GLOBAL
REGULATORY PARTNERS

プレスリリース

GRP Japan、IRE ELiT と提携し、PET 画像診断向け^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターの日本導入を支援

GRP Japan、IRE ELiT の^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターの日本における製造販売業者（MAH）パートナーに選任

2026 年 11 月 17 日、東京 — グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社（GRP Japan）は本日、ベルギーの IRE グループ傘下で放射性医薬品のイノベーションを担う IRE ELiT との戦略的パートナーシップを発表しました。本提携により、IRE ELiT の^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターの日本における承認取得および将来的な商業化を支援します。

本提携において、GRP Japan は^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターの日本における製造販売業者（MAH）パートナーとして正式に選任され、日本市場への導入を支援します。

^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターについて

IRE ELiT のゲルマニウム 68／ガリウム 68（^{68}Ge/^{68}Ga）ジェネレーターは、適用される欧州の製品情報に従い、適切な担体分子の放射性標識に用いる塩化ガリウム 68 溶液を製造する放射性医薬品ジェネレーターです。[1]

ガリウム 68 で標識した放射性医薬品は、陽電子放出断層撮影（PET）による分子イメージングに用いられ、精密診断および核医学の発展に寄与しています。

IRE ELiT の Ga-68 ジェネレーターは、主に臨床試験および早期アクセスプログラムでの使用を目的として、株式会社 ATOX を通じて日本国内で数年前から提供されてきました。

GRP Japan 最高経営責任者（CEO） Dr. Suzan Davis コメント：

「GRP は過去 7 年間にわたり、IRE ELiT の日本国内における代表として同社を支援してまいりました。この長年の関係をさらに発展させ、正式に製造販売業者（MAH）パートナーとなることを大変嬉しく思います。

今回の提携は、放射性医薬品および核医学分野における GRP の対応力を拡充する重要な節目であるとともに、革新的な医療技術を日本の患者さんに届けるという GRP の取り組みを一層強化するものです。

IRE ELiT が持つ放射性医薬品のイノベーションに関する専門性と、製品特性概要の確立された薬事対応基盤および国内での実行力を組み合わせることで、^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレーターの日本市場への導入の成功と長期的な運営を支援してまい公益財団

IRE ELiT 研究開発・戦略・マーケティング責任者 Jean Bonnet 氏 コメント：

「IRE ELiT が日本でジェネレーターの登録プロジェクトを開始してから、すでに 7 年以上が経過しました。この経験を通じて、私たちは『目的地よりも道のりが重要であり、結果よりもプロセスが重要である』という考え方を理解し、受け入れ、何よりも尊重するようになりました。

日本は、優れた科学コミュニティとインフラを有する、核医学分野の重要な市場です。IRE ELiT は $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレーターを日本市場に届けることに尽力しています。

その実現には、放射性医薬品に関する国内の規制要件に精通し、輸入および登録に関係する各当局と信頼性の高い対話ができ、強固な国内基盤を持つパートナーの支援が不可欠であると、当初から考えていました。

その意味で、GRP はこの長期プロジェクトにおける最適なパートナーであり、これまでの協力関係の質を高く評価しています。」

報道関係者向け情報

IRE および IRE ELiT について

IRE は、核医学における診断および治療用途の放射性同位元素の製造を専門とする公益財団です。IRE は、核医学で広く使用されるモリブデン 99 およびヨウ素 131 の世界をリードする製造者です。

2010 年に設立された IRE ELiT は、IRE のイノベーションを担う子会社であり、画像診断およびがん治療向け放射性医薬品の一貫した開発に取り組んでいます。同社の主力製品である Galli Ad® ガリウム 68 ジェネレーターは、世界各地の核医学における診断およびセラノスティクス用途を支えるソリューションです。

IRE および IRE ELiT は CDMO 事業も拡大しており、初期開発から商用製造までパートナーを支援する最先端の製造ラインを新たに整備しています。

IRE および IRE ELiT の従業員数は合計 300 名を超えます。

ウェブサイト：www.ire.eu

GRP Japan について

GRP Japan（グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社）は、Global Regulatory Partners, Inc.の日本法人であり、東京に本拠を置く医薬品製造販売業の許可を有する製造販売業者（MAH）です。2016 年から日本で事業を展開し、海外の製薬、バイオテクノロジーおよびヘルスケア企業に対して、日本における製品の登録、上市、商業化およびライフサイクル管理を支援しています。

GRP Japan は、薬事、品質、安全管理、メディカルインフォメーション、サプライチェーンおよび商業化に関する統合的な体制を備え、世界の医療イノベーションと日本市場をつなぐ架け橋となっています。GRP の使命は、革新的な医療製品・技術への日本の患者さんのアクセスを加速することです。

参考文献

1. IRE ELiT. $^{68}Ge/^{68}Ga$ 1.85 GBq 放射性核種ジェネレーター —製品特性概要（SmPC）。欧州の製品情報。

薬事に関する注意事項

本プレスリリースに記載の$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレーターは、現時点で日本国内での製造販売承認を取得していません。本リリースに記載の製品情報は欧州の製品情報に基づくものであり、情報提供のみを目的としています。