

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20400AMZ00901000
薬価収載	1992年8月
販売開始	1992年8月
再審査結果	2001年12月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から30時間，
ただし検定日時から5時間
(ラベルにも記載)

放射性医薬品・肝機能診断薬

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

アシアロシンチ[®]注

放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミン
ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

本剤は、貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の診断上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。

【組成・性状】**

本剤は、水性の注射剤で、テクネチウム-99mをガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。

1バイアル (1mL) 中

ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸 テクネチウム (^{99m} Tc) (検定日時において) 185MBq ガラクトシル人血清アルブミンジエチレン トリアミン五酢酸 3mg	
本剤の成分であるガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸には人血清アルブミン (採血国：日本，献血) が使用されている。	
添加物	無水塩化第一スズ19μg，日本薬局方アスコルビン酸 88μg，日本薬局方生理食塩液，pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	2.5~4.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断

【用法及び用量】

通常、成人には185MBq (1mL) を静脈内投与し、胸腹部前面に検出器を向け、投与直後から経時的にシンチグラムを得ると共に、データ収集及び処理を行うことにより、肝機能指標を得る。

【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

臨床試験及び使用成績調査 (全5153例) において、嘔吐、嘔気が各1件 (各0.02%) 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	発疹	————
消化器	————	嘔吐，嘔気
その他	顔面潮紅	————

※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. その他の注意**

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。

【薬物動態】¹⁾

1. 血中濃度・分布

健常成人男子において、本剤は、静脈内投与された後、血中から2相性を示しながら急速に消失し、肝臓に集積した。

投与直後から24時間まで、主たる集積臓器は肝臓であり、シンチグラム上、血液プール並びに肝臓～腸管及び腎臓～膀胱の排泄系以外の臓器への放射能の集積は認められなかった。

2. 排泄

投与後24時間までの累積尿中排泄率は17%~28%、累積糞中排泄率は24%~46%で、主排泄経路は胆道～糞中であつた。

血中の放射化学的成分は、その80%前後が本剤の未変化体であると考えられるたん白成分であり、本剤は血液中で比較的安定に存在することが示唆された。また、尿中の放射化学的成分はほと

んどが低分子成分であり、肝臓で分解されて生じた低分子成分が再び血液中に放出された後、尿中に排泄されたものと考えられた。

【臨床成績】²⁾

第3相臨床試験において、以下の肝疾患患者を対象に有効性が検討され、460例中判定不能とされた1例を除く459例(99.8%)で本剤の有効性が認められた。

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、アルコール性慢性肝炎、
脂肪肝、閉塞性黄疸、肝腫瘍、その他の肝疾患

更に、本剤のシンチグラム所見によって、肝の形態のみならず肝機能障害の重症度を視覚的に判定することも可能であった。

本剤の血中消失及び肝集積に基づく肝機能指標の臨床的有効性について、以下のような知見が得られた。

1. 慢性肝疾患では肝障害の進行に伴って有意な変化を示し、従来の肝機能検査、特に肝予備能を反映するとされているICG検査、CTCスコアと高い相関を示し、新しい肝機能指標として有効であると考えられた。
2. 急性肝疾患では病態の重症度に応じた値が得られ、血液凝固系の臨床検査値とも有意な相関を示し、急性期の病態を反映した肝機能評価が可能であった。
3. 高度の黄疸を有する患者でも、血清中のビリルビンに影響されることなく肝機能の評価することが可能であった。
4. 肝切除術前後では、術前後の肝細胞数の変化を反映すると考えられる肝機能指標が得られた。

【薬効薬理】

アシアロ糖たん白(ASGP)受容体は、哺乳類の肝細胞にのみ存在し、ASGPのガラクトース残基を認識してASGPを肝細胞内に取り込む³⁾。アルブミンにガラクトースを結合させた本剤のような合成糖たん白も、天然のASGPと生理的に等価にASGP受容体に取り込まれる⁴⁾。ASGP受容体量は肝疾患の病態によって減少することが知られており⁵⁾、放射性核種で標識した合成糖たん白を投与し体内での肝集積の様相を評価することによって肝機能を診断することができる^{1,2,6)}。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

		吸収線量 (mGy/MBq)
肝	臓	0.054
胆	のう	0.065
小	腸	0.026
大腸	上部	0.049
大腸	下部	0.030
腎	臓	8.1×10^{-3}
膀	胱	0.015
赤色	骨髓	5.4×10^{-3}
卵	巣	0.010
精	巣	1.1×10^{-3}
全	身	4.6×10^{-3}

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (^{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%)

【包装】

185MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 鳥塚莞爾, 他: 核医学 28: 1321-1331, 1991
- 2) 鳥塚莞爾, 他: 核医学 29: 159-181, 1992
- 3) Ashwell G, et al: Advan Enzymol 41: 99-128, 1974
- 4) Stowell CP, et al: J Biol Chem 253: 6107-6110, 1978
- 5) Sawamura T, et al: Gastroenterology 87: 1217-1221, 1984
- 6) 鳥塚莞爾, 他: 核医学 29: 85-95, 1992

<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