

eZIS® 活用事例 Vol.10

〈監修・症例提供〉山形大学医学部医学科精神医学講座 小林 良太 先生

症例報告：¹¹C-PiB-PET陽性のEOADとLOADの脳血流SPECT所見の比較

- 若年発症アルツハイマー型認知症 (Early onset Alzheimer's disease ; EOAD)
- 老年発症アルツハイマー型認知症 (Late onset Alzheimer's disease ; LOAD)

eZIS® (easy Z-score Imaging System) とは

eZISは、松田・水村らが考案し¹⁻³⁾、PDRファーマ株式会社が開発した画像間差補正法を用いて健常者画像データベースを共有化し、3次的に画像統計解析結果を表示するソフトウェアです。

eZIS®の特長

1. 画像データベースの共有化と、同年代の健常者画像データベースに対する統計解析処理

ニューロライト (^{99m}Tc-ECD)、イオフェタミン (慣用名：¹²³I-IMP) のデータベースを搭載し、年齢に対応したデータベースを自動設定

2. 全voxelを対象に健常者画像データベースに対するZスコア*を算出し、標準脳MRI上に表示

脳表像：Zスコアの分布を3次的に表示

断層像：Transaxial像、Sagittal像、Coronal像上に表示

*Zスコア = (健常群の平均値 - 被検者の値) / (健常群の標準偏差)

3. SPM (Statistical Parametric Mapping) 2アルゴリズムによる解剖学的標準化

4. 逆変換：eZIS結果の被検者MRI (もしくはCT) 上への表示

脳表像、断層像へのZスコア画像表示、SPECT像の並列表示

5. SVA (疾患特異領域解析、Specific VOI Analysis) 機能⁴⁻⁷⁾

2種類の疾患特異領域SVA-A (後部帯状回、楔前部、頭頂葉の一部)、SVA-B (後頭および後部帯状回) を設定

6. QC (Quality Control) 機能

解析結果の整合性を確認する表示

7. 結果表示

各種表示形式のレポート機能を搭載

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例報告 1 ▶ 若年発症アルツハイマー型認知症 (Early onset Alzheimer's disease ; EOAD)

60歳代 女性 (主訴：健忘、自発性低下 家族歴：なし 既往歴：高脂血症)

■ 現病歴

2年前からもの忘れ、考え無精、自発性低下を認め、脳神経外科クリニックで血管性認知症ではないかと指摘された。道具の使い方がわからない、簡単な計算ができないなどの症状も出現し、当院に紹介となった。

【嗜好歴】 アルコール：缶ビール1缶/日 喫煙：(-)

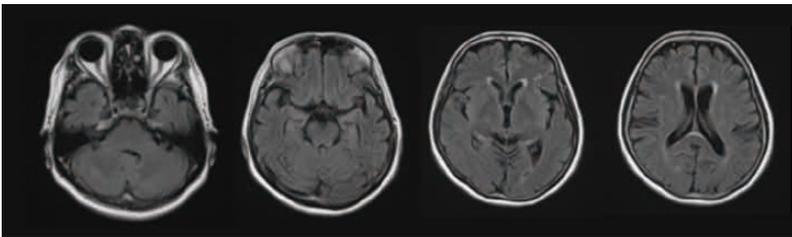
【教育歴】 12年

【診察所見】 記銘力障害、見当識障害、注意障害

【神経心理学的検査】 HDS-R 20点、MMSE 18点、FAB 14点、数字の順唱 4桁、視覚スパン 4個

HDS-R : Hasegawa's Dementia Scale-Revised MMSE : Mini Mental State Examination FAB : Frontal Assessment Battery

■ MRI所見



FLAIR画像で、海馬の萎縮は明らかではなく、その他の萎縮も目立たない。極軽度の虚血性変化を認める。

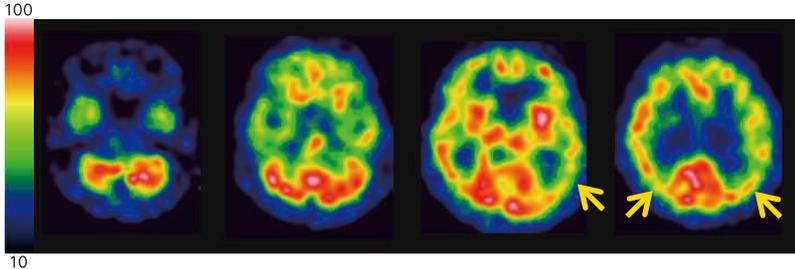
(ブイエスラド Zスコア：1.72)

ブイエスラド (VSRAD)

: Voxel-Based Specific Regional Analysis System for Alzheimer's Disease⁸⁾

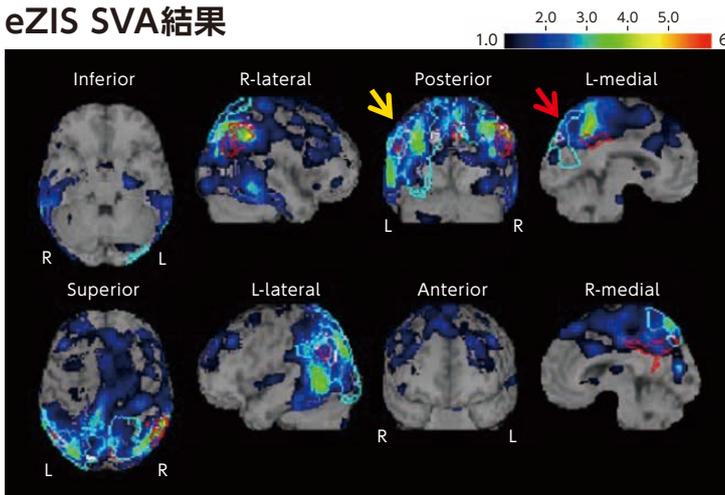
■ 核医学検査所見

^{99m}Tc-ECD SPECT画像



左優位に頭頂葉(↑)に血流低下を認める。

■ eZIS SVA結果



左優位に頭頂葉(↑)、後部帯状回(↑)に血流低下を認めた。SVAの指標は、Severity : 1.66、Extent : 31.64%、Ratio : 6.72倍であった。

海馬の萎縮は目立たなかったが、神経心理学的検査では、記銘力障害は明らかであった。脳血流SPECTを施行し、頭頂葉、後部帯状回の血流低下を認め、**アルツハイマー型認知症**と診断された。アミロイドPETは陽性であった。

一般的に65歳未満のアルツハイマー型認知症；EOADは、海馬の萎縮が目立たないこともあり、形態画像だけでは過小診断されてしまう恐れがある。アルツハイマー病の生物学的サブタイプの1つであり、若年発症に多い海馬温存型のアルツハイマー病は、頭頂葉の機能画像の低下が特徴であり、本症例では脳血流SPECT所見などからアルツハイマー型認知症と診断した症例であった。

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例報告 2 ▶ 老年発症アルツハイマー型認知症 (Late onset Alzheimer's disease ; LOAD)

80歳代 女性 (主訴：物忘れ、感情の起伏がある 家族歴：なし 既往歴：高血圧)

■ 現病歴

娘に何度も同じことを尋ね、気分が落ち込んだり、物忘れを指摘されると易怒的になるなどした。整理整頓ができなくなったため、認知症ではないかと心配した娘に付き添われ、当院を受診した。

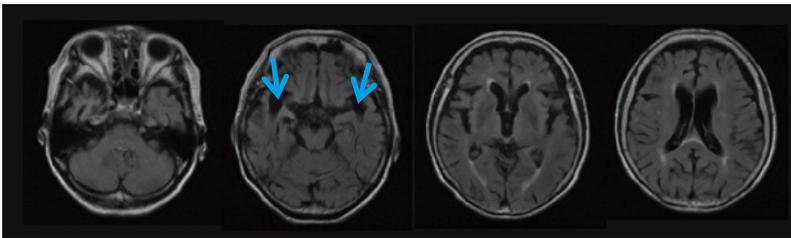
【嗜好歴】 アルコール：(-) 喫煙：(-)

【教育歴】 9年

【神経心理学的検査】 HDS-R 15点、MMSE 18点、FAB 11点、数字の順唱 4桁、視覚スパン 3個

HDS-R : Hasegawa's Dementia Scale-Revised MMSE : Mini Mental State Examination FAB : Frontal Assessment Battery

■ MRI所見

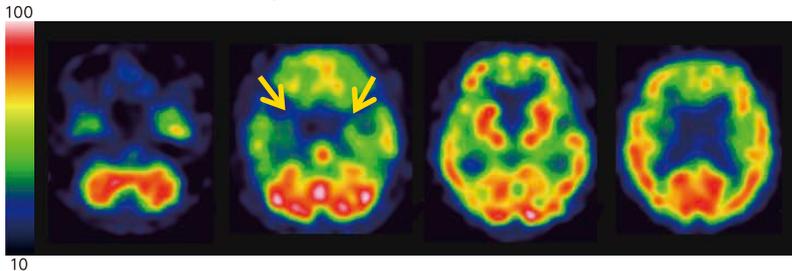


FLAIR画像で海馬を含む側頭葉内側面(↑)の萎縮を認める。

また、側頭葉底面やシルビウス裂周囲、後部帯状回にも萎縮を認める。

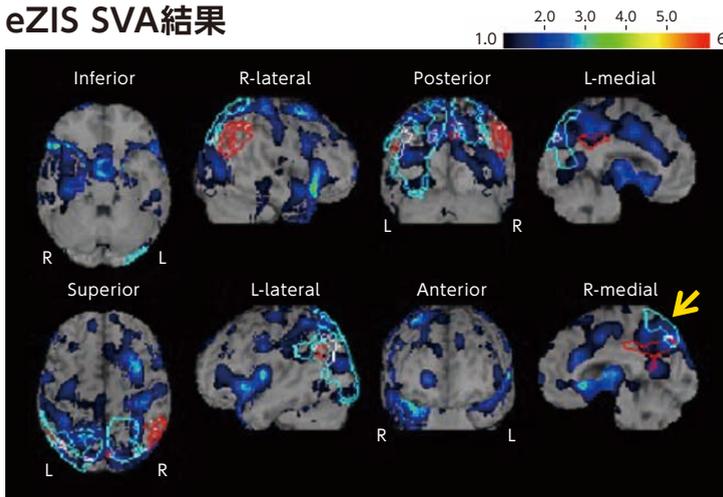
■ 核医学検査所見

^{99m}Tc-ECD SPECT画像



側頭葉内側(↑)に血流低下を認める。
頭頂葉の血流低下は目立たない。

■ eZIS SVA結果



Severity	Extent	Ratio
5.0	100%	10倍
1.18	10.27	1.92倍

後部帯状回、楔前部(↑)のほか、側頭葉内側の血流低下を認めた。一方、頭頂葉の血流低下は目立たなかった。
SVAの指標は、Severity : 1.18、Extent : 10.27%、Ratio : 1.92倍であった。

側頭葉内側の萎縮が顕著であった。脳血流SPECTでは、SVAの指標はいずれも低値を示していたが、eZISの定性マップを参考に側頭葉内側の血流低下所見から**アルツハイマー型認知症**と診断された。アミロイドPETは陽性であった。

老年発症アルツハイマー型認知症 ; LOADでは、海馬硬化やTDP-43病理、嗜銀顆粒などの併存により、側頭葉の萎縮が強く、同部位の血流低下も呈する。そのため本症例では、典型的なアルツハイマー型認知症の血流低下所見を呈さないことを念頭に、eZISのZスコア画像表示で側頭葉内側などの血流低下も考慮しながら診断した症例であった。

◆◆文献紹介◆◆

Automated discrimination between very early Alzheimer disease and controls using an easy Z-score imaging system for multicenter brain perfusion single-photon emission tomography⁵⁾

* : mean±SD

【スタディデザイン】 多施設、後向き研究

【目的】 健常者に対する初期アルツハイマー型認知症(AD)の脳血流低下領域の検出と健常者と初期ADの識別精度の評価

【対象】 ①グループ1：健常者に対する初期ADの脳血流低下領域の検出

健常者群：記憶障害または認知機能障害のない健常者60例 [男性：女性=28：32、年齢71.5±8.3歳*、MMSE28.5±1.4点*]

初期AD群：受診時より2～6年間でNINCDS-ADRDA基準⁹⁾でprobable ADと診断されたamnesic MCI 29例 [男性：女性=13：16、年齢70.9±7.8歳、MMSE25.8±1.5点]

②グループ2：初期AD患者と年齢をマッチングさせた健常者間の識別精度の評価

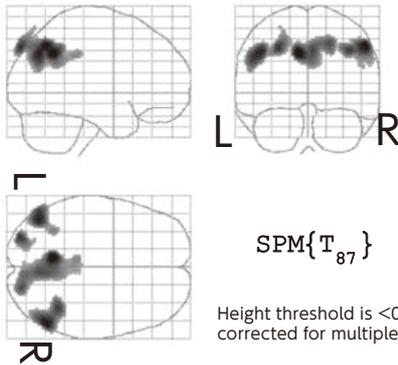
健常者群：記憶障害または認知機能障害のない健常者40例 [男性：女性=18：22、年齢71.0±0.3歳、MMSE28.7±1.5点]

初期AD群：受診時より2年以内にNINCDS-ADRDA基準でprobable ADと診断されたamnesic MCI 40例 [男性：女性=15：25、年齢71.0±8.5歳、MMSE25.7±1.6点]

【方法】 ①グループ1の健常者群と初期AD群の^{99m}Tc-ECD SPECTデータについて、被験者と共変量の効果を調整した一般線形モデルで、voxelごとに比較した(有意水準<0.001として多重性を補正)。

②グループ1での検討から得られた初期AD群での血流低下領域について、グループ2の健常者群と初期AD群で3つの指標(Severity, Extent, Ratio)を算出し、ROC解析を行った。感度と特異度が同値となる点を閾値と設定し、健常者群と初期AD群の識別精度を算出した。

①初期AD群の脳血流低下部位



Matsuda H et al. AJNR Am J Neuroradiol. 2007; 28: 731-736. より引用
 Republished with permission of American Society of Neuroradiology,
 from AJNR Am J Neuroradiol., Matsuda H, et al., 28(4): 731-736, 2007;
 permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

(本文献の著者のうち1名はPDRファーマ株式会社の社員である)

②健常者群と初期AD群の識別精度

解析方法	識別精度	Az値*	閾値	備考
Severity	85%	0.924	1.19	初期AD血流低下領域の血流低下の程度
Extent	86%	0.934	14.2%	初期AD血流低下領域の血流低下領域の割合
Ratio	80%	0.862	2.22倍	初期AD血流低下領域と全脳の血流低下領域の割合の比

*Az値：ROC曲線下面積

●考察・結論

- ・健常者群に対して初期AD群は、両側の後部帯状回、楔前部、頭頂皮質で有意な脳血流の低下を示した。
- ・3つの指標(severity, extent, ratio)の健常者と初期ADの識別精度は、各々85%、86%および80%であった。
- ・脳血流SPECTは、多くの施設の日常検査で初期ADの診断に役立つ検査となりうる。

Utility of easy Z-Score imaging system-assisted SPECT in detecting onset age-dependent decreases in cerebral blood flow in the posterior cingulate cortex, precuneus, and parietal lobe in Alzheimer's disease with amyloid accumulation⁹⁾

* : mean±SD

【スタディデザイン】 単施設、後向き研究

【目的】 ¹¹C-PiB-PETによりアミロイド沈着を認めたアルツハイマー型認知症患者(AD)に対して初期ADに特徴的な脳血流低下領域(後部帯状回、楔前部、頭頂葉の一部)をSVA-Aで評価し、認知症発症年齢と初期ADの血流低下所見の関連を明らかにする。

【対象】 ¹¹C-PiB陽性で脳血流SPECTを実施した症例を年齢により2群に分け、65歳未満を若年発症AD(EOAD)群、65歳以上を老年発症AD(LOAD)群とした。

EOAD 16例 [年齢61.2±5.1歳*、男性：女性=8：8、MMSE=23.1±3.3点*]

LOAD 18例 [年齢76.7±4.1歳*、男性：女性=7：11、MMSE=21.3±4.4点*]

【方法】 EOADとLOADにおいて、SVA-Aの指標3つ(Severity, Extent, Ratio)すべてが閾値以上⁵⁾となる症例をSVA陽性と定義し、両群間でSVA陽性者の割合を比較した。

	若年発症アルツハイマー型認知症 (n=16)	老年発症アルツハイマー型認知症 (n=18)	p値
Severity	2.50±0.84*	1.42±0.49*	0.000*
Extent	52.3±22.3*	20.4±15.6*	0.000*
Ratio	4.05±1.57*	2.68±1.96*	0.033*
3つの指標で閾値以上であった症例数と割合(%)	15/16 (93.8%)	9/18 (50.0%)	0.008***

*: Student's t test ***: Fisher's exact test

●結果

- ・SVA陽性者の割合はEOAD 93.8%、LOAD 50.0%であり、EOADでSVA陽性の割合は有意に高かった。

●結論

- ・¹¹C-PiB-PETによりアミロイド沈着を認めた患者を対象とした本研究で、初期ADに特徴的な領域(後部帯状回、楔前部、頭頂葉の一部)の血流低下がLOADに比べてEOADで顕著であることが確認された。本結果はNon-ADを含む先行研究と同様の傾向であった。

Hayashi H, Kobayashi R, et al. Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2020; 10: 63-68. より引用

使用許諾条件

この「使用許諾条件(以下「本条件」といいます)」は、PDRファーマ株式会社(以下「当社」といいます)がお客様(以下「使用者」といいます)に提供するプログラム(以下「本プログラム」といいます)に適用されます。本プログラムには、対象プログラム、対象プログラムを記録している記録媒体および添付文書・取扱説明書を含む関連する書類一式(以下「関連書類」といいます)のすべてが含まれます。

【対象プログラムおよび当社指定製品】

- 対象プログラム：脳画像統計解析プログラム「eZISニューロ[®]」
- 当社指定製品：「ニューロライト[®]注射液 第一」、「ニューロライト[®] 第一」、「イオフェタミン^(123I)注射液「第一」

【使用許諾および使用制限】

- 使用者が本プログラムをインストールまたは使用した場合、本条件のすべてに拘束されることに同意したものとみなします。本条件のすべてに同意しない場合は、本プログラムをインストールまたは使用しないでください。
- 本プログラムは、当社指定製品専用のプログラムです。その他の製品を使用して解析を行わないでください。
- 本プログラムは、日本国内のみで使用することができます。使用者は、いかなる方法によっても本プログラムを日本国から輸出してはなりません。
- 本条件で明示されている場合を除き、使用者は、本プログラムを改変、複製、譲渡、再配布、再使用許諾その他著作権法上の行為またはその他処分をすることはできません。
- 使用者は、本プログラムに関する著作権、商標権その他権利に関する注意事項の表示を削除または変更することはできません。
- 使用者は、本プログラムに対してのリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブルを含む一切の解析行為を行うことまたは第三者にそれらの行為を行わせることはできません。
- 使用者は、当社の許可なく、当社指定製品以外の製品を使用しての本プログラムに係る研究・教育、比較検討、学術発表、論文投稿等のいかなる行為も行うことはできません。

【使用許諾の解除】

- 使用者による本条件の違反行為が発覚した場合には、当社は、本プログラムの使用許諾を終了させることができます。この場合、使用者は、直ちに本プログラムの使用を中止し、本プログラムを破棄し、かつ本プログラムをコンピュータの記憶媒体上から復元不可能な状態に完全に消去しなくてはなりません。また当社は、使用者に対し本プログラムを破棄および消去した結果を画面で通知するよう指示することができます。
- 当社は、本プログラムの使用許諾終了に伴う本プログラムの利用不能により使用者および第三者が被った損害等について、一切責任を負いません。

【保証範囲および免責事項】

- 本プログラムに当社が認定したバグ等の不具合が生じた場合は、本プログラムをインストールした日から3年間は、無償にて関連書類に記載されている機能が正常に作動する範囲で修正いたします。
- 使用者が関連書類に記載の使用方法に従わなかった場合は、当社は本プログラムの動作および結果の保証をしません。
- 当社は、本プログラムの使用に関連して生じた使用者の逸失利益、特別な事情から生じた損害(損害発生につき当社が予見し、または予見し得た場合を含みます。)、第三者から使用者に対してなされた損害賠償請求に基づく損害および本プログラム以外のプログラム・データ・ハードウェア等に生じた損害については、原因の如何を問わず一切の責任を負いません。

【知的財産権】

- 本プログラムに関する一切の知的財産権は、当社、開発関係各社および団体に帰属します。使用者は本プログラムに関する特許権、著作権、商標権その他何らの知的財産権を有するものではありません。

【注意事項その他】

- 本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分ご注意ください。
 - 本プログラムは、予告なく変更される場合がございますのでご了承ください。
 - 本プログラムのインストール等に関しては、システム管理者、ネットワーク管理者の許可を得たうえで使用者の責任において行ってください。
 - 本条件にかかわる紛争は、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所として解決するものとします。
- ※本プログラムおよび本条件に掲載されている会社名・製品または役務の名称は、各社の登録商標または商標です。

汎用IT機器(ノートPC含む)の推奨環境

汎用IT機器は、患者環境外に設置してください。

本プログラムの動作には、以下に示すハードウェアの推奨条件を満たしていることを確認してください。

- CPU：動作周波数2GHz以上
- メモリ：2.0GB以上
- OS：Windows 10(日本語版)
- 本プログラムに必要なハードディスク空き容量：2GB以上
- グラフィックボード：DirectX対応(11.1以上)
- ディスプレイ：解像度1024×768ピクセル以上、16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なもの
- インストール時：DVD-Rが読み込める光学ディスクドライブ

使用上の注意**1. 重要な基本的注意**

- (1)本プログラムによる解析は「ニューロライト[®]注射液 第一」「ニューロライト[®] 第一」「イオフェタミン^(123I)注射液「第一」」を使用して得られた脳血流画像データを対象とすること。
- (2)本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
- (3)汎用IT機器に関する一般的な注意事項(コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源をoffにしない等)に注意すること。

参考文献

- 1) Matsuda H et al. Conversion of brain SPECT images between different collimators and reconstruction processes for analysis using statistical parametric mapping. Nucl Med Commun. 2004; 25: 67-74.
- 2) Kanetaka H et al. Effects of partial volume correction on discrimination between very early Alzheimer's dementia and controls using brain perfusion SPECT. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2004; 31: 975-980.
- 3) Mizumura S et al. Stereotactic statistical imaging analysis of the brain using the easy Z-score imaging system for sharing a normal database. Radiat Med. 2006; 24: 545-552.
- 4) Matsuda H et al. An easy Z-score imaging system for discrimination between very early Alzheimer's disease and controls using brain perfusion SPECT in a multicenter study. Nucl Med Commun. 2007; 28: 199-205.
- 5) Matsuda H et al. Automated discrimination between very early Alzheimer disease and controls using an easy Z-score imaging system for multicenter brain perfusion single-photon emission tomography. AJNR Am J Neuroradiol. 2007; 28: 731-736.
- 6) Matsuda H. Role of neuroimaging in Alzheimer's disease, with emphasis on brain perfusion SPECT. J Nucl Med. 2007; 48: 1289-1300.
- 7) Imabayashi E et al. Validation of the cingulate island sign with optimized ratios for discriminating dementia with Lewy bodies from Alzheimer's disease using brain perfusion SPECT. Ann Nucl Med. 2017; 31: 536-543.
- 8) Hirata Y et al. Voxel-based morphometry to discriminate early Alzheimer's disease from controls. Neurosci Lett. 2005; 382: 269-274.
- 9) Hayashi H, Kobayashi R, et al. Utility of easy Z-Score imaging system-assisted SPECT in detecting onset age-dependent decreases in cerebral blood flow in the posterior cingulate cortex, precuneus, and parietal lobe in Alzheimer's disease with amyloid accumulation. Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2020; 10: 63-68.

Drug Information

放射性医薬品/局所脳血流診断薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) **薬価基準収載**

ニューロライト®注射液 第一/ニューロライト® 第一

Neurolite® Injection Daiichi

放射性医薬品基準

[N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)]

オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル注射液

貯法: 室温保存

有効期間: 製造日時から30時間

Neurolite® Daiichi

放射性医薬品基準

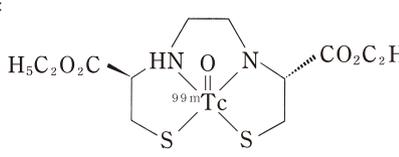
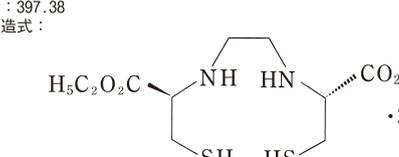
[N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)]

オキソテクネチウム (^{99m}Tc), ジエチルエステル注射液 調製用

貯法: 室温保存

有効期間: 製造日から18箇月間

日本標準商品分類番号	874300	薬価収載	1994年4月
注射液 第一 承認番号	20600AMZ00036000	販売開始	1994年5月
第一 承認番号	20600AMY00006000	国際誕生	1993年10月
承認年月	1994年1月	再審査結果	2004年3月

3. 組成・性状 3.1 組成 販売名 ニューロライト注射液 第一 有効成分 [N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル 放射能として (検定日時) N,N'- (1,2-エチレン) ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩として 添加剤 塩化スズ (II) 二水和物 エドト酸ナトリウム水和物 D-マンニトール チオ硫酸ナトリウム水和物 ベンジルアルコール リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸水素ナトリウム二水和物 生理食塩液 塩酸 3.2 製剤の性状 販売名 ニューロライト注射液 第一 外観 無色澄明の液 pH 6.5~7.5 浸透圧比 約1 (生理食塩液に対する比)	3. 組成・性状 3.1 組成 本品は、バイアルA及びバイアルBの2バイアルにて構成される。 販売名 ニューロライト 第一 バイアルA 有効成分 1バイアル中 N,N'- (1,2-エチレン) ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩 0.90mg バイアルB 添加剤 1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 0.072mg、エドト酸ナトリウム水和物 0.36mg、D-マンニトール 24.0mg、塩酸 適量 1バイアル中 1mL リン酸水素ナトリウム一水和物 0.460mg、リン酸水素ナトリウム七水和物 4.105mg 3.2 製剤の性状 販売名 ニューロライト 第一 外観 バイアルA: 白色結晶性粉末 バイアルB: 無色澄明の液 調製後注射液 ([N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル): 無色澄明の液 pH 調製後注射液: 6.5~7.5 浸透圧比 調製後注射液: 約1 (生理食塩液に対する比)								
4. 効能又は効果 局所脳血流シンチグラフィ	6. 用法及び用量 〔[N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル注射液の調製〕 ・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ」の溶出液400~800MBq (3mL以下) をバイアルBに加える。 ・日局生理食塩液3.0mLをバイアルAに加えて振り混ぜ、内容物を溶かす。 ・バイアルAの溶液1.0mLを直ちにバイアルBに加えて振り混ぜ、室温に30分間静置する。 (局所脳血流シンチグラフィ) 通常、成人には400~800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。								
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. 用法及び用量 〔[N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル注射液の調製〕 ・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ」の溶出液400~800MBq (3mL以下) をバイアルBに加える。 ・日局生理食塩液3.0mLをバイアルAに加えて振り混ぜ、内容物を溶かす。 ・バイアルAの溶液1.0mLを直ちにバイアルBに加えて振り混ぜ、室温に30分間静置する。 (局所脳血流シンチグラフィ) 通常、成人には400~800MBqを静脈内に投与し、投与5分以降より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重および検査方法により適宜増減する。								
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。 9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する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 (あそび呼吸、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。 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。	9.7.2は「ニューロライト®注射液第一」のみについての注意です。								
11. 副作用 次の副作用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。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック (頻度不明) 11.2 その他の副作用									
<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹</td></tr><tr><td>消化器</td><td>嘔気、嘔吐</td></tr><tr><td>その他</td><td>しびれ、発熱</td></tr></table>		頻度不明	過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹	消化器	嘔気、嘔吐	その他	しびれ、発熱	
	頻度不明								
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感、発疹								
消化器	嘔気、嘔吐								
その他	しびれ、発熱								
14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 両頸針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにすること。 14.1.2 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る。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、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すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 放射化学的純度に影響を及ぼすテクネチウム99などの影響を除くため、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ」の溶出液を使用すること。 14.1.2 本品の調製は無菌的に行い、また適当な鉛容器で遮蔽して行うこと。 14.1.3 本品の調製の際、バイアル内に空気を入れないこと、またバイアル内を陽圧にしないこと。 14.1.4 調製後は、放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。								
19. 有効成分に関する理化学的知見 19.1 [N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル 分子式: C ₁₂ H ₂₂ N ₂ O ₆ S ₂ ^{99m} Tc 分子量: 436.44 化学構造式:  核物理学的特性 (^{99m} Tcとして) ・物理的半減期: 6.015時間 ・主なγ線エネルギー: 141keV (89.1%)	19. 有効成分に関する理化学的知見 19.1 [N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (^{99m} Tc), ジエチルエステル 調製前の化合物: N,N'- (1,2-エチレン) ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩 分子式: C ₁₂ H ₂₂ N ₂ O ₆ S ₂ · 2HCl 分子量: 397.38 化学構造式:  核物理学的特性 (^{99m} Tcとして) ・物理的半減期: 6.015時間 ・主なγ線エネルギー: 141keV (89.1%)								
20. 取扱い上の注意 放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。									
22. 包装 400MBq (2mL) [1シリンジ]、600MBq (3mL) [1シリンジ]	22. 包装 2セット [1セット (Aバイアル、Bバイアル) ×2]、5セット [1セット (Aバイアル、Bバイアル) ×5]								
26.2 技術提携先 Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)	26.2 輸入先 Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)								

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。
2022年3月改訂 (第2版)



製造販売元

PDRファーマ株式会社

文献請求先及び問い合わせ先 TEL 03-3538-3624
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング



(01)14987976002173



(01)14987976001008

・最小包装単位のGS-1コードを表示しておりますが、本製品の包装単位すべて同一の添付文書です
・他の包装単位のGS-1コードは弊社ホームページをご覧ください

2022年12月作成 12212030Q ECD-1-441