

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

放射性医薬品 脳, 甲状腺, 唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断薬

メジテック®

放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ

Meditec®

剤形	ジェネレータ
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量*	1.85GBq, 2.78GBq, 3.7GBq, 5.55GBq, 7.4GBq, 11.1GBq
一般名	和名: 放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 ジェネレータ 洋名: Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日: 1984年7月24日 承認事項一部変更承認年月日: 1996年2月21日 (包装単位の追加, 容器変更) 薬価基準収載年月日: 1987年10月1日 発売年月日: 1987年10月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当 [] TEL [] FAX []
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎ 0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ https://www.nmp.co.jp/member/index.html

® : 登録商標

IF利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領2008 」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については「 I F 記載要領2008 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の治療（診断）学的・製剤学的特性		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名，別名，略号，記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 物理化学的性質		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 有効成分の各種条件下における安定性		13. 過量投与	
3. 有効成分の確認試験法		14. 適用上の注意	
4. 有効成分の定量法		15. その他の注意	
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	
1. 剤形		IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成		1. 薬理試験	
3. 注射剤の調製法		2. 毒性試験	
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意		X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性		1. 規制区分	
6. 溶解後の安定性		2. 有効期間又は使用期限	
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		3. 貯法・保存条件	
8. 生物学的試験法		4. 薬剤取扱い上の注意点	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法		5. 承認条件等	
10. 製剤中の有効成分の定量法		6. 包装	
11. 力価		7. 容器の材質	
12. 混入する可能性のある夾雑物		8. 同一成分・同効薬	
13. 治療（診断）上注意が必要な容器に関する情報		9. 国際誕生年月日	
14. その他		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
V. 治療（診断）に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	
1. 効能又は効果		12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
2. 用法及び用量		13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	
3. 臨床成績		14. 再審査期間	
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群		16. 各種コード	
2. 薬理作用		17. 保険給付上の注意	
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	22
1. 血中濃度の推移・測定法		1. 引用文献	
2. 薬物速度論的パラメータ		2. その他の参考文献	
3. 吸収		XII. 参考資料	23
4. 分布		1. 主な外国での発売状況	
5. 代謝		2. 海外における臨床支援情報	
6. 排泄		XIII. 備考	24
7. 透析等による除去率		その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータは、溶出される過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液が、①141keVの γ 線を放出するためシンチグラムを描くのに適している、②半減期が短く(6.01時間)、 β 線を放出しないため被検者の被曝が極めて少ない、という利点を持つことから、現在広範に普及、利用されている。

メジテックは、放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータに適合するもので、構造設計のシンプル化と徹底した品質管理で使用時のトラブルを防止し、簡単な操作で高品質の過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液が得られることを第一に開発を進め、その製剤化に成功し、1984年7月に承認された。効能追加により1990年3月に一部変更承認を取得し、その後包装単位の追加で1994年10月、1996年2月に一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療(診断)学的・製剤学的特性

本剤は、以下の特徴を有している。

1. モリブデン-99やアルミニウムの混入がわずかで、放射化学的、化学的及び核的に極めて純度の高い過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を溶出できる。
2. 自動組立ラインによる一貫したシステムにより製造され、溶出試験を全数について実施し1台ごとに徹底した品質管理が行われている。
3. 内部構造は、機械的トラブルを防止できるようシンプルに設計され、十分な遮へい能力のある鉛及びタングステンでシールドしてあり、安全で操作性に優れている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メジテック®

(2) 洋名

Meditec®

(3) 名称の由来

日本メジフィジックス株式会社のテクネジェネレータであることから命名された。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ

(2) 洋名（命名法）

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$ （溶出液は $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ ）

5. 化学名（命名法）

Technetate ($^{99m}\text{TcO}_4^{1-}$), sodium, (T-4)-(9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{99}Mo - ^{99m}Tc ジェネレータ

7. CAS登録番号

CAS-23288-60-0

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点），沸点，凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数

(1)～(6)：該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

^{99m}Tc として

- 1. 物理的半減期：6.01 時間
- 2. 主 γ 線エネルギー：141keV (89.1%)

[減衰表] *

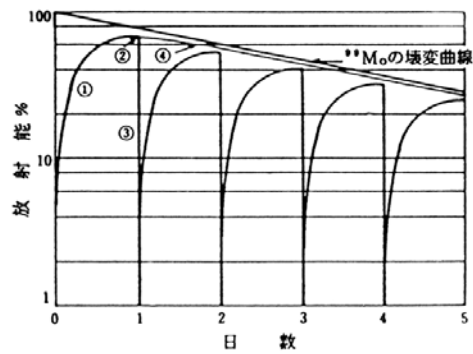
^{99}Mo (物理的半減期：65.94 時間)

	検定日	1 日後	2 日後	3 日後
9:00	1.03	0.80	0.62	0.48
12:00	1.00	0.78	0.60	0.47
15:00	0.97	0.75	0.59	0.45
18:00	0.94	0.73	0.57	0.44

^{99m}Tc (物理的半減期：6.01 時間)

時間	分	減衰係数	時間	分	減衰係数	時間	分	減衰係数
	00	1.00		10	0.78		20	0.61
	10	0.98		20	0.76		30	0.60
	20	0.96		30	0.75		40	0.58
	30	0.94		40	0.74		50	0.57
	40	0.93		50	0.72	5	00	0.56
	50	0.91	3	00	0.71	6	00	0.50
1	00	0.89		10	0.69	7	00	0.45
	10	0.87		20	0.68	8	00	0.40
	20	0.86		30	0.67	9	00	0.35
	30	0.84		40	0.66	10	00	0.32
	40	0.83		50	0.64	11	00	0.28
	50	0.81	4	00	0.63	12	00	0.25
2	00	0.79		10	0.62			

[^{99}Mo の壊変及び $^{99\text{m}}\text{Tc}$ の生成]



- ① ^{99}Mo の壊変に伴い、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ が生成する
- ② 平衡に達する ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ の最高値)。
- ③ 生理食塩液で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ のみ溶出される
- ④ 過渡平衡の状態

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

p. 7 <IV. 製剤に関する項目>—<9. 製剤中の有効成分の確認試験法>の項参照

4. 有効成分の定量法

p. 7 <IV. 製剤に関する項目>—<10. 製剤中の有効成分の定量法>の項参照

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別：ジェネレータ

規格：本品は、モリブデン酸塩 (^{99}Mo) をガラスカラムに充てんしたアルミナに吸着させ、これに過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝を避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。本品中のモリブデン-99 とテクネチウム-99m が放射平衡にあるとき、本品のカラムに日局生理食塩液を通じることにより、検定日時において、それぞれ表示される量の過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液を溶出することができる。

包装単位* (表示)	溶出される過テクネチウム酸 ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液
1.85 GBq	1.85 GBq
2.78 GBq	2.78 GBq
3.7 GBq	3.7 GBq
5.55 GBq	5.55 GBq
7.4 GBq	7.4 GBq
11.1 GBq	11.1 GBq

(検定日時において)

本品は次のものから成る。

- ・ジェネレータユニット 1 個 (各包装単位共)
- ・バイアル入り日局生理食塩液

	日局生理食塩液	
	5 mL	10mL
各包装単位共	5 バイアル	5 バイアル

- ・コレクションバイアル(減圧)

	コレクションバイアル	
	5 mL 用	10mL 用
各包装単位共	5 バイアル	5 バイアル

- ・溶出用ニードルガードバイアル 1 バイアル (各包装単位共)
(溶出液流出ニードル側針カバーに装着済)
- ・コレクションバイアル用鉛シールド 1 個 (各包装単位共)
(初回のみ送付)

性状：溶出される過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液として
無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

溶出される過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液として

pH : 4.5~7.0

浸透圧比 : 約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成**(1) 有効成分 (活性成分) の含量**

本品中に含まれるモリブデン-99 とテクネチウム-99m が放射平衡にあるとき, 本品の使用方法により溶出される過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液は, 定量するとき, 検定日時において表示された放射能の 60~110% を含む。

(2) 添加物

なし

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

p. 8<V. 治療 (診断) に関する項目>—<2. 用法及び用量>の項参照

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性**1. 本品の長期保存試験による安定性**

室温 (22~26℃, 湿度 57~68%) で 16 日間保存しても安定であった。

2. 本品の苛酷試験による安定性

40℃±1℃で 12 日間保存しても安定であった。

3. 溶出液の安定性

室温, 遮光状態で 24 時間保存しても溶出液試験の全項目に適合した。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

溶出される過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液について

1. テクネチウム-99m

放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.141MeVにピークを認める。

2. 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)

75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約3時間展開して試験を行うとき、Rf値が0.6~0.7の位置に放射能ピークを認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

溶出される過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液について

過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液の一定量を正確に量り、必要に応じて水を加えて薄め、放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

13. 治療（診断）上注意が必要な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療（診断）に関する項目

1. 効能又は効果

- ・脳腫瘍及び脳血管障害の診断
- ・甲状腺疾患の診断
- ・唾液腺疾患の診断
- ・異所性胃粘膜疾患の診断

2. 用法及び用量

〔溶出法〕

1. 溶出操作

(1) バイアル入り生理食塩液の装着

バイアル入り生理食塩液のゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた生理食塩液流入ニードル(A)にしっかりとさしこむ。

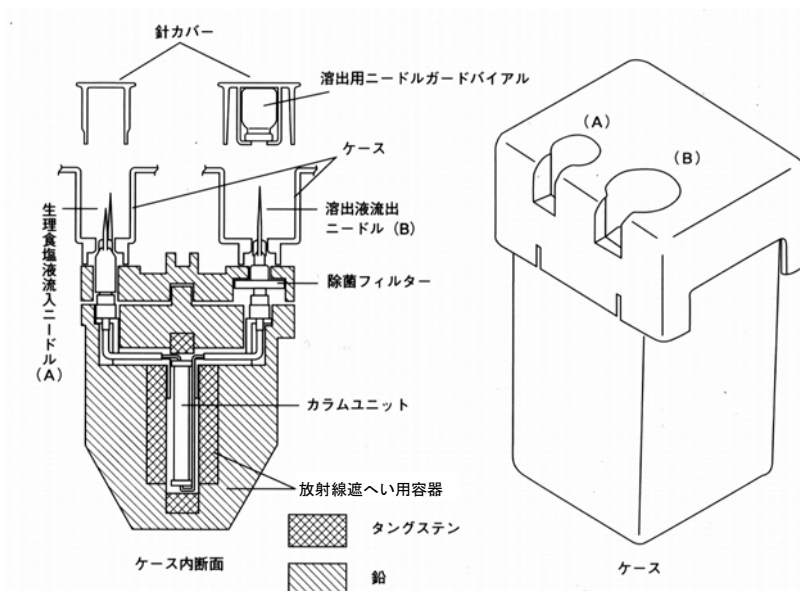
(2) コレクションバイアルの装着

1) コレクションバイアルをコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。

2) コレクションバイアルのゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた溶出液流出ニードル(B)にさしこむ。

以上の操作により溶出が始まり、30～90秒で溶出は完了する。

溶出後は、速やかに次の処置をしておく。



ジェネレータユニット

2. 溶出後の処置

溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日本薬局方消毒用エタノールで拭き、コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。

注意：空になった生理食塩液のバイアルは、次回の溶出まで取りはずさない。

3. 再溶出

空の生理食塩液のバイアルをはずし、新しいバイアル入り生理食塩液のゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き、生理食塩液流入ニードルにさしこむ。その後、溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし、前述の「1. 溶出操作(2)」と同様にして溶出する。

[投与法]

1. 脳シンチグラフィ

通常、成人には 74～740MBq を静注し、静注後 10～30 分までに（やむを得ず経口投与の場合は 1～2 時間後に）被検部のシンチグラムを得る。

2. 甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定

通常、成人には 74～370MBq を静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には、投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また、7.4～74MBq を静注することにより、甲状腺摂取率のみを測定することもできる。

3. 唾液腺シンチグラフィ／RI シアログラフィ

通常、成人には 185～555MBq を静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ、唾液分泌刺激物による負荷を行い、負荷後のシンチグラムを得る。また、時間放射能曲線を作成することにより、RI シアログラムを得ることもできる。

4. 異所性胃粘膜シンチグラフィ

通常、成人には 185～370MBq を静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。

投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果^{1)～6)}

本品が有効であるとされている適応症は次のとおりである。

脳腫瘍及び脳血管障害（髄膜腫、神経膠芽細胞腫、転移性腫瘍、脳動静脈奇形、硬膜下血腫、他）

甲状腺疾患（甲状腺機能亢進症、び慢性甲状腺腫、結節性甲状腺腫、甲状腺腫瘍、他）

唾液腺疾患（シェーグレン症候群、唾液腺腫瘍、他）

異所性胃粘膜疾患（メッケル憩室、他）

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用（集積）部位・作用（集積）機序

本品から溶出される過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は、血液－脳関門 (blood brain barrier : BBB) を通過しない⁷⁾ため、過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) を投与したときの脳シンチグラム像は、健常人では脳実質に放射能の集積がない cold area として描出される。しかし、脳腫瘍のような BBB 障害患者ではこれを通過して腫瘍組織に高濃度に集積するのでその部分が hot spot として描出される⁸⁾。また、病巣部における組織血管床の増加、即ち病巣内血液量の増加、腫瘍その他の病的組織内の血管壁の構造と機能の異常による透過性の亢進、病的組織内の細胞外液腔の増大、pinocytosis, carrier transport, passive diffusion, 腫瘍などの代謝と関連した能動的な RI の取込み、などの機構で取り込まれると考えられる⁹⁾。

その他、本品から溶出される過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は甲状腺、唾液腺、胃粘膜等にも集積する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 14 <VII. 薬物動態に関する項目>－<4. 分布>－<(5) その他の組織への移行性>の項参照

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁰⁾

[参考：海外での検討]

23人の脳疾患患者に過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) を 370MBq 投与した。静注の場合、初期、後期の血中消失実効半減期はそれぞれ 1.5 時間、3.5 時間であった。また、経口法では、投与後 1～3 時間で血中放射能が最大となったあと、静注の場合と同様に消失した（全血液量は体重の 7% とした）（図 1）。

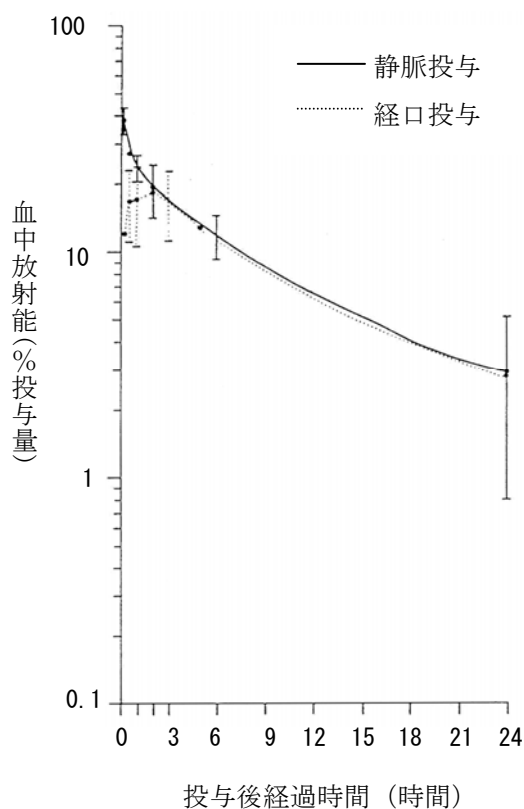


図 1 血中の放射能経時変化（静脈投与(10人),
経口投与(13人)の平均±標準偏差)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

p. 12<VII. 薬物動態に関する項目>-<1. 血中濃度の推移・測定法>

-<(3) 臨床試験で確認された血中濃度>の項参照

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

正常の血液-脳関門（blood brain barrier : BBB）は通過しない⁷⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性¹¹⁾

授乳中の婦人は投与後少なくとも3日間は授乳しない方が良いとの報告がある。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性^{10)・12)}

[参考：海外での検討]

過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は静脈内投与後、速やかに血中から消失し、甲状腺、唾液腺及び胃粘膜に特異的に集積する。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹²⁾

[参考：海外での検討]

静脈内投与後1日で約30%が尿中に排泄され、それ以後尿中への排泄はわずかであった。一方、その時期から糞中排泄が次第に増えはじめ、投与後8日には投与量の約60%が糞中に排泄された(図2)。

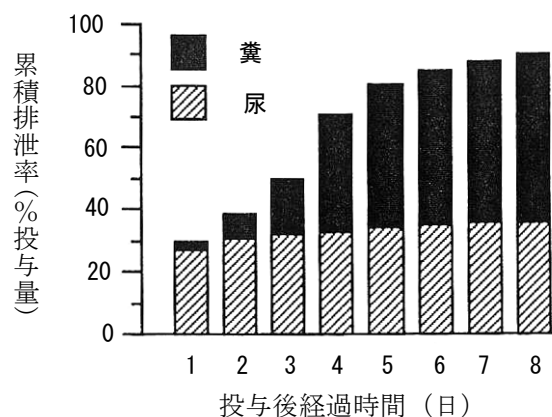


図2 糞尿中累積放射能経時変化

(2) 排泄率

前項〈(1)排泄部位及び経路〉を参照

(3) 排泄速度

前項〈(1)排泄部位及び経路〉を参照

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

特になし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

特になし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

5. 慎重投与内容とその理由

特になし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最少限度にとどめること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

特になし

(2) 併用注意とその理由

特になし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

甲状腺疾患，唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患に係る臨床試験（全 112 例）において副作用が認められた例はなかった（効能追加時）。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度：前項〈(1)副作用の概要〉を参照

臨床検査値異常：全例において、本剤に起因すると考えられる臨床検査値異常は認められなかった

（効能追加時）。

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること（授乳中の婦人は投与後少なくとも3日間は授乳しない方が良いとの報告がある¹¹⁾）。

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

15. その他の注意*

- (1) 脳シンチグラフィを行う場合、脳底部及び後頭蓋窩の腫瘍については、シンチグラム読影が困難な場合がある。
- (2) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれに血管迷走神経反応、発熱、アレルギー反応(発赤など)などがあらわれることがあると報告されている。
- (3) 本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。*

16. その他

〔吸収線量〕¹³⁾

(MIRD法により算出)

	mGy/37MBq
全身	0.11
甲状腺	1.3
胃	0.51
大腸上部	1.2
大腸下部	1.1
膀胱壁	0.85
赤色骨髄	0.17
卵巣	0.30
精巣	0.09

〔吸収線量値は、抑制剤(NaClO₄, KClO₄, I₂)で前処置されていない被検者の活動時における値である。〕

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

1. 急性毒性

ICR系マウス, Sprague-Dawley系ラットの雌雄各10匹を一群として, 成人に対する常用量のそれぞれ1000倍, 200倍(単位体重あたり)を投与し, 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液の急性毒性試験を実施した。

各群とも挙動, 呼吸状態などについて異常を認めず, 死亡例は出現しなかった。

2. 安全性確認試験

ICR系マウス及びSprague-Dawley系ラットに, 成人に対する通常投与量のそれぞれ1000倍, 200倍の本剤溶出液を投与したが, 被験動物のいずれにも全く異常は認められなかった。7日間飼育後の剖検所見においても各臓器に異常と考えられる所見はなかった。また, 観察期間中(7日後まで)の各動物における体重変化は投与群と対照群の間に何ら差を認めなかった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定日時より 12 日間

3. 貯法・保存条件

室温，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装*

包装単位 (表示)	溶出される過テクネチウム酸 ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液
1.85 MBq	1.85 MBq
2.78 GBq	2.78 GBq
3.7 GBq	3.7 GBq
5.55 GBq	5.55 GBq
7.4 GBq	7.4 GBq
11.1 GBq	11.1 GBq

(検定日時において)

検定日 12:00 に初回溶出した場合（モリブデン-99 とテクネチウム-99m が放射平衡にあるとき）に、表示（包装）量の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液が得られるようモリブデン-99 を充てんしている。

7. 容器の材質

ガラス製カラムを遮へい用鉛・タングステン容器に納めたもの

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：テクネシンチ[®]注-10M, テクネシンチ[®]注-20M, テクネゾール[®], ウルトラテクネカウ[®]

同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

1987年10月6日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1984年7月24日

承認番号：15900AMZ00641000

承認事項一部変更承認：1990年3月6日（効能追加）

1994年10月28日（包装単位の追加：2.78GBq, 5.55GBq）

1996年2月21日（包装単位の追加：11.1GBq, 容器変更）

11. 薬価基準収載年月日

1987年10月1日（1987年10月1日付厚生省告示第169号）

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能追加年月日：1990年3月6日

追加効能：甲状腺疾患の診断

唾液腺疾患の診断

異所性胃粘膜疾患の診断

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当資料なし

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
メジテック®	114347801	4300400X1053	644310102

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 半田 肇, 他 : 脳と神経 21 : 43-51, 1969
- 2) 渡辺克司, 他 : 日本医学放射線学会雑誌 30 : 555-565, 1970
- 3) 有光哲雄, 他 : 脳と神経 27 : 1279-1285, 1975
- 4) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1982, p.101, 158, 302, 307
- 5) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1989, p.67, 121, 397, 408
- 6) 鳥塚莞爾, 編 : 新核医学, 金芳堂, 京都, 1986, p.151, 181, 365
- 7) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1986, p.68
- 8) 第15改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2006, C-908
- 9) 半田讓二, 井沢豊春, 著 : 核医学大系6, 実業公報社, 東京, 1976, p. 5
- 10) McAfee JG, et al : J Nucl Med 5 : 811-827, 1964
- 11) Vagenakis AG, et al : J Nucl Med 12 : 188, 1971
- 12) Beasley TM, et al : Health Physics 12 : 1425-1435, 1966
- 13) MIRD/Dose Estimate Report No. 8 : J Nucl Med 17 : 74-77, 1976

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator は、現在欧米各国ほか多くの国で発売されており、USP にも収載されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類とは異なる。

【使用上の注意】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること（授乳中の婦人は投与後少なくとも 3 日間は授乳しない方が良いとの報告がある）。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2008 年 12 月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproductive studies have not been conducted with Sodium Pertechnetate Tc 99m. It is also not known whether Sodium Pertechnetate Tc 99m can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Ideally examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of a woman of childbearing capability should be performed during the first few (approximately 10) days following the onset of menses.

小児に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

【使用上の注意】

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2008年12月)	<p>Pediatric Use</p> <p>See INDICATIONS and DOSAGE AND ADMINISTRATION sections. Also see the description of additional risks under WARNINGS.</p> <p>INDICATIONS AND USAGE:</p> <p>Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection is used IN CHILDREN as an agent for:</p> <ul style="list-style-type: none"> Brain Imaging (including cerebral radionuclide angiography) Thyroid Imaging Blood Pool Imaging Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for the detection of vesico-ureteral reflux. <p>DOSAGE AND ADMINISTRATION:</p> <p>The recommended dosage range in PEDIATRIC PATIENTS is:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vesico-ureteral Imaging 18.5 to 37MBq (0.5 to 1mCi) Brain Imaging 5.18 to 10.36MBq (140 to 280μCi)/kg body weight Thyroid Gland Imaging 2.22 to 2.96MBq (60 to 80μCi)/kg body weight Blood Pool Imaging 5.18 to 10.36MBq (140 to 280μCi)/kg body weight <p>WARNINGS:</p> <p>Radiation risks associated with the use of Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection are greater in children than in adults and, in general, the younger the child, the greater the risk owing to greater absorbed radiation doses and longer lifeexpectancy. These greater risks should be taken firmly into account in all benefit-risk assessments involving children.</p>

XIII. 備考

その他の関連資料

nihon
medi+physics

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)

<http://www.nmp.co.jp/>