

マイオビュー®「注射用」

製品概要

剤形	注射剤（凍結乾燥品）
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バイアル中、テトロホスミン 0.23mg スルホサリチル酸二ナトリウム 0.32mg
一般名	放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc) 注射液調製用
効能又は効果	心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断 初回循環時法による心機能の診断
貯法	2～8℃，遮光保存
有効期間	35週間



製品の内容

- ・マイオビュー「注射用」（2または5バイアル）
- ・添付文書
- ・シールドラベル（2または5枚）
- ・放射性医薬品使用記録簿用ラベル（2または5枚）

1. 調製前に準備するもの

- ①日局過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液（555MBq/mL を超えない濃度に調整）
※メジテック溶出液，テクネシンチ注-10M，テクネシンチ注-20M のいずれも使用できます。
※事前に RI キャリブレーションで放射能を測定してください。
- ②遮蔽用鉛容器（以下，鉛シールド）（マイオビュー「注射用」調製用 1 個，メジテック溶出用 1 個）
- ③滅菌処理済シリンジ数本
- ④通気針
- ⑤その他（アルコール綿，ゴム手袋，遮蔽用シリンジシールド，調製記録用紙，シリンジシールド・ブランジャー用シールなど）



2. 調製時の注意事項

- ※放射性医薬品の調製は，教育・研修を受けた方が放射線管理区域内で作業してください。
- ※本製品の標識には，通気針をご利用ください。
通気針を使用せずに標識した場合，酸素不足により極めてまれに標識率が低下し，心臓への集積が低下する場合があります。
- ※無菌性を保ち RI 汚染に備えるため，ゴム手袋等を着用し，安全キャビネット内（放射性医薬品取り扱いガイドライン推奨）で作業してください。
- ※被曝を低減するために，鉛シールドおよびシリンジシールドを使用してください。
- ※調製に使用するシリンジ，針などは滅菌済のものを使用してください。
- ※バイアルのゴム栓表面は，アルコール綿等で消毒してください。また，アルコールは乾燥して初めて消毒効果が出るので，アルコールが乾燥してから針を刺通してください。
- ※交差汚染回避のため，針やシリンジは操作ごとに必ず新しいものに取替えてご使用ください。
- ※投与量は年齢，体重及び検査方法により適宜増減しますが，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「放射性医薬品の適正使用におけるガイドライン（日本核医学会）」等の文献を参考に，最少限度にとどめてください。
- ※1 バイアルを 1 人に使用します。

3. 調製操作 ※前項の注意事項を先にお読みください。



- ①バイアルを冷蔵庫から取り出し、約5分間放置して室温に戻します。
*温度が低いと、標識率に影響がある場合があります。



- ②バイアルのプラスチックキャップを外し、鉛シールドに入れ、ゴム栓表面をアルコール綿等で消毒します。
*調製用鉛容器にはシールドラベルを貼付してください（放射能、日時などを記載）



- ③通気針を刺します。



- ④濃度調整された日局過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を2～8mLの範囲内でバイアルに加えます。

- *放射能濃度が高い場合は、事前に555MBq/mLを超えない濃度に調整してください。
*テクネシンチ注-10M、テクネシンチ注-20Mを使用の際は、日局生理食塩液であらかじめ2～8mLに調整してください。



- ⑤④の操作後、シリンジのプランジャーを引き、バイアル内のガスを2mL抜き取ります。これにより通気針を通じ無菌の空気が導入されます。



- ⑥静かに振とうして内容物を溶かした後、常温で15分以上放置します。
*調製後は6時間以内に使用してください。
*調製液を保存する場合は、常温で遮光してください。



- ⑦調製液を投与用シリンジに抜き取り、速やかに投与します。投与用シリンジには、シリンジシールドやプランジャーに薬剤名、患者名等が表示されたシールを貼り、誤投与のないように十分配慮します。

調製後の注意事項

- *調製後の希釈、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の追加はしないでください。
*患者さんに投与する前に、調製液に異物や着色など異変がないかご確認ください。
万一、異変が見られた場合は使用を中止してください。
*調製後は6時間以内に投与してください。