

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・肝脾疾患診断薬，センチネルリンパ節同定用薬

スズコロイドTc-99m注調製用キット

放射性医薬品基準 テクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液調製用

Tin Colloid Tc-99m Kit

剤形	注射剤（用時調製注射剤）
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アンプル（2mL）中，無水塩化第一スズ0.38mg
一般名	和名：テクネチウムスズコロイド(^{99m} Tc)注射液調製用 洋名：Kit for the Preparation of Technetium(^{99m} Tc) Stannous Colloid 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：1977年3月5日 薬価基準収載年月日：1977年5月2日 販売開始年月日：1977年5月9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

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	14
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 製品の製剤学的特性	2	11. その他	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
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	16
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	16
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	16
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
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	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	17
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	17
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	17
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	17
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	18
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	19
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	19
1. 剤形	6	2. 毒性試験	19
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	22
4. 力価	7	2. 有効期間	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	22
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	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	22
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	22
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	22
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	22
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	23
12. その他	8	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	23
V. 治療に関する項目	9	11. 再審査期間	23
1. 効能又は効果	9	12. 投薬期間制限に関する情報	23
2. 効能又は効果に関連する注意	9	13. 各種コード	23
3. 用法及び用量	9	14. 保険給付上の注意	23
4. 用法及び用量に関連する注意	9	XI. 文献	24
5. 臨床成績	10	1. 引用文献	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	2. その他の参考文献	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XII. 参考資料	25
2. 薬理作用	11	1. 主な外国での発売状況	25
VII. 薬物動態に関する項目	12	2. 海外における臨床支援情報	25
1. 血中濃度の推移	12	XIII. 備考	26
2. 薬物速度論的パラメータ	12	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	13	2. その他の関連資料	26
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

肝シンチグラフィにおけるテクネチウム(^{99m}Tc)標識スズコロイドの利用は、1970年にSubramanianら¹⁾、1972年にLinら²⁾によって報告された。従来肝シンチグラフィに多用されてきた金(¹⁹⁸Au)コロイドと比較すると、^{99m}Tcは物理的半減期が短く、β線を放出せずエネルギーの低いγ線のみを放出するため、テクネチウム(^{99m}Tc)標識スズコロイドは肝の被曝が少なく、かつ鮮明な肝影が得られるという利点を有している。

従来、放射性コロイド製剤については、コロイドの安定化のため各種安定剤の添加が検討されてきたが、当社は、注射用塩化第一スズ溶液についてコロイドを安定化することに成功し、1977年3月に「肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断」を効能・効果として、注射用塩化第一スズ溶液、調製用無菌バイアル及び放射線しゃへい用鉛容器からなる、テクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液を調製するための用時調製用製剤「スズコロイド Tc-99m 注調製用キット」(以下、本品)の製造承認を取得した。

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液(以下、本剤)の肝集積は、肝実質の約15%を占める網内系細胞(RES細胞)中のKupffer細胞の異物貪食能に基づいている³⁾。

また、本剤を皮下、皮内又は間質内に注入すると、肝集積と同様の機序により区域リンパ節の網内系に摂取されリンパ節やリンパ流が描出される。この機序を利用して、リンパシンチグラフィにより病巣部周囲のリンパ系を描出することができる⁴⁾。このような経緯から、1990年代後半から、腫瘍がリンパ系に浸潤した場合に最初に到達するリンパ節であるセンチネルリンパ節の同定を目的としたセンチネルリンパ節の生検を実施する施設が増加した。2003年には「悪性黒色腫又は乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索」が高度先進医療として開始され、その後、第3項先進医療として2008年4月から高度医療評価制度下において、「悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索」及び「乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索」が実施された。2009年3月には日本乳癌学会から「乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の早期承認要望書」が、日本皮膚科学会から「センチネルリンパ節生検に使用する医薬品の早期承認と保険適用に関する要望」が提出された。

以上の背景より、当社は、「乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ」に係る効能・効果の追加について、海外での承認状況、国内での使用実績、国内外の診療ガイドライン、成書及び公表文献等に基づき検討を行った。その結果、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号・医薬審第104号)において、本剤の適応外使用に係る効能・効果が医学薬学上公知であると認められる場合の条件に該当すると判断し、「乳癌及び悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ」に係る効能・効果の追加について、新たな臨床試験を実施することなく、新効能医薬品及び新投与経路医薬品としての医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2009年9月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. コロイド粒子の体内分布は網内系細胞の分布及びこれを含む臓器の血流量の多寡に左右される。本剤を用いた肝脾シンチグラムにより肝脾疾患の診断が可能である。(「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)
2. 本剤を悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に投与することにより、乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィが可能である。(「V. 1. 効能又は効果」、 「V. 3. 用法及び用量」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. 本品は用時調製用製剤であり、日局過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を加えることにより、用時、本剤を調製することができるので、緊急時の検査に対応することが可能である。
(「V. 3. 用法及び用量」の項参照)
2. 本品は用時調製して使用するため、長期間保存できる。(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」及び「X. 2. 有効期間」の項参照)

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

(2024年3月現在)

「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付け研第4号, 医薬審第104号)により、「乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ」に対する適応が2009年9月に承認された。(「V. 1. 効能又は効果」及び「X. 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」の項参照)

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。ただし、非密封の放射性同位元素を使用するため管理区域内で薬剤調製等を行うこと。
(「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照)

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

スズコロイド Tc-99m 注調製用キット

(2) 洋名

Tin Colloid Tc-99m Kit

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液調製用（放射性医薬品基準）

〔有効成分：無水塩化第一スズ〕

(2) 洋名（命名法）

Kit for the Preparation of Technetium(^{99m}Tc) Stannous Colloid Injection

〔Active Principle : anhydrous stannous chloride〕

(3) ステム(stem)

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

化合物：無水塩化第一スズ (anhydrous stannous chloride)

分子式：SnCl₂

分子量：189.62

5. 化学名（命名法）又は本質

詳細構造式が未確定のため特定できず。

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

スズコロイド，^{99m}Tc-Sn Colloid（調製後の注射液として）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

本品は、放射性の標識化合物スズコロイド(^{99m}Tc)注射液として用いる。

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

本品により調製したスズコロイド(^{99m}Tc)注射液について

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

2-ブタノ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 1% 以下である。

なお，薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

定量法

適当量について，放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の放射能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（用時調製注射剤）

(2) 製剤の外観及び性状

外観

調製前：無色澄明の液

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH

調製前：2.5～3.5

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液：2.5～3.5

浸透圧比

調製前：約 0.01（生理食塩液に対する比）

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液：約 0.5（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無：窒素

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	スズコロイド Tc-99m 注調製用キット
有効成分	注射液用塩化第一スズ溶液 1 アンプル (2mL) 中 無水塩化第一スズ 0.38mg
構成品	・ 調製用無菌バイアル (2 瓶) ・ 放射線しゃへい用鉛容器 (1 個)

(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. カ価

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

注射用塩化第一スズ溶液について長期保存試験を行った結果は、以下のとおりであった。

試験名	保存条件		容器	保存期間	結果
	光	温度			
長期保存試験	暗所	2～8℃	無色透明 ガラスアンプル	3 ヶ月	規格内
		15～30℃		3 週間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法

「V. 3. 用法及び用量」及び「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

調製後の安定性

本剤について安定性試験を行った結果、30 時間保存しても、規格に適合していた。

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

調製の際には、調製用無菌バイアルを、放射線しゃへい用鉛容器に収めて使用すること

(2) 包装

2 回分 (1 アンプル×2)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1人1サンプルを使用する。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
- 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ
乳癌，悪性黒色腫

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は，本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで，実施が適切と判断される症例において実施すること。なお，症例の選択にあたっては，最新の関連ガイドライン等を参照し，適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液の調製〉

本キット中の放射線しゃへい用鉛容器に調製用無菌バイアルを入れ，これに無菌的に適量の放射能を含む日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 1.5mL をとり，注射用塩化第一スズ溶液 1.5mL を加えて十分に混合し，テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液とする。

〈肝脾シンチグラフィ〉

通常，成人にはテクネチウム-99m として 37～111MBq を肘静脈に注射し，15～30 分後に，被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することにより，肝脾シンチグラムをとる。

年齢，体重により適宜増減する。

〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉

通常，成人にはテクネチウム-99m として 37～111MBq を悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に適宜分割して投与し，2 時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより，センチネルリンパ節を同定する。また，必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。

投与から検査実施までの時間等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

7. 用法及び用量に関連する注意

〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉

センチネルリンパ節の同定においては，可能な限り本剤と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には，併用する薬剤の添付文書を参照したうえで使用すること。

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

本剤が有効であると報告された適応症は以下のとおりである。

・各種肝脾疾患

肝腫瘍，肝硬変，肝炎，肝膿瘍，脾腫，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
肝癌，肝腫瘍	146/147	99.3%
肝硬変	67/67	100%
肝炎	118/118	100%
肝膿瘍	9/9	100%
脾腫	8/8	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計数化又は画像化される。

集積機序

本剤の肝集積は、肝実質の約 15%を占める網内系細胞（RES 細胞）中の Kupffer 細胞の異物貪食能に基づく³⁾。コロイド粒子の体内分布は網内系細胞の分布及びこれを含む臓器の血流量の多寡に左右され、粒子が小さいほど肝への集積が大きくなり、粒子が大きいほど脾への集積が大きくなる⁶⁾。

肝集積と同様の機序により皮下、皮内又は間質内に放射性コロイドを注入すると、区域リンパ節の網内系に摂取されリンパ節やリンパ流が描出される。この機序を利用して、リンパシンチグラフィにより病巣部周囲のリンパ系を描出することができる⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

健常者では、静脈内に投与された本剤の約 85%が肝に集積して、残りは主として脾と骨髄に分布する⁶⁾。

また、皮下又は皮内に投与した場合、投与部位からリンパ経路を経て静脈へ流入して肝臓及び腎尿路系への経路が示唆され、以降の流路分布は、静注時と同様の薬物動態を示すと考えられる。

(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

成人肝疾患患者 4 例（男女各 2 例）に本剤 111MBq を静脈内に投与した。投与後血中放射能は初期に急速な低下を示し（半減期：約 3 分），次第にその速さを減じるものの以後 24 時間まで漸減傾向が認められた（図）。

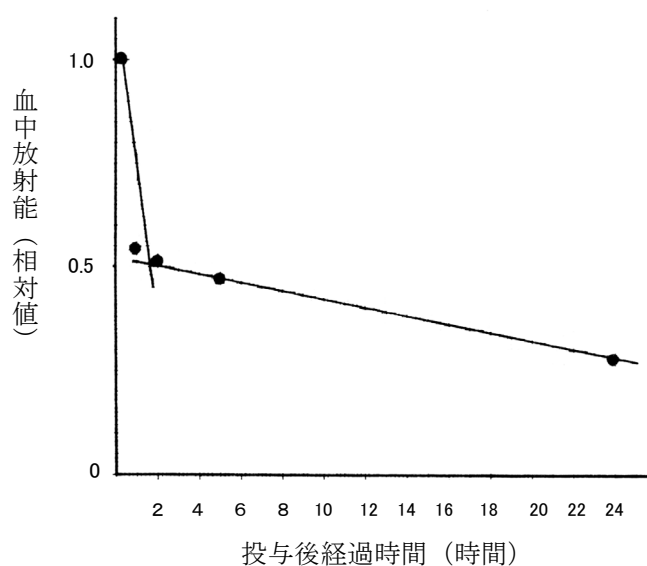


図 血中の放射能経時変化（15 分値=1.0 とした相対値）（4 例の平均値）

(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

成人肝疾患患者 4 例（男女各 2 例）に本剤 111MBq を静脈内に投与した。本剤投与初期における肝中放射能の推移を示す（図）。肝中放射能は投与後急速に上昇し（投与後 15 分で飽和），その後 5 時間までは緩やかに増加した後，24 時間まで漸減傾向を示した。健常者では，静脈内に投与された本剤の約 85%が肝に集積して，残りは主として脾と骨髄に分布する⁶⁾。

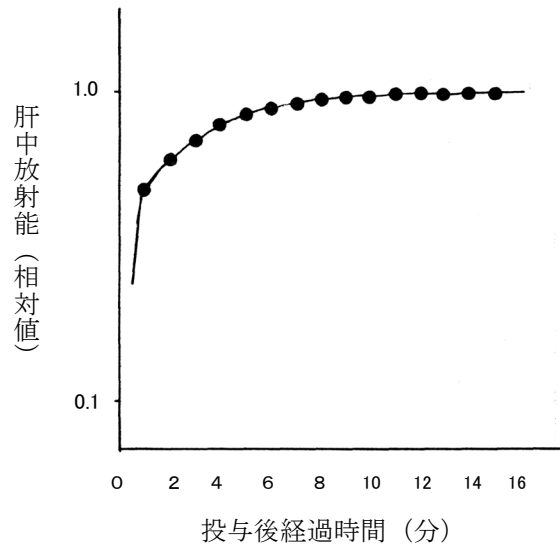


図 初期における肝中放射能経時変化 (15分値=1.0とした相対値) (4例の平均値)

(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

静脈内投与において, 累積尿中排泄率は1時間で1%前後, 24時間で約6%であった。

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

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉

8.2 センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施すること。

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

設定されていない

(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

設定されていない

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 以下の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を調製に用いないこと。

- ・酸化剤又は過量の3価のアルミニウムを含むもの。
- ・pH7 以上のもの。

14.1.2 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。

14.1.3 混合後は20～30分静置した後、軽く振って抜きとる。静置後はなるべく早く使用すること。

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

本品の成分である塩化第一スズ及びテクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液について、マウス及びラットを用いた静脈内単回投与の急性毒性試験を実施した。

なお、皮下投与での毒性試験は実施していないが、皮下投与時の薬物動態は、動物実験により皮下からの吸収過程を経て拡散（分布）し、肝臓及び腎尿路系排泄する分布経路が示唆されており、循環系に移行した後は静脈内投与と同様の薬物動態を示すと考えられる。皮下投与の用量は静脈内投与の用量の範囲内であり、全身曝露量は静脈内投与時を超えないため、忍容性は静脈内投与したときより劣るものではないと考えられる。

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)
塩化第一スズ	ICR-SLC系 マウス (雄雌 各8~10)	静脈内 14日間	29, 33, 49, 100mg/kg (塩化第一スズ として)	100 mg/kg投与群:投与直後から自発運動の減少,呼吸不規則,立毛を認め,その後,半閉眼,筋弛緩を発現,約10分後には腹臥位姿勢をとり,自発運動は消失した。20~30分後には正向反射消失し,そのまま呼吸微弱となり,呼吸麻痺により死亡した。死亡時,雌7/8例,雄6/8例に血尿の排泄が認められた。 49,33,29 mg/kg投与群:投与直後の中毒症状は100mg/kg投与群とほぼ同等であったが,投与10分後からは,臥位姿勢のまま2~3時間経過した。その後も自発運動は抑制され,24時間以上継続した。死亡は投与後2~5日に見られ,自発運動抑制のまま,衰弱が著明となり,立毛,尿失禁を起こし衰弱死した。死亡例では,ほとんどについて血尿を認めた。生存例では,早いものは投与後1日,遅くとも投与後6日から回復傾向を認め,投与後10日目頃には正常となった。	LD ₅₀ 値: 雄:33 雌:28

	Sprague-Dawley-SLC系ラット (雄雌各7~8)	静脈内 14日間	5, 18.3, 22.5, 50 mg/kg (塩化第一スズとして)	50 mg/kg 投与群: 投与直後から自発運動の減少を認め、続いて軽度の後肢麻痺、歩行失調を認めた。その後腹臥位姿勢をとり、呼吸の不規則、3/8 例に流涙を認め、約 10 分後に呼吸緩徐、チアノーゼを示し、約 20 分後には正向反射消失、呼吸微弱から呼吸麻痺に至り死亡した。死亡時、雄雌とも 7/8 例に血尿が認められた。 22.5mg/kg 投与群: 症状の発現は遅延したが、50mg/kg 投与と同様の症状を呈し、5 時間以内に全例が死亡した。 18.3 及び 15 mg/kg 投与群: 投与直後から自発運動の減少を認め、18.3 mg/kg 投与では 4/7 例が、15 mg/kg では 1/8 例がチアノーゼ症状を呈し、その後 50 mg/kg 投与と同様な症状を発現して 30 分以内に死亡した。生存例では、自発運動の減少、一部にチアノーゼの症状を認めたが、いずれも投与後 24 時間以内に回復の傾向を認め、投与後 7 日目頃には正常となった。 10mg/kg 投与群: 中毒症状なし	LD ₅₀ 値: 雄: 18 雌: 17
減衰させたテクネチウムスズコロイド (^{99m} Tc) 注射液	ICR系マウス (雄雌各10)	静脈内 72時間	50mL/kg ^a	挙動、呼吸状態、食餌摂取状況、排便、排尿、体重、剖検の肉眼的観察において、異常を認めなかった。	—
	SD系ラット (雄雌各10)	静脈内 72時間	10mL/kg ^b		—

a : 50mL/kg (投与可能な最大量) : 成人に対する臨床最大用量 (3mL/60kg) の 1,000 倍

b : 10mL/kg (投与可能な最大量) : 成人に対する臨床最大用量 (3mL/60kg) の 200 倍

(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：スズコロイド Tc-99m 注調製用キット 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

製造後 2 箇月

3. 包装状態での貯法

2～8℃

4. 取扱い上の注意

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。

本剤は放射性医薬品であるため管理区域内で使用するここと。

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：なし

同 効 薬：フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

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
1977 年 3 月 5 日	15200AMZ00138000	1977 年 5 月 2 日	1977 年 5 月 9 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

効能又は効果, 用法及び用量の追加: 2009年9月18日

効能又は効果の追加: ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ
乳癌, 悪性黒色腫

用法及び用量の追加: センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ

通常, 成人にはテクネチウム-99mとして37~111MBqを悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に適宜分割して投与し, 2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより, センチネルリンパ節を同定する。また, 必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。

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 記載医薬品コード	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
スズコロイド Tc-99m 注 調製用キット	4300404A1024	4300404A1024	1092769010102	644310027

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Subramanian G, et al. : J Nucl Med, 1970 ; 11 : 365-366
- 2) Lin MS, et al. : J Nucl Med, 1972 ; 13 : 58-65 (PMID : 4621447)
- 3) 久田欣一 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 247
- 4) 久田欣一, 監 : 最新臨床核医学 (改訂第 3 版), 金原出版, 東京, 1999, p. 512-517
- 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) 脇坂行一, 監 : 臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981, p. 265

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

海外の主要な国では販売されていない。(2024年3月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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/>