

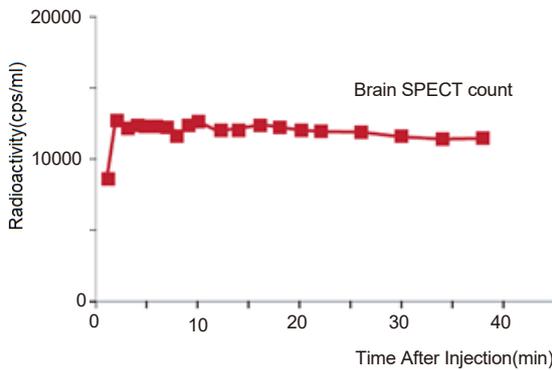
放射性医薬品／局所脳血流診断薬 処方箋医薬品<sup>注</sup> 薬価基準収載

## ニューロライト®注射液 第一/ニューロライト® 第一 の特徴

放射性医薬品基準 [N,N'-エチレンジ-L-システイネート (3-)] オキソテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc), ジエチルエステル注射液  
<sup>注</sup>)注意一医師等の処方箋により使用すること

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。

### 1 脳への集積が早く、集積分布が安定しています。



【目的】<sup>99m</sup>Tc-ECDの全脳カウントの時間推移の検討

【対象】健康者 6例 (男性、年齢20-36歳、神経疾患 既往歴なし)

【方法】<sup>99m</sup>Tc-ECDを1分間定速静注し、40分間連続動的SPECT撮像で全脳カウントの経時変化を評価

【結果】<sup>99m</sup>Tc-ECDの全脳カウントは投与直後に最大に達し、撮像中は安定していた。

Yonekura Y et al. : Ann Nucl Med. 1996;10:177-183.より改変

### 2 <sup>99m</sup>Tc製剤は撮像に適しており、短時間で画像が得られます。

《プロトコール例》



薬剤投与

SPECT撮像 (10~20分)

0分 5分後 15分~25分後

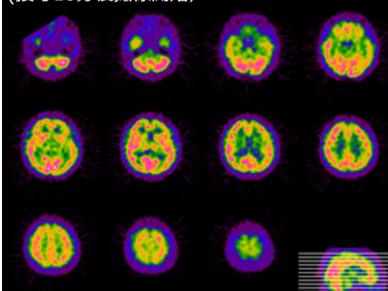
用法及び用量

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。

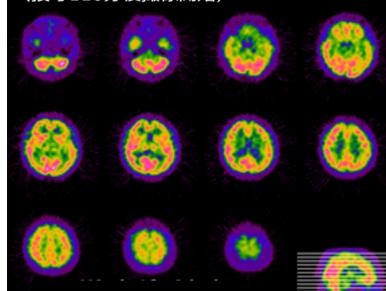
ニューロライト®注射液第一/第一 添付文書(2022年3月改訂 第2版)

### 3 局所脳血流分布イメージを固定でき、取り直しが可能です。

(投与10分後撮像開始)



(投与110分後撮像開始)



60歳代 女性 認知症疑い例、<sup>99m</sup>Tc-ECD 600MBq

本症例では、投与10分後と110分後から撮像した画像で脳内分布に差を認めない。

画像提供・監修：東邦大学医療センター大森病院  
放射線科 水村 直 先生

# 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 (<sup>99m</sup>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

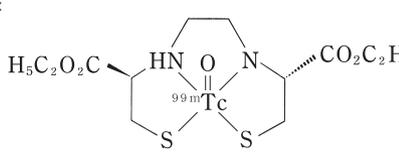
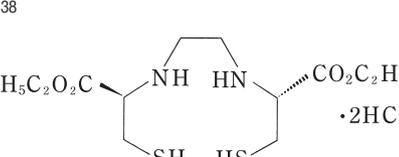
[N,N'-エチレンジール-システイネート (3-)]

オキソテクネチウム (<sup>99m</sup>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

<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> 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 ( <sup>99m</sup> 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 リン酸二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)	<b>3. 組成・性状</b> <b>3.1 組成</b> 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 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 リン酸二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 ( <sup>99m</sup> 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)								
<b>4. 効能又は効果</b> 局所脳血流シンチグラフィ	<b>6. 用法及び用量</b> 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。								
<b>8. 重要な基本的注意</b> 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。	<b>6. 用法及び用量</b> 〔[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 ( <sup>99m</sup> 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 ( <sup>99m</sup> 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。								
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b> 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。 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。								
<b>11. 副作用</b> 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								
<b>14. 適用上の注意</b> 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 両鎖針を取りつける際、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。	<b>14. 適用上の注意</b> 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 ( <sup>99m</sup> 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。								
<b>19. 有効成分に関する理化学的知見</b> 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 ( <sup>99m</sup> Tc), ジエチルエステル 分子式: C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S <sub>2</sub> <sup>99m</sup> Tc 分子量: 436.44 化学構造式:  核物理学的特性 ( <sup>99m</sup> 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%)	<b>19. 有効成分に関する理化学的知見</b> 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 ( <sup>99m</sup> 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 <sub>12</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> · 2HCl 分子量: 397.38 化学構造式:  核物理学的特性 ( <sup>99m</sup> 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%)								
<b>20. 取扱い上の注意</b> 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。									
<b>22. 包装</b> 400MBq (2mL) [1シリンジ]、600MBq (3mL) [1シリンジ]	<b>22. 包装</b> 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]								
<b>26.2 技術提携先</b> Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)	<b>26.2 輸入先</b> 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 TEL03-3538-3624  
〒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