

貯法：室温，遮光保存
有効期間：製造日時から28時間 (ラベルにも記載)

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20800AMZ10129000
薬価収載	296MBq, 592MBq：1996年12月 740MBq：1997年12月
販売開始	296MBq, 592MBq：1997年1月 740MBq：1998年1月
再審査結果	2004年3月

放射性医薬品・心臓疾患診断薬，心機能診断薬

処方箋医薬品^(注)

マイオビュー[®]注シリンジ

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

【組成・性状】**

本剤は，水性の注射剤で，テクネチウム-99mをテトロホスミンテクネチウムの形で含む。

1 mL中

テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	
(検定日時において) 592MBq	
テトロホスミン 0.14mg	
添加物	塩化第一スズ18 μg, スルホサリチル酸二ナトリウム0.192mg, グルコン酸ナトリウム0.60mg, アスコルビン酸1.36mg, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分
性状	無色澄明の液
pH	7.5~9.0

【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

【用法及び用量】

1. 心筋シンチグラフィ

通常，成人には本剤185~740MBqを静脈内に投与し，投与後10分以降に，被検部に検出器を向け，撮像若しくはデータ収集及び処理を行い，心筋シンチグラムを得る。

なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，適宜増減する。

2. 初回循環時法

通常，成人には本剤370~740MBqを静脈内に急速に投与し，投与直後よりデータを収集し，心R Iアンジオグラムを得る。必要に応じ，収集したデータより，左室駆出分画等を算出する。

なお，投与量は，年齢，体重，検査方法により，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

マイオビュー「注射用」の国内における臨床試験(410例)において副作用が認められた例はなかった。マイオビュー「注射用」及びマイオビュー注シリンジの使用成績調査(4789例)において金属味が4件(0.08%)，動悸，口内異常感，嗅覚錯誤が各1件(各0.02%)報告された(再審査終了時)。

その他の副作用

	頻度不明 [*]	0.1%未満
過敏症	発疹	—
消化器	嘔吐	—
循環器	血圧低下	—
その他	潮紅，熱感，口内灼熱感	金属味，動悸，口内異常感，嗅覚錯誤

※ 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

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. その他の注意*

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。

【薬物動態】^{1,2)}

1. 血中濃度・分布

本剤は静注後、速やかに血中から消失して主に心筋、肝臓、肺等に分布した。心筋への取り込みは急速で、投与後5分には投与量の1.2~1.8%が集積した。一方、そのクリアランスは緩徐であり、投与後3時間でも1.0~1.3%が保持されていた。肝臓及び肺からの消失は急速で、また肺への取り込みはわずかであった。

2. 排泄

時間の経過と共に胆道・消化管及び尿路系への取り込みが増加し、投与後48時間までに投与量の約60~80%が尿及び便中に排泄された。

【臨床成績】^{3,4)}

臨床試験において、テトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液が有効であると報告されている適応症は次のとおりである。

陳旧性心筋梗塞、急性心筋梗塞、狭心症、梗塞に狭心症合併、心筋症、その他(心臓弁膜症、心不全、心筋炎、無症候性心筋虚血、洞不全症候群、心室異形成、WPW症候群等)

また、臨床試験において心筋シンチグラフィにより病変の局在診断や除外診断、あるいは虚血心筋のバイアビリティの評価や治療効果の判定に関する情報が得られた。更に、同時にファーストパス法を実施することにより、心機能の評価も可能であった。

【吸収線量】¹⁾

(MIRD法により算出)

臓器	安 静 時	吸収線量 (mGy/MBq)	
		運 動 負 荷 時	
心 臓	0.0039	0.0041	
肺	0.0021	0.0023	
肝 臓	0.0042	0.0032	
胆 の う	0.0486	0.0332	
膵 臓	0.0050	0.0050	
胃	0.0046	0.0046	
小 腸	0.0170	0.0121	
大 腸 上 部	0.0304	0.0201	
大 腸 下 部	0.0222	0.0153	
腎 臓	0.0125	0.0104	
膀 胱	0.0193	0.0156	
精 巢	0.0031	0.0034	
骨 髄	0.0040	0.0041	
全 身	0.0037	0.0038	

(3.5時間ごとに排尿した場合)

【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%)

【取扱い上の注意】

(シリンジバイアル使用方法)

- ①コンテナのセイフティバンドを切り取り、上蓋を外す。
- ②プランジャーを取り付ける(図1)。
- ③コンテナから取り出す(シールドキャップを持って取り出せます)。
- ④先端のゴムキャップを取り、針等(両刃針、他)を取り付ける(図2)。
- ⑤患者に投与する。

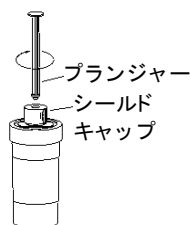


図1

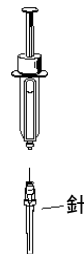


図2

(使用後の廃棄方法)

- ①誤刺に注意して、針等を外す。
- ②プランジャーは取り付け時と反対の方向(反時計方向)に回して取り外す。
- ③シールド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。

【包 装】

296MBq, 592MBq, 740MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Higley B, et al : J Nucl Med 34 : 30-38, 1993
- 2) 久保敦司, 他 : 核医学 29 : 1165-1176, 1992
- 3) 佐々木康人, 他 : 核医学 30 : 25-40, 1993
- 4) 佐々木康人, 他 : 核医学 30 : 257-271, 1993

<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

技術提携先

GE Healthcare Limited
Amersham UK