

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・脳，甲状腺，唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断薬

テクネシンチ[®]注-10M日本薬局方 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液TECHNESCENTI[®]Injection-10M

剤形	注射剤
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	1バイアル（1mL）中，過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc)（検定日時において）370MBq
一般名	和名：過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液 洋名：Sodium Pertechnetate (^{99m} Tc) 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：1990年8月2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1982年9月30日（統一名収載日） 販売開始年月日：1981年9月1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2024年4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	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	1	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	4	12. その他の注意	15
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	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	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	19
4. 力価	6	2. 有効期間	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	19
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	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	19
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	19
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	20
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	20
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	20
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	20
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	21
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	2. その他の参考文献	21
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	22
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	22
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	24
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	26
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	26
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11	2. その他の関連資料	26
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

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}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放射性医薬品である。 ^{99m}Tc は、141keVの γ 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(6.0067時間)、 β 線を放出しないため被検者の被曝が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」(以下、本剤)は、日局過テクネチウム酸ナトリウム注射液を過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータでの溶出等の操作なしに、また、濃度調製なし(検定日時において370MBq/mL)に使用できる既調製注射剤として開発された。当社は、1979年2月に「テクネシンチ Tc-99m 注-10」の販売名で本剤の製造承認を取得した。その後、1990年8月に、販売名変更の代替新規承認を取得し、販売名を「テクネシンチ[®]注-10M」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

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。(「V. 1. 効能又は効果」、「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」及び「VII. 5. (5)その他の組織への移行性」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ^{99m}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)
- 本剤は既調製注射液の形で供給されるため、検査準備としてのジェネレータからの溶出操作が不要であり、術者の被曝を軽減でき、取扱いが容易である。
- 過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)は化学的性質に多様性があり、様々な調製用キットと組み合わせることにより、各種核医学検査に使用可能である。

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料、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料	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

(2024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

テクネシンチ[®]注-10M

(2) 洋名

TECHNESCINTI[®]Injection-10M

(3) 名称の由来

日本薬局方 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}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)

過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液 (日本薬局方)

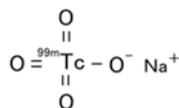
(2) 洋名 (命名法)

Sodium Pertechnetate(^{99m}Tc) Injection

(3) ステム(stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式¹⁾ : Na^{99m}TcO₄

分子量¹⁾ : 185.99

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Technetate(^{99m}TcO₄¹⁻), sodium, (T-4)-(9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Sodium pertechnetate Tc99m [USAN:USP]

パーテクネイト, ^{99m}TcO₄⁻

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、過テクネチウム酸ナトリウム(^{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²⁾ : 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

75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である ($R_f=0.6\sim 0.7$)。

定量法

相当量について，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：4.5～7.0

浸透圧比：約1（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	テクネシンチ [®] 注-10M
有効成分	1バイアル（1mL）中 過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m} Tc）（検定日時において）370MBq
添加剤	日本薬局方生理食塩液

(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

モリブデン 99（本品の総放射能の0.015%以下である）

アルミニウム（10ppm以下）

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	36 時間	規格内
加速試験	40±1℃		30 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

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

370MBq (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

- 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. 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

〈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。

〈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。

〈唾液腺シンチグラフィ／RI 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、RI シアログラムを得ることもできる。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

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

国内臨床試験

本剤が有効であるとされている適応症は以下のとおりである³⁾⁻⁸⁾。

- ・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，び慢性甲状腺腫，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）

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

過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)は、血液-脳関門 (blood brain barrier : BBB) を通過しないため、過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)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^{9),10)}。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, 腫瘍細胞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¹¹⁾。その他、過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)は甲状腺、唾液腺、胃粘膜等にも集積する。

(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

[海外における検討]

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あと、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)¹²⁾。

(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

正常の血液-脳関門 (blood brain barrier : BBB) は通過しない^{9),10)}。

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 6. (6)授乳婦」の項参照

(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

過テクネチウム酸 (^{99m}TcO₄⁻) 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。その後、腎から尿へ及び腸から糞への2つのルートで体外へ排泄される^{12),13)}。

[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¹⁴⁾。

	吸収線量 (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
赤色骨髄	0.17
卵巣	0.30
精巣	0.09

吸収線量値は、抑制剤 (NaClO₄, KClO₄, I₂) 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。

(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

[海外における検討]

静脈内投与後 1 日で約 30%が尿中に排泄され, それ以降尿中への排泄はわずかである。一方, その時期から糞中排泄が次第に増えはじめ, 投与後 8 日には投与量の約 60%が糞中に排泄される¹³⁾。

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。授乳中の女性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¹⁵⁾。

(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

〈効能共通〉

14.1 薬剤投与時の注意

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。

〈脳シンチグラフィ〉

14.2 診断上の注意

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。

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

マウス及びラットを用いて、減衰させた過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を臨床最大用量のそれぞれ3,000倍、600倍(単位体重あたり)投与し、単回投与毒性試験を実施した。

動物種 (n数/群)	投与方法 観察期間	投与量(mL/kg: 過テクネチウム酸 ナトリウム(^{99m} Tc) 注射液として)	主な所見	概略の 致死量 (mL/kg)
ICR系マウス (雄雌各10)	静脈内 7日間	0, 50 ^a	挙動, 呼吸状態, 食餌摂取状況, 排便, 排尿, 剖検の肉眼的観察において, 異常所見は認められず, 体重変化は, 対照群と差を認めなかった。	>50
Sprague-Dawley系 ラット (雄雌各10)	静脈内 7日間	0, 10 ^b		>10

a : 臨床最大用量の3,000倍(投与可能最大量)

b : 臨床最大用量の600倍(投与可能最大量)

(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：テクネシンチ[®]注-10M 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 30 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：メジテック[®]，ウルトラテクネカウ[®]
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

履歴	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
旧販売名 テクネシンチ Tc-99m 注-10	1979 年 2 月 15 日	15400AMZ00162000	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 1 日
販売名変更 テクネシンチ [®] 注-10M	1990 年 8 月 2 日 (代替新規承認)	20200AMZ00849000	1982 年 9 月 30 日*	1990 年 9 月 3 日

※統一名収載日

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

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
テクネシンチ [®] 注-10M	4300412A1029	4300412A1029	1193022010101	644310121

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本放射性医薬品協会 放射性医薬品基準解説書作成検討会編集：放射性医薬品基準 解説書，2016
- 2) 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
- 3) 半田 肇，他：脳と神経，1969；21：43-51 (PMID：4305237)
- 4) 渡辺克司，他：日本医学放射線学会雑誌，1970；30：555-565 (PMID：5273551)
- 5) 有光哲雄，他：脳と神経，1975；27：1279-1285
- 6) 久田欣一，編：最新核医学，金原出版，東京，1982；101，158，302，307
- 7) 久田欣一，他編：最新臨床核医学，金原出版，東京，1986；67，121，397，408
- 8) 鳥塚莞爾，編：新核医学，金芳堂，京都，1982；151，181，365
- 9) 久田欣一，他編：最新臨床核医学，金原出版，東京，1986；68
- 10) 第 15 改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，2006；C-908
- 11) 半田譲二，他著：核医学大系 6，実業公報社，東京，1976；5
- 12) McAfee JG, et al. : J Nucl Med, 1964；5：811-827 (PMID：14247778)
- 13) Beasley TM, et al. : Health Physics, 1966；12：1425-1435 (PMID：5972440)
- 14) MIRDOse Estimate Report No.8：J Nucl Med, 1976；17：74-77 (PMID：1244454)
- 15) Vagenakis AG, et al. : J Nucl Med, 1971；12：188 (PMID:5573250)

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

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection は、現在欧米各国ほか多くの国で発売されている（2022年12月時点）。また USP にも Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection の名称で記載されているので参考にされたい。

海外における承認内容の概略（2022年12月時点）

国名	カナダ
販売名	Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection
承認年月日	2020年11月20日
剤形、含量	<p>6. DOSAGE FORMS, COMPOSITION AND PACKAGING</p> <p>Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection is supplied in a multi-dose, septum-capped, 20 mL, glass vial containing at least 8 GBq of no-carrier-added $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$, at the end of bombardment, in 20 mL of NaCl 0.9%.</p>
効能・効果	<p>1. INDICATIONS</p> <p>Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection may be used for preparing diagnostic radiopharmaceuticals as described in the approved Product Monograph of these kits (see Warnings and Precautions).</p> <p>Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection may also be administered directly <i>in vivo</i>.</p> <p>Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection is indicated for</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Thyroid imaging for structure delineation, disease detection, and thyroid function ● Red blood cell labelling <i>in vivo</i>, <i>in vitro</i>, or <i>in vivo</i> / <i>in vitro</i> for use in blood pool imaging for the <ul style="list-style-type: none"> ・ assessment of ventricular function ・ detection of gastrointestinal bleeding ・ localization and assessment of hemangioma ● Direct cystography of the urinary bladder for the detection of vesicoureteral reflux ● Detection of ectopic functioning gastric mucosa as seen in Meckel's diverticulum ● Differential diagnosis of salivary gland function and detection of salivary gland tumors ● Assessment of the nasolacrimal drainage system ● Scrotal imaging in the setting of acute scrotal pain to differentiate between testicular torsion and inflammation such as orchitis or epididymitis

3. DOSAGE AND ADMINISTRATION**3.1 Dosing considerations**

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection is usually administered by intravascular injection but can be given orally. For imaging the urinary bladder and ureters (direct isotopic cystography), it is administered by direct instillation aseptically into the bladder via a urethral catheter, following which the catheter is flushed with an appropriate volume of sterile normal saline, until the bladder reaches capacity. The volume of saline instilled should be guided by appropriate professional practice guidelines for children and adults. The recommended administered activity varies with each diagnostic procedure but in all cases, it should be optimized so that the patient receives the smallest possible amount that will provide the appropriate diagnostic information. The EANM dosage card should be consulted for scaling factors for pediatric administered activities.

3.2 Dosage

Thyroid imaging	Adults	75 to 375 MBq
	Children	1.1 MBq/kg. A minimum of 7-10 MBq is recommended.
Red blood cell labelling	Adults	500 to 1000 MBq
	Children	10 to 30 MBq/kg. A minimum of 80 MBq is recommended.
Cystography	Adults	20 to 40 MBq
	Children	A minimum of 20 MBq and a maximum of 40 MBq is recommended. 10 to 20 MBq in infants and toddlers may be considered.
Ectopic gastric mucosa	Adults	300 - 450 MBq
	Children	2 MBq/kg. A minimum of 10-20 MBq is recommended
Salivary glands	Adults	300 - 450 MBq
	Children	2 MBq/kg.
Lacrimal glands	Adults	2 - 4 MBq
	Children	2 - 4 MBq
Scrotal imaging	Adults	550 - 750 MBq
	Children	Scale adult dose according to body weight. A minimum of 100 MBq is recommended.

3.3 Administration

If the oral route is elected, the patient should fast for at least six (6) hours before and two (2) hours after administration.

When imaging the nasolacrimal drainage system, instill by the use of a device such as a micropipette or similar method which will ensure the accuracy of the dose. After the termination of the nasolacrimal imaging procedure, blowing the nose and washing the eyes with sterile distilled water or an isotonic sodium chloride solution will further minimize the radiation dose.

Up to one gram of pharmaceutical grade potassium perchlorate in a suitable base or capsule may be given prior to administration of Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection. When used in children for brain or blood pool imaging, the administration of potassium perchlorate is especially important in order to minimize the absorbed radiation dose to the thyroid gland.

The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration of the dose.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit. The solution to be administered as the patient dose should be clear and contain no particulate matter; it should be used within 18 hours of the end of bombardment.

なお、本邦の添付文書における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、海外での承認状況とは異なる。

【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

【用法及び用量】

〈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。

〈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。

〈唾液腺シンチグラフィ／RI 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、RI シアログラムを得ることもできる。

〈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。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

本邦の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、外国とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。授乳中の女性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¹⁵⁾。

出典	記載内容
カナダの添付文書（2020年11月）	8.4 Special Populations Pregnant Women: Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature of women of childbearing capability, should be performed during the first ten days following the onset of menses, or after ensuring the woman is not pregnant. The benefit of using a diagnostic radiopharmaceutical should be weighed against the possible risk to an embryo or a fetus.

	<p>Nursing Women: Where an assessment of the risk-benefit ratio suggests the use of this product in nursing women, breast feeding can be temporarily interrupted for at least 4 hours following a 185 MBq dose. Add one half-life, 6 h, for each doubling of the dose. Formula feeding can be substituted or, when appropriate, milk may be expressed prior to Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) administration.</p>
--	---

小児等に関する記載

本邦の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、外国とは異なる。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容																																																																																																						
カナダの 添付文書 (2020年11月)	<p>3. DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>3.1 Dosing considerations</p> <p>Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection is usually administered by intravascular injection but can be given orally. For imaging the urinary bladder and ureters (direct isotopic cystography), it is administered by direct instillation aseptically into the bladder via a urethral catheter, following which the catheter is flushed with an appropriate volume of sterile normal saline, until the bladder reaches capacity. The volume of saline instilled should be guided by appropriate professional practice guidelines for children and adults.</p> <p>The recommended administered activity varies with each diagnostic procedure but in all cases, it should be optimized so that the patient receives the smallest possible amount that will provide the appropriate diagnostic information.</p> <p>The EANM dosage card should be consulted for scaling factors for pediatric administered activities.</p> <p>3.2 Dosage</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Thyroid imaging</td> <td style="width: 10%;">Adults</td> <td style="width: 10%;">75 to 375 MBq</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>1.1 MBq/kg. A minimum of 7-10 MBq is recommended.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Red blood cell labelling</td> <td>Adults</td> <td>500 to 1000 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>10 to 30 MBq/kg.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>A minimum of 80 MBq is recommended.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cystography</td> <td>Adults</td> <td>20 to 40 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>A minimum of 20 MBq and a maximum of 40 MBq is recommended.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>10 to 20 MBq in infants and toddlers may be considered.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ectopic gastric mucosa</td> <td>Adults</td> <td>300 - 450 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>2 MBq/kg. A minimum of 10-20 MBq is recommended</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Salivary glands</td> <td>Adults</td> <td>300 - 450 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>2 MBq/kg.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lacrimal glands</td> <td>Adults</td> <td>2 - 4 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>2 - 4 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Scrotal imaging</td> <td>Adults</td> <td>550 - 750 MBq</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Children</td> <td>Scale adult dose according to body weight.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>A minimum of 100 MBq is recommended.</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Thyroid imaging	Adults	75 to 375 MBq					Children	1.1 MBq/kg. A minimum of 7-10 MBq is recommended.				Red blood cell labelling	Adults	500 to 1000 MBq					Children	10 to 30 MBq/kg.						A minimum of 80 MBq is recommended.				Cystography	Adults	20 to 40 MBq					Children	A minimum of 20 MBq and a maximum of 40 MBq is recommended.						10 to 20 MBq in infants and toddlers may be considered.				Ectopic gastric mucosa	Adults	300 - 450 MBq					Children	2 MBq/kg. A minimum of 10-20 MBq is recommended				Salivary glands	Adults	300 - 450 MBq					Children	2 MBq/kg.				Lacrimal glands	Adults	2 - 4 MBq					Children	2 - 4 MBq				Scrotal imaging	Adults	550 - 750 MBq					Children	Scale adult dose according to body weight.						A minimum of 100 MBq is recommended.			
Thyroid imaging	Adults	75 to 375 MBq																																																																																																					
	Children	1.1 MBq/kg. A minimum of 7-10 MBq is recommended.																																																																																																					
Red blood cell labelling	Adults	500 to 1000 MBq																																																																																																					
	Children	10 to 30 MBq/kg.																																																																																																					
		A minimum of 80 MBq is recommended.																																																																																																					
Cystography	Adults	20 to 40 MBq																																																																																																					
	Children	A minimum of 20 MBq and a maximum of 40 MBq is recommended.																																																																																																					
		10 to 20 MBq in infants and toddlers may be considered.																																																																																																					
Ectopic gastric mucosa	Adults	300 - 450 MBq																																																																																																					
	Children	2 MBq/kg. A minimum of 10-20 MBq is recommended																																																																																																					
Salivary glands	Adults	300 - 450 MBq																																																																																																					
	Children	2 MBq/kg.																																																																																																					
Lacrimal glands	Adults	2 - 4 MBq																																																																																																					
	Children	2 - 4 MBq																																																																																																					
Scrotal imaging	Adults	550 - 750 MBq																																																																																																					
	Children	Scale adult dose according to body weight.																																																																																																					
		A minimum of 100 MBq is recommended.																																																																																																					

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/>