

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15900AMZ00636000
薬価収載	1984年11月
販売開始	1984年11月
再審査結果	1991年12月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から30時間 (ラベルにも記載)

放射性医薬品・肝胆道系疾患及び機能診断薬

処方箋医薬品^注

ヘパティメージ[®]注

放射性医薬品基準 N-ピリドキシルー5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液

【組成・性状】

本剤は，水性の注射剤で，テクネチウム-99mをN-ピリドキシルー5-メチルトリプトファンテクネチウムの形で含む。

1バイアル（2mL）中

N-ピリドキシルー5-メチルトリプトファンテクネチウム (^{99m} Tc)（検定日時において）		185MBq
N-ピリドキシルー5-メチルトリプトファン		3.324mg
添加物	無水塩化第一スズ0.142mg，日本薬局方アスコルビン酸19.814mg，日本薬局方水酸化ナトリウム，日本薬局方生理食塩液，pH調整剤2成分	
性状	微黄色澄明の液	
pH	8.0～9.5	
浸透圧比	約0.7（生理食塩液に対する比）	

【効能又は効果】

肝胆道系疾患及び機能の診断

【用法及び用量】

通常，成人には本剤74～185MBqを静脈内に注射し，投与直後から適当な間隔をおいて経時的に肝胆道系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。

【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2318例）において副作用が認められた例はなかった（再審査終了時）。

その他の副作用

	頻度不明 [*]
循環器	動悸
精神神経系	痙攣

^{*}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ため，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^{**}

- (1) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会放射線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，まれに嘔気・嘔吐があらわれることがあると報告されている。
- (2) 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】

血中総ビリルビンが1.0mg/dL以下の患者に本剤を静注したときの血中半減期は2.86±1.30分，投与後2時間での累積尿中排泄率は2.10±0.91%であった¹⁾。

健常者に本剤を静注したときの血中半減期は3.3±0.5分，投与後90分までの累積尿中排泄率は2.1±0.3%であった²⁾。

健常者，び慢性肝疾患患者及び軽度胆道系疾患患者について血中停滞率と累積尿中排泄率を求めた結果，下表のように，び慢性肝疾患の血中停滞率は健常者に比し有意（p<0.01）な上昇を示した³⁾。

	血中停滞率 (%)		累積尿中排泄率 (%)
	10分	40分	60分
健常者 (11例)	8.20±1.56	2.38±0.44	1.86±0.61
び慢性肝疾患 (8例)	24.2±9.8 [†]	10.1±4.6 [†]	2.50±0.84
軽度胆道系疾患 (4例)	9.23±2.45	2.64±1.03	1.67±0.54

[†] p<0.01

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効と報告された適応症は次のとおりである。

1. 肝胆道系の形態及び機能の診断
肝炎，肝硬変，肝癌，胆のう炎，胆石症（胆のう結石，胆管結石），胆管癌，総胆管癌，胆道ジスキネジー，胆道拡張症，胆道閉鎖症，他
2. 高度肝機能障害例における病変部の把握
3. 乳児肝炎と先天性胆道閉鎖症の鑑別
4. 完全閉塞か不完全閉塞かの鑑別
5. P T C D後・内瘻術後のドレナージ効果の判定

【薬効薬理】

本剤は，静脈内投与されると，迅速に血中から消失し，肝・胆道系へ移行した後小腸へ排出される。腸管からの再吸収（腸肝循環）は認められず，また，尿中排泄は少ない。

血清ビリルビンに対する低い拮抗性を有し，高度黄疸例にも適用することができる。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
肝臓	0.5
胆のう	26.6
小腸	2.9
大腸上部	4.1
大腸下部	3.0
腎臓	0.2
卵巣	0.9
精巣	0.04
膀胱(壁)	0.3
赤色骨髄	0.3
全身	0.2

【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) 渡辺幸康，他：核医学 19：1589-1593，1982
- 2) 大竹英二，他：画像診断 3：265-270，1983
- 3) 中村和義，他：基礎と臨床 17：1227-1231，1983

<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