

医療機関製造 PET 化合物・薬剤の
外運搬及び他医療機関での使用のための
ガイドライン
(第 1 版)

日本核医学会承認
(2026 年 3 月 27 日)

目次

本ガイドラインにおける用語の定義.....	2
1 本ガイドラインの適用範囲・趣旨	3
2 院内製造 PET 化合物・薬剤の基本的考え方	3
2.1 院内製造たる PET 化合物・薬剤の整理	3
2.2 院内製造 PET 化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理.....	4
3 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造、運搬及び品質管理	4
3.1 院内製造 PET 化合物・薬物の製造及び運搬を行うに当たって必要な体制等のための要件	4
3.1.1 授受のための契約等の締結	4
3.2 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る要件.....	5
3.2.1 既存の製造ガイドライン等の遵守	5
3.2.2 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の責務.....	8
3.3 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件	10
3.3.1 外運搬のための法令	10
3.3.2 運搬時の品質管理.....	10
3.4 使用医療機関での品質管理	11
3.4.1 ベリフィケーション	11
3.4.2 バリデーション	11
3.5 記録の保管	12

本ガイドラインにおける用語の定義

PET 医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」）第 14 条第 1 項又は第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けた医薬品のうち、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 24 条第 8 号における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
院内製造 PET 化合物	医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項における病院もしくは同条第 2 項における診療所に備えられたサイクロトン装置等によって生成された放射性同位元素及び放射性同位元素から合成された化合物であるもの。
院内製造 PET 薬剤	院内製造 PET 化合物のうち、陽電子断層撮影装置による診療の用に供するための所定の品質規格に適合したものであって、医療法施行規則第 24 条第 8 号二における陽電子断層撮影診療用放射性同位元素であるもの。
製造設備設置医療機関	医療法施行規則第 24 条第 8 号二（2）に規定される「調製医療機関」（院内製造 PET 薬剤を製造するための設備を設置している医療機関）
使用医療機関	製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物の品質検査を実施し、使用する医療機関
製造ガイドライン等	「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」、及び「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」

1 本ガイドラインの適用範囲・趣旨

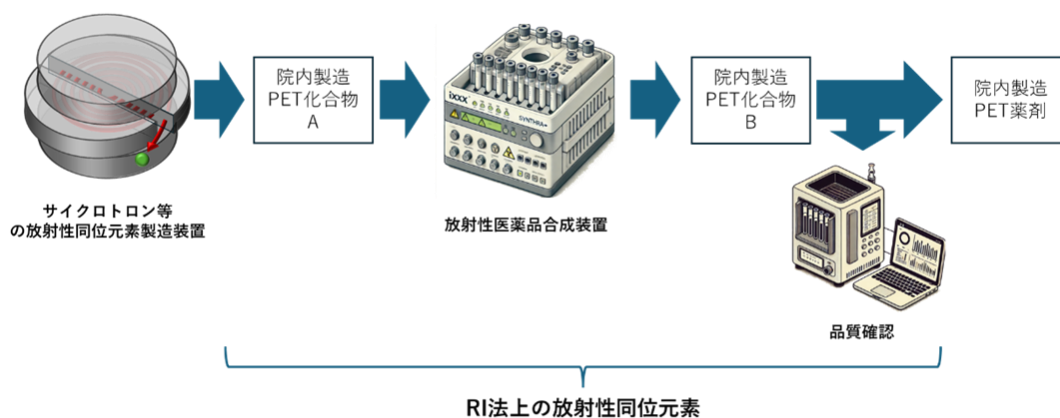
本ガイドラインは、令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業「医療機関で製造された PET 薬剤を他の医療機関へ運搬して安全に使用するための基準策定のための研究」により案が作成され、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 8 年厚生労働省令第 32 号）に関するパブリックコメントの結果に鑑みた修正を行った上で日本核医学会に承認された。本ガイドラインは、院内製造 PET 薬剤を製造するにあたり製造設備を設置している製造設備設置医療機関より、製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物について品質検査を行い使用医療機関への院内製造 PET 化合物の運搬、並びに使用医療機関において医師、歯科医師又は薬剤師によって調剤された院内製造 PET 薬剤の使用に際して、満たすべき要件や製造時の品質管理の考え方を示すものである。

PET 検査薬については、PET 検査の日本への導入当初に製薬企業が存在しなかった、また PET 検査薬に使用される放射性同位元素の半減期が短く長距離搬送ができないといった背景から、多くの検査医療機関では院内製造医薬品として製造されていた経緯がある。2002 年の保険診療化を受け、近年では製薬企業の製造拠点が幅広く配置されるようにはなってきた。しかし、放射性同位元素の半減期の短さより医療過疎地では PET 検査へのアクセスが限られてしまい、また製造設備の更新・点検時には医薬品の購入、もしくは医薬品の購入ができない地域では診療停止を余儀なくされる問題が発生していた。製造設備設置医療機関で製造された院内製造 PET 化合物を使用医療機関に運搬し、使用医療機関において調剤された院内製造 PET 薬剤を投与することで上記の問題の解決の一助になると考えられるところ、院外の運搬を伴うことから本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要があり、実施にあたってのガイドラインを策定することとした。

2 院内製造 PET 化合物・薬剤の基本的考え方

2.1 院内製造たる PET 化合物・薬剤の整理

製造設備設置医療機関において、使用医療機関の医師の医療行為の一環として、当該医師の責任において、当該医師又はその指示下にある医療従事者が PET 製剤を調製し、当該医師が患者の治療に使用する場合は、医薬品医療機器等法上の製造販売業許可等の規制の対象外であるとされている。本ガイドラインに定める運用は、当該院外の運搬を伴う院内製造 PET 化合物・薬剤に関する運用に限定している。



2.2 院内製造 PET 化合物の外運搬中・外運搬後の品質管理

使用医療機関の医師は、当該医療機関に存する医薬品、医療機器等が医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意を行わなければならないが、院内製造 PET 化合物の製造は、製造設備設置医療機関において使用医療機関の医師の責任の下に製造するものであり、当該使用医療機関の医師は、外運搬中・外運搬後の院内製造 PET 化合物の品質等についても責任を持って確認する必要がある。

3 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造、運搬及び品質管理

3.1 院内製造 PET 化合物・薬物の製造及び運搬を行うに当たって必要な体制等のための要件

3.1.1 授受のための契約等の締結

製造設備設置医療機関と使用医療機関での院内製造 PET 化合物の製造及び運搬に際しては、両者が一体的に運営されている場合は内規により、両者が一体的に運営されていない場合には契約により、製造及び運搬に関する条件をあらかじめ定めなければならない。内規又は契約において定めるべき内容は概ね以下のとおりとする。なお、院内製造 PET 薬剤の品質管理、事故時の最終的な責任者は医療法及び RI 法に基づき医療機関の管理者であることから、契約当事者は各医療機関の管理者でなければならない。

- (1) 院内製造 PET 化合物の種類、数量
- (2) 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造時の両医療機関の責任範囲

- (3) 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る指針・手順書
- (4) 製造管理及び品質管理に係る人員・責任者
- (5) 製造設備を使用するにあたっての原料・設備使用料
- (6) 院内製造 PET 化合物の運搬における取決め
- (7) 事故発生等緊急時の対応に関する体制

事故発生等緊急時の対応に関する体制

本ガイドラインが対象とする院内製造 PET 化合物・薬物の製造及び運搬については、その安全性の確保について、本来的な院内製造よりも厳格に運用される必要がある。製造過程に関連する異常を感知した者は、速やかに製造設備設置医療機関並びに製造設備設置医療機関の設備を使用する全ての使用医療機関の管理者に対して通報を行い、当該設備及び製造された PET 薬剤の使用を一時停止した上で詳細の把握を行わなければならない。

3.2 院内製造 PET 化合物・薬剤の製造に係る要件

医療機関の管理者は、当該医療機関に存する医薬品、医療機器等が医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意を行わなければならないが、使用医療機関は、製造設備設置医療機関に備えた放射性医薬品合成装置を用いて合成された院内製造 PET 化合物を出発物質として院内製造 PET 薬剤を製造することになるため、その製造設備の点検状況等について製造設備設置医療機関と共同で確認する必要がある。

3.2.1 既存の製造ガイドライン等の遵守

日本核医学会 PET 核医学委員会においては、院内製造の ^{18}F -フルオロデオキシグルコース（以下「FDG」という。）の院内製造と使用について「院内製造された FDG を用いた PET 検査を行うためのガイドライン」を、アミロイド PET イメージング剤の院内製造と使用について「アミロイド PET イメージング剤の適正使用ガイドライン」を、その他の院内製造 PET 薬剤の製法および規格と試験方法について「日本核医学会院内製造 PET 薬剤基準」を策定している。本ガイドラインの適用となる院内製造 PET 化合物の製造に際しては、原則として、これらの既存のガイドライン及び基準（以下「製造ガイドライン等」という。）に記載されている製法に沿った製造を製造設備設置医療機関と使用医療機関において行うのは当然のこと、日本病院薬剤師会が「院内製剤の調製及び使用に関する指針」で示すように、薬事関係法規や製造物責任法を踏まえ、放射性医薬品基準（平成 25 年厚生労働省告示第 83 号）にも準拠した品質管理が求められる。

PET 薬剤の特殊性も踏まえた製造管理上の注意点をまとめた。

(1) 衛生管理区域の取り扱いと作業基準

① グレード管理は下記の表のように定める。

名称		空気の清 浄度レベ ル（グレ ード）	最大許容微粒子数(個/m ³)			
			非作業時		作業時	
			≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
無菌操作 区域	重要区域	A	3,520	20	3,520	20
	直接支援 区域	B	3,520	29	352,000	2,900
その他の支援区域		C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
		D	3,520,000	29,000	－	－

- ② PET 薬剤の溶液が接触する注射針、バイアル、ライン、三方活栓等を接続する組立作業は、クリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセル等のグレード A 管理された無菌操作区域で行うこと。
- ③ ②で使用するグレード A 管理された無菌操作区域は、前面扉が開いた際の作業中においてもグレード A を確保すること。
- ④ グレード A 管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルが設置された場所はグレード B 管理が望ましいが、作業中のグレード A 管理を脅かさない場合、グレード C 管理でも構わない。
- ⑤ グレード A の無菌操作区域内、例えばクリーンベンチ、安全キャビネット及びクリーンホットセルの HEPA ユニットは一般的に、年に 1 度以上の頻度で適格性評価の実施が必要とされている。評価項目は、HEPA ユニットリークテスト（完全性試験）、吹出し風速の均一性、風速測定、差圧及び無菌操作区域内の浮遊微粒子数測定とする。
- ⑥ 衛生管理区域の天井等に設置された HEPA ユニットは一般的に、年に 1 度以上の頻度で適格性評価の実施が必要とされている。評価項目は、HEPA ユニットリークテスト（完全性試験）、吹出し風速の均一性、風速測定、差圧とする。
- ⑦ PET 薬剤の無菌性の保証のため、グレード A 管理のクリーンベンチや安全キャビネット、クリーンホットセルは毎回作業中の環境モニタリングを行い、グレード A が保たれていることを示すこと。環境モニタリング項目は(2)を参照。
- ⑧ 各区域間の差圧を確保すること。より高いクリーン度のエリアは相対的に陽圧とする。無菌操作区域とその外部は無菌操作区域を+15Pa 程度とするのが望ましい（扉閉）。ただしホットセルに関しては、放射性同位元素が内部にある状態では陰圧となる必要がある。ホットセルに関しては③についても注意すること。

(2) 衛生管理区域の環境モニタリングについて

- ① グレード A の日常環境モニタリングは、空中浮遊微粒子、落下菌及び表面付着微生物に関して、作業ごとに行う。空中浮遊微粒子は $0.5\mu\text{m}$ 以上の粒子を作業中、適当な間隔にて計測する。必要に応じて $5.0\mu\text{m}$ 以上の粒子も測定する。落下菌は日本薬局方に準拠した落下菌用寒天培地を使用し、作業の間、グレード A 環境中に暴露することで測定する。手袋は作業終了後に、落下菌用寒天培地もしくは付着菌用培地に両手指 5 本とも接触させる。培養は $25\text{--}30^{\circ}\text{C}$ で 5 日間行い、細菌数をカウントする。グレード A の適合基準は、原則「菌が検出されないこと」である（④表参照）。
- ② グレード C の日常環境モニタリングは空中微生物について、最低 2 週間に 1 度以上の頻度で、エアサンプラーを用いて 200L 吸引し測定する。エアサンプラーの代わりに落下菌（4 時間）で確認しても良い。測定箇所は、その部屋の面積（ m^2 ）の平方根以上とする。
- ③ 環境モニタリングに使用する設備機器等は、機器ごとに必要なタイミングで稼働性能適格性評価または定期点検や校正を行わなければならない。
- ④ 衛生管理区域は、定期的な環境モニタリングを実施する。その時の基準は下記表の検査基準に従う。

グレード	空中微生物		表面付着微生物	
	浮遊菌 (CFU/ m^3)	落下菌 (CFU/plate)	コンタクトプレート (CFU/ $24\text{--}30\text{cm}^2$)	手袋 (CFU/5 指)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	—
D	200	100	50	—

(3) 無菌性の確保のための作業基準

PET 薬剤は無菌性試験の結果判定の前に患者に投与されるため、製造準備を含む製造プロセスで無菌性を確保する方法を確立する必要がある。そのための留意点を示す。

(ア) 更衣

- ① 更衣手順を定め、衛生管理基準書に規定し、衛生管理区域に入室するものに適切な教育訓練を実施すること。
- ② 着衣を汚染させないような更衣手順で更衣すること。一般的には、マスク、ヘアキャップ、滅菌グローブ、無塵衣、クリーンシューズの順で着衣する。
- ③ 無塵衣の適切な交換頻度を設定しその交換頻度を遵守すること。無塵衣をロッカーに保管する場合、クリーンロッカーを使用すること等により、微生物汚染を低減できる措置を講ずることが望ましい。
- ④ 更衣中及び衛生管理区域入室中は、グローブ及び無塵衣に消毒用エタノールを高頻度に噴霧することで、微生物汚染を抑制すること。グローブが何かに触れるたびに噴霧する。

(イ) 無菌操作時の注意事項

- ① クリーンベンチや安全キャビネット等グレード A の無菌操作区域の HEPA ユニットは、作業終了後も停止させず常時作動させ、常に菌の混入を防ぐこと。
- ② 無菌操作区域内において他の作業を始める前に、PET 薬剤容器への製剤充填プロセスに使用する材料の調製や組み立てを行うこと。
- ③ 無菌操作区域に入れる物品は最小限とし、気流を遮ってはならないこと。
- ④ 無菌操作区域内で作業する場合、常にグローブに消毒用エタノールを噴霧し、微生物汚染を防止する。また、無菌操作区域では、使用する消毒用エタノールはろ過滅菌されているものを使用することが望ましい。
- ⑤ 非滅菌資材の表面（例えば、試験管ラック、滅菌シリンジやフィルターの包装ラップ）は、無菌操作区域に入れる前に消毒用エタノールで表面を清拭すること。

(ウ)PET 薬剤の滅菌に関して

PET 薬剤容器はバリデーションが取れた方法で滅菌した容器を使用する。例えば、医療用具（機器）として承認された市販の滅菌容器は、滅菌線量決定試験により規定された線量のγ線照射により、密封の状態で滅菌されることにより滅菌保証されている。製造設備設置医療機関内で PET 薬剤容器又は PET 薬剤を滅菌する場合、滅菌法のバリデーションを行うこと。

3.2.2 製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等の責務

2.2 に示した通り、院内製造 PET 化合物の品質等についての確認は使用医療機関でも行う必要がある。そのため、使用医療機関は、当該医療機関の院内製造 PET 薬剤の製造に関わる製造管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者等について、製造設備の点検検査時等においても製造設備設置医療機関での製造ガイドライン等の遵守状況を把握することにより、品質が担保されることを確認するものとする。

本ガイドラインの運用に際し、医療法施行規則第 1 条の 11 に定められている、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）の役割について、考えられる最低限の事項を以下に示す。なお、各医療機関の実態に応じて、より詳細な役割を設定することを妨げるものではない。

(1) 医薬品安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医薬品安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 製造される PET 薬剤の安全使用のための研修の実施
- PET 薬剤の製造・安全使用のための業務に関する手順書の作成及び業務の実施（従業員による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
- PET 薬剤の製造・安全使用のために必要となる情報の収集、安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医薬品医療機器等法の製造販売業許可を受けて製造された PET 医薬品の製造には適切な教育を受けた薬剤師が関与しているところ、院内製造 PET 化合物・薬剤の場合においても薬に関する専門的知識・技術に基づいて製造の助言を行うために、「院内製造 PET 化合物・薬剤管理薬剤師」の任命が推奨される。

また、使用医療機関製造責任者及び製造に従事する者は、日本核医学会が開催する「放射性医薬品エキスパートセミナー」等、放射性医薬品の取扱いに係る研修を受講し、院内製造 PET 薬剤の適切な製造を行うことができるようにすること。

(2) 医療機器安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医療機器安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 製造設備の安全使用のための研修の実施
- 製造設備の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業員による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- 製造設備の安全使用のために必要となる情報の収集、安全使用を目的とした改善のための方策の実施

製造設備の保守点検に関しては、3. 1. 1 に記載する各医療機関間で定める契約に基づき、製造設備設置医療機関のみならず使用医療機関についても責任を持って実施することが求められる。

(3) 医療放射線安全管理責任者

製造設備設置医療機関並びに使用医療機関の医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる事項を行う必要がある。

- 診療用放射線の安全使用のための指針の策定
- PET 化合物・薬剤の製造にかかる被ばく線量低減、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- PET 化合物・薬剤の製造にかかる被ばく線量低減、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

なお、医薬品医療機器等法の製造販売業許可を受けて製造された PET 医薬品は製造・品質検査・包装の過程の大部分が自動化されているところ、院内製造 PET 化合物・薬剤の場合は製造者が高放射線量の薬剤に近接する場面が生じることから、製造者の被ばく線量低減については一層の配慮が必要になる。

3.3 製造設備設置医療機関から使用医療機関への運搬に係る要件

3.3.1 外運搬のための法令

院内製造 PET 化合物は RI 法上の放射性同位元素であるため、外運搬については、「放射性同位元素等の工場又は事業所の外における運搬に関する技術上の基準に係る細目等を定める告示」（平成 2 年科学技術庁告示第 7 号）に従う。

3.3.2 運搬時の品質管理

製造された院内製造 PET 化合物は、密封性が確保されたバイアル等の容器で運搬される必要がある。針穴等が発生したバイアルについては密封性が保たれていないため、無菌的环境下での再シーリング等を行うこと。運搬時の温度管理等については、各々の院内製造 PET 化合物・院内製造 PET 薬剤に求められている貯蔵・運搬条件を遵守しなければならない。FDG については、温度安定性、光安定性等についての情報はないが、国際原子力機関（International Atomic Energy Agency: IAEA）が策定した「Cyclotron Produced Radionuclides: Guidance on Facility Design and Production of [¹⁸F]Fluorodeoxyglucose (FDG)」において” Controlled room temperature”（管理された室温）¹での保管を義務付けており、これに従う。同等の承認済医薬品である FDG スキャン注（日本メジフィジックス株式会社）の添付文書においても保管条件等は定められていないが、インタビューフォームにおいては、25±2℃で保管したときの長期保存試験、60±2℃で保管した過酷試験において、検定日時から 4 時間において品質が規格内であるとしている。実際の運用では使用医療機関に到着後の品質検査等もあり、当該 PET 化合物・薬剤としての有効性と安全性を考慮すると、約 1 時間程度を目安とした範囲内で運用を行うことが望ましい。

¹ ” Controlled room temperature”は米国薬局方で以下のように定義されている。

The temperature maintained thermostatically that encompasses the usual and customary working environment of 20° -25° (68° -77° F). The following conditions also apply.

Mean kinetic temperature not to exceed 25° . Excursions between 15° and 30° (59° and 86° F) that are experienced in pharmacies, hospitals, and warehouses, and during shipping are allowed. Provided the mean kinetic temperature does not exceed 25° , transient spikes up to 40° are permitted as long as they do not exceed 24 h. Spikes above 40° may be permitted only if the manufacturer so instructs.

「温度は通常の作業環境である 20℃～25℃（68°F～77°F）の範囲でサーモスタット制御で維持される。以下の条件も適用される。

平均温度が 25℃を超えないこと。薬局、病院、倉庫、および配送中に経験する 15℃～30℃（59°F～86°F）の範囲の変動は許容される。平均温度が 25℃を超えない限り、40℃までの一時的な温度上昇は 24 時間を超えない限り許容される。40℃を超える温度上昇は、製造業者から指示がある場合のみ許可される。」

運搬時の温度管理は、使用医療機関での品質確認における逸脱時の後視野的な原因究明のため、温度ロガー等による記録を行う必要がある。

3.4 使用医療機関での品質管理

3.4.1 ベリフィケーション

院内製造 PET 化合物・薬剤の品質管理については、製造ガイドライン等に準じる。使用医療機関の医師又はその指示下にある医療従事者が、院内製造 PET 化合物に対して製造ガイドライン等に沿った確認試験及び純度試験を製造設備設置医療機関において実施した場合は、必ずしも使用医療機関において再度の確認試験及び純度試験を行う必要はない。一方、外運搬による温度条件の変化、異物混入の恐れ等により、院内製造 PET 薬剤の運搬を含む製造プロセス全体において無菌性が必ずしも担保されていないと考えられるため、エンドトキシン試験及び無菌試験については、使用医療機関において実施しなければならない。この際、品質検査室に持ち込まれる院内製造 PET 化合物は RI 法による規制下にあり、品質検査室については医療法ではなく RI 法の許可が必要になるため十分に留意すること。また、無菌試験の実施の際には、3.2.1 に示した衛生管理区域を必要に応じて設定し、清潔環境の維持を行うこと。

PET 化合物は安定している期間が非常に短く、品質試験の全項目の適合を確認する前に移送を開始せざるを得ない場合がある。もし規格に適合しないことが判明した場合、製造設備設置医療機関が使用医療機関に対して速やかに使用停止通知を行うことや、使用医療機関の不適合薬剤の処置の方法やそれらに関する記録法等を予め定めておくこと。

3.4.2 バリデーション

製造設備設置医療機関の施設を用いた使用医療機関で使用する院内製造 PET 薬剤の製造及び製造設備設置医療機関から使用医療機関への院内製造 PET 化合物の運搬は、医薬品 GMP に準じ外運搬を含めた製造工程についてバリデーションを行う必要がある。具体的には、使用医療機関の医師又はその指示下にある医療従事者は、製造設備設置医療機関において、あらかじめ定められた手順書に基づき実生産規模で院内製造 PET 化合物製造を行い、品質に問題がないことを確認したのち、使用医療機関に運搬する。使用医療機関では受領した院内製造 PET 化合物が品質規格に適合することを確認する。この製造・運搬・品質確認の一連のバリデーションは実生産開始前に実施する(3ロット試験)。3ロット試験の試験項目は、製造ガイドライン等に記載の品質確認項目に準じる。3ロット試験は、運搬方法を含む製造工程に変更があった際は再度実施し、運搬方法含めた製造工程に変更がなかった場合も、概ね年1回程度実施することとする。

3.5 記録の保管

院内製造 PET 化合物・院内製造 PET 薬剤の製造、運搬、品質管理及び投与に関する記録（適用した手順書を含む）は、診療録あるいは照射記録に準じ、使用医療機関において少なくとも5年間は保管しなければならない。なお、製造設備設置医療機関は、製造設備の貸出に関する記録を同様に少なくとも5年間は保管すること。なお、記録の真正性・見読性・保全性が担保される場合、電子媒体による保管を妨げるものではない。