

## 1. 国内におけるPET薬剤合成装置及びPET医薬品の承認状況

PET薬剤の種類	PET薬剤合成装置(医療機器)	PET医薬品(医薬品)
FDG	<ul style="list-style-type: none"> <li>放射性医薬品合成設備FDG MicroLab (承認日:平成13年12月)</li> <li>FDG合成装置(F100) (承認日:平成14年3月)</li> <li>他</li> </ul>	FDGスキャン注 (承認日:平成17年7月) 他
	<b>&lt;適応&gt;</b> 悪性腫瘍の診断、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認	<b>&lt;適応&gt;</b> 悪性腫瘍の診断(肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、脳腫瘍、膵癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫)、虚血性心疾患の診断、難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断
NaF	なし	なし
メチオニン	なし	なし

## 2. 国内におけるPET薬剤合成装置及びPET医薬品の取扱いについて

	PET薬剤合成装置(医療機器)	PET医薬品(医薬品)
PMDAにおける審査体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療機器として承認審査を行う。 (・今後とも、生成物の評価を医療機器審査部と新薬審査部が連携して実施。)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・医薬品として承認審査を行う。</li></ul>
品質管理	<ul style="list-style-type: none"><li>・承認書の品目仕様及び操作方法欄の記載に基づき、医療機関が品質管理を実施。</li><li>・品質管理は「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準(日本アイソトープ協会)」等の基準を活用。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準の基準に関する省令(GMP省令)」に基づき、製造業者が品質管理を実施。</li></ul>
規格基準等	<ul style="list-style-type: none"><li>・「ポジトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準(日本アイソトープ協会)」に規定されている。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・「放射性医薬品基準(告示)」に規定されている。</li></ul>
核種や化合物ごとの承認取得の要否(適応拡大を含む)	要	要

### 3. FDAにおけるPET薬剤合成装置及びPET医薬品の取扱いについて

#### PET薬剤合成装置について

- ・小規模医薬品合成設備と規定されており、医療機器の承認は必要とされていない。



#### PET医薬品について

- ・品質管理については、連邦行政規則(21CFR212)に基づくガイドンス(PET医薬品の cGMP)に規定されている。
- ・規格基準等については、米国薬局方(USP823(PET医薬品製造基準))に規定されている。

