

「治験薬 GMP 対応ホットラボ施設」の内覧会を実施

財団法人先端医療振興財団先端医療センターとアトックスの共同事業

神戸医療産業都市構想の中核施設である財団法人先端医療振興財団先端医療センターでは、がん・アルツハイマー病等の疾患の診断に優れた機能を発揮する PET を用いた診療・研究を行うとともに、数少ない PET 治験薬の製造施設として実績を積んでこられました。

一方、近年、製薬企業による新たな PET 用放射性薬剤の開発が盛んになってきています。財団と弊社の共同事業は、新たな「治験薬 GMP 対応ホットラボ」を整備することで、PET 診断薬の開発を促進させるとともに早期実用化を図り、市民福祉の向上に繋げることが目的です。

事業概要は、財団が製薬企業と治験薬製造委託契約を締結した委託業務に対して、弊社は先端医療センター医療機器棟 1F フロア約 203m²に構築する弊社所有の 3 カ所の治験薬 GMP 対応ホットセル及び品質試験機器を使用し、財団と共同で PET 治験薬製造を実施します。

共同事業の開始は、2012 年 1 月早々で、それに先立ち「治験薬 GMP 対応ホットラボ施設」の内覧会が 2011 年 12 月 2 日に製薬企業 8 社をはじめ多数の研究機関及び関係者の参加を賜り開催されました。

また、ホットラボの整備に合わせて、アトックス大阪営業所神戸オフィスを、2011 年 11 月 28 日に開設し業務を開始しました。



先端医療振興財団 先端医療センター



治験薬 GMP 対応ホットラボ セル外観



アトックス 矢口 敏和社長 内覧会挨拶



大阪営業所 神戸オフィス 開所式

先端医療センター PET 治験薬製造施設概要

先端医療センターは2001年の開設以来PET(陽電子放出撮影法)を重要なテーマとし、PETによる病気の診断や医学研究を行ってきました。近年新しいPET診断薬の開発が進むとともに、治療薬の開発にもPETが用いられるようになったことを受けて、PETによる治験も実施するようになりました。このたび、増加するPET治験に対応し、わが国の医薬品開発を促進するために、ホットラボ(PET薬剤を製造するエリア)を拡張して、新たにPET治験薬製造施設(203㎡)を整備しました。

先端医療センター 1F配置図



ホットセル(右写真)
PET薬剤は、放射線をしゃへいするために、ホットセルと呼ばれる鉛の箱のなかで製造されます。一方PET薬剤は注射薬なので、ホットセル内部にクリーンな空気を流すことによって空気清浄度が維持されています。

PET 治験薬製造施設平面図

