

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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

メジテック[®]放射性医薬品基準 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータMEDITEC[®]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 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) として 1.85GBq, 2.78GBq, 3.7GBq, 5.55GBq, 7.4GBq, 11.1GBq（検定日時において）
一般名	和名：過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ 洋名：Sodium Pertechnetate (^{99m} Tc) Injection 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：1984 年 7 月 24 日 薬価基準収載年月日：1987 年 10 月 1 日 販売開始年月日：1987 年 10 月 6 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	14
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	14
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	15
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	15
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	15
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	15
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	15
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	15
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)又は本質	3	8. 副作用	16
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	16
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	16
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	16
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	17
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	18
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	18
1. 剤形	6	2. 毒性試験	18
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	1. 規制区分	20
4. 力価	7	2. 有効期間	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	20
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	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	20
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	20
9. 溶出性	8	7. 国際誕生年月日	20
10. 容器・包装	8	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	20
11. 別途提供される資材類	8	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	21
12. その他	8	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	21
V. 治療に関する項目	9	11. 再審査期間	21
1. 効能又は効果	9	12. 投薬期間制限に関する情報	21
2. 効能又は効果に関連する注意	9	13. 各種コード	21
3. 用法及び用量	9	14. 保険給付上の注意	22
4. 用法及び用量に関連する注意	10	XI. 文献	23
5. 臨床成績	10	1. 引用文献	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	2. その他の参考文献	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	XII. 参考資料	24
2. 薬理作用	11	1. 主な外国での発売状況	24
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	28
1. 血中濃度の推移	12	XIII. 備考	31
2. 薬物速度論的パラメータ	12	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	31
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12	2. その他の関連資料	31
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータから溶出される過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 (以下、本剤) は、各種脳疾患の器質的病変部位において、血液-脳関門 (blood brain barrier: BBB) の破壊や組織血管床の増加などのために、健常脳組織部位より高い放射能集積を示すことから、脳梗塞や脳腫瘍など各種脳疾患の診断に用いられている^{1)~3)}。また、 ^{99m}Tc は、①141keV 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、②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、という利点があるため、本剤は広範に利用されている。

当社は、構造設計のシンプル化により、簡単な操作で過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液が溶出されるジェネレータ剤の開発を進め、1984年7月、放射性医薬品基準過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータに適合し脳腫瘍及び脳血管障害の診断を効能・効果とするメジテック[®] (以下、本品) の製造承認を取得した。

一方、過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は、正常の甲状腺、唾液腺及び胃粘膜にも集積することが知られている^{4)・5)}。本剤を用いた検査法は、甲状腺疾患、唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患において、他の検査に比し非侵襲的にかつ簡便に施行でき、他の検査では得難い情報が得られるため、臨床の場から適応取得の強い要望があった。甲状腺疾患の診断、唾液腺疾患の診断及び異所性胃粘膜疾患の診断の効能追加を目的とした臨床試験の結果、本剤の安全性及び有効性が認められ、1990年3月に一部変更承認を取得した。その後、1994年10月に2.78GBq及び5.55GBq、1996年2月に11.1GBqの包装単位の追加に関して、一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本品から溶出される過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は、健常人では BBB を通過しないため、脳シンチグラム像は脳実質に放射能の集積がない cold area として描出されるが、脳腫瘍のような BBB 障害患者では過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) が BBB を通過して腫瘍組織に高濃度に集積するため、その部分が hot spot として描出される。(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
2. 本品から溶出される過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) は、静脈内投与後、甲状腺、唾液腺及び胃粘膜に特異的に集積する。(「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. 本品から溶出される過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) を用いたシンチグラフィにより、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が可能である。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

1. 本品の成分モリブデン酸塩 (^{99}Mo) は、有効成分過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 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. 本品中のモリブデン-99 とテクネチウム-99m が放射平衡にあるとき、本品のカラムに日局生理食塩液を通じることにより、検定日時において、それぞれ表示される量の過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を溶出することができる。(「IV. 2. (1)有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤」の項参照)
3. 本品を用いることにより、モリブデン-99 やアルミニウムの混入がわずかで、放射化学的、化学的及び核的に純度の高い過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を溶出できる。(「IV. 5. 混入する可能性のある夾雑物」の項参照)

4. 本品の内部構造は、機械的トラブルを防止できるようシンプルに設計され、放射線しゃへい用容器に収められており、安全で操作性に優れている。（「IV. 10. (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」の項参照）
5. ^{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）
6. 本品から溶出され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、様々な標識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

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

メジテック[®]

(2) 洋名

MEDITEC[®]Generator

(3) 名称の由来

日本メジフィジックス株式会社のテクネジェネレータであることから命名された。

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) 注射液ジェネレータ（放射性医薬品基準）

(2) 洋名（命名法）

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量⁶⁾

分子式：MoNa₂O₄

分子量：205.94

本品から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液として

分子式：Na^{99m}TcO₄

分子量：185.99

5. 化学名（命名法）又は本質

本品から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液として

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

⁹⁹Mo-^{99m}Tc ジェネレータ, テクネジェネレータ, テクネカウ

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

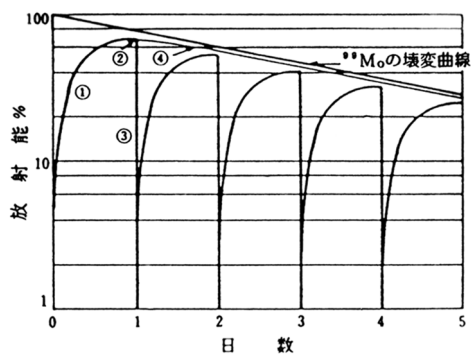
該当資料なし

(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^{6), 7)} : 6.0067 時間
2. 主 γ 線エネルギー : 141keV (89.1%)
3. ^{99}Mo の壊変及び ^{99m}Tc の生成



- ① ^{99}Mo の壊変に伴い ^{99m}Tc が生成する。
- ② 平衡に達する (^{99m}Tc の最高値)。
- ③ 生理食塩液で ^{99m}Tc のみ溶出される。
- ④ 過渡平衡の状態

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

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

ジェネレータ剤

(2) 製剤の外観及び性状

本品の使用方法により、本品から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液は次のとおり
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

本品の使用方法により、本品から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液は次のとおり
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

本品は、モリブデン酸塩(^{99}Mo)をガラスカラムに充てんしたアルミナに吸着させ、これに過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝を避けるための十分なしゃへい装置を合わせたものである。本品中のモリブデン-99 とテクネチウム-99m が放射平衡にあるとき、本品のカラムに日局生理食塩液を通じることにより、検定日時において、それぞれ表示される量の過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を溶出することができる。

販売名	メジテック [®]	
有効成分	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 1.85GBq	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 2.78GBq
有効成分	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 3.7GBq	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 5.55GBq
有効成分	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 7.4GBq	ジェネレータユニット 1 個中 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc) (検定日時において) 11.1GBq

構成	<p>本品は次のものから構成される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジェネレータユニット 1 個 (各包装単位共) ・バイアル入り日局生理食塩液 5mL 5 バイアル (各包装単位共) 10mL 又は 15mL 応需 (必要に応じ組み合わせて添付) ・コレクションバイアル (減圧) 5mL 用 5 バイアル (各包装単位共) 10-15mL 用 応需 (必要に応じ組み合わせて添付) ・溶出用ニードルガードバイアル 1 バイアル (各包装単位共) (溶出液流出ニードル側針カバーに装着済) ・コレクションバイアル用鉛シールド 1 個 (各包装単位共) (初回のみ送付)
----	---

(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

本品から溶出した過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液について
モリブデン 99 (0.015%以下)
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		容器	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	20～27℃	27～75%	—	16 日間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

溶出液の安定性：室温，遮光状態で 24 時間保存しても溶出液試験の全項目に適合した。
(溶出法については、「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

ガラスカラムは，放射線しゃへい用容器に収められている。

ジェネレータユニットは重量物（約 9.4kg）であるため，取り扱いには十分注意すること。

(2) 包装

1. 85GBq（ジェネレータユニット×1 個），2. 78GBq（ジェネレータユニット×1 個），

3. 7GBq（ジェネレータユニット×1 個），5. 55GBq（ジェネレータユニット×1 個），

7. 4GBq（ジェネレータユニット×1 個），11. 1GBq（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，

バイアル入り日局生理食塩液 5mL 5 バイアル（各包装単位共） 10mL 又は 15mL 応需（必要に応じ
組み合わせて添付），

コレクションバイアル（減圧）5mL 用 5 バイアル（各包装単位共） 10-15mL 用 応需（必要に応じ
組み合わせて添付），

溶出用ニードルガードバイアル 1 バイアル（各包装単位共）（溶出液流出ニードル側針カバーに装着
済）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

カラム：ガラス（不燃物）

ニードルガードバイアル：ガラス・金属（不燃物）

針（不燃物）

フィルター（難燃物）

11. 別途提供される資材類

メジテック転倒防止台

コレクションバイアル用鉛シールド（5mL 用・10-15mL 用）

問い合わせ先：医薬情報担当者

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

・ 溶出法

I 溶出操作

(1) バイアル入り日局生理食塩液の装着

バイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた生理食塩液流入ニードルにしっかりとさしこむ。

(2) コレクションバイアルの装着

1) コレクションバイアルをコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。

2) コレクションバイアルのゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた溶出液流出ニードルにさしこむ。

以上の操作により溶出が始まり、30～90秒で溶出は完了する。溶出後は、速やかに次の処置をしておく。

II 溶出後の処置

溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日局消毒用エタノールで拭き、コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。

注意：空になった生理食塩液のバイアルは、次の溶出まで取りはずさない。

III 再溶出

空の生理食塩液のバイアルをはずし、新しいバイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、生理食塩液流入ニードルにさしこむ。その後、溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし、前述の「I 溶出操作（2）」と同様にして溶出する。

・ 投与方法

〈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、投与量のカウンタと被検部のカウンタ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

本品から溶出される過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)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^{1),2)}。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³⁾。

その他、本品から溶出される過テクネチウム酸($^{99m}\text{TcO}_4^-$)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)⁴⁾。

(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¹⁾。

(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^{4), 5)}。

〔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⁹⁾。

	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

静脈内投与後 1 日で約 30%が尿中に排泄され、それ以後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⁵⁾。

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⁸⁾。

(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 1,000 倍, 200 倍(単位体重あたり)を投与し, 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, 食飼摂取状況, 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 1,000 倍 (投与可能最大量)

b : 臨床最大用量の 200 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：メジテック[®] 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

検定日時より 12 日間

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しゃへいすること。

本品及びメジテック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：ウルトラテクネカウ[®]

同 効 薬：過テクネチウム酸ナトリウム (^{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
1984 年 7 月 24 日	15900AMZ00641000	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 6 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

効能追加及び用法用量の追加 1990年3月6日

追加された効能・効果

- ・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

追加された用法・用量

- ・投与方法

〈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。

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	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
メジテック [®]	1. 85GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010201	644310102
	2. 78GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010301	644310102
	3. 7GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010401	644310102
	5. 55GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010501	644310102
	7. 4GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010601	644310102
	11. 1GBq	4300400X1053	4300400X1053	1143478010701	644310102

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1986, p. 68
- 2) 第 15 改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2006, C-908
- 3) 半田譲二, 他 : 核医学大系 6, 実業公報社, 1976, p. 5
- 4) McAfee JG, et al. : J Nucl Med, 1964 ; 5 : 811-827 (PMID : 14247778)
- 5) Beasley TM, et al. : Health Physics, 1966 ; 12 : 1425-1435 (PMID : 5972440)
- 6) 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
- 7) 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
- 8) Vagenakis AG, et al. : J Nucl Med, 1971 ; 12 : 188 (PMID : 5573250)
- 9) MIRDOse Estimate Report No. 8, J Nucl Med, 1976 ; 17 : 74-77 (PMID : 1244454)

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 Generator は、現在、欧米各国ほか多くの国で発売されている (2022 年 8 月時点)。

海外における承認内容の概略 (2022 年 8 月時点)

国名	英国																																																								
販売名	Pertector 2.3 - 57.1 GBq radionuclide generator																																																								
承認年月日	2020 年 11 月 2 日																																																								
剤形, 含量	<p>2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</p> <p>Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection is produced by means of a ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generator. Technetium (^{99m}Tc) decays with the emission of gamma radiation with an energy of 140 keV and a half-life of 6.02 hours to technetium (^{99}Tc) which, in view of its long half-life of 2.13×10^5 years, can be regarded as quasi stable.</p> <p>The radionuclide generator containing the parent isotope ^{99}Mo, adsorbed on a chromatographic column delivers sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection in sterile solution.</p> <p>The ^{99}Mo on the column is in equilibrium with the formed daughter isotope ^{99m}Tc. The generators are supplied with the following ^{99}Mo activity amounts at activity reference time which deliver the following technetium (^{99m}Tc) amounts, assuming a 100% theoretical yield and 24 hours time from previous elution and taking into account that branching ratio of ^{99}Mo is about 87%:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;">^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)</td> <td>2.00</td> <td>4.00</td> <td>5.00</td> <td>6.00</td> <td>7.50</td> <td>8.00</td> <td>10.00</td> <td>12.00</td> <td>13.00</td> <td>15.00</td> <td>GBq</td> </tr> <tr> <td>^{99}Mo activity (at calibration date, 12:00 CET)</td> <td>2.3</td> <td>4.6</td> <td>5.7</td> <td>6.9</td> <td>8.5</td> <td>9.1</td> <td>11.4</td> <td>13.7</td> <td>14.9</td> <td>17.1</td> <td>GBq</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)</td> <td>17.00</td> <td>18.50</td> <td>20.00</td> <td>23.00</td> <td>25.00</td> <td>30.00</td> <td>35.00</td> <td>40.00</td> <td>50.00</td> <td>GBq</td> </tr> <tr> <td>^{99}Mo activity (at calibration date)</td> <td>19.4</td> <td>21.1</td> <td>22.9</td> <td>26.3</td> <td>28.6</td> <td>34.3</td> <td>40.0</td> <td>45.7</td> <td>57.1</td> <td>GBq</td> </tr> </table>											^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)	2.00	4.00	5.00	6.00	7.50	8.00	10.00	12.00	13.00	15.00	GBq	^{99}Mo activity (at calibration date, 12:00 CET)	2.3	4.6	5.7	6.9	8.5	9.1	11.4	13.7	14.9	17.1	GBq	^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)	17.00	18.50	20.00	23.00	25.00	30.00	35.00	40.00	50.00	GBq	^{99}Mo activity (at calibration date)	19.4	21.1	22.9	26.3	28.6	34.3	40.0	45.7	57.1	GBq
^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)	2.00	4.00	5.00	6.00	7.50	8.00	10.00	12.00	13.00	15.00	GBq																																														
^{99}Mo activity (at calibration date, 12:00 CET)	2.3	4.6	5.7	6.9	8.5	9.1	11.4	13.7	14.9	17.1	GBq																																														
^{99m}Tc activity (Maximal theoretical eluable activity at calibration date, 12:00 CET)	17.00	18.50	20.00	23.00	25.00	30.00	35.00	40.00	50.00	GBq																																															
^{99}Mo activity (at calibration date)	19.4	21.1	22.9	26.3	28.6	34.3	40.0	45.7	57.1	GBq																																															

	<table border="1" data-bbox="422 235 1441 302"> <tr> <td data-bbox="422 235 598 302">date, 12:00 CET)</td> <td data-bbox="598 235 670 302"></td> <td data-bbox="670 235 758 302"></td> <td data-bbox="758 235 845 302"></td> <td data-bbox="845 235 933 302"></td> <td data-bbox="933 235 1021 302"></td> <td data-bbox="1021 235 1109 302"></td> <td data-bbox="1109 235 1197 302"></td> <td data-bbox="1197 235 1284 302"></td> <td data-bbox="1284 235 1372 302"></td> <td data-bbox="1372 235 1441 302"></td> </tr> </table> <p>The technetium (^{99m}Tc) radioactivity available by a single elution contained in the sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection depends on the sodium molybdate (⁹⁹Mo) amount on the column, the volume of the elution solution and the time period from the previous elution.</p> <p><u>Excipient(s) with known effect:</u> Each mL of sodium pertechnetate (^{99m}Tc) solution contains 3.6 mg of sodium.</p>	date, 12:00 CET)										
date, 12:00 CET)												
<p>効能・効果</p>	<p>4.1 Therapeutic indications This medicinal product is for diagnostic use only.</p> <p>The eluate from the radionuclide generator (sodium pertechnetate (^{99m}Tc) injection) is indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> · labelling of various kits for radiopharmaceutical preparation developed and approved for radiolabelling with such solution · Thyroid scintigraphy: direct imaging and measurement of thyroid uptake to give information on the size, position, nodularity and function of the gland in case of thyroid disease. · Salivary gland scintigraphy: diagnosis of chronic sialadenitis (e.g. (Sjögren's Syndrom) as well as assessment of salivary gland function and duct patency in salivary glands disorders <u>and monitoring of the response to therapeutic interventions (in particular radio iodine therapy).</u> · Location of ectopic gastric mucosa (Meckel's diverticulum). · Lacrimal duct scintigraphy: to assess functional disorders of lacrimation and monitoring of the response to therapeutic interventions. · Shunt scintigraphy: after injection of the sterile sodium(^{99m}Tc)pertechnetate solution into a Rickham reservoir to test the patency of ventricular shunts in hydrocephalus. 											
<p>用法・用量</p>	<p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Posology</u> This medicinal product is for use in designated nuclear medicine facilities only, and should only be handled by authorised personnel</p> <p>If sodium pertechnetate (^{99m}Tc) is administered intravenously, activities may vary widely according to the clinical information required and the equipment employed. The injection of activities greater than local DRLs (Diagnostic Reference Levels) should be justified for certain indications. Recommended activities are as follows:</p> <p><u>Adults (70 kg) and elderly population</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>Thyroid scintigraphy:</u> 20-80 MBq · <u>Salivary gland scintigraphy:</u> 30 to 150 MBq for static images up to 370 MBq for dynamic images · <u>Meckel's diverticulum scintigraphy:</u> 300-400 MBq · <u>Lacrimal duct scintigraphy:</u> 2-4 MBq per drop per eye · Shunt scintigraphy: 3-4 MBq <p><u>Renal impairment</u> Careful consideration of the activity to be administered is required since an increased radiation exposure is possible in these patients.</p> <p><u>Thyroid scintigraphy:</u> Activity administered [MBq] = 5.6 MBq x correction factor (Table 1). A minimal activity of 10 MBq is necessary for obtaining images of sufficient</p>											

quality.

Identification/location of ectopic gastric mucosa:

Activity administered [MBq] = 10.5 MBq x correction factor (Table 1).

A minimal activity of 20 MBq is necessary in order to obtain images of sufficient quality.

Table 1: Thyroid scintigraphy and Identification/location of ectopic gastric mucosa:

Weight-dependent correction factors in the paediatric population according to the EANM-May 2008 guidelines

Weight [kg]	Multiple	Weight [kg]	Multiple	Weight [kg]	Multiple
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Salivary gland scintigraphy:

The Paediatric Task Group of EANM (1990) recommends that the activity to be administered to a child should be calculated from the body weight according to the table below (see Table 2) with a minimum dose of 10 MBq in order to obtain images of sufficient quality.

Table 2: Salivary gland scintigraphy:

Weight-dependent correction factor in the paediatric population according to EANM 1990 recommendations

Weight [kg]	Factor	Weight [kg]	Factor	Weight [kg]	Factor
3	0.1	22	0.50	42	0.78
4	0.14	24	0.53	44	0.80
6	0.19	26	0.56	46	0.82
8	0.23	28	0.58	48	0.85
10	0.27	30	0.62	50	0.88
12	0.32	32	0.65	52-54	0.90
14	0.36	34	0.68	56-58	0.92
16	0.40	36	0.71	60-62	0.96
18	0.44	38	0.73	64-66	0.98
20	0.46	40	0.76	68	0.99

Lacrimal duct scintigraphy and shunt scintigraphy:

Recommended activities apply as well for adults as for children.

Method of administration

For multidose use.

	<p>For intravenous or ocular use.</p> <p>For instructions on extemporary preparation of the medicinal product before administration, see section 12.</p> <p>For patient preparation, see section 4.4.</p> <p>In thyroid scintigraphy, salivary gland scintigraphy and identification/location of ectopic gastric mucosa, the sodium pertechnetate (^{99m}Tc) solution is administered by intravenous injection.</p> <p>In lacrimal duct scintigraphy, drops are instilled in each eye (ocular use).</p> <p>In shunt scintigraphy sterile sodium (^{99m}Tc)pertechnetate solution is injected into a Rickham reservoir.</p> <p><u>Image acquisition</u></p> <p>Thyroid scintigraphy: 20 minutes after intravenous injection.</p> <p>Salivary gland scintigraphy: immediately after intravenous injection and at regular intervals for 15 minutes.</p> <p><u>Dynamic images performed immediately after injection and at regular intervals up to 30 minutes.</u></p> <p><u>The dynamic acquisition is recommended.</u></p> <p>Identification/location of ectopic gastric mucosa: immediately after intravenous injection and at regular intervals for 30 minutes.</p> <p>Lacrimal duct scintigraphy: dynamic acquisition within 2 minutes after instillation, followed by static images acquired at regular intervals within 20 minutes.</p>
--	--

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、外国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】

・溶出法

I 溶出操作

(1) バイアル入り日局生理食塩液の装着

バイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた生理食塩液流入ニードルにしっかりとさしこむ。

(2) コレクションバイアルの装着

1) コレクションバイアルをコレクションバイアル用鉛シールドに入れる。

2) コレクションバイアルのゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、針カバーを取り除いた溶出液流出ニードルにさしこむ。

以上の操作により溶出が始まり、30～90秒で溶出は完了する。溶出後は、速やかに次の処置をして

おく。

II 溶出後の処置

溶出用ニードルガードバイアルのゴム栓（溶出液流出ニードル側針カバーの中央のゴム栓）を日局消毒用エタノールで拭き、コレクションバイアルをはずして溶出液流出ニードルにさしこむ。

注意：空になった生理食塩液のバイアルは、次回の溶出まで取りはずさない。

III 再溶出

空の生理食塩液のバイアルをはずし、新しいバイアル入り日局生理食塩液のゴム栓を日局消毒用エタノールで拭き、生理食塩液流入ニードルにさしこむ。その後、溶出用ニードルガードバイアル（溶出液流出ニードル側針カバー）をはずし、前述の「I 溶出操作 (2)」と同様にして溶出する。

・投与方法

〈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⁸⁾。

出典	記載内容
英国の添付文書 (2020年11月)	4.6 Fertility, Pregnancy and lactation <u>Women of childbearing potential</u> When an administration of radiopharmaceuticals to a woman of

childbearing potential is intended, it is important to determine whether or not she is pregnant. Any woman who has missed a period should be assumed to be pregnant until proven otherwise. If in doubt about her potential pregnancy (if the woman has missed a period, if the period is very irregular, etc.), alternative techniques not using ionising radiation (if there are any) should be offered to the patient.

Pregnancy

Technetium-99m (as free pertechnetate) has been shown to cross the placental barrier.

Administration of pertechnetate (^{99m}Tc) to a woman who is known to be pregnant should be justified by medical need and a positive individual benefit risk assessment for the mother and the foetus. Alternative non-irradiating diagnostic modalities should be taken into account.

Direct administration of 400 MBq sodium pertechnetate (^{99m}Tc) to a patient results in an absorbed dose to the uterus of 3.2 mGy.

Following pretreatment of patients with a blocking agent, administration of 400 MBq sodium pertechnetate (^{99m}Tc) results in an absorbed dose to the uterus of 2.4 mGy.

Breastfeeding

Before administering radiopharmaceuticals to a mother who is breastfeeding, consideration should be given to the possibility of delaying the administration of radionuclide until the mother has ceased breastfeeding and to what is the most appropriate choice of radiopharmaceuticals, bearing in mind the secretion of activity in breast milk. If the administration is considered necessary, breastfeeding should be interrupted for 12 hours post administration and the expressed feeds discarded.

Close contact with infants should be restricted during this period.

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
英国の添付文書 (2020年11月)	4.2 Posology and method of administration <u>Paediatric population</u> The use in children and adolescents has to be considered carefully, based upon clinical needs and assessing the risk/benefit ratio in this patient group. The activity to be administered to children and adolescents must be adapted and may be calculated according to the recommendations of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) paediatric dosage card; the activity administered to children and to adolescents may be calculated by multiplying a baseline activity (for calculation purposes) by the weight-dependent correction factor given in the table below (see Table 1). $A[\text{MBq}]_{\text{Administered}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Multiple}$

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

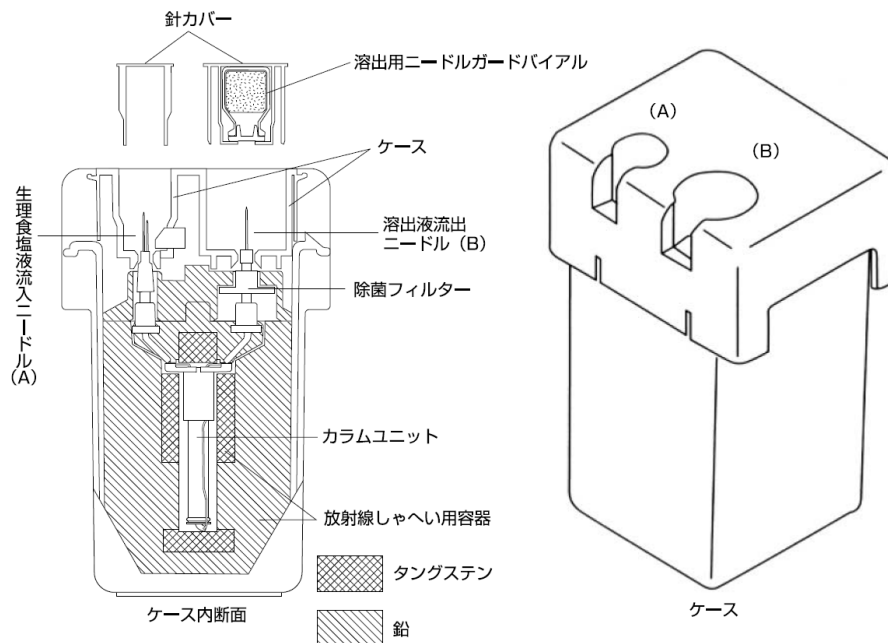
該当しない

2. その他の関連資料

医療従事者向け資料：

- ・メジテック溶出量計算
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ <https://www.nmp.co.jp/member/qa/main2.html>)
- ・メジテック[®]溶出放射能早見表
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ
<https://www.nmp.co.jp/member/technetium/chart.html>)
- ・メジテック[®]の溶出操作法
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ
<https://www.nmp.co.jp/member/technetium/guide.html>)
- ・メジテック・解体マニュアル
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ https://www.nmp.co.jp/member/list/02_07.html)

参考情報：ジェネレータユニット



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/>