

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 ・ 心臓疾患診断薬 ・ 副甲状腺疾患診断薬
腫瘍（脳，甲状腺，肺，骨・軟部，縦隔）診断薬

処方箋医薬品

塩化タリウム(²⁰¹Tl)注NMP

日本薬局方塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液

Thallium(²⁰¹Tl) Chloride Injectable NMP

剤形	注射剤
規格・含量	1mL 中，塩化タリウム(²⁰¹ Tl) (検定日時において) 74MBq
一般名	和名：塩化タリウム(²⁰¹ Tl)注射液 洋名：Thallium(²⁰¹ Tl) Chloride Injection
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1991年4月26日 薬価基準収載年月日：1987年10月1日 発売年月日：1991年5月9日
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	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL 〔 〕 FAX 〔 〕

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

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. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由	
II. 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	
III. 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	
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
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		X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）		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	
V. 治療（診断）に関する項目	6	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	
VI. 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. 薬理学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	
VII. 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		XI. 文献	21
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		XII. 参考資料	22
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		XIII. 備考	22
8. その他		その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

^{201}Tl を心筋シンチグラフィ用核種として使用できることを示唆したのは1970年、Kawana M, et al¹⁾である。その後、最初に実用化された ^{43}K などの高エネルギー放出核種と異なり、 ^{201}Tl は γ 線エネルギーとして娘核種 ^{201}Hg に由来する69~80keVの特性X線がシンチカメライメージングに相当であるなど物理的性質が優れているため、Lebowitz E, et al²⁾(1975)、Pabst HW, et al³⁾(1976)、Bull U, et al⁴⁾(1976)、Nishiyama H, et al⁵⁾(1976)など多数報告され、評価が高まった。また、1976年に開催された第23回アメリカ核医学総会においては ^{201}Tl について10題の報告があり、臨床成績も405例(8機関)にのぼる症例報告が発表された。

一方、腫瘍シンチグラムに ^{201}Tl を用いる研究は1964年のPotts AM, et al⁶⁾の報告に始まり、1976年に開催された第1回アジア太平洋核医学会で久田らが発表して以来注目された効能である⁷⁾。以上の背景を基にして、当社は ^{201}Tl の開発研究に取りかかり塩化タリウム(^{201}Tl)注NMPの開発に成功し、1978年8月1日に承認された。1987年6月には従来の容器(バイアル)に加え、シリンジ型容器に充てんした製剤が追加された。これは術者の被曝軽減、放射性廃棄物の減量等を目的とし、注射前の準備をほとんど不要にしたものである。

本剤の腫瘍への集積は、腫瘍組織における血流、viability、腫瘍の組織型及び $\text{Na}^+\text{-K}^+$ ATPase systemに関連するといわれており、当初承認された甲状腺腫瘍及び肺腫瘍以外の脳腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断においても、腫瘍の局在及び拡がりの診断のみならず腫瘍の壊死と再発の鑑別、治療効果の判定や悪性度の評価等、腫瘍の質的診断にも有用であると報告されている^{8)~10)}。また、副甲状腺疾患の診断においては超音波検査による病的副甲状腺の検出が試みられているが、甲状腺結節性病変が偽陽性として検出されたり、異所性の副甲状腺の検出が困難であるなどの限界がある。この分野においては、1979年に福永らが本剤による描出を試み、病巣の局在診断に有用であることを示して以来多くの施設で検討がなされてきた^{11)~17)}。

以上のような経緯に基づき、1992年2月より甲状腺腫瘍及び肺腫瘍以外の腫瘍(脳腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍)、並びに副甲状腺疾患の診断について臨床試験を実施し、1994年6月に効能追加が承認された。

2. 製品の特徴及び有用性

本剤を静脈内に注射すると、局所血流に応じて速やかに心筋内に分布し心筋シンチグラムが得られる。心筋シンチグラフィは心筋梗塞の診断に有用であり、更に負荷心筋シンチグラフィは、負荷心電図に比べ狭心症をより鋭敏にかつ特異的に診断できるといわれている^{18), 19)}。

また、本剤は腫瘍親和性を有するため、本剤により得られる腫瘍シンチグラムは従来、甲状腺及び肺腫瘍の診断に使用されてきたが、脳腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断への適用が追加されている^{20), 21)}。更に、本剤は副甲状腺にも集積することから、副甲状腺腫の局在診断等にも有用であり、副甲状腺疾患の診断の適用も認められている²²⁾。

本剤はバイアルタイプのほか、シリンジタイプでも供給され、特に後者の製品は術者がバイアルから注射筒にとり直す手間及びその際の被曝をなくすことができると共に、とり直すための注射筒も不要で、放射性廃棄物の減量化が可能である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

塩化タリウム(^{201}Tl)注 NMP

(2) 洋名

Thallium(^{201}Tl) Chloride Injectable NMP

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名

塩化タリウム(^{201}Tl)注射液

(2) 洋名

Thallium(^{201}Tl) Chloride Injection

3. 構造式又は示性式

$^{201}\text{TlCl}$

4. 分子式及び分子量

分子式： $^{201}\text{TlCl}$

分子量：236.424

5. 化学名 (命名法)

塩化第一タリウム (^{201}Tl)

Thallium chloride ($^{201}\text{TlCl}$) (9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

塩化タリウム

Tl-201

7. CAS登録番号

CAS-55172-29-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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): 該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

²⁰¹Tl として

- 1. 物理的半減期：72.91 時間
- 2. Hg 特性 X 線：71-80keV
- 3. 主 γ 線エネルギー：135keV(2.6%)
167keV(10.0%)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

p.5 〈Ⅳ. 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 〈Ⅳ. 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。

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（溶液）

規格：1 mL 中, 74MBq（検定日時において）

ガラス製バイアル及びシリンジ型バイアル

性状：無色澄明の液

(2) 溶液の pH, 浸透圧比

pH：4.0～8.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

本剤は、水性の注射剤で、タリウム-201 を塩化第一タリウムの形で含む。

1 mL 中,

塩化タリウム (^{201}Tl)（検定日時において） 74MBq

(2) 添加物

日本薬局方生理食塩液

3. 製剤の各種条件下における安定性

本剤は放射線遮へい用鉛容器に収納されるため、常時遮光されている。

1. 長期保存試験による安定性

本剤を室温で 15 日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。

2. 苛酷試験による安定性

本剤を 40℃で 12 日間保存し試験を行った結果、すべての規格に適合し安定であった。

4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

銅（規格値：2 ppm 以下）

タリウム（規格値：2 ppm 以下）

重金属（規格値：5 ppm 以下）

鉄（規格値：5 ppm 以下）

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. タリウム-201

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、0.071(水銀 201 の X 線)、0.135 及び 0.167MeV にピークを認める。

2. 塩化タリウム (^{201}Tl)

アセトニトリル/メタノール/塩酸/キシレン混液 (17:5:2:1) 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、塩化タリウム (^{201}Tl) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5% 以下である。薄層板は、薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

なお、塩化タリウム (^{201}Tl) は、塩化タリウム溶液 (1 → 4000) を同様に展開し、リンモリブデン酸試液及び臭化水素酸溶液 (1 → 2) を噴霧したときの呈色により確認する。

7. 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の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*

ガラス製シリンジ型バイアル (74MBq, 111MBq, 148MBq)

無色透明のガラス製バイアル (74MBq, 111MBq, 148MBq)

放射線遮へい用鉛容器

9. その他

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]

Time	検定日	1日後	2日後
9:00	1.03	0.82	0.65
12:00	1.00	0.80	0.63
15:00	0.97	0.77	0.62
18:00	0.94	0.75	0.60

V. 治療（診断）に関する項目

1. 効能又は効果

- ・心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
- ・腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍，甲状腺腫瘍，肺腫瘍，骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断
- ・副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断

2. 用法及び用量

1. 心筋シンチグラフィ

通常，成人には ^{201}Tl として 74MBq を肘静脈より投与し，投与後 5～10 分よりシンチレーションカメラで正面像，左前斜位像，左側面像を含む多方向におけるシンチグラムを得る。
なお，投与量は，年齢，体重及び検査方法により適宜増減する。

2. 腫瘍シンチグラフィ

通常，成人には ^{201}Tl として脳腫瘍では 55.5～111MBq，甲状腺腫瘍，肺腫瘍，骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍では 55.5～74MBq を静脈内に投与し，投与後 5～10 分より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シンチグラムを得る。必要に応じ，投与後約 3 時間に撮像を行う。
なお，投与量は，年齢，体重及び検査方法により適宜増減する。

3. 副甲状腺シンチグラフィ

通常，成人には ^{201}Tl として 74MBq を静脈内に投与し，投与後 5～10 分より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シンチグラムを得る。必要に応じ，甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。
なお，投与量は，年齢，体重及び検査方法により適宜増減する。

3. 臨床成績

(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。

1. 各種心臓疾患

心筋梗塞，狭心症，不整脈，他

2. 腫瘍

甲状腺癌，甲状腺腫，肺癌，脳腫瘍，骨腫瘍，軟部腫瘍，縦隔腫瘍，他

3. 副甲状腺疾患

原発性副甲状腺機能亢進症，二次性副甲状腺機能亢進症，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（用法・用量設定試験）

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(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

Tlは周期律表Ⅲ-B族に属する金属であるが、一価のイオンの場合には、Ⅰ-A族に属するKと類似した生体内挙動を示すことが知られている²³⁾。正常心筋では心筋細胞膜のNa⁺-K⁺ATPase系によりK⁺が心筋細胞内に能動的に取り込まれ心筋内に集積する²⁴⁾。この正常心筋内への取込みは主に局所心筋血流に依存しており、K⁺では初回冠動脈通過で約70%が取り込まれるとされている。したがって、K⁺と類似の体内動態を示す本剤を静脈内注射すると、全身の筋肉に分布するが、筋活動の活発な心筋に多く分布し、虚血等の障害部位には分布しない²⁵⁾。

またTlはCsと同様血流に応じた分布がみられ、腫瘍部では他の組織に比して貯留傾向が大であることから腫瘍像を得ることが可能である。Tlの腫瘍内集積はNa⁺-K⁺ATPase系のK⁺がTlによって置換することによると推測されている。また、Tlの集積の程度は腫瘍への血流分布に大きく左右される²⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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) 通常用量での血中濃度²⁷⁾

心疾患患者 5 例に対し本剤 37～74MBq を肘静脈より静注後、経時的に採血して放射能を測定した結果を、初期血中クリアランスと 24 時間以降の長期にわたる血中クリアランスの 2 相に分けて図 1 に示す。本剤の初期血中クリアランスの半減期は約 5 分、24 時間以降における半減期は 4 日であった。しかしながら、投与時から第 1 回採血までの時間を考慮した場合、ごく初期における半減期は 1～2 分と推定された。

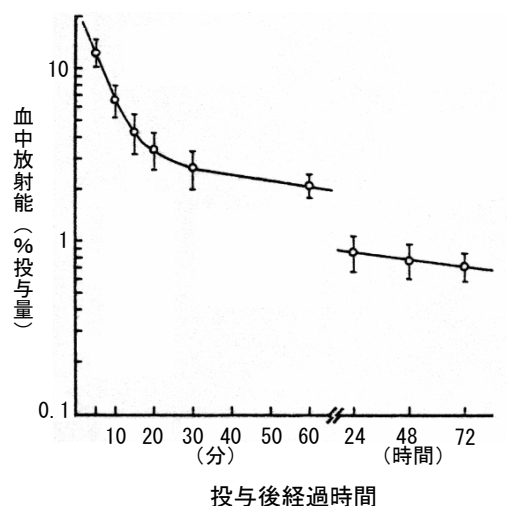


図 1. 血中の放射能経時変化 (5 例の平均値±標準偏差)

(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

p. 9 <VII. 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²⁷⁾

心疾患患者 5 例に対し本剤 37~74MBq を肘静脈より静注し、主要臓器の放射能経時変化を測定した。結果を投与後 1 分の放射能計測値を 100 とした時の相対値で示す (図 2)。腎臓においては、5 分後まで増加し、10 分以後は緩やかに減少する傾向を示した。心臓及び肺においては、本剤投与直後は速い減少を示し、2~5 分以後は緩やかな減少に移行したが、減少速度は常に肺が心臓より大きかった。

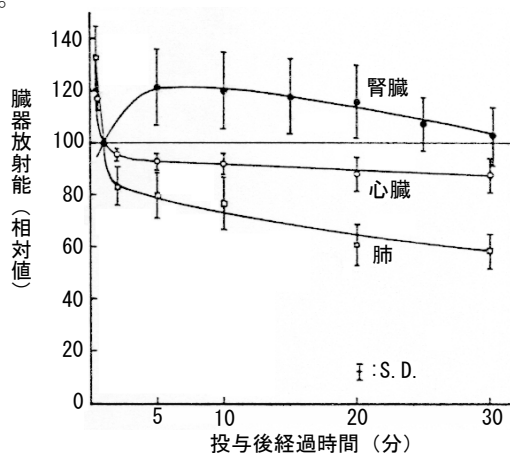


図 2. 主要臓器の放射能経時変化 (5 例の平均値±標準偏差)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁷⁾

生体内に投与された本剤は、その代謝過程において酸化などの代謝変化を受けることなく原形のまま、尿及び糞中に排泄される。

(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) 排泄部位及び排泄率²⁷⁾

心疾患患者 5 例に対し本剤 37～74MBq を肘静脈より静注し、経時的に採尿、採糞便し、尿中及び糞便中の放射能濃度を測定した。本剤は尿より糞中に多く排泄され、120 時間までの総排泄率は約 29%（糞中：21.6%，尿中：7.2%）であった。

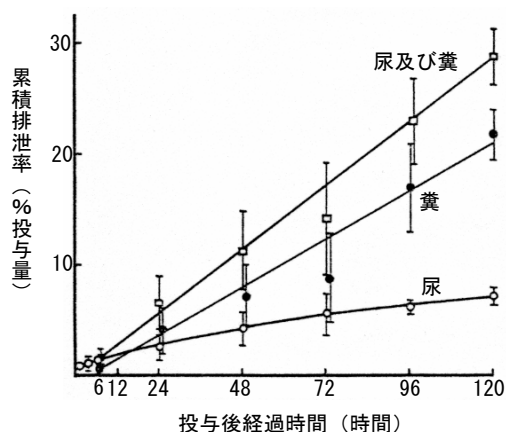


図 3. 尿中及び糞中累積排泄率（5 例の平均値±標準偏差）

(2) 排泄速度

前項<(1)排泄部位及び排泄率>を参照。

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〕

(MIRD法により算出)

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
心臓	6.4
肝臓	4.7
脾臓	4.5
腎臓	4.0
肺	2.4
卵巣	7.1
全身	1.7

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

該当なし

2. 禁忌内容とその理由

該当なし

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当なし

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

該当なし

(2) 併用注意とその理由

該当なし

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（全 36548 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	皮膚発赤，多形滲出性紅斑，発疹，小丘疹，蕁麻疹，そう痒感，眼瞼浮腫等
消化器	嘔吐，嘔気
循環器	血圧低下，血圧上昇
呼吸器	喘息様発作
その他	気分不良，潮紅，手足の感覚異常，薬品臭，口内苦味感

※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

本剤の臨床試験及び使用成績調査においては副作用は認められなかった。なお，自発報告より得られた副作用の頻度は不明である。

(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

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

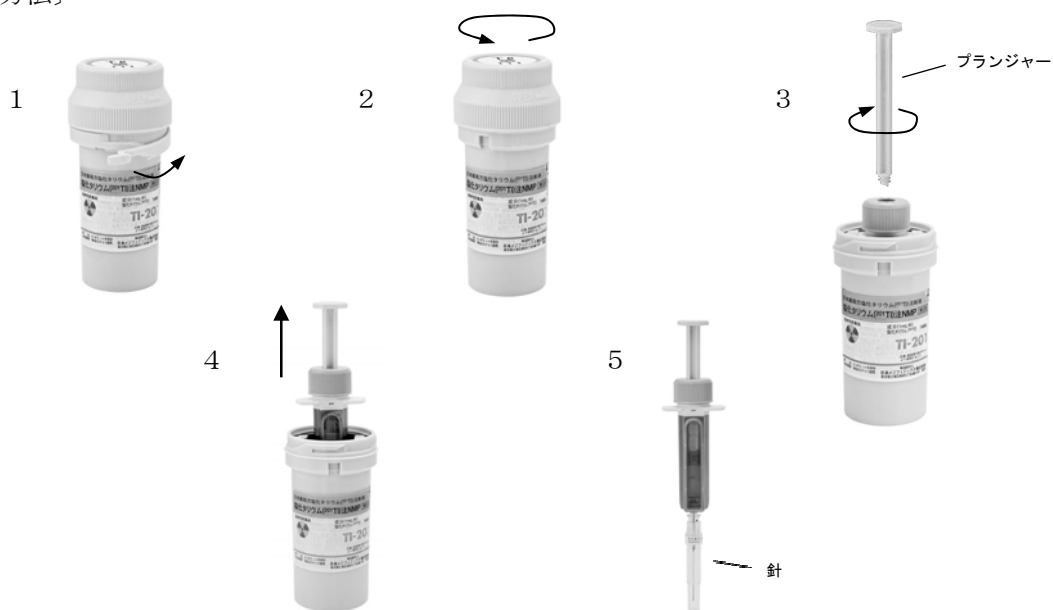
前処置：心筋シンチグラフィを行う場合、心臓と重なる肝臓等への集積増加を防止するため検査前の一食は絶食が望ましい²⁸⁾。

シリンジタイプの外観及び使用方法

〔内容〕



〔使用方法〕



1. コンテナのセイフティバンドを矢印の方向に引っ張って切り取る。
注意：セイフティバンドを上方向に引っ張らないで下さい！
2. 上蓋を外す（反時計回りに回すと自然に外れます）。
注意：上蓋を上方に引っ張って外さないで下さい！
3. プランジャーを取り付ける。
4. コンテナから取り出す（シールドキャップを持って取り出せます）。
5. 先端のゴムキャップを取り、針等（両刃針，ルーアーアダプタ，他）を取り付ける。
6. 患者に投与する。

〔取扱い上の注意〕

1. プランジャーをねじ込む前に、針等を取り付けしないで下さい。
2. 針等を取り付ける時に、プランジャーを押し込まないようにして下さい。
3. プランジャーは真っ直ぐに挿し込み、軽くねじ込めば取り付けられます。斜め方向に無理に押し込んだ場合、ガスケットが変形し薬液が漏れる恐れがありますので、ご注意ください。
4. シリンジ中にごくわずか気泡が含まれている場合があります。注射液を患者に投与してもこの気泡はシリンジ中に残り、患者に投与されることはありませんが、気泡の位置に注意しながら投与して下さい。

〔使用後の廃棄方法〕

1. 誤刺に注意して、針等を外す。
2. プランジャーは取り付け時と反対の方向（反時計方向）に回して取り外す。
3. シールドキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

15. その他の注意

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">(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、まれにアレルギー反応（発疹、そう痒感など）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。 |
|--|

16. その他

IX. 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、非放射性塩化タリウム（塩化第一タリウム）の急性毒性を試験し、LD₅₀ 値を算出した。

動物		LD ₅₀ 値 (mg/kg)	備考
種	性別		
マウス	雄	>60	ddy 系 (尾静脈内投与)
	雌	>60	
ラット	雄	23.5	Wister 系 (尾静脈内投与)
	雌	24.5	

2. 安全性確認試験

雌雄マウス（ICR 系）及びラット（S.D. 系）に、放射能の影響を除いた本剤を成人に対する通常投与量のそれぞれ 1500 倍、300 倍を静注したが、一般症状、呼吸状態などについていずれも異常を認めず、剖検所見においても肉眼的に異常と考えられる所見は全くなかった。

(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

X. 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：製造日から1週間

2. 貯法・保存条件

室温，遮光保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

4. 承認条件

特になし

5. 包装*

シリンジタイプ：74MBq, 111MBq, 148MBq

バイアルタイプ：74MBq, 111MBq, 148MBq

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩化タリウム-Tl201 注射液

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

製造承認年月日（原承認）：1978年8月1日（53AM）第878号

承認事項一部変更承認年月日：1987年6月27日（容器（シリンジ型バイアル）の追加）

代替新規承認年月日：1991年4月26日 20300AMZ00282000

承認事項一部変更承認年月日：1994年6月1日（効能追加）

承認事項一部変更承認年月日：2014年10月16日（貯法変更）

9. 薬価基準収載年月日

販売名収載：1979年4月19日（1979年4月19日付厚生省告示第67号）

統一名（局方名）収載：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

効能追加年月日：1994年6月1日

追加効能：脳腫瘍，骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断

副甲状腺疾患の診断

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

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4300432A1018

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Kawana M, et al : J Nucl Med 11 : 333, 1970
- 2) Lebowitz E, et al : J Nucl Med 16 : 151-155, 1975
- 3) Pabst HW, et al : Eur J Nucl Med 1 : 19-25, 1976
- 4) Bull U, et al : Eur J Nucl Med 1 : 125-136, 1976
- 5) Nishiyama H, et al : J Nucl Med 17 : 880-889, 1976
- 6) Potts AM, et al : Arch Ophthalmol 72 : 359-364, 1964
- 7) 利波紀久, 他 : RADIOISOTOPES 25 : 829-831, 1976
- 8) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 東京, 金原出版, 1991, p. 554-581
- 9) Freeman LM, ed. : Nuclear Medicine Annual., New York, 1991, p. 193-209
- 10) 小須田茂, 他 : 日本医学放射線学会雑誌 51 : 415-421, 1991
- 11) 福永仁夫, 他 : 核医学 16 : 327-328, 1979
- 12) 中西文子, 他 : 核医学 18 : 309-310, 1981
- 13) 高木信行, 他 : ホルモンと臨床 31 : 921-927, 1983
- 14) 伊藤和夫, 他 : 北海道医学雑誌 59 : 701-720, 1984
- 15) 大門 真, 他 : ホルモンと臨床 32 : 55-59, 1984
- 16) 黒川昌栄, 他 : 核医学 24 : 83-89, 1987
- 17) 藤本吉秀 : 内分泌疾患, 中外医学社, 1989, p. 184
- 18) Ritchie JL, et al : Circulation 56 : 66-71, 1977
- 19) 成田充啓, 他 : 核医学 15 : 57-67, 1978
- 20) 遠藤啓吾, 他 : 核医学 31 : 53-61, 1994
- 21) 利波紀久, 他 : 核医学 31 : 63-74, 1994
- 22) 福地 稔, 他 : 核医学 30 : 1481-1490, 1993
- 23) Gehling PJ, et al : J Pharm Exp Therap 155 : 187-201, 1967
- 24) Britten JS, et al : Bioch Bioph Acta 159 : 160-166, 1968
- 25) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 205
- 26) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 359
- 27) 鈴木雅紹, 他 : 核医学 15 : 27-40, 1978
- 28) 植原敏勇, 他 : 画像診断 5 : 1053-1057, 1985

2. その他の参考文献

XII. 参考資料


主な外国での発売状況

本剤と同一成分の製剤は、現在欧米各国において広く臨床に使用されており、U S P, B P, E Pにも収載されている。

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/>