

北海道支部だより

日本メジフィジックス(株)札幌ラボ見学会 印象記

北野 尚弘

令和元年9月17日(火)、2019年度北海道支部の施設見学会が開催され、札幌市白石区にある日本メジフィジックス(株)札幌ラボ(写真1)を見学させていただきました。参加者は、北海道支部委員会メンバーのほか、札幌市近郊の学生さんも多く参加され、総勢23名となりました。

今回見学させていただいた日本メジフィジックス(株)札幌ラボは、がんの診断に極めて有用なFDG-PET検査に用いる放射性医薬品 ^{18}F -FDGスキャン注(^{18}F -FDG:フルオロデオキシグルコース)等の製造と供給を行っています。放射性核種の製造から標識体合成、製剤化、品質管理、出荷へと繋がる放射性医薬品(PET薬剤)の製造、供給体制、放射線防護や安全管理の実態について見学できる貴重な機会であり、筆者も畑違いの業種であるため、見学を非常に楽しみにしていました。

最初に全員が会議室に集合し、日本メジフィジックス(株)の概要を伺いました。従業員数は、製造部門9名、品質部門4名、SPECT2名、事務1名の計16名であり、まずはその人数の少なさに驚かされました。 ^{18}F -FDGスキャン注の製造は、平日の1日3回、午前1時から約3時間間隔で製造しており、

それに合わせて数パターンの勤務体制があると説明がありました。言われてみれば当たり前のことですが、PET医薬品は患者さんの検査時刻に合わせて調製を行い、提供する必要があることから、このようなシフトになるのかと感心したのと同時に放射性医薬品を安定的に提供するのは大変な仕事であると感じました。 ^{18}F -FDGスキャン注を製造する際の ^{18}F は、加速器であるサイクロトロンにより製造しており、その物理的半減期が約110分であるため、製造・出荷してから約3時間以内に医療機関にお届けしなければならないそうです。このため、供給範囲は札幌から3時間圏内と聞き、だから札幌インターチェンジのすぐ近くにラボを構えているのだと納得しました。

PET(ポジトロン断層撮影)検査の原理は、ポジトロン(陽電子)という放射線を出す物質(放射性同位元素)を含んだ放射性医薬品を注射し、陽電子が電子と対消滅する際に出る放射線をPET装置で検出することによって、標識している放射性同位元素の体内分布を画像化して病気を診断する検査法です。PET検査で最もよく使われるのが今回見学させていただいた ^{18}F -FDGであり、ブドウ糖に似た物質に放射性の ^{18}F をつけたもので注射するとブドウ糖をよく使うがんが集まることを利用したものだそうです。専門外の筆者でも「PET」という言葉はよく聞きますがその原理を今回理解することができて、非常に勉強になりました。

次に2班に分かれてラボ内の見学をさせていただきました(写真2)。防護装備(上衣、フェイスキャップ)や個人線量計(代表者着用)等必要な装備を行い、除菌等の措置を実施した後、いよいよ管理区域へ入りました。サイクロトロン室、ホットラボ室、品質試験室、梱包室等を製造過程の順に見学しましたが、管理区域内は清浄度管理されているだけあつ



写真1 日本メジフィジックス(株)札幌ラボ外観

て、非常にきれいで余計なものがない印象を受けました。筆者を含め学生さんはサイクロトロンを見るのが初めての方も多数おり、その遮蔽に必要な壁厚を目の当たりにして驚いた方も多かったと思います。

製造された放射性医薬品 ^{18}F -FDG スキャン注は、抜き取りで品質試験にまわされ理化学試験や生物学的試験を実施して出荷可否判定を行っているとのこと。放射性医薬品は「放射性物質」という側面ばかりが目につきがちですが、製造過程を見学することで紛れもなく「医薬品」として扱われているということを実感しました。

また、 ^{18}F -FDG スキャン注の製品サンプルを梱包室で確認しましたが、当然のことながら、専用の鉛容器で遮蔽された形となっており、実際に持ってみましたがかかなりの重量がありました。放射能量（主に 185 MBq のようですが、充填液量の違いで 148 MBq 、 111 MBq の包装単位がありました）が違う場合には、ラベルの色を変えることで視覚的な区別がつくようヒューマンエラー防止が図られていました。 ^{18}F -FDG スキャン注の製造量は、現在1日当たり60本程度のようなのですが、最大で約120本は製造できるので、受注に対しての余力は十分にあるそうです。

見学後、再び会議室に集合して、いくつかの質問に教えてくださいました。このうち、一昨年2018年9月6日(木)3時7分に発生した北海道胆振東部地震（厚真町で最大震度7）時における対応をお聞き



写真2 ホットラボ室見学の様子

しました。札幌ラボがある札幌市白石区は震度5強とかなり強い地震でしたが、放射線施設や設備には影響がなかったそうです（サイクロトロンは停止中）。ただし、その後、北海道全域で発生したブラックアウトにより電源が喪失したため、その後の製造はあきらめて翌週9月10日(月)から通常営業を開始したそうです。

最後になりましたが、今回懇切丁寧に案内をしていただきました日本メジフィジックス(株)札幌ラボの皆様、また運営に携わられた関係者の方々に深く御礼を申し上げます。

(北海道電力(株)泊発電所)

主任者コーナーの編集は、放射線安全取扱部会広報専門委員会が担当しています。

【広報専門委員】

池本祐志（委員長）、片岡隆浩、柴田理尋、廣田昌大、福島芳子、藤淵俊王