

医薬品リスク管理計画
(RMP)

市販直後調査
2025年3月～2025年9月

——— 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^{注)}

放射性医薬品／タウイメージング剤

タウヴィット[®] 静注

TAUVID[®] Injection

(放射性医薬品基準フロルタウシビル(¹⁸F)注射液)

取違い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

タウヴィット、TAUVID は Avid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

第 1.0 版 (2025 年 2 月作成)

目次

1. 背景・目的	1
2. 製剤ラベルへの取違い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
付録 PET 識別番号リスト（見本）	4

1. 背景・目的

タウヴィッド®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時刻に納品される場合があるため、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。

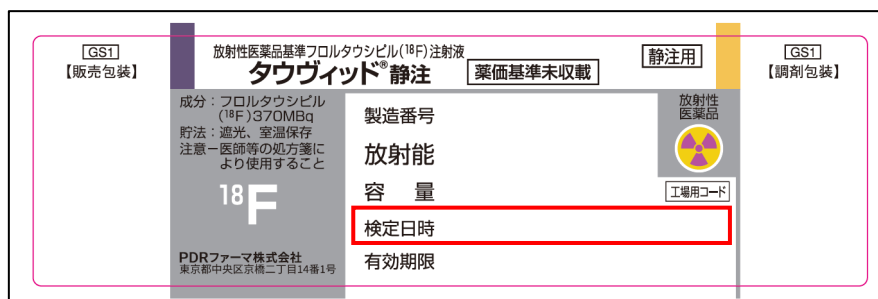
本手順は、適正な投与量が予定された患者へ確実に投与されることを目的に、取違え防止策の具体的な手順について取りまとめたものである。

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1次鉛容器の側面ラベルに印字されている。

＜図：鉛容器 側面ラベル見本＞



【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、同日内での重複はない^{注)}。
- ・ 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る。

＜図：鉛容器 天面丸シール例示＞



上から

- ・ 品目略名 (TAU)
- ・ 放射能量 (370MBq) - 検定時刻 (例：11 時 30 分) の表示 (24 時間表記)
- ・ 医療機関名 (例：PDR 病院)
- ・ PET 識別番号 (例：01)

3. 受注の際の医療機関との PET 識別番号の共有化

PDR ファーマ受注センターは、注文確定後に PET 識別番号リストをメールまたは FAX で医療機関の指定された連絡先に送付する。医療機関は、PET 識別番号リストと検査スケジュールの紐づけを行い、薬剤が予定通りに投与されるよう確認する。

【受注時の対応】

- 1) PDR ファーマ受注センターは、専用の注文フォームによる発注をメールまたは FAX にて受ける。
- 2) PDR ファーマ受注センターは、受注確定後にメールまたは FAX で PET 識別番号リストを医療機関の指定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**」、「**検定時刻**」および「**製品名**」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時まで適切に保管する。

キャンセルや変更が生じた場合には、その都度、PDR ファーマ受注センターは 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。

【受け入れ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）と、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「**製品名**」、「**検定日時**」を照合し、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。

見本
SAMPLE

(付録)

PET 識別番号リスト

〇〇〇〇病院

〇〇〇 御中

yyyy/mm/dd hh:mm

検定日	製品名	包装単位	検定時刻	備考	識別番号
月/日(曜日)	タウヴィッド静注	370 MBq	9:30		01
月/日(曜日)	タウヴィッド静注	370 MBq	10:30		02

※識別番号は検定時刻順（投与順）ではない場合が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
TEL 0000-000-000 FAX 0000-000-000
受注／送信者 〇〇〇〇