

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15300AMZ00875000
薬価収載	1979年4月
販売開始	1979年4月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から28時間
(ラベルにも記載)

放射性医薬品・腎疾患診断薬

処方箋医薬品^{注)}

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

【組成・性状】

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(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(DMSA) 0.83mg	
添加物	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
性状	無色澄明の液
pH	2.0~3.5
浸透圧比	約0.5(生理食塩液に対する比)

【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，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

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査(全10538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

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，痒感など)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】¹⁾

1. 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。

2. 分布・排泄

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

血中から消失したR I 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。

【臨床成績】

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

【薬効薬理】^{2,3)}

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。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

		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	巢	0.101
精	巢	0.059
骨	髄	0.152

【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) 石井 靖, 他: 核医学 13: 7-16, 1976
- 2) 鳥塚莞爾, 他編: 臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981, p. 303
- 3) 木村和文, 他: 臨床放射線 22: 315-319, 1977

<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