

2017年7月14日
PET核医学委員会

「 ^{11}C -メチオニンの純度試験・放射化学的異物検出感度の解説」追補

「院内製造 PET 薬剤基準第 3.1 版（2015 年 3 月 24 日改訂）第 4 PET 薬剤各条 1 L-メチオニン（ ^{11}C ）注射液」の純度試験において、放射化学的異物の検出感度を「0.3%以下」とすることが新たに定められた。また。これに対する当面の対策として、PET 核医学委員会より「 ^{11}C -メチオニンの純度試験・放射化学的異物検出感度の解説」が出されている（平成 27 年 5 月 14 日、別紙 1 参照）。

新たに設定された基準「放射線検出器は、原則として 0.3%以下の放射化学的異物を定量的に検出する感度を有すること」を満たすためには、16ビット以上の DA 変換機能を持つ放射線検出器の利用が必要である。しかし、現状では 10、12ビットの放射線検出器を用いている PET 施設も多く、検出器の更新やアップグレードには高額な費用がかかる。

そこで、この問題に関して、PET 薬剤基準小委員会・メチオニン規格策定作業チームにおいて検討した。その結果、10ビット DA 変換機能の放射線検出器において測定した L-メチオニン(^{11}C)注射液の放射化学的純度と、20ビット DA 変換機能の放射線検出器において測定した放射化学的純度の間で、特に問題となる差異は認められないことが確認された。しかしながら、不純物検出における検出感度は重要であることから、可能な場合は以下のような対策、工夫を行なうとともに、16ビット以上の放射線検出器に更新していくことを推奨する。なお、不純物検出感度に関する項目が記載される前の「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」に従って製造された L-メチオニン(^{11}C)注射液を使用した研究をすでに実施中の場合は、当該研究開始時の各条にしたがって運用してもよいものとする。

【対策・工夫】

- ① ^{11}C の半減期の短さによる制約を受けない場合には、 ^{18}F 製剤で実施されているように、高放射能試料と低放射能試料を用いて 2 回の分析を行なう。
- ② ビット数の低い放射線検出器（10ビット、12ビット）を複数台用いることができる場合には、これらを直列に接続することにより高感度及び低感度分析を行なう。