

貯法：室温保存
有効期間：製造日時から30時間、
ただし検定日時から5時間

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20400AMZ00901000
販売開始	1992年8月

放射性医薬品・肝機能診断薬

放射性医薬品基準ガラクトシル人血清アルブミン
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)}

アシアロシンチ[®] 注

ASIALOSCINTI[®] 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します。

*2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アシアロシンチ注
有効成分	1バイアル（1mL）中 ガラクトシル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）185MBq ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸 3mg
添加剤	1バイアル（1mL）中 無水塩化第一スズ 19 μg 、日本薬局方アスコルビン酸 88 μg 、日本薬局方生理食塩液、pH調整剤

本剤の成分であるガラクトシル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	アシアロシンチ注
外観	無色澄明の液
pH	2.5～4.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断

6. 用法及び用量

通常、成人には185MBq（1mL）を静脈内投与し、胸腹部前面に検出器を向け、投与直後から経時的にシンチグラムを得ると共に、データ収集及び処理を行うことにより、肝機能指標を得る。

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。

*11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
消化器	嘔吐、嘔気
その他	顔面潮紅

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健常成人男子において、本剤は、静脈内投与された後、血中から2相性を示しながら急速に消失した¹⁾。

16.3 分布

16.3.1 健常成人男子において、本剤は、静脈内投与された後、肝臓に集積した。

投与直後から24時間まで、主たる集積臓器は肝臓であり、シンチグラム上、血液プール並びに肝臓～腸管及び腎臓～膀胱の排泄系以外の臓器への放射能の集積は認められなかった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/MBq)
肝臓	0.054
胆のう	0.065
小腸	0.026
大腸上部	0.049
大腸下部	0.030
腎臓	8.1×10^{-3}
膀胱	0.015
赤色骨髄	5.4×10^{-3}
卵巣	0.010
精巣	1.1×10^{-3}
全身	4.6×10^{-3}

16.4 代謝

血中の放射化学的成分は、その 80%前後が本剤の未変化体であると考えられるたん白成分であり、本剤は血液中で比較的安定に存在することが示唆された。また、尿中の放射化学的成分はほとんどが低分子成分であり、肝臓で分解されて生じた低分子成分が再び血液中に放出された後、尿中に排泄されたものと考えられた¹⁾。

16.5 排泄

投与後 24 時間までの累積尿中排泄率は 17~28%、累積糞中排泄率は 24~46%で、主排泄経路は胆道~糞中であつた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

肝疾患患者 460 例を対象に有効性が検討され、460 例中判定不能とされた 1 例を除く 459 例 (99.8%) で本剤の有効性が次のとおり認められた。

急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、アルコール性慢性肝炎、脂肪肝、閉塞性黄疸、肝腫瘍、その他の肝疾患

疾患名	有効例数/症例数	有効率
急性肝炎	13/13	100%
慢性肝炎 ^注	372/373	99.7%
閉塞性黄疸	13/13	100%
肝腫瘍	35/35	100%
その他の肝疾患	26/26	100%

注：慢性肝炎は肝硬変、アルコール性慢性肝炎、脂肪肝を含む

更に、本剤のシンチグラム所見によって、肝の形態のみならず肝機能障害の重症度を視覚的に判定することも可能であつた²⁾。

本剤の血中消失及び肝集積に基づく肝機能指標の臨床的有効性について、以下のような知見が得られた²⁾。

- 慢性肝疾患では肝障害の進行に伴って有意な変化を示し、従来の肝機能検査、特に肝予備能を反映するとされている ICG 検査、CTC スコアと高い相関を示し、新しい肝機能指標として有効であると考えられた。
- 急性肝疾患では病態の重症度に応じた値が得られ、血液凝固系の臨床検査値とも有意な相関を示し、急性期の病態を反映した肝機能評価が可能であつた。
- 高度の黄疸を有する患者でも、血清中のビリルビンに影響されることなく肝機能の評価することが可能であつた。

・肝切除術前後では、術前後の肝細胞数の変化を反映すると考えられる肝機能指標が得られた。

全 576 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画像化される。

18.2 集積機序

アシアロ糖たん白 (ASGP) 受容体は、哺乳類の肝細胞にのみ存在し、ASGP のガラクトース残基を認識して ASGP を肝細胞内に取り込む³⁾。アルブミンにガラクトースを結合させた本剤のような合成糖たん白も、天然の ASGP と生理的に等価に ASGP 受容体に取り込まれる⁴⁾。ASGP 受容体量は肝疾患の病態によって減少することが知られており⁵⁾、放射性核種で標識した合成糖たん白を投与し体内での肝集積の様相を評価することによって肝機能を診断することができる^{1,2,6)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ガラクトシル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

185MBq (1mL) [1 バイアル]

23. 主要文献

- 1) 鳥塚莞爾, 他 : 核医学, 1991 ; 28 : 1321-1331
- 2) 鳥塚莞爾, 他 : 核医学, 1992 ; 29 : 159-181
- 3) Ashwell G, et al. : Advan Enzymol, 1974 ; 41 : 99-128
- 4) Stowell CP, et al. : J Biol Chem, 1978 ; 253 : 6107-6110
- 5) Sawamura T, et al. : Gastroenterology, 1984 ; 87 : 1217-1221
- 6) 鳥塚莞爾, 他 : 核医学, 1992 ; 29 : 85-95

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
メディカルアフエアーズ部
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