

2. 放射性医薬品受発注業務のDX

北岡 麻美 / 林 健一 / 中村 伸貴 / 戸野塚利恵 / 江副 美紗

(公社) 日本アイソトープ協会医薬品部医薬品・試薬課

伊藤 義隆 / 丹生 聖紀 / 西崎 雅洋 / 佐藤 賢一 / 中塚真知子
前田 実幸 / 大森 加江 / 村尾 由香

日本メジフィジックス(株) サプライチェーン本部受注・物流センター

特集2

医療情報の利活用で
実現する

核医学 DX

放射性医薬品の特性と供給側におけるデジタル化への取り組み

放射性医薬品は、放射性同位元素 (radioisotope : RI) を含んでいるという大きな特徴がある。人体へ投与されると、放射性医薬品が病変などの診断をしたい箇所に取り込まれ、当該箇所を集積したRIから放出される放射線を用い、がんの有無や臓器の状態などの診断を可能とする。そのため、放射性医薬品が医薬品としての効能効果を果たす上で、放射線を出すRIが重要な役割を担っている。

RIは経時的に核種に応じた半減期ごとに放射能が半分となり、放出される放射線の量も比例して少なくなることから、放射性医薬品は効能効果を発揮する有効期限がほかの医薬品と比較して短いという特徴がある。製品によっては有効期限が製造日時から数時間または数十時間などであり、配送経路の状況や必要な配送時間を考慮しながら、医療機関が要望する時間に正確に届け、有効期限内で使用してもらうことが重要となる。

また、放射性医薬品は、投与される患者ごとに適切な量が注文され、全量投与されることが通例であるが、半減期の関係から製品の規格放射能がその時間に有するよう設定した検定時間 (多くは納品日の正午) よりも早く届けるほど放射能が高いため、過剰投与につながる懸念もあることから、適切な日時に届け

ることも大事な要素である。

半減期ごとに放射能が半分になるRIの特性は、製造にも大きく関係する。放射性医薬品はこの特性により、いわゆる作り置きができないので、事前に海外から調達した、または放射性医薬品製造販売業者 (メーカー) で所有する加速器で製造した放射性医薬品の原料となるRIを用い、通常は納品日前日に注文に応じて計画的に製造することから、受注生産品としての要素が大きい (図1)。

このように日々計画的に製造し、全国の医療機関に安定的に届けるために、現在国内にある放射性医薬品製造所から、地域に応じて空路と陸路を組み合わせながら独自の流通網を駆使している。その日の製造に使用する限られたRI原料を使い、注文状況に応じて必要な数量の製品を効率的に製造するとともに、天候や交通状況を考慮した配送による正確な納品を実現するには、医療機関からの日々の注文情報をメーカー側にタイムリーに伝えることが重要である。

放射性医薬品の流通としては、通常

の医薬品と同じく「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、メーカーから卸売販売業者が購入し医療機関などに販売を行っているが、有効期限が短い放射性医薬品の特性上、製品は卸売販売業者の手を介さずに、メーカーの製造所から医療機関に直接配送される。そのため、リアルタイムに近い状態で情報を共有する必要があることから放射性医薬品業界では早くから卸売販売業者とメーカーが連携、協力して、注文対応、原料調達、製造そして配送に至る一連のサプライチェーンにおいて、デジタル技術に基づく情報管理に取り組んできた。

医療機関からの受注という観点では、従来から継続している電話やFAXといった注文方法にも対応しながら、インターネットを用いた注文システムが世間にも十分に普及していない時期に、放射性医薬品のインターネット受注システムを立ち上げ、運用を行ってきた。利用者の理解を得ながら新たなデジタル技術

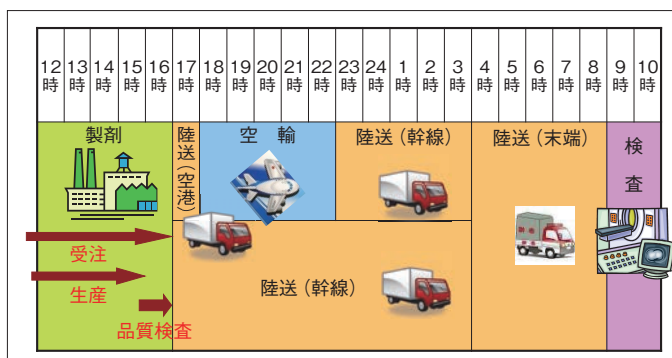


図1 放射性医薬品の製造から検査まで