＊＊2016年４月改訂（第５版）
＊2014年12月改訂

貯法：室温，遮光保存
有効期間：検定日時より 12 日間
（ラベルにも記載）

放射性医薬品・脳，甲状腺，唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断薬

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15900AMZ00641000
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
効能追加	1990年３月

処方箋医薬品注）

メジテック®

放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータ

【組成・性状】

本品は，モリブデン酸塩（^{99}Mo）をガラスカラムに充てんしたアルミナに吸着させ，これに過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝を避けるための十分なしゃへい装置を合わせたものである。本品中のモリブデン-99とテクネチウム-99mが放射平衡にあるとき，本品のカラムに日局生理食塩液を通じることにより，検定日時において，それぞれ表示される量の過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を溶出することができる。

包装単位（表示）＊＊	溶出される過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液
1.85GBq	1.85GBq
2.78GBq	2.78GBq
3.7 GBq	3.7 GBq
5.55GBq	5.55GBq
7.4 GBq	7.4 GBq
11.1 GBq	11.1 GBq

（検定日時において）

本品は次のものから成る。

●ジェネレータユニット　１個（各包装単位共）

●バイアル入り日局生理食塩液

	日局生理食塩液	
	5mL	10mL
各包装単位共	５バイアル	５バイアル

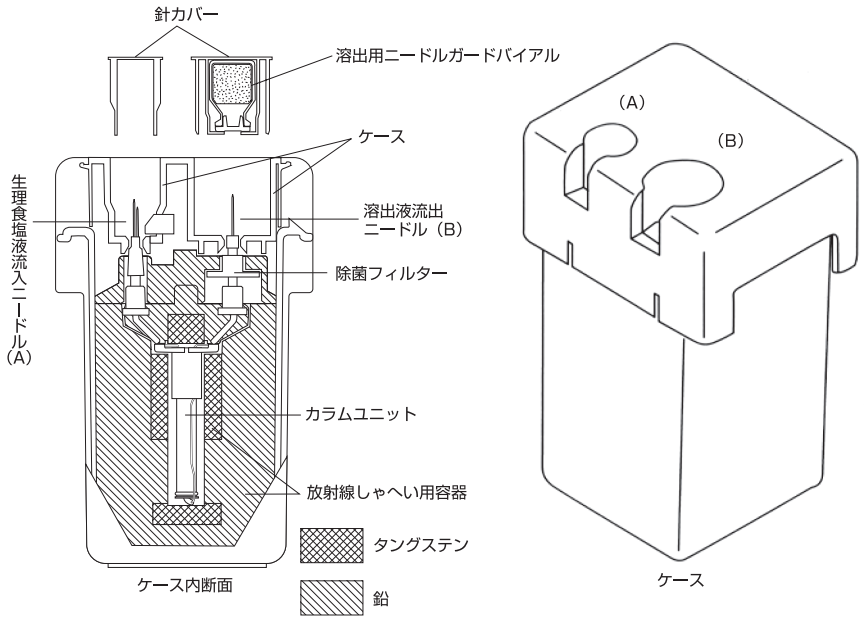
●コレクションバイアル（減圧）

	コレクションバイアル	
	5mL用	10mL用
各包装単位共	５バイアル	５バイアル

●溶出用ニードルガードバイアル　１バイアル（各包装単位共）
（溶出液流出ニードル側針カバーに装着済）

●コレクションバイアル用鉛シールド　１個（各包装単位共）
（初回のみ送付）

過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液	
性　状	無色澄明の液
pH	4.5～7.0
浸透圧比	約１（生理食塩液に対する比）



ジェネレータユニット

®：登録商標

注）　注意－医師等の処方箋により使用すること

【効能又は効果】

脳腫瘍及び脳血管障害の診断
甲状腺疾患の診断
唾液腺疾患の診断
異所性胃粘膜疾患の診断

【用法及び用量】

溶出法

1．溶出操作

(1)　バイアル入り生理食塩液の装着

バイアル入り生理食塩液のゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き，針カバーを取り除いた生理食塩液流入ニードル(A)にしっかりとさしこむ。

(2)　コレクションバイアルの装着

1) コレクションバイアルをコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。

2) コレクションバイアルのゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き，針カバーを取り除いた溶出液流出ニードル(B)にさしこむ。

以上の操作により溶出が始まり，30～90秒で溶出は完了する。

溶出後は，速やかに次の処置をしておく。

2．溶出後の処置

溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日本薬局方消毒用エタノールで拭き，コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。

注意：空になった生理食塩液のバイアルは，次回の溶出まで取りはずさない。

3．再溶出

空の生理食塩液のバイアルをはずし，新しいバイアル入り生理食塩液のゴム栓を日本薬局方消毒用エタノールで拭き，生理食塩液流入ニードルにさしこむ。その後，溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし，前述の「1．溶出操作(2)」と同様にして溶出する。

投与法

1．脳シンチグラフィ

通常，成人には74～740MBqを静注し，静注後10～30分までに（やむを得ず経口投与の場合は1～2時間後に）被検部のシンチグラムを得る。

2．甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定

通常，成人には74～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には，投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また，7.4～74MBqを静注することにより，甲状腺摂取率のみを測定することもできる。

3．唾液腺シンチグラフィ／ＲＩシアログラフィ

通常，成人には185～555MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ，唾液分泌刺激物による負荷を行い，負荷後のシンチグラムを得る。また，時間放射能曲線を作成することにより，ＲＩシアログラムを得ることもできる。

4．異所性胃粘膜シンチグラフィ

通常，成人には185～370MBqを静注し，静注後被検部のシンチグラムを得る。

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

甲状腺疾患，唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患に係る臨床試験（112例）において副作用が認められた例はなかった（効能追加時）。

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。

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（授乳中の婦人は投与後少なくとも３日間は授乳しない方が良いとの報告がある[1]）。

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．適用上の注意

膀胱部の被曝を軽減させるため，撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ，排尿させること。

7．その他の注意

(1) 脳シンチグラフィを行う場合，脳底部及び後頭蓋窩の腫瘍については，シンチグラム読影が困難な場合がある。

(2) （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，発熱，アレルギー反応（発赤など）などがあらわれることがあると報告されている。

(3) 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．血中濃度・分布

過テクネチウム酸（$^{99m}TcO_4^-$）は静脈内投与後，速やかに血中から消失し，甲状腺，唾液腺及び胃粘膜に特異的に集積する。その後，腎から尿へ及び腸から糞への２つのルートで体外へ排泄される[2,3]。

２．排泄

静脈内投与後１日で約30%が尿中に排泄され，それ以後尿中への排泄はわずかである。一方，その時期から糞中排泄が次第に増えはじめ，投与後８日には投与量の約60%が排泄される[3]。

【臨床成績】[4〜9]

本品が有効であるとされている適応症は次のとおりである。

脳腫瘍及び脳血管障害（髄膜腫，神経膠芽細胞腫，転移性腫瘍，脳動静脈奇形，硬膜下血腫，他），甲状腺疾患（甲状腺機能亢進症，び漫性甲状腺腫，結節性甲状腺腫，甲状腺腫瘍，他），唾液腺疾患（シェーグレン症候群，唾液腺腫瘍，他），異所性胃粘膜疾患（メッケル憩室，他）

【薬効薬理】

本品から溶出される過テクネチウム酸（$^{99m}TcO_4^-$）は，血液ー脳関門（blood brain barrier：ＢＢＢ）を通過しない[10]ため，過テクネチウム酸（$^{99m}TcO_4^-$）を投与したときの脳シンチグラム像は，健常人では脳実質に放射能の集積がないcold areaとして描出される。しかし，脳腫瘍のようなＢＢＢ障害患者ではこれを通過して腫瘍組織に高濃度に集積する[11]のでその部分がhot spotとして描出される。また，病巣部における組織血管床の増加，即ち病巣内血液量の増加，腫瘍その他の病的組織内の血管壁の構造と機能の異常による透過性の亢進，病的組織内の細胞外液腔の増大，pinocytosis，carrier transport，passive diffusion，腫瘍などの代謝と関連した能動的なＲＩの取込み，などの機構で取り込まれると考えられる[12]。

その他，本品から溶出される過テクネチウム酸（$^{99m}TcO_4^-$）は甲状腺，唾液腺，胃粘膜等にも集積する。

【吸収線量】[13]

（ＭＩＲＤ法により算出）

	吸収線量（mGy/37MBq）
全　　身	0.11
甲 状 腺	1.3
胃	0.51
大腸上部	1.2
大腸下部	1.1
膀 胱 壁	0.85
赤色骨髄	0.17
卵　　巣	0.30
精　　巣	0.09

〔吸収線量値は，抑制剤（$NaClO_4$，$KClO_4$，I_2）で前処置されていない被検者の活動時における値である。〕

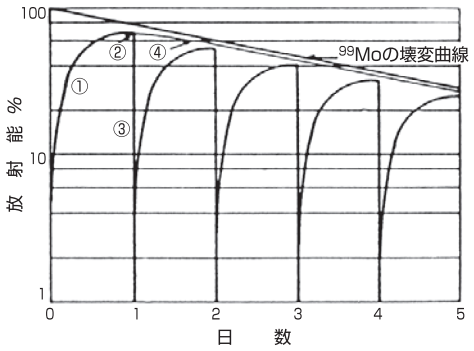
【有効成分に関する理化学的知見】

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%）

２．^{99}Moの壊変及び^{99m}Tcの生成



① ^{99}Moの壊変に伴い^{99m}Tcが生成する。

② 平衡に達する（^{99m}Tcの最高値）。

③ 生理食塩液で^{99m}Tcのみ溶出される。

④ 過渡平衡の状態

【包　　装】＊＊

1.85GBq，2.78GBq，3.7GBq，5.55GBq，7.4GBq，11.1GBq

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1) Vagenakis AG, et al : J Nucl Med **12** : 188, 1971
2) McAfee JG, et al : J Nucl Med **5** : 811-827, 1964
3) Beasley TM, et al : Health Physics **12** : 1425-1435, 1966
4) 半田　肇, 他 : 脳と神経 **21** : 43-51, 1969
5) 渡辺克司, 他 : 日本医学放射線学会雑誌 **30** : 555-565, 1970
6) 有光哲雄, 他 : 脳と神経 **27** : 1279-1285, 1975
7) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1982, p. 101, 158, 302, 307
8) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1989, p. 67, 121, 397, 408
9) 鳥塚莞爾, 編 : 新核医学, 金芳堂, 京都, 1986, p. 151, 181, 365
10) 久田欣一, 他 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1986, p. 68
11) 第15改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2006, C-908
12) 半田譲二, 他 : 核医学大系６, 実業公報社, 1976, p. 5
13) MIRD/Dose Estimate Report No. 8, J Nucl Med **17** : 74-77, 1976

＜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（フリーダイアル）

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