

\*\*2018年10月改訂(第7版)

\*2011年1月改訂

貯法(1)室温保存

(2)放射線を安全に遮蔽できる

貯蔵設備(貯蔵箱)に保存

有効期間: 製造日時から28時間

日本標準商品分類番号

874300

承認番号 20500AMZ00013

薬価収載 1994年7月

販売開始 1994年8月

放射性医薬品/骨疾患診断薬・脳腫瘍及び脳血管障害診断薬

処方箋医薬品<sup>※</sup>

# テクネ<sup>®</sup>MDP注射液

Techne<sup>®</sup>MDP Injection

放射性医薬品基準メチレンジホスホン酸テクネチウム(<sup>99m</sup>Tc)注射液

## 【組成・性状】

1 シリンジ中

容量	1.0mL	1.5mL	2.0mL	2.5mL
メチレンジホスホン酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)放射能として(検定日時)	370MBq	555MBq	740MBq	925MBq
メチレンジホスホン酸として	3.75mg	5.625mg	7.5mg	9.375mg
添加物	塩化スズ(II)二水和物	0.19mg	0.285mg	0.38mg
	アスコルビン酸	0.085mg	0.1275mg	0.17mg
	塩酸	適量		
	水酸化ナトリウム	適量		
	生理食塩液	適量		
外観	無色澄明の液			
pH	5.0~7.5			
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)			

## 【効能又は効果】

- 骨シンチグラフィによる骨疾患の診断
- 脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断

## 【用法及び用量】

### 1. 骨シンチグラフィ

本品370~740MBqを静注し、2時間以後にシンチレーションカメラ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

### 2. 脳シンチグラフィ

本品740~925MBqを静注し、静注直後より速やかにディテクタを体外より頭部に向けて走査又は撮影することにより、RIアンギオグラムを得る。

また、RIアンギオグラフィ終了後に撮影することにより、早期シンチグラムを得る。さらに静注2時間以後に撮影することにより遅延シンチグラムを得る。

なお、投与量は年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

## シリンジ入り製品使用方法

- シールを取り、鉛容器の蓋を外す。
- シリンジが鉛容器に入ったままの状態プランジャーロッドをねじこむ(図1)。
- プランジャーロッドを持って鉛容器から取り出す(図2)。
- シリンジの先端のゴムキャップを外し、両頭針の短い方を取りつける。このとき長針側先端のカット面が投与時に上を向くように取りつける(図3)。
- 患者に投与する(図4)。

プランジャーロッド

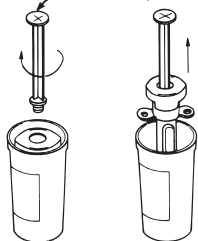


図1



図2

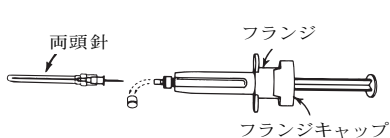


図3

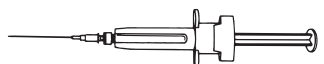


図4

<sup>※</sup>注意一医師等の処方箋により使用すること。

## 【注意事項】

- 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにして下さい。
- シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合があります。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残りますが、誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与して下さい。

## 【廃棄の方法】

注射針にカバーをつけた後、針を外す。次にプランジャーロッドを取りつけたときと逆の方向に回し、取り外す。フランジキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 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。

### 2. 副作用

承認前の臨床試験では、274症例(骨シンチグラム)、229症例(脳シンチグラム)中、副作用は認められなかった。承認後の調査では、9,536症例中、副作用は認められなかった。(再審査対象外品目)

以下の副作用は、自発的に報告されたものである。

#### (1) 重大な副作用

ショック まれに(0.1%未満)ショック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適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	皮膚発疹
循環器	低血圧
消化器	悪心、嘔吐
その他	結膜充血、気分不良、発熱

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、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。

### 5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(現在までのところ、十分な臨床試験成績が得られていない)。

### 6. 適用上の注意

撮像前: 静注後尿中に排泄されるので、特に骨盤部を対象とする場合はシンチグラフィ開始直前に排尿させた方が好ましい<sup>1)</sup>。

### 7. その他の注意

- (1) シンチグラムの質には肥満や老年、腎機能障害が影響する可能性があるため注意を要する<sup>2)</sup>。
- (2) 血液透析患者では大関節周囲の骨や頭蓋骨・肋軟骨等の集積増加を示すことがある<sup>3),4)</sup>。
- (3) Caの沈着のある腫瘍や代謝異常疾患の異所性石灰沈着の場合は、骨外集積を示すことがある<sup>5),6)</sup>。
- (4) 本品を投与した後コンドロイチン硫酸鉄コロイドを投与すると肝抽出を認めることがある<sup>7)</sup>。

(5) (株)日本アイソトープ協会医学・薬学部放射線医薬品安全専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれに血管迷走神経反応（血圧低下、顔面蒼白など）、アレルギー反応（発赤、発疹など）などがあらわれることがあると報告されている。

## 【薬物動態】

$^{99m}\text{Tc}$ -リン酸化合物の骨への集積機序は現在十分解明されていない。しかし、X線写真が骨中のカルシウム量という静態を反映しているのに対して、骨シンチグラムは骨のミネラルのturn-overという動態を反映しており<sup>9)</sup>、このメカニズムの相違が両検査の感度の相違となっている。

メチレンジホスホン酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ( $^{99m}\text{Tc}$ -MDP) の血中よりの消失は、最初の2時間までは急速で、それ以降は緩やかで、投与後3時間では平均5.8%doseであり、尿中排泄は投与後6時間までで平均49.2%doseであると報告されている<sup>9)</sup>。また、投与後3時間での骨/軟部組織摂取比は、平均4.9と高値を示すと報告されており<sup>9)</sup>、骨以外の軟部組織への集積は非常に少ない<sup>10)</sup>。

投与後2～3時間での骨/軟部組織摂取比は大差なく、投与後2時間で臨床的に満足出来る骨イメージが得られる<sup>9), 11)~14)</sup>。

$^{99m}\text{Tc}$ -リン酸化合物が心筋梗塞や脳梗塞等の病巣に集積することは以前より良く知られているが、 $^{99m}\text{Tc}$ -リン酸化合物がこれら梗塞巣に取り込まれる機序については未解決の問題である。

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ 等では脳腫瘍集積の機序として血液脳関門の破壊による組織への浸透というメカニズムが考えられるが、 $^{99m}\text{Tc}$ -リン酸化合物では、それ以外に異常組織へのactiveな取込み機序が存在すると推定されている<sup>15)</sup>。

虚血性脳血管障害、特に脳梗塞では $^{99m}\text{Tc}$ -MDPによるRIアンギオグラフィで特有のflip-flopパターンを呈することが多く<sup>16)</sup>、遅延 (delayed) シンチグラムにて $^{99m}\text{TcO}_4^-$ に比し高い集積例が多い<sup>15), 17)</sup>。脳シンチグラムが大脳血管支配領域に一致した帯状や楔状の集積をした場合は、脳梗塞と診断できることが多い<sup>17)</sup>。髄膜炎でも $^{99m}\text{TcO}_4^-$ に比し陽性率が高く、パーキンソン病ではシンチグラム上、大小不均一な多くの点状活性が散在した特異な所見が得られるという報告もある<sup>15)</sup>。

## 【臨床成績】

臨床試験の際、各種疾患患者の骨及び脳シンチグラフィを行い、明瞭なイメージが得られたものを有効例とした場合の有効率 (有効例数/症例数) は次のとおりである。

### 骨シンチグラフィ

疾患名	有効例数/症例数	有効率
転移性骨腫瘍		
(乳 癌)	91/91	100%
(肺 癌)	27/27	100%
(前立腺癌)	22/22	100%
(子 宮 癌)	12/12	100%
(上 顎 癌)	8/8	100%
(胃 癌)	5/5	100%
(結腸癌)	4/4	100%
原発性骨腫瘍	14/14	100%
骨 髄 炎	9/9	100%
関 節 炎	4/4	100%
骨 壊 死	3/3	100%
その他骨疾患	18/18	100%

### 脳シンチグラフィ

疾患名	有効例数/症例数	有効率
脳 梗 塞	17/17	100%
転移性脳腫瘍		
(脳腫瘍)	8/8	100%
(頭蓋骨腫瘍)	9/9	100%
原発性脳腫瘍	4/4	100%
骨 髄 炎	5/5	100%
慢性硬膜下血腫	3/3	100%
パーキンソン病	2/2	100%

## 【吸収線量】

MIRD法により計算した吸収線量は次のとおりである。

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)	臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全 身	0.07	脾 臓	0.06
骨	0.46	腎 臓	0.81
肺	0.05	嚙 丸	0.13
肝 臓	0.07	卵 巣	0.09

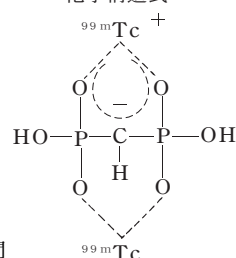
(自社データ)

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### 1. メチレンジホスホン酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )

- 分子式  $\text{CH}_3\text{O}_6\text{P}_2 \cdot ^{99m}\text{Tc}_2$
- 分子量 371.0

化学構造式<sup>18)</sup>



### 2. $^{99m}\text{Tc}$ の核物理学的特性

- 物理的半減期 6.015時間
- 主なγ線エネルギー 141keV (89.1%)
- 減衰表

経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)
-3	141.3	9	35.4	21	8.9
-2	125.9	10	31.6	22	7.9
-1	112.2	11	28.2	23	7.1
0	100	12	25.1	24	6.3
1	89.1	13	22.4	25	5.6
2	79.4	14	19.9	26	5.0
3	70.8	15	17.8	27	4.5
4	63.1	16	15.8	28	4.0
5	56.2	17	14.1	29	3.5
6	50.1	18	12.6	30	3.2
7	44.6	19	11.2		
8	39.8	20	10.0		

## 【包 装】

- 370MBq/1.0mL/シリンジ
- 555MBq/1.5mL/シリンジ
- 740MBq/2.0mL/シリンジ
- 925MBq/2.5mL/シリンジ

## 【主要文献】

- 木下文雄, ほか編集: 診療核医学, 金原出版, 東京 1979; 299-307
- Charles E Frosst & Co.: MDP Kit Product Monograph
- 山下正人, ほか: Radioisotopes 1981; 30: 609-611
- 木田利之, ほか: 核医学 1978; 15: 1005-1011
- 安田鋭介, ほか: 臨床放射線 1983; 28: 851-857
- 福永仁夫, ほか: 核医学 1981; 18: 989-993
- 田中茂子, ほか: 核医学 1983; 20: 1175-1181
- Francis MD: Calif. Tissue Res 1969; 3: 151-162
- 宮前達也, ほか: Radioisotopes 1977; 26: 807-809
- 戸張千年, ほか: 核医学 1978; 15: 267-274
- Subramanian G, et al: Radiopharmaceuticals, The society nuclear medicine, New York 1975
- 佐々木常雄, ほか: Radioisotopes 1977; 26: 885-887
- 利波紀久, ほか: 核医学 1977; 14: 911-921
- 油井信春, ほか: 現代の診療 1977; 19: 1086-1095
- 浅原 朗: 交通医学 1980; 34: 435-445
- 真下正美, ほか: 基礎と臨床 1980; 14: 659-668
- 前田敏男, ほか: Radioisotopes 1980; 29: 31-33
- Theodore S. T. Wang, et al: J Nucl Med 1980; 21: 767-770

## \*\*, \*【文献請求先】

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター  
 電話番号 0120-50-2620  
 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

\*\*, \*

**FUJIFILM**

製造販売元

富士フイルム富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル