

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

放射性医薬品/アミロイドイメージング剤

アミヴィッド<sup>®</sup> 静注

AMYVID<sup>®</sup> Injection

(放射性医薬品基準フロルベタピル(<sup>18</sup>F)注射液)

## 取違え防止を目的とした手順書

製造販売元 PDR ファーマ株式会社

アミヴィッド、AMYVIDは Avid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

## ■目次

1. 背景・目的 .....	1
2. 製剤ラベルへの取違え防止のための情報の表示.....	2
3. 受注の際の医療機関との PET 識別番号の共有化 .....	3
4. 改訂履歴.....	3

## 1. 背景・目的

アミヴィッド®静注（以下、本剤）は、検査施設及び検査日時に応じて個別に製造される製剤であり、放射エネルギーの異なる製剤が同一時刻に納品されることもあるため、製剤の取違えのリスクが懸念される。

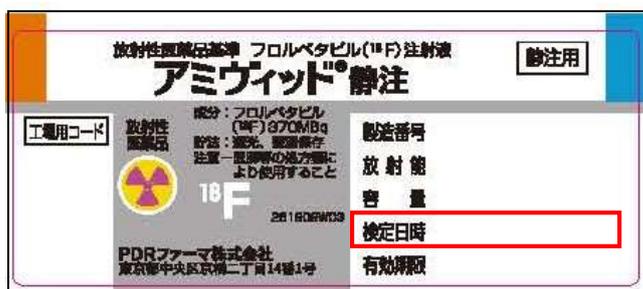
この取違えを防止する対策として、「投与日時（検定日時）の確認」及び「PET 識別番号の使用」を徹底することが重要と考えられる。

本手順は、適正な投与量が確実に患者へ投与されることを目的に、これら取違え防止策の具体的な手順について取りまとめたものである。

## 2. 製剤ラベルへの取違い防止のための情報の表示

### 【検定日時】

検定日時は薬剤の側面ラベルに印字されている。



<図：側面ラベル例示>

### 【PET 識別番号】【検定時刻】

PET 識別番号、検定時刻は薬剤の 1 次鉛容器の天面丸シールに印字されている。

<PET 識別番号>

- ・ 医療機関及び検定日毎に PET 受注システムにより自動発番される 2 桁の数字である。
- ・ 01 から連番で自動発番されるため、同一日での重複はない<sup>注)</sup>。
- ・ 医療機関では PET 識別番号を指定すること及び変更することはできない。
- ・ 発注のキャンセルが生じた場合は、PET 識別番号は欠番となる。

**注) PET 識別番号は受注確定順に付与されるため、検定時刻順（投与順）にならない場合があります。**

<図：天面丸シール例示>

上から

- 品目略名 (AMY)
- 放射能 (370MBq) – 検定時刻 (例：11 時 30 分) の表示 (24 時間表記)
- 医療機関略名 (例：PDR 病院)
- PET 識別番号 (数字 2 桁)



### 3. 受注の際の医療機関との PET 識別番号の共有化

PDR 受注センターは、注文確定後に PET 識別番号を FAX またはメールなどの文書で医療機関の指定された部署に指定された方法で連絡する。

#### 【受注時の対応】

- 1) PDR ファーム受注センターは、受注時に注文内容を復唱し確認する。また PET 識別番号リスト（別紙 1）を FAX またはメールなどで送付することを医療機関の薬剤発注担当者に伝える。
- 2) PDR ファーム受注センターは、受注確定後に FAX またはメールなどで PET 識別番号リストを登録された連絡先に送付する。
- 3) 医療機関は、PET 識別番号リストに記載された「**検定日**」および「**検定時刻**」と医療機関の検査スケジュール（投与予定時刻、投与予定患者情報 等）を確認し、投与する薬剤の「**PET 識別番号**」と検査スケジュールの紐づけを行う。PET 識別番号リストは検査日まで適切に保管する。

注) キャンセルや変更が生じた場合には、その都度、PDR ファーム受注センターは PET 識別番号リストを再送し、医療機関は、最新のリストで改めて上記の紐づけを行う。

#### 【納品時及び投与時の対応】

- ◇ 医療機関は、本剤の受け入れ時及び投与時には、上記の紐づけを行った検査スケジュール内容（「**PET 識別番号**」「**投与予定時刻**」「**投与予定患者情報**」等）を、薬剤の天面丸シールの「**PET 識別番号**」「**検定時刻**」、側面ラベルの「**検定日時**」と照合し、薬剤が予定した患者に予定時刻に投与されるよう確認する。

#### <注意>

「PET 識別番号」は検定時刻順（投与順）でない場合もあるため、使用の際は「**PET 識別番号**」と「**検定時刻**」の両方を確認する。

### 4. 改訂履歴

版数	改訂日	備考
第 1.0 版	2017 年 2 月作成	
第 2.0 版	2018 年 8 月改訂	天面丸シールの変更他
第 2.1 版	2019 年 3 月改訂	社名変更
第 3.0 版	2022 年 3 月改訂	社名変更
第 3.1 版	2024 年 7 月改訂	記載整備

見本  
SAMPLE

別紙 1

## PET 識別番号リスト

### PDRファーマ株式会社

yyyy年mm月dd日 hh : mm

〇〇〇〇病院

〇〇〇 御中

検定日	製品名	包装単位	検定時刻	備考	識別番号※
mm 月 dd 日	アミヴィッド静注	370 MBq	9:30		01
mm 月 dd 日	アミヴィッド静注	370 MBq	10:30		02

※識別番号は検定時刻順（投与順）ではない場合もありますのでご注意ください。

PDRファーマ株式会社 受注センター

〇〇支店 TEL 0120-〇〇〇-〇〇〇 FAX 0120-〇〇〇-〇〇〇

受注/送信者 〇〇〇〇