

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-271479

(43)公開日 平成6年(1994)9月27日

(51)Int.Cl.⁵

A 6 1 K 49/02
49/00

識別記号

A 9051-4C
Z 9051-4C

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 1 F D (全 5 頁)

(21)出願番号

特願平5-86933

(22)出願日

平成5年(1993)3月23日

(71)出願人 591146376

科学技術庁放射線医学総合研究所長
千葉県千葉市稲毛区穴川4丁目9番1号

(72)発明者 鈴木 和年

千葉県習志野市津田沼2-9-2-502

(72)発明者 根本 和義

千葉県千葉市稲毛区小仲台5-2-2-105

(72)発明者 田口 昇二

千葉県八千代市村上 村上団地2-12-1101

(74)代理人 弁理士 佐藤 文男 (外2名)

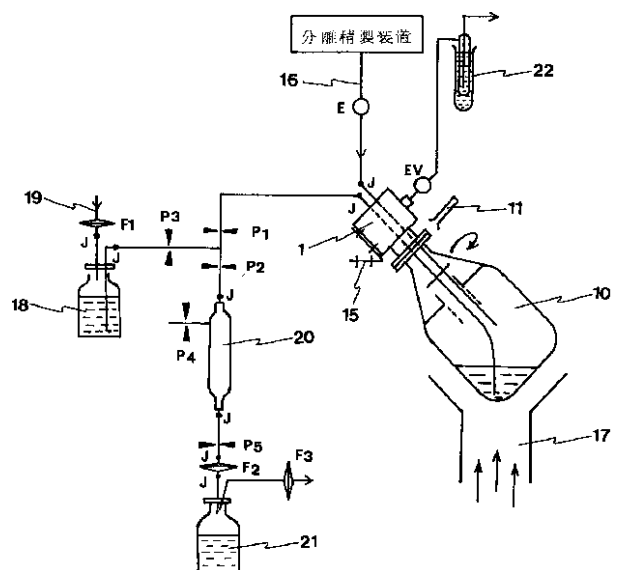
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 放射薬剤製造用調剤装置

(57)【要約】

【目的】 短半減期放射薬剤の調剤装置を完全に自動化し、コンパクト化することができ、またその調剤操作を短期間に行うことができるとともに、各ユニットの交換作業が大幅に改善され、このため作業員の放射線による被ばくの危険を大幅に削ることができる放射薬剤製造用調剤装置を得る。

【構成】 円筒状口-タリエバポレ-タ本体に、中空の回転シャフトを回転自在に設けるとともに、回転シャフトの端部にエアヒータにより加熱される調剤用フラスコを着脱自在に設け、また試料導出用チューブから製品受槽に至る導管にはそれぞれバルブを介して生理食塩水貯槽及び滅菌フィルタを設け、これらバルブ操作を4連ピンチバルブで操作するようにしてなる放射薬剤製造用調剤装置。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 その一端に、フラスコ内に延びる試料導入用及び試料導出用の2本のチューブを貫通、保持し、真空排気用通路を備えた円盤状の蓋を設けてなる円筒状口-タリエバポレ-タ本体内に、中空の回転シャフトを回転自在に設けるとともに、回転シャフトの端部にエアヒータにより加熱される調剤用フラスコを着脱自在に設け、また試料導出用チューブから製品受槽に至る導管にはそれぞれバルブを介して生理食塩水貯槽及び滅菌フィルタを設け、これらバルブ操作を4連ピンチバルブで操作するようにしてなることを特徴とする放射薬剤製造用調剤装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、小型、安価で、短期間に繰返し生産が可能な短半減期放射薬剤製造用の自動調剤装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】小型サイクロトロンを用いて短半減期の放射薬剤を製造するためのPET施設は、国内でも20箇所、世界的には100箇所を越すまでになっている。しかし、標識化合物を自動的に製造する自動合成装置は、数多く開発され、市販されるに至っているが、それを最終製剤として人体に投与可能な薬剤にまですることができ、しかも狭いホットセル内にも簡単にセットできる小型で安価な自動調剤装置は、極めて少なく、実用に供し得るものは殆んど皆無である。このため、PET施設での放射薬剤製造作業者の放射線被ばくの可成りの部分がこの過程で発生しているのが現状である。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】今後、各施設での放射薬剤の製造回数が増大し、薬剤自体も増々高度化することが予想されるが、作業員の放射線被ばく低減のためには、小型で安価な自動調剤装置が必要不可欠であり、その開発が強く望まれていた。

【0004】上記標識化合物を製造し、放射薬剤化する工程は、通常、まず放射核種を用いて放射性化合物を合成した後、高速液体クロマトグラフ、その他の方法により、反応混合物から目的とする放射性化合物を分離精製し、次いでこの分離精製物から溶媒等を除去し、目的成分を生理食塩水に溶解させた後、滅菌、濾過して細菌等を除去して製品化されるが、作業員の放射線被ばくの問題は、これらの諸工程の何れでも発生する。

【0005】本発明は、上記諸工程のうち、分離精製物から溶媒等を除去し、目的成分を生理食塩水に溶解させた後、滅菌、濾過して細菌等を除去する工程に用いる装置を小型化、自動化し、上記要請に応えるものである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、上記課題を解決すべくなされたものであり、その一端に、調剤用フラスコ内に延びる試料導入用及び試料導出用の2本のチューブを貫通、保持し、真空排気用通路を備えた円盤状の蓋を設けてなる円筒状口-タリエバポレ-タ本体内に、中空の回転シャフトを回転自在に設けるとともに、回転シャフトの端部にエアヒータにより加熱される調剤用フラスコを着脱自在に設け、また試料導出用チューブから製品受槽に至る導管にはそれぞれバルブを介して生理食塩水貯槽及び滅菌フィルタを設け、これらバルブ操作を4連ピンチバルブで操作するようにしてなることを特徴とする放射薬剤製造用調剤装置を提供するものである。

【0007】以下、本発明の実施例を図面に従って説明する。図1は、本発明の装置の全体図、図2は、本発明でその主要部をなす口-タリエバポレ-タを示す図、図3は本発明の装置で用いる4連ピンチバルブの正面図であり、また図4及び図5は、4連ピンチバルブの一部詳細図である。

【0008】図中、1は円筒状の口-タリエバポレ-タ本体であり、2は回転シャフト、3はベアリング、4はVリングシール、5は蓋、6はOリング、7はチューブ、8はチューブ7の固定金具、9は真空口を示し、また10はフラスコ、11はワンタッチクリップ、12はOリングであり、これらによって口-タリエバポレ-タ自体を構成している。また13はギヤヘッド、14はモータであるが、このモータ14は、そのように口-タリエバポレ-タ自体を小型化しているため、この種の装置で従来の使用しているモータに比べてさらに小型のもので足りる。

【0009】また、15は口-タリエバポレ-タ本体1の保持金具であるが、以上のように、コンパクトに纏められた口-タリエバポレ-タの全部をこの保持金具15だけを介して保持することができる。さらに、16は分離精製装置からの被処理物すなわち試料の導入用導管、17は、エアヒータからの熱風導入管であり、ここには温度検知用の熱電対(図示せず)が挿入されている。18は生理食塩水貯槽、19は窒素ガス導入管、20はトラップ、21は製品収容用貯槽(容器)であり、またJは、チューブ7と試料導入用導管16及び製品収容用貯槽に至る導管との間、トラップ20と導管との間等を連結するルア継手を示す。

【0010】以上、図1~2において、回転シャフト2は、ボ-ルベアリング3を介して、口-タリエバポレ-タ本体1内に回転自在に挿入されており、また口-タリエバポレ-タ本体1の一端は蓋5により閉塞されているが、両者間はシ-ル部材すなわちガスケットを介してビス等により締付け、固定される。また口-タリエバポレ-タ本体1と回転シャフト2との間は、Vリングシール4により摺動可能にシ-ルされている。この場合、そのVリングシール4としては、市販のものが使用でき、特に高価なものである必要はない。回転シャフト2の一端は、調剤用フラスコ10の取付け部分であり、フラスコ

10はシ-ル用Oリング12を介してワンタッチクリップ11により係止されるようになっており、この取外しは、そのワンタッチクリップ11により簡単に行うことができる。

【0011】また、回転シャフト2はモ-タ14によりギヤヘッド13を介して駆動、回転される。この回転シャフト2には、2本のチューブ7が介挿されており、このチューブ7は、蓋5の中央部を貫通し、その端部が別途取付けられるフラスコ10の内部まで臨ませて設けられている。この場合、この2本のチューブ7のうち、1本は試料を導入するのに用い、他の1本は、生理食塩水の導入及び試料の導出に用いられるが、この生理食塩水の導入及び試料の導出用の管の端部は、試料導入用の管より長く、その目的上、フラスコ10の底部に臨むようになっている。

【0012】そのチューブ7は、蓋5に対して固定金具8により固定、支持され、その間に介装されたOリング6によってシ-ルされている。チューブ固定金具8はビス等の適当な手段で行うことができ、またチューブ7としては、ここではテフロンチューブを用いているが、他の材質のものも使用することができる。

【0013】さらに蓋5には、真空口9が設けられているが、この真空口9の端部は蓋5内の通路を介して回転シャフト2内の空間に通じており、真空口9の他の端部は、電磁弁E V、液体窒素のトラップ22を介して、真空ポンプ(図示せず)に接続され、これによってその操作時にフラスコ内の消毒用溶剤や試料中の溶媒を蒸発、留去する。また、フラスコ10内には、その中を上下2室に区画、分割する隔壁23及びこの隔壁23の中心部を貫通し、これに支持された、多数の貫通穴を有する円筒管24が設けられているが、この隔壁23は溶媒等の逆流防止用トラップの役目を果たし、また円筒管24により、突沸を防止するようにしている。

【0014】また、図1中、P1~P5は、操作用のバルブであり、この作動は図3~4に示すような4連ピンチバルブを用いて行う。図中、25は並列された4個のエアシリンダ、26は電磁弁マニホ-ルド、27はチューブ、28は対応する4個のチューブ27の遮断用ピン、29はチューブ27設置用のベ-ス板である。チューブ27はベ-ス板29の上面部に設けられた4個の凹部に置かれ、チューブ固定金具30により固定される。31はこの固定用の止め具である。

【0015】チューブ固定金具30には、上記4個のチューブ遮断用ピン28の先端部分に対応する部分が孔設されており、操作時には、エアシリンダ25によりチューブ27の遮断用ピンを図中矢印のとおり上下させることにより、チューブ27の押圧、開放を行い、チューブ27内流路の開閉を行わせる。本発明は、ピンチバルブをこのように4連ピンチバルブとして一体化することにより、ここでも、バルブ操作部分を大幅にコンパクト

化(小型化)することができたものである。

【0016】以上の説明から明らかなどおり、本装置では、ロ-タリエバポレ-タ、調剤用フラスコ、4連ピンチバルブ等の諸装置をそれ自体小型化することができただけでなく、これらを一体にコンパクトに構成することができたものである。なお、上記チューブ27の材質としては、特に無菌化に関する配慮が必要であるが、この点を満たせば材質等に制限はない。しかし、本装置では、この点の配慮から、ロ-タリエバポレ-タからは、電磁弁やテフロンチューブを使用せず、市販のディスプレイな滅菌チューブやフィルタ、チューブを外部から押付けて流路を開閉するピンチバルブを用いている。

【0017】次に、以上の諸装置を用いて放射薬剤製造用自動調剤を行う作業の1例について説明する。まず、調剤用フラスコ10として、消毒用アルコール約10mlを含む、事前に蒸気滅菌した約100mlの特殊フラスコを用意した。これをテフロンチューブ7(これは、図中、ロ-タリエバポレ-タ1上部のルア継手Jからフラスコ10の内部までに用いている)付ロ-タリエバポレ-タ1にワンタッチクリップ11で固定し、モ-タ14によりフラスコ10を回転させながら熱風を送り、アルコールが完全になくなるまで加熱し、エバポレ-タ1内部やチューブ7を滅菌する。この時、ルア継手Jは開放状態で作業を行う。

【0018】この後、チューブ(滅菌チューブ)、ピンチバルブP1~P5、滅菌フィルタF1~F3、生理食塩水貯槽18、滅菌トラップ20、製品貯槽21(製品バイアル)、等を図1のように接続するが、この接続はルア継手Jにより簡単に行うことができる。ここでそのチューブにセットするバルブは、P1~P4には図3~4に示す既述の4連ピンチバルブを用い、P5としては単独のピンチバルブをセットした。

【0019】以上の準備作業に続き、本作業を次のように行う。まず、待機状態として、P1~P5を閉じ、エバポレ-タ1を回転させ、真空操作(すなわち、弁E Vをon)と加熱操作を行う。加熱操作の温度は、試料の種類等に応じて設定する。

【0020】次いで、その操作状態を続けながら、電磁弁Eを開いて(すなわち、Eをonにして)、前工程である分離精製装置で反応混合物から分離精製された試料を回収、取入れ、試料の蒸発、濃縮を行う。この場合、その設定温度は、必要に応じて適宜変更することができる。この操作の終了すなわち試料の蒸発、濃縮の終了は、電磁弁EとE Vとを閉とし、加熱操作を止めることにより行う。

【0021】これに続き、P1とP3とを開いて、導管7から窒素ガスを一定時間導入することにより、フラスコ10内に生理食塩水を導入するとともに、フラスコ10内を加圧状態とし、生理食塩水による試料の溶解操作

を行う。この操作が終了した時点で、エバポレ - タ 1 の回転を停止させ、併わせて P 3 を閉じ、同時に、P 1 を開としたまま、P 2 と P 4 とを開いて試料の移送段階に移り、引続き試料の濾過滅菌段階に入る。この濾過滅菌は滅菌フィルタ F 2 で行うが、この操作は、P 1 と P 4 とを閉じ、P 3、P 5 を開くことにより操作する。なお、トラップ 20 は、このフィルタ F 2 でのエアロック現象を防ぐためのもので、ピンチバルブ P 4 が設置された導管はそのガス抜き用のものである。

【0022】以上、本調剤装置を主として短半減期放射薬剤用の装置として説明してきたが、本装置は、短半減期放射薬剤用とは限らず、これと同種、類似の被処理物の処理にも使用することができ、また、ロ - タリエバポレ - タ、調剤用フラスコ、4 連ピンチバルブ等は、それぞれ単独で製品化できることは勿論である。

【0023】

【発明の効果】本発明は、以上のように構成しているので、短半減期放射薬剤の調剤装置を完全に自動化することができ、またその調剤装置を従来のものに比べて大幅に小型化することができる。

【0024】また、その自動化に伴い、その調剤操作を短期間に行うことができ、このため作業員の放射線による被ばくの危険を大幅に削減することができるだけな*

*く、各ユニットの交換が容易であり、特にエアヒ - タ、熱電対、ピンチバルブ P 5、外部装置類以外は 1 枚のボードにセットできる構造になっているため、各ユニットを交換することにより、種類の異なる薬剤を短期間に、繰返し調剤することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の装置の全体図。

【図2】ロ - タリエバポレ - タを示す図。

【図3】4 連ピンチバルブの正面図。

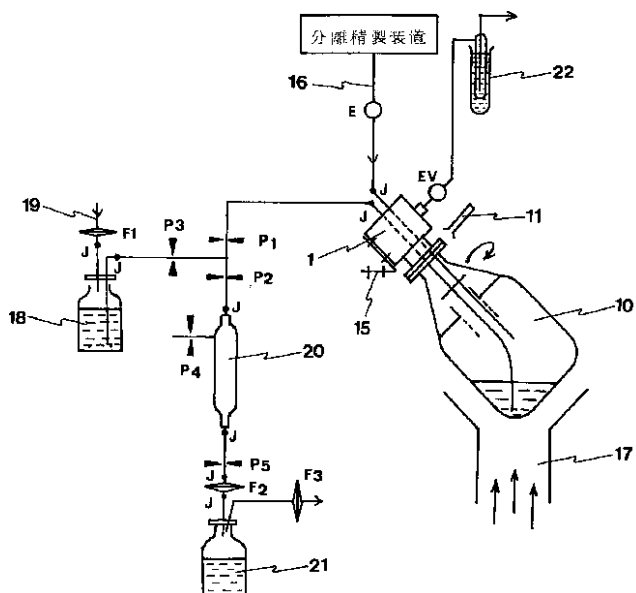
【図4】4 連ピンチバルブの一部詳細図。

【図5】図4の一部 A - A 断面図。

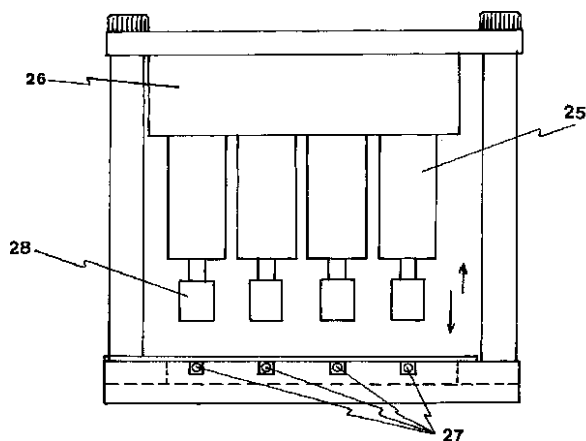
【符号の説明】

- | | | | |
|-----------|----------------|-----------|----------|
| 1 | ロ - タリエバポレ - タ | 2 | 回転シャフト |
| 5 | 蓋 | 9 | 真空口 |
| 10 | フラスコ | 14 | モ - タ |
| 18 | 生理食塩水貯槽 | 22 | 液体窒素トラップ |
| 25 | エアシリンダ | 26 | 電磁マニホールド |
| 27 | チューブ | 30 | チューブ固定金具 |
| P 1 ~ P 5 | ピンチバルブ | F 1 ~ F 3 | 滅菌フィルタ |

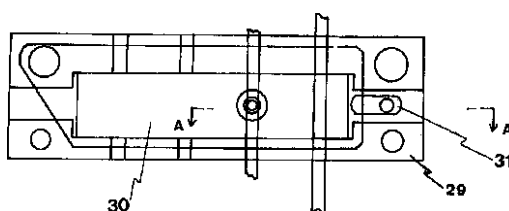
【図1】



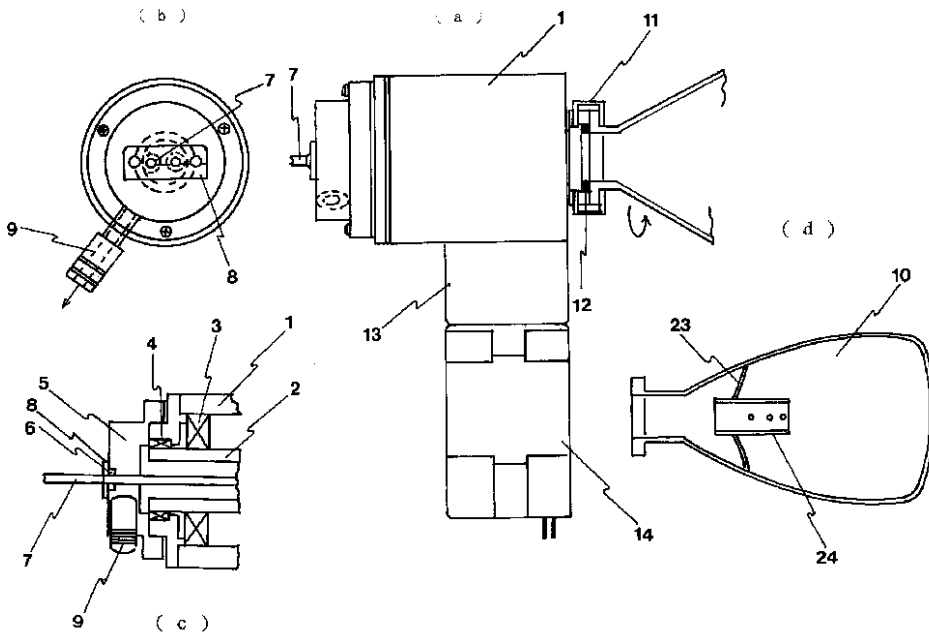
【図3】



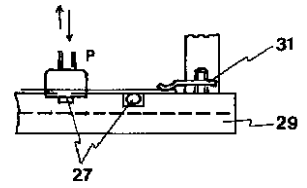
【図4】



【図2】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 長岡 恒寛
千葉県山武郡大網白里町柳橋809-21

(72)発明者 中沢 賢二
千葉県船橋市車方町1141-2