

## 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 肝胆道系疾患及び機能診断薬

処方箋医薬品\*

# ヘパティメージ<sup>®</sup>注

放射性医薬品基準 N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液

Hepatimage<sup>®</sup> Injection\*

剤形	注射剤
規格・含量	2 mL 中, テクネチウム-99m として 185MBq (検定日時において)
一般名	和名: 放射性医薬品基準 N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液 洋名: Technetium( <sup>99m</sup> Tc) N-pyridoxyl-5-methyltryptophan Injection
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	輸入承認年月日 : 1984年7月24日 薬価基準収載年月日 : 1984年11月22日 発売年月日 : 1984年11月26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 〔 〕

® : 登録商標

本 IF は 2014 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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

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下、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日を記載している。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	14
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	3	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	5	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	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
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	17
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	8	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	9	11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容	
1. 薬理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	10	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	19
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	20
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	20
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

肝胆道系機能診断を目的とした放射性医薬品としては、 $^{131}\text{I}$ -ローズベンガル、 $^{131}\text{I}$ -ブロモスルホフタレイン ( $^{131}\text{I}$ -BSP) 等の有機陰イオンが用いられてきたが、様々な難点があり、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  標識製剤が開発され繁用されるに至った現在では、製造が中止されている。

また、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  標識の肝胆道系排泄性物質として種々の化合物 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ペニシラミン、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -テトラサイクリン、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ジヒドロチオクト酸、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -メルカプトイソ酪酸等) が報告されたが、いずれも標識の煩雑さ、肝胆道系への集積率や集積時間、製剤の安定性、毒性等の点で問題があり、広く利用されるには至らなかった。

その後、1975年 Harvey らが報告した  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -N-(2,6-ジメチルフェニルカルバモイルメチル)イミノ二酢酸と、1974年 Baker らが報告した  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピリドキシリデングルタメートは、標識が容易なこと、肝への集積及び胆道系への排泄が速やかなことから臨床的にも応用が試みられ、更に類縁物質が追求された。過去には前者及びその系列に属するものとして、N-(2,6-ジメチルフェニルカルバモイルメチル)イミノ二酢酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HIDA) 及び N-(2,6-ジエチルフェニルカルバモイルメチル)イミノ二酢酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -diethyl IDA) が、また、後者の系列に属するものとしてピリドキシリデンイソロイシンテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PI) が一般的に臨床に用いられていた。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PI は当社が肝胆道系シンチグラフィ用剤として独自に製品化したものであるが、更により優れた肝胆道系シンチグラフィ用剤を開発するために研究を重ね、N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PMT) の製造法を確立した。本剤は、迅速な血中からの消失と肝胆道移行、低い尿中排泄、そして血中ビリルビンとの低拮抗性という条件が同時に達成された薬剤であり、肝胆道系シンチグラフィ用剤として理想に近いものであると考えられる。

## 2. 製品の特徴及び有用性

〔製品の特徴〕

1. 投与後速やかに血中から消失して高率に肝臓に集積し、次いで速やかに胆道系へ移行し腸管に排泄されるため、検査所要時間が短く、良質な画像が得られる<sup>1)~5)</sup>。
2. 尿路系への排泄は極めて少なく、腎臓描出がないため、肝胆道像読影に妨げがなく読影が容易である<sup>1)~6)</sup>。
3. ビリルビンとの拮抗性が極めて低いため、比較的血中ビリルビン値の高い症例においても適用することができる<sup>2), 5)</sup>。

〔製品の有用性〕

1. 肝胆道系疾患及び機能の診断に有用である<sup>1)~9)</sup>。

肝胆道系の種々の疾患において、その症状に応じた体内動態を示すため、疾患部位の把握、機能の診断に有用である。

2. 高度肝機能障害例における病変部及び機能の把握に特に有用である<sup>1), 2), 6)~8)</sup>。

血中ビリルビンとの拮抗性及び尿中排泄率が従来の肝胆道系シンチグラフィ用剤と比べて低いため、高度肝機能障害により著明な黄疸を示す血中ビリルビン値の比較的高い症例においても、腎臓描出のほとんどない明瞭なシンチグラムが得られる。

## I. 概要に関する項目

3. 内科的黄疸と外科的黄疸の鑑別<sup>5)</sup>，乳児肝炎と先天性胆道閉鎖症の鑑別<sup>1)～3)，9)</sup>に有用である。

内科的黄疸による高ビリルビン血症例でも，他製剤に比し肝胆道系の描出能に優れるため，外科的黄疸との鑑別に極めて有用である。

また同様に，乳児肝炎と先天性胆道閉鎖症との鑑別にも有用である。

4. 胆道系疾患の治療効果の判定，術後の経過観察に有用である。

CT や超音波検査では，閉鎖性黄疸の場合解剖学的な情報しか得られず，特に術後の肝胆道系の機能把握が困難である。一方，本剤によるシンチグラフィでは肝胆道系の機能及び通過状態が直接的にとらえられ，PTCD<sup>\*</sup>後や内瘻術後のドレナージ効果の判定にも有用である<sup>1)</sup>。

※PTCD：経皮経肝胆管排液法

5. 既調製注射液であり，安全かつ取扱いが容易である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘパティメージ<sup>®</sup>注

#### (2) 洋名\*

Hepatimage<sup>®</sup> Injection

#### (3) 名称の由来

肝胆道系 (hepatobiliary) の画像 (image) を得るところから命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

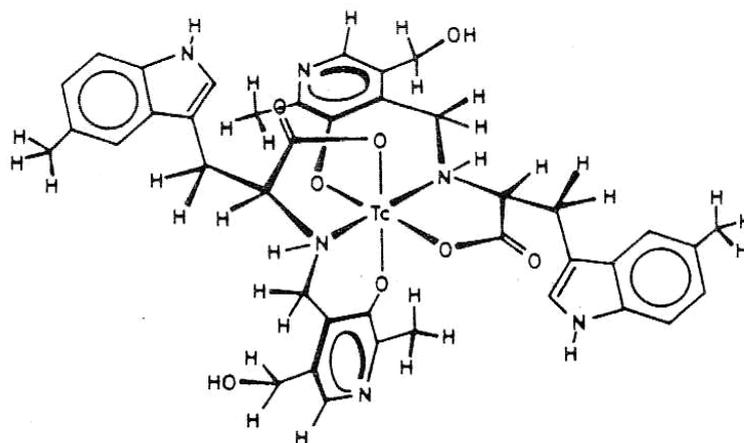
放射性医薬品基準N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液

#### (2) 洋名 (命名法)

Technetium(<sup>99m</sup>Tc) N-pyridoxyl-5-methyltryptophan Injection

### 3. 構造式又は示性式

推定構造<sup>10)~11)</sup> : 7価のテクネチウム (過テクネチウム酸イオン, <sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>) は第一スズ (Sn<sup>2+</sup>) によって4価のテクネチウムに還元され, N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンと次のような構造のキレート化合物をつくっていると推定される。



### 4. 分子式及び分子量

キレート化合物の推定分子式 : (C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · Tc

キレート化合物の推定分子量 : 833.81

### 5. 化学名 (命名法)

詳細構造式が未確定のため, 命名できず。

II. 名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

$^{99m}\text{Tc-PMT}$

7. CAS登録番号

なし

## 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)～(6)：放射性標識化合物であり微量のため該当資料なし

#### (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

#### (7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

$^{99m}\text{Tc}$  として、

1. 物理的半減期：6.01 時間
2. 主 $\gamma$ 線エネルギー：141keV(89.1%)

### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

放射性標識化合物であり微量のため該当資料なし

### 4. 有効成分の確認試験法

p. 7 <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. 7 <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: 2 mL 中, 185MBq (検定日時において)

ガラス製バイアル

性状: 微黄色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比

pH: 8.0~9.5

浸透圧比: 約 0.7 (0.9w/v% 塩化ナトリウム溶液に対する比)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分の含量

本剤は, 水性の注射剤で, テクネチウム-99m を N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウムの形で含む。

1 バイアル (2 mL) 中,

テクネチウム-99m として (検定日時において) 185MBq

N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファン 3.324mg

#### (2) 添加物

2 mL 中, 無水塩化第一スズ 0.142mg 及び日本薬局方アスコルビン酸 19.814mg を含有する。

### 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. 保存試験による安定性

本剤を室温で 36 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°C で 36 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。

### 4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

## 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

### 1. テクネチウム-99m

本剤について、放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.141MeV にピークを認める。

### 2. N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

2-ブタノン/メタノール/2 mol/L 塩化カリウム試液混液(10 : 9 : 1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10cm 展開して試験を行うとき、Rf 値が 0.65~0.80 の位置に放射能ピークを認める。なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

本剤の適当量について、放射性医薬品基準一般試験法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

無色透明のガラス製バイアル、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]

時間	MBq/バイアル	MBq/mL
9:00	261.5	130.7
10:00	233.0	116.5
11:00	207.6	103.8
<b>12:00</b>	<b>185.0</b>	92.5
13:00	164.9	82.4
14:00	146.9	73.4
15:00	130.9	65.4
16:00	116.6	58.3

## V. 治療（診断）に関する項目

### 1. 効能又は効果

肝胆道系疾患及び機能の診断

### 2. 用法及び用量

通常、成人には本剤 74～185MBq を静脈内に注射し、投与直後から適当な間隔をおいて経時的に肝胆道系シンチグラムをとる。

投与量は、年齢、体重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、本剤が有効と報告された適応症は次のとおりである。

##### 1. 肝胆道系の形態及び機能の診断

肝炎、肝硬変、肝癌、胆のう炎、胆石症（胆のう結石、胆管結石）、胆管癌、総胆管癌、胆道ジスキネジー、胆道拡張症、胆道閉鎖症、他

##### 2. 高度肝機能障害例における病変部の把握

##### 3. 乳児肝炎と先天性胆道閉鎖症の鑑別

##### 4. 完全閉塞か不完全閉塞かの鑑別

##### 5. PTCド後・内瘻術後のドレナージ効果の判定

#### (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

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

使用成績調査（全 2053 例）において、副作用が認められた例はなかった。

##### 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<sup>1)～6)</sup>

本剤は、静脈内投与されると、迅速に血中から消失し、肝・胆道系へ移行した後小腸へ排出される。腸管からの再吸収（腸肝循環）は認められず、また、尿中排泄は少ない。血清ビリルビンに対する低い拮抗性を有し、高度黄疸例にも適用することができる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 11 <VII. 薬物動態に関する項目>—<4. 分布>—<(5)その他の組織への移行性>の項参照

<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>
------------------------

## 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) 通常容量での血中濃度<sup>4)</sup>

健常者、び慢性肝疾患患者及び軽度胆道系疾患患者に本剤を 74~222MBq 急速静注し、血中停滞率を求めた結果、下表のように、び慢性肝疾患患者における血中停滞率は健常者に比し有意 ( $p < 0.01$ ) な上昇を示した。

	血中停滞率 (%)	
	10 分	40 分
健 常 者 (11 例)	8.20 ± 1.56	2.38 ± 0.44
び慢性肝疾患 (8 例)	24.2 ± 9.8 <sup>†</sup>	10.1 ± 4.6 <sup>†</sup>
軽度胆道系疾患 (4 例)	9.23 ± 2.45	2.64 ± 1.03

†  $p < 0.01$ 

## (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

血中総ビリルビンが 1.0mg/dL 以下の肝胆疾患患者 11 例に本剤を 74~185MBq 静注したときの血中半減期は  $2.86 \pm 1.30$  分であった<sup>1)</sup>。

また健常者 3 例に本剤を 92.5~185MBq 静注したときの血中半減期は  $3.3 \pm 0.5$  分であった<sup>2)</sup>。

## (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

[参考：ウサギにおける検討]

ウサギ（日本白色家兎，雌雄各3羽）に本剤 55.5MBq を投与し，心臓，肝臓，胆のう及び小腸に設定した各関心領域（ROI）における放射能分布の経時変化を求めた（図1）。

肝へ摂取された放射能は，速やかに胆管を経て小腸内へ移行し，また一部は胆のう内へ貯留された後小腸へ移行した。

また，雌雄差は認められなかった。

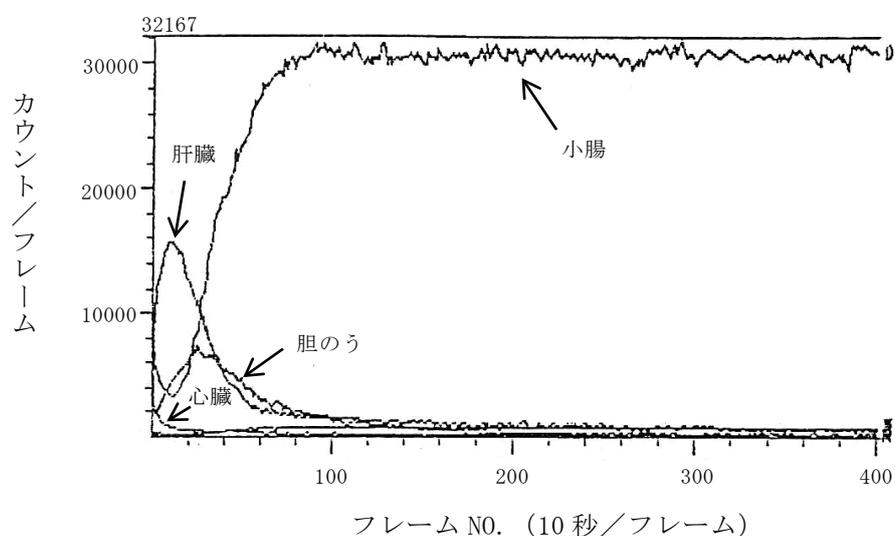


図1. 各ROIにおける放射能分布の経時変化（雄ウサギの1例）

## 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) 排泄部位及び排泄率

血中総ビリルビンが 1.0mg/dL 以下の肝胆疾患患者 9 例に本剤を 74～185MBq 静注したときの累積尿中排泄率は投与後 2 時間で  $2.10 \pm 0.91\%$  であった<sup>1)</sup>。

また健常者 2 例に本剤 92.5～185MBq を静注したときの累積尿中排泄率は、投与後 90 分で  $2.1 \pm 0.3\%$  であった<sup>2)</sup>。

### (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)
肝臓	0.5
胆のう	26.6
小腸	2.9
大腸上部	4.1
大腸下部	3.0
腎臓	0.2
卵巣	0.9
精巣	0.04
膀胱(壁)	0.3
赤色骨髄	0.3
全身	0.2

## 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

特になし

2. 禁忌内容とその理由

特になし

3. 効能・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・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 2318 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※
循環器	動悸
精神神経系	痙攣

※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

副作用発現頻度：前項<(1)副作用の概要>を参照

臨床検査値異常：該当資料なし

(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）

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、まれに嘔気・嘔吐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. LD<sub>50</sub> 値

雌雄マウス（ICR系）及びラット（Sprague-Dawley系）各群10匹を用いてN-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンの経口投与及び腹腔内投与による急性毒性を検討したが、14日間の観察において死亡例は出現せず、LD<sub>50</sub>値は下表のとおりいずれの場合も2000mg/kg以上であった。

		(mg/kg)			
		マウス (ICR系)		ラット (Sprague-Dawley系)	
動物	投与経路 <sup>注)</sup>	雄	雌	雄	雌
経口	経口	>2000	>2000	>2000	>2000
腹腔内	腹腔内	>2000	>2000	>2000	>2000

注) 被験物質は水に極めて難溶のため、ジメチルスルホキシド (DMSO) に懸濁し投与した。

##### 2. 安全性確認試験

雌雄マウス（ICR系）及びラット（Sprague-Dawley系）各群10匹に対し、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倍を静脈内投与し、7日間観察したが、全例において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. 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：製造日時から 30 時間

**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**

185MBq

**6. 同一成分・同効薬**

なし

**7. 国際誕生年月日**

1984 年 7 月 24 日

**8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：1984 年 7 月 24 日

承認番号：(59AM) 第 636 号

**9. 薬価基準収載年月日**

1984 年 11 月 22 日（1984 年 11 月 22 日付厚生省告示第 219 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**

該当資料なし

**11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容**

1991 年 12 月 12 日付再審査結果通知（31）第 66 号

薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

**12. 再審査期間**

1984 年 7 月 24 日～1990 年 7 月 23 日（終了）

**13. 長期投与の可否**

該当しない

X. 取扱い上の注意等に関する項目

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4300415A1022

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 渡辺幸康, 他 : 核医学 **19** : 1589-1593, 1982
- 2) 大竹英二, 他 : 画像診断 **3** : 265-270, 1983
- 3) 桑原康雄, 他 : RADIOISOTOPES **32** : 26-29, 1983
- 4) 中村和義, 他 : 基礎と臨床 **17** : 1227-1231, 1983
- 5) 油野民雄, 他 : 核医学 **20** : 353-360, 1983
- 6) 吉田 宏, 他 : RADIOISOTOPES **32** : 340-343, 1983
- 7) 花栗勝郎, 他 : 基礎と臨床 **17** : 1216-1226, 1983
- 8) 森本義人, 他 : 核医学 **20** : 1361-1369, 1983
- 9) 山下正人, 他 : RADIOISOTOPES **31** : 657-659, 1982
- 10) M Kato-Azuma : Int J Appl Radiat Isot **32** : 187-189, 1981
- 11) M Kato-Azuma : J Nucl Med **23** : 517-524, 1982

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

外国では発売されていない

## 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)

<https://www.nmp.co.jp/>