



2017年3月30日

各 位

会社名 富士製薬工業株式会社
代表者 代表取締役社長 武政 栄治
(コード番号 4554 東証第一部)
問合せ先 取締役 常務執行役員
コーポレート本部長 井上 誠一
(TEL. 03-3556-3344)

非イオン性ヨード造影剤「オプチレイ®350 注」「オプチレイ®350 注シリンジ」 に関する効能追加、剤形追加承認取得のお知らせ

富士製薬工業株式会社（本社：東京都千代田区、社長：武政栄治、以下「当社」）は、このたび、非イオン性造影剤「オプチレイ®350 注」「オプチレイ®350 注シリンジ」（一般名：イオベルソール）について、腹部のコンピューター断層撮影における造影に関する効能の追加承認を取得いたしました。

あわせて「オプチレイ®350 注シリンジ」の高用量製剤である 135mL 製剤の剤形追加承認も取得いたしました。

当社は、2013年12月に「オプチレイ®注」の販売権を取得し、2014年6月には製造販売承認をマリンクロットジャパン株式会社より承継しております。

かねてより医療現場から多数ご要望頂いておりました「オプチレイ®350 注」「オプチレイ®350 注シリンジ」のコンピューター断層撮影（以下：「CT」）の効能の追加を計画いたしました。

このたびの効能追加承認取得により、「オプチレイ®350 注シリンジ」は腹部領域の主たる撮影対象となる肝臓および膵臓の腫瘍などを診断するためのダイナミック CT における造影で使うことが可能となり、従来から販売しております「オプチレイ®320 注シリンジ」では十分な造影効果が得られなかった高体重の患者様にも「オプチレイ®注」を使用していただくことが可能となります。

当社は、非イオン性ヨード造影剤の「オプチレイ®注」、MRI 用造影剤の「マグネスコープ®静注」を中心とした造影剤のラインナップにより、放射線科医療へ更なる貢献を果たしてまいります。

以上

参考資料

※下線部が今回追加された箇所です。

1. 効能追加の概要

① 対象製品：「オプチレイ®350 注」「オプチレイ®350 注シリンジ」

② 効能・効果（下線部が今回の追加承認）

血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、
腹部のコンピューター断層撮影における造影

③ 用法・用量（下線部が今回の追加承認）

- | | | |
|-------------------------------|--------|-------------------|
| • 血管心臓撮影 | 心腔内撮影 | 20～40mL |
| | 冠状動脈撮影 | 3～8mL |
| • 大動脈撮影 | | 30～50mL |
| • 選択的血管撮影 | | 5～60mL |
| • <u>腹部のコンピューター断層撮影における造影</u> | | <u>90～150mL</u> ※ |
- ※体重に応じて 1.71mL/kg を静脈内投与する。1 回量は 150mL を超えないこと。

④ 特徴

「オプチレイ®注」は、米国マリクロット社が開発した非イオン性ヨード造影剤です。構造上に可能な限り水酸基（1 分子中の水酸基の数として 6 個）を導入したことにより高い親水性を有した安全性が高い非イオン性ヨード造影剤です。1988 年に米国で承認されて以来、74 カ国において承認されています。本邦では 1992 年に承認され、2014 年 6 月には製造販売承認を当社が承継しました。

⑤ 製品ラインナップ

オプチレイ®240 注	オプチレイ®240 注シリンジ
100mL（血管用）	100mL（CT 用）
オプチレイ®320 注	オプチレイ®320 注シリンジ
20mL（尿路・血管用）	40mL（尿路用）
50mL（尿路・血管用）	50mL（血管用）
75mL（尿路・血管用）	75mL（CT・尿路用）
100mL（尿路・血管用）	100mL（CT・尿路用・血管用）
オプチレイ®350 注	オプチレイ®350 注シリンジ
20mL（血管用）	50mL（血管用）
50mL（血管用）	100mL（CT 用・血管用）
100mL（血管用）	<u>135mL（CT 用）</u> …薬価未収載

2. 用語解説

○ コンピューター断層撮影（Computed Tomography : CT）

多方向から X 線を照射し、コンピューター処理によって、体内を輪切りにした像を描き出します。CT は、肝臓や膵臓などといった腹部領域の病変が疑われた際には欠かせない検査です。

○ ダイナミックコンピューター断層撮影（ダイナミック CT）

オプチレイ®などの非イオン性ヨード造影剤を急速に静脈注射し、病変部の造影効果を経時的に画像化していく方法で、肝臓や膵臓などの腹部領域の炎症疾患や腫瘍の診断には欠かせない検査です。病変と正常組織での造影剤の到達具合を CT 画像で比較して鑑別診断に用いられます。