

|            |                  |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 |                  |
| 874300     |                  |
| 承認番号       | 20600AMY00007000 |
| 薬価収載       | 1994年4月          |
| 販売開始       | 1996年9月          |
| 再審査結果      | 2004年3月          |

貯法：2～8℃，遮光保存  
有効期間：35週間  
(有効期限：ラベルに記載)

注意：取扱い上の注意の項参照

放射性医薬品・心臓疾患診断薬，心機能診断薬

# 処方せん医薬品<sup>注</sup>\* **マイオビュー<sup>®</sup>「注射用」**

放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液調製用

## 【組成・性状】

本品は，放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液調製用キットである。

1バイアル中

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| テトロホスミン   | 0.23mg                             |
| スルホサリチル酸二ナトリウム                                    | 0.32mg                             |
| 添加物   | 塩化第一スズ0.03mg，グルコン酸ナトリウム1.0mg，pH調整剤 |
| 1. マイオビュー「注射用」                                    |                                    |
| 性状  | 白色の凍結乾燥粉末                          |
| 2. テトロホスミンテクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc) 注射液 (以下，本剤) |                                    |
| 性状  | 無色澄明の液                             |
| pH  | 7.5～9.0                            |

## 【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  
初回循環時法による心機能の診断

## 【用法及び用量】

### 1. テトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液の調製

本品に日局過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液2～8mLを加え，静かに振とうした後，常温で15分間以上放置し，テトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液を調製する。

### 2. 心筋シンチグラフィ

通常，成人にはテトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液185～740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像若しくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。

なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

### 3. 初回循環時法

通常，成人にはテトロホスミンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液370～740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心R I アンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。

なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，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

マイオビュー「注射用」の国内における臨床試験(410例)において副作用が認められた例はなかった。マイオビュー「注射用」及びマイオビュー注シリンジの使用成績調査(4789例)において金属味が4件(0.08%)，動悸，口内異常感，嗅覚錯誤が各1件(各0.02%)報告された(再審査終了時)。

#### その他の副作用

|     | 頻度不明 <sup>*</sup> | 0.1%未満            |
|-----|-------------------|-------------------|
| 過敏症 | 発疹                | —                 |
| 消化器 | 嘔吐                | —                 |
| 循環器 | 血圧低下              | —                 |
| その他 | 潮紅，熱感，口内灼熱感       | 金属味，動悸，口内異常感，嗅覚錯誤 |

※ 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。

### 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

本品は用時調製する。

(調製時)

調製時の酸素不足により極めてまれに標識不良が起こることが報告されているので，調製は以下のように行うこと。

テクネチウム-99mとして555MBq/mLを超えない濃度の日局過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液を入れた注射筒を準備する。通気針をバイアルゴム栓に刺した後，過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液を必要量加え，そのままプランジャーを引いてバイアル内のガス2mLを抜き取ることにより通気針から無菌空気を導入する。

(調製後)

調製後は6時間以内に使用すること。

### 【薬物動態】<sup>1,2)</sup>

#### 1. 血中濃度・分布

本剤は静注後、速やかに血中から消失して主に心筋、肝臓、肺等に分布した。心筋への取り込みは急速で、投与後5分には投与量の1.2~1.8%が集積した。一方、そのクリアランスは緩徐であり、投与後3時間でも1.0~1.3%が保持されていた。肝臓及び肺からの消失は急速で、また肺への取り込みはわずかであった。

#### 2. 排泄

時間の経過とともに胆道・消化管及び尿路系への取り込みが増加し、投与後48時間までに投与量の約60~80%が尿及び便中に排泄された。

### 【臨床成績】<sup>3,4)</sup>

臨床試験において、下記の心疾患患者406例に対し、本剤による心筋シンチグラフィを実施した。また、90例において同時に初回循環時法を実施し、心機能の評価も可能であった。

陳旧性心筋梗塞、急性心筋梗塞、狭心症、梗塞に狭心症合併、心筋症、その他(心臓弁膜症、心不全、心筋炎、無症候性心筋虚血、洞不全症候群、心室異形成、WPW症候群等)

病変の局在診断や除外診断、あるいは虚血心筋のバイアビリティの評価や治療効果の判定に関する情報が得られたことから、406例中380例(94%)で有効であると評価された。

### 【吸収線量】<sup>1)</sup>

テトロホスミンテクネチウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液を静注したときの吸収線量は以下のとおりであった。

(MIRD法により算出)

|      |        | 吸収線量 (mGy/MBq) |     |
|------|--------|----------------|-----|
| 臓器   | 安静時    | 運動時            | 運動時 |
| 心臓   | 0.0039 | 0.0041         |     |
| 肺    | 0.0021 | 0.0023         |     |
| 肝臓   | 0.0042 | 0.0032         |     |
| 胆嚢   | 0.0486 | 0.0332         |     |
| 膵臓   | 0.0050 | 0.0050         |     |
| 胃    | 0.0046 | 0.0046         |     |
| 小腸   | 0.0170 | 0.0121         |     |
| 大腸上部 | 0.0304 | 0.0201         |     |
| 大腸下部 | 0.0222 | 0.0153         |     |
| 腎臓   | 0.0125 | 0.0104         |     |
| 膀胱   | 0.0193 | 0.0156         |     |
| 精巣   | 0.0031 | 0.0034         |     |
| 骨髄   | 0.0040 | 0.0041         |     |
| 全身   | 0.0037 | 0.0038         |     |

(3.5時間ごとに排尿した場合)

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. テトロホスミン\*\*

分子式:  $C_{18}H_{40}O_4P_2$

分子量: 382.46

#### 2. 放射性核種の特性 (<sup>99m</sup>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%)

### 【取扱い上の注意】

1. 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。
2. 調製液を保存する場合は、常温で遮光すること。

### 【包装】

2バイアル, 5バイアル

### 【主要文献及び文献請求先】

#### <主要文献>

- 1) Higley B, et al: J Nucl Med **34**: 30-38, 1993
- 2) 久保敦司, 他: 核医学 **29**: 1165-1176, 1992
- 3) 佐々木康人, 他: 核医学 **30**: 25-40, 1993
- 4) 佐々木康人, 他: 核医学 **30**: 257-271, 1993

#### <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

輸入先

GE Healthcare AS  
Oslo Norway