

2019年1月31日

## 「酸素-17 安定同位体標識水 (Water-<sup>17</sup>O)」の国内初製造 および販売開始のお知らせ

大陽日酸株式会社(社長 CEO:市原 裕史郎)は、「酸素-17 安定同位体標識水(Water-<sup>17</sup>O) ※<sup>1</sup>」の製造に国内で初めて成功し、研究用試薬として販売を開始いたしました。「Water-<sup>17</sup>O」は、将来 MRI 用造影剤の原料として、脳血流や脳髄液を含めた脳内水動態の画像化による様々な疾患の病態解析等への利用が期待されております。

### 1. 背景

北海道大学病院では、様々な疾患に対する <sup>17</sup>O-MRI 検査法※<sup>2</sup> の臨床研究を進めており、当社はそこで用いられる酸素-17 安定同位体標識水を含む <sup>17</sup>O-MRI 検査用造影剤(臨床研究用試薬および治験薬)の提供を行っております。

<sup>17</sup>O-MRI 検査では、投与した造影剤中の酸素-17 安定同位体標識水の動態により血流状態が詳しく観測され、脳血流や血管透過性等の検査を行うことができます。また、SPECT や PET などの核医学的検査と比較し、<sup>17</sup>O-MRI 検査は放射被曝がなく且つ高解像度の撮像が可能で、小児や妊婦への適用も期待できます。更に、脳血流だけでなく脳脊髄液を含めた水動態の画像化を実現することで、脳内のタンパク質老廃物の蓄積により生じる神経疾患(アルツハイマー型認知症やその他の認知症)の解明等、体内の水動態研究への利用可能性も広がります。当社は、今後 <sup>17</sup>O-MRI 検査の技術開発が促進され、酸素-17 安定同位体標識水の需要が高まると考えております。

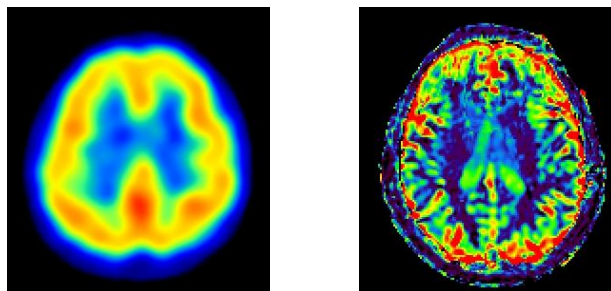


図1 SPECT 検査による脳画像(左)、<sup>17</sup>O-MRI 検査による脳画像(右)

(北海道大学病院放射線診断科 工藤興亮先生 ご提供)

### 2. 製造および販売

当社では、2015年に国内3基目の「酸素-18 安定同位体標識水(Water-<sup>18</sup>O) ※<sup>3</sup>」製造プラント(年産300kg)を山口県内に増設し、2016年より「Water-<sup>18</sup>O」の製造を開始しております。この度、同プラントの副生ガスを利用し、「酸素-17 安定同位体標識水(Water-<sup>17</sup>O) ※<sup>1</sup>」の製造に国内で初めて成功しました。今後、GMPに準拠した厳格な品質管理の下、高品質な「酸素-17 安定同位体標識水(Water-<sup>17</sup>O)」の安定供給を行って参ります。

## 1) 製 品

- ①品名 : 「Water-<sup>17</sup>O」(研究用試薬)
- ②濃縮度 : 10 atom%<sup>17</sup>O (酸素原子比率)

## 2) 製造プラント

- ①生産能力 : Water-<sup>17</sup>O...年産 30 kg (10 atom%<sup>17</sup>O)  
\*生産能力増強の研究開発を実施中  
(Water-<sup>18</sup>O...年産 300 kg (98 atom%<sup>18</sup>O) 併産)
- ②設置場所 : 周南酸素株式会社 (山口県周南市)

## 3) 製品化施設

- ①特徴 : GMP に準じた製造・品質管理体制
- ②設置場所 : 大陽日酸株式会社 SI イノベーションセンター (東京都多摩市)

## 4) 販売開始日

2019年2月1日



図2 Water-<sup>17</sup>O 製造プラント  
(周南酸素株式会社)



図3 水-<sup>17</sup>O 製品化施設  
(大陽日酸株式会社

SI イノベーションセンター)

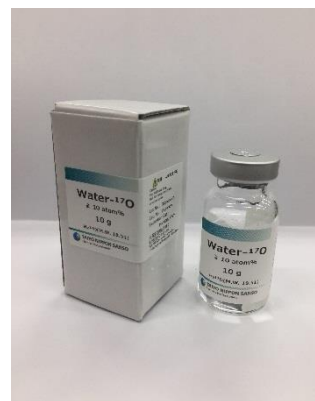


図4 Water-<sup>17</sup>O (H<sub>2</sub><sup>17</sup>O)  
製品外観

### 【用語解説】

#### ※1 大陽日酸の「酸素-17 安定同位体標識水 (Water-<sup>17</sup>O)」

水分子は、水素原子 2 個と酸素原子 1 個が結合しているが、その酸素原子が一般的な質量数 16 の酸素原子ではなく、同位体である質量数 17 の酸素原子である水のこと。

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(酸素原子比率)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である。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「Water-<sup>18</sup>O」を2004年より製造し、世界中のPET市場へ安定供給を行ってきた。その技術を応用することで、2015年に建設した「Water-<sup>18</sup>O」製造プラントの副生ガスより、「Water-<sup>17</sup>O」の製造に国内で初めて成功した。NMR分析などの試験研究のほか、<sup>17</sup>O-MRI診断用途など医療分野での利用が期待されている。

## ※2 <sup>17</sup>O-MRI検査法

MRIとは、磁気共鳴画像（Magnetic Resonance Imaging）の略語で、強い磁石と電磁波を利用して、体内断面の画像を得ることができる撮影方法。<sup>17</sup>O-MRI検査法は、体内の酸素-17安定同位体標識水の濃度変化に対応したMRI信号変化を解析して、画像化する検査方法。

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

水分子は、水素原子2個と酸素原子1個が結合しているが、その酸素原子が一般的な質量数16の酸素原子ではなく、同位体である質量数18の酸素原子である水のこと。

当社は、現在、「Water-<sup>18</sup>O」の年産600kg（3基の酸素-18製造プラントの合計）の製造能力を有し、GMPに準じた製造設備・品質管理のもと製品化を行い、高品質な製品を世界中の顧客へ安定供給している。「Water-<sup>18</sup>O」は主にPET診断薬<sup>18</sup>FDG原料として世界の医療分野で利用されている。

（<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

管理本部広報・IR部 03-5788-8015

メディカル事業本部SI事業部 03-5788-8550