

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20100AMZ00204000
薬価収載	1989年8月
販売開始	1989年9月
再審査結果	1998年3月

貯法：室温、遮光保存
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
(ラベルにも記載)

放射性医薬品・血行動態及び血管性病変診断薬

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

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

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。

投与量は年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

【組成・性状】**

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(1mL)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。	
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
性状	無色澄明の液
pH	4.0~6.0
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

【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

【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。

【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

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)。

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

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ため、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. その他の注意*

- (1) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会が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、嘔気があることが報告されている。
- (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】^{1,2)}

1. 血中濃度

本剤は健康成人男子に静脈内投与した時、投与後血中から2相性を示しながら緩徐に消失し、初期相（投与後1～3時間）の半減期は10時間、後期相（投与後6～24時間）の半減期は26時間であった。また、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93.9%と高率であった。

2. 分布・排泄

累積尿中排泄率は投与後24時間で34%であった。シンチグラフィによる検討では心臓、肝臓、腎臓、頭部の順に放射能は高かった。

また脳疾患患者において、本剤と^{99m}Tc標識赤血球（^{99m}Tc-RBC）あるいは^{99m}Tc標識人血清アルブミン（^{99m}Tc-HSA）と比較したとき、本剤の血中保持率は高く^{99m}Tc-RBCと同様のパターンを示し、^{99m}Tc-HSAよりすぐれていた。本剤によるシンチグラフィではバックグラウンドも低く、鮮明な画像が得られた。

【臨床成績】³⁾

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。

【薬効薬理】

本剤は^{99m}Tcに強い配位能力を有するジエチレントリアミン五酢酸を介してヒト血清アルブミン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。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

	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

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性（^{99m}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%）

【包装】

740MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 玉木長良，他：核医学 25：579-588，1988
- 2) 石井勝巳，他：核医学 26：35-44，1989
- 3) 玉木長良，他：核医学 25：1201-1213，1988

<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