

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(1998年9月)に準拠して作成

放射性医薬品 腎疾患診断薬

処方せん医薬品

キドニーシンチ® Tc-99m注

Kidneyscinti Tc-99m Injectable

処方せん医薬品

キドニーシンチ® キット

Kidneyscinti Kit

剤形	注射剤(キット:凍結乾燥品)
規格・含量	<p><注射液> 1バイアル(3 mL 中), ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc)として 185MBq (検定日時において)</p> <p><キット> 1バイアル中, 2,3-ジメルカプトコハク酸(DMSA)1.367mg</p>
一般名	<p>和名: <注射液> 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 <キット> 「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」 調製用キット</p> <p>洋名: <注射液> Technetium(^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection <キット> Kit for the Preparation of Technetium(^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection</p>
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<p>製造承認年月日 : <注射液> 1978年8月1日 : <キット> 1986年11月17日</p> <p>薬価基準収載年月日 : <注射液> 1979年4月19日 : <キット> 1987年10月1日</p> <p>発売年月日 : <注射液> 1979年4月23日 : <キット> 1987年10月5日</p>
開発・製造・輸入・発売・ 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
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	<p>日本メジフィジックス株式会社 担当()</p> <p>TEL ()</p> <p>FAX ()</p>

® : 登録商標

本 IF は 2005 年 5 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は 1 色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

概要に関する項目	1	安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由	
名称に関する項目	2	3. 効能・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・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	
有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
製剤に関する項目	4	非臨床試験に関する項目	16
1. 剤形		1. 一般薬理	
2. 製剤の組成		2. 毒性	
3. 製剤の各種条件下における安定性		取扱い上の注意等に関する項目	17
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		1. 有効期間又は使用期限	
5. 混入する可能性のある夾雑物		2. 貯法・保存条件	
6. 製剤中の有効成分の確認試験法		3. 薬剤取扱い上の注意点	
7. 製剤中の有効成分の定量法		4. 承認条件	
8. 容器の材質		5. 包装	
9. その他		6. 同一成分・同効薬	
治療（診断）に関する項目	7	7. 国際誕生年月日	
1. 効能又は効果		8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
2. 用法及び用量		9. 薬価基準収載年月日	
3. 臨床成績		10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	
薬効薬理に関する項目	8	11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		12. 再審査期間	
2. 薬理作用		13. 長期投与の可否	
薬物動態に関する項目	9	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	
1. 血中濃度の推移・測定法		15. 保険給付上の注意	
2. 薬物速度論的パラメータ		文献	19
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		参考資料	20
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		備考	20
8. その他		その他の関連資料	

. 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、Borghgraef¹⁾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 & Wagner²⁾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46.61日と長く、線を放出するのに加え投与量の約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64.14時間と比較的適当であるものの、線のエネルギーが77.4keVと低い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。

1974年にLinら³⁾は、短半減期で線を放出せず、シンチグラムを得るのに適した低エネルギーの線のみを放出するテクネチウム-99mを利用し、ジメルカプトコハク酸(DMSA)を標識した(テクネチウム(^{99m}Tc)DMSA)とて、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、テクネチウム(^{99m}Tc)DMSAを既調製注射剤「キドニーシンチ Tc-99m注」(以下、注射液)として製剤化した。その後、調製用注射剤として、「キドニーシンチ キット」(以下、キット)を製剤化した。

2. 製品の特徴及び有用性

本剤を静脈内注射すると、ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)が腎皮質に選択的に集積し、腎シンチグラムが得られる。腎シンチグラフィは、単に腎の形態的变化を伴う疾患の検査にとどまらず、腫瘍、のう腫などのSOL(Space Occupying Lesion)の検出及び腎梗塞をはじめとする腎血管性疾患の検査並びに水腎症などの残存腎機能検査にも用いられる。

<注射液>は調製操作が不要であるため細菌汚染がなく、術者の被曝を軽減できる。

<キット>は凍結乾燥品であり、安定で有効期間(6ヵ月)が長い。キットを常備することにより、ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液(以下、本剤)を随時調製できる。

2種の剤型の間で効果の差がないことは確認されている。

. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

<注射液> キドニーシンチ Tc-99m 注

<キット> キドニーシンチ キット

(2) 洋名

<注射液> Kidneyscinti Tc-99m Injectable

<キット> Kidneyscinti Kit

(3) 名称の由来

腎(Kidney)シンチグラフィを得るところから命名された。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

<注射液>

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

<キット>

「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」調製用キット

(2) 洋名(命名法)

<注射液> Technetium (^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection

<キット> Kit for the Preparation of Technetium (^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection

3. 構造式又は示性式

推定構造

7価の過テクネチウム酸イオン($^{99m}\text{TcO}_4^-$)が4価の酸化テクネチウム($^{99m}\text{TcO}^{2+}$)まで還元され^{4), 5)}, 2, 3-ジメルカプトコハク酸とキレート化合物を形成しているもの^{3), 6)}と推定される。

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名(命名法)

<注射液> 詳細構造式が未確定のため、命名できず。

<キット> Butanedioic acid, 2, 3-dimercapto-(9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{99m}Tc -DMSA

7. CAS登録番号

<注射液> なし

<キット> CAS-2418-14-6

有効成分に関する項目

注射液 ,キットとも放射性の標識化合物ジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液として用いる。

1 . 有効成分の規制区分

該当しない

2 . 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) : 放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

(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 線エネルギー : 141keV (89.1%)

3 . 有効成分の各種条件下における安定性

放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

4 . 有効成分の確認試験法

p. 5 . 製剤に関する項目 - 6 . 製剤中の有効成分の確認試験法 の項参照

5 . 有効成分の定量法

p. 5 . 製剤に関する項目 - 7 . 製剤中の有効成分の定量法 の項参照

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：＜注射液＞ 注射剤（溶液）

＜キット＞ 注射剤（凍結乾燥品）

規格：＜注射液＞ 1バイアル（3mL）中，185MBq（検定日時において），ガラス製バイアル

＜キット＞ 1バイアル中，2，3-ジメルカプトコハク酸（DMSA）1.367mg，ガラス製バイアル

性状：＜注射液＞ 無色澄明の液

＜キット＞

1. キドニーシンチキット

白色軽質の塊

2. 本品により調製したジメルカプトコハク酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液

（日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液 5 mL で溶解時）

無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH，浸透圧比

＜注射液＞ pH：2.0～3.5

浸透圧比：約 0.5（生理食塩液に対する比）

＜キット＞

1. キドニーシンチキット

浸透圧比：約 1（本品 1 バイアルあたり生理食塩液 5 mL を加えて溶かした液の浸透圧の，生理食塩液の浸透圧に対する比）

2. 本品により調製したジメルカプトコハク酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液

（日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液 5 mL で溶解時）

pH：2.0～3.5

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

＜注射液＞

本剤は 水性の注射剤で テクネチウム-99m をジメルカプトコハク酸テクネチウムの形で含む。

1 バイアル（3 mL）中，

テクネチウム-99m（検定日時において）

185MBq

2，3-ジメルカプトコハク酸（DMSA）

0.83mg

＜キット＞

本品は，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）注射液調製用キットである。

1 バイアル中，

2，3-ジメルカプトコハク酸（DMSA）

1.367mg

(2) 添加物

< 注射液 >

1 バイアル (3 mL) 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及び pH 調整剤 2 成分	

< キット >

1 バイアル中 ,	
無水塩化第一スズ	0.474mg
日本薬局方アスコルビン酸	0.881mg
日本薬局方水酸化ナトリウム及び pH 調整剤 2 成分	

3 . 製剤の各種条件下における安定性

< 注射液 >

本剤を遮光して 25 ± 2 で 30 時間保存し試験を行った結果 , 安定であることが確認された。

< キット >

9 ヶ月保存 ($2 \sim 8$, 遮光保存) 後の本品を用いて調製した注射液について , 室温 , 遮光で , 調製後 24 時間保存後においてもすべての規格に適合し , 標識調製後の安定性が確認された。

4 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

5 . 混入する可能性のある夾雑物

特になし

6 . 製剤中の有効成分の確認試験法

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 . ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc)

アセトンを展開溶媒として , 薄層クロマトグラフ法により約 15 分間展開して試験を行うとき , 原点付近に放射能ピークを認める。なお , 薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する。

7 . 製剤中の有効成分の定量法

< 注射液 >

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定量法により放射能を測定する。

8 . 容器の材質

< 注射液 > 無色透明のガラス製バイアル , 放射線遮へい用鉛容器

< キット > 無色透明のガラス製バイアル

9. その他

<注射液>

本剤は、放射性医薬品につき放射能を有し、また経時的に放射能が減衰する。

〔減衰表〕

時間	MBq/バイアル
9:00	261.5
10:00	233.0
11:00	207.6
<u>12:00</u>	<u>185.0</u>
13:00	164.8
14:00	146.9
15:00	130.9
16:00	116.6

. 治療（診断）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. 用法及び用量

<注射液>

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、年齢、体重により適宜増減する。

<キット>

1. 調製法

本品を冷蔵庫から取り出し、約5分間放置して室温にもどす。本品1バイアルあたり、日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液2～9mLを無菌的に加える。振とうして内容物を溶解し、室温に10分間放置することによりジメルカプトコハク酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液を得る。

2. 腎シンチグラフィ

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。

投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

3. 臨床成績^{7)～10)}

(1)臨床効果

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。

各種腎疾患

腎腫瘍、慢性腎炎、急性腎炎、腎奇形、腎盂腎炎、他

(2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

該当資料なし

(5)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当資料なし

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

該当資料なし

薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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^{8), 11)}

肘静脈内に投与された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、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。したがって、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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) 通常用量での血中濃度⁷⁾

血清クレアチニン値2.0mg/dLをこえない腎機能のほぼ正常な患者4例に1.5mL,テクネチウム-99mとして185MBqの本剤を静注し,経時的に血中放射能を測定した。静注後,15,30及び60分における血中放射能の%投与量は,それぞれ95%,77%及び54%であった。

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,(初期半減期: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(図1)。

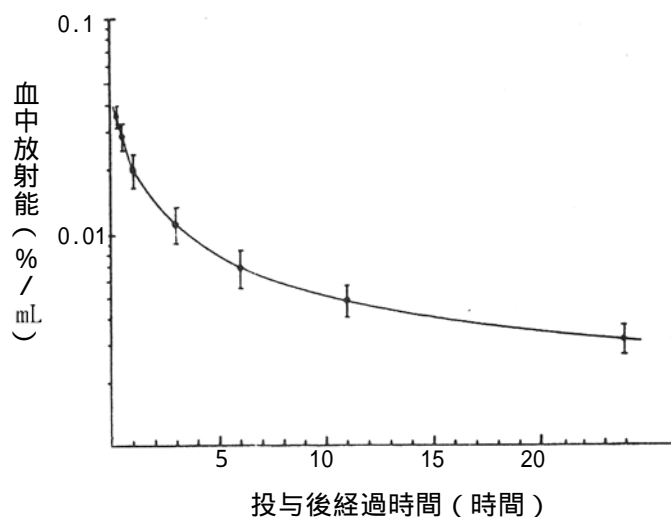


図1. 血中放射能(血中減少率)の経時変化(4例の平均値±標準偏差)

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当しない

(2) バイオアベイラビリティ

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⁷⁾

p. 9 . 薬物動態に関する項目 - 1 . 血中濃度の推移・測定法
- (3)通常用量での血中濃度 の項参照

(5)分布容積

該当資料なし

(6)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

該当資料なし

(2)胎児への移行性

該当資料なし

(3)乳汁中への移行性

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

該当資料なし

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⁷⁾

(1) 排泄部位及び排泄率

血清クレアチニン値 2.0mg/dL をこえない腎機能のほぼ正常な患者 4 例に 1.5mL, テクネチウム-99m として 185MBq の本剤を静注し, 累積尿中排泄率を求めた。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 (図 2)。

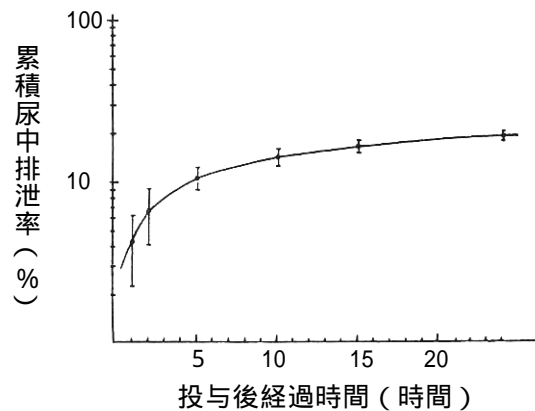


図 2 . 尿中の累積放射能の経時変化 (4 例の平均値 ± 標準偏差)

(2) 排泄速度

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 (図 3)。

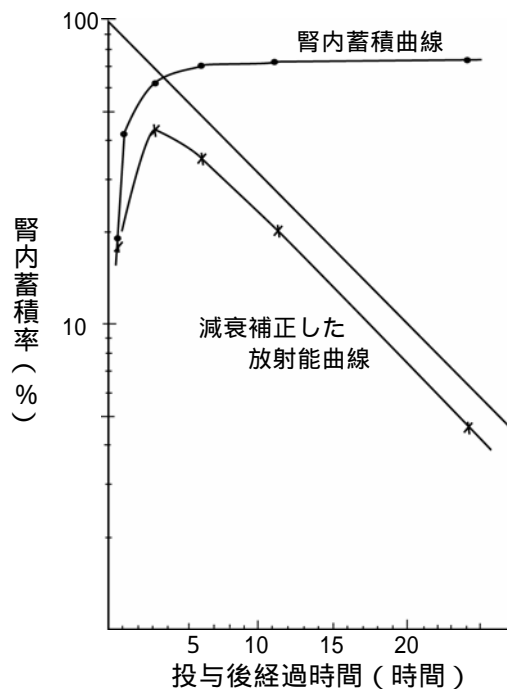


図 3 . 腎内蓄積率

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

8. その他

〔吸収線量〕

<注射液>におけるデータ

(MIRD法により算出)

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

. 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

特になし

3. 効能・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・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

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査（＜注射液＞全 10538 例，＜キット＞全 18165 例）において副作用が認められた例はなかった。

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

自発報告につき頻度不明

(2)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：該当資料なし

(3)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

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

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。

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

15. その他の注意

(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（気分不良，血圧低下など），アレルギー反応（発赤，痒痒感など）があらわれることがあると報告されている。

16. その他

<キット>

1バイアルを1人に使用する。

非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

1. LD₅₀ 値

雌雄マウス及びラットを用いて、5%メチルセルロース懸濁液(注射用スズ・DMSA 溶液と同一比率の成分、分量を高濃度に含む)の腹腔内投与による急性毒性を実施した。LD₅₀ 値は下表のとおりであった。

動物		LD ₅₀ 値 (mg/kg)	備考
種	性別		
マウス	雄	364	dd 系 (腹腔内投与)
	雌	380	
ラット	雄	545	SD-SLC 系 (腹腔内投与)
	雌	640	

2. 安全性確認試験

雌雄マウス及びラットに本剤をそれぞれ 50mL/kg 体重, 10mL/kg 体重(本剤 1 パイアルをヒト(3 mL/60kg)に全量投与したときのそれぞれ 1000 倍, 200 倍に相当)を尾静脈内投与し, 7日間観察した。放射能の影響を除外するため, 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液は減衰させたものを用いた。

雌雄とも挙動, 呼吸状態などについて異常は認められず, 死亡例は出現しなかった。

7日間飼育後の部検所見においても, 各臓器に異常は認めなかった。また観察期間中(7日間)の体重は順調に増加し異常を認めなかった。

(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

. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：＜注射液＞ 製造日時から 28 時間
＜キット＞ 製造日から 6 ヶ月間

2. 貯法・保存条件

＜注射液＞ 室温，遮光保存
＜キット＞ 2～8℃，遮光保存

3. 薬剤取扱い上の注意点*

処方せん医薬品 注意 医師等の処方せんにより使用すること
＜キット＞

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. 調製後はなるべく早く使用すること。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

＜注射液＞ 185MBq
＜キット＞ 5 パイアル

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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・輸入承認年月日及び承認番号

＜注射液＞
製造承認年月日：1978 年 8 月 1 日
承認番号：(53AM)第 875 号
承認事項一部変更承認：1999 年 7 月 13 日（有効期間の延長等）
＜キット＞
製造承認年月日：1986 年 11 月 17 日
承認番号：(61AM)第 4648 号

9. 薬価基準収載年月日

＜注射液＞ 1979 年 4 月 19 日（1979 年 4 月 19 日付厚生省告示第 67 号）
＜キット＞ 1987 年 10 月 1 日（1987 年 10 月 1 日付厚生省告示第 169 号）

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間
該当しない

13. 長期投与の可否
該当資料なし

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
<注射液> 4300401A1020
<キット> 4300416A1027

15. 保険給付上の注意
特になし

. 文献

1 . 引用文献

- 1) Borghgraef RRM, et al : J Clin Invest 35 : 1055 - 1066, 1956
- 2) McAfee JG, et al : Radiology 75 : 820 - 821, 1960
- 3) Lin TH, et al : J Nucl Med 15 : 34 - 35, 1974
- 4) Gorski B, et al : J Inorg Nucl Chem 32 : 3536, 3831 - 3836 , 1970
- 5) 横山 陽, 他 : 「Bioinorganic chemistry」(「化学」増刊)化学同人, 1974 , p.249 , p.255
- 6) Enlander D, et al : J Nucl Med 15 : 743 - 749, 1974
- 7) 石井 靖, 他 : 核医学 13 : 7 - 16, 1976
- 8) 木村和文, 他 : 臨牀放射線 22 : 315 - 319 , 1977
- 9) 大石幸彦 : 日本泌尿器科学会雑誌 67 : 626 - 634 , 1976
- 10) 稲本康彦 : RADIOISOTOPES 25 : 734 - 736 , 1976
- 11) 鳥塚莞爾, 他 編 : 臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981 , p.303

2 . その他の参考文献

特になし

. 参考資料


主な外国での発売状況

外国では発売されていない

. 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/>