

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・血行動態及び血管性病変診断薬

プールシンチ®注

放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

Poolscinti® Injectable

剤形	注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品, 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	1バイアル(1 mL)中, 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)として (検定日時において) 740MBq
一般名	和名: 放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液 洋名: Technetium(^{99m} Tc) Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日: 1989年3月31日 承認事項一部変更承認年月日: 2011年9月5日(有効期間の延長) 薬価基準収載年月日: 1989年8月25日 発売年月日: 1989年9月4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 https://www.nmp.co.jp/member/index.html

®: 登録商標

本 IF は 2018 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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、添付文書で赤枠・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	18
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	3	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	5	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	6	16. その他	
1. 剤形		IX. 非臨床試験に関する項目	21
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	22
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（物理化学的変化）		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	9	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	12	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	13	XI. 文献	24
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	25
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	25
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¹⁾

従来から心プールのスキニング剤として、^{99m}Tc 標識人血清アルブミン（以下、^{99m}Tc-HSA）あるいは ^{99m}Tc 標識赤血球（以下、^{99m}Tc-RBC）などが汎用されている。しかしながら、^{99m}Tc-HSA は生体内における安定性が十分とはいえないこと、また、^{99m}Tc-RBC は血中保持率においては ^{99m}Tc-HSA より優れているものの、2回静注が必要なこと、被検者の個人差に基づくと思われる標識率の低下があること等の問題が指摘されてきた。

1982年、Hnatowichらは、タンパク質分子にジエチレントリアミン五酢酸（以下、DTPA）を結合させることにより安定な放射性金属標識体を得る方法を開発した。DTPAはキレート能力が強く、またDTPA酸無水物を使用すれば容易にタンパク質に結合することができる。そこで、弊社は、DTPAを介して人血清アルブミン（以下、HSA）を^{99m}Tcで標識することにより、標識率及び生体内安定性を向上させたR I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィ用の既調製注射液プールシンチ[®]注（以下、本剤）を開発した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

〔製品の特徴〕

本剤は、^{99m}Tc に対して強い配位能力を有する DTPA を介して HSA を標識することにより、^{99m}Tc-HSA より高い血中保持率を示し²⁾、心疾患の診断において画質、定量性に優れ^{3), 4)}、バックグラウンドが低く鮮明な血流イメージを得ることができる。また、^{99m}Tc-RBC とほぼ同様の生体内安定性を示し、個人差によると思われる標識率の低下等の問題をおこすおそれがない²⁾。本剤を用いた R I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィにより、心疾患、血管性病変、脳疾患及び肝疾患等、各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変が把握可能であり、これらの診断及び経過観察に有用である。

〔製品の有用性〕

1. バイファンクショナルキレートにより高い標識率と優れた生体内安定性が得られる。

^{99m}Tc に対して強い配位能力を有する DTPA を介して ^{99m}Tc を HSA に結合させることにより、高い標識率と優れた生体内安定性が得られる。

2. 高い血中保持率で鮮明な画像が得られる。

優れた生体内安定性、すなわち高い血中保持率のため、バックグラウンドの低い鮮明なシンチグラムを得ることができる。また同時に血液を採取することにより、循環血漿あるいは血液量測定が可能となる。

3. 1回の静注で検査ができるため、検査時間が短縮される。

心プールシンチグラフィ剤として汎用されている in vivo 標識 ^{99m}Tc-RBC は2回の静注を必要としていたが、本剤は1回の静注により、待ち時間なく検査をすることができる。

4. 広い臨床適応が可能である。

高い標識率と優れた生体内安定性が得られたことにより、心疾患のみならず大血管病変、末梢循環障害、脳疾患等各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断が可能になった。

5. 既調製注射液であるため、品質が保証され安全かつ取扱いが容易である。
一貫した品質管理のもとで製造されるため、標識率が高く、細菌、pyrogen の混入のおそれがない。また、ミルキング、標識操作が不要なため、術者の被曝軽減、検査準備の簡略化が可能である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プールシンチ[®]注

(2) 洋名

Poolscinti[®] Injectable

(3) 名称の由来

血液プールシンチグラフィ用注射剤であることから命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液

(2) 洋名（命名法）

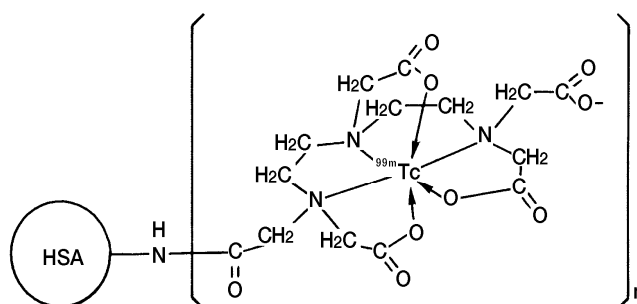
Technetium(^{99m}Tc) Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

[推定構造]



4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名（命名法）

詳細構造式が未確定のため、命名できず。

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

^{99m}Tc-HSA-D

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
- (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〕

^{99m}Tc として、

- 1. 物理的半減期：6.015 時間
- 2. 主γ線エネルギー：141keV（89.1%）
- 3. 減衰表

時 間	MBq/バイアル	MBq/mL
9 : 00	1045.5	1045.5
10 : 00	931.8	931.8
11 : 00	830.4	830.4
<u>12 : 00</u>	<u>740.0</u>	<u>740.0</u>
13 : 00	659.5	659.5
14 : 00	587.7	587.7
15 : 00	523.7	523.7
16 : 00	466.8	466.8

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. 7 〈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. 7 〈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（溶液）

規格：1 mL 中，740MBq（検定日時において），ガラス製バイアル

性状：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

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約 2（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

アルゴンガス

2. 製剤の組成*

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は，水性の注射剤で，テクネチウム-99m を人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。

1 バイアル（1 mL）中

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)

（検定日時において）

740MBq

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸

（人血清アルブミンとして）

8.8mg

本剤の成分である人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸には人血清アルブミン（採血国：日本，献血）が使用されている。

(2) 添加物

無水塩化第一スズ 0.067mg，日本薬局方アスコルビン酸 0.312mg，日本薬局方生理食塩液

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

本剤について、次の条件における安定性試験を行った。

1. 長期保存試験による安定性

本剤を室温（温度 21～23℃）で 30 時間保存して試験を行った結果、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 24 時間保存して試験を行った結果、安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

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**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. 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)

本品をバルビタール緩衝液 (pH8.6, イオン強度 0.06) を用いて適当な条件下でのセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 以外の放射能は、泳動膜上の総放射能の 10% 以下である。

なお、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) のスポットは、人血清アルブミン溶液 (1→20) を同様に泳動し、ポンソー3R 試液を噴霧したときの呈色により確認する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射線の定量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

特になし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

無色透明のガラス製バイアル，放射線遮へい用鉛容器

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

R I アンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィによる各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変の診断

2. 用法及び用量

通常、成人には 740MBq を静脈内投与し、被検部に検出器を向け、投与直後から連続画像（R I アンギオグラム）を得る。終了後、被検部の各方向から平衡時画像（血液プールシンチグラム）を得る。いずれも必要に応じデータ処理装置を用いデータ収集及び処理を行う。

また、必要に応じて、同時に血液を採取することにより循環血漿あるいは血液量の測定を追加することも可能である。

投与量は年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

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⁵⁾

第3相臨床試験において、以下の疾患等を対象に、本剤 370～1110MBq が投与された。投与量については 740MBq が大部分を占めた。

心疾患（虚血性心疾患，先天性心疾患，不整脈，弁膜症，心筋症，他）

大血管病変（大動脈瘤，大動脈閉塞・狭窄，他）

末梢循環障害（動脈及び静脈閉塞・狭窄，精索静脈瘤，他）

脳疾患（虚血性脳疾患，くも膜下出血，他）

その他の疾患（肝腫瘍，他）

解析対象例 404 例における疾患別の有効率，並びに他検査により確定診断された 307 例における本検査陽性の割合（有病正診率）を次表に示す（担当医判定）。

疾患名	有効率（例数）	有病正診率（例数）
心疾患	84%（199/236）	69%（134/194）
大血管病変	85%（22/26）	81%（13/16）
末梢循環障害	94%（51/54）	78%（21/27）
脳疾患	66%（45/68）	72%（44/61）
肝腫瘍を含むその他の疾患	50%（10/20）	78%（7/9）

本剤が有効と判定された理由として、心疾患では「機能評価に有効であった」（85%）、大血管病変及び末梢循環障害では「初期診断に有効であった」（50%及び54%）、脳疾患では「経過観察に有効であった」（38%）及び「機能評価に有効であった」（37%）が多く、その他の疾患では「初期診断に有効であった」（56%）が多くを占めた。

(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

第2相臨床試験において、心疾患、大血管病変、末梢循環障害、脳疾患等、その他本剤が有効と考えられる疾患において、本剤 370MBq、740MBq、又は 1110MBq を静脈内投与した。得られた動態画像（判定対象：52例）及び平衡時画像（判定対象：73例）から本剤の有効性を「きわめて有効」、「有効」、「やや有効」及び「無効」の4段階に判定、画質を「Good」、「Fair」、「Poor」の3段階に判定し、投与量の検討を行った。

投与量別の動態画像及び平衡時画像の画質判定を下表に示す。

	投与量(MBq)	例数	有効性判定：「有効」以上	画質判定：「Good」以上
動態画像	370	6	4/6 (66.7%)	4/6 (66.7%)
	740	24	22/24 (91.7%)	22/24 (91.7%)
	1110	22	22/22 (100.0%)	20/22 (90.9%)
平衡時画像	370	12	8/12 (66.7%)	5/12 (41.7%)
	740	30	29/30 (96.7%)	25/30 (83.3%)
	1110	31	31/31 (100.0%)	23/31 (74.2%)

(N.S.:有意差なし)

以上の結果から成人における標準投与量は 740MBq と考えられた。

(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）
使用成績調査（全 9922 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）。
- 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

本剤は^{99m}Tcに強い配位能力を有するDTPAを介してHSAに結合しているため、血中保持率が高く、優れた生体内安定性を示し、心疾患のみならず、血行動態、血管病変の診断が可能である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 13 〈VII. 薬物動態に関する項目〉－〈1. 血中濃度の推移・測定法〉

－〈(3) 臨床試験で確認された血中濃度〉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^{2), 6)}

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与し、血中の放射能経時変化について検討した（図 1 参照）。本剤は投与後、2 相性の消失曲線を示しながら緩徐に血中から消失した。血中半減期は初期相（投与後 1～3 時間）では 10 時間、後期相（投与後 6～24 時間）では 26 時間であった。また、本剤の血中保持率は投与後 10 分で 98.9%，投与後 30 分で 96.8%，1 時間でも 93.9% と高率であった。

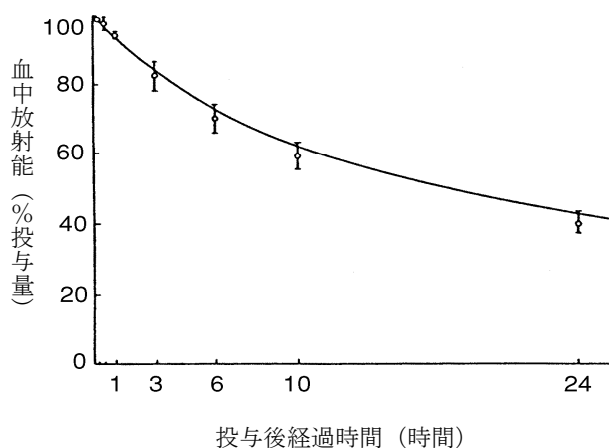


図 1. 血中の放射能経時変化（3 例の平均値±SD）

<他製剤との血中クリアランスの比較>

脳疾患例 10 例（男性 5 例，女性 5 例）に本剤， ^{99m}Tc -RBC 及び ^{99m}Tc -HSA を同一例に静脈内投与し，血中の放射能経時変化について比較検討した（図 2 参照）。

本剤は投与後，緩徐に血中から消失し，血中保持率は，投与後 10 分の全血放射能を 100%としたとき，投与後 1 時間で 94%と高率であった。

また， ^{99m}Tc -RBC の場合も，投与後緩徐に血中から消失し，血中保持率は，投与後 10 分の赤血球成分の放射能を 100%としたとき，投与後 1 時間で 91%であり，本剤とほぼ同様の推移を示した。 ^{99m}Tc -HSA は，本剤及び ^{99m}Tc -RBC に比し，血中保持率は明らかに低値であった。

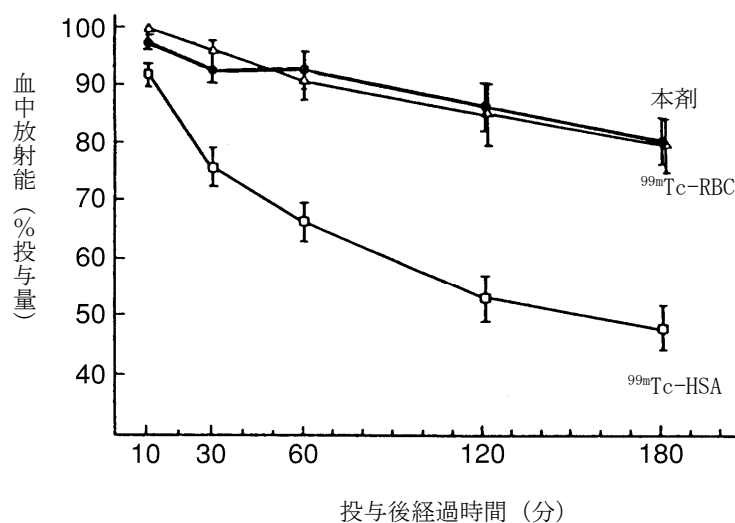


図 2. 血中放射能経時変化（他製剤との比較）（10 例の平均値 ± S D）

(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

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与し、主要臓器の放射能経時変化を検討した (図 3 参照)。

心臓の放射能は血中放射能とほぼ並行に減少した。

腎臓の放射能は時間とともに徐々に増加した。

肝臓の放射能は投与後 3 時間で一度集積の増加がみられた後、10 時間では減少し、その後 24 時間まではほぼ一定であった。

頭部の放射能は 24 時間まで変化しなかった。

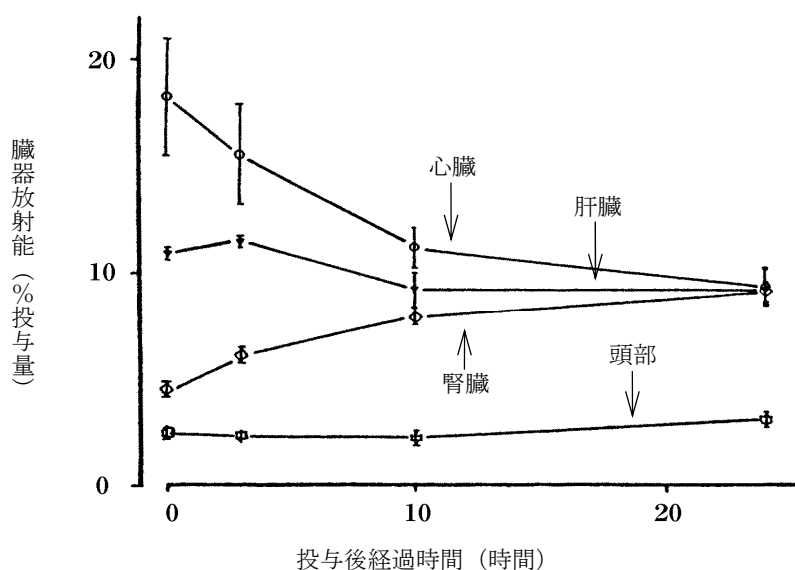


図 3. 主要臓器の放射能経時変化 (3 例の平均値 ± SD)

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²⁾

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与後 0～3, 3～6, 6～10, 10～24 時間に蓄尿を行い, 尿中放射能の経時変化を検討した (図 4 参照)。

投与後 3, 6, 10, 24 時間までの平均累積尿中排泄率はそれぞれ $6.9 \pm 0.60\%$, $12.5 \pm 0.32\%$, $19.6 \pm 0.82\%$, $34.4 \pm 4.39\%$ であった。

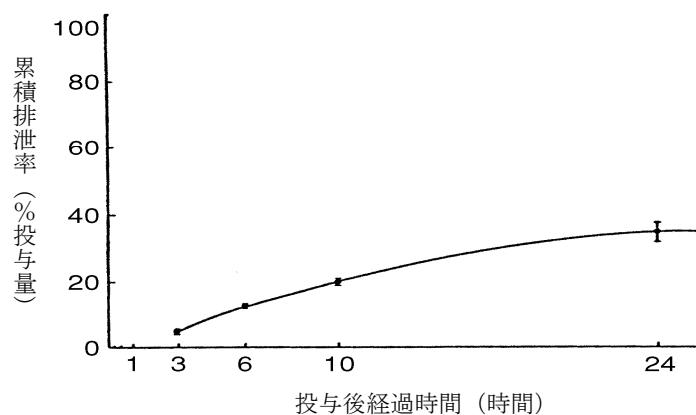


図 4. 尿中の累積放射能経時変化 (3 例の平均値 \pm S D)

(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. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本剤は、貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の診断上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめるようお願いします。

1. 警告内容とその理由

特になし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

特になし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

5. 慎重投与内容とその理由

特になし

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

特になし

(2) 併用注意とその理由

特になし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

臨床試験及び使用成績調査(全 10415 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)。

(2) 重大な副作用と初期症状

特になし

(3) その他の副作用

	頻度不明*
消化器	嘔気
その他	めまい

※自発報告につき頻度不明

(4) 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。

(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

特になし

15. 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、まれに顔面潮紅，嘔気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

〔吸収線量〕

(MIRD法により算出)

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
脳	0.04
心臓	0.64
肺	0.17
肝臓	0.57
脾臓	0.45
腎臓	0.48
膀胱	0.57
精巣	0.11
卵巣	0.16
全身	0.15

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

1. LD₅₀ 値

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸を日本薬局方注射用水で溶解して 500mg/mL の濃度とし、雌雄のマウス及びラットとも 10mL/kg (5000mg/kg) を投与した。

この結果、マウス及びラットの雌雄いずれの動物においても、異常な症状の発現及び死亡は認められず、LD₅₀ 値は 5000mg/kg 以上であることが確認された。体重推移については、雌雄ラットで被験物質投与群において対照群（生理食塩液を同量投与）と比し、体重増加の抑制が認められたが、マウスではいずれの群においても順調な発育を示した。剖検所見においても被験物質投与の影響は認められなかった。

2. 安全性確認試験

雌雄のマウス及びラットに放射能の影響を除いた本剤（人血清アルブミンとして 10mg/mL）をそれぞれ 0.5mL/10g 体重（500mg/kg）、1 mL/100g 体重（100mg/kg）投与した。これはヒトへの予定投与量（10mg/60kg）の 3000 倍及び 600 倍に相当するが、マウス及びラットの雌雄とも死亡する例はみられず、一般状態、体重増加の様相及び剖検でも異常は認められなかった。

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

生物由来製品

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：製造日時から 25 時間，ただし検定日時から 6 時間

3. 貯法・保存条件

室温，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

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

740MBq

7. 容器の材質

無色透明のガラス製バイアル

8. 同一成分・同効薬

なし

9. 国際誕生年月日

1989 年 3 月 31 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1989 年 3 月 31 日

承認番号：20100AMZ00204000

承認事項一部変更承認：2011 年 9 月 5 日（有効期間の延長）

11. 薬価基準収載年月日

1989 年 8 月 25 日（1989 年 8 月 25 日付厚生省告示第 159 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

なし

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

1998年3月12日付再審査結果通知(091)第199号
薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない

14. 再審査期間

1989年3月31日～1995年7月30日(終了)

15. 投薬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
プールシンチ®注	109284401	4300419A1020	644310100

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 白神宜史, 他 : 核医学 24 : 475-478, 1987
- 2) 玉木長良, 他 : 核医学 25 : 579-588, 1988
- 3) 浜田星紀, 他 : 核医学 25 : 381-391, 1988
- 4) 成田充啓, 他 : 映像情報 MEDICAL 20 : 641-647, 1988
- 5) 鳥塚莞爾, 他 : 核医学 25 : 1201-1213, 1988
- 6) 石井勝己, 他 : 核医学 26 : 35-44, 1989

2. その他の参考文献

[基礎]

白神宜史, 他 : 核医学 26 : 279-282, 1989

[臨床]

- 西澤貞彦, 他 : 核医学 25 : 1189-1200, 1988
- 馬淵順久, 他 : RADIOISOTOPES 37 : 380-386, 1988
- 大塚信昭, 他 : RADIOISOTOPES 37 : 330-335, 1988
- 林田孝平, 他 : 核医学 25 : 1155-1162, 1988
- 河村康明, 他 : 核医学 26 : 433-438, 1989
- 石村順治, 他 : 映像情報 MEDICAL 20 : 763-768, 1988
- 杉原洋樹, 他 : 新薬と臨牀 37 : 1173-1177, 1988
- 住田康豊, 他 : RADIOISOTOPES 37 : 502-508, 1988
- 山田雅文, 他 : 核医学 25 : 1291-1297, 1988

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし (2006年6月現在)

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/>