

「PET 検査用放射性医薬品の利便性向上への取組み」

富士フイルム富山化学株式会社
RI 学術企画部 市川 勝久

富士フイルム 富山化学株式会社

はじめに

国内でデリバリ FDG の供給が開始される以前は、サイクロトロンを有して PET 製剤を自家製造する施設（以下：サイクロ施設）で FDG 検査が施行されておりその数は多くありませんでした。2005 年にデリバリ FDG 製剤の供給が開始され FDG 検査数も施行施設数も急速に増加しました。2005 年当時、国内の PET 施設は 100 施設以下でしたが¹⁾、2010 年には 200 施設を超え²⁾、2020 年は 400 施設以上と推測されます³⁾。現在、約 3 割がサイクロ施設で、約 7 割がデリバリ FDG 製剤を購入し検査を行う施設（以下：デリバリ施設）と報告されています³⁾。増加を続けていた FDG 検査数ですが、2020 年は前年に比して 5.7% 減少しました。保険診療の FDG 検査数も減少しましたが、自由診療（検診）の FDG 検査が大きく減少しました³⁾。COVID-19 の国内まん延が強く影響したと考えられます。

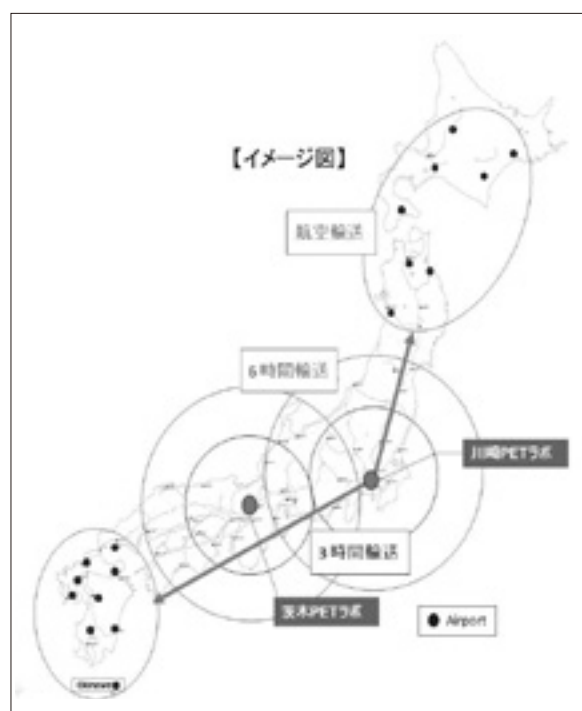
富士フイルム富山化学株式会社は新たな事業の一つとして、2016 年に国内初の脳内アミロイド β プラークの可視化を目的にした PET 検査用放射性医薬品『アミヴィッド® 静注』の製造販売承認を取得し（保険未適用）、PET 検査用放射性医薬品領域に参入致しました。

2017 年 8 月にはデリバリ FDG 製剤である『フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」』を販売開始し、2018 年に大型血管炎の診断における炎症部位の可視化の効能追加をしております。

2011 年に内閣府が規制緩和や経済の活性化に取り組むため成立させた国際戦略総合特区である、殿町地区（神奈川県川崎市：川崎 PET ラボ）、彩都西部地区（大阪府茨木市：茨木 PET

ラボ）に研究開発拠点を新設し、放射性医薬品の研究開発と PET 製剤の製造を行っております。

各 PET ラボで製造した FDG 製剤は、近隣エリアへは陸上輸送で、また、遠隔エリアへは羽田空港に隣接している川崎 PET ラボから航空輸送されています。



『フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」』の特徴⁴⁾

1. はじめに【原則禁忌】です。「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること」その理由として、「動物試験において胎児移行性が報告されている。」が記載されています。

また、【使用上の注意】においても、5. 妊婦、産婦、授乳婦などへの投与にて、「原則として投

放射性薬剤投与装置 UG-02 の特徴

本装置はデリバリ PET 製剤用に開発された投与装置で、販売元は富士フィルム富山化学株式会社です。

最大 10mL までの薬液を抜き取り患者に投与することができます。本体全てを鉛厚 25mm で遮蔽し薬液シリンジ部をさらに 18mm の鉛で遮蔽することで従事者の被ばく軽減を図るとともに、本体前面に扉を設けることで作業の効率化を実現しました。

☑10mL / 5mL バイアルの選択が可能

デリバリ FDG 製剤として国内に流通している 10mL バイアル充填製剤も、5mL バイアル充填製剤も、投与が可能です。

☑対話方式のディスプレイ操作

本装置にディスプレイキットを装着後、デリバリ FDG 製剤をセットします。

薬剤情報（検定時刻、放射エネルギー:MBq）や投与条件（投与速度 など）を入力、確認していただきます。その一環として、「10mL バイアル製剤 / 5mL バイアル製剤」の選択画面があります。

本装置は、バイアル内の全薬液を投与する「全投与タイプ」の機器です。

『フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」』は、被検者の体重と投与時刻から意図した投与量を、より選択しやすくなっており、分注などの手間なく本装置で全薬液を投与していただけます。

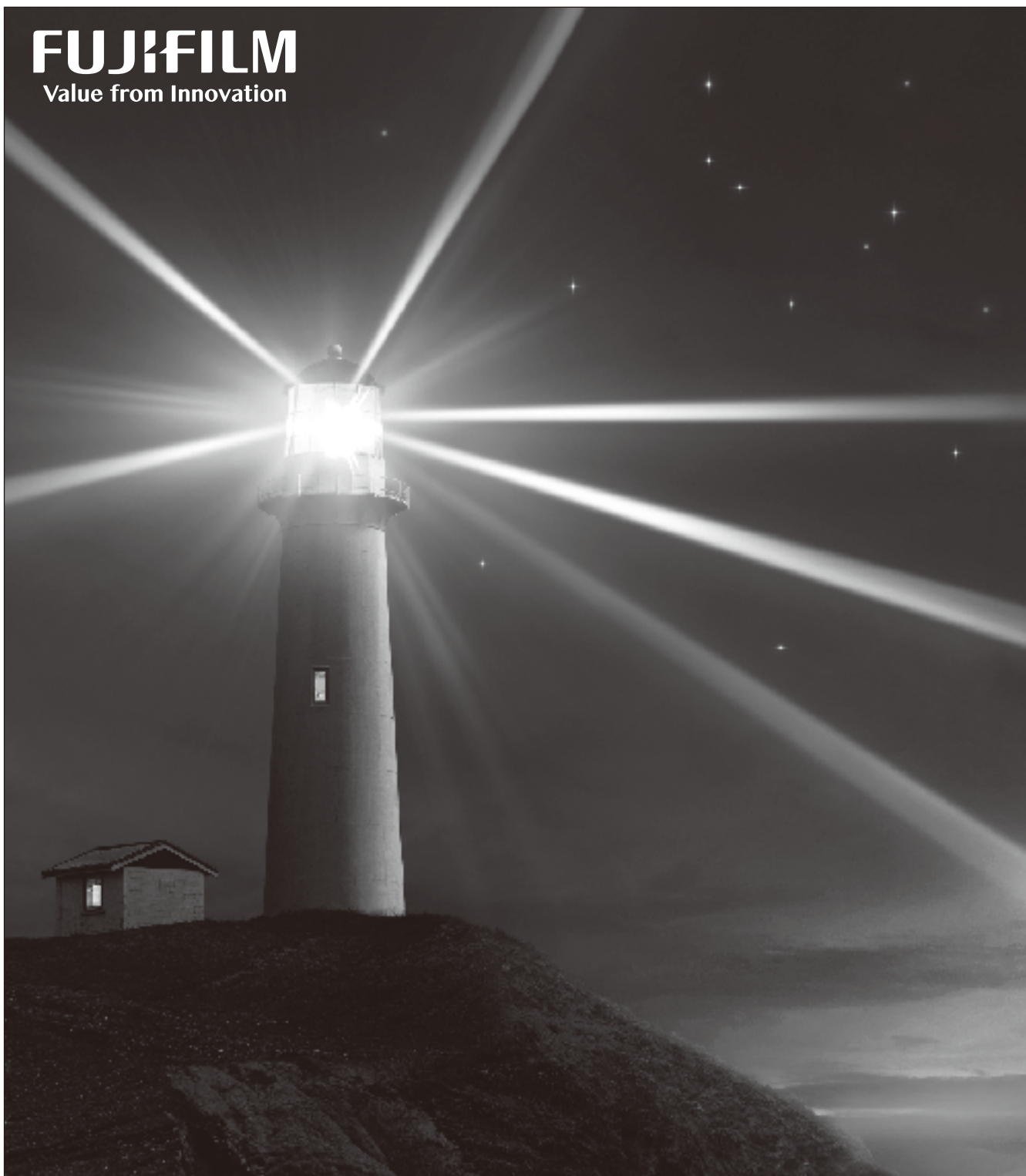
☑投与結果の QR コード表示

投与日時、投与 RI 量 (MBq)、バイアル内残液 RI 量 (%)、ルート内残量 (%)、投与速度 (mL/s)、および投与薬剤の情報である検定時刻、検定 RI 量 (MBq) が投与後にレシート出力されます。レシート内にこれら情報を含んだ QR コードも一緒に印字されます。



- 1) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 3 報
Isotope News 2006 年 10 月号 p27-29
- 2) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 8 報
Isotope News 2011 年 11 月号 p19-23
- 3) PET 検査件数に関するアンケート調査報告 第 18 報
Isotope News 2021 年 2 月号 p64-69
- 4) 添付文書：フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」
- 5) ¹⁸F-FDG を用いた全身 PET 撮像のための標準的のプロトコル公開版 第 3 版 (2018) 日本核医学会・PET 核医学委員会
- 6) FDG-PET がん検診ガイドライン 第 3 版 (2019)
日本核医学会・日本核医学会 PET 核医学分科会 編

FUJIFILM
Value from Innovation



放射性医薬品／悪性腫瘍診断薬・虚血性心疾患診断薬・てんかん診断薬 処方箋医薬品^注 保険適用

フルデオキシグルコース(¹⁸F)静注「FRI」

Fludeoxyglucose(¹⁸F) Injection FRI

放射性医薬品基準フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液 ^注注意-医師等の処方箋により使用すること。

※「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等については添付文書をご参照ください。

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社

資料請求先：〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル TEL 03(5250)2620
ホームページ：http://ftc.fujifilm.co.jp

2018年10月作成

「MRI 用造影剤自動注入装置 MRXperion」

バイエル薬品株式会社

ラジオロジー事業部 MRXperion プロダクトマネジャー 中野 翔太



1. はじめに

MRI 造影剤の投与において、正確性と再現性を確保することが重要である。例えば肝ダイナミック MRI では、ターゲット領域における造影剤の到達と画像データ取得のタイミングを同期させる必要があることから、注入速度を正しく制御することが肝要であり、MRI 用造影剤自動注入装置（以下、MR インジェクター）が用いられるケースが多い。

しかしながら、昨今の放射線科を取り巻く環境の変化に応じて、MR インジェクターには「造影 MRI 検査の正確性と再現性を向上させる」という基本的な性能に加えて、一段と幅広い機能が求められてきている。特に、MRI 検査の効率性や安全性の向上に寄与するための機能や、コロナ禍における衛生管理、他のモダリティと連携させた情報管理に関する機能向上へのニーズが、MR インジェクターの技術的な進化を後押ししている。

本稿では、上記のようなさまざまなニーズに応えるために、弊社が販売する MR インジェクター『MRXperion』が備えている機能を解説する。

2. MRI 検査の効率性に関する機能

2-1 各種オート機能

2-1-1 オート・アドバンス

生食シリンジをインジェクタヘッドに装着すると、シリンジの先端までピストンが自動的に前進する。

2-1-2 オート・ロード

数値を入力するだけで、ワンタッチで自動的に生理食塩液をエア抜きしながら充填する。

2-1-3 オート・プライム

シリンジに接続したチューブ内のエアをワンタッチで自動排出する。

2-1-4 オート・リトラクト

シリンジの取り外しに連動し、ピストンが自動的に初期位置に戻る。

2-2 テスト注入と KVO

テスト注入* と、KVO** を開始するボタンがインジェクタヘッドに備わっている。よって、刺入部を確認する医療従事者のタイミングでテスト注入を行うことや、KVOを開始できるため、検査室と操作室間の不要な往復を減らすことができる。

* 刺入部を確認するための生理食塩液でのテスト注入

** Keep Vein Open の略。生理食塩液を少量ずつ注入することで針先の開存性を維持する点滴のような機能

3. MRI 検査の安全性に関する機能

3-1 インシデントの早期発見と対応

3-1-1 注入圧グラフのリアルタイム表示

注入中の注入圧が測定され、リアルタイムで確認することができる（図1）。



図1 注入圧グラフ

3-1-2 圧力リミッター

接続したアダプタの種類によって、自動で圧力リミットを認識する。注入中に圧力制限を超過すると、圧力リミッターが発動する。圧力が急激に上昇した場合は緊急停止する一方、緩やかな上昇の場合は注入速度を減速し、設定した注入量まで注入を継続できる（図2）。



図2 圧力リミッター発動画面

3-1-3 アダプタの誤着警告

使用するシリンジ製剤に適合したアダプタ番号が、造影剤側のインジケータおよびスクリーンに表示される。適合しないアダプタが装着された場合には、インジケータが高速で点滅して警告する上に、画面上に警告ポップアップが表示される（図3）。



図3 アダプタ誤着の警告ポップアップ

3-1-4 注入中の緊急停止

注入中はヘッドのいずれのボタンを押しても緊急停止するため、すみやかに検査を停止できる。

3-1-5 バイエル独自のコイルチューブ

テンションを吸収するコイルチューブを親指にかけて使用することで、チューブにテンションがかかった際の抜針事故を防止できる。

3-2 空気誤注入の防止

3-2-1 ピストンのオート制御

前述（2-1-4）のオート・リトラクト機能では、シリンジを外す作業がピストンを戻すトリガーとなる。使用済みシリンジをつけたままピストンを戻すと、シリンジの中にエアを充填してしまうことになるが、オート・リトラクト機能はエアが入ったシリンジを誤って装着することを防ぎ、次の検査時に空気を誤注入してしまうリスクを最小化できる。

3-2-2 FluiDots インジケータ

純正シリンジは、シリンジ内が空の状態でも誤って注入操作を行わないよう、空の状態と液体が充填された状態を容易に見分けられる FluiDots インジケータを装備している。

3-2-3 傾きセンサー

注入前にヘッドの位置を下向きにすると、傾きセンサーが反応する。センサーが傾きを検知しないと注入準備状態に移行できない仕様になっているため、空気を誤注入してしまうリスクを最小化できる（図4）。



図4 傾きセンサー

3-2-4 気泡除去確認ボタン

ボタンの点滅により、シリンジおよびチューブに気泡が入っていないか確認するよう操作者に促す。承認しないとレディ状態に移行できない仕様になっている。

4. 衛生管理に関する機能

上述（2-1）のオート機能により、1人の医療従事者が検査室内で生理食塩液と造影剤の充填を完結できる。これによって、シリンジをインジェクタに装着し生理食塩液を充填するまでに、医療従事者がシリンジに触れる回数を最小化することが可能となる。

さらに、MRXperionの本体や、シリンジなどの消耗品には、放射線滅菌処理が施されている。放射線滅菌は、コロナウイルス科のウイルスを効果的に不活化すると報告されている（Leung A, et al. Applied Biosafety. 2020; 25（3）：157-160）。

なお、消耗品は、トレー式のパッケージに、シリンジ・スパイク針・チューブが同梱されている。1つのトレーに必要な消耗品をパッケージすることにより、トレーのふたを開くだけで必要な

消耗品が準備されている、清潔に配慮した包装となっている。

5. 情報管理に関する機能

MRXperionは検査終了後に注入情報を自動保存し、従来は手書きなどで行っていた記録管理業務を自動化できる。また、院内のさまざまなシステムとの連携により、患者情報と合わせた造影検査情報の管理やスタッフ間の共有、検査後の評価・検討をサポートする。さらに、別売の医療放射線情報一元管理システム『Radimetrics』と連動させることで、造影検査情報に加えて、患者ごとの累積ガドリニウム投与量を保存・管理することが可能となる。これらの情報は、患者一人一人に応じた適切な検査方法の選択につながる。

（社内承認番号：PP-M-MRX-JP-0075-16-08）



あなたにしかできないことをしてほしいから——
一連の注入ワークフローをスピーディにこなせるオート機能搭載で、
あなたの負担を引き受け、患者ケアを見守ります。

患者との時間を
より長く、より豊かに。

バイエル薬品は、画像診断薬、医療機器および線量管理システムなど放射線診断領域におけるトータルソリューションを提供しています。

販売名 / MRXperion インジェクション システム
認証番号 / 230AABZX00012000

製品に関する詳細情報は、各製品の取扱説明書、添付文書をご参照ください。

MEDRAD® MRXperion
MR Injection System

製造販売業者

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
E-Mail: BYL-RAD-CS@bayer.com
PP-M-MRX-JP-0013-20-12

Clear Direction.  From Diagnosis to Care.