

## 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 2008 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(<sup>99m</sup>Tc)注射液」調製用キット

Tin Colloid Tc-99m Kit

剤形	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	177°ル(2 mL)中, 無水塩化第一スズ 0.38mg
一般名	和名: 「放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド( <sup>99m</sup> Tc)注射液」調製用キット 洋名: Kit for the Preparation of Technetium( <sup>99m</sup> Tc) Stannous Colloid Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日: 1977年3月5日 承認事項一部変更承認年月日: 2009年9月18日(効能・効果, 用法・用量の変更) 薬価基準収載年月日: 1977年5月2日 発売年月日: 1977年5月9日
開発・製造発売(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 [ ] FAX [ ]
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 <a href="http://www.nmp.co.jp/member/index.html">http://www.nmp.co.jp/member/index.html</a>

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 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. 製品の治療学的・製剤学的特性		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法及び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	
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 物理化学的性質		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 有効成分の各種条件下における安定性		13. 過量投与	
3. 有効成分の確認試験法		14. 適用上の注意	
4. 有効成分の定量法		15. その他の注意	
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	
1. 剤形		IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成		1. 薬理試験	
3. 注射剤の調製法		2. 毒性試験	
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意		X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性		1. 規制区分	
6. 溶解後の安定性		2. 有効期間又は使用期限	
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		3. 貯法・保存条件	
8. 生物学的試験法		4. 薬剤取扱い上の注意点	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法		5. 承認条件等	
10. 製剤中の有効成分の定量法		6. 包装	
11. 力価		7. 容器の材質	
12. 混入する可能性のある夾雑物		8. 同一成分・同効薬	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報		9. 国際誕生年月日	
14. その他		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	
1. 効能又は効果		12. 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	
2. 用法及び用量		13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	
3. 臨床成績		14. 再審査期間	
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群		16. 各種コード	
2. 薬理作用		17. 保険給付上の注意	
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法		1. 引用文献	
2. 薬物速度論的パラメータ		2. その他の参考文献	
3. 吸収		XII. 参考資料	20
4. 分布		1. 主な外国での発売状況	
5. 代謝		2. 海外における臨床支援情報	
6. 排泄		XIII. 備考	20
7. 透析等による除去率		その他の関連資料	

## 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( $^{99m}\text{Tc}$ )標識スズコロイドの利用は、Subramanian ら(1970年)、Lin ら(1972年)によって報告されている。従来肝シンチグラフィに多用されてきた金( $^{198}\text{Au}$ )コロイドと比較すると、本剤は物理的半減期が短く、 $\beta$ 線を放出せずエネルギーの低い $\gamma$ 線のみを放出することにより、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。かつて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の厳しい製剤管理を行うことにより、安定剤を添加せずにコロイドを安定化することに成功した。

本品は、1977年3月に「肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断」の効能・効果で製造承認を取得している。

また本品により調製したテクネチウムスズコロイド( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液(本剤)は、肝集積と同様の機序により皮下、皮内又は間質内に注入すると区域リンパ節の細網内皮系(網内系)に摂取されリンパ節やリンパ流が描出される<sup>1)</sup>ことから、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手技に使用され始めた。本邦における臨床使用状況は、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。

以上のような経緯から、本剤の有効性、安全性について医学薬学上公知と判断できる十分な情報が蓄積されたと考え、「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」として、新効能医薬品及び新投与経路医薬品としての製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2009年9月に一部変更承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤を静脈内注射すると、テクネチウムスズコロイド( $^{99m}\text{Tc}$ )のほとんどが肝臓及び脾臓の網内系に捕捉され、これを利用して得られる肝脾シンチグラムは、肝腫瘍・肝膿瘍による SOL(Space Occupying Lesion)の検出及び肝硬変・脾腫による形態変化をとらえるのに有用である。

また、本剤を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やリンパシンチグラフィが可能である。

## 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）

「放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液」調製用キット

#### (2) 洋名（命名法）

Kit for the Preparation of Technetium(<sup>99m</sup>Tc) Stannous Colloid Injection

#### (3) ステム

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

該当資料なし

### 5. 化学名（命名法）

該当資料なし

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

<sup>99m</sup>Tc-Sn Colloid (調製後の注射液として)

### 7. CAS登録番号

なし

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

無色または白色の結晶

#### (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テクネチウムスズコロイド( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液として用いる。  
本項目には  $^{99m}\text{Tc}$  の核物理学的特性について記載する。

[ $^{99m}\text{Tc}$  の核物理学的特性]

$^{99m}\text{Tc}$  として、

1. 物理的半減期：6.01 時間
2. 主  $\gamma$  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

p. 5 〈IV. 製剤に関する項目〉－〈9. 製剤中の有効成分の確認試験法〉の項参照

### 4. 有効成分の定量法

p. 5 〈IV. 製剤に関する項目〉－〈10. 製剤中の有効成分の定量法〉の項参照

## IV. 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：注射剤（用時調製して用いる溶液）

規格：2 アンプル／キット, ガラス製アンプル

性状： 1. 注射用塩化第一スズ溶液 —無色澄明の液

2. 本品により調製したテクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液 —無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液（本剤）

pH：2.5～3.5

浸透圧比：約 0.5（生理食塩液に対する比）

粘度, 比重, 安定な pH 域等：該当資料なし

#### (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（活性成分の含量）の含量

本品は, 放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液調製用のキットである。

注射用塩化第一スズ溶液

1 アンプル（2 mL）中,

無水塩化第一スズ

0.38mg

#### (2) 添加物

なし

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

本キット中の放射線遮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(<sup>99m</sup>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(<sup>99m</sup>Tc)注射液とする。

### 4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



**5. 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

冷暗所（2～8℃）で3ヵ月間保存しても安定であった。また、室温（15～30℃）遮光状態で3週間保存した場合も安定であった。

**6. 溶解後の安定性**

3ヵ月間冷暗所（2～8℃）に保存した注射用塩化第一スズ溶液を用いて調製したテクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液について試験を行った結果、規格に適合する値が得られた。

更に調製後の安定性試験を行った。調製したテクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液は30時間保存しても、規格に適合していた。

**7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当資料なし

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

本品により調製したテクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)注射液（本剤）について

**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. テクネチウムスズコロイド(<sup>99m</sup>Tc)**

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。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

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定量法により放射能を測定する。

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当しない

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

### 2. 用法及び用量

#### 1. テクネチウムスズコロイド（<sup>99m</sup>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（<sup>99m</sup>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（<sup>99m</sup>Tc）注射液とする。

#### 2. 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。

#### 3. 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。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 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。

各種肝脾疾患

肝腫瘍，肝硬変，肝炎，肝膿瘍，脾腫，他

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## VI. 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

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<sup>2)</sup>。

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<sup>3)</sup>。

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<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 11 〈VII. 薬物動態に関する項目〉－〈4. 分布〉－〈(5) その他の組織への移行性〉の項参照

#### (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・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) 臨床試験で確認された血中濃度

<注射液での検討結果>

成人肝疾患患者4例（男女各2例）に本剤 111MBq を注射した。注射後血中放射能は初期に急激な低下を示し（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1）。

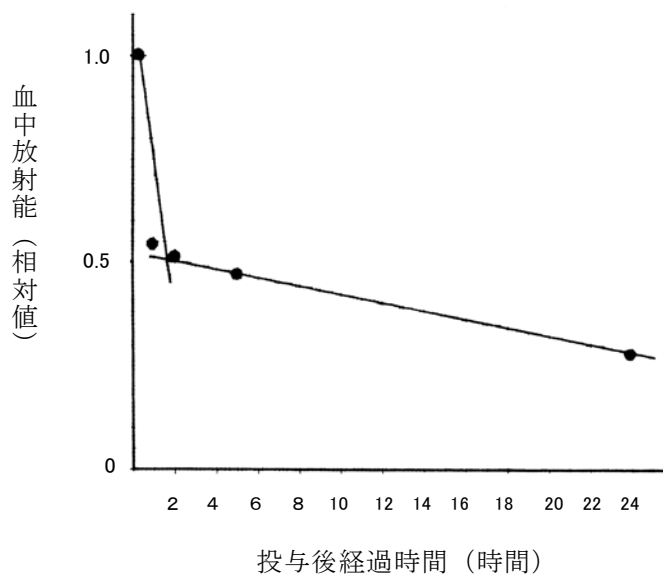


図1 血中の放射能経時変化（4例の平均値）

（15分値=1.0とした相対値）

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) コンパートメントモデル**

該当資料なし

**(2) 吸収速度定数**

該当しない

**(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(5) クリアランス**

該当資料なし

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 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) 血液－胎盤関門通過性**

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

<注射液での検討結果>

成人肝疾患患者 4 例（男女各 2 例）に本剤 111MBq を注射した。本剤注射初期における肝中放射能の推移を示す（図 2）。

肝中放射能は注射後急速に上昇し（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，静脈内に注射された本剤の約 85% が肝に集積して，残りは主として脾と骨髄に分布する<sup>3)</sup>。

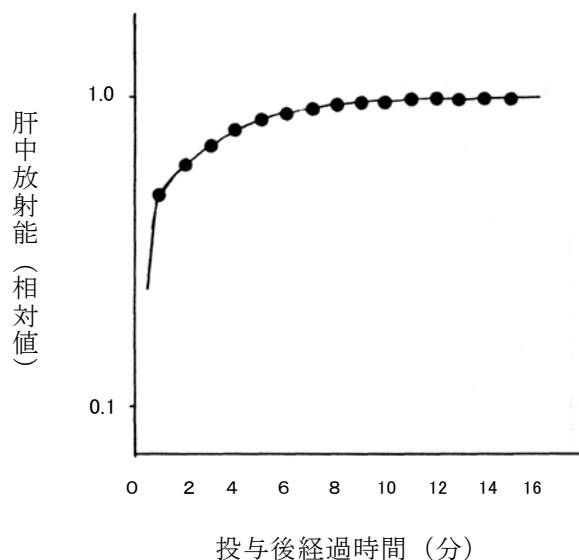


図 2 初期における肝中放射能経時変化（4 例の平均値）  
（15 分値=1.0 とした相対値）

## 5. 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（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

### (1) 排泄部位及び経路

＜注射液での検討結果＞

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。

### (2) 排泄率

前項〈(1)排泄部位及び経路〉を参照

### (3) 排泄速度

前項〈(1)排泄部位及び経路〉を参照

## 7. 透析による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

p. 6 〈V. 治療に関する項目〉－〈1. 効能又は効果〉の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

p. 6 〈V. 治療に関する項目〉－〈2. 用法及び用量〉－  
－〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉の項参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) 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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

〔肝脾疾患診断を対象とした成績〕

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査（全 23499 例）において副作用が認められた例はなかった。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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. 適用上の注意

該当しない

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、まれに発熱，アレルギー反応（発赤），その他（全身脱力感）があらわれることがあると報告されている。

## 16. その他

〔吸収線量〕

＜注射液におけるデータ＞

(MIRD法により算出)

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	0.2
肝臓	3.2
脾臓	0.4
赤色骨髄	0.3
卵巣	0.06
精巣	0.07

1バイアルを1人に使用する。

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

LD<sub>50</sub> 値

マウス及びラットを用いて塩化第一スズの急性毒性を試験し、LD<sub>50</sub> 値を算出した。

動物		LD <sub>50</sub> 値 (mg/kg)	備 考
種	性 別		
マウス	雄	33	I C R系 (尾静脈内投与)
	雌	28	
ラット	雄	18	S D系 (尾静脈内投与)
	雌	17	

(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

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 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

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間： 製造後 2 ヶ月

### 3. 貯法・保存条件

2～8℃，遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない（本剤は放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。）

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

1. 次の過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>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。  
pH 7 以上のもの。
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。
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。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2 回分

### 7. 容器の材質

アンプル：ガラス

### 8. 同一成分・同効薬

なし

### 9. 国際誕生年月日

1977 年 3 月 5 日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1977 年 3 月 5 日

承認番号：15200AMZ00138000

承認事項一部変更承認：2009 年 9 月 18 日（効能・効果，用法・用量の変更）

## 11. 薬価基準収載年月日

1977年5月2日（1977年5月2日付厚生省告示第105号）

## 12. 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・効果，用法・用量の追加：2009年9月18日

効能・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・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。

## 13. 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

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## 16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
スズコロイド Tc-99m 注 調製用キット	109276901	4300404A1024	644310027

## 17. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 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. 512-515
- 2) 久田欣一, 著: 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 247
- 3) 鳥塚莞爾, 他, 編: 臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981, p. 265

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 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/>