

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20900AMY00058000
薬価収載	1997年7月
販売開始	1997年8月
再審査結果	1998年3月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：12ヵ月間
（有効期限：ラベルに記載）

注意：取扱い上の注意の項参照

放射性医薬品・局所脳血流診断薬

処方箋医薬品^注

セレブロテック[®]キット

放射性医薬品基準エキサメタジウムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液調製用

【組成・性状】**

本品は、放射性医薬品基準エキサメタジウムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液調製用のキットである。

1バイアル中

エキサメタジウム	0.5mg
添加物	塩化第一スズ7.2μg，日本薬局方塩化ナトリウム
1. セレブロテックキット	
性状	白色の凍結乾燥粉末
2. エキサメタジウムテクネチウム（ ^{99m} Tc）注射液（以下，本剤）	
性状	無色澄明の液
pH	9.0～9.8
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

局所脳血流シンチグラフィ

【用法及び用量】*

1. エキサメタジウムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製

本品に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の溶出液5mLを加え，よく振とうし，エキサメタジウムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液を調製する。

2. 局所脳血流シンチグラフィ

通常，成人にはエキサメタジウムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液370～740MBqを静脈内に注射し，投与5分後より，被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像若しくはデータを収録し，脳血流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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

2. 副作用

国内における臨床試験（1561例）において，注射部疼痛が1件¹⁾（0.06%），使用成績調査（10416例）において，嘔吐，めまい，皮疹，痒痒感が各1件（各0.01%）報告された（再審査終了時）。

その他の副作用

	頻度不明*	0.1%未満
過敏症	蕁麻疹様の発赤， 眼瞼発赤等	皮疹，痒痒感
呼吸器	呼吸障害	———
消化器	悪心	嘔吐
循環器	血圧低下	———
精神神経系	頭痛	めまい
その他	手指のしびれ，発汗， 冷汗，視調節障害，顔面潮紅	注射部疼痛

※自発報告につき頻度不明

3. 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。

4. 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。

5. 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）。

6. 適用上の注意²⁾

(1) 調製方法

1) 放射化学的純度に及ぼすテクネチウム99等の影響を除くため，使用前24時間以内に一度以上溶出を行ったことのある過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータを使用し，溶出後2時間以上経過していない溶出液を使用する。

2) 本品1バイアル当たり^{99m}Tcとして370MBq～1.11GBqの過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータの溶出液を加え

る。

3) 生理食塩液又は過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータの溶出用生理食塩液で希釈することにより、ジェネレータの溶出液の放射能濃度を370MBq~1.11GBq/5 mLに調整する。

(2) 調製後

調製後30分以内に使用する。

【薬物動態】^{3,4)}

1. 血中濃度・分布

本剤は、静注直後急速に血中から消失して、脳以外にも全身の軟組織に広く分布し、以後は緩やかな消失を示した。

2. 排泄

健常者による体内分布試験では、投与後48時間までに投与量のほぼ40%が尿に排泄された。また、投与量のほぼ30%が肝胆道系に移行し、腸管を介した排泄もみられた。

【臨床成績】¹⁾

国内臨床試験において、本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

対象疾患：脳梗塞，T I A，R I N D，くも膜下出血，
脳動静脈奇形，脳内出血，脳外傷，脳腫瘍，
認知症，てんかん等

脳血流異常部位を明瞭に検出し、診断及び治療方針の決定に有効な情報が得られ、局所脳血流シンチグラフィ剤として有用であると評価された。

【薬効薬理】^{3,4)}

エキサメタジウムテクネチウム (^{99m}Tc) は、低分子の中性かつ脂溶性の錯体であり、血液-脳関門を通過して脳内に分布する。健常者における体内分布試験によると、本剤は、静注後急速に血中から脳内に移行し、1分以内に脳に最大の取り込みを示し、2~4分で最大摂取量の5~15%がクリアランスされた後は有意な変化を示さない。投与量のほぼ5%が長時間脳内に保持された。

【吸収線量】⁵⁾

(M I R D法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
胆 の う	0.67
腎 臓	1.26
肺	0.41
甲 状 腺	0.96
肝 臓	0.32
赤 色 骨 髄	0.13
骨 (表 面)	0.19
膀 胱	0.85
脳	0.25
卵 巣	0.24
精 巣	0.09
小 腸	0.44
大 腸 上 部	0.67
大 腸 下 部	0.56

(3.5時間ごとに排尿した場合)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. エキサメタジウム

分子式： $\text{C}_{13}\text{H}_{28}\text{N}_4\text{O}_2$

分子量：272.39

2. 放射性核種の特異性 (^{99m}Tc として)

物理的半減期：6.01時間

主 γ 線エネルギー：141keV (89.1%)

【取扱い上の注意】

1. 調製中の術者への被曝を軽減するため、調製は注意深く、かつ迅速に行うこと。
2. 調製液を保存する場合は、常温で遮光すること。

【包 装】

2パイアル，5パイアル

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 飯尾正宏，他：臨床と研究 65：962，1988
- 2) R.D.Neirinckx，et al：J Nucl Med 28：191，1987
- 3) P.F.Sharp，et al：J Nucl Med 27：171，1986
- 4) 飯尾正宏，他：臨床と研究 65：951，1988
- 5) ICRP，Addendum 1 to Publications 53 in ICRP Publications 62，Annals of the ICRP，22(3)，Pergamon Press，1993

<文献請求先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

輸入先

GE Healthcare AS
Oslo Norway