

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: PET 薬剤製造用デスクトップジェネレータシステム
プロジェクトリーダー	: 日本メジフィジックス(株)
所属機関	: 日本メジフィジックス(株)
研究責任者	: 中山守雄 (長崎大学)

1. 研究開発の目的

サイクロトロンなどの大型施設を用いずに、次世代の有用な PET 用核種として注目されている ^{68}Ga を医療現場で安定的に供給できるジェネレータシステムの開発を行うことを目的とし研究を進めてきた。本研究開発課題では、長崎大学で開発された N-メチルグルカミン型吸着剤 [Sepha(15)-MG] を用い、クエン酸ガリウム (^{68}Ga) の製造システムとして、動物実験からヒトへの適用を想定したプロトタイプ の製造を目標とした。放射能レベルは 2 mCi (74 MBq) から 10mCi (370MBq) の範囲、使用期限を最大で 6 ヶ月間利用を暫定目標とした。さらに、コンパクトにするため、カラム充填剤の Sepha(15)-MG は 1mL におさえ、遮蔽剤も持ち運び可能重量におさめるよう設計を行った。

2. 研究開発の概要

①成果

臨床使用を想定した放射能レベルのジェネレータ試作機を作製し、評価を行った。長崎大学で開発された Sepha(15)-MG 1mL を用い、10mCi (370MBq) レベルの ^{68}Ge を 99% 以上吸着できた。放射線の遮蔽体を適切に設計することで、漏洩線量は目標の $50 \mu\text{Sv/hr}$ 以下を達成した。流速の制御法を工夫した結果、4mL のクエン酸で 80% 以上の ^{68}Ga を溶離できた。溶出したクエン酸ガリウム (^{68}Ga) の品質を放射性医薬品基準記載の純度試験法により確認できた。 ^{68}Ge の脱離がやや目標に達しなかったが、技術的に対応可能である。以上より、臨床での利用が可能なジェネレータのプロトタイプは完成したと判断した。今後はこのジェネレータを用いて多様な ^{68}Ga 標識薬剤の開発を行うことが重要な課題である。

研究開発目標	達成度
<p>①② 小動物・ヒト用デスクトップジェネレータ [10 mCi (370 MBq) レベル] の作成</p> <ol style="list-style-type: none">1. ^{68}Ge の吸着率 99% 以上2. ^{68}Ga の溶離率 80% 前後3. ^{68}Ge の脱離は 0.001% 以下4. 漏えい線量 $50 \mu\text{Sv/hr}$ 以下	<p>①② 1mL の吸着剤に 337MBq の ^{68}Ge を吸着させた。</p> <ol style="list-style-type: none">1. ^{68}Ge の吸着率は 99% 以上を達成した。2. ^{68}Ga の溶離率は 80% 以上を達成した。3. ^{68}Ge の脱離は 0.02% 程度であった。ポストカラムを用いることで対応可能と考えられた。4. 漏えい線量 $50 \mu\text{Sv/hr}$ を達成した。
<p>③ 放射性医薬品としてのクエン酸ガリウム (^{68}Ga) の開発</p> <ol style="list-style-type: none">1. 溶出液のクエン酸ガリウム (^{68}Ga) が、放射性医薬品基準のクエン酸ガリウム (^{67}Ga) の条項に記載された純度試験に適合2. 同じく日本薬局方の一般試験法の注射剤に係	<p>③ 溶出液のクエン酸ガリウム (^{68}Ga) の品質を確認した。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 放射性医薬品基準記載の純度試験 (ろ紙クロマトグラム法) により、放射化学的純度が 98% 以上であることを確認した。2. 一般試験法の注射剤に係る項目の基準に適

る項目の基準に適合	合するか、今後の継続課題とする。
-----------	------------------

②今後の展開

本課題で試作した ^{68}Ge - ^{68}Ga ジェネレータは全体の大きさをコンパクトにでき、かつ ^{68}Ga がクエン酸ガリウムとして溶出されるため、そのまま PET 用薬剤として使用できる可能性が高い。また、この溶出液はほぼ中性であるため、簡便な操作で多様な薬剤に変換できる可能性がある。 $^{99\text{mTc}}$ ではジェネレータの商用化によって多くのキット製剤が開発されたように、 ^{68}Ge - ^{68}Ga ジェネレータを製品化することで、新たな ^{68}Ga 標識薬剤の開発に拍車がかかると期待できる。

3. 総合所見

概ね目標どおりの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

本成果が新規PET用薬剤の開発につながる可能性がある。そのためには臨床現場や製薬メーカーとの十分な情報交換が必要と思われる。また、競合品との比較や優位性についても、十分検討すべきと言える。