

2015年5月14日
PET核医学委員会

¹¹C-メチオニンの純度試験・放射化学的異物検出感度の解説

院内製造 PET 薬剤基準第 3.1 版(2015 年 3 月 24 日改訂)では、第 4 PET 薬剤各条 1 L-メチオニン (¹¹C) 注射液の純度試験にて、放射化学的異物の検出感度として「0.3%以下」と書かれているが、以下にその解説を補足する。

解説 1. L-メチオニン (¹¹C) 注射液の純度試験・放射化学的異物の項にある「なお、放射化学的異物の測定に用いる放射線測定器は、原則として測定に用いる総放射能の 0.3%以下の放射化学的異物を検出する感度を有すること」について。

本純度試験では、最大ピークの 0.3%の高さを持つ不純物ピークが、定量下限とされる「ノイズの 10 倍 (S/N=10)」以上で検出できる感度が担保されなければならない。また、その検出条件で最大ピークが定量できる(定量下限×1000/3=333 倍)直線性が必要となる。これらを確認するため、以下のような手順を提案する。

- (1) 検出器のバックグラウンド値 (BK) を測定する。この際、遮蔽や配置等を適切に行うことにより、可能な限り BK を低くなるようにする。
- (2) 分析用カラムを取り外し、インジェクタと検出器を直結する。
- (3) 放射性試料をインジェクトし、BK の 10 倍となる放射エネルギー=定量下限を求める(通常は、1~10KBq 程度となる)。
- (4) (3) で得られた定量下限の等倍量から 1000 倍量までの試料を 10 段階程度作成しインジェクトすることにより、測定値対放射能値(ピーク高、ピーク面積、カウント等対 KBq) 曲線を作成する。
- (5) 上記曲線で直線性を担保できる放射エネルギー範囲を確認する。
- (6) 上記範囲が定量下限からその 333 倍までを含んでいるならば、333 倍量程度をインジェクション量として 1 回測定を行うことにより純度試験を行うことができる。
- (7) 上記(4)で作成した曲線において十分な直線性が担保できない場合、単純増加が認められる範囲で、得られたデータを基にして放射エネルギーに応じた数え落とし補正係数を求め(ルックアップテーブル等)、それにより補正された放射エネルギーを用いて純度試験を行ってもよい。この場合、複数段階に希釈した試料を用いてあらかじめ補正の妥当性を確認しておく。

解説 2. 本改訂の取り扱いについて。

学会として、各条改訂に対応した具体的な実施例を準備中である。日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準各条に従って製造された L-メチオニン (¹¹C) 注射液を使用した研究をすでに実施中の場合、当面改訂前の各条に従って運用していただき、今後学会がお示しする具体例を参考に、各施設毎に適切な操作手順書を確定されることが望ましい。

以上