(試験方法と記録は様式標-020-001-02)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器/包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに COA 確認による試験検査を行う。製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。ただし、性状の色は除く(褐色ビンのため)。</li> </ul> 新 Lot の場合 <ul style="list-style-type: none"> <li>様式標-020-001-02 に従い試験検査を行う。製造試験は、試験でない FDG 製造時と同様にすべての製造を行い、記録し、製造毎に行う規格試験を行った時、すべての項目で適合することで合格とする。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料 MSDS に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料 MSDS に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-020-002-09 消毒用エタノール

正式名称:	消毒用エタノール
略称:	消毒用エタノール
商品番号:	328-00035
1. 製造元	
名称:	和光純薬工業株式会社
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称:	和光純薬工業株式会社
住所:	〒540-8665 大阪市中央区道修町三丁目1番2号
電話番号:	06-6204-3741
Web サイト:	<a href="http://www.wako-chem.co.jp/">http://www.wako-chem.co.jp/</a>
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチック包装
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所:	準備室
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所
使用期限:	製造より2年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	日本薬局方「消毒用エタノール」に従う。
規格項目	規格値
外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
内容量	500 mL±10%
エンドトキシン濃度	0.25 EU/mL 以下
無菌性	無菌
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>	
7. 危険性	
添付資料MSDSに従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料MSDSに従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

## 標-020-002-10 炭酸カリウム

正式名称:	炭酸カリウム	
略称:	炭酸カリウム	
商品番号:	010838	
1. 製造元		
名称:	和光純薬工業株式会社	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	和光純薬工業株式会社	
住所:	〒540-8665 大阪市中央区道修町三丁目1番2号	
電話番号:	06-6204-3741	
Web サイト:	<a href="http://www.wako-chem.co.jp/">http://www.wako-chem.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	プラスチック包装	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	白色、顆粒～粉末
	内容量	25g
	純度	99.5%以上
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-020-002-11 炭酸カリウム

正式名称:	炭酸カリウム分析用 EMSURE	
略称:	炭酸カリウム	
商品番号:	1.04928.0500	
1. 製造元		
名称:	Merck KGaA	
2. 販売代理店・住所・連絡先		
名称:	メルク株式会社	
住所:	〒153-8927 東京都目黒区下目黒 1-8-1 アルコタワー5F	
電話番号:	0120-013-828	
Web サイト:	<a href="http://www.merckmillipore.jp/">http://www.merckmillipore.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	プラスチック包ボトル	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値: >99.0%
	外観	白色、顆粒～粉末
	内容量	500g
	純度	>99.0%
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-020-002-12 注射用水 500mL

正式名称:	大塚蒸留水
略称:	注射用水 500mL
商品番号:	なし
1. 製造元	
名称:	株式会社大塚製薬工場
2. 販売代理店・住所・連絡先	
名称:	株式会社大塚製薬工場
住所:	〒772-8601 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115
電話番号:	03-5217-3675
Web サイト:	<a href="http://www.otsukakj.jp/popup.html">http://www.otsukakj.jp/popup.html</a>
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	プラスチックボトル
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所:	準備室
管理方法:	室温(30°C以下)
使用期限:	製造日より2年(メーカー表示使用期限内)
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	日本薬局方「注射用水」に従う。
規格項目	規格値
外観	無色透明液体、粒子・異物を認めない
内容量	500 mL
6. 受入試験(試験方法と記録は様式製-020-002)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>入荷ごと、LotごとにCOA確認による試験検査を行う。</li> </ul>	
7. 危険性	
添付資料MSDSに従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料MSDSに従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

## 様式標-020-001-01 受入試験指図書兼記録書 ( $^{18}\text{O}$ 水)

試験検査指図		
試験検査指図者: (品質部門責任者)	指図年月日: 年 月 日	管理番号:
品名: $^{18}\text{O}$ 水	製造業者名:CIL	型番:OLM-240-PET-0

試験検査実施計画	
検体入手年月日: 年 月 日	試験検査予定年月日: 年 月 日～年 月 日

試験検査記録				
検体採取	採取者:	採取年月日: 年 月 日	採取記録番号:	
	検体採取量: 1本	Lot::		
試験検査	項目	判定基準	試験法	判定
	外観	容器包装形態の破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	液漏れ・液の汚濁	液漏れ・液の汚濁のないことを確認	目視	適合・不適合
	$^{18}\text{O}$ 濃度	97%以上	COA 確認	適合・不適合
	電気伝導度	3.0mho/cm 以下	COA 確認	適合・不適合
	pH	5.0-7.0	COA 確認	適合・不適合
	Pyrogen (LAL)	0.125EU/mL 以下	COA 確認	適合・不適合
	Bioburden	1CFU/mL 以下	COA 確認	適合・不適合
	ion analysis	PASS	COA 確認	適合・不適合
	製造試験	通常照射において**GBq/mL/hr の F イオンを産生すること		適合・不適合
総合判定				適合・不適合
不合格時の処理				

試験成績書	
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	
判定年月日: 年 月 日	試験責任者:
承認年月日: 年 月 日	品質部門責任者:

製造部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日

## 様式標-020-001-02 受入試験指図書兼記録書(マンノーストリープレート)

試験検査指図		
試験検査指図者: (品質部門責任者)	指図年月日: 年 月 日	管理番号:
品名: Mannose Triflate	製造業者名: ABX	型番: 101.0040

試験検査実施計画	
検体入手年月日: 年 月 日	試験検査予定年月日: 年 月 日 ~ 年 月 日

試験検査記録				
検体採取	採取者:	採取年月日: 年 月 日	採取記録番号	
	検体採取量: 1本	Lot:		
試験検査	項目	判定基準	試験法	判定
	外観	容器の破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	包装	包装形態に破損や汚れのないことを確認	目視	適合・不適合
	液漏れ・液の汚濁	液漏れ・液の汚濁のないことを確認	目視	適合・不適合
	内容量	25mg±2.5mg	COA 確認	適合・不適合
	融点	119-122℃	COA 確認	適合・不適合
	含量	95-105%	COA 確認	適合・不適合
	NMR	チャートで確認	COA 確認	適合・不適合
	Mass	480.36	COA 確認	適合・不適合
製造試験	通常製造を行った時の試験検査に適合すること			適合・不適合
総合判定				適合・不適合
不合格時の処理				

試験成績書	
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	
判定年月日: 年 月 日	試験責任者:
承認年月日: 年 月 日	品質部門責任者:

製造部門責任者	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日

## 標-030 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の規格及び試験方法

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の規格、その試験法及び検体の採取法を定める。

### 2 適用範囲

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の規格および試験方法に適用する。

### 3 規格

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の品質規格の一覧を(標-030-001)に示す。

### 4 検体の採取

検体の採取方法及び採取量は「「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」検体の採取方法(標-030-003)」に規定する。

### 5 試験方法

上記規格項目については、「「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の試験方法(標-030-002)」及び「「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」規格試験法手順書(標-030-002-01～10)」に記載する試験方法による。試験記録等は、「試験検査指図書兼記録書(様式標-030-002-01)」に記録する。試験を委託する場合は、様式標-030-002-02に記載し、かつ委託施設が提出する成績書等を品質部門責任者が承認の後、試験記録として保管すること。

### 6 参考品

参考品として「参考品の採取及び管理に関する事項(品-040)」に定める量に相当する PET 薬剤を採取、保管する。

### 7 不適合品の取扱いについて

PET 薬剤について、品質部門の担当者が異常・逸脱を発見した場合は、「逸脱の管理(般-060)」に基づき処理する。

## 標-030-001 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格

項目	規格値	頻度
1. 容量等		
1-1. バッチあたりの容量	15~17 mL	毎合成後 <sup>*1)</sup>
1-2. 放射能	なし(~20 GBq/15~17 mL)	毎合成後 <sup>*1)</sup>
1-3. 比放射能	37 MBq/ $\mu\text{mol}$ 以上	(理論値)
1-4. 半減期	105~115 分	毎合成後 <sup>*1)</sup>
2. 性状		
2-1. 性状	無色~微黄色透明の液	毎合成後 <sup>*1)</sup>
2-2. 粒子の有無	認めない	毎合成後 <sup>*1)</sup>
3. エンドトキシン試験	0.25 EU/mL 以下	毎合成後 <sup>*1)</sup>
4. 無菌試験	試験に適合する	毎合成後(事後) <sup>*1)</sup>
5. pH	5.0~8.0	毎合成後 <sup>*1)</sup>
6. 確認試験	511 keV にピークを認める	1 回/年以上 <sup>*2)</sup>
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 <sup>*2)</sup>
7-2. 放射化学的純度	95 %以上	毎合成後 <sup>*1)</sup>
7-3. エタノール	5000 ppm 以下	1 回/年以上 <sup>*2)</sup>
7-4. アセトニトリル	410 ppm 以下	1 回/年以上 <sup>*2)</sup>
7-5. アルミニウムイオン	10 ppm 以下	1 回/年以上 <sup>*2)</sup>
7-6. CIDG	40 ppm 以下	1 回/年以上 <sup>*2)</sup>
7-7. Kryptofix222	40 ppm 以下	毎合成後 <sup>*1)</sup>

\*1) 毎合成後:毎回の合成後、検定を実施する。

\*2) 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。

## 標-030-002 「<sup>18</sup>F]FDG 注射液」の試験方法

項目	試験方法	標準操作手順書 No.
1. 容量等		
1-1. バッチあたりの容量	自動分注器内に組み付けた 10mL シリンジに吸引することにより、おおよその容量を読み取る。	標-030-002-01
1-2. 放射能	<sup>18</sup> F]FDG 注射液の全部又は一部の放射能をドーズキャリブレーションにより測定する。	標-030-002-02
1-3. 比放射能	<sup>18</sup> F]FDG 注射液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 の量から算出する。 (方法概要) <sup>18</sup> F]FDG 注射液の一定量を精密に量り、放射能をドーズキャリブレーションにて定量する。液体クロマトグラフ法により FDG 標準液について検量線を作成する。 <sup>18</sup> F]FDG 注射液の一定量について同様な試験を行い、検量線より <sup>18</sup> F]FDG 注射液の FDG の量を求め、比放射能を算出する。液体クロマトグラフ法において、カラムとしてダイオネクス社「CarboPak PA-1 4×250 mm」及び「CarboPak PA-1 Guard 4×50 mm」を用い、移動相として 220 mmol/L 水酸化ナトリウム水溶液、流量 0.2 mL/分の条件で測定したときの FDG 保持時間は 25 分前後である。	外部試験機関へ委託 様式標-030-002-02
1-4. 半減期	<sup>18</sup> F]FDG 注射液の放射能の減衰をドーズキャリブレーションにて同じ測定条件で測定し、放射能の半減期を算出する。	標-030-002-03
2. 性状		
2-1. 性状	検体採取時、2.5mL プラスチックシリンジで採取する際、肉眼で観察する。	なし
2-2. 粒子の有無	検体採取時、2.5mL プラスチックシリンジで採取する際、肉眼で観察する。	なし
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て行う。	標-030-002-04
4. 無菌試験	日本薬局方に定める無菌試験法を用いて行う。	標-030-002-05
5. pH	日本薬局方に定める pH 試験法により測定する。	標-030-002-06
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る。	標-030-002-07
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る。	標-030-002-07
7-2. 放射化学的純度	ラジオ液体クロマトグラフ法にて行う。得られた放射能クロマトグラムから面積比から純度を求める。 (方法概要)マイクロボンダパックカーボハイドレード(日本ウオーターズ社)を充填した φ 3.9mm マイクロのカラムを使用し、アセトニトリル:水混合液(85:15)を移動相として流速 1mL/分で溶出する。	標-030-002-08
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	外部試験機関へ

	う。	委託
7-4. アセトニトリル	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う。	様式標-030-002-02
7-5. アルミニウムイオン	10mL ガラスバイアルに 200 $\mu$ L 試料を取り、硝酸 1 滴 (20 $\mu$ L)を加え、加熱乾固する。蒸留水 200 $\mu$ L で溶解した後、アルミニウムイオン試験紙(アドバンテック社「アルミチェック」)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。	標-030-002-09
7-6. 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う。 (方法概要)液体クロマトグラフ法にて行う。カラムとしてダイオネクス社「CarboPak PA-1 4 $\times$ 250 mm」及び「CarboPak PA-1 Guard 4 $\times$ 50 mm」を用い、移動相として、220 mmol/L 水酸化ナトリウム水溶液、流量 0.2 mL/分の条件で測定したときの CIDG の保持時間は 27 分前後である。	外部試験機関へ 委託 様式標-030-002-02
7-7. Kryptofix222	薄層クロマトグラフ法にて行う。 (方法概要)メタノール:25%アンモニア水混合液(9:1)を展開溶媒としてシリカゲル薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、Kryptofix222 の R 値は 0.38 前後である。	標-030-002-10

# 標-030-002-01 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」規格試験法手順書 「バッチあたりの容量」

## 1 目的

「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格である「バッチあたりの容量」に関する試験手順を示す。

## 2 使用機器

- (1) 自動分注器(製-060-003-07)

## 3 試験方法

自動分注器内に組み付けた 10mL シリンジに吸引することにより、おおよその容量を読み取る。

## 標-030-002-02 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」規格試験法手順書「放射能」

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の品質規格である「放射能」に関する試験手順を示す。

### 2 使用機器

- (1) 放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG (製-060-003-01)

### 3 試験方法

TRACERlab MX FDG に内蔵の放射能検出器で測定を行い、製造レポートから数値を読み取ることで測定値とする。

# 標-030-002-03 「 $^{18}\text{F}$ 」FDG 注射液」規格試験法手順書「半減期測定」

## 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ 」FDG 注射液」の品質規格である「半減期測定」に関する試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 試薬

なし

### 2.2 使用器具

なし

### 2.3 使用機器

- (1) ドーズキャリブレータ (CRC-15R、品-050-003-01)
- (2) ストップウォッチ (SEIKO、品-050-003-12)

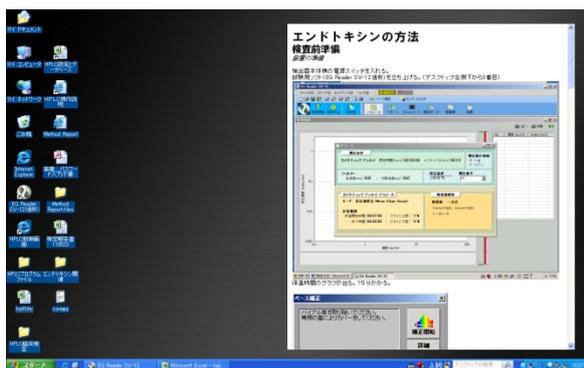
## 3 試験方法

### 半減期測定法

- (1) ドラフト内にあるドーズキャリブレータ (CAPINTEC) を使用する (下図左)。
- (2) 核種のボタンが並んでいるので、測定する核種を選びボタンを押す (下図左の赤丸)。



- (3) 筒状の検出部分に入っているアクリル製容器 (上図右) にサンプル③を入れる。
- (4) ストップウォッチで時間を計りながら、2点の放射能を測定する。
- (5) エンドトキシンで使用するパソコンに halflife.xls のファイルを開き、計測した時間及び放射能を入力して半減期を求める。



	A	B	C	D	E	F
1	<b>Half-life calculation</b>					
2						
3	<b>F-18 half-life 109.8 min</b>					
4	<b>Time (min)</b>	<b>Activity (uCi)</b>	<b>Def. Halflife %</b>			
5	0	465.0			k	t1/2
6	15.0	423.0	100.00		0.006311015	109.8
7						
8	<b>C-11 half-life 20.4 min</b>					
9	<b>Time (min)</b>	<b>Activity (uCi)</b>	<b>Def. Halflife %</b>			
10	0	1370.0				
11	17.0	768.0	100.09		0.034045664	20.4
12						
13	<b>N-13 half-life 9.97 min</b>					
14	<b>Time (min)</b>	<b>Activity (uCi)</b>	<b>Def. Halflife %</b>			
15	0	514.0				
16	20.0	128.0	99.90		0.06950965	9.97
17						
18	<b>O-15 half-life 2.04 min</b>					
19	<b>Time (min)</b>	<b>Activity (uCi)</b>	<b>Def. Halflife %</b>			
20	0	1907.0				
21	4.0	487.0	100.59		0.341255621	2.03
22						
23	<b>Cu-62 half-life 9.74 min</b>					
24	<b>Time (min)</b>	<b>Activity (uCi)</b>	<b>Def. Halflife %</b>			
25	0	1225.0				
26	10.0	598.0	100.55		0.071710537	9.66
27						

# 標-030-002-04 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」規格試験法手順書「エンドトキシン測定」

## 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の品質規格である「エンドトキシン試験」に関するトキシノメーターを用いた試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 標準品

- (1) 日本薬局方標準品 エンドトキシン(医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団)

### 2.2 試薬

- (1) リムルスES-II シングルテストワコー(299-51301、和光純薬工業)
- (2) 注射用水20mL(大塚蒸留水 20 mL、大塚製薬工場)

### 2.3 器具

- (1) マイクロピペット10-100 $\mu\text{L}$ (93144、エッペンドルフ)
- (2) マイクロピペット50-200 $\mu\text{L}$ (93148、エッペンドルフ)
- (3) マイクロピペット100-1,000 $\mu\text{L}$ (93149、エッペンドルフ)
- (4) バイオクリーンチップワコーエクステンドS(294-32851、和光純薬工業)
- (5) エッペンドルフチップ(epT.I.P.S. Singles 50-1,000 $\mu\text{L}$ 、Cat.no.022491156)
- (6) リムルステストチューブ-S(293-26551、和光純薬工業)
- (7) アルミキャップ-S(293-28251、和光純薬工業)
- (8) 滅菌バイアル15 mL(シールステリバイアル 15 mL、三田理化工業)

### 2.4 機器

- (1) トキシノメーター(機器番号:204、ET-6000/J、293-33761、和光純薬工業)
- (2) ミニミキサー(機器番号:なし、N-20M、日伸理化)

## 3 試験方法

### 3.1 エンドトキシン標準液の調製

- (1) エンドトキシン標準品 1 バイアルをとり、1.0 mL 中にエンドトキシンを 10,000 エンドトキシン単位(EU)含む液となるようにマイクロピペット(エッペンドルフチップ付)を用いて滅菌バイアル 15 mL に移し替えた注射用水を加え、激しく振り混ぜて溶かす。エンドトキシン標準原液は、ただちに 2~8°Cで保存し、溶解後 14 日以内に用いる。
- (2) エンドトキシン標準原液の希釈を図 1 に従いマイクロピペット(バイオクリーンチップワコーエクステンド S 付)及び、リムルステストチューブ-S、アルミキャップ-Sを用いて行う。エンドトキシン標準品は、溶解後は、アルミキャップ-S で蓋をして 1 日以内に使用する。

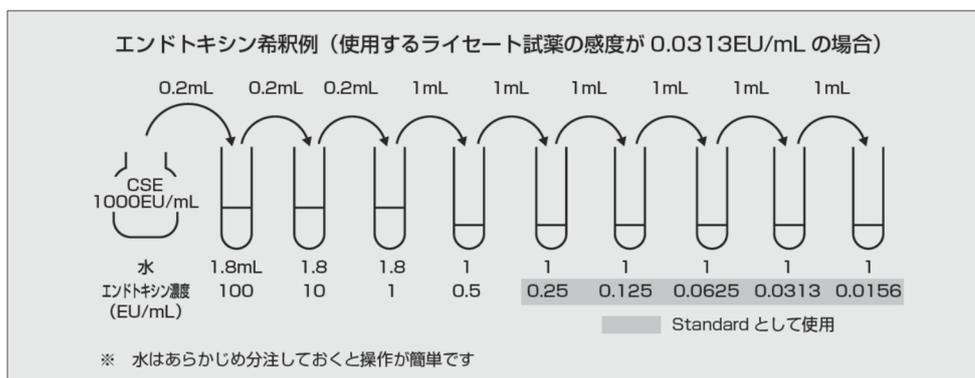


図1.エンドトキシン標準品の調製法

### 3.2 検量線の作成

- (1) トキシノメーターは、使用する20分以上前にスイッチを入れておき、使用する前に所定の温度に達していることを確認すること。
- (2) 表1に示すC及びD液をマイクロピペット(バイオクリーンチップワコーエクステンD付)及びリムルステストチューブ-Sを用いて調製する。
- (3) リムルスES-II シングルテストワコーに、それぞれマイクロピペット(バイオクリーンチップワコーエクステンD付)を用いてC及びD液を0.2 mLずつ加える。
- (4) 調製した測定試料はリムルスES-II シングルテストワコーに入れ蓋をし、ミニミキサーを用いて泡立てないように攪拌した後、トキシノメーターのウェルへ挿入する。挿入後自動的に測定が開始される。検量線の有効期限は1日とする。

### 3.3 定量試験

- (1) 薬剤製造終了後、表1に示すA及びB液をマイクロピペット(エッペンドルフチップ付)及び滅菌バイアル15 mLを用いて調製する。
- (2) リムルスES-II シングルテストワコーに、それぞれA及びB液をマイクロピペット(バイオクリーンチップワコーエクステンD付)用いて0.2 mLずつ加える。
- (3) 3.2. (4)と同様の手順で測定を開始する。

表1.A、B、C及びD液の調製

液	エンドトキシン添加濃度	被添加液	試験管又はウェルの数
A	0	10倍希釈した試料溶液	2以上
B	検量線の中点付近	10倍希釈した試料溶液	2以上
C	3濃度以上	エンドトキシン試験用水	2以上
D	0	エンドトキシン試験用水	2以上

### 3.4 判定

- (1) C液より作成した検量線の相関係数 $r$ が0.980以上であることを確認する。
- (2) B液のエンドトキシン回収率が50~200%の範囲であることを確認する。
- (3) D液がゲル化判定されていないことを確認する。
- (4) 上記基準が適合した場合は、C液により作成した検量線を用いてA液のエンドトキシン量を算出し、0.25 EU/mL全量以下であることを確認する。

# 標-030-002-05 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」規格試験法手順書「無菌試験」

## 1 目的

「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格である「無菌試験」に関する試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 使用試薬

ソイベーンカゼインダイジェスト液体培地 9mL (SCD 培地)\* 青キャップ (Cat.1.46432 メルク) 1本  
チオグリコレート液体培地 9mL (FTM 培地) \*\* 赤キャップ (Cat.1.46220 メルク) 1本

### 2.2 使用器具

(検体採取用)2.5 mL シリンジ(SS-02SZ、テルモ) 1本  
(検体採取用)22G 注射針(NN-2238R、テルモ)3本  
培地試験管貼付ラベル

### 2.3 使用機器

- (1) 安全キャビネット(製-060-003-03)
- (2) 無菌試験用恒温槽 1(品-050-003-02)
- (3) 無菌試験用恒温槽 2(品-050-003-03)

## 3 試験方法

- (1) 安全キャビネット内をアルコール清拭する。
- (2) 落下菌試験用培地の蓋に作業者・場所(安全キャビネット)、作業開始日時を記載する。作業の邪魔にならない場所に設置し蓋をずらし開ける。
- (3) 安全キャビネット内で使用する物品をアルコール噴霧・搬入する。
- (4) 培地試験管の針刺入部をアルコール綿で清拭し、乾燥させる。
- (5) 検体②(シリンジに入っている)の半量ずつを2種類の培地に入れる。
- (6) 培地試験管貼付ラベルのロット番号を確認し、ラベルに作業者、作業日、作業時間を記入する。
- (7) 青色ラベルは SCD 培地、赤色ラベルは FTM 培地に貼付する(図 1)。
- (8) SCD 培地は設定温度 22.5°C (20~25°Cと規定)の無菌試験用恒温槽で培養し、FTM 培地は 32.5°C (30~35°Cと規定)の無菌試験用恒温槽で培養する(図 2)。
- (9) 落下菌試験用培地の蓋を閉じ、作業終了時刻を記載する。
- (10) 安全キャビネット内を片付け、アルコール清拭する。
- (11) 無菌試験用培地試験管を 14 日間培養して、微生物の増殖を認めなければ無菌とし、合否判定を行う(図 3)。



図1:貼付ラベル

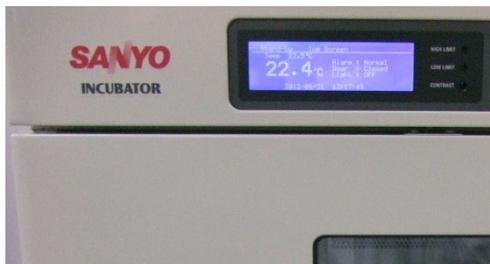


図2: 22.5度 インキュベーター  
ホットラボ内に設置

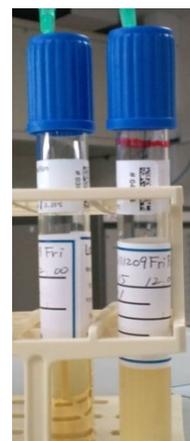


図3:左は微生物増殖無し。  
右は増殖有り(培地混濁)

## 4 観察と結果の判定

### 4.1 記録

毎日、無菌試験用恒温槽の温度を確認し記録する。温度は、無菌試験用恒温槽の機器 SOP の日常点検に記録する。

### 4.2 観察

1日目、3日目、7日目、11日目及び14日目にボトルの濁りを観察する。

### 4.3 陽性の場合

14日目までで濁りが観察されたら(図3)、微生物陽性と判断し、直ちに「逸脱の管理(般-060)」に従い対応する。通常は、直ちに参考品を用いて再試験を行う(「再試験検査を必要とする場合の取り扱いに関する事項(品-070)」参照)。

### 4.4 陰性の場合

14日目にも濁りが観察されなければ、微生物陰性と判定し、試験検査記録書の無菌試験の項目の「適合」にチェックする。試験に用いたボトルは衛生管理区域外にて開栓し廃棄する。参考品は製造開始後1か月保管する。

# 標-030-002-06 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」規格試験法手順書

## 「pH」

### 1 目的

「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格である「pH」に関する試験手順を示す。

### 2 使用試薬、器具、機器

#### 2.1 使用試薬

- (1) 標準緩衝液(pH=6.86、25°C) (Cat.025-03195 和光純薬)
- (2) 蒸留水

#### 2.2 使用器具

- (1) 噴射瓶
- (2) プラスチックカップ(廃液用)
- (3) ガーゼ

#### 2.3 使用機器

- (1) pHメーター(品-050-003-12)

### 3 試験方法

- (1) pHメーターの電極部分を目視確認する。
- (2) pHメーターの電源ボタンを押す。
- (3) 電極部分を蒸留水で洗浄し、ガーゼでふき取る。
- (4) pH標準液を電極に載せ、CALボタンを押す。  
表示がCALモードとなり、pHと温度が交互に教示される。CALの点滅が終了したら校正完了。
- (5) 電極を蒸留水で十分にすすぎ、ガーゼでふき取る。
- (6) 検体②-2をオートピペッターを用いて50 $\mu\text{L}$ とり、電極に載せる。  
表示がpHと温度の交互点滅となる。
- (7) 点滅が終了し表示がpH表示となった時点の値を読み取り、記録する。
- (8) 電極部分を蒸留水で充分洗浄する(廃液はhotなので注意)。
- (9) 電源ボタンを押し、表示が消えたことを確認する。
- (10) pHメーターをケースに片付ける。

# 標-030-002-07 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」規格試験法手順書「確認試験法及び放射性異核種」

## 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の品質規格である「確認試験」及び「放射性異核種」に関する試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 使用器具

- (1) 検体採取後の 1mL シリンジ(針はつけたまま)

### 2.2 使用機器

- (1) マルチチャンネルアナライザー(品-050-003-08)

## 3 試験方法

### 3.1 装置準備

- (1) マルチチャンネルアナライザー(以降、MCA 部)の電源スイッチを ON にする。MCA の自己診断が行われる。
- (2) 放射線検出バイアス電源・信号増幅器(以降、アンプ部)の電源スイッチを ON にする。
- (3) プリンタの電源を ON にする。
- (4) アンプ部の表示切り替えスイッチをデジタル表示がバイアス電圧表示となるまで数回押す。このとき、KV の LED が点灯する。
- (5) アンプ部の HVレバーを ON にし、HV ON の LED が点灯すること、及びバイアス電圧が 0.80kV となることを確認する。
- (6) MCA 部の自己診断が終了すると、[PRESS CONT]が表示されるので、[CONT]キーを押す。
- (7) 画面右に表示されるコマンドを、[SETUP]→[PHA]→[CONT]→[ADD]→[CONT]→[ALL]の順に押す。画面上に「PHA ADD ALL SELECT-THEN PRESS CONT OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。
- (8) 装置右下の[AMP DIRECT]ボタンを押す。画面上に「CONV GAIN = 256 OFFSET = 0000 DIR PRESS ANY ADC KEY OR TERM」と表示されることを確認し、[TERM]ボタンを押す。
- (9) 縦軸フルスケールが 512 カウントになるよう VERTICAL SCALE を上下ボタンで調整する。画面上に「DISPLAY ALL VERT=512」と表示されることを確認する。

### 3.2 確認試験及び放射性異核種試験

- (1) 検体採取に用いた 1mL シリンジを装置下部のチャンバー内にセットする。
- (2) MCA 部の[RUN]ボタンを押す、画面にピークが現れるのを確認する。
- (3) メインピークが画面の 7~8 割に達したら[TERM]を押して、測定を終了する。
- (4) カーソルをメインピークの頂点に合わせ、チャンネルが 511keV 由来であるか確認する(確認試験)。
- (5) メインピークカウントの 1%以上を占めるピークの存在を調べる(放射性異核種)。
- (6) [RUN] →[I/O]の順で押し、結果を印刷する。

### 3.3 終了

- (1) アンプ部の HVレバーを OFF にし、HV ON の LED が消灯すること、及びバイアス電圧が 0.00kV

- となることを確認する。
- (2) アンプ部の電源スイッチをOFFにする。
  - (3) MCA部の電源スイッチをOFFにする。
  - (4) プリンタの電源をOFFにする。

# 標-030-002-08 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」規格試験法手順書「放射化学的純度」

## 1 目的

「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格である「放射化学的純度」に関する試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 使用器具

- (1) マイクロシリンジ 10 $\mu\text{L}$  1701N (Cat.80000、ハミルトン社)

### 2.2 使用機器

- (1) HPLC(品 070-003-06)

## 3 試験方法

### 3.1 HPLC 条件一覧

項目	移動相	Flowrate (mL/min)	Wave length (nm)	Retention time (min)	Pump pressure (kgf)
FDG	アセトニトリル:水 =85:15	2.0	210		

### 3.2 検定項目

(F イオンの HPLC ではアンモニアに由来するピークが検出されることがある。アンモニアの半減期が短いため、合成終了後なるべく時間がたってから検定を行う。)

### 3.3 HPLC の操作手順(FDG 測定)

FDG の合成が終了する前に以下の準備をしておく。

#### <HPLC の準備>

- (1) 集中電源スイッチにより HPLC 機器一式の電源を入れる。
- (2) 放射能検出器の[**count ボタン**]を押しておく。
- (3) カラムオープンをつける。
- (4) HPLC ポンプスタート、流速、圧力等、異常がないことを確認する。

#### <HPLC 用ノートパソコンの準備>

- (1) ノートパソコンを開き、パスワードの「qc」を入力。
- (2) デスクトップ上の CDS plus 5.0 を起動する。



- (3) 【測定開始】ダイアログが表示され、method file selection で FDG.mtd を選択(右図の矢印部分)。
- (4) OK を選択。
- (5) 【CDS1-[モニター]】のダイアログが現れるので、メニューバーの【測定】→【測定準備(1)】を選択。
- (6) 日付、データ番号を確認して、OK を押す。  
(同日に数回検定する場合は、データ番号を変える。)
- (7) もう一度メニューバーの【測定】を開き、【測定開始(2)】を選択できる状態にしておく。



<HPLC による測定>

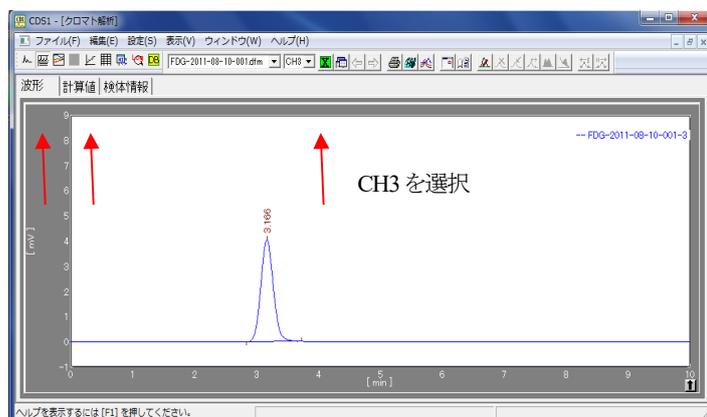
- (1) 検体②-2 をマイクロシリンジに 10  $\mu$ L とり、FDG injection port に注入後、【測定開始(2)】を選択。(フットスイッチで操作可能)

FDG injection port



<データの解析>

- (1) 測定終了後、メニューバーの【ウィンドウ】→【クロマト解析】を選択。
- (2) 【波形】を選択し、CH3 を選択(右図)。
- (3) メニューバーの【ファイル】→【印刷】を選択すると、物品搬入口にあるインクジェットプリンタより印刷される。
- (4) 【計算値】を選択し、目的物質のメインピークの濃度を確認する。



<HPLC 終了>

- (1) 放射能検出器の[**count ボタン**]を off にする。
- (2) HPLC のポンプを off にする。
- (3) 集中電源スイッチを off にする。
- (4) ノートパソコンの CDS plus 5.0 を終了して、ノートパソコンの画面を閉じる。

# 標-030-002-09 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」規格試験法手順書「アルミニウムイオン」

## 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の品質規格である「アルミニウムイオン」に関する試験手順を示す。

## 2 使用試薬、器具、機器

### 2.1 使用試薬

- (1) 硝酸(70%、試薬特級)
- (2) 蒸留水
- (3) アルミニウムチェック(アドバンテック 07030010)

### 2.2 使用器具

- (1) マイクロピペット 200  $\mu\text{L}$
- (2) 10 mL ガラスバイアル
- (3) 1 mL シリンジ (テルモ SS-01T)
- (4) 注射針 22G (テルモ NN-2238R)

### 2.3 使用機器

- (1) ホットプレート

## 3 試験方法

10 mL ガラスバイアルに検体を 200  $\mu\text{L}$  採取する。

硝酸 1 滴(20  $\mu\text{L}$ )を加え、加熱乾固する。

室温に戻した後、蒸留水 200  $\mu\text{L}$  で溶解させる。

アルミニウムチェックに試料を滴下し、3 分間放置後、試験紙の呈色を標準変色表と比較する。

# 標-030-002-10 「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」規格試験法手順書

## 「Kryptofix222」

### 1 目的

「 $[^{18}\text{F}]$ FDG 注射液」の品質規格である「Kryptofix222」に関する試験手順を示す。

### 2 使用試薬、器具、機器

#### 2.1 試薬

- (1) シリカゲルプレート(Cat. 13179 コダック)
- (2) K222 20mg (Cryptand222) (Cat. 800.0015、ABX)
- (3) メタノール 500mL (Cat. 14033-02、関東化学)
- (4) 超純水(LC/MS用) (Cat. 214-01301 和光純薬)
- (5) ヨウ素 (Cat.326143 SIGMA)
- (6) K222 標準液(品-060-001-01)
- (7) 25%アンモニア水(Cat.010-03166 和光純薬)

#### 2.2 使用器具

- (1) 検体採取後の 1mL シリンジ(針はつけたまま)
- (2) 100mL ビーカー(Pyrex)
- (3) 100mL メスシリンダー(Pyrex)
- (4) 遮蔽容器
- (5) スターラーバー(小)
- (6) 展開層
- (7) マイクロシリンジ洗浄用水
- (8) 染色瓶(ヨウ素用)
- (9) マイクロシリンジ 10 $\mu$ L 1701N (Cat.80000、ハミルトン社) 2本

#### 2.3 使用機器

- (1) 20 $\mu$ L ピペット (P20 ピペット、品-050-003-09)
- (2) 200 $\mu$ L ピペット(P200 ピペット、ギルソン社、品-050-003-09)
- (3) セミマイクロ天秤(品-050-003-11)
- (4) ボルテックスミキサー(機器番号:品 14)
- (5) スターラー(機器番号:品 16)

### 3 試料及び試液の準備

#### 3.1 TLC 展開層の準備

- (1) 100mL のメスシリンダーを用いて、メタノールを 18mL、P1000 ピペットを用いて、25%アンモニア水溶液 2mL を 100mL のビーカーに入れスターラーにより 1 分ほど混ぜる。
- (2) ビーカーの溶液を展開層にいれて、蓋をする。10 分ほど置く。

### 3.2 TLC板の準備

TLC板(幅3cm × 高さ10cm)の下段2cmのところに鉛筆で線を引き、線の左右から8mmのところに縦に軽く線を入れる。左側の線がリファレンス、右側の線が測定用検体(FDG注射液)のスポット場所である。

### 3.3 K222標準品のスポット

TLC板の左側に、マイクロシリンジを用いて2 $\mu$ Lスポットする。

## 4 K222分析方法

### 4.1 K222測定用検体のスポット

マイクロシリンジで測定用検体を3.2のTLC板の右の線の上に、2 $\mu$ Lスポットする。乾くまで1-2分待つ。

### 4.2 展開

展開層に4.1のTLC板を入れ、展開させる。展開相がTLC板の半分を超えたら、展開層から出す。

### 4.3 検出

ヨウ素の入った染色瓶にTLC板を入れる。リファレンス側では、K222が染色されることを確認する。

### 4.4 判定

(適合)測定用検体のレーンにおいて、リファレンスで確認されたK222のスポット位置にスポットが検出されない、もしくは検出されてもリファレンスよりスポットが薄ければ適合とする。

(不適合)リファレンスと同等以上の濃さのスポットが確認された場合、不適合とする。

## 標-030-003 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」検体の採取方法

### 1 「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」検体の採取方法

$^{18}\text{F}$ FDG 注射液の検体は、PET 薬剤を安全キャビネットに搬入し、注射針付きシリンジにて約 2.5 mL 抜き取り、検体用希釈チューブに入れたのち、試験に供する。

### 2 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液検体の採取手順

#### 2.1 採取に必要な材料・資材

材料・資材	製品型番	規格
2.5 mL シリンジ	テルモ SS-02SZ	医療機器承認
注射針 22G	テルモ NN-2238R	医療機器承認
消毒用アルコール綿		日本薬局方
検体希釈チューブ	滅菌済みエッペンドルフチューブ	
チップ (P200 用)	ギルソン D200ST (滅菌済み)	
チップ (P1000 用)	ギルソン D1000ST (滅菌済み)	
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL	医療機器承認
試験中ラベル	品-020-001 由来自家調製品	

#### 2.2 採取に使用する機器

機器番号	機器名称	標準操作手順書 No.
製 03	安全キャビネット	製-060-003-03
製 10	ピペットマン P-200	製-060-003-09
製 11	ピペットマン P-1000	製-060-003-09

#### 2.3 手順

- 安全キャビネット内に遮蔽容器に入れた PET 薬剤を搬入する。
- 製品バイアルのゴム栓を消毒用アルコール綿で拭き、乾燥するまで待つ。
- 2.5 mL シリンジに注射針を装着し、製品バイアルゴム栓に挿し込み、約 2.5mL 抜き取る (検体①)。このとき、性状及び粒子の有無を確認する (標-030-002 参照)。
- (3)で抜き取ったシリンジと針のまま、約 0.5mL (検体②) ずつ無菌試験用 SCD 培地と FTM 培地に投入する。その後約 1mL を用意した滅菌バイアル 15mL に参考品を取り、のこりを検体希釈チューブに約 0.5mL 入れる (検体②-2、シリンジと針を検体③)。
- 検体希釈チューブ (検体②-2) から、チップを付けたピペットマン P200 により 100 $\mu\text{L}$  とり、別の検体希釈チューブに移す。残りはエンドトキシン以外の試験 (Kryptofix222、pH、放射化学的純度) に供する (検体②-2)。
- (5)で 100 $\mu\text{L}$  測り取った検体希釈チューブに、チップを付けたピペットマン P1000 により注射用水を 900 $\mu\text{L}$  入れる (検体④)。
- 検体採取後の製品バイアルには、試験中ラベルを貼付する。

#### 2.4 試験に供する検体の由来

項目	検体由来
1-1. バッチあたりの容量	(自動分注装置内で測定)
1-2. 放射能	(TracerLab 内で測定)

1-3. 比放射能	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロットを製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
1-4. 半減期	③
2-1. 性状	①
2-2. 粒子の有無	①
3. エンドトキシン試験	④
4. 無菌試験	②
5. pH	②-2
6. 確認試験	②-2
7-1. 放射性異核種	③
7-2. 放射化学的純度	②-2
7-3. エタノール	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-4. アセトニトリル	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-5. アルミニウムイオン	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定)
7-6. CIDG	(TracerLab 定期点検時に OQ として製造した 3 ロット検体を製造 1 週間以上経過した後測定) (外部委託)
7-7. Kryptofix222	②-2

### 2.5 記録

検体採取記録は、「試験検査指図書兼記録書(様式標-030-002-01)」に記載する。試験を外部試験検査機関等に委託する場合は、「試験検査指図書兼記録書(委託)(様式標-030-002-02)」に記載する。

## 3 検体の取扱い

検体は被曝を避けるため速やかに測定に使用する。

# 様式標-030-002-01 試験検査指図書兼記録書

[<sup>18</sup>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:

試験検査指図及び検体採取指図		
指図者(品質部門責任者):	指図年月日: 年 月 日	
製造年月日: 年 月 日	予定検定時刻: 時 分頃	製造場所:

試験検査準備		
安全キャビネット確認	前日までの廃棄物処理	1.5mL 検体サンプルチューブ用意

検体採取記録			
検体採取者氏名:	検体採取日時: 年 月 日 時 分	Lot. 番号:	検体採取量:

試験検査実施計画	
検体入手年月日: 年 月 日	試験検査予定年月日: 年 月 日～年 月 日

## 試験操作

試験検査記録		
作業年月日: 年 月 日	作業者:	作業確認者:

エンドトキシン			
LAL 試薬 Lot. 使用期限 年 月 日	標準液 Lot. 使用期限 年 月 日	緩衝液 Lot. 使用期限 年 月 日	蒸留水 Lot. 使用期限 年 月 日
使用期限確認: 調製日・開封日から1週間以内			
緩衝液、蒸留水、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 は 0.980 以上		r =	適・不適
B液のエンドトキシン回収率が 50-200%以上		%	
D液がゲル化判定されていない		有・無	
A液のエンドトキシン濃度が 0.25EU/mL 以下である		EU/mL	

pH		
pH7 標準液: 調製年月日: 年 月 日	使用期限(調製日から1ヶ月) 年 月 日	
pH7 標準液で校正	検体 50μL を pH メーターの電極間にスポット・測定	
規格値	結果	判定
pH 5.0~8.0	pH =	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: 年 月 日)		
移動相残量確認	ポンプ起動・カラム圧力確認(55~65kgF)	
ソフトウェア起動(メソッド・保存ファイル名確認)	カラムオープン温度確認(25°C)	
RI 検出器起動	10μL インジェクション	
規格値	結果	判定
参考カラム圧力: 55~65kgF	kgF	適・不適
保持時間: 2.7~3.7 min.	min	
放射化学的純度: 95.0% 以上	%	

次ページに続く

不純物(TLC)		
K222 標品使用期限: 年 月 日	TLC Lot:	
K222 使用期限確認: 調製日より6ヶ月以内	展開槽にヨウ素の存在を確認	
展開相調製(メタノール 18mL、アンモニア水 2mL)	展開相調製(スターラーで1分攪拌)	
試料を 2.5 $\mu$ L スポット・展開	K222 標準液(Pos.) 2.5 $\mu$ L スポット・展開	
規格値	結果	判定
ヨウ素発色後、Pos.にスポットを認める	有・無	適・不適
Pos.と同じRF 値にスポットを認めない	有・無	

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
	年 月 日	10ppm 以下を確認	変色有・変色無	適・不適

半減期				
0分0秒	$\mu$ Ci		分 秒*	$\mu$ Ci 目安は20分
規格値	結果		判定	
減衰曲線適合度: 97~103%	%		適・不適	

外観と容量				
容量は15~17mLである	分取した検体を目視確認			
規格値	結果		判定	
目視で異物を認めない	有・無		適・不適	

放射能	測定時間	判定
MBq	時 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: 年 月 日 時 分 試験責任者: _____ 承認日時: 年 月 日 時 分 品質部門責任者: _____ (全項目合格の場合は省略可)	日時: 年 月 日 時 分 製造部門責任者: _____

出荷可否決定者 承認
承認日時: 年 月 日 時 分 出荷可否決定者: _____

- 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 $^{\circ}$ C)				嫌気性(Thioglycollate、赤キャップ、30-35 $^{\circ}$ C)			
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	印	年 月 日
製造管理者	印	年 月 日



## 様式標-030-002-02 試験検査指図書兼記録書(委託)

### 試験検査指図書

発行年月日: 年 月 日	指図者:品質部門責任者	
検体名:[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液	Lot.番号	印
委託担当者(品質部門の職員)	注意事項:	

### 検体採取記録

採取者名:	Lot.番号	採取量
採取年月日		

### 委託試験検査実施計画

試験検査機関名称			
試験検査依頼年月日	年 月 日	試験責任者(外部)	
検体送付年月日	試験検査予定年月日		試験報告書受領予定年月日
年 月 日	年 月 日 ~ 年 月 日		年 月 日

### 試験検査記録

試験検査項目	試験検査実施年月日	判定基準	判定	報告書番号
比放射能	年 月 日	37MBq/μmol 以上	適合・不適合	
CIDG	年 月 日	40ppm 以下	適合・不適合	
残留溶媒	年 月 日	アセトニトリル 410ppm 以下	適合・不適合	
	年 月 日	エタノール 5000ppm 以下	適合・不適合	
試験結果速報受領年月日: 年 月 日		試験結果最終報告書受領年月日: 年 月 日		
判定者(品質部門責任者)		印	判定年月日	年 月 日

### 不合格時の処置:

--

委託担当者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

## 標-040 材料及び資材の規格及び試験方法

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に用いる「材料」(材料とは PET 薬剤の製造に用いられる物であつて、原料と資材でないもの)及び「資材」(資材とは製品バイアル、被包、並びに容器及び被包に貼付する PET 薬剤の表示材料)の規格及び試験方法を定める。

### 2 適用範囲

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に用いる材料及び資材の規格及び試験方法に適用する。

### 3 規格及び試験方法

#### 3.1 材料

「材料の受入規格及び試験方法(標-040-001)」に記載する。

#### 3.2 製品バイアル

「製品バイアルの規格及び試験方法(標-040-002)」に記載する。

#### 3.3 PET 薬剤の表示材料

「PET 薬剤の表示材料の規格及び試験方法(標-040-003)」に記載する。

#### 3.4 表示材料の作成・貼付及び PET 薬剤の保管方法

製造部門が PET 薬剤のラベルを作成・貼付する時、ラベルの確認を行わなければならない。

### 4 材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限

材料、資材及び自家調製材料の保管条件及び使用期限を標-040-004-01～31 及び標-040-001 に記載するラベルに示した。

### 5 不適合品の取扱いについて

容器・表示材料及び包装材料について、品質部門の担当者が異常を発見した場合、「逸脱の手順(般-060)」に基づき処理する。

## 標-040-001 材料の受入規格及び試験方法

### 1 「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれる材料

名称	製品名・型番	メーカー名	材料の受入規格と試験方法
陰イオン交換カートリッジ QMA	Sep-Pak Light Accell QMA WAT023525	日本ウォーターズ	標-040-004-01
AlminaN カートリッジ	Sep-Pak Plus AlminaN WAT020510	日本ウォーターズ	標-040-004-29
リザーバ	ISOLUTE Empty Reservoir, 10mL XL 120-1004-G	Biotage	標-040-004-02
ハードウェアキット	Cassettes For TracerLab MXFDG Sterilized P5150ME	GE ヘルスケア	標-040-004-03
マイレクス FG	Millex FG	メルク	標-040-004-04
30mL シリンジ	BD ディスポーザブル注射筒 309650	BD	標-040-004-05
注射針 18G	テルモ注射針 18G×38mm NN-1838R	テルモ	標-040-004-07
注射針 22G	テルモ注射針 22G×38mm NN-2238R	テルモ	標-040-004-08
ベンティッドマイレクス GS	Vented Millex GS SLGSV255F	メルク	標-040-004-09

2 「TRACERlab MX FDG ACCESSORIES KIT P5150MF-FF」に含まれない材料

名称(略称)	製品名・型番	メーカー名	材料の受入規格と試験方法
エクステンションチューブ X1-LM50	トップエクステンションチューブ X1-LM50 01694	トップ	標-040-004-10
窒素ポンベ	窒素ポンベ(G1 グレード) なし	大陽日酸	標-040-004-11
角型ストレージボトル	角型ストレージボトル 640-10791	コーニング	標-040-004-12
注射針 22G×70mm	テルモ注射針 22G×70mm NN-2270R	テルモ	標-040-004-13
20mL シリンジ	テルモシリンジ 20mL SS-20ESZ	テルモ	標-040-004-14
Combi-Stopper	Combi-Stopper Closing Cones なし	B/BRAUN	標-040-004-15
10mL シリンジ	テルモシリンジ 10mL SS-10ESZ	テルモ	標-040-004-16
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL なし	三田理化工業	標-040-004-17
滅菌バイアル 25mL	特注シールバイアル 25mL なし	三田理化工業	標-040-004-18
ユニパック	ユニパック I-4 6-633-09	セイニチ	標-040-004-19
トップ三活	トップ三方活栓ルプラ R1-FL-LP 01341	トップ	標-040-004-20
エクステンションチューブ X2-120	トップエクステンションチューブ X2-120 01632	トップ	標-040-004-21
エクステンションチューブ X1-L120	トップエクステンションチューブ X1-L120 01649	トップ	標-040-004-22
注射針 18G×1・1/2	テルモ注射針 18G×1・1/2 NN-1838S	テルモ	標-040-004-23
M/M アダプター	5206642	B/BRAUN	標-040-004-24
マイレクス GS33	マイレクス GS (33mm) SLGSV33SS	メルク	標-040-004-25
10mL シリンジ(ロックなし)	10mL シリンジ(ロックなし) SS-10ESz	テルモ	標-040-004-26

注射針 20G	テルモ注射針 20G×1・1/2 NN-2038S	テルモ	標-040-004-27
スパイナル針	トップスパイナル針 18G×70mm 02001	トップ	標-040-004-28
ラベルシート	カラーLBP&コピー用紙ラベル<リ ラベル>はかどり 10面 20枚 LBP-E80387	コクヨ	標-040-004-30
ラベルシート(バイアル用)	ワープロ用ラベル PT09A4 7枚 タイ-6220-W	コクヨ	標-040-004-31

### 3 自家調製材料(調製し保管されたのち使用される材料)

自家調製材料名	原料組成と調製法	規格と試験法
調製済みアクセル AlminaN カートリッジ	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準操作手順書兼指図書兼記録書(標-050-003-01)に記載</li> <li>調製後はホットラボ室、薬用保冷庫に保管</li> </ul>	<p>目視にて確認(調製時)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アルミホイルで遮光していること</li> <li>ルアーロック式キャップで密閉されていること</li> <li>樹脂が充填されていること</li> <li>使用期限:1週間(暫定)</li> <li>保管条件:2~8℃</li> </ul>
調製済みアクセル QMA ライトカートリッジ	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準操作手順書兼指図書兼記録書(標-050-003-02)に記載</li> <li>調製後はホットラボ室、薬用保冷庫に保管</li> </ul>	<p>目視にて確認(調製時)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アルミホイルで遮光していること</li> <li>ルアーロック式キャップで密閉されていること</li> <li>樹脂が充填されていること</li> <li>使用期限:6ヶ月</li> <li>保管条件:2~8℃</li> </ul>
FDG 消耗品パック	<p>以下のものを清潔なユニパックにパックする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30mL シリンジ 2本</li> <li>注射針 18G 2本</li> <li>注射針 20G 1本</li> <li>マイレクス FG 2個</li> <li>ベンティッドマイレクス GS 1個</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記の材料がユニパック袋に入っていることを確認する(調製時)。</li> <li>調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-03)に記載する。</li> </ul> <p>使用期限:各材料の使用期限の最短のものと同じくする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保管条件:室温</li> </ul>
分注装置部品パック(A)	<p>以下のものを清潔なユニパックにパックする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>トップ三活 8個</li> <li>エクステンションチューブ X2-120 1個</li> <li>エクステンションチューブ X1-L120 2個</li> <li>エクステンションチューブ X1-LM50 4個</li> <li>注射針 18G×1・1/2" 6個</li> <li>スパイナル針 1個</li> <li>M/Mアダプター 1個</li> <li>マイレクス FG 1個</li> <li>ベンティッドマイレクス GS 2個</li> <li>マイレクス GS 33 1個</li> <li>10mL シリンジ(ロックなし) 2個</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>左記の材料がユニパック袋に入っていることを確認する(調製時)。</li> <li>調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-04)に記載する。</li> </ul> <p>使用期限:各材料の使用期限の最短のものと同じくする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保管条件:室温</li> </ul>

分注装置部品パック(B)	以下のものを清潔なユニパックにパックする ・針付きミリポアフィルター4個 ・生理食塩水(100mL)	・左記の材料がユニパック袋に入っていることを確認する(調製時)。 ・調製記録は標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-05)に記載する。 ・有効期間:各材料の使用期限の最短のものと同じくする。 ・保管条件:室温
FDG 消耗品パックラベル	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">                     FDG 消耗品パック                      パック日: 年 月 日                      Lot.No.:                      使用期限:                 </div>	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-06)に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件:室温
分注装置部品パック(A)ラベル	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">                     分注装置部品パック(A)                      パック日: 年 月 日                      Lot.No.:                      使用期限:                 </div>	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-07)に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件:室温
分注装置部品パック(B)ラベル	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">                     分注装置部品パック(B)                      パック日: 年 月 日                      Lot.No.:                      使用期限:                 </div>	・ラベル作成と保管は、標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-08)に記載する。 ・作成後、品質部門が確認したのち使用する。 ・保管条件:室温

## 標-040-002 製品バイアルの規格及び試験方法

正式名称:	GIPharma STERIL EVACUTED VIALS
略称:	製品バイアル
商品番号:	なし
1. 製造元	
名称:	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称:	JFE テクノス株式会社
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1
電話番号:	045 505 6550
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	2 個/アクセサリキット
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所:	準備室棚
管理方法:	常温
使用期限:	製造より 1 年(有効期限はアクセサリキット内容品リストに記載)
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	VACUUM:22.0g STERILITY:Conform LAL-test:0.25EU/mL
6. 受入試験	
<ul style="list-style-type: none"><li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li><li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li><li>アクセサリキット一式として様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li></ul>	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

## 標-040-003 PET 薬剤の表示材料の規格及び試験方法

### 1 PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)の規格及び試験方法

#### 1.1 PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)の規格

一般名称	PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)	
製造元	V 大学 PET 薬剤製造施設	
ラベル 用紙規格	用紙:カラーLBP&コピー用紙ラベル<リラベル>はかどり 10 面 20 枚 メーカー名:コクヨ 型番:LBP-E80387 寸法: 50.8×86.4mm/片	
表示内容	一般名称:	2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース注射液
	略称名:	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液
	放射性物質表示:	規定の放射性物質が含まれることを示す表示
	製造業者の氏名 又は名称:	V 大学 PET 薬剤製造施設
	製造番号:	FDG20XXXXXX (PET 薬剤名、年月日)
	放射能:	XX GBq@XX 時 XX 分 <sup>(注)</sup>
	容量:	XXmL <sup>(注)</sup>
	使用期限:	20XX 年 XX 月 XX 日 XX 時 XX 分 <sup>(注)</sup>
	有効成分:	2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース([ <sup>18</sup> F]FDG)
	用法・用量ならびに 使用上の注意:	標-080-001 参照

注:製造日の出荷可否決定後に手書きで記載する。そのほかは印刷する。手書き内容は保管管理責任者が試験成績書を確認して正確に記載する。

#### 1.2 PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)の試験方法

- ①表示内容が全て記載されている。
- ②表示内容の製造番号と使用期限の日付を確認する。

#### 1.3 PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)の廃棄

PET 薬剤の表示材料は 1 か月分の単位で印刷され出納管理される。製造しなかった場合に発生する不要ラベルは、出庫し廃棄扱いとする。備考欄に廃棄の旨、記載する。

### 2 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の規格及び試験方法

#### 2.1 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の規格

一般名称	PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)
------	----------------------

製造元	V 大学 PET 薬剤製造施設	
ラベル 用紙規格	用紙:ワープロ用ラベルシート(ネーム大) メーカー名:コクヨ 型番:タイ-6220-W 寸法: 12×36 mm	
記載内容	略称名:	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液
	放射性物質表示:	規定の放射性物質が含まれることを示す表示
	製造業者の氏名 又は名称:	V 大学 PET 薬剤製造施設
	製造番号:	FDG20XXXXXX
	製造日:	年 月 日

## 2.2 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の試験方法

- ①表示内容が全て記載されている。
- ②表示内容の製造番号を確認する。

## 2.3 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)の廃棄

PET 薬剤の表示材料は1か月分の単位で印刷され出納管理される。製造しなかった場合に発生する不要ラベルは、出庫し廃棄扱いとする。備考欄に廃棄の旨、記載する。

### 3 PET 薬剤の表示材料(遮蔽容器用)

一般名称:2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース	
略称名 : [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液	
有効成分:2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース	
製造番号:FDG20120615	
放射能 :<7400 MBq@10 時 35 分	
容量 :25 mL	
使用期限:2012年1月10日18時35分	
製造所 :V 大学PET 薬剤製造施設	
用法・用量ならびに使用上の注意:標-080-001 参照	

### 4 PET 薬剤の表示材料(製品バイアル用)

**[<sup>18</sup>F]FDG注射液**   
製造番号: FDG20120615  
製造所: V大学PET薬剤製造施設  
製造日: 2012年6月15日

**[<sup>18</sup>F]FDG注射液**   
製造番号: FDG20120615  
製造所: V大学PET薬剤製造施設  
製造日: 2012年6月15日

## 標-040-004-01 陰イオン交換カートリッジ QMA

正式名称:	Sep-Pak Light Accell QMA	
略称:	陰イオン交換カートリッジ QMA	
商品番号:	WAT023525	
1. 製造元		
名称:	日本ウォーターズ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 個/袋 × 5/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より 3 年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Average Sorbent Weight	PASS
	Average Air Flow Rate	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-02 リザーバ

正式名称:	ISOLUTE Empty Reservoir, 10mL XL	
略称:	リザーバ	
商品番号:	120-1004-G	
1. 製造元		
名称:	Biotage	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Column Purity Test	PASS
	Size	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-03 ハードウェアキット

正式名称:	Cassettes For TracerLab MXFDG Sterilized	
略称:	ハードウェアキット	
商品番号:	P5150ME	
1. 製造元		
名称:	GE ヘルスケア	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
		GE Healthcare SPRL Master File Version 6.5 を満たしていること
6. 受入試験		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>	
7. 危険性		
	添付資料に従う。	
8. 異常時の対応		
	添付資料に従う。	
9. その他・特記事項		
	なし。	

## 標-040-004-04 マイレクスFG

正式名称:	Milex FG	
略称:	マイレクス FG	
商品番号:	SLFG M25LS	
1. 製造元		
名称:	メルク株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Bacterial Endotoxin	PASS
	Integrity	PASS
	Housing Burst	PASS
	Water Flow Rate	PASS
	Sterility	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-05 30mL シリンジ

正式名称:	BD ディスポーザブル注射筒	
略称:	30 mL シリンジ	
商品番号:	309650	
1. 製造元		
名称:	BD	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-06 欠番

## 標-040-004-07 注射針 18G

正式名称:	テルモ注射針 18G×38mm	
略称:	注射針 18G	
商品番号	NN-1838R	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より 3 年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-08 注射針 22G

正式名称:	テルモ注射針 22G×38mm	
略称:	注射針 22G	
商品番号:	NN-2238R	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-09 ベンティッドマイレクスGS

正式名称:	Vented Milex GS	
略称:	ベンティッドマイレクスGS	
商品番号:	SLGSV255F	
1. 製造元		
名称:	メルク株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Webサイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Bacterial Endotoxin	PASS
	Integrity	PASS
	Housing Burst	PASS
	Water Flow Rate	PASS
	Sterility	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lotごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-10 エクステンションチューブ X1-LM50

正式名称:	トップエクステンションチューブ X1-LM50	
略称:	エクステンションチューブ X1-LM50	
商品番号:	01694	
1. 製造元・住所・連絡先		
名称:	トップ株式会社	
住所:	〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10	
電話番号:	03-3882-3101	
Web サイト:	<a href="http://www.top-tokyo.co.jp/">http://www.top-tokyo.co.jp/</a>	
2. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 本/箱	
3. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
4. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
5. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
6. 危険性		
添付資料に従う。		
7. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
8. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-11 窒素ボンベ

正式名称:	窒素ボンベ(G1グレード)	
略称:	窒素ボンベ	
商品番号:	なし	
1. 製造元・住所・連絡先		
名称:	大陽日酸株式会社 関西支社	
住所:	〒550-0004 大阪市西区靱本町2-4-11 大陽日酸本町ビル	
電話番号:	06-6449-7080	
Webサイト:	www.ty-sanso.co.jp/	
2. 納入包装形態		
納入包装形態:	1000L/本	
3. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	ボンベ室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より1年	
4. 品質規格・規格値		
品質規格	規格項目	規格値
	純度	G1グレード
5. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lotごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002に受入試験を記録する。</li> </ul>		
6. 危険性		
添付資料に従う。		
7. 異常時の対応		
代理店(宇野酸素株式会社:0776-25-3000)に連絡する。		
8. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-12 角型ストレージボトル

正式名称:	角型ストレージボトル	
略称:	角型ストレージボトル	
商品番号:	640-10791	
1. 製造元		
名称:	コーニング株式会社	
2. 輸入代理店・住所・連絡先		
名称:	和光純薬工業株式会社	
住所:	〒540-8665 大阪市中央区道修町三丁目1番2号	
電話番号:	06-6204-3741	
Webサイト:	<a href="http://www.wako-chem.co.jp/">http://www.wako-chem.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	プラスチック包装	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	室温(30℃以下)・暗所	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lotごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料MSDSに従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料MSDSに従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-13 注射針 22G×70mm

正式名称:	テルモ注射針 22G×70mm	
略称:	注射針 22G×70mm	
商品番号:	NN-2270R	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-14 20mL シリンジ

正式名称:	テルモシリンジ 20mL	
略称:	20mL シリンジ	
商品番号:	SS-20ESZ	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 本/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-15 Combi-Stopper

正式名称:	Combi-Stopper Closing Cones	
略称:	Combi-Stopper	
商品番号:	なし	
1. 製造元		
名称:	B/BRAUN	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	B.Braun Aesculap Japan 株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都文京区本郷 2-38-16	
電話番号:	03-3814-2525	
Web サイト:	<a href="http://www.bbraun.jp/">http://www.bbraun.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-16 10mL シリンジ

正式名称:	テルモシリンジ 10mL	
略称:	10mL シリンジ	
商品番号:	SS-10ESZ	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100本/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lotごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-17 滅菌バイアル 15mL

正式名称:	特注シールステリバイアル 15mL	
略称:	滅菌バイアル 15mL	
商品番号:	なし	
1. 製造元		
名称:	三田理化工業株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	三田理化工業株式会社	
住所:	〒531-0076 大阪市北区大淀中 2-8-2	
電話番号:	06-6458-0971	
Web サイト:	<a href="http://www.racoon.co.jp/">http://www.racoon.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より1年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	照射報告書	確認
	滅菌証明書	確認(バイアル、ゴム栓、キャップ)
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-18 滅菌バイアル 25mL

正式名称:	特注シールステリバイアル 25mL	
略称:	滅菌バイアル 25mL	
商品番号:	なし	
1. 製造元		
名称:	三田理化工業株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	三田理化工業株式会社	
住所:	〒531-0076 大阪市北区大淀中 2-8-2	
電話番号:	06-6458-0971	
Web サイト:	<a href="http://www.racoon.co.jp/">http://www.racoon.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より1年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	照射報告書	確認
	滅菌証明書	確認 (バイアル、ゴム栓、キャップ)
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-19 ユニパック

正式名称:	ユニパック I-4	
略称:	ユニパック	
商品番号	6-633-09	
1. 製造元		
名称:	セイニチ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	アズワン株式会社	
住所:	〒550-8527 大阪市西区江戸堀 2-1-27	
電話番号:	06-6447-8601	
Web サイト:	<a href="http://www.as-1.co.jp/">http://www.as-1.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 枚/袋	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>試験成績書(COA)は付帯しない。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-20 トップ三活

正式名称:	トップ三方活栓ルプラ R1-FL-LP	
略称:	トップ三活	
商品番号:	01341	
1. 製造元		
名称:	株式会社トップ	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	株式会社トップ	
住所:	〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10	
電話番号:	03-3882-3101	
Web サイト:	<a href="http://www.top-tokyo.co.jp/">http://www.top-tokyo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	20 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>試験成績書(COA)は付帯しない。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-21 エクステンションチューブ X2-120

正式名称:	トップエクステンションチューブ X2-120	
略称:	エクステンションチューブ X2-120	
商品番号:	01632	
1. 製造元		
名称:	株式会社トップ	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	株式会社トップ	
住所:	〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10	
電話番号:	03-3882-3101	
Web サイト:	<a href="http://www.top-tokyo.co.jp/">http://www.top-tokyo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>試験成績書(COA)は付帯しない。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-22 エクステンションチューブ X1-L120

正式名称:	トップエクステンションチューブ X1-L120	
略称:	エクステンションチューブ X1-L120	
商品番号:	01649	
1. 製造元		
名称:	株式会社トップ	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	株式会社トップ	
住所:	〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10	
電話番号:	03-3882-3101	
Web サイト:	<a href="http://www.top-tokyo.co.jp/">http://www.top-tokyo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より2年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>試験成績書(COA)は付帯しない。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-23 注射針 18G×1・1/2

正式名称:	テルモ注射針 18G×1・1/2	
略称:	注射針 18G×1・1/2	
商品番号:	NN-1838S	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-24 M/M アダプター

正式名称:	M/M アダプター	
略称:	M/M アダプター	
商品番号:	5206642	
1. 製造元		
名称:	B/BRAUN	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	B.Braun Aesculap Japan 株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都文京区本郷 2-38-16	
電話番号:	03-3814-2525	
Web サイト:	<a href="http://www.bbraun.jp/">http://www.bbraun.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> <li>様式製-020-002 に受入試験を記録する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-25 マイレクス GS33

正式名称:	マイレクスGS(33mm)	
略称:	マイレクスGS33	
商品番号:	SLGSV33SS	
1. 製造元		
名称:	メルク株式会社ミリポア事業部	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	メルク株式会社ミリポア事業部	
住所:	〒153-8927 東京都目黒区下目黒一丁目8番1号 アルコタワー5階	
電話番号:	0120-013-217	
Webサイト:	<a href="http://www.millipore.com/index.do">http://www.millipore.com/index.do</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Bacterial Endotoxin	PASS
	Integrity	PASS
	Housing Burst	PASS
	Water Flow Rate	PASS
	Sterility	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lotごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-26 10mL シリンジ(ロックなし)

正式名称:	10mL シリンジ(ロックなし)	
略称:	10mL シリンジ(ロックなし)	
商品番号:	SS-10ESz	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Bacterial Endotoxin	PASS
	Integrity	PASS
	Housing Burst	PASS
	Water Flow Rate	PASS
	Sterility	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-27 注射針 20G

正式名称:	テルモ注射針 20G × 1・1/2	
略称:	注射針 20G	
商品番号:	NN-2038S	
1. 製造元		
名称:	テルモ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	テルモ株式会社	
住所:	〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1	
電話番号:	03-3374-8111	
Web サイト:	<a href="http://www.terumo.co.jp/">http://www.terumo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	100 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書 (COA) が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-28 スパイナル針

正式名称:	トップスパイナル針 18G×70mm	
略称:	スパイナル針	
商品番号:	02001	
1. 製造元		
名称:	株式会社トップ	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	株式会社トップ	
住所:	〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19-10	
電話番号:	03-3882-3101	
Web サイト:	<a href="http://www.top-tokyo.co.jp/">http://www.top-tokyo.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	50 個/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形がないこと
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-29 AlminaN カートリッジ

正式名称:	Sep-PakPlus AlminaN	
略称:	AlminaN カートリッジ	
商品番号:	WAT020510	
1. 製造元		
名称:	日本ウォーターズ株式会社	
2. 代理店・住所・連絡先		
名称:	JFE テクノス株式会社	
住所:	〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町 2-1	
電話番号:	045 505 6550	
Web サイト:	<a href="http://www.jfe-technos.co.jp/">http://www.jfe-technos.co.jp/</a>	
3. 納入包装形態		
納入包装形態:	10 個/袋 × 5/箱	
4. 保管場所・管理方法・使用期限		
保管場所:	準備室	
管理方法:	常温	
使用期限:	製造より3年	
5. 品質規格・規格値		
品質規格:	規格項目	規格値
	外観	破損・変形・カケがないこと
	Average Sorbent Weight	PASS
	Average Air Flow Rate	PASS
6. 受入試験		
<ul style="list-style-type: none"> <li>容器／包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。</li> <li>入荷ごと、Lot ごとに、製造元の試験成績書(COA)が品質規格に適合していることを確認する。</li> </ul>		
7. 危険性		
添付資料に従う。		
8. 異常時の対応		
添付資料に従う。		
9. その他・特記事項		
なし。		

## 標-040-004-30 ラベルシート

正式名称:	カラーLBP&コピー用紙ラベル<リラベル>はかどり 10面 20枚
略称:	ラベルシート
商品番号:	LBP-E80387
1. 製造元	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
住所:	〒537-8686 大阪市東成区大今里 6丁目 1番 1号
電話番号:	06 6976 1221
Web サイト:	<a href="http://www.kokuyo-st.co.jp/">http://www.kokuyo-st.co.jp/</a>
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	20枚/パッケージ
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所:	準備室
管理方法:	常温
使用期限:	製造より3年
5. 品質規格・規格値	
品質規格:	ラベル部分が 50.8 × 86.4mm 20片×10シート入袋
6. 受入試験	
・ 包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

## 標-040-004-31 ラベルシート(バイアル用)

正式名称:	ワープロ用ラベル PT09 A4 7枚
略称:	ラベルシート(バイアル用)
商品番号:	タイ-6220-W
1. 製造元	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
2. 代理店・住所・連絡先	
名称:	コクヨ S&T 株式会社
住所:	〒537-8686 大阪市東成区大今里6丁目1番1号
電話番号:	06 6976 1221
Web サイト:	<a href="http://www.kokuyo-st.co.jp/">http://www.kokuyo-st.co.jp/</a>
3. 納入包装形態	
納入包装形態:	20枚/パッケージ
4. 保管場所・管理方法・使用期限	
保管場所:	準備室
管理方法:	常温
使用期限:	製造より3年
5. 品質規格・規格値	
品質規格	ラベル部分が12×36mm 60片×7シート入袋
6. 受入試験	
・ 包装形態の破損や汚れの無い事を確認する。	
7. 危険性	
添付資料に従う。	
8. 異常時の対応	
添付資料に従う。	
9. その他・特記事項	
なし。	

## 標-050 製造方法・製造手順及び工程検査の手順

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造方法・製造手順書及び工程検査に関する事項を定める。

### 2 標準的製造方法

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造工程は下記の製造準備工程、製造工程、製剤調製工程に大別される。各々の工程の具体的内容を下記に示す。また、全体の製造工程を「製造フローシート(標-050-001)」に示す。

#### 2.1 製造準備工程

製造工程に使用する原材料や、自家調製品(調製作業を含む)の無菌的組み上げ、製造装置等への組み付けを指す。「製造準備」「製造準備2」「表示材料の作成」「自家調製品の作成」等が該当する。

#### 2.2 製造工程

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の主薬である $^{18}\text{F}$ FDG を製造する作業を示す。これらの工程には、サイクロトロン<sup>1</sup>の運転による $^{18}\text{F}$ イオンの製造から、マンノーストリプレートの標識、加水分解、精製が含まれる。

#### 2.3 製剤調製工程

製造工程で製造された $^{18}\text{F}$ FDG 溶液を滅菌フィルター処理し、製品バイアルに充填する工程を示す。通常は、製造工程で製造された $^{18}\text{F}$ FDG 溶液が自動的に滅菌フィルターで濾過された後に製品バイアルに充填され、製剤が調製される。

### 3 製造手順及び規格

薬剤の製造指図を「PET 薬剤の製造指図書(様式標-050-002-01)」に定める。

各工程の製造方法・製造手順を「標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-002-02~06)」に定める。

各工程に使用する原材料の調製手順を「標準操作手順書兼指図書兼記録書(様式標-050-003-01~08)」に定める。

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造では、各工程における工程検査は行わない。各工程の原料となる試薬の試験項目は「原料の規格及び試験方法(標-020)」に定める。

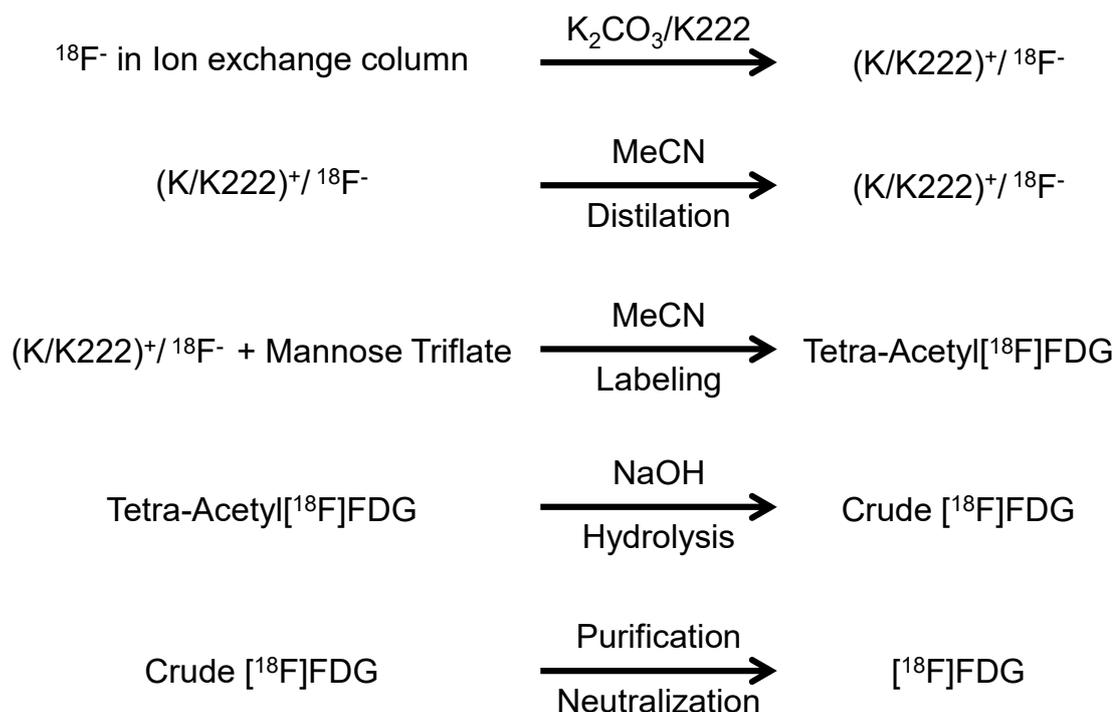
### 4 収率(参考データとして収集)

製品については標準収率を記載する。(原則として小数点第2位を四捨五入し、少数第1位まで算出)放射能の減衰を考慮して収率を計算する。

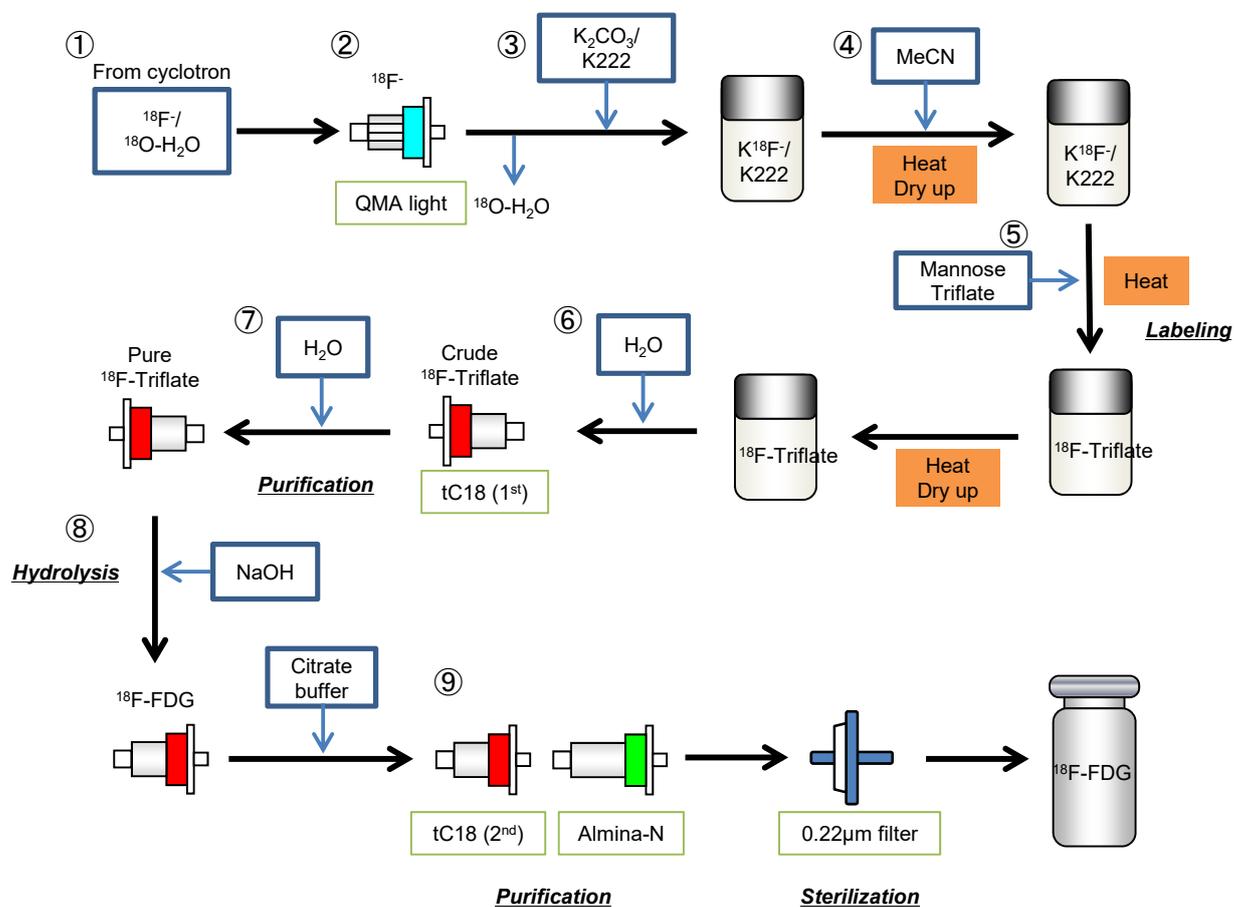
$$\text{収率} = \frac{\text{製品の放射能}}{\text{Fイオン放射能}} \times 100$$

## 標-050-001 製造フローシート

### 1 製造に使用する反応



## 2 製造フロー



- ①  $[^{18}\text{O}]\text{H}_2\text{O}$ を含むターゲット水に陽子を照射して  $^{18}\text{O}(p, n)^{18}\text{F}$  の核反応により  $[^{18}\text{F}]$ フッ化物イオンを製する。
- ② 生成した担体無添加の  $[^{18}\text{F}]$ フッ化物イオンを QMA カートリッジに吸着させる。
- ③ QMA カートリッジに吸着させた  $[^{18}\text{F}]$ フッ化物イオンを Kryptofix222/炭酸カリウム溶液で脱離し、反応容器に  $[^{18}\text{F}]\text{KF}$  を導入する。
- ④ アセトニトリル溶液を加え、濃縮乾固して溶媒を除く。
- ⑤ マンノーストリフレートのアセトニトリル溶液を反応容器に導入し、反応容器を密閉状態で  $100^\circ\text{C}$  に加温し、5 分間フッ素化を行う。次いで、アセトニトリルを濃縮乾固する。
- ⑥ 反応容器に注射用水を加え、エタノールであらかじめ活性化させた C18 カートリッジに移送する。
- ⑦ 注射用水で上記 C18 カートリッジを洗浄する。
- ⑧  $2\text{ mol/L}$  の水酸化ナトリウムを加え、密閉状態で室温で 2 分間加水分解を行う。
- ⑨ 加水分解終了後、クエン酸緩衝液を精製カラム(C18 カートリッジ、Alumina N カートリッジ)に通して精製し、 $0.22\ \mu\text{m}$  滅菌フィルターを通して注射用薬剤とする。

## 様式標-050-002-01 PET 薬剤の製造指図書

指図年月日	年 月 日	指図者	
一般名称	2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース注射液		
PET 薬剤名	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液		
Lot または製造番号		剤型・外観	注射液
出荷予定日時	年 月 日○○○○時		
製剤の放射能	Bq/ mL		
主成分	2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース ([ <sup>18</sup> F]FDG)		
添加剤	2 mol/L 水酸化ナトリウム水溶液 0.1 mol/L クエン酸緩衝液 注射用水		

# 様式標-050-002-02 標準操作手順書兼指図書兼記録書

## 「FDG 製造準備」

FDG 注射液製造準備の標準操作手順書兼指図書兼記録書

様式標-050-002-02

製造 Lot 番号

指図者 指図年月日： 年 月 日 作業予定年月日： 年 月 日

作業者 作業日時： 年 月 日 : ~ : 確認者:

<使用原材料>	品番・コード	メーカー	Lot/使用期限	個数
分注装置部品パック(A)	自家調製品様式標-050-003-04		/	1 個
TracerLab kit	P5150ME	GE Medical Systems	/	1 個
調製済み QMA カートリッジ	WAT023525	Waters	/	1 個
洗浄済みリザーバー	120-1004-G	ISOLUTE SPE ACCESSORIES	/	1 個
滅菌バイアル 25mL	特注シールバイアル 25mL	三田理化工業	/	1 個
滅菌バイアル 15mL	特注シールバイアル 15mL	三田理化工業	/	2・ 3 個
落下菌検査用シャーレ SCD アガー-LTHThICR30mL	1.46069	メルク	/	1 個
PET 薬剤表示材料(製品バイアル用)	様式標-050-002-06 由来自家調製品		なし	1 個
PET 薬剤表示材料(遮蔽容器用)	様式標-050-002-05 由来自家調製品		なし	1 個

### 作業前点検

バイオハザード対策用キャビネット

完了時

クリーンベンチ機器 No:	有効期限: 年 月 日	作業者 <input type="checkbox"/>	確認者 <input type="checkbox"/>
手順に従い、前回使用した資材等が取り除き、清浄に準備する		作業者 <input type="checkbox"/>	作業者 <input type="checkbox"/>
作業者署名:	日付: 年 月 日		
確認者署名:	日付: 年 月 日		

バイオハザード対策用キャビネットに落下菌測定培地及び空中浮遊微粒子測定装置がセットされている。	作業者 <input type="checkbox"/>	確認者 <input type="checkbox"/>
落下菌測定培地 有効期限 年 月 日		
空中浮遊微粒子測定装置 有効期限 年 月 日		

＜使用機器＞			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 01	TracerLab	製-060-003-01	
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	
製 13	遮蔽容器	なし	なし

	プロトコル	作業確認	確認者
1.	使用する合成装置の制御用 PC にバーコードリーダーを接続し、PC を起動させる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	ソフトを起動させた後、About タブをクリックし、Sequence が <u>"FDG Sequence 3 74"</u> であることを確認する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Synthesis タブから Start new synthesis をクリックし、Start test をクリックする(装置テスト開始)。その後、Kit test ウィンドウが表示されたことを確認する(装置テスト完了)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	バーコードリーダーでセッティング担当者名 (Operator name)、カセットのロット番号 (Kit reference)、試薬キットのロット番号 (Reagent set reference) を入力する。	<input type="checkbox"/> 担当者 <input type="checkbox"/> カセットロット <input type="checkbox"/> 試薬ロット	<input type="checkbox"/>
5.	滅菌バイアルと遮蔽容器にそれぞれラベルを貼り、バスボックスに入れる。 ①病院 25mL ②QC 15mL ③BIRC 臨床 15mL ④BIRC 実験 15mL <u>BIRC 臨床と実験が共用場合は<input type="checkbox"/>実験に×印を記載。</u>	<input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> QC <input type="checkbox"/> BIRC 臨床 <input type="checkbox"/> 実験	<input type="checkbox"/>
6.	薬用冷蔵庫(1)から QMA カートリッジ、250mL 水ボトル、エンドスペシーを出す。エンドスペシーはクリーンベンチ内の試験管立てに立てておく。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	安全キャビネット(1)内をショードックで拭きとった後、落下菌検査用シャーレのフタに日付・安キャビ・作業開始時間を記入し、フタを開けた状態で右奥に設置する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	リザーバーの瓶、ゴミ入れ、カートリッジ洗浄用瓶、分注装置部品パック (A)、TracerLab kit にアルコールを吹きかけ、安全キャビネットに入れる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.	安全キャビネット内で、分注装置部品パック(A)の部品でキットを組み立てる。組み立てたものを分注装置部品セットと呼ぶ。	写真内9カ所にチェック	<input type="checkbox"/>
10.	三方活栓の方向を変える。		
11.	TracerLab kit を袋から取り出し、すべての三方活栓を締め直す。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	TracerLab kit のアルミナカートリッジとQMA カートリッジを洗浄する。 ①カートリッジをガラス瓶にセットする。 ②シリンジに注射用水を10mL入れ、カートリッジに流し込む。これを2回行う。 ③シリンジで空気を送り、カートリッジ中の水を押し出す。	<input type="checkbox"/> アルミナ <input type="checkbox"/> QMA	<input type="checkbox"/>
13.	リザーバー、QMA カートリッジ、アルミナカートリッジを TracerLab kit に装着する。この時点で「調整済み TracerLab kit」となる。	<input type="checkbox"/> リザーバー <input type="checkbox"/> QMA <input type="checkbox"/> アルミナ	<input type="checkbox"/>
14.	落下菌検査用シャーレのフタを閉じて、フタに作業終了時間を記入する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	11.のパーツと TracerLab kit、試薬キット、トリプレート、250mL 水ボトル、FDG 消耗品パック、分注装置部品パック(B) (様式標-050-003-05) をかごに入れ、パスボックスに入れる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
【備考】	作業者  印	確認者  印	

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

バイオハザード対策用キャビネットの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時: 年 月 日

計算:

基準: <3,520 個/m<sup>3</sup>

結果: \_\_\_\_\_ 実施者: \_\_\_\_\_

落下菌数及び手袋手指の測定結果はそれぞれの記録を参照(出荷後)。

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

# 様式標-050-002-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 製造準備 2」

FDG 注射液製造準備 2 の標準操作手順書兼指図書兼記録書

様式標-050-002-03

製造 Lot 番号

指図者: 指図年月日: 年 月 日 作業予定年月日: 年 月 日

作業者: 作業日時: 年 月 日 : ~ : 確認者:

<使用原材料>	品番・コード	メーカー	Lot/使用期限	個数
分注装置部品セット	様式標-050-002-02	由来自家調製品	当日限り	1 個
調製済み TracerLab kit	様式標-050-002-02	由来自家調製品	当日限り	1 個
Reagent Kit	K-150TM	GE ヘルスケアジャパン	/	1 個
マンノーストリプレート	100.0040	ABX GmbH	/	1 個
FDG 消耗品パック	様式標-050-003-03	由来自家調製品	/	1 個
10mL シリンジ	SS-10SZ	テルモ	/	1 個
落下菌検査用シャーレ SCD アガー-LTHThICR30mL	1.46069	メルク	/	1 個

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 01	TracerLab	製-060-003-01	
製 02	小型ホットセル	製-060-003-02	

## 作業前点検

小型ホットセル

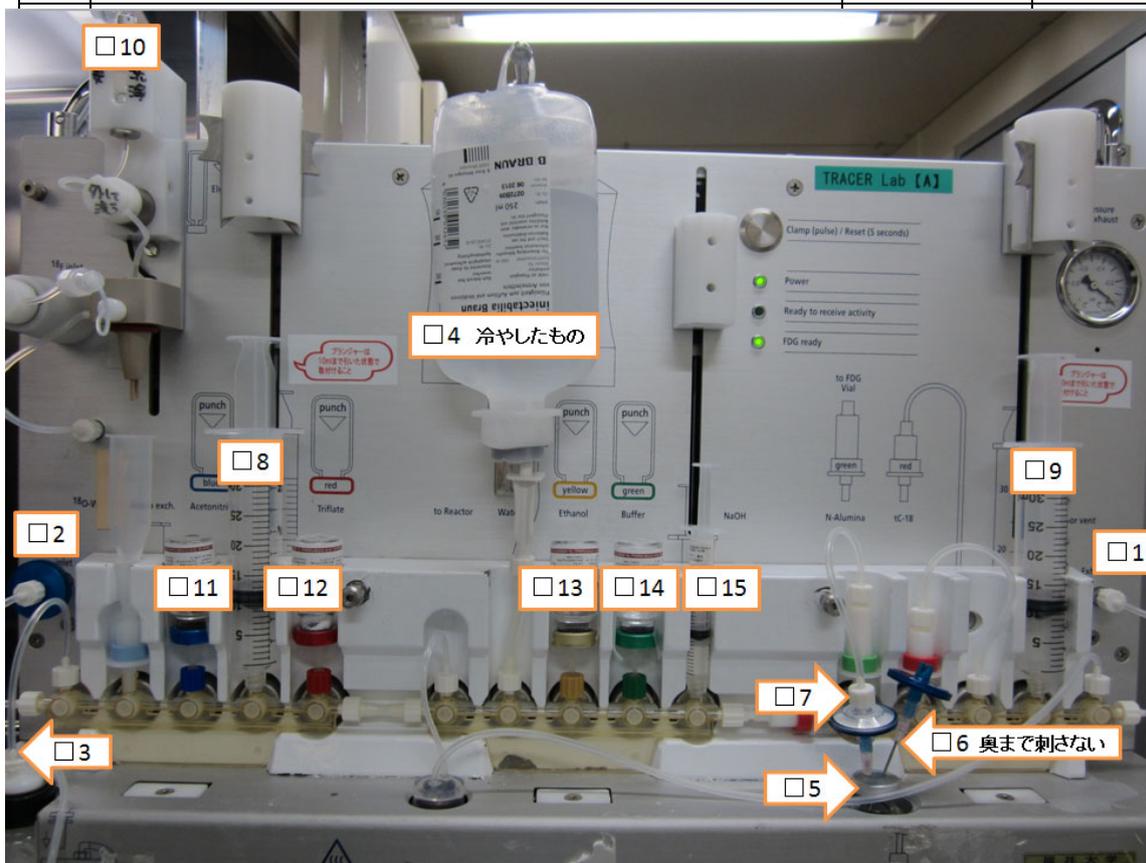
完了時

ホットセル機器 No:	有効期限: 年 月 日	作業者 <input type="checkbox"/>	確認者 <input type="checkbox"/>
手順に従い、前回使用した資材等が取り除き、清浄に準備する。		作業者 <input type="checkbox"/>	確認者 <input type="checkbox"/>
作業者署名:	日付: 年 月 日		
確認者署名:	日付: 年 月 日		

ホットセルに落下菌測定培地及び空中浮遊微粒子測定装置がセットされている。	作業者 <input type="checkbox"/>	確認者 <input type="checkbox"/>
落下菌測定培地 有効期限 年 月 日		
空中浮遊微粒子測定装置 有効期限 年 月 日		

	プロトコル	作業者確認	確認者
1	落下菌検査用シャーレのフタに日付・分注・作業開始時間を記入し、フタを開けて分注装置上の棚に設置する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	使用する TracerLab 下の廃液ボトルの廃液を捨て、同様に設置する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	TracerLab を引き出し、前日の消耗品を外しポリ容器に捨てる。 針・QMA カートリッジ・リザーバーは専用容器に捨てる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4	K222 バイアル用ラインをピンチバルブから外し、洗浄用シリンジで注射用水 10mL で洗浄する。その後、洗浄用シリンジで空気を送り洗浄液を完全に押し出し、ラインをピンチバルブにはめ込む。	<input type="checkbox"/> 洗浄 <input type="checkbox"/> ラインはめ込み	<input type="checkbox"/>
5	TracerLab kit をセットする ・kit を組みつける ・右端のチューブを exhaust に接続する(1) ・pressure inlet にマイレクス FG フィルターを付け、左端のチューブを接続する(2) ・ <sup>18</sup> O 水回収ボトルにチューブを接続する(3) ・3-6℃に冷やした 250mL 注射用水を取り付ける(4) ・FDG 回収バイアルのゴム栓をアルコール綿で拭き、所定場所にセットする(5) ・18G 針をマイレクス FG に付け、FDG 回収バイアルにセットする(針は奥まで刺さない)(6) ・18G 針をマイレクス GS に付け FDG 回収バイアルにセットし、アルミナカートリッジとのラインを接続する(7) ・30mL シリンジのプランジャーを 10mL まで引き、2 つを所定の場所につける(8、9) ・試薬をセットする K222(10)、Acetonitrile(11)、Triflate(12) Ethanol(13)、Buffer(14)、NaOH(15)	添付写真内に チェック箇所記 載	<input type="checkbox"/>



6	透明カバーをつけ、CLAMP ボタンを押す (リザーバーがずれていないか、チューブが装置に挟まっていないか注意する)	<input type="checkbox"/> 透明カバー <input type="checkbox"/> CLAMP	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

7	Kit test にパスしたとコンソールから連絡が来たら K222、Acetonitrile、Triflate、Ethanol、buffer のバイアルをラインにさし込む	<input type="checkbox"/> K222 <input type="checkbox"/> Acetonitrile <input type="checkbox"/> Triflate <input type="checkbox"/> Ethanol <input type="checkbox"/> Buffer	
【備考】		作業者  印	確認者  印

【異常の有無】      【有・無】

【コメント】

小型ホットセルの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時:        年    月    日

計算:

基準: <3,520 個/m<sup>3</sup>

結果: \_\_\_\_\_ 実施者: \_\_\_\_\_

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

# 様式標-050-002-04 標準操作手順書兼指図書兼記録書

## 「FDG 製造」

FDG 注射液製造の標準操作手順書兼指図書兼記録書

様式標-050-002-04

製造 Lot 番号

指図者: 指図年月日 : 年 月 日 作業予定年月日: 年 月 日

作業者: 作業日時: 年 月 日 : ~ : 確認者:

<使用原材料>	品番・コード	メーカー	Lot/使用期限	個数
<sup>18</sup> O 水			当日限り	1 個

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
	サイクロロン		
製01	TracerLab	製-060-003-01	

	プロトコル	作業者確認	確認者
1.	サイクロ前室のサイクロ PC モニタの電源を入れ、ユーザー名、パスワードを入力しログインする。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	始動前の各数値を読み取り記録する。 真空度 冷却水流量 温度 ガス圧力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	サイクロロンをイニシャライズし、各数値を読み取り記録する。 真空度 冷却水流量 温度 ガス圧力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	ターゲット水をロードする(ポンプが正常に動作していることを目視確認)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	リンス水のバルブを開け、コンソールをホットラボ室(1)の PC に移す。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	ホットラボ室(1)に入室し、使用する TracerLab 及び払い出しライン番号を確認する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	照射予定時刻に照射を開始する。 ビーム電流 照射時間 : ~ : ( 分間)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	照射終了後ホットセル室に入室し、TracerLab 及び分注装置のセッティング確認を様式製-050-002-02 及び 03 に従い行う。	<input type="checkbox"/> TracerLab <input type="checkbox"/> 分注装置	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9.	合成装置のシールドを閉めホットラボ室に移動する。払い出し準備が完了していることを確認後、払い出しを開始する。 <input type="checkbox"/> TracerLab の PC 上に「waiting for radio activity」のメッセージ <input type="checkbox"/> ホットセルシールドが閉まっていること <input type="checkbox"/> 払い出しセルの確認 <input type="checkbox"/> リザーバーカメラの確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	TracerLab の PC 上の pressure 値の変動を確認し、払い出し先が間違っていないことを確認する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	カメラでターゲット水がリザーバーに払い出されたことを確認し、TracerLab の PC でアクティビティの記録を行う。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	リンス水を払い出し同様の確認及び記録を行う。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13.	払い出し完了を確認後、TracerLab PC で合成を開始する。 合成時間 : ~ : ( 分間)(通常は 26 分) エラーの有無 無・有(エラーコード )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	合成終了後、分注装置のスタートボタンを押す。この際分注装置カメラにて動作及び液漏れがないか確認し、TracerLab PC で放射能の減少を確認する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	分注終了後、フィルター完全性試験を行う。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	ホットセル室に入り、パスボックスに QC 用 FDG を移動して品質部門に引き渡す。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	収量 MBq(測定時刻 : ) 収率 %	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

ホットセルの作業中衛生管理記録

空中浮遊微粒子数

測定日時: 年 月 日

計算:

基準:<3,520 個/m<sup>3</sup>

結果: \_\_\_\_\_ 実施者: \_\_\_\_\_

落下菌数及び手袋手指の測定結果はそれぞれの記録を参照(出荷後)。

出荷可否決定者の承認

出荷可否決定者	印	年 月 日承認
---------	---	---------

製造部門責任者	印	年 月 日確認
製造管理者	印	年 月 日承認
品質部門責任者	印	年 月 日承認

遮蔽容器

製品バイアル



## 様式標-050-002-05 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(遮蔽容器用)作成」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年	月	日
指図者	印	準備室	作業時間	:	~	:

作業者		作業日時	年	月	日	:	~	:	確認者	
-----	--	------	---	---	---	---	---	---	-----	--

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベル用紙			なし	なし	

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

(見本)

一般名称:2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース 略称名 : [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液 有効成分:2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース 製造番号:FDG20120615 放射能 :<7400 MBq@10 時 35 分 容量 :25 mL 使用期限:2012 年 1 月 10 日 18 時 35 分 製造所 :V 大学 PET 薬剤製造施設 用法・用量ならびに使用上の注意:標-080-001 参照	
--	---

指図	作業者確認	確認者
1. PET 薬剤表示材料(遮蔽容器用)のひな型ファイルをコンピュータで開き、表示内容をタイプする。1か月分まとめてプリントし、1か月分を同一ロットとして扱う。ロット番号は年月の数字とする(例:201206) _____年 月分 一般名称: 2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース注射液 略称名: [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液 放射性物質表示: 規定の放射性物質表示 製造業者名称: V 大学 PET 薬剤製造施設 製造番号: FDG20120615 (PET 薬剤名、年月日) 放射能: 1GBq@10 時 00 分 容量: 17mL 使用期限: 2012 年 6 月 15 日 18 時 00 分 保管条件: 有効成分: 2-デオキシ-2-[ <sup>18</sup> F]フルオロ-D-グルコース([ <sup>18</sup> F]FDG)	<input type="checkbox"/> 一般名称 <input type="checkbox"/> 略称名 <input type="checkbox"/> 放射能表示 <input type="checkbox"/> 製造業者名 <input type="checkbox"/> 製造番号 <input type="checkbox"/> 放射能 <input type="checkbox"/> 容量 <input type="checkbox"/> 使用期限 <input type="checkbox"/> 保管条件 <input type="checkbox"/> 有効成分	<input type="checkbox"/>
2. ラベルを様式製-020-002 に従い、受入試験を記録する。規格は標-040-003 に記載する。なおラベルの出庫管理は日々行う。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 貼付けまで準備室の保管棚に納める。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	作業者  印	確認者  印

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-002-06 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「PET 薬剤表示材料(製品バイアル用)作成」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年	月	日
指図者		印 準備室	作業時間	:	~	:
作業者		作業日時	年	月	日	: ~ : 確認者

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベル用紙	タイ-6220-W	コクヨ	なし	なし	

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

(見本)

**[<sup>18</sup>F]FDG注射液** 

製造番号: FDG20120615  
 製造所: V大学PET薬剤製造施設  
 製造日: 2012年6月15日

**[<sup>18</sup>F]FDG注射液** 

製造番号: FDG20120615  
 製造所: V大学PET薬剤製造施設  
 製造日: 2012年6月15日

指図		作業確認	確認者
1.	PET 薬剤表示材料(製品バイアル用)のひな型ファイルをコンピュータで開き、表示内容をタイプする。1か月分まとめてプリントし、1か月分を同一ロットとして扱う。ロット番号は年月の数字とする(例:201206) ____年 ____月分 略称名: [ <sup>18</sup> F]FDG 注射液 製造業者名称:V 大学 PET 薬剤製造施設 製造番号: FDG20XXXXXX (PET 薬剤名、年月日) 製造日: 20XX 年 XX 月 XX 日 XX 時 XX 分	<input type="checkbox"/> 略称名 <input type="checkbox"/> 製造業者名 <input type="checkbox"/> 製造番号 <input type="checkbox"/> 製造日	□
2.	ラベルを様式製-020-002 に従い、受入試験を記録する。規格は標-040-003 に記載する。なおラベルの出庫管理は日々行う。	□	□
3.	貼付けまで準備室の保管棚に納める。	□	□
その他		作業者  印	確認者  印

【異常の有無】      【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-01 標準操作手順書兼指図書兼記録書

### 「調製済み Almina N カートリッジ」

指図年月日	
指図者	印

作業年月日	年 月 日
作業時間	: ~ :

作業者:		作業日時:	年 月 日 : ~ :	確認者:	
------	--	-------	-------------	------	--

<使用原料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
Almina N カートリッジ	WAT020510	Waters			5 個
消毒用エタノール	328-00035	和光純薬工業			1 本

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
角型ストレージボトル	640-10791	コーニング			1 本

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	

指図		作業者確認	確認者
1.	Almina N カートリッジ 5 個を密閉蓋ボトルに入れる。その際、AlminaN カートリッジ内部に樹脂が充填されていることを確認する。		
2.	消毒用エタノールを AlminaN カートリッジが十分浸かる程度、ボトルの中にデキャンタで入れる。		
3.	蓋をしてマジックで調製日を瓶に記載する。		
4.	常温にて、保管棚で保管する。		
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項:調整したカートリッジの使用期限は調製後 1 週間である。

室圧 hPa 異常の有無 無 有

クリーンベンチ内圧 hPa 異音の有無 無 有

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-02 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「調製済み QMA カートリッジ」

指図年月日	年 月 日
指図者	印

作業年月日	年 月 日
作業時間	: ~ :

作業者		作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者	
-----	--	------	-------------	-----	--

<使用原料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
炭酸カリウム		和光純薬			5 個
大塚注射用蒸留水(500mL)		大塚製薬工場			5 個

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
QMA カートリッジ	023525	Waters			20 個
20mL シリンジ	SS-20ESZ	テルモ			1 本
注射針 22G	NN-2238R	テルモ			1 本
Combi-Stopper	なし	B/BRAUN			10 個

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
製 03	バイオハザード対策用キャビネット	製-060-003-03	
製 05	スタンダード天秤	製-060-003-05	
なし	500mL ビーカー	なし	
なし	葉さじ	なし	
なし	バランスディッシュ	なし	
なし	アスピレーションボックス	なし	
なし	アスピレーション用チューブ	なし	
なし	バキュームポンプ	なし	

指図		作業者確認	確認者
1.	炭酸カリウムを 13.8g ± 0.69g 秤量する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	秤量した炭酸カリウムを滅菌済 500mL ビーカーに入れ、注射用蒸留水を 200mL 加え、完全に溶解する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	2 連結した QMA をアスピレーションボックスに取り付け、アスピレーション用チューブセットの注射針をビーカー内に垂らす。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	バキュームポンプを作動させ、2.で調製した 0.5mol/L 炭酸カリウム水溶液を通液する(全開)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	全てに通液しているか確認をする。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## 様式標-050-003-03 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品パック」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者		作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者	
-----	--	------	-------------	-----	--

<使用原料>	メーカー	Lot	個数
なし	なし	なし	なし

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
30mL シリンジ	309650	BD 株式会社			100 本
注射針 18G	NN-1838R	テルモ株式会社			100 本
注射針 20G	NN-2038S	テルモ株式会社			50 本
マイレクス FG	SLFGM25LS	メルク株式会社			100 個
ベンティッドマイレクス GS	SLGSV255F	メルク株式会社			50 個
ユニパック	なし	セイニチ株式会社			50 枚
FDG 消耗品パックラベル	様式標-050-003-06 由来自家調製品			当日限り	50 シール

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	ユニパックに1パック分の消耗品を入れる。 それを50袋作る。 1パック分 30mL シリンジ 2本 注射針 18G 2本 注射針 20G 1本 マイレクス FG 2個 ベンティッドマイレクス GS 1個	<input type="checkbox"/> すべてのパックを確認	<input type="checkbox"/>
2.	それぞれのパックにロット番号と使用期限が記載されたラベルを張り付け、準備室で保管する。	<input type="checkbox"/> すべてのパックにラベル貼付け	<input type="checkbox"/>
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	<input type="checkbox"/> 廃棄確認	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

注意事項:使用期限はパック内の最短使用期限を適応する。

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-04 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(A)」

指図年月日		作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者		作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者	
-----	--	------	-------------	-----	--

<使用原料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
注射用水 500mL	なし	株式会社大塚製薬工場	なし		なし

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
トップ三活	01341	株式会社トップ			400 個
エクステンションチューブ X2-120	01632	株式会社トップ			50 個
エクステンションチューブ X1-L120	01649	株式会社トップ			100 個
エクステンションチューブ X1-LM50	01694	株式会社トップ			200 個
注射針 18G×1・1/2"	NN-1838S	テルモ株式会社			300 個
スパイナル針	02001	株式会社トップ			50 個
M/M アダプター	5206642	B/Braun			50 個
マイレクス FG	SLFGM25LS	メルク株式会社			50 個
ベンティッドマイレクス GS	SLGSV255F	メルク株式会社			100 個
マイレクス GS33	SLGSM33SS	メルク株式会社			50 個
10mL シリンジ(ロックなし)	SS-10ESz	テルモ株式会社			100 個
ユニパック	なし	セイニチ株式会社			50 個
分注装置部品パックラベル (A)	様式標-050-003-07 由来自家調製品		なし	当日限り	50 シール

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	ユニパックに使用資材を定められた個数ずつ入れる。 ①トップ三方活栓ルブラ 8個 ②エクステンションチューブ X2-120 1個 ③エクステンションチューブ X1-L120 2個 ④エクステンションチューブ X1-LM50 4個 ⑤テルモ注射針 18G×1・1/2" 6個 ⑥スパイナル針 18G×70mm 1個 ⑦M/Mアダプター 1個 ⑧マイレクス FG 1個 ⑨マイレクス GS (25mm) 2個 ⑩マイレクス GS (33mm) 1個 ⑪テルモ 10mL シリンジ(ロックなし)2個 ⑫注射用水(100mL) 1個	<input type="checkbox"/> 三方活栓(8) <input type="checkbox"/> X2-120(1) <input type="checkbox"/> X1-L120(2) <input type="checkbox"/> X1-LM50(4) <input type="checkbox"/> 針18G(6) <input type="checkbox"/> 針18G×70(1) <input type="checkbox"/> MM-アダプタ(1) <input type="checkbox"/> FG(1) <input type="checkbox"/> GS25mm(120(2)) <input type="checkbox"/> GS33mm(120(1)) <input type="checkbox"/> 10mL(シリンジ)(2) <input type="checkbox"/> 注射用水(1)	<input type="checkbox"/>
2.	ユニパックの口を閉じる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	<input type="checkbox"/> 廃棄確認	<input type="checkbox"/>
その他		作業者  印	確認者  印

注意事項:使用期限はパック内の最短使用期限を適応する。

【異常の有無】      【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-05 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パック(B)」

指図年月日	年 月 日	作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者	作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者
-----	------	-------------	-----

<使用原料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
生理食塩水(100mL)	なし	大塚製薬工場株式会社			200 個

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
針付きミリポアフィルター	TEFG02525	メルク株式会社			200 個
ユニパック	6-633-09	セイニチ株式会社			50 個
分注装置部品パックラベル(B)	様式標-050-003-08 由来自家調製品		なし	当日限り	50 シール

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	なし	なし	なし

指図		作業確認	確認者
1.	ユニパックに使用資材を定められた個数ずつ入れる。 ①針付きミリポアフィルター 4 個 ②生理食塩水(100mL) 1 個	<input type="checkbox"/> すべてのパックを確認	<input type="checkbox"/>
2.	それぞれのパックにロット番号と使用期限が記載されたラベルを張り付け、準備室で保管する。	<input type="checkbox"/> すべてのパックにラベル貼付け	<input type="checkbox"/>
3.	余ったラベルは廃棄する。廃棄確認する。	<input type="checkbox"/> 廃棄確認	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-06 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「FDG 消耗品バックラベル」

指図年月日	年 月 日	作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者		作業日時	年 月 日	: ~ :	確認者	
-----	--	------	-------	-------	-----	--

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	FDG 消耗品バックラベルのひな型ファイルをコンピュータで開き、バック日、Lot.番号 及び使用期限をタイプする。	<input type="checkbox"/> バック日 <input type="checkbox"/> Lot <input type="checkbox"/> 使用期限	<input type="checkbox"/>
2.	バックする個数の枚数ぶんのラベルを印刷する。1枚のラベル用紙で20枚のラベルができる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	バックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】      【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-07 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品バックラベル(A)」

指図年月日	年 月 日	作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者	作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者
-----	------	-------------	-----

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業者確認	確認者
1.	分注装置部品バックラベル(A)のひな型ファイルをコンピュータで開き、バック日、Lot 番号及び使用期限をタイプする。	<input type="checkbox"/> バック日 <input type="checkbox"/> Lot <input type="checkbox"/> 使用期限	<input type="checkbox"/>
2.	バックする個数の枚数分のラベルを印刷する。1枚のラベル用紙で20枚のラベルができる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	バックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 様式標-050-003-08 標準操作手順書兼指図書兼記録書 「分注装置部品パックラベル(B)」

指図年月日	年 月 日	作業場所	作業年月日	年 月 日
指図者	印	準備室	作業時間	: ~ :

作業者	作業日時	年 月 日 : ~ :	確認者
-----	------	-------------	-----

<使用材料>	型番	メーカー	Lot	使用期限	個数
ラベルシート	LBP-E80387	コクヨ	なし	なし	

<使用機器>			
機器番号	機器名	標準操作手順書番号	有効期限
なし	事務用コンピュータ及びプリンタ	なし	なし

指図		作業確認	確認者
1.	分注装置部品パックラベル(B)のひな型ファイルをコンピュータで開き、パック日、Lot番号及び使用期限をタイプする。	<input type="checkbox"/> パック日 <input type="checkbox"/> Lot <input type="checkbox"/> 使用期限	<input type="checkbox"/>
2.	パックする個数の枚数ぶんのラベルを印刷する。1枚のラベル用紙で20枚のラベルができる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	パックに貼付けまで準備室の保管棚に納める。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他		作業者 印	確認者 印

【異常の有無】 【有・無】

【コメント】

製造部門責任者	印	年 月 日
---------	---	-------

## 標-060 標準的仕込み量及びその根拠

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造に関して標準的仕込み量を定めることにより、「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の製造が適切な管理条件のもとに行われることを保証するための基準を定める。

### 2 適用

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の標準的仕込み量を以下の表にて示す。工程については、各製造手順書を参照。

成分の名称	成分の使用目的	使用量
$^{18}\text{O}$ 水 ( $^{18}\text{O}$ ) $\text{H}_2\text{O}$ )	フッ化物イオン ( $^{18}\text{F}$ ) の製造	2.5 mL
フッ化物 ( $^{18}\text{F}$ ) イオン	合成原料	1~37 GBq
Kryptofix222/炭酸カリウム溶液	合成原料	0.6 mL
アセトニトリル	反応溶媒(合成原料)	7.0 mL
エタノール	精製樹脂の活性化	5.0 mL
2 mol/L 水酸化ナトリウム水溶液	加水分解試薬	1.0 mL
クエン酸緩衝液	中和及び製剤の溶媒	6.0 mL
注射用水	精製樹脂の洗浄 イオン交換樹脂の洗浄	200 mL 10 mL
マンノーストリプレート	合成原料	25 mg
QMA カートリッジ	フッ素イオンの精製	1 個
C18 カートリッジ	製剤の精製(不純物の除去)	2 個
アルミナカートリッジ	製剤の精製(不純物の除去)	1 個

## 標-070 PET 薬剤の保管条件及び使用期限

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の保管条件及び使用期間を定めることにより、PET 薬剤の品質が適切な管理条件のもとに維持されることを保証するための基準を定める。

### 2 保管条件及び使用期限

本 PET 薬剤は短半減期放射性薬剤であるため、保管せず、製造後速やかに使用される。ただし、下記のように、製造後 (EOS) の使用期限を暫定的に設ける。

保存容器	保管しない
保管条件:	保管しない
使用期限:	製造後 8 時間以内。遮蔽容器に使用期限日時をシールに記載する。
保管場所:	保管しない

### 3 使用期限後の本 PET 薬剤の取扱いについて

使用期限を過ぎた本 PET 薬剤は廃棄される。ただし、医師等により使用の要請が合った場合、製造管理者、品質部門の責任者は、当該医師と協議を行い、判断する。

### 4 不適合品の取扱いについて

PET 薬剤の保管に関して品質管理部門の担当者が規格異常・逸脱を発見した場合は、「逸脱の手順(般-060)」に基づき処理する。

## 標-080 用法・用量・効能ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項

### 1 目的

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項を定めることにより、PET 薬剤が適切な用法で使用され、適切な効果を与えることを保証するための基準を定める。

### 2 用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項

「 $^{18}\text{F}$ FDG 注射液」の用法・用量・効能又は効果、ならびに使用上の注意又は取り扱い上の注意事項を「用法・用量・効能又は効果について(標-080-001)」に示す。

## 標-080-001 用法・用量・効能又は効果について

一般名称	フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)
製剤名	[ <sup>18</sup> F]FDG 注射液
用法・用量	0.1-0.4 GBq (2-8 MBq/kg 体重)を静脈内に投与する。その直後より撮像終了まで頻回に動脈血または動脈、静脈血の採血を行い、血漿中の放射能濃度を測定する。さらに血漿中のブドウ糖濃度も測定する。投与直後より連続的な動態イメージングを行うか投与 40-90 分後より撮像する。なお、相対的なブドウ糖消費の臓器分布を画像化することのみを目的とする場合には、採血は不要である。
効能又は効果	<p>1. 悪性腫瘍の診断 (FDG スキャン注を参考)</p> <p>(1) 肺癌、乳癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。</p> <p>(2) 大腸癌、頭頸部癌(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。</p> <p>(3) 脳腫瘍(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。</p> <p>(4) 膵癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断の得られない場合)の診断。</p> <p>(5) 悪性リンパ腫、悪性黒色腫(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断。</p> <p>(6) 原発不明癌(リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合)の診断。</p> <p>2. 虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断。</p> <p>3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断。</p>
使用期限	検定後 8 時間(暫定)

<p>使用上の注意または                  取り扱い上の注意</p>	<p>医療機関従事者の取扱い上の注意                  [<sup>18</sup>F]FDG 注射液による被曝の防止・軽減のため、放射線障害防止法、医療法、FDG 合成装置 (TRACERlab MX<sub>FDG</sub>) 取扱説明書等に則り、取り扱うこと。</p> <p>患者等への投与に関する使用上の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 妊婦、授乳婦等への投与                      妊婦また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。</li> <li>・ 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)。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慎重に投与すること。</li> <li>・ その他                      「放射性医薬品副作用事例調査報告 第16報」(日本アイントープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会)において自家製の [<sup>18</sup>F]FDG 注射液による副作用は頭痛、悪寒を訴え発疹を生じた1例が報告されている。</li> </ul>
<p>備 考</p>	