

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から30時間 (ラベルにも記載)

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	10M:20200AMZ00849000 20M:20200AMZ00850000
薬価収載	10M:1982年9月 20M:1982年9月
販売開始	10M:1990年9月 20M:1990年9月

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

テクネシンチ[®]注-20M

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液

【組成・性状】

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液

1 mL中

(テクネシンチ注-10M) 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) (検定日時において) 370MBq		(テクネシンチ注-20M) 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) (検定日時において) 740MBq	
添加物	日本薬局方生理食塩液		
性状 pH 浸透圧比	無色澄明の液 4.5~7.0 約1 (生理食塩液に対する比)		

【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】

1. 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。

2. 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。

3. 唾液腺シンチグラフィ/R I 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，R I シアログラフィを得ることもできる。

4. 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。

【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

甲状腺疾患，唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患に係る臨床試験（112例）において副作用が認められた例はなかった（承認時）。

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（授乳中の婦人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¹⁾）。

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，十分な臨床成績が得られていない）。

6. 適用上の注意

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。

7. その他の注意

- (1) 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。
- (2) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会放射線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，発熱，アレルギー反応（発赤など）などがあらわれることがあると報告されている。
- (3) 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】

1. 血中濃度・分布

過テクネチウム酸 ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) 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^{2,3)}。

2. 排泄

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%が排泄される³⁾。

【臨床成績】^{4~9)}

本剤が有効であるとされている適応症は次のとおりである。

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）

【薬効薬理】

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ は、血液-脳関門 (blood brain barrier: BBB) を通過しないため、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 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、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は甲状腺、唾液腺、胃粘膜等にも集積する。

【吸収線量】¹²⁾

(MIRD法により算出)

	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 (NaClO_4 , KClO_4 , I_2) 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。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (^{99m}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】

テクネシンチ注-1 0M 370MBq

テクネシンチ注-2 0M 740MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Vagenakis AG, et al: J Nucl Med 12: 188, 1971
- 2) McAfee JG, et al: J Nucl Med 5: 811-827, 1964
- 3) Beasley TM, et al: Health Physics 12: 1425-1435, 1966
- 4) 半田 肇, 他: 脳と神経 21: 43-51, 1969
- 5) 渡辺克司, 他: 日本医学放射線学会雑誌 30: 555-565, 1970
- 6) 有光哲雄, 他: 脳と神経 27: 1279-1285, 1975
- 7) 久田欣一, 編: 最新核医学, 金原出版, 東京, 1982, p. 101, 158, 302, 307
- 8) 久田欣一, 他編: 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1989, p. 67, 121, 397, 408
- 9) 鳥塚莞爾, 編: 新核医学, 金芳堂, 京都, 1986, p. 151, 181, 365
- 10) 第15改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, 2006, C-908
- 11) 半田讓二, 他著: 核医学大系6, 実業公報社, 東京, 1976, p. 5
- 12) MIRD/Dose Estimate Report No. 8: J Nucl Med 17: 74-77, 1976

<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