

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4701458号
(P4701458)

(45) 発行日 平成23年6月15日(2011.6.15)

(24) 登録日 平成23年3月18日(2011.3.18)

(51) Int. Cl. F I
F 2 4 F 7/06 (2006.01) F 2 4 F 7/06 C
B 0 1 L 1/00 (2006.01) B 0 1 L 1/00 A

請求項の数 13 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-88690 (P2006-88690)	(73) 特許権者	301032942
(22) 出願日	平成18年3月28日(2006.3.28)		独立行政法人放射線医学総合研究所
(65) 公開番号	特開2007-263449 (P2007-263449A)		千葉県千葉市稲毛区穴川四丁目9番1号
(43) 公開日	平成19年10月11日(2007.10.11)	(74) 代理人	100064414
審査請求日	平成19年12月14日(2007.12.14)		弁理士 磯野 道造
		(74) 代理人	100111545
			弁理士 多田 悦夫
		(72) 発明者	鈴木 和年
			千葉県千葉市稲毛区穴川四丁目9番1号
			独立行政法人放射線
			医学総合研究所内
		(72) 発明者	中尾 隆士
			千葉県千葉市稲毛区穴川四丁目9番1号
			独立行政法人放射線
			医学総合研究所内
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内部に形成された放射性薬剤を取り扱う作業空間を有する筐体と、
 前記作業空間の底面であり作業が行われる作業台と、
 前記作業空間の前面に、鉛直方向に開閉自在なシャッタが設けられた開口部と、
 前記作業空間に前面視方向に沿って設けられ、前記作業空間を区画する区画手段と、
 前記作業空間に送られる空気を濾過して清浄化するフィルタと、
 前記作業空間にフィルタを介して清浄な空気を供給する送風機とを備え、
 前記作業空間は、前記放射性薬剤から検査試料の分注が行われる分注領域と、前記放射
 性薬剤を取り扱う作業のうち分注以外の作業が行われる追加作業領域とが、前記区画手段
 によって区画することが可能なことを特徴とする放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ

10

【請求項2】

前記区画手段は、前記作業台の上部に垂設された仕切板、または、前記作業空間の上面
 である内上壁から垂下された仕切板を含んでなることを特徴とする請求項1に記載の放射
 性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項3】

前記区画手段は、前記作業台上に示された区画線を含んでなることを特徴とする請求項
 1に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項4】

20

前記仕切板に、前記放射性薬剤、該放射性薬剤より分注された検査試料および作業器具のうち、少なくとも一つを通過させる窓部を形成したことを特徴とする請求項 2 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 5】

前記仕切板は、前記作業台の前部を除いて設けられることを特徴とする請求項 2 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 6】

前記区画手段が一つ以上設けられることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 5 のいずれか一項に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 7】

前記追加作業領域は、前記放射性薬剤の品質検査作業および前記放射性薬剤を外部へ移送する作業のうち少なくとも一つの作業が行われることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 6 のいずれか一項に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 8】

前記追加作業領域に、前記放射性薬剤を品質検査する品質検査機器および前記放射性薬剤を外部へ移送する移送手段のうち少なくとも一つが設置されることを特徴とする請求項 1 ないし請求項 7 のいずれか一項に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 9】

前記品質検査機器は、電子天秤、液体クロマトグラフィー、pHメータ、エンドトキシン試験装置およびキュリーメータのうち、少なくとも一つを含んでなることを特徴とする請求項 8 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 10】

前記品質検査機器が複数の構成ユニットから構成される場合に、

前記追加作業領域には少なくとも前記放射性薬剤が直接供される構成ユニットが配され、

前記複数の構成ユニットのうち、前記追加作業領域に配される構成ユニット以外の構成ユニットが、前記筐体の外部に配されることが可能なことを特徴とする請求項 8 または請求項 9 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 11】

前記追加作業領域に配される構成ユニットと、前記筐体の外部に配される構成ユニットとが、前記追加作業領域の壁面、作業台および内上壁のうち、少なくとも一つに設けられた貫通孔を介して連絡されることを特徴とする請求項 10 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 12】

前記キュリーメータは、前記作業台に形成された収容孔に鉛で遮蔽された構造で埋設されることを特徴とする請求項 9 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【請求項 13】

前記移送手段は、気送管、コンベアおよびトロックのうち、いずれか一つを含んでなることを特徴とする請求項 8 に記載の放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は作業空間を清浄な環境に保つクリーンベンチに関し、特に、放射性薬剤の取り扱いに好適なクリーンベンチに関する。

【背景技術】

【0002】

PET (Positron Emission Tomography) 検査は、ポジトロン核種(以下、核種という)で標識されたポジトロン標識薬を被検者の体内に静脈注射や吸入により投与し、ポジトロン標識薬が体内を移動して心臓・脳等の臓器やがん組織に集まる様子を断層像として画像化する検査方法である。

10

20

30

40

50

P E T検査に利用される核種は主に ^{18}F 、 ^{15}O 、 ^{13}N 、 ^{11}C であって、それぞれの核種は、例えば、ブドウ糖の類似体である ^{18}F -フルオロデオキシグルコース(FDG)、 ^{15}O - CO 、 ^{13}N - NH_3 、 ^{11}C で標識された神経伝達物質等のポジトロン標識薬として被検者に投与される。特に最近は、 FDG をポジトロン標識薬に用いたP E T検査による悪性腫瘍の診断等に健康保険の適用が認められるようになり、P E T検査が普及しつつある。さらに、P E T検査の応用範囲を拡大すべく新たなポジトロン標識薬の研究開発も盛んに行われている。

【0003】

一般に、ポジトロン標識薬の製造工程は、サイクロトロンにより核種を生成する工程と、核種で標識されたポジトロン標識薬を合成する工程(製剤処理等も含む)と、ポジトロン標識薬の品質を検査する工程と、品質検査されたポジトロン標識薬をP E T装置を保有する診断室や施設外の検査機関(以下「P E T診断室等」という)に移送する工程とを含んでいる。ポジトロン標識薬に用いられるいずれの核種も半減期が2分~2時間程度と極めて短いため、いずれの工程においてもクリーンな環境下での迅速な作業が要求される。また、核種やポジトロン標識薬は、非常に強い β 線や γ 線等の放射線を放出するため、作業者が被ばくしないように放射線を遮蔽した環境での作業が要求される。

10

【0004】

前記した製造工程のうち、ポジトロン標識薬の品質を検査する工程は、バイアル瓶等に充填されているポジトロン標識薬から品質検査に必要な分量を検査試料として分注する作業と、ポジトロン標識薬(例えば、分注した検査試料)に対して品質検査を行う作業とに大別される。

20

ポジトロン標識薬から検査試料を分注する作業は、ポジトロン標識薬に微生物や塵埃が混入しないように、無菌的な環境で行われる。一般に、外部環境から試料への微生物や塵埃の混入、または、試料から外部環境への微生物の漏洩を防ぐために、クリーンベンチが使用される。

一般的なクリーンベンチは、作業台と、該作業台上に清浄な空気を送気するための送気部とを備えて概略構成されている。このうち送気部は、例えば、送気ファンと、この送気ファンより送気された空気を濾過するエアフィルタと、このエアフィルタによって濾過されることによって清浄化された空気を作業台上に向けて吹き出す吹出部とを備えている(例えば、特許文献1参照)。このようなクリーンベンチは、通常、非放射性物質の取り扱いを想定して構成されていることが多い。

30

【0005】

このようなクリーンベンチを用いて、ポジトロン標識薬等の放射性薬剤を取り扱う場合には、作業空間とその前面に着座する作業者と間に放射線の遮蔽部材を設置する。遮蔽部材は、例えば、鉛ガラスや鉛衝立等の鉛部材である。

【0006】

そして、分注した検査試料に対して、重量試験・放射線量試験・純度試験・pH試験・エンドトキシン試験等の品質検査が適宜行われる。なお、従来では、分注した検査試料を品質検査する作業は、検査試料をクリーンベンチから取り出した後にクリーンベンチ外部に備えられた品質検査機器を用いて行われていた。

40

すなわち、分注された検査試料は品質検査のためのものであって、将来的に被検者に投与されるものではないため、従来では、特に無菌的環境下で扱われていなかった。

【特許文献1】特開平2004-245458号公報(段落0002)

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、ポジトロン標識薬の品質を検査する工程において、ポジトロン標識薬から検査試料を分注する作業を行う場所と、分注した検査試料の品質検査を行う作業をする場所とが異なることによって、放射性薬剤を複数の場所へ移動する必要が生じ、移動先でも放射性薬剤からの放射線の遮蔽が必要になる等、半減期の短いポジトロン標識薬を扱う

50

のに効率的とはいえなかった。また、クリーンベンチの内部から外部への放射性薬剤の移動やクリーンベンチの外部での品質検査にともなって、作業者の被ばくが増加する虞があった。

【 0 0 0 8 】

そこで、本発明の目的は、無菌的な放射性薬剤の取り扱いにおいて、作業者の被ばくを低減させつつ、効率的に作業を行うことができるクリーンベンチを提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

前記課題を解決するために、本発明に係るクリーンベンチは、内部に形成された放射性薬剤を取り扱う作業空間を有する筐体と、前記作業空間の底面であり作業が行われる作業台と、前記作業空間の前面に、鉛直方向に開閉自在なシャッタが設けられた開口部と、前記作業空間に前面視方向に沿って設けられ、前記作業空間を区画する区画手段と、前記作業空間に送られる空気を濾過して清浄化するフィルタと、前記作業空間にフィルタを介して清浄な空気を供給する送風機とを備えた構成となっている。

10

【 0 0 1 0 】

このような構成によって、作業者が主に作業を行う作業空間の前面からクリーンベンチを視たときに作業空間が区画されているので、作業者は、この区画された作業空間を用途に応じて使い分けることができる。すなわち、従来ではクリーンベンチの内部と外部とで別々に行われていた作業が、全てクリーンベンチの内部で行われることとなり、作業効率が向上し、作業時間が短縮される。

20

【 0 0 1 1 】

また、前記区画手段は、前記作業台から垂設された仕切板、前記作業台上に示された区画線および前記作業空間の上面である内上壁から垂下された仕切板のうち、少なくとも一つを設けた構成となっている。

【 0 0 1 2 】

このような構成によって、区画手段の具体的な構成を提供することができる。

そして、区画手段が仕切板である場合には、作業空間の区画にともなって、作業空間内の空気の流れを制限することができる。これにより、相対的に清浄度の高い作業空間と、相対的に清浄度の低い作業空間とを分けることができる。さらに、仕切板という特定される部材により作業空間が区画されるため、区画手段を隔てた放射性薬剤、検査試料、作業器具等の、作業者が意図しない移動を防止することができる。

30

【 0 0 1 3 】

また、区画手段が区画線である場合には、作業空間の区画にともなって、作業空間の空気の流れが制限されないために、作業空間全体をほぼ均一な清浄度とすることができる。さらに、区画線という特定の部材を用いない区画手段により作業空間が区画されるため、作業者の意図に応じて作業空間の広さをある程度融通して使用することができる。

【 0 0 1 4 】

また、前記仕切板に、前記放射性薬剤、該放射性薬剤より分注された検査試料および作業器具のうち、少なくとも一つを通過させる窓部を形成した構成となっている。

40

このような構成によって、仕切板を隔てた放射性薬剤、検査試料、作業器具等の移動を、クリーンベンチの外部に出さずに窓部を介して行うことができる。

【 0 0 1 5 】

また、前記仕切板は、前記作業台の前部を除いて設けられる構成となっている。

このような構成によって、仕切板を隔てた放射性薬剤、検査試料、作業器具等の移動を、クリーンベンチの外部に出さずに作業台の前部を介して行うことができる。

【 0 0 1 6 】

また、前記区画手段は、一つ以上設けられる構成となっている。

このような構成によって、作業空間が二つ以上に区画されることとなり、二つ以上の異なる作業をクリーンベンチの内部で行うことができる。

50

【 0 0 1 7 】

また、前記作業空間は、前記放射性薬剤から検査試料の分注が行われる分注領域と、前記放射性薬剤を取り扱う作業のうち分注以外の作業が行われる追加作業領域とが、前記区画手段によって区画することが可能な構成となっている。

このような構成によって、作業者は、放射性薬剤をクリーンベンチの外部に出さずに分注の作業を行い、分注にひきつづいて分注以外の作業も行うことができる。その結果、放射性薬剤の品質検査の工程以降において、作業効率を向上させ、作業時間を短縮することができる。また、常に放射性薬剤が放射線遮蔽壁の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。また、細菌等による汚染の虞も低下させることができる。

【 0 0 1 8 】

また、前記追加作業領域は、前記放射性薬剤の品質検査作業および前記放射性薬剤を外部へ移送する作業のうち少なくとも一つの作業が行われる構成となっている。

このような構成によって、作業者は、放射性薬剤をクリーンベンチの外部に出さずに品質検査やPET診断室等への移送を行うことができる。その結果、放射性薬剤の品質検査から移送までの工程において、作業効率を向上させ、作業時間を短縮することができる。また、常に放射性薬剤が放射線遮蔽壁の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。また、細菌等による汚染の虞も低下させることができる。

【 0 0 1 9 】

また、前記追加作業領域に、前記放射性薬剤を品質検査する品質検査機器および前記放射性薬剤を外部へ移送する移送手段のうち少なくとも一つが設置される構成となっている。

このような構成によって、放射性薬剤をクリーンベンチの外部に出すことなく、試験項目に対応した品質検査を行ったり、放射性薬剤をPET診断室等に移送したりすることができる。

【 0 0 2 0 】

また、前記品質検査機器は、電子天秤、液体クロマトグラフィー、pHメータ、エンドトキシン試験装置およびキュリーメータのうち、少なくとも一つを含んでなる構成となっている。

このような構成によって、放射性薬剤をクリーンベンチの外部に出すことなく、重量試験、純度試験、pH試験、エンドトキシン試験および放射線量測定のうち少なくとも一つの試験項目を行うことができる。

【 0 0 2 1 】

また、前記品質検査機器が複数の構成ユニットから構成される場合に、

前記追加作業領域には少なくとも前記放射性薬剤が直接供される構成ユニットが配され、

前記複数の構成ユニットのうち、前記追加作業領域に配される構成ユニット以外の構成ユニットが、前記筐体の外部に配されることが可能な構成となっている。

このような構成によって、品質検査機器の構成ユニットを追加作業領域の内部と筐体の外部とに分配して設置した場合に、クリーンベンチを小さく製造することができ、製造コストを低減させることができる。

【 0 0 2 2 】

また、前記追加作業領域に配される構成ユニットと、前記筐体の外部に配される構成ユニットとが、前記追加作業領域の壁面、作業台および内上壁のうち、少なくとも一つに設けられた貫通孔を介して連絡される構成となっている。

このような構成によって、品質検査機器の構成ユニットを追加作業領域の内部と筐体の外部とに分配して設置した場合に、貫通孔を介してお互いの構成ユニットを連絡させることができる。

【 0 0 2 3 】

また、前記キュリーメータは、前記作業台に形成された収容孔に鉛で遮蔽された構造で埋設される構成となっている。

10

20

30

40

50

このような構成によって、キュリーメータで放射性薬剤の放射線量を測定する際に、作業空間に存在する他の放射性物質由来の放射線の影響による測定誤差を低減させることができる。また、放射性薬剤を作業台面に沿って移動してキュリーメータにセットすることが可能となるため、より効果的な放射線遮蔽が可能となる。

【0024】

また、前記移送手段は、気送管、コンベアおよびトロッコのうち、いずれか一つを含んでなる構成となっている。

このような構成によって、移送手段の具体的な構成を提供することができる。いずれの移送手段によっても、放射性薬剤をクリーンベンチの外部に出さずにPET診断室等への移送を行うことができる。

なお、追加作業領域に設置される移送手段とは、必ずしも目的地まで連設された移送手段全体を含む必要はなく、その端末のみでもよい。

【発明の効果】

【0025】

本発明によれば、無菌的な放射性薬剤の取り扱いにおいて、作業者の被ばくを低減させつつ、効率的に作業を行うことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

以下、本発明を実施するための最良の形態（以下「実施形態」という）について、適宜図面を参照しながら詳細に説明する。

なお、本実施形態においては、放射性薬剤取り扱い用のクリーンベンチの一例として、作業空間内において二つの追加作業領域が前面側からみて左右に配され、左側の追加作業領域を品質検査領域として利用し、右側の追加作業領域を品質作業領域（放射線量を測定する領域）および移送作業領域として利用する場合を説明する。

参照する図面において、図1は、本実施形態に係るクリーンベンチの概略構成を示す斜視図であり、図2は、図1の正面図である。また、図3は、図2の内部構成を示すA-A縦断面図であり、図4は、図2の内部構成を示すB-B縦断面図であり、図5は、図2の内部構成を示すC-C横断面図である。

【0027】

なお、本実施形態において、「ポジトロン標識薬（放射性薬剤）」とは、合成された後に、適宜製剤処理されて無菌のバイアル瓶等に充填されたものを示し、品質検査を受けた後に被検者に投与されるものである。そして、ポジトロン標識薬のうち、特に、ポジトロン標識薬の品質検査のために、バイアル瓶等に充填されたポジトロン標識薬から一部分注されたものを「検査試料」という。

【0028】

図1ないし図4に示すように、クリーンベンチ1は、例えば直方体状の筐体2の内部に形成された作業空間3と、作業空間3の底面である作業台4と、作業空間3に送られる空気を濾過して清浄化するために内上壁11に設置される高性能フィルタ5と、作業空間3に高性能フィルタ5を介して清浄な空気を供給する送風機6とを主に含んで構成される。

【0029】

作業空間3は、前記作業台4と、一对の対向する側壁7, 7と、筐体2の背壁8から所定間隔離れて設置される内後壁9と、筐体2の上壁10から所定間隔離れて設置される内上壁11と、放射線遮蔽壁12の前面部12aとにより包囲されて形成される。

【0030】

そして、作業空間3は、前面上方に開口部3aを有し、開口部3aにはガラス扉（シャッター）13が上下に開閉自在に設置されている。作業者は、ガラス扉13を上方に持ち上げて前壁14の裏面側に収納後、開口部3aから作業空間3内部に腕を挿入し、ポジトロン標識薬の品質検査等の作業を行うことができる。

【0031】

なお、図1および図5に示すように、前記した放射線遮蔽壁12は、前面部12aと、

10

20

30

40

50

側壁 7, 7 に沿って形成される側面部 1 2 b, 1 2 b とによって、全体として上面視コ字状に形成されており、クリーンベンチ 1 の前方だけでなく側方で作業する作業者の被ばく量を低減させることができる。そして、作業者は、主に開口部 3 a のあるクリーンベンチ 1 の前方に着座して作業することが多いため、放射線遮蔽効果が十分に満たされる範囲で、放射線遮蔽壁 1 2 の側面部 1 2 b, 1 2 b の厚さを前面部 1 2 a の厚さよりも薄く形成してもよい。このように構成することによって、クリーンベンチ 1 の製造コストを低減させることができる。

また、放射線遮蔽壁 1 2 が配置される高さは、作業者の安全性を考慮して、作業中の作業者の胸部および腹部の位置に対応されることが特に好ましい。

【 0 0 3 2 】

図 3 および図 4 に示すように、作業台 4 は、底壁 1 6 から所定間隔離れて水平に設置されている。そして、図 1 および図 2 に示すように、作業台 4 の上部に、区画手段 1 7 である 2 枚の仕切板 1 7 a, 1 7 b が、側壁 7, 7 と平行に垂設される。すなわち、仕切板 1 7 a, 1 7 b は作業空間 3 の前面視方向に沿って設けられ、仕切板 1 7 a, 1 7 b によって作業空間 3 は水平（横）方向に 3 つに区画される。

【 0 0 3 3 】

仕切板 1 7 a, 1 7 b は、例えば、ステンレス等の、所定の剛性を備えつつ作業中に扱われる放射性物質由来の放射線および作業空間 3 内の微生物を殺菌するために適宜照射される紫外線によって腐蝕されにくい材料で構成されることが好ましい。また、作業台 4 の上部に仕切板 1 7 a, 1 7 b を垂設する方法は、特に限定されるものではなく、例えば、溶接やねじ等の、慣用の固定手段を用いることができる。

【 0 0 3 4 】

そして、仕切板 1 7 a, 1 7 b によって、作業台 4 は、図 5 に示すように、中央作業台 4 1、第一側方作業台 4 2 および第二側方作業台 4 3 に区画される。また、作業台 4 の区画にともなって、作業台 4 上方の作業空間 3 も、図 1 および図 2 に示すように、中央作業空間 3 1、第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 に区画される。このように、仕切板 1 7 a, 1 7 b を用いて作業空間 3 を区画することによって、例えば、特に高い清浄度を必要とする分注作業等を行う中央作業空間 3 1 を、第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 に比べて清浄度の高い作業空間 3 として維持することができる。

なお、区画された前記作業空間 3 1 ~ 3 3 は、その空間だけでなく、それぞれを囲う壁面（側壁 7、内後壁 9、放射線遮蔽壁 1 2、ガラス扉 1 3、仕切板 1 7 a, 1 7 b 等）、作業台 4 および内上壁 1 1 も含むものとする。

【 0 0 3 5 】

また、仕切板 1 7 a, 1 7 b には、開閉可能な窓部（図示せず）を形成し、仕切板 1 7 a, 1 7 b を隔てたポジトロン標識薬、検査試料、作業器具等の移動を、窓部を介して行う構成としてもよい。あるいは、仕切板 1 7 a, 1 7 b を作業台 4 の前部にのみ設けない構成とすることによって、仕切板 1 7 a, 1 7 b を隔てたポジトロン標識薬、検査試料、作業器具等の移動を作業台 4 の前部を介して行う構成としてもよい。

このような構成とすることによって、ポジトロン標識薬や検査試料を一旦クリーンベンチ 1 の外部に取り出すことなく、各作業空間 3 1 ~ 3 3 の間で移動させることができる。

【 0 0 3 6 】

中央作業空間 3 1 は、主に、バイアル瓶等に充填されたポジトロン標識薬から、品質検査用の検査試料の分注が行われる分注領域である。従って、ポジトロン標識薬が充填されたバイアル瓶等の内部に塵埃や微生物が混入しないように、中央作業空間 3 1 は、少なくともクラス 1 0 0（所定粒径の微粒子数が 1 ft^3 （立法フィート）あたり 1 0 0 個以下）の清浄度に保たれることが好ましい。中央作業空間 3 1 を含む作業空間 3 の清浄度を高めるための詳細な構成については、後記する。

また、中央作業空間 3 1 の底面である中央作業台 4 1（図 5 参照）は、少なくとも平面を確保できれば充分であるが、例えば、ポジトロン標識薬の載置台、分注器具、計量器具、遮蔽部材、検査試料を収容する容器等、分注に必要な簡易な器具が適宜持ち込まれる。

10

20

30

40

50

また、中央作業空間 3 1 では、pH 試験紙等を使った簡単な品質検査も行われる場合がある。言い換えると、中央作業台 4 1 は一般的なクリーンベンチの作業台に相当するものであって、前記した検査試料の分注作業に用途が限定されるものではない。

【 0 0 3 7 】

図 1 および図 2 に示すように、第一側方作業空間 3 2 は、主に、ポジトロン標識薬（例えば、分注された検査試料）の品質検査が行われる品質検査領域である。もちろん、この第一側方作業空間 3 2 に、後記するキュリーメータや放射性薬剤の移送手段を設置してもよいことは言うまでもない。第一側方作業空間 3 2 には、実施される品質検査の試験項目に対応した品質検査機器が設置される。例えば、重量試験、純度試験、pH 試験およびエンドトキシン試験の試験項目に対応して、それぞれ、電子天秤、液体クロマトグラフィー、pHメータおよびエンドトキシン試験装置（トキシノメータ）が第一側方作業空間 3 2 に設置される。なお、品質検査機器の設置方法は、作業台 4 への載置に限定されるものではなく、第一側方作業空間 3 2 に対応する壁面や内上壁 1 1（図 3 および図 4 参照）に固定することも含む。また、品質検査機器の設置のために、慣用の固定手段や支持手段を適宜利用できることは言うまでもない。

10

【 0 0 3 8 】

このように、品質検査領域（第一側方作業空間 3 2）を、分注領域（中央作業空間 3 1）と同様にクリーンベンチ 1 の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ 1 の外部に出さずに品質検査を行うことができる。その結果、ポジトロン標識薬の品質検査工程において、作業効率を向上させ、作業時間を短縮することができる。また、常にポジトロン標識薬が放射線遮蔽壁 1 2 の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。

20

【 0 0 3 9 】

なお、品質検査機器が複数の構成ユニットにより構成されている場合、全ての構成ユニットを第一側方作業空間 3 2 内に設置する必要はなく、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ 1 の外部に出さずに品質検査を行うことができる範囲で、適宜構成ユニットの配置を変更することができる。

例えば、分析装置を構成する複数の構成ユニットのうち、少なくとも直接ポジトロン標識薬が供される構成ユニットのみを第一側方作業空間 3 2 に設置する構成としてもよい。その場合には、その他の構成ユニットはクリーンベンチ 1 の外部に設置し、壁面、作業台 4、内上壁 1 1 等に設けられた貫通孔 1 8（図 1 および図 5 参照）を介して接続する構成となる。

30

このとき、第一側方作業空間 3 2 の内部に設置する構成ユニットの数を減らせば減らすほど、クリーンベンチ 1 全体の大きさを小さくすることができ、クリーンベンチ 1 の製造コストを低減させることができる。

【 0 0 4 0 】

図 1 および図 5 に示す貫通孔 1 8 は、品質検査機器の構成ユニットを第一側方作業空間 3 2 の内部とクリーンベンチ 1 の外部とに分けて設置したときに、それぞれの構成ユニットを連絡させる配線や配管を通すためのものである。貫通孔 1 8 に通す配線や配管の種類は、品質検査機器を有効に機能させるものであれば、特に限定されるものではない。例えば、貫通孔 1 8 に通す配線や配管は、電源コード、電気配線、供されたポジトロン標識薬や試薬や廃液が流れるチューブ等である。また、貫通孔 1 8 の数も、品質検査機器の数や構成ユニットの数に応じて、適宜変更される。また、貫通孔 1 8 を設ける場所も、図 1 および図 5 に示した作業台 4 や側壁 7 に限定されるものではなく、各構成ユニットの配置等に応じて適宜変更することができる。

40

【 0 0 4 1 】

第二側方作業空間 3 3 は、主に、ポジトロン標識薬の放射線量の測定や、PET 診断室等へのポジトロン標識薬の移送が行われる領域である。

第二側方作業空間 3 3 には、ポジトロン標識薬の放射線量を測定するために、例えば、図 4 に示すように、キュリーメータ 5 0 が設置される。第二側方作業空間 3 3 の底面であ

50

る第二側方作業台 4 3 には、有底の收容孔 4 3 1 が形成されており、收容孔 4 3 1 の外周部 4 3 1 a には図示しない放射線遮蔽部材が配置されている。この收容孔 4 3 1 の底部 4 3 1 b にキュリーメータ 5 0 が載置されることにより、放射線量の測定中に作業者の被ばくを減らすことができる。すなわち、キュリーメータ 5 0 は、第二側方作業台 4 3 に形成された收容孔 4 3 1 に埋設される構成となっている。また、このような構成によって、作業空間 3 に存在する他の放射性物質由来の放射線の影響による測定誤差を低減させることができる。さらに、キュリーメータ 5 0 が作業台 4 よりも低い位置に設けられることによって、ポジトロン標識薬のように大量の放射線物質を含む試料を持ち上げて移動する必要がなくなるので、作業者の被ばくを減らすことができる。

なお、收容孔 4 3 1 に配置される放射線遮蔽部材は、外周部 4 3 1 a だけでなく底部 4 3 1 b に配置されてもよい。

【 0 0 4 2 】

このように、ポジトロン標識薬の放射線量の測定が行われる領域（第二側方作業空間 3 3）を、分注領域（中央作業空間 3 1）と同様にクリーンベンチ 1 の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ 1 の外部に出さずに放射線量の測定を行うことができる。その結果、ポジトロン標識薬の品質検査工程において、作業効率を向上させ、作業時間を短縮することができる。また、常にポジトロン標識薬が放射線遮蔽壁 1 2 の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。

【 0 0 4 3 】

なお、本来、ポジトロン標識薬の放射線量の測定は、品質検査の試験項目の一つに含まれるものであるが、このように他の試験項目の品質検査が行われる領域（第一側方作業空間 3 2）とは異なる領域（第二側方作業空間 3 3）で放射線量の測定が行われる構成としたことによって、品質検査中のポジトロン標識薬由来の放射線の影響による測定誤差をより低減させることができる。

【 0 0 4 4 】

また、第二側方作業空間 3 3 には、図 5 に示すように、ポジトロン標識薬を P E T 診断室等に移送する移送手段 6 0 を設けてもよい。この移送手段 6 0 は、例えば、気送管、コンベア、トロック等を目的地まで連設することにより実現することができる。

【 0 0 4 5 】

このように、ポジトロン標識薬を P E T 診断室等に移送する移送手段 6 0 を備えた領域（第二側方作業空間 3 3）を、分注領域（中央作業空間 3 1）と同様にクリーンベンチ 1 の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ 1 から取り出さずに P E T 診断室等に移送することができる。その結果、ポジトロン標識薬の品質検査工程（および P E T 診断室等への移送工程）において、作業効率を向上させ、作業時間を短縮することができる。また、常にポジトロン標識薬が放射線遮蔽壁 1 2 の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。

【 0 0 4 6 】

また、図 1 に示すように、筐体 2 の前壁 1 4 に、キュリーメータ 5 0 や移送手段 6 0 を操作する操作パネル 1 4 a を設置することが好ましい。なお、操作パネル 1 4 a は、図示しない機器制御用の基板やコンピュータに電氣的に接続しており、作業者の入力に応じてキュリーメータ 5 0 や移送手段 6 0 へ制御信号が出力される。このような構成とすることによって、作業者がクリーンベンチ 1 の前方に着座して作業している間に、あまり体を動かさずにキュリーメータ 5 0 や移送手段 6 0 を操作することができる。

【 0 0 4 7 】

ここで、作業空間 3 の清浄度を高めるための構成について詳細に説明する。

図 3 および図 4 に示すように、高性能フィルタ 5 は、作業空間 3 に送られる空気を濾過して清浄化するためのものであって、内上壁 1 1 に形成された吹出口 1 1 a を封止するように取り付けられている。高性能フィルタ 5 は、例えば、H E P A (High Efficiency Particulate Air) フィルタによって実現することができる。なお、吹出口 1 1 a は、少なくとも中央作業空間 3 1 に対応する内上壁 1 1 に形成されていれば充分であるが、3 つ

10

20

30

40

50

の作業空間 3 1 ~ 3 3 に対応する内上壁 1 1 に跨って形成されていてもよい。また、吹出口 1 1 a は、清浄空気を作業空間 3 の前部にエアカーテン状に吹き出させるために、内上壁 1 1 において少なくとも前部を含んで形成されていることが好ましい。

【 0 0 4 8 】

送風機 6 は、筐体 2 の後方に設けられ、作業空間 3 に高性能フィルタ 5 を介して清浄な空気を供給するものである。具体的には、送風機 6 は、クリーンベンチ 1 の内部において主に背壁 8 側に形成された空気の連通路 1 9 に設置され、連通路 1 9、作業空間 3 および中空部 2 0 に存在する空気を所定方向に流動させるものである。

【 0 0 4 9 】

連通路 1 9 は、作業台 4、背壁 8、奥壁 1 5、底壁 1 6 および側壁 7、7 で囲まれた中空部 1 9 a と、内後壁 9、背壁 8 および側壁 7、7 で囲まれた中空部 1 9 b と、上壁 1 0、内上壁 1 1、前壁 1 4 および側壁 7、7 で囲まれた中空部 1 9 c とが連通して形成されている。また、作業台 4 は、上面形成部材 4 c、下面形成部材 4 d および前部形成部材 4 e とによって構成されており、内部に中空部 2 0 を有している。言い換えると、中空部 2 0 は、上面形成部材 4 c、下面形成部材 4 d、前部形成部材 4 e、内後壁 9 および側壁 7、7 で囲まれた空間であって、中央作業台 4 1 においては前部から後部にかけて形成されており（図 3 参照）、第一側方作業台 4 2 および第二側方作業台 4 3 においては主に後部に形成されている（図 4 参照）。

そして、作業台 4 の上面形成部材 4 c には一面に渡って排気口 4 a が形成されており、作業空間 3 と中空部 2 0 とが連通する構成となっている。なお、中央作業台 4 1 における排気口 4 a は、前記した吹出口 1 1 a とともに作業空間 3 の前部に清浄空気によるエアカーテンを形成させるために、少なくとも前部を含んで設けられていることが好ましい。

また、作業台 4 の下部形成部材 4 d の後部にも排気口 4 f が形成されており、中空部 2 0 と連通路 1 9 とが連通する構成となっている。排気口 4 f はプレフィルタ 4 b で封止されている。

また、作業台 4 の下方に設けられた奥壁 1 5 には空気の吸気口 1 5 a が形成され、この吸気口 1 5 a はプレフィルタ 1 5 b で封止されている。

【 0 0 5 0 】

このように構成されたクリーンベンチ 1 の送風機 6 が運転されると、空気は、奥壁 1 5 に形成された吸気口 1 5 a を介して送風機 6 まで吸引される。そして、送風機 6 から圧送された空気は連通路 1 9 を通って高性能フィルタ 5 で濾過された後、作業空間 3 に吹き出される。そして、作業空間 3 に吹き出された空気は、作業台 4 の上面形成部材 4 c に形成された排気口 4 a を介して作業台 4 の中空部 2 0 に排出される。そして、中空部 2 0 に流入した空気は排気口 4 f を介して連通路 1 9 に排出される。そして、連通路 1 9 に排出された空気は、送風機 6 まで吸引された後、前記した経路に従って循環する。

【 0 0 5 1 】

なお、前記したように、第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 には、所定の機器が常設されるために、中央作業空間 3 1 に比べ、空気が滞留しやすく、塵埃が堆積しやすい構成となっている。

そこで、分注領域である中央作業空間 3 1 は、第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 に比べて高い清浄度が要求されるために、相対的に陽圧であることが好ましい。このように構成することによって、中央作業空間 3 1 から第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 へ、仕切板 1 7 に設けられた窓部等を介して空気が流出しうる一方で、第一側方作業空間 3 2 および第二側方作業空間 3 3 から中央作業空間 3 1 への空気の流入を防止することができる。

なお、各作業空間 3 1 ~ 3 3 の気圧の差は、それぞれの作業空間 3 1 ~ 3 3 における吹出口 1 1 a と排気口 4 a との比率を調整することによって容易に実現することができる。

【 0 0 5 2 】

<<第一側方作業空間 3 2 に関する実施形態例>>

ここで、第一側方作業空間 3 2 に品質検査機器として液体クロマトグラフィーを設置す

10

20

30

40

50

る場合の実施形態例について、図面を参照して説明する。図6は、実施形態例のクリーンベンチ1を説明するための図であって、放射線遮蔽壁12の前面部12aを取り外したクリーンベンチ1の正面図である。なお、図6において、液体クロマトグラフィーの各構成ユニットを連絡（接続）する配線や配管は図示を省略している。

一般に、液体クロマトグラフィーは、ポンプ、インジェクタ、カラム、検出器、記録計という複数の構成ユニットを含んで構成される。図6に示すように、クリーンベンチ1の第一側方作業空間32には、インジェクタ321、カラム322および検出器323を設置し、クリーンベンチ1の側方に設置された実験台T上には試薬瓶324、ポンプ325および記録計326を設置し、クリーンベンチ1前部の下方の空間には廃液瓶327を設置する。なお、第一側方作業空間32には、内部を放射性物質が通過する構成ユニットが設置されているが、カラム322や検出器323は、鉛部材等の放射線遮蔽部材で遮蔽することができれば、クリーンベンチ1の外部に設置してもよい。また、廃液瓶327には放射性物質が貯留されるために、鉛部材等の放射線遮蔽部材で囲むことによって遮蔽する。

10

そして、通常使用される液体クロマトグラフィーと同様に、それぞれの構成要素を所定の配線や配管により連絡させる。このとき、第一側方作業空間32に設置されるインジェクタ321、カラム322および検出器323と、実験台Tに設置された試薬瓶324、ポンプ325および記録計326とは、側壁7に設けられた貫通孔18aを介して接続することができる。また、第一側方作業空間32に設置されるカラム322および検出器323と、廃液瓶327とは、作業台4に設けられた貫通孔18bを介して接続することができる。

20

なお、品質検査機器の構成ユニットの配置はこの実施形態例に限定されることはなく、本発明の技術思想を満たす範囲で適宜変更することができる。例えば、インジェクタ321のように、特に中央作業空間31の清浄度を低下させない構成ユニットであれば、第一側方作業空間32ではなく中央作業空間31に設置することも可能である。この場合には、作業性がさらに向上することが期待される。

【0053】

<<第二側方作業空間33に関する実施形態例>>

ここで、第二側方作業空間33に移送手段60として気送管が設置される場合の実施形態例について、図面を参照して説明する。

30

一般的な気送管は、移送対象物を内部に収容した気送子とほぼ同径の配管60a（図6参照）を含んで構成されるものである。この配管60aの一端側は、気送子を送信する送信部であって、他端側は、気送子を受信する受信部である。そして、気送管内部の気圧を制御する気圧制御手段によって、受信部と送信部との配管60a内の気圧に差異を生じさせ、この差圧によって、配管60a内にほぼ密着して挿入されている気送子を移送するものである。

【0054】

そして、本実施形態においては、気送子には移送対象物としてのポジトロン標識薬が収容されている。また、気送管の送信部はクリーンベンチ1内部の第二側方作業空間33に設けられており（図6参照）、受信部はPET診断室等（図示せず）に設けられている。

40

図6に示すように、第二側方作業空間33に設けられた送信部において、配管60aの末端は開口して挿入口60bが形成されている。この挿入口60bは、ポジトロン標識薬が収容された気送子が挿入されるものである。そして、配管60aは、挿入口60bを基端として第二側方作業空間33内を側壁7に沿って上方に延設されている。配管60aは、さらに、クリーンベンチ1の内上壁11（図6参照）および上壁10を貫通し、クリーンベンチ1が設置される部屋の天井に到達すると、天井の上方を経由して、配管60aの他端側である受信部にまで延設される構成となっている。受信部は前記したように、PET診断室等に設けられている。

【0055】

そして、配管60aには、図示しない気圧制御手段が備えられる。この気圧制御手段は

50

、真空ポンプ、コンプレッサ、排風機等、従来公知のものを利用することができる。また、配管60a内から作業空間3への塵埃等の流入を防ぐために、受信部の配管60a内を送信部に比べて相対的に陰圧に制御することによって、気送子を移送することが好ましい。

なお、クリーンベンチ1の上壁10と、クリーンベンチ1が設置される部屋の天井との間に化粧板を設置することによって、クリーンベンチ1の上部に塵埃が堆積しないようにしてもよい。このような構成とすることによって、作業中に開口部3aから作業空間3に流入する塵埃が減少し、ポジトロン標識薬の汚染を低減させることができる。

【0056】

以上によれば、本実施形態において、次のような効果を得ることができる。

10

クリーンベンチ1の作業台4に区画手段17を設けたことで、作業空間3を区画し、区画された作業空間3を用途に応じて使い分けることができる。そして、品質検査領域を、分注領域と同様にクリーンベンチ1の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ1の外部に出さずにクリーンな環境下で品質検査を行うことができる。

【0057】

また、ポジトロン標識薬の放射線量の測定が行われる領域を、分注領域と同様にクリーンベンチ1の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ1の外部に出さずにクリーンな環境下で放射線量の測定を行うことができる。

【0058】

20

また、ポジトロン標識薬をPET診断室等に移送する移送手段を備えた領域を、分注領域と同様にクリーンベンチ1の内部に構成したことで、作業者は、ポジトロン標識薬をクリーンベンチ1から取り出さずにクリーンな環境下でPET診断室等に移送することができる。

【0059】

すなわち、ポジトロン標識薬の品質検査工程および移送工程において、各作業が行われる場所を全てクリーンベンチ1の内部としたことで、作業効率を向上させ、作業時間を短縮させ、全ての作業をクリーンな環境下で遂行することができる。また、常にポジトロン標識薬が放射線遮蔽壁12の内側にあるため、作業者の被ばくの虞を減少させることができる。

30

なお、追加作業領域に設置される移送手段とは、必ずしも目的地まで連設された移送手段全体を含む必要はなく、その端末のみでもよい。

【0060】

また、区画手段17として仕切板17a, 17bを用いたことによって、分注領域である中央作業空間31を、第一側方作業空間32および第二側方作業空間33に比べて高い清浄度で維持することができる。

【0061】

なお、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、その技術思想のおよぶ範囲で様々の変更実施を行うことができる。

【0062】

40

本実施形態においては、仕切板17a, 17bは、作業台4の上部に垂設される構成としたが、内上壁11から垂下させる構成としてもよい。また、作業台4および内上壁11の両方に固定させる構成としてもよい。

【0063】

また、本実施形態においては、区画された作業空間3を説明するために仕切板17a, 17bを用いたが、本発明は、クリーンベンチ1の作業空間3を区画する技術思想に基づいて創作されたものであって、作業空間3を区画することができれば、区画手段17として特に仕切板17a, 17bを用いる必要はない。例えば、区画手段17として、描画や刻設によって作業台4に区画線を示すことで、作業台4および作業空間3を区画することができる。ただし、区画手段17として、仕切板17a, 17bを用いた方が、分注領域

50

の清浄度をより高く維持できることは前記したとおりである。

【0064】

また、本実施形態においては、作業空間3（および作業台4）を三つに区画したが、少なくとも二つ以上に区画できれば充分である。例えば、作業空間3を二つに区画した場合には、一つは検査試料が分注される作業空間（本実施形態において中央作業空間31に相当する）であって、一つは品質検査、放射線量測定および移送のうち、少なくともいずれか一つ以上の作業が行われる作業空間（本実施形態において第一側方作業空間32および第二側方作業空間33に相当する）とすることができる。この場合においても、検査試料が分注される作業空間の清浄度が、他の作業空間に比べて相対的に高く維持されることが好ましい。

10

【0065】

また、本実施形態においては、仕切板17a, 17bを側壁7, 7と平行に設置し、前面視で水平（横）方向に作業空間3が区画される構成としたが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、仕切板17a, 17bを作業台4と平行に設置し、前面視で鉛直（縦）方向に作業空間3が区画される構成とすることもできる。なお、この場合には、作業空間3が清浄に保たれるように、高性能フィルタ5、送風機6、連通路19等の空気の流路が適宜変更される。

【0066】

また、本実施形態においては、作業空間3全体が所定の清浄度を満たす構成としたが、少なくとも分注作業が行われる中央作業空間31が所定の清浄度を満たしていれば充分である。従って、作業空間3に清浄空気を供給する吹出口11aおよび作業空間3の空気を排気する排気口4aは、区画された全ての作業空間3に跨って設ける必要はなく、中央作業台41のみに対応する内上壁11および作業台4（中央作業台41）に設ける構成としてもよい。このように構成することによって、少なくとも分注作業が行われる中央作業空間31を清浄な環境に保つことができるため、ポジトロン標識薬に微生物等が混入する虞を低減させるには充分である。

20

【0067】

また、本実施形態においては、ガラス扉を作業空間31～33の全ての開口部に跨って設置する構成としたが、本発明はこれに限定されるものではない。作業者は、中央作業空間31から仕切板17に設けられる窓部等を介して、第一側方作業空間32および第二側方作業空間33における作業を行うことができる。すなわち、第一側方作業空間32および第二側方作業空間33においては、開口部およびガラス扉は必ずしも必要ではない。

30

【図面の簡単な説明】

【0068】

【図1】本実施形態に係るクリーンベンチの概略構成を示す斜視図である。

【図2】本実施形態に係るクリーンベンチの概略構成を示す正面図である。

【図3】図2のA-A縦断面図である

【図4】図2のB-B縦断面図である

【図5】図2のC-C横断面図である。

【図6】本実施形態に係るクリーンベンチの実施形態例を説明するための図であって、放射線遮蔽壁の前面部を取り外した場合の正面図である。

40

【符号の説明】

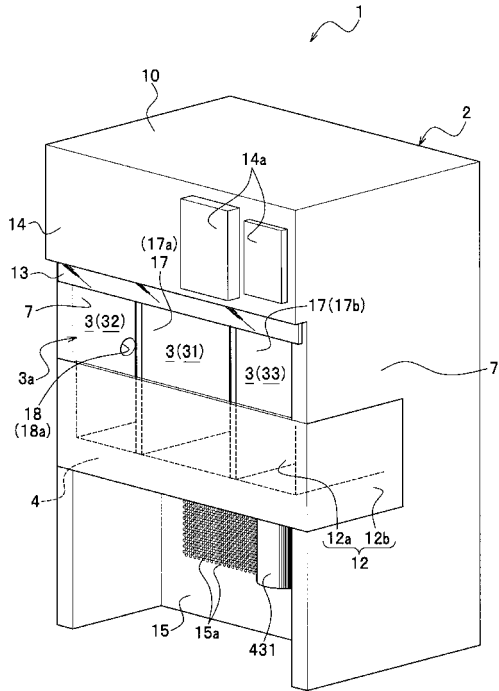
【0069】

- 1 クリーンベンチ
- 2 筐体
- 3 作業空間
- 3 a 開口部
- 4 作業台
- 4 a , 4 f 排気孔
- 4 b , 15 b プレフィルタ

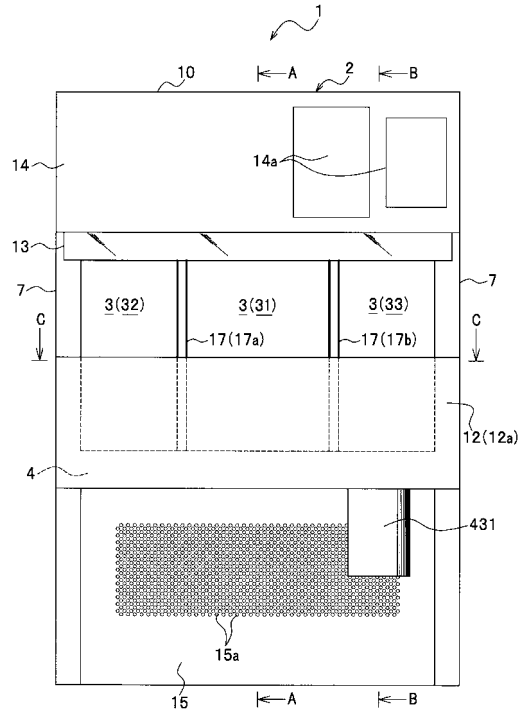
50

5	高性能フィルタ	
6	送風機	
7	側壁	
8	背壁	
9	内後壁	
10	上壁	
11	内上壁	
11 a	吹出口	
12	放射線遮蔽壁	
13	ガラス扉 (シャッタ)	10
14	前壁	
14 a	操作パネル	
15	奥壁	
15 a	吸気孔	
16	底壁	
17	区画手段	
17 a , 17 b	仕切板 (区画手段)	
18	貫通孔	
19	連通路	
19 a , 19 b , 19 c , 20	中空部	20
31	中央作業空間 (分注領域)	
32	第一側方作業空間 (追加作業領域)	
33	第二側方作業空間 (追加作業領域)	
41	中央作業台	
42	第一側方作業台	
43	第二側方作業台	
43 1	収容孔	
43 1 a	外周部	
43 1 b	底部	
50	キュリーメータ	30
60	移送手段	
60 a	配管	
60 b	挿入口	

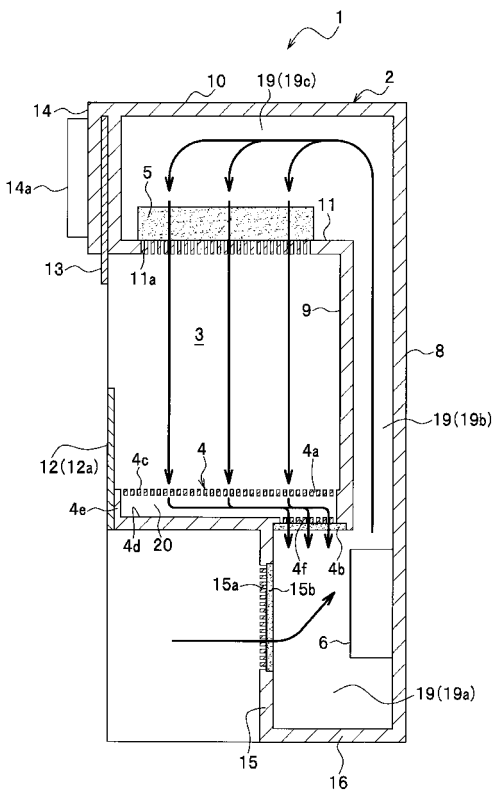
【図1】



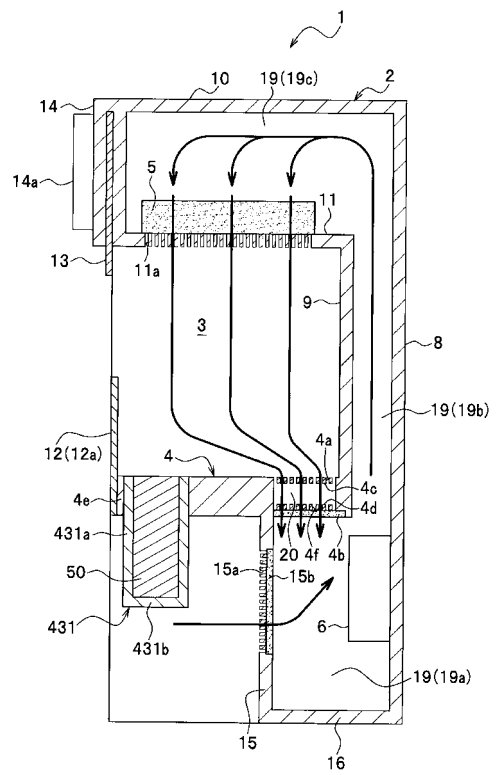
【図2】



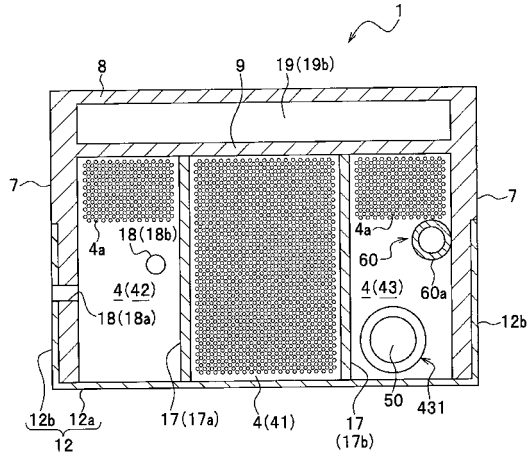
【図3】



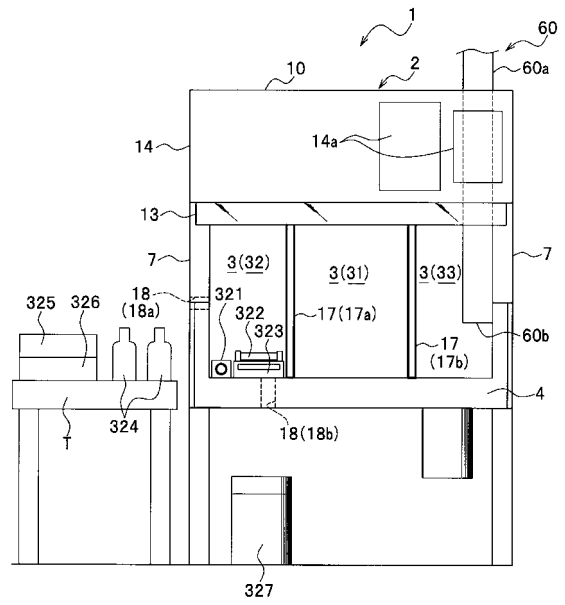
【図4】



【 図 5 】



【 図 6 】



フロントページの続き

審査官 河野 俊二

- (56)参考文献 特開昭52-126281(JP,A)
特開2001-141273(JP,A)
特開2004-245458(JP,A)
特開平01-243357(JP,A)
特開2004-031928(JP,A)
特開平05-157302(JP,A)
特開2003-022115(JP,A)
特開2006-038644(JP,A)
特開2005-296889(JP,A)
特開2000-356642(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

F24F	7/06
B01L	1/00