



平成23年11月8日

## PETガン診断薬原料「水-<sup>18</sup>O」の増産について

大陽日酸株式会社(社長:川口 恭史)は、「酸素-18 安定同位体標識水(水-<sup>18</sup>O)<sup>\*1</sup>」を増産いたします。今後、大幅に拡大が見込まれるPET用診断薬の原料としての世界需要に対応してまいります。

### 1. 背景

ポジトロン断層撮影診断(PET)によるガン診断は、<sup>18</sup>FDG-PET検査の日米欧での市場拡大のみならず、中東・アジア・南米など新興国での診療開始も加わり、年々増加してまいりました。「水-<sup>18</sup>O」は、このPET診断薬 <sup>18</sup>FDG<sup>\*2</sup>の原料として用いられるためその需要が拡大し2010年の世界市場は500kg/年を超えました。今後は、PET検査数は年率約5-10%で増加することが見込まれています(2010年11月19日、米Molecular Imaging誌)。さらに、脳疾患や心疾患のPET診断用新規薬剤開発が加速しており、それらが承認されるとPET検査数は大幅に増加し、「水-<sup>18</sup>O」の世界市場は倍増すると予測されています。

当社は、科学技術振興機構(JST)の委託開発事業「酸素-18 安定同位体標識水の製造技術」により、「水-<sup>18</sup>O」100kg製造プラントを建設し、2004年に世界最高品質の「水-<sup>18</sup>O」を発売、現在では世界20か国に供給しております。

### 2. 「水-<sup>18</sup>O」の増産

「水-<sup>18</sup>O」200kg製造プラントを新設し、現有の100kg製造プラントとあわせ、総生産量300kg/年、世界最大規模の生産体制を構築します。これにより、拡大する「水-<sup>18</sup>O」の世界市場への安定供給を目指します。

#### 1) 製品

- |       |  |
|-------|--|
| ① 品名  | 「Water- <sup>18</sup> O」(水- <sup>18</sup> O) |
| ② 濃縮度 | 98atom%以上                                    |
| ③ 容量  | 10g, 20g, 50g(ガラスセプタムバイアル瓶)                  |

#### 2) 新設プラント

- |          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| ① 生産能力   | 水- <sup>18</sup> O 200kg/年(98atom%) |
| ② 設置場所   | 株式会社千葉サンソセンター 袖ヶ浦工場構内               |
| ③ スケジュール | 着工予定 2011年<br>竣工予定 2013年初旬          |

※ 最終製品は医薬品製造品質管理規範(GMP)に準じた製造設備・品質管理のもと生産いたします。

### 3. 販売計画

欧州・米国・日本を重点市場とするとともに、中東・アジア・南米などの新興地域への販売を強化します。また、すでに複数の大手需要家とは長期供給契約締結で合意しており、「水-<sup>18</sup>O」市場シェアを拡大するとともに事業の収益性を高めます。

#### 4. 今後の方針

当社は、安定同位体分離技術の開発・分離プラント建設・運転・グローバルマーケティングを一貫して行える唯一の水-<sup>18</sup>Oメーカーです。PET検査市場はさらに拡大し、それに伴い「水-<sup>18</sup>O」需要も世界的に増大するものと予測されます。当社の医療ビジネスの一環として、高度な診断法であるPETによる三大疾患(ガン、脳神経、心臓)の早期発見・早期治療の推進に貢献してまいります。

#### 【用語解説】

##### ※1 大陽日酸の「酸素-18 安定同位体標識水(水-<sup>18</sup>O)」

天然の酸素には質量数が 16、17、18 の三種類の同位体が存在し、その割合は、99.76%、0.04%、0.2%。それぞれの同位体は物理化学的性質がほとんど同じであるために濃縮・分離するのは極めて困難。旧来の酸素-18(<sup>18</sup>O)の濃縮方法としては水(H<sub>2</sub>O)の蒸留法あるいは一酸化窒素(NO)の蒸留法などがあったが、多大なエネルギーが必要・プラントの安定性に問題がある等、いずれも高品質な製品を大量生産するには難点が存在した。当社は、「酸素(O<sub>2</sub>)深冷分離技術」による酸素-18 濃縮法を開発、98atom%以上の世界最高濃縮度の「水-<sup>18</sup>O」を 2004 年から大量生産・年産 100kg を開始。本法により、従来法の水蒸留などに比べエネルギー消費を約 1/6 まで削減、大幅な省エネルギー生産が可能となった。また、最終製品である「水-<sup>18</sup>O」を医薬品製造品質管理規範(GMP)に準じた製造設備・品質管理のもとで生産し、高品質での安定供給を可能とした。PET診断薬 <sup>18</sup>FDG原料として世界の医療分野で広く利用されている。

##### ※2 <sup>18</sup>FDG:

ブドウ糖の類似化合物であるフルオロデオキシグルコースをポジトロン放出核種のフッ素-18(<sup>18</sup>F)放射性同位体で標識したPET用診断薬。ブドウ糖代謝が激しい腫瘍等の組織に集積するため、PETで <sup>18</sup>FDGの体内分布を画像化してガン診断を行う。

以 上

#### 本件に関するお問い合わせ

##### 大陽日酸株式会社

東京都品川区小山 1-3-26 東洋 Bldg.

メディカル事業本部 SI事業部 折笠

TEL:03-5788-8550

総務本部 広報部 国谷、鎌田

TEL:03-5788-8015