

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・血行動態及び血管性病変診断薬

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

POOLSCINTI®Injection

剤形	注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品, 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	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
一般名	和名: 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 洋名: Technetium (^{99m} Tc) Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection
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: 1989年3月31日 薬価基準収載年月日: 1989年8月25日 販売開始年月日: 1989年9月4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

®: 登録商標

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販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	16
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	16
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	16
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
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	17
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	17
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	17
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	17
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	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)又は本質	3	8. 副作用	18
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	18
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	19
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	19
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	20
1. 剤形	6	2. 毒性試験	20
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	22
4. 力価	7	2. 有効期間	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	22
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	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	22
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	6. 同一成分・同効薬	22
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	22
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	22
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	23
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	23
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	23
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	23
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	23
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	23
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	24
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	2. その他の参考文献	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XII. 参考資料	25
2. 薬理作用	11	1. 主な外国での発売状況	25
VII. 薬物動態に関する項目	12	2. 海外における臨床支援情報	25
1. 血中濃度の推移	12	XIII. 備考	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	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	26
3. 母集団(ポピュレーション)解析	14	2. その他の関連資料	26
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	15		
7. 排泄	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

心・血管シンチグラフィには、古くから ^{131}I で標識した人血清アルブミン（以下、HSA）等が用いられてきたが、 ^{131}I は物理的半減期が8日と長く、 β 線の放出を伴うため被曝が大きいという欠点を有していた。

その後、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 化合物が検討され、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識人血清アルブミン（以下、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HSA）及び in vivo 標識法による $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識赤血球（以下、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RBC）が汎用されるようになった。

しかしながら、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HSA は標識操作は簡便であるものの、血中保持率は $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RBC の方が優れている。一方、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RBC は血中保持率は優れているものの、時間をあけて2回静注するという繁雑さがある。

1982年、Hnatowichら¹⁾は、タンパク質分子にジエチレントリアミン五酢酸（以下、DTPA）を結合させることにより安定な放射性金属標識体を得る方法を開発した。この方法に基づき、弊社は、DTPAを介して人血清アルブミンを $^{99\text{m}}\text{Tc}$ で標識することにより、標識率及び生体内安定性を向上させたRIアンギオグラフィ及び血液プールシンチグラフィ用の既調製注射液である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($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液を開発し²⁾、1989年3月にプールシンチ[®]注（以下、本剤）の販売名で製造承認を取得した。また、1998年3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。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ に対して強い配位能力を有する DTPA を介して HSA を標識することにより、高い血中保持率を示し、バックグラウンドが低い鮮明な画像を得ることができる。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」及び「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
2. 本剤を用いた 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り、心疾患、血管性病変、脳疾患及び肝疾患等、各種臓器・部位の血行動態及び血管性病変が把握可能であり、これらの診断及び経過観察に有用である。（「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 5. (4)検証的試験」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤は、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ に対して強い配位能力を有する DTPA をバイファンクショナルキレート剤として HSA に導入し、生体内での安定性の向上を図っている。（「II. 3. 構造式又は示性式」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）
2. 本剤は $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識製剤であり、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は、141keV の γ 線を放出すること、半減期(6.0067時間)が短いこと、 β 線を放出しないため被検者の被曝が少ないことなど、シンチグラフィのための優れた特徴を有している。（「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照）
3. 本剤は既調製注射液の形で供給されるため標識操作が不要であり、標識による術者の被曝線量を軽減できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年3月現在)

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

プールシンチ[®]注

(2) 洋名

POOLSCINTI[®]Injection

(3) 名称の由来

血液プールシンチグラフィ用注射剤であることから命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

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（放射性医薬品基準）

(2) 洋名（命名法）

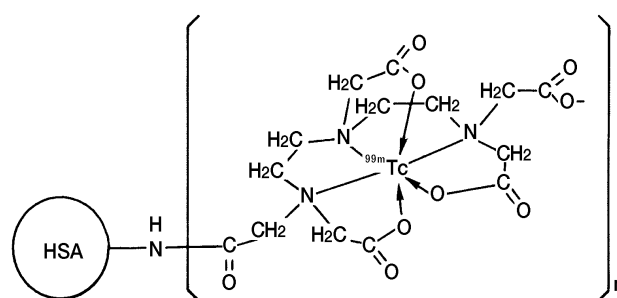
Technetium(^{99m}Tc) Human Serum Albumin Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式

推定構造



HSA：人血清アルブミン

4. 分子式及び分子量

分子式：該当資料なし

分子量：該当資料なし

5. 化学名（命名法）又は本質

詳細構造式が未確定のため、命名できず

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

^{99m}Tc-HSAD, ^{99m}Tc-HSA-D, ^{99m}Tc-HSA-DTPA

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、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)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

該当資料なし

(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

本項目は ^{99m}Tc の核物理学的特性について記載する。

[^{99m}Tc の核物理学的特性]

1. 物理的半減期³⁾ : 6.0067 時間
2. 主 γ 線エネルギー : 141keV (89.1%)

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

(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 Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.141MeV にピークを認める。

(2) 放射化学的異物

バルビタール緩衝液(pH8.6, イオン強度 0.06)を用いて適当な条件下でのセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、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)以外の放射能は、泳動膜上の総放射能の10%以下である。

なお、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)のスポットは、人血清ア

ルブミン溶液(1→20)を同様に泳動し、ポンソー3R 試液を噴霧したときの呈色により確認する。

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放射線の定量により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～6.0

浸透圧比：約 1.7（生理食塩液に対する比）

(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

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） 8.8 mg
添加剤	1 バイアル（1mL）中 無水塩化第一スズ 0.067 mg，日本薬局方アスコルビン酸 0.312 mg， 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。

(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

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件 (温度)	容器	保存期間	結果
長期保存試験	25±2℃	放射線遮蔽用鉛容器に収 納されたガラス製バイアル	0, 19, 24, 30, 34 時間	規格内
苛酷試験	40℃		0, 8, 16, 24 時間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

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

ガラス製バイアルは, 放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

(2) 包装

740MBq (1mL) [1 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル: ガラス

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

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

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

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。

(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

第2相臨床試験において、心疾患、大血管病変、末梢循環障害、脳疾患等、その他本剤が有効と考えられる疾患において、本剤 370MBq, 740MBq, 又は 1,110MBq を静脈内投与した。得られた動態画像（判定対象：52例）及び平衡時画像（判定対象：73例）から本剤の有効性を「きわめて有効」、「有効」、「やや有効」及び「無効」の4段階に判定、画質を「Good」、「Fair」、「Poor」の3段階に判定し、投与量の検討を行った。

投与量別の動態画像及び平衡時画像の画質判定の結果(表)から、成人における標準投与量は 740MBq と考えられた。

	投与量(MBq)	例数	有効性判定：「有効」	画質判定：「Good」
動態画像	370	6	4/6 (66.7%) p<0.1	4/6 (66.7%) N.S.
	740	24	22/24 (91.7%) p<0.05	22/24 (91.7%) N.S.
	1110	22	22/22 (100.0%) N.S.	20/22 (90.9%) N.S.
平衡時画像	370	12	8/12 (66.7%) p<0.01	5/12 (41.7%) p<0.01
	740	30	29/30 (96.7%) p<0.05	25/30 (83.3%) p<0.05
	1110	31	31/31 (100.0%) N.S.	23/31 (74.2%) N.S.

(N.S.:有意差なし)

注意：本剤の承認されている用法・用量は「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。」である。

(4) 検証的試験

1) 有効性及び安全性に関する試験

国内第Ⅲ相試験

以下の疾患等を対象に、本剤 370～1,110MBq 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⁴⁾。

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。

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

該当しない

- 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

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計数化又は画像化される。

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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⁵⁾。

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⁶⁾。

（「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血流濃度」の項参照）

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

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

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与し、血中の放射能経時変化について検討した (図 1)。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⁶⁾。

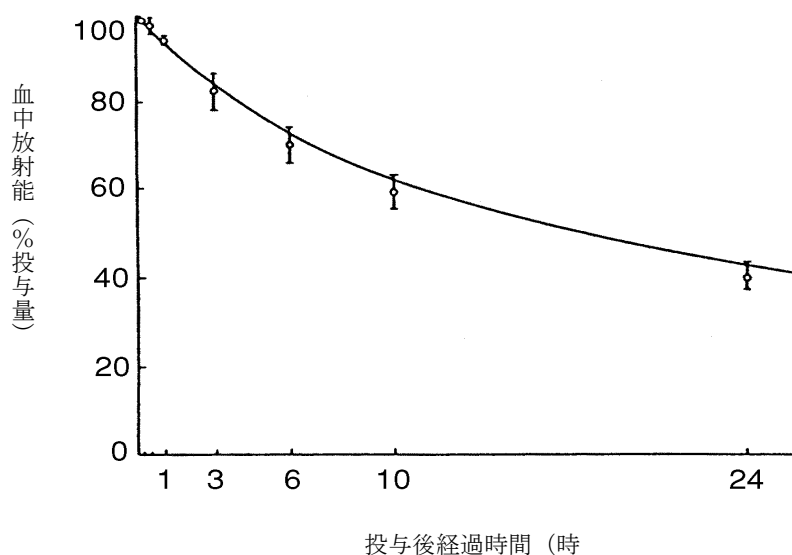


図 1 血中の放射能経時変化 (3 例の平均値±SD)

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 (図 2)⁵⁾。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⁶⁾。(「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

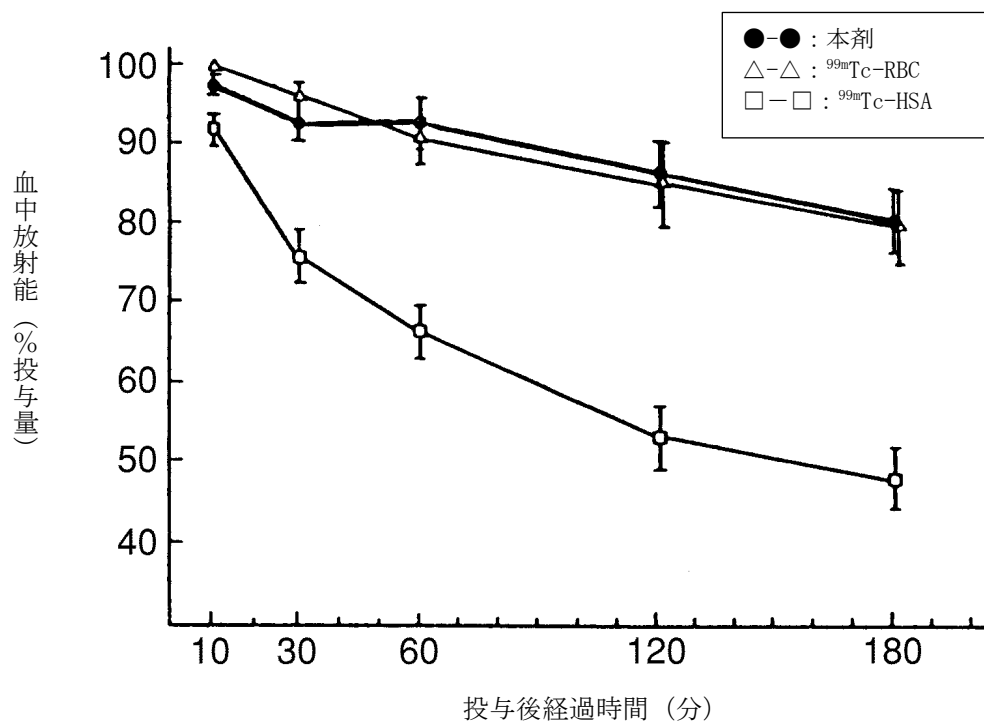


図2 血中放射能経時変化（他製剤との比較）（10例の平均値±SD）

(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

該当資料なし

(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

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与し、主要臓器の放射能経時変化を検討した（図）。心臓の放射能は血中放射能とほぼ並行に減少した。腎臓の放射能は時間とともに徐々に増加した。肝臓の放射能は投与後 3 時間で一度集積の増加がみられた後、10 時間後では減少し、その後 24 時間まではほぼ一定であった。頭部の放射能は 24 時間まで変化しなかった⁶⁾。

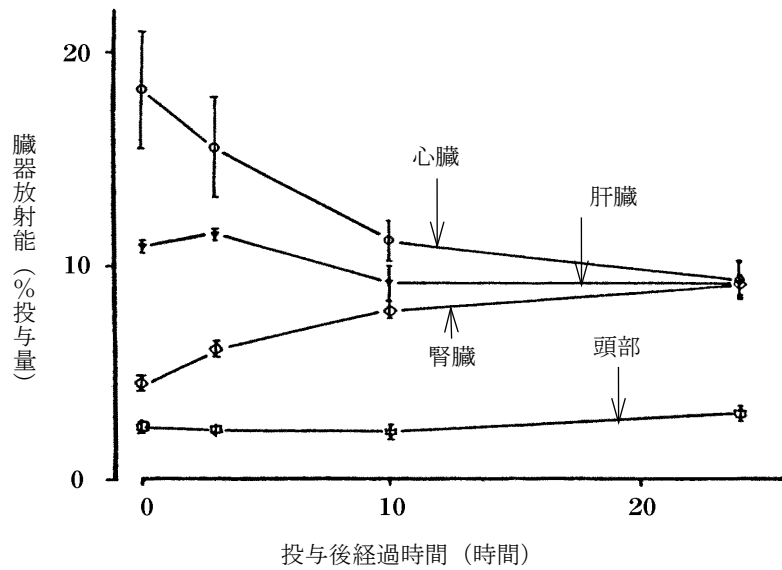


図 主要臓器の放射能経時変化 (3例の平均値±SD)

[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。

臓器	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

(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

健常成人男子 3 例に本剤 370MBq を静脈内投与後 0～3, 3～6, 6～10, 10～24 時間に蓄尿を行い, 尿中放射能の経時変化を検討した (図)。

投与後 3, 6, 10, 24 時間までの平均累積尿中排泄率はそれぞれ $6.9 \pm 0.60\%$, $12.5 \pm 0.32\%$, $19.6 \pm 0.82\%$, $34.4 \pm 4.39\%$ であった⁶⁾。

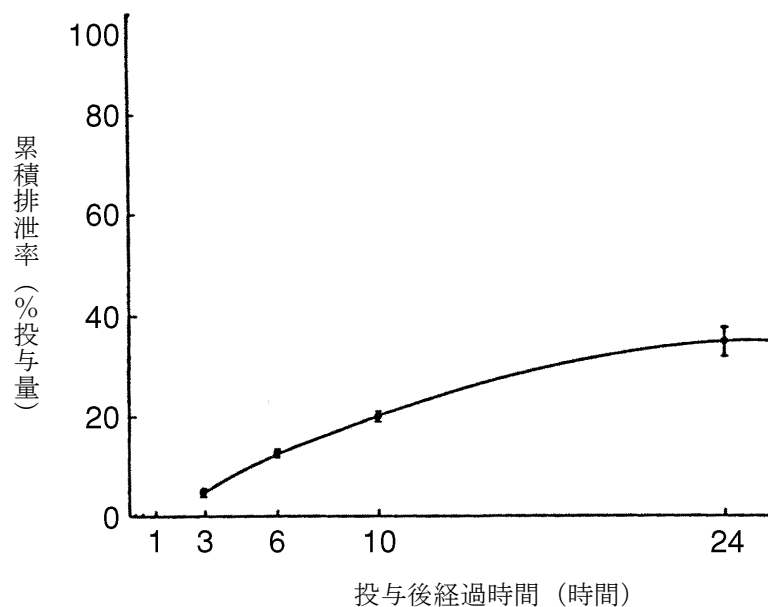


図 尿中の累積放射能経時変化 (3 例の平均値±SD)

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

◆冒頭部分の注意事項

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。

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

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。

(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

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	嘔吐
その他	めまい

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

設定されていない

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

人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸を日本薬局方注射用水で溶解して 500mg/mL の濃度とし、マウス、ラットともに 10mL/kg (5,000mg/kg) を静脈内投与して単回投与毒性試験を実施し、LD₅₀ 値を算出した。

また、マウス及びラットに減衰させた本剤（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）10mg/mL）を静脈内投与して単回投与毒性試験を実施した。

被検物質	動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量 (mg/kg : 人血清 アルブミンジエチレント リアミン五酢酸として) 【臨床最大用量比】	主な所見	概略の致死量 (mg/kg)
人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸	ICR 系マウス (雄雌各 5)	静脈内 14 日間	0 ^a , 5,000 【約 30,000】	異常な症状の発現及び死亡は認められなかった。	LD ₅₀ 値 > 5,000
	Sprague-Dawley 系 ラット (雄雌各 5)	静脈内 14 日間	0 ^a , 5,000 【約 30,000】	異常な症状の発現及び死亡は認められなかった。 投与後初期に体重増加の抑制が観察されたが、投与後 3 日目以降では体重増加の程度は回復する傾向が認められた。	LD ₅₀ 値 > 5,000
減衰した人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸 (^{99m} Tc) 注射液	ICR 系マウス (雄雌各 10)	静脈内 14 日間	0 ^a , 500 ^b 【約 3,000】	異常は認められなかった。	LD ₅₀ 値 > 500
	Sprague-Dawley 系 ラット (雄雌各 10)	静脈内 14 日間	0 ^a , 100 ^c 【約 600】	異常は認められなかった。	LD ₅₀ 値 > 100

a : 生理食塩液 (溶媒対照群)

b : 0.5mL/10g 体重

c : 1mL/100g 体重

【 】内 : 臨床最大用量 (体重 60kg あたりの人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸として) に対する比

(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：プールシンチ[®]注 生物由来製品，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

2. 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

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。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：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

同一成分薬：該当しない

同 効 薬：心シンチグラフィ－

・ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液調製用

初回循環器時法による心機能の診断

・テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

・ヘキサス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

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
1989年3月31日	20100AMZ00204000	1989年8月25日	1989年9月4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

該当しない

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 1998年3月12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）イからハまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

6年：1989年3月31日～1995年3月30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	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
プールシンチ [®] 注	4300419A1020	4300419A1020	1092844010101	644310100

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Hnatowich DJ, et al. : Int J Appl Radiat Isot. 1982 ; 33 : 327-332 (PMID : 7095875)
- 2) 白神宜史, 他 : 核医学, 1987 ; 24 : 475-478 (PMID : 3626150)
- 3) 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
- 4) 鳥塚莞爾, 他 : 核医学, 1988 ; 25 : 1201-1213 (PMID : 3065549)
- 5) 石井勝己, 他 : 核医学, 1989 ; 26 : 35-44 (PMID : 2724633)
- 6) 玉木長良, 他 : 核医学, 1988 ; 25 : 579-588 (PMID : 3225966)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外の主要な国では販売されていない（2023年3月時点）

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/>