

貯法：室温保存
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

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20100AMZ00204000
販売開始	1989年9月

放射性医薬品・血行動態及び血管性病変診断薬

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

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

プールシンチ[®]注

POOLSCINTI[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®：登録商標

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いたします。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プールシンチ注
有効成分	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
添加剤	1バイアル（1mL）中 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

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。

3.2 製剤の性状

販売名	プールシンチ注
外観	無色澄明の液
pH	4.0～6.0
浸透圧比	約1.7（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

RI 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

6. 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（RI 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。

投与量は年齢、体重及び検査目的に応じ、適宜増減する。

8. 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、投与量は最小限度にとどめること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	嘔気
その他	めまい

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

本剤は健常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¹⁾。

16.3 分布

16.3.1 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²⁾。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¹⁾。

16.3.2 吸収線量

MIRD法により算出した吸収線量は次のとおりである。

	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

16.5 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¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

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)を以下に示す(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³⁾。全417例に対し、本剤に起因する異常所見は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線(ガンマ線)が核医学検査装置により計数化又は画像化される。

18.2 集積機序

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 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)

核物理学的特性(^{99m}Tcとして)：

- ・物理的半減期：6.0067時間
- ・主γ線エネルギー：141keV(89.1%)

20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

740MBq(1mL)[1バイアル]

23. 主要文献

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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社

メディカルアフケアーズ部

メディカルインフォメーショングループ

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号
0120-07-6941(フリーダイヤル)

26. 製造販売業者等

26.1 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