

## 「富士フィルム RI ファーマ株式会社の造影剤」 ～ IC タグ (RFID) による安全管理への貢献を目指して～

富士フィルム RI ファーマ株式会社  
造影剤グループ 流 俊介

### 富士フィルム RI ファーマ株式会社

当社は、1968年の創業以来、診断用放射性医薬品および治療用放射性医薬品を継続的に研究・開発・製造・販売を通して核医学診療の発展に寄与してまいりました。2015年9月には、放射性医薬品/神経内分泌腫瘍診断薬であるオクトレオスキャン® 静注用セットの製造販売承認を取得し、同年11月の薬価基準収載を経て2016年1月より販売開始しております。また心臓疾患診断補助剤であるアデノシン負荷用静注60mg シリンジ「FRI」について、2015年8月に製造販売承認を取得、同年12月の薬価基準収載、発売開始致しました。

造影剤については、2010年4月にバイエル薬品株式会社より、SPIO製剤であるMRI用肝臓造影剤「リゾビスト® 注」を承継、販売開始致しました。

翌2011年1月には、非イオン性尿路・血管造影剤として本邦初となるオーソライズド・ジェネリック (AG) : イオプロミド注「FRI」の販売を開始し、本年2016年1月には発売5周年を迎えております。

今後も機能診断と形態診断に有用な医療用医薬品を併せ持つ総合画像診断薬企業として、幅広く画像診断領域に貢献してまいります。

#### 1. 本邦初のオーソライズド・ジェネリック イオプロミド注「FRI」

##### 特徴 (特性)

- (1) Ultravist® と原薬・添加物・製造方法が同一のオーソライズド・ジェネリック (AG)
- (2) 良好な摺動性を示すシリンジ製剤
- (3) 根本杏林堂社 CT 用自動注入器に適合し、IC

タグ (RFID) を装着 (シリンジ製剤)

- (4) 本剤は、使用成績調査等の副作用頻度が明確となる調査を実施していない

(参考：海外データ)

- ・ Palkowitsch Petal. : Acta Radiologica 2012 ; 53 : 179-186
- ・ Kopp AF et al. : Acta Radiologica 2008 ; 49 : 902-911

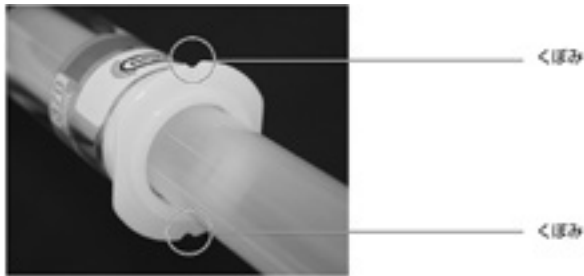
後発品は通常、先発品の物質特許消滅後に承認されれば製造販売可能となります。ただし、先発医薬品が「再審査」期間中にある場合は、後発医薬品の承認申請は実質的にはできません。しかしながら、医療用医薬品も他の工業製品と同様に複数の特許権により保護されており、先発医薬品と同一品質の後発医薬品は限られています。

(後発医薬品の効果や安全性については、厚生労働省がその品質について厳格な評価をした上で承認されております。)

これに対し、オーソライズド・ジェネリック (AG) は、先発品メーカーが「物質特許」「製法特許」「用途特許」などの一連の特許についてその使用を許諾しているため、先発品と同一品質の製品を提供することが可能となっています。

またイオプロミド注「FRI」は、直接の容器についても先発品と同一のものを使用しています。

特にシリンジ製剤については、根本杏林堂社製 CT 用自動注入器との適合を取得しており、医療機器とのマッチングという側面からも、より安全・確実な造影検査実施の一助となっていると考えています。



※自動注入器への適合：根本杏林堂製 CT 用自動注入器に適合する。  
（イオプロミド注シリンジ「FRI」）

【根本杏林堂社製 CT 用自動注入器接合部】

## 2. IC タグ (RFID) の装着実現

2015 年 6 月にはイオプロミド注シリンジ「FRI」への IC タグ (RFID) の装着が実現いたしました。(RFID: Radio Frequency Identification)

この中には IC チップと小型のアンテナが埋め込まれており、そこに記録された情報を電波無線通信により、非接触で読み取る技術です。身近なところでは、交通系 IC カードシステムや商品物流管理システムなど、多くの場面で活用されております。

造影 CT 検査現場では、根本杏林堂社製 CT 用自動注入器に、IC タグ付きシリンジ製剤をセッティングすると、造影剤名、1 本当たりのヨード量、1mL 当たりのヨード量、容量、ロット番号、使用期限、耐圧が表示されます。また使用済みおよび使用期限切れアラート表示機能も備わっており、多忙な造影 CT 検査現場での製剤取り違いリスクなどの低減に寄与することが期待されております。さらに必要に応じて IC タグの固有 ID 番号 (UID) を読み取ることも可能となっております。

また CE-Evidence System (根本杏林堂社製) を導入することで、造影 CT 検査前の患者情報の確認、造影 CT 検査後の造影剤注入情報を RIS に反映することで診療情報の充実につなげることが可能となります。



【根本杏林堂社製 CT 用自動注入器への取り付け】

CE-Evidence System 導入のメリットとしては、次のようなことが考えられています。

- ① RIS から患者情報を取得し、以下の造影情報を RIS に送信
  - ・注入条件
  - ・造影剤情報
  - ・注入結果情報 など
- ② 造影 CT 検査情報を院内ネットワーク上で閲覧・管理可能
- ③ IC タグ情報の自動取得により手入力が可能
- ④ 造影 CT 検査の証拠としてデータ保存が可能
- ⑤ 過去の造影条件や副作用情報が参照可能 (オプション)



【イオプロミド注シリンジ「FRI」外観】

### 3. 本剤の使用に際しての重要な基本的事項

本剤の適正使用に関しては「添付文書」をご参照ください。本稿では「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」について、本剤添付文書の記載内容に準じて以下に記載致しますので、臨床の場においてご留意ください。

- 1) ショック等の発現に備え、十分な問診をお願いします。
- 2) 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応を示すことがあります。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備をお願いします。
- 3) 投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与をお願いします。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置をお願いします。
- 4) 重篤な遅発性副作用（ショックを含む）等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察願います。



【自動的に反映される製剤情報画面の一例】

- 5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、蕁麻疹、そう痒感、丘疹、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、発熱などの副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をお願いします。
- 6) ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給をお願いします。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液をお願いします。
- 7) 併用注意薬としてビグアナイド系糖尿病薬（メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩等）が報告されています。特に腎機能が低下している患者さんに対しては注意が必要です。

乳酸アシドーシスがあらわれることがありますので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置をお願いします。機序・危険因子としてビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられています。