

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品・局所肺換気機能診断薬

クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ放射性医薬品基準クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータKrypton(^{81m}Kr) Generator

剤形	ジェネレータ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ジェネレータユニット1個中 クリプトン (^{81m} Kr) 185MBq, 370MBq（検定日時において）
一般名	和名：クリプトン(^{81m} Kr) ジェネレータ 洋名：Krypton(^{81m} Kr) Generator
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1981年6月4日 薬価基準収載年月日：1981年9月1日 発売年月日：1981年9月9日
製造販売（輸入）・ 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
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL〔 〕 〔 〕
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎ 0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ https://www.nmp.co.jp/member/index.html

本IFは2022年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライ
ン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガ
イドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者から
の求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査な
どにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならな
い。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正
使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていた
いただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	13
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	14
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	14
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	15
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	12. その他の注意	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	17
1. 剤形	6	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	18
4. 力価	7	2. 有効期間	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 同一成分・同効薬	18
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	18
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	18
11. 別途提供される資材類	7	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	18
12. その他	7	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	19
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	19
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	19
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	19
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	19
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	20
5. 臨床成績	9	1. 引用文献	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	2. その他の参考文献	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII. 参考資料	21
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. 海外における臨床支援情報	21
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11	2. その他の関連資料	22
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

秒単位の半減期を有する放射性同位元素 (RI) を核医学に利用することについて、1968 年、Yano らは、血流、心室等の描出を目的として ^{191m}Ir 、 ^{109m}Ag の例を示し、 ^{81m}Kr についても応用可能なことを示唆した¹⁾。1970 年、Jones²⁾、Yano らにより ^{81}Rb - ^{81m}Kr ジェネレータシステムが開発され、Goris らによりその臨床的応用が試みられた。

本来、秒単位の半減期をもつ極短寿命 RI を医薬品として供給することは不可能であるが、 ^{81m}Kr は ^{81}Rb と放射平衡の状態にあること、親核種 ^{81}Rb の半減期が 4.58 時間であることから、 ^{81}Rb を吸着させたジェネレータシステムの開発により臨床医療機関における ^{81m}Kr の利用が可能となった。

Jones ら、Yano らのジェネレータはいずれも NaBr をターゲットとし、生じた ^{81}Rb をカラムに充てんした樹脂に吸着させたものであったが、NaBr ターゲットは熱分解し易いため、比放射能の高い ^{81}Rb を得難く、また Na^+ の存在によって、樹脂への ^{81}Rb の吸着が阻害されやすいという難点があった。そこで当社は、 ^{82}Kr をターゲットとする $^{82}\text{Kr}(\text{p}, 2\text{n})^{81}\text{Rb}$ 反応によってこれらの問題を解決した。更にジェネレータシステムに改良を重ねることにより、溶出される ^{81m}Kr を注射液、吸入用ガスのいずれにも利用できるようにし、輸送及び使用に便利な小型なものとした^{3)・4)}。

クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ(本品)は、1981年6月に承認された。12,497例の使用成績調査を実施し、1988年9月に薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

2020年12月に効能・効果からクリプトン(^{81m}Kr)注射液の静注による局所肺血流検査及びクリプトン(^{81m}Kr)注射液の頸動脈注入による局所脳血流検査を削除した。2022年4月から注射剤から外用剤に区分変更された。

2. 製品の治療学的特性

1. 本品に加湿した医療用酸素又は空気を導入することによりクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガス(本剤)が溶出される。(「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項参照)
2. ^{81m}Kr ガスは、吸入しても血液中にほとんど移行しないため、肺局所の ^{81m}Kr ガスの量はその部分の換気状態を反映したものとなる。(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1. 本品の成分ルビジウム(^{81}Rb)は有効成分クリプトン(^{81m}Kr)を溶出するためのものである。(「IV. 2 (1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照)
2. 本品より溶出された ^{81m}Kr は、190keV の γ 線を放出するためシンチグラムを描くのに適している。(「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照)
3. ^{81m}Kr は半減期が極めて短い(13.10秒)ため持続投与が可能であり、多方向検査、反復検査ができ、全体の検査時間を短縮できる。(「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照)
4. 半減期が極めて短いことにより被検者の被曝が少なく、術者の被曝及び検査室等の環境汚染が少ないという特徴がある。(「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項、「VII. 5. (5)その他の組織への移行性」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ

(2) 洋名

Krypton(^{81m}Kr)Generator

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ (放射性医薬品基準)

(2) 洋名 (命名法)

Krypton(^{81m}Kr)Generator

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式

$^{81}\text{RbOH}$ (溶出されるのは無担体の ^{81}Rb より分離した ^{81m}Kr)
 ^{81m}Kr

4. 分子式及び分子量

$^{81}\text{RbOH}$
分子式: $^{81}\text{RbOH}$
分子量: 97.9233
 ^{81m}Kr
分子式: ^{81m}Kr

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Krypton, isotope of mass 81 (8CI, 9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{81}Rb - ^{81m}Kr ジェネレータ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、本品の成分ルビジウム (^{81}Rb) と有効成分クリプトン ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点) , 沸点, 凝固点 ⁵⁾

融点 : $^{81}\text{RbOH}$ $301 \pm 0.9^\circ\text{C}$

 : $^{81\text{m}}\text{Kr}$ -156.6°C

沸点 : $^{81\text{m}}\text{Kr}$ -152.3°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

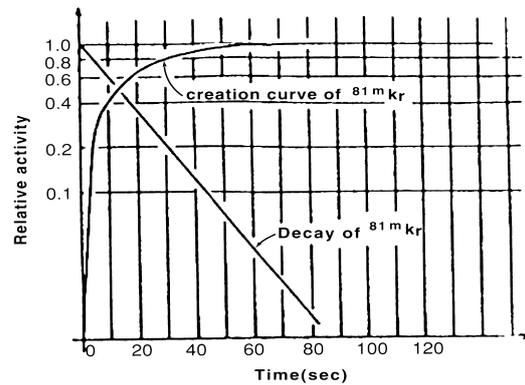
^{81}Rb として

1. 物理的半減期 ⁶⁾ : 4.572 時間

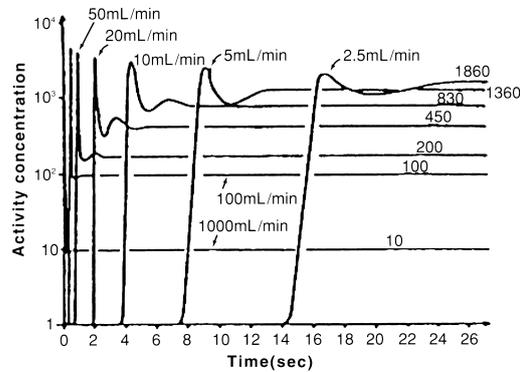
$^{81\text{m}}\text{Kr}$ として

1. 物理的半減期 : 13.10 秒
2. 主 γ 線エネルギー : 190keV (67.5%)

クリプトン-81m 生成曲線



各流速によるクリプトン-81m 濃度⁴⁾



2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験

放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.190MeV にピークを認める。

定量法

ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により、放射能を測定する。溶出放射能は、一定に達した際の測定値に補正係数を乗じて算出する。

$$\text{補正係数} = e^{\lambda \times V / \alpha}$$

λ : クリプトン-81m の崩壊定数 (0.0533/秒)

V : 「クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ」のルビジウム-81 吸着部位からクリプトン-81m の放射能測定部位までの通過空間容積 (mL)

α : クリプトン-81m 溶出剤の注入速度 (mL/秒)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ジェネレータ剤

(2) 製剤の外観及び性状

本品に加湿した酸素又は空気を通じることにより溶出したクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスは無色の気体である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本品は、ルビジウム-81 を水酸化ルビジウム(⁸¹Rb)の形で、プラスチックカラムの中に充てんした陽イオン交換樹脂に吸着させ、これに、クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝をさけるための遮蔽装置を合わせたものである。

販売名	クリプトン(^{81m} Kr) ジェネレータ	
有効成分	ジェネレータユニット 1 個中 クリプトン(^{81m} Kr) (検定日時において) 185MBq	ジェネレータユニット 1 個中 クリプトン(^{81m} Kr) (検定日時において) 370MBq

構成品	本品は、次のものから構成される。 <ul style="list-style-type: none">・ジェネレータユニット 1 個・供給チューブ 1 個・延長管 1 個・バイアル 1 個・18G 注射針 5 本
-----	--

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

^{81}Rb

6. 製剤の各種条件下における安定性

本品は、保存条件(温度 19~23℃, 湿度 50~60%)及び、加温(40±1℃)で検定日時から 20 時間保存した場合、性状及び確認試験に変化は認められず、規格内であった。また、純度試験及び定量試験は規格内の変動であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項参照

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

185MBq(ジェネレータユニット×1個), 370MBq(ジェネレータユニット×1個)
ジェネレータユニット1個につき, 供給チューブ 1個, 延長管 1個, バイアル 1個,
18G 注射針 5本を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

プラスチックカラム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスの吸入による局所肺換気機能検査

2. 効能又は効果に関連する注意

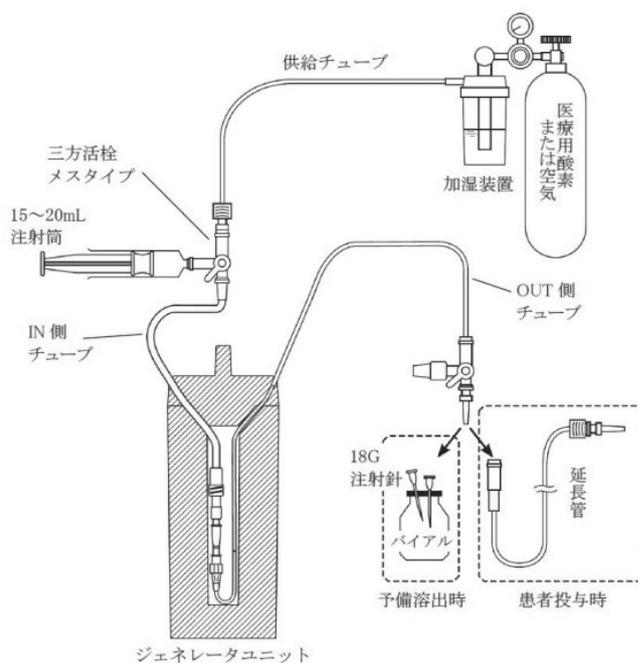
設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

本品を図のように組み立てる。

クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスの溶出には医療用酸素又は空気を使用する。



・持続吸入法

0.3~3L/分の流速でクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを溶出しつつ患者に必要な時間吸入させ、肺換気シンチグラムを撮る。

・ボーラス吸入法

10~20mLの溶出剤を急速に加圧導入して溶出するクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを患者に吸入させ、肺換気シンチグラムを撮る。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスの吸入による局所肺換気分布及び各種負荷前後の肺換気変化の観察。肺換気シンチグラフィ(吸入)を施行した525例を対象に有効性が検討され、519例(98.9%)で本品の有効性が認められた。

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) 作用部位・作用機序

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画像化される。

集積機序

^{81m}Kr ガスを吸入させても血液中にほとんど移行しないため、局所の ^{81m}Kr ガスの量はその部分の呼吸状態を反映する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

血中 ^{81m}Kr 濃度は、吸入約 15 秒で最高値に達する。投与継続中、この水準を維持する。投与中止後は初期半減期約 9 秒(最高値から 5~10 秒の 5 秒間より算出)、後期半減期約 13 秒(最高値から 20~30 秒の 10 秒間より算出)の 2 相性を描いて減少する。

後期半減期と物理的半減期がほぼ一致することにより、血中の ^{81m}Kr が初期段階でほとんど消失し、以後は脂肪、筋肉等の組織に取り込まれた ^{81m}Kr が減衰することが推察される。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

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

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

[吸収線量]

MIRD法により算出した^{81m}Krの吸収線量は次のとおりである。

臓器	吸収線量 (μ Gy/37MBq)	
	30 秒間持続吸入法	ボース吸入法
肺	17.0	4.9
肝臓	0.27	0.08
腎臓	0.10	0.03
精巣	0.003	0.0009
卵巣	0.02	0.005
全身	0.04	0.01

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本品を組み立てる際には、チューブの IN と OUT を間違えないように注意すること。

14.1.2 クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを初めて溶出する場合は、IN 側のチューブにディスパーザブルシリ
ンジをつなぎ、空気をチューブ内にゆっくり送り込み内部に充てんされている水を完全に排出すること。

14.1.3 クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを溶出する場合は、湿気を含ませた酸素又は空気を導入すること
(カラムの乾燥による溶出率低下の防止)。

加湿に際しては、衛生面には十分に留意すること。

乾燥した酸素又は空気を導入するとカラムが乾燥し、クリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスの溶出率が極度に
低下する。

14.1.4 溶出率が低下した場合は、注射用水(非電解質注射液)を導入し、カラムの湿潤状態を回復させること。
生理食塩液等の電解質注射液を用いると ^{81}Rb がカラムより遊離し溶出するので絶対に用いないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

本品は適当な遮蔽用鉛の中に納め、カメラの視野内に置かないこと(バックグラウンドの低減)。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：クリプトン(^{81m}Kr)

(ルビジウム(⁸¹Rb)は有効成分クリプトン(^{81m}Kr)を溶出するためのものである。)

2. 有効期間

有効期間：検定日時から 15 時間

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第 7 条）に基づく許可及び医療法施行規則（第 28 条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用すること。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

放射線遮蔽用鉛容器、転倒防止台は重量があるため、取り扱いには十分注意すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1981 年 6 月 4 日	15600AMZ00690000	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 9 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能削除及び用法用量の削除 2020 年 12 月 16 日

削除された効能・効果

・クリプトン(^{81m}Kr)注射液の静注による局所肺血流検査

・クリプトン(^{81m}Kr)注射液の頸動脈内注入による局所脳血流検査
削除された用法・用量

肺機能検査

1. 肺血流シンチグラム

持続静注法 - 0.3~3mL/秒の流速でクリプトン(^{81m}Kr)注射液を溶出しつつ患者の肘静脈より必要な時間投与し、肺血流シンチグラムをとる。

ボーラス静注法 - 5~10mLの溶出剤を急速に加圧導入して溶出するクリプトン(^{81m}Kr)注射液を患者の肘静脈より投与し、肺血流シンチグラムをとる。

脳血流検査

7.5~15mL/分の流速でクリプトン(^{81m}Kr)注射液を溶出しつつ患者の頸動脈より投与し、脳血流シンチグラムをとる。

注射剤から外用剤に区分変更 2022年4月1日

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1988年9月6日

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

1981年6月4日~1987年6月3日(終了)

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない

13. 各種コード

販売名	包装単位	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
クリプトン (^{81m} Kr)	185MBq	4300701G1028	4300701G1028	1092868010101	644310019
ジェネレータ	370MBq	4300701G1028	4300701G1028	1092868010201	644310019

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Yano Y, et al. : J Nucl Med, 1968;9:2-6 (PMID : 5634411)
- 2) Jones T, et al. : J Nucl Med, 1970;11:118-124 (PMID : 5416925)
- 3) 加藤 真 et al. : RADIOISOTOPES, 1977;26 : 25-29 (PMID : 577019)
- 4) 加藤 真 et al. : RADIOISOTOPES, 1977;26 : 179-181 (PMID : 578935)
- 5) Subramanian G, et al. : Radiopharmaceuticals, Society of Nuclear Medicine, New York, 1975
- 6) 日本アイソトープ協会編集 : アイソトープ手帳 12 版, 丸善出版 (東京) , 2020

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

米国においては1980年6月に承認を受けたが、現在は販売されていない(2020年12月現在)。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

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/>