

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20400AMZ00267000
薬価収載	1982年9月
販売開始	1992年4月

貯法：2～8℃，遮光保存  
有効期間：製造日時から30時間  
（ラベルにも記載）

放射性医薬品・肺血流分布異常部位診断薬

生物由来製品  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ラングシンチ<sup>®</sup> Tc-99m注

放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(<sup>99m</sup>Tc)注射液

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いたします。

## 【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、投与量は最少限度にとどめること。

### 2. 副作用

臨床試験（のべ434例）において副作用が認められた例はなかった（承認時）。

#### その他の副作用

	頻度不明*
呼吸器	呼吸困難
消化器	嘔吐，悪心
循環器	血圧低下，頻脈
その他	顔面蒼白，発汗，冷汗，脱力

\*自発報告につき頻度不明

### 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\*

- (1) 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、十分な臨床成績が得られていない）。
- (2) 低出生体重児，新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸，アシドーシス，痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

### 6. 適用上の注意

- (1) 反復投与を行う必要がある場合は過敏反応の可能性を考慮して慎重に投与すること。
- (2) 投与前にはバイアルを充分振とうすること。
- (3) 投与の際に細い注射針を使用すると粒子径が小さくなり、肝への取込みがみられることがあるため、21G以上の太い注射針を使用すること。

## 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 右心側から左心側への血管シャントのあるチアノーゼを呈する患者
  - (2) 肺血流に高度の抵抗がある患者（肺高血圧症，膠原病等）
- 〔いずれも，症状が悪化するおそれがある。〕

## 【組成・性状】\*\*

1バイアル（2mL）中

テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( <sup>99m</sup> Tc)	
（検定日時において）	185MBq
注射用大凝集人血清アルブミン溶液	1.5mL
本剤の成分である大凝集人血清アルブミン溶液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。	
添加物	無水塩化第一スズ0.24mg，日本薬局方ベンジルアルコール30μL，日本薬局方生理食塩液，pH調整剤2成分
性状	白色～淡黄色の懸濁液
pH	4.5～6.0
浸透圧比	約1.5（生理食塩液に対する比）
粒子径	10～60μm 90%以上 100μm以上の粒子を含まない

## 【効能又は効果】

各種肺疾患並びに肺循環障害を併発する心疾患の肺血流分布異常部位の診断

## 【用法及び用量】

本剤をよく振り混ぜた後，通常，成人には37～185MBqを肘静脈内に注射し，注射直後から被検部をガンカメラ又はスキャンナで撮像することにより肺シンチグラムをとる。

投与量は年齢，体重により適宜増減する。

## 7. その他の注意

- (1) (社) 日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「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、顔面潮紅など）、アレルギー反応（発赤、発疹）、その他があらわれることがあると報告されている。
- (2) 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。

### 【薬物動態】<sup>1)</sup>

#### 1. 血中濃度・分布

本剤の粒子は適度の微細化性を有しており、シンチグラフィに必要な時間肺に滞留後、微細化されて排泄される。肺集積放射能は静注直後に最大集積値に達したが、以後の生物学的半減期及び実効半減期はそれぞれ16.1時間及び4.4時間であった。

#### 2. 排泄

投与後24時間までに投与量の約26%が尿中に排泄される。一方、糞便中への排泄は24時間で0.6±0.5%にすぎない。

#### 3. 安全性

##### (1) 粒子数及び粒度分布

本剤中の大凝集人血清アルブミン量は1 mLあたり0.9mgであり、その粒子数は1 mLあたり30万～60万個、粒度分布は10～60 μmの粒子が90%以上、100 μm以上の粒子は含まない。

Weibelの計算によれば、ヒト正常肺には300～500 μm径の筋性小動脈が10万～20万個あり、その各々が50～300 μm径の小動脈を100個、10～50 μm径の細動脈を2000個、10 μm径以下の毛細管を20万個含むという<sup>2)</sup>。

本剤2 mLを投与した場合、その中に含まれる粒子数は60万～120万個であり、これらがすべて1個ずつ肺の毛細血管を閉塞するものと仮定しても、ヒトの正常肺の毛細血管床の150～600分の1しか閉塞せず、肺血行動態の阻害は起こらない。

上田ら<sup>3)</sup>は、実際に投与する量の2000倍以上の大凝集人血清アルブミンをイヌに投与して初めて肺動脈圧の上昇をみたこと報告している。

##### (2) 抗原性

大凝集人血清アルブミンの抗原性は否定されており、小川ら<sup>4)</sup>によれば、ウサギを用いた実験で通常の投与量では問題にならないことが立証されている。

### 【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

#### 1. 各種肺疾患

肺癌、気管支拡張症、肺のう腫性疾患、慢性肺気腫、気管支炎、気管支喘息、肺結核、肺線維症、肋膜炎、他

#### 2. 肺循環障害を併発する心疾患

弁膜症、心疾患による肺水腫、中隔欠損、炎症、他

### 【薬効薬理】

肘静脈内に投与された本剤は、右心内で血流と完全に混合された後、肺の毛細血管床に捕捉されて一過性の微小血栓を生じ、その分布は肺局所血流量に比例する。

### 【吸収線量】

(MIRD法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
肺	3.00
肝臓	0.43
脾臓	0.35
腎臓	1.10
胃壁	0.23
小腸壁	0.17
大腸上部壁	0.21
大腸下部壁	0.17
赤色骨髄	0.22
卵巣	0.10
精巣	0.05
全身	0.19

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. 放射性核種の特性 (<sup>90m</sup>Tcとして)

物理的半減期：6.01時間

主γ線エネルギー：141keV (89.1%)

### 【包装】

185MBq

### 【主要文献及び文献請求先】

#### <主要文献>

- 1) 鈴木雅紹, 他: 基礎と臨床 12: 707-715, 1978
- 2) 大柳光正, 他: 核医学 16: 927-931, 1979
- 3) 上田英雄, 他: 最新医学 20: 1718-1726, 1965
- 4) 小川 弘, 他: 薬学雑誌 86: 20-26, 1966

#### <文献請求先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部  
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号  
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

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