

## 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 に準拠して作成

放射性医薬品 脳,甲状腺,唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断薬

処方箋医薬品\*

# テクネシンチ<sup>®</sup>注-10M

# テクネシンチ<sup>®</sup>注-20M

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液TECHNESCINTI<sup>®</sup> Injection-10M\*TECHNESCINTI<sup>®</sup> Injection-20M\*

剤形	注射剤
規格・含量	テクネシンチ <sup>®</sup> 注-10M: 1mL 中, 過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc) 370MBq (検定日時において) テクネシンチ <sup>®</sup> 注-20M: 1mL 中, 過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc) 740MBq (検定日時において)
一般名	和名: 日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液 洋名: Sodium Pertechnetate( <sup>99m</sup> Tc) Injection
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日 :1990年8月2日 薬価基準収載年月日 :1982年9月30日 発売年月日 :1990年9月3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

# 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>14</b>
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	
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	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	
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	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	
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>17</b>
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		<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	<b>18</b>
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	
<b>V. 治療（診断）に関する項目</b> .....	<b>6</b>	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	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>	11. 再審査結果，再評価結果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	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>	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		<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		<b>XIII. 備考</b> .....	<b>21</b>
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

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液(以下、日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液)は、脳、甲状腺、唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断を目的とする体内投与用放射性医薬品である。日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液中のテクネチウム-99mは、141keVの $\gamma$ 線を放出するためシンチグラムを描くのに適しており、また半減期が短く(6.01時間)、 $\beta$ 線を放出しないため被検者の被曝が極めて少ないという特徴を有していることから、広範に利用されている。テクネシンチ®注-10M及びテクネシンチ®注-20M(以下、本剤)は、日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液を溶出等の操作なしに一定濃度(370MBq/mL, 740MBq/mL)で使用できる既調製注射剤として開発された。

### 2. 製品の特徴及び有用性

[製剤の有用性]<sup>1)</sup>

本剤を静脈内注射すると、健常脳組織にはほとんど分布しないが、血液-脳関門(blood brain barrier: BBB)に障害があるもの、病巣内血液量に増加があるものなどでは、病巣部に集積がみられる。このことから本剤を用いた脳シンチグラフィにより病巣部の位置、形態、大きさを知ることができ、脳腫瘍及び脳血管障害の診断が可能である。また、本剤は血中で過テクネチウム酸イオン( $^{99m}\text{TcO}_4^-$ )として存在し、甲状腺、唾液腺及び胃粘膜にも集積するため、甲状腺、唾液腺及び異所性胃粘膜疾患の診断にも有用であることが認められている。

[製剤の特徴]

本剤は検査に際し溶出操作が不要であり、厳重な品質管理を経た日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液を使用することができるため、術者の被曝軽減、無菌/発熱性物質フリーという点で安全である。

また、使用時に必要量のみを供給するシステムであるため、無駄がなく、一定濃度の日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液を用いることができるという特徴を有している。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

テクネシンチ<sup>®</sup>注-10M

テクネシンチ<sup>®</sup>注-20M

#### (2) 洋名\*

TECHNESCINTI<sup>®</sup> Injection-10M

TECHNESCINTI<sup>®</sup> Injection-20M

#### (3) 名称の由来

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液によるシンチグラフィ用製剤であることより命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液

#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Pertechnetate(<sup>99m</sup>Tc) Injection

### 3. 構造式又は示性式

該当資料なし

### 4. 分子式及び分子量

分子式: Na<sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub>

### 5. 化学名 (命名法)

Technetate(<sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>), sodium, (T-4)-(9CI) (CA INDEX NAME)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

パーテクネイト, <sup>99m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>

### 7. CAS登録番号

CAS-23288-60-0

## 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) 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)：放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

<sup>99m</sup>Tc として

1. 物理的半減期：6.01 時間

2. 主γ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

放射性の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. 5 〈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. 5 〈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: テクネシンチ<sup>®</sup>注-10M

1 mL 中, 370MBq (検定日時において), ガラス製バイアル  
テクネシンチ<sup>®</sup>注-20M

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) 溶液の pH, 浸透圧比

pH: 4.5~7.0

浸透圧比: 約 1 (生理食塩液に対する比)

#### (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

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液

1 mL 中, 下記の成分を含む。

テクネシンチ<sup>®</sup>注-10M

過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) (検定日時において) 370MBq

テクネシンチ<sup>®</sup>注-20M

過テクネチウム酸ナトリウム (<sup>99m</sup>Tc) (検定日時において) 740MBq

#### (2) 添加物

日本薬局方生理食塩液

### 3. 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. 室温, 遮光で 36 時間保存

放射能の物理的減衰を除き, 試験期間中変化を認めず, 各試験項目のいずれにおいても規格を満たし安定であった。

#### 2. 40℃, 遮光で 30 時間保存

室温, 遮光保存と同様に, 放射能の物理的減衰を除き, 試験期間中変化を認めず, 各試験項目のいずれにおいても規格を満たし安定であった。

## 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

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. 過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約3時間展開して試験を行うとき、Rf 値が0.6~0.7の位置に放射能ピークを認める。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

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

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]

Time	テクネシンチ <sup>®</sup> 注-10M MBq/mL	テクネシンチ <sup>®</sup> 注-20M MBq/mL
9:00	523.0	1045.9
10:00	466.0	932.0
11:00	415.2	830.5
<b>12:00</b>	<b>370.0</b>	<b>740.0</b>
13:00	329.7	659.4
14:00	293.8	587.6
15:00	261.8	523.6
16:00	233.3	466.6



## V. 治療（診断）に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ・脳腫瘍及び脳血管障害の診断
- ・甲状腺疾患の診断
- ・唾液腺疾患の診断
- ・異所性胃粘膜疾患の診断

### 2. 用法及び用量

#### 1. 脳シンチグラフィ

通常、成人には74～740MBqを静注し、静注後10～30分までに（やむを得ず経口投与の場合は1～2時間後に）被検部のシンチグラムを得る。

#### 2. 甲状腺シンチグラフィ／甲状腺摂取率測定

通常、成人には74～370MBqを静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。同時に甲状腺摂取率を測定する場合には、投与量のカウントと被検部のカウントの比から甲状腺摂取率を測定する。また、7.4～74MBqを静注することにより、甲状腺摂取率のみを測定することもできる。

#### 3. 唾液腺シンチグラフィ／R I シアログラフィ

通常、成人には185～555MBqを静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。必要に応じ、唾液分泌刺激物による負荷を行い、負荷後のシンチグラムを得る。また、時間放射能曲線を作成することにより、R I シアログラムを得ることもできる。

#### 4. 異所性胃粘膜シンチグラフィ

通常、成人には185～370MBqを静注し、静注後被検部のシンチグラムを得る。

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<sup>2)</sup>～<sup>7)</sup>

本剤が有効であるとされている適応症は次のとおりである。

脳腫瘍及び脳血管障害（髄膜腫、神経膠芽細胞腫、転移性腫瘍、脳動静脈奇形、硬膜下血腫、他）

甲状腺疾患（甲状腺機能亢進症、び漫性甲状腺腫、結節性甲状腺腫、甲状腺腫瘍、他）

唾液腺疾患（シェーグレン症候群、唾液腺腫瘍、他）

異所性胃粘膜疾患（メッケル憩室、他）

#### (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

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当資料なし

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

作用（集積）部位：脳，甲状腺，唾液腺，胃粘膜

作用（集積）機序：

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ は，血液－脳関門（blood brain barrier : BBB）を通過しないため， $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を投与したときの脳シンチグラム像は，健常人では脳実質に放射能の集積がない cold area として描出される。しかし，脳腫瘍のような BBB 障害患者ではこれを通過して腫瘍組織に高濃度に集積するので，その部分が hot spot として描出される<sup>1)</sup>。また，病巣部における組織血管床の増加，即ち病巣内血液量の増加，腫瘍その他の病的組織内の血管壁の構造と機能の異常による透過性の亢進，病的組織内の細胞外液腔の増大，pinocytosis, carrier transport, passive diffusion, 腫瘍などの代謝と関連した能動的な RI の取込み，その他の機構で取り込まれると考えられる<sup>8)</sup>。

また， $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は同じ1価アニオンである I<sup>-</sup>に類似した体内動態を示し，甲状腺，唾液腺，胃粘膜などにも集積する<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

## 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) 通常用量での血中濃度<sup>9)</sup>

[参考：海外での検討]

23人の脳疾患患者に過テクネチウム酸 ( $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ) を370MBq投与した。静注の場合、初期、後期の血中消失実効半減期はそれぞれ1.5時間、3.5時間であった。また、経口法では、投与後1～3時間で血中放射能が最大となった後、静注の場合と同様に消失した（全血液量は体重の7%とした）（図1）。

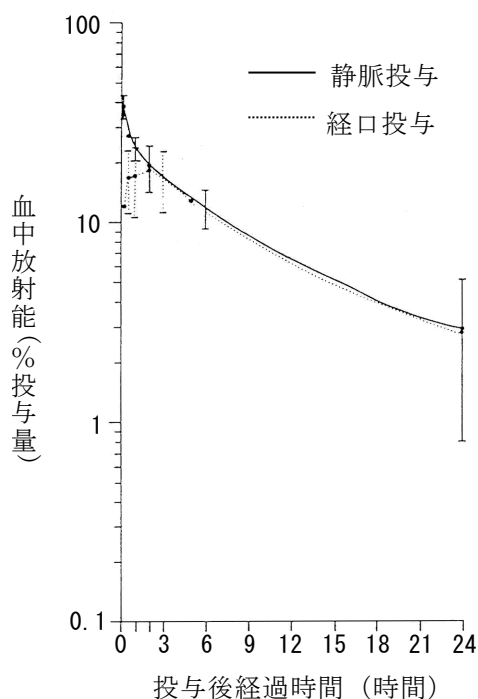


図1. 血中の放射能経時変化（静脈投与(10人),  
経口投与(13人)の平均±標準偏差)

#### (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

p. 9 〈VII. 薬物動態に関する項目〉－〈1. 血中濃度の推移・測定法〉  
－〈(3) 通常用量での血中濃度〉の項参照。

### (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<sup>1)</sup>

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ は、血液－脳関門 (blood brain barrier : BBB) を通過しないので、正常の脳組織にはほとんど分布しないが、脳腫瘍のような BBB 障害患者では病巣部に高濃度に集積する。

### (2) 胎児への移行性

該当資料なし

### (3) 乳汁中への移行性<sup>10)</sup>

[参考：海外での検討]

脳腫瘍疑いの授乳中の白人女性患者に過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 370MBq を静注し、母乳中への移行を検討した。

その結果、母乳中の放射能は投与22時間後において0.041MBq/mL、46時間後において0.001MBq/mLであったが、70時間後及び94時間後においては認められなかった。

(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<sup>9), 11)</sup>

[参考：海外での検討]

過テクネチウム酸 ( $^{99m}\text{TcO}_4^-$ ) は静脈内投与後、速やかに血中から消失し、甲状腺、唾液腺及び胃粘膜に特異的に集積する。

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<sup>11)</sup>

[参考：海外での検討]

健常者8例に対し<sup>95m</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>及び<sup>96</sup>TcO<sub>4</sub><sup>-</sup>を投与（経口：4例，静脈内：4例）し，糞尿中への累積排泄率を測定した。

投与後1日で約30%が尿中に排泄され，それ以後尿中への排泄はわずかであった。一方，糞中排泄は投与後3-4日で最大量に達した。その後次第に減少し，投与後8日には投与量の約60%が糞中に排泄された（図2）。

投与方法による差は認められなかった。

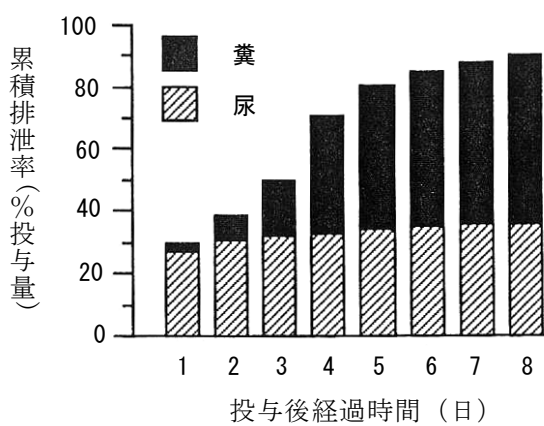


図2. 糞尿中累積放射能経時変化

### (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〕<sup>12)</sup>

(MIRD法により算出) mGy/37MBq	
全 身	0.11
甲 状 腺	1.3
胃	0.51
大腸上部	1.2
大腸下部	1.1
膀 胱 壁	0.85
赤色骨髓	0.17
卵 巢	0.30
精 巢	0.09

〔吸収線量値は、抑制剤 (NaClO<sub>4</sub>, KClO<sub>4</sub>, I<sub>2</sub>) で前処置  
 されていない被検者の活動時における値である。〕



## 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

甲状腺疾患、唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患に係る臨床試験（112例）において副作用が認められた例はなかった（承認時）。

#### (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：甲状腺疾患、唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患に係る臨床試験（112例）の全例において、本剤に起因すると考えられる臨床検査値異常は認められなかった。

#### (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（授乳中の婦人は投与後少なくとも3日間は授乳しない方が良いとの報告がある<sup>10)</sup>）。

**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）**

膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

**15. その他の注意\***

- (1) 脳シンチグラフィを行う場合、脳底部及び後頭蓋窩の腫瘍については、シンチグラム読影が困難な場合がある。
- (2) (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、まれに血管迷走神経反応、発熱、アレルギー反応（発赤など）などがあらわれることがあると報告されている。
- (3) 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

[急性毒性]

ICR系マウス及びSprague-Dawley系ラットの雌雄各10匹を一群として、マジテック®(過テクネチウム酸ナトリウム( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液ジェネレータ)から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液を、成人に対する常用量のそれぞれ1000, 200倍(単位体重あたり)を投与し、急性毒性試験を実施した。放射能の影響を除外するため、過テクネチウム酸ナトリウム( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液は減衰させたものを用いた。

各群とも挙動、呼吸状態などについて異常は認められず、死亡例は出現しなかった。

7日間飼育後の剖検所見においても各臓器に異常と考えられる所見はなかった。また、観察期間中(7日後まで)の各動物における体重変化は投与群と対照群の間に何ら差を認めなかった。

#### (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

テクネシンチ<sup>®</sup>注—10M：370MBq

テクネシンチ<sup>®</sup>注—20M：740MBq

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：テクネゾール<sup>®</sup>，メジテック<sup>®</sup>，ウルトラテクネカウ<sup>®</sup>

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

テクネシンチ<sup>®</sup>注—10M：

製造承認年月日：1990年8月2日（販売名変更による新規承認）

承認番号：(02AM)第849号

（原承認：1979年2月15日（54AM）第162号）

承認事項一部変更承認年月日：2007年7月24日（有効期間延長）

テクネシンチ<sup>®</sup>注—20M：

製造承認年月日：1990年8月2日（販売名変更による新規承認）

承認番号：(02AM)第850号

（原承認：1979年2月15日（54AM）第163号）

承認事項一部変更承認年月日：2007年7月24日（有効期間延長）

**9. 薬価基準収載年月日**

1982年9月30日（1982年9月30日付厚生省告示第174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**

なし

**11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

テクネシンチ<sup>®</sup>注-10M: 4300412A1029

テクネシンチ<sup>®</sup>注-20M: 4300412A1010

**15. 保険給付上の注意**

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第15改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2006, C-908
- 2) 半田 肇, 他: 脳と神経 **21**: 43-51, 1969
- 3) 渡辺克司, 他: 日本医学放射線学会雑誌 **30**: 555-565, 1970
- 4) 有光哲雄, 他: 脳と神経 **27**: 1279-1285, 1975
- 5) 久田欣一, 編: 最新核医学, 金原出版, 東京, 1982, p.101, 158, 302, 307
- 6) 久田欣一, 他編: 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1989, p.67, 121, 397, 408
- 7) 鳥塚莞爾, 編: 新核医学, 金芳堂, 京都, 1986, p.151, 181, 365
- 8) 半田讓二, 他著: 核医学大系 **6**, 実業公報社, 東京, 1976, p. 5
- 9) McAfee JG, et al: J Nucl Med **5**: 811-827, 1964
- 10) Vagenakis AG, et al: J Nucl Med **12**: 188, 1971
- 11) Beasley TM, et al: Health Physics **12**: 1425-1435, 1966
- 12) MIRD/Dose Estimate Report No. 8: J Nucl Med **17**: 74-77, 1976

### 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/>