

貯法：室温**，遮光保存
有効期間：製造日から1週間 (ラベルにも記載)

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20300AMZ00282000
薬価収載	1987年10月
販売開始	1991年5月
効能追加	1994年6月

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^{注)}

塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注NMP

日本薬局方塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液

【組成・性状】

本剤は，水性の注射剤で，タリウム-201を塩化タリウム（I）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	
添加物	日本薬局方生理食塩液
性状	無色澄明の液
pH	4.0~8.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【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

【用法及び用量】*

1. 心筋シンチグラフィ

通常，成人には²⁰¹Tl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²⁰¹Tl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²⁰¹Tl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。

【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

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

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

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¹⁾。

7. 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。

【薬物動態】²⁾

1. 血中濃度・分布

本剤の初期血中クリアランスの半減期は約5分（ごく初期では1～2分）、24時間以降における半減期は4日であった。腎臓においては、5分後まで増加する傾向をとり、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、本剤投与直後に速い減少を示し、2～5分以後緩やかな減少となった。減少の速度は常に肺が心臓より大きかった。

2. 代謝・排泄

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：21.6%，尿中：7.2%）であった。また、生体内で代謝されなかった。

【臨床成績】

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。

各種心臓疾患

心筋梗塞，狭心症，不整脈，他

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

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

【薬効薬理】

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³⁾。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⁴⁾。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⁵⁾。

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⁶⁾。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

		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

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (²⁰¹Tlとして)

物理的半減期：72.91時間

Hg特性X線：71-80keV

主γ線エネルギー：135keV (2.6%)

167keV (10.0%)

【取扱い上の注意】*

(シリンジバイアル使用方法)

- ①コンテナのセイフティバンドを切り取り、上蓋を外す。
- ②プランジャーを取り付ける（図1）。
- ③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）。
- ④先端のゴムキャップを取り、針等（両刃針，他）を取り付ける（図2）。
- ⑤患者に投与する。

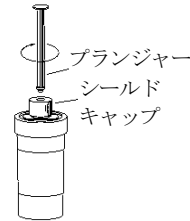


図1

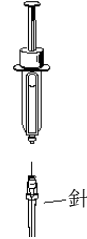


図2

(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。

【包装】

シリンジタイプ：74MBq，111MBq，148MBq

バイアルタイプ：74MBq，111MBq，148MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 植原敏勇，他：画像診断 5：1053-1057，1985
- 2) 鈴木雅紹，他：核医学 15：27-40，1978
- 3) Gehling PJ, et al：J Pharm Exp Therap 155：187-201，1967
- 4) Britten JS, et al：Bioch Bioph Acta 159：160-166，1968
- 5) 久田欣一，編：最新核医学，金原出版，東京，1980，p. 205
- 6) 久田欣一，編：最新核医学，金原出版，東京，1980，p. 359

<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