



GE ヘルスケア・ジャパン、PET 検査用の薬剤合成装置「FASTlab」を発売

国内初、試薬充填済みフルパッケージングカセット方式を採用
短時間で高効率・低被ばくの ^{18}F FDG 薬剤合成を実現、がん検査の利便性向上に期待

GE ヘルスケアグループ(以下「GE ヘルスケア」)の世界中核拠点の1つである GE ヘルスケア・ジャパン株式会社(本社:東京都日野市、代表取締役社長:川上潤)は4月13日(金)、PET(陽電子放射断層撮影装置)検査で使用する放射性薬剤を自動合成する装置(放射性医薬品合成設備)「FASTlab(ファーストラボ)」を、大学病院や検診センター、先端の研究機関を主対象に発売します。

放射性医薬品合成設備は PET でのがん検査などの際に体内投与する薬剤を生成する装置で、薬剤のもとになる放射性同位元素を製造する加速器(サイクロトロン)と並んで PET 検査に欠かせないシステムです。FASTlab は主にがんの PET 検査で使用する放射性の ^{18}F FDG(フルオロ デオキシ グルコース)*1 薬剤を自動合成する装置で、世界中で 350 台以上の納入実績を誇り国内シェア 3 割を有する「TRACERlab(トレーサーラボ)」シリーズの後継機種となります。

FASTlab の最大の特長は、国内で初めて、従来(今後も含めすべて当社 TRACERlab シリーズとの比較)別々に分かれていたカセットや試薬などを一体化し、すべての合成用試薬をあらかじめ充填した状態で提供するフルパッケージングカセット方式を採用したことにあります。

従来の合成装置では、試薬用カセットや合成用試薬、アクセサリキットが独立しており使用前に現場で組み立てる必要があったため、準備の手間や使用時のトラブルの発生といった問題がありました。加えて、 ^{18}F FDGの半減期(寿命)は110分と短く、1回で生成できる量も限られるため、短時間で効率の良い薬剤合成が求められていました。

FASTlab では合成用試薬がセットされたフルパッケージングカセット方式を採用することでこの課題を克服、一体成型のカセットユニットを取り付けるだけのわずか60秒で手軽にセットが完了し、液漏れなどのトラブルも減ります。また容器の熱効率改善などの改良を施すことで、合成時間も25分未満と従来装置に比べて2割弱短縮したほか、これまでに比べて約10%高い合成収率*2(非時間補正值)を実現し、 ^{18}F FDG 薬剤合成時の効率性を高めています。

加えて、洗浄プログラムを見直すことでカセット内の残存放射エネルギーを従来の1割となる0.5%まで低減、被ばくを抑えることで連続して合成する際の安全性を高めます(FASTlabの主な特長は次ページ参照)。

このように FASTlab は短時間で高効率・低被ばくの確実な ^{18}F FDG 薬剤合成を実現し、年間約60万件実施されている PET によるがん検査のさらなる利便性向上に貢献すると期待されています。



国内初の試薬充填済みフルパッケージングカセット方式を採用して
短時間で高効率・低被ばくの薬剤合成を実現した FASTlab

FASTlab の主な特長

1. 準備時間はわずか 60 秒、合成時間も 25 分以内に短縮し短時間での薬剤合成を可能に

従来の合成装置は試薬を充填するカセット、合成用試薬、ならびに付属のアクセサリーキットが独立しており、使用前に現場で組み立てる必要がありましたが、FASTlab では合成用試薬がセットされたカセットユニットを取り付けるだけで準備完了。これまで操作者によっては 30 分程度かかっていた準備がわずか 60 秒で完了します。また容器の熱効率のアップや攪拌タイミングの見直しなどで、合成時間も 25 分以内と従来装置に比べて 2 割弱短縮、迅速な ^{18}F FDG 薬剤の合成を可能にします。

2. 取り付け時のミスや合成時のトラブルを削減し、確実かつ高精度な薬剤合成を実現

カセットユニットを取り付けるだけの簡便な操作でセット完了となるため、準備段階でのミスが減るほか、一体成型カセット中心の構成のため、これまで課題となっていたカセット接続部からの液漏れなどのトラブルも削減し、確実かつ高精度な ^{18}F FDG 薬剤の合成を実現します。

3. 67.5%の高い合成収率を達成、薬剤合成時の効率性をアップ

加速器で製造した放射性同位元素をいかにムダなく薬剤に合成できるかをあらわす合成収率(非時間補正值)も 3 回合成平均で 67.5%以上と従来装置に比べて約 10%向上、フルパッケージングカセット方式の採用でムダを抑えた高い効率で ^{18}F FDG 薬剤の合成が可能となります。

4. 残存放射エネルギーの割合を 10 分の 1 に低減、超被ばくを実現し連続合成時の安全性を向上

薬剤の合成に使用したカセットは次に備えて洗浄する必要がありますが、従来装置では洗浄後も約 5%の放射能が残存していました。FASTlab では洗浄プログラムを見直すことで、残存放射エネルギーを 10 分の 1 の 0.5%まで低減、被ばくを抑えることで連続して合成する際の安全性を向上します。

なお医療機関はこれまで、放射性医薬品合成設備用のカセットと試薬を別々に購入する必要がありましたが、FASTlab ではこの 2 つを一体化したことでカセットと試薬の一括購入を可能とし、医療機関の機材調達の利便性を高めています。

当社は放射性医薬品合成設備として、国内初の ^{18}F FDG 合成装置「FDG MicroLab (エフディージー・マイクローラボ)」を 2001 年に、その後継機種である「TRACERlab MX FDG (トレーサーラボ・エムエックス・エフディージー)」を 2004 年に発売したほか、 ^{11}C -PiB などの ^{11}C 標識 PET 化合物の原料となる ^{11}C ヨウ化メチルおよび ^{11}C メチルトリフレートを自動合成する「TRACERlab FX MeI (トレーサーラボ・エフエックス・エムイーアイ)」を 2005 年に国内に導入するなど、PET や PET/CT の販売にあわせて同合成装置の拡販を進め、現在国内市場で約 3 割のシェアを有しています(自社調査)。

当社は今回発売する FASTlab を TRACERlab シリーズの後継機種と位置づけ、当社の PET や PET/CT と組み合わせ、大学病院や検診センター、先端の研究機関などの買い替え需要を主対象に積極的に販売することで、国内市場におけるトップの地位を狙います。

PET は、超短半減期の放射性同位元素 (RI) を用いた薬剤を患者の体内に静脈注射や吸入により投与し、薬剤が体内を移動して心臓、脳などの臓器やがん集まる様子を画像化する装置。CT (コンピューター断層撮影装置) や MRI (磁気共鳴断層撮影装置) などが主として生体の形態を画像化するのに対し、PET は代謝や血流など生体内の生理学的・生化学的な機能を捉えて画像化します。現在、心臓医学や腫瘍医学、神経医学などの分野において研究および臨床に使用されていますが、活発に活動するがん組織を明瞭に画像化できるため、特にがんの早期発見にその効果を発揮します。

PET 検査には、放射性同位元素を容易に製造する加速器 (サイクロトロン) と、この放射性同位元素を人体に投与可能な薬剤に合成する装置 (放射性医薬品合成設備)、ならびに体内に投与された放射性薬剤が集積する様子を画像処理する PET 装置が必要です。

当社はより手軽で利便性の高い ^{18}F FDG 薬剤合成を実現する FASTlab の発売を機に、PET によるがん検査のさらなる普及に貢献することを目指します。

*1:¹⁸F FDG は糖の一種であるグルコースの化学構造にフッ素同位体を組み込んだ物質

*2:合成収率とは加速器で製造した放射性同位元素をいかにムダなく薬剤に合成できるかをあらわす割合

製 品 名: FASTlab (ファーストラボ)
薬 事 販 売 名: 放射性医薬品合成設備FASTlab
希 望 小 売 価 格: 1億4,000万円(税込み)
発 売 日: 2012年4月13日
初 年 度 国 内 販 売 目 標: 20台
医 療 機 器 承 認 番 号: 22300BZX00445000

その他、本資料に記載された装置の製品名/薬事認証名称/医療機器承認番号は以下の通り

製品名	薬事販売名	医療機器承認番号
TRACERlab MX FDG	放射性医薬品合成設備 TRACERlab MX FDG	21500BZY00302000

なお、TRACERlab FX MeI と PETtrace は、薬事非対象商品となります。

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は、ゼネラル・エレクトリック(GE)のヘルスケア事業部門である GE ヘルスケアの中核拠点の1つとして、先端的な医療技術ならびに医療・研究機関向けの各種サービスを提供しています。医療用画像診断からライフサイエンス(生命科学)まで幅広い分野にわたる専門性を駆使しながら、GEの世界戦略「ヘルシーマジネーション」で掲げる「医療コストの削減」「医療アクセスの拡大」「医療の質の向上」の実現に向けて、国内外の医療・研究施設を中心に革新的な製品やサービスをお届けしています。主要取扱製品は、CT(コンピューター断層撮影装置)、MRI(磁気共鳴断層撮影装置)、超音波診断装置、医療用画像ネットワーク、メディカル・ダイアグノスティクス(体内診断薬)、生体情報モニタ、液体クロマトグラフィー装置、細胞解析装置。2012年1月1日現在の社員数は2,050名、国内の事業所数は55カ所。

ホームページアドレスは www.gehealthcare.co.jp(ライフサイエンス統括本部: www.gelifesciences.co.jp)。

お問い合わせ先 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社 コミュニケーション本部・松井亜起 Tel: 0120-202-021 Fax: 042-585-5360 Mail: aki.matsui@ge.com
