

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品・腎疾患診断薬

キドニーシンチ[®]Tc-99m注放射性医薬品基準 ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液Kidneyscinti[®]Tc-99m Injection

剤形	注射剤
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バイアル（3mL）中、ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m} Tc)（検定日時において）185MBq
一般名	和名：ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液 洋名：Technetium(^{99m} Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1978年8月1日 薬価基準収載年月日：1979年4月19日 販売開始年月日：1979年4月23日
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〔 〕
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

本IFは2022年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I F
は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品
適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コー
ド・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインで
は、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応
じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などによ
り、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。
製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使
用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていた
いただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	13
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	14
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	15
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	15
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	17
1. 剤形	6	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	19
4. 力価	6	2. 有効期間	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 同一成分・同効薬	19
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	19
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	19
11. 別途提供される資材類	7	9. 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	19
12. その他	7	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	19
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	20
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	20
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	21
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	2. その他の参考文献	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII. 参考資料	22
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. 海外における臨床支援情報	23
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	26
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	26
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. その他の関連資料	26
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

腎に対するシンチグラフィの応用は、1956年にBorghgraefら¹⁾が²⁰³Hg-chlormerodrinが腎に集積することを明らかにしたのに続き、これを用いてMcAfee&Wagnerら²⁾が腎シンチグラムを得ることに成功し、広く実施されるようになった。しかし、²⁰³Hgは物理的半減期が46.613日と長く、β線を放出することに加え、投与量の約1/4が長時間腎に留まるので、被曝が大きいという欠点があった。これに代わるものとして¹⁹⁷Hg-chlormerodrinが開発されたが、¹⁹⁷Hgの物理的半減期は64.94時間と比較的適当であるものの、γ線のエネルギーが77.4keVと低いため良好な像が得られないという点で問題が残されていた。

テクネチウム^{99m}Tc(以下、^{99m}Tc)は、短半減期(6.0067時間)で、β線を放出せず、シンチグラムを得るのに適した141keVのγ線のみを放出する。1974年にLinら³⁾は、^{99m}Tcを用いてジメルカプトコハク酸(DMSA)を標識(以下、^{99m}Tc-DMSA)したところ、生体内で²⁰³Hg-chlormerodrinと非常に良く似た挙動をし、腎に安定した高い集積を示すことを報告した。

当社では、^{99m}Tc-DMSAを既調製注射剤「キドニーシンチ[®]Tc-99m注」(以下、本剤)として製剤化し、1978年8月に製造承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は静注後速やかに腎尿細管上皮細胞によって摂取され、高率(90%)に腎皮質に集積し、長期間蓄積、停留する。(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
2. 本剤を用いた腎シンチグラムにより腎疾患の診断が可能である。のう腫や水腎の存在する場合、あるいは腫瘍によってFunctioning tubular massが圧排されている場合、腎シンチグラムは欠損像として形態異常を示す。(「V. 1. 効能又は効果」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤は^{99m}Tc標識製剤であり、^{99m}Tcは、141keVのγ線を放出すること、半減期(6.0067時間)が短いこと、β線を放出しないため被検者の被曝が少ないことなど、シンチグラフィのための優れた特徴を有している。(「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照)
2. 本剤は既調製注射液の形で供給されるため標識操作が不要であり、標識による術者の被曝を軽減できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年12月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キドニーシンチ[®]Tc-99m 注

(2) 洋名

Kidneyscinti[®]Tc-99m Injection

(3) 名称の由来

腎 (Kidney) シンチグラムを得るところから命名された。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (放射性医薬品基準)

(2) 洋名 (命名法)

Technetium (^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection

(3) ステム (stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式

推定構造

テクネチウムが7価の過テクネチウム酸イオン (^{99m}TcO₄⁻) から塩化スズ (Ⅱ) によって還元され、2,3-ジメルカプトコハク酸と反応してキレート化合物を形成しているものと推定される⁴⁾。

4. 分子式及び分子量

分子式：該当資料なし

分子量：該当資料なし

5. 化学名 (命名法) 又は本質

詳細構造式が未確定のため、命名できず

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{99m}Tc-DMSA, 2,3-bis(sulfanyl)butanedioic acid;technetium-99 (IUPAC), CAS-65438-08-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本項目は ^{99m}Tc の核物理学的特性について記載する。

[^{99m}Tc の核物理学的特性]

1. 物理的半減期⁵⁾ : 6.0067 時間
2. 主 γ 線エネルギー : 141keV (89.1%)

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，定量法

確認試験

(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 Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.141MeV にピークを認める。

(2) 放射化学的異物

アセトンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は、薄層上の総放射能の 5% 以下である。なお、薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する。

定量法

相当量について，放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の放射線の定量により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：2.0～3.5

浸透圧比：約 0.5（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	キドニーシンチ [®] Tc-99m 注
有効成分	1 バイアル（3mL）中 ジメルカプトコハク酸テクネチウム（ ^{99m} Tc）（検定日時において） 185MBq 2,3-ジメルカプトコハク酸 0.83mg
添加剤	1 バイアル（3mL）中 無水塩化第一スズ 0.29mg, 日本薬局方アスコルビン酸 0.53mg, 日本薬局方生理食塩液, pH 調整剤 2 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件 (温度)	容器	保存期間	結果
長期保存試験	25±2℃	放射線遮蔽用鉛容器に収納されたガラス製バイアル	20, 24, 30 時間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

ガラス製バイアルは，放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

(2) 包装

185MBq (3mL) [1 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

腎シンチグラムによる腎疾患の診断

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～185MBqを肘静脈に注射し、1時間以上の経過を待って、被検部をガンマカメラ又はスキャンナで撮影することにより、腎シンチグラムをとる。
なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

腎疾患患者に腎シンチグラフィを実施し，得られた有効率（有効例数/症例数）は以下のとおりである⁶⁾。

- ・各種腎疾患

腎腫瘍，慢性腎炎，急性腎炎，腎奇形，腎盂腎炎，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
腎腫瘍	35/35	100%
慢性腎炎	25/25	100%
急性腎炎	19/19	100%
腎奇形	24/24	100%
腎盂腎炎	20/20	100%

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) 作用部位・作用機序

測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

集積機序

肘静脈内に投与された本剤は静注後速やかに腎尿管上皮細胞によって摂取され、かつ高率（90%）に腎皮質に集積し、かなり長期間蓄積、停留する。のう腫や水腎の存在する場合、あるいは腫瘍によって Functioning tubular mass が圧排されている場合は、欠損像として形態異常を示す^{7)・8)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

血中から消失した RI がすべて腎臓に移行するものと仮定し、血中消失曲線と尿中排泄曲線から推定すると、1～2 時間でほぼ 50%が腎内に蓄積移行し、5 時間以降ほぼ 70%に達しプラトーを形成する⁹⁾。

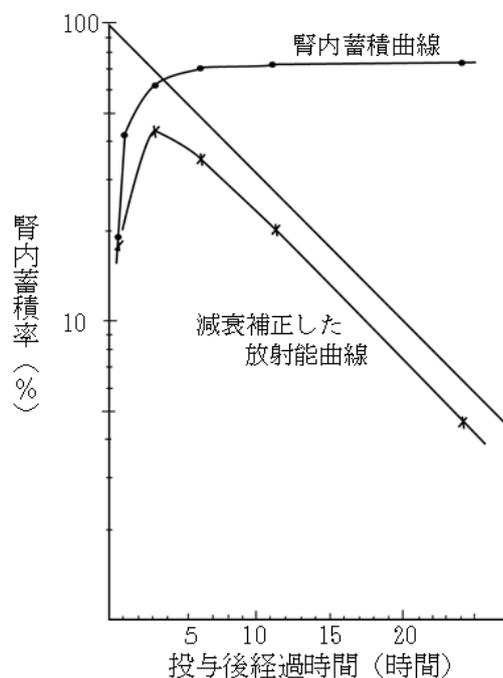


図 腎内蓄積率

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

血清クレアチニン値 2.0mg/dL をこえない成人 4 例について試験した結果、本剤の血中クリアランス曲線は投与後 1 時間位まではほぼ 1 相性の指数関数的減少を示し（半減期：50±7 分）、投与後 1～24 時間までは 2 ないし 3 相性を示し、減少勾配は次第に緩やかになった⁹⁾。

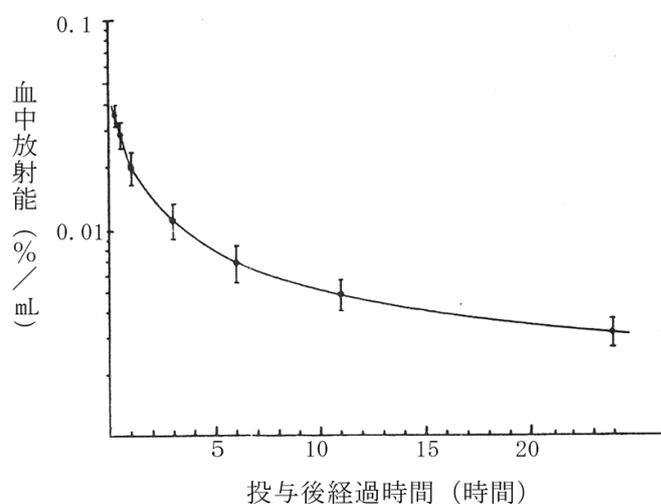


図 血中放射能（血中減少率）の経時変化（4 例の平均値±標準偏差）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収
該当資料なし

5. 分布
(1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(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
〔吸収線量〕

MIRD 法により算出した吸収線量は次のとおりである。

	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	0.144
腎皮質	14.10
膀胱壁	0.148
肝臓	0.420
脾臓	0.630
卵巣	0.101
精巣	0.059
骨髄	0.152

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

累積尿中排泄率は最初の 1 時間で $4.15 \pm 2.05\%$, 15 時間で $19.10 \pm 0.57\%$ であった⁹⁾。

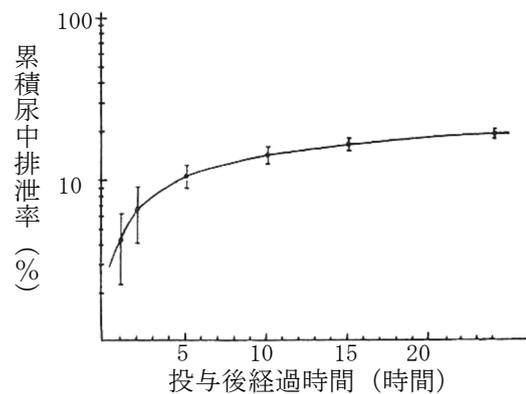


図 尿中の累積放射能の経時変化 (4 例の平均値±標準偏差)

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 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、投与量は最小限度にとどめること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹，痒痒感
循環器	血圧低下
その他	気分不良

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

単回投与毒性試験結果

被験物質	動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量	主な所見	概略の 致死量 (mg/kg)
試験当時の 注射用スズ・ DMSA 溶液 ^a と 同一比率の 成分、分量を 高濃度に含 む 5%メチル セルロース 懸濁液	dd 系マウス (雄雌各 10)	腹腔内 7 日間	109, 178, 248, 364, 545, 1090 mg/kg ^c (液量 50mL/kg)	178mg/kg 以上の投与群： ライジング様症状。 中等量投与群：徐々に不活発 となり、投与後 24～72 時間に 正向反射消失，死亡。 1090 mg/kg 投与群：自発運動 の減少，後肢麻痺，その後 正向反射消失，流涙，さら に呼吸微弱となり，投与後 3 ～5 時間に死亡。 生存例：投与翌日は体重が減 少したが，その後ほぼ順調に 増加。 剖検：死亡例では腸管充血を 認めたが，その他の臓器及び 生存動物の 7 日後の剖検では 異常なし。	LD ₅₀ 値： 雄 364 ^c 雌 380 ^c
	SD-SLC 系 ラット (雄雌各 10)	腹腔内 7 日間	雄： 180, 364, 420, 545, 780, 1090 mg/kg ^c 雌： 180, 364, 420, 1090, 1500, 1830 mg/kg ^c (液量 5mL/kg)	180mg/kg 投与群：投与直後わ ずかに運動失調。 364mg/kg 以上の投与群： 生存例：運動失調，後肢麻痺 がみられたが次第に回復。体 重は投与 24 時間後わずかに 減少，2～3 日後には投与前に まで回復。剖検において異常 なし。 死亡例：自発運動の減少，後 肢麻痺に続いて正向反射消 失，流涙，呼吸微弱となり，	LD ₅₀ 値： 雄 545 ^c 雌 640 ^c

				死亡。剖検において薬物の直接の接触に起因すると考えられる腹腔内諸臓器の局所的な変色と、腸管壁の弾力の消失、わずかな腹水の貯留がみられた。	
減衰させた ^{99m} Tc-DMSA注射液 ^b	ICR系マウス (雄雌各10)	静脈内 7日間	50mL/kg ^d (投与可能な最大量)	挙動、呼吸状態、飼料摂取状況、排便、排尿、体重、剖検において、異常所見なし。	—
	SD系ラット (雄雌各10)	静脈内 7日間	5mL/kg, 10mL/kg ^e (投与可能な最大量)	挙動、呼吸状態、飼料摂取状況、排便、排尿、剖検において、異常所見なし。体重は投与1日後にやや減少したが、2日後には投与時に回復し、以後順調に増加。	—

a : 注射用スズ・DMSA 溶液成分 (1mL 中) : DMSA 0.55 mg, 無水塩化第一スズ 0.19mg, アスコルビン酸 0.35mg

b : 放射能を減衰させた過テクネチウム酸ナトリウム注射液に試験当時の注射用スズ DMSA 溶液を等量混合して調製

c : 懸濁液に含まれる DMSA, 無水塩化第一スズ, アスコルビン酸の総和重量 (mg/kg) として

d : 本剤 1 バイアルをヒトに全量投与 (3mL/60kg) したときの 1,000 倍に相当

e : 本剤 1 バイアルをヒトに全量投与 (3mL/60kg) したときの 200 倍に相当

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製剤：キドニーシンチ[®]Tc-99m 注 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

製造日時から 28 時間

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

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。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第 7 条）に基づく許可及び医療法施行規則（第 28 条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用すること。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キドニーシンチ[®]キット，テクネ[®]DMSA キット

同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1978 年 8 月 1 日	15300AMZ00875000	1979 年 4 月 19 日	1979 年 4 月 23 日

9. 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

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
キドニーシンチ® Tc-99m 注	4300401A1020	4300401A1020	1092738010101	644310109

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Borghgraef RRM, et al. : J Clin Invest, 1956 ; 35 : 1055-1066 (PMID : 13367202)
- 2) McAfee JG, et al. : Radiology, 1960 ; 75 : 820-821 (PMID : 13773708)
- 3) Lin TH, et al. : J Nucl Med, 1974 ; 15 : 34-35 (PMID : 4808675)
- 4) 日本放射性医薬品協会 放射性医薬品基準解説書作成検討会編集：放射性医薬品規準解説書，2016
- 5) 日本アイソトープ協会編集：アイソトープ手帳 12 版，丸善出版（東京），2020
- 6) 社内資料：臨床試験成績概要（1978 年 8 月 1 日承認，申請添付資料概要 X）
- 7) 脇坂行一，監：臨床核医学，南江堂，東京，1981，p. 303-304
- 8) 木村和文，他：臨床放射線，1977 ; 22 : 315-319 (PMID : 557639)
- 9) 石井靖，他：核医学，1976 ; 13 : 7-16 (PMID : 987446)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤と同一成分薬である、ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の用時調製用製剤は、米国をはじめ各国で販売されている。

なお、既調製の注射剤としては、海外の主要な国では販売されていない。(2023年7月時点)

表 海外における NEPHROSCAN の承認内容概略

国名	米国
販売名	NEPHROSCAN
承認年月日	1982年
剤形, 含量	注射液調製用粉末, 1mg/バイアル
効能・効果	1 INDICATIONS AND USAGE NEPHROSCAN, after radiolabeling with technetium Tc 99m, is indicated for use as an aid in the scintigraphic evaluation of renal parenchymal disorders in adult and pediatric patients including term neonates.
用法・用量	2 DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.3 Recommended Dosage <u>Adults</u> The recommended amount of radioactivity of Technetium Tc 99m Succimer Injection for renal parenchymal imaging in adults is 74 MBq to 222 MBq (2 mCi to 6 mCi) by intravenous injection (bolus). <u>Pediatric Patients</u> The recommended amount of radioactivity of Technetium Tc 99m Succimer Injection for renal parenchymal imaging in pediatric patients is 1.85 MBq/kg (0.05 mCi/kg) of body weight with a range of 19 MBq to 74 MBq (0.5 mCi to 2 mCi) by intravenous injection (bolus). Weight based pediatric dosing is shown in Table 1 Table 1 Recommended Radioactivity of Technetium Tc 99m Succimer Injection for Pediatric Patients by Body Weight

Body Weight (kg)	Recommended Radioactivity MBq (mCi)	Body Weight (kg)	Recommended Radioactivity MBq (mCi)
less than 11 kg	19 MBq (0.5 mCi)	25 to 26	49 MBq (1.3 mCi)
11 to 12	21 MBq (0.6 mCi)	27 to 28	52 MBq (1.4 mCi)
13 to 14	26 MBq (0.7 mCi)	29 to 30	56 MBq (1.5 mCi)
15 to 16	30 MBq (0.8 mCi)	31 to 32	59 MBq (1.6 mCi)
17 to 18	33 MBq (0.9 mCi)	33 to 34	63 MBq (1.7 mCi)
19 to 20	37 MBq (1 mCi)	35 to 36	67 MBq (1.8 mCi)
21 to 22	41 MBq (1.1 mCi)	37 to 38	70 MBq (1.9 mCi)
23 to 24	44 MBq (1.2 mCi)	39 or greater	74 MBq (2 mCi)

なお、本邦の添付文書における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、海外での承認状況とは異なる。

【効能又は効果】

腎シンチグラムによる腎疾患の診断

【用法及び用量】

通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～185MBqを肘静脈に注射し、1時間以上の経過を待って、被検部をガンマカメラ又はスキャンナで撮影することにより、腎シンチグラムをとる。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA）

本邦の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、海外とは異なる。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

出典	記載内容
米国の添付文書 (1982年)	<p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.1 Pregnancy</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>Available data with technetium Tc 99m succimer use in pregnant women are insufficient to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects and miscarriage. Animal reproduction studies with technetium Tc 99m succimer have not been conducted. Although all radiopharmaceuticals have the potential to cause fetal harm depending on the fetal stage of development and the magnitude of the radiation dose, the radiation exposure to the fetus from technetium Tc 99m succimer is expected to be low (less than 0.50 mGy) (see Data).</p> <p>The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defects, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies are 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.</p>

	<p><u>Data</u></p> <p><i>Human Data</i></p> <p>No adverse fetal effects of radiation risks have been identified for diagnostic procedures involving less than 50 mGy, which represents less than 10mGy fetal doses.</p> <p>8.2 Lactation</p> <p><u>Risk Summary</u></p> <p>Technetium Tc 99m succimer is present in breast milk. There are no data on the effects of technetium Tc 99m succimer on the breastfed infant or the effects on milk production. NEPHROSCAN is used for imaging in infants with renal disease; exposure to technetium Tc 99m succimer via breast milk is expected to be lower. Based on clinical guidelines, exposure of technetium Tc 99m succimer to a breastfed infant may be minimized by advising a lactating woman to temporarily discontinue breastfeeding and to pump and discard breast milk for a minimum of at least 24 hours after administration of Technetium Tc 99m Succimer Injection. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with a mother's clinical need for NEPHROSCAN, any potential adverse effects on the breastfed child from technetium Tc 99m succimer or from the underlying maternal condition.</p>
--	--

小児等に関する記載 (FDA)

本邦の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA とは異なる。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
米国の添付文書 (1982年)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>NEPHROSCAN, after radiolabeling with technetium Tc 99m, is indicated for use as an aid in the scintigraphic evaluation of renal parenchymal disorders in pediatric patients, including term neonates. Use of NEPHROSCAN in this age group for this indication is supported by evidence from effectiveness established in adult studies and data from published pediatric studies supporting the safety and effectiveness of weight-based dosing of Technetium Tc 99m Succimer Injection in renal parenchymal imaging in pediatric patients including term neonates [see Dosage and Administration (2.3)].</p>

	<p>The recommended amount of radioactivity in pediatric patients, 1.85 MBq/kg (0.05 mCi/kg) with a range of 19 MBq to 74 MBq (0.5 mCi to 2 mCi), is based on published studies that used technetium Tc 99m succimer for the evaluation of acute pyelonephritis, renal scarring, and split renal function in pediatric patients [see Dosage and Administration (2.2)].</p> <p>Hypersensitivity reactions, including urticaria, rash, pruritus, and erythema have been reported with the use of technetium Tc 99m succimer in pediatric patients [see Warnings and Precautions (5.1) and Adverse Reactions (6)].</p>
--	--

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

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)

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