

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

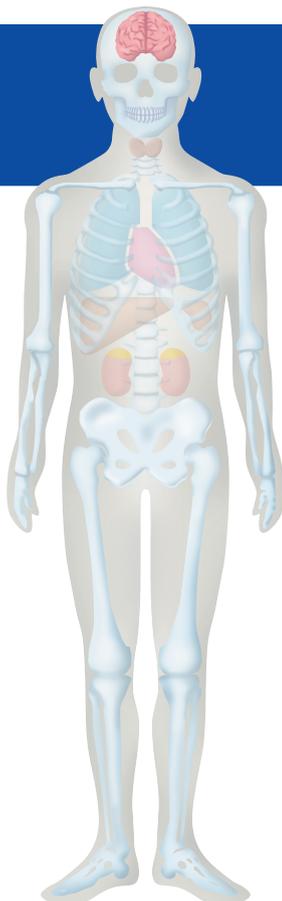
# ニューロライト<sup>®</sup>注射液 第一

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

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<sup>®</sup> 第一

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 調製用  
<sup>注)</sup>注意一医師等の処方箋により使用すること



# ニューロライト®注射液 第一/ニューロライト® 第一の特徴

## 1

### 局所脳血流シンチグラフィによる脳疾患の診断に有用です<sup>1)</sup>。

目的：本剤の安全性、有効性、有用性の検討

対象：脳血管障害、脳機能障害を有し、臨床診断のついでにしている症例（脳梗塞、一過性脳虚血発作、脳内出血、クモ膜下出血、アルツハイマー型認知症、てんかん等）521例

結果：〈安全性〉本剤を投与した521例全例において、自覚症状、本剤に起因すると思われる身体所見変動は認められなかった。また、521例中520例（99.8%）で安全性に問題なしと判定された。<sup>\*1</sup>

〈有効性〉評価症例510例中486例（95.3%）において、臨床診断に有効な情報が得られたと判定された。<sup>\*2</sup>

〈有用性〉評価症例510例中145例（28.4%）が極めて有用、299例（58.6%）が有用と判定された。<sup>\*3</sup>

\*1：本剤投与前後、自覚症状、身体所見および臨床検査値を調査し、異常が認められた場合は本剤との因果関係を下記基準により判定した。

1：関係なし 2：多分関係なし 3：どちらともいえない 4：多分関係あり 5：関係あり  
さらに本剤の安全性を総合的に判断し、下記基準により判定した。

1：安全性に問題なし 2：安全性にやや問題あり 3：安全性にかなり問題あり 4：安全性にきわめて問題あり

\*2：得られたSPECT画像より疾患の部位、程度を評価し、下記基準により判定した。

1：有効な情報が得られた。

a：他の一般的な検査方法では得られない情報が得られた。

b：診断確定のための情報が追加された。 c：その他

2：有効な情報が得られなかった。

\*3：安全性および有効性を総合して下記基準により判定した。

1：きわめて有用 2：有用 3：やや有用 4：無用 5：使用すべきでない

1) 米倉義晴 ほか. 核医学. 1993; 30: 397-410.

## 2

### 短時間で画像が得られます。

<sup>99m</sup>Tcのγ線エネルギーが撮像に適しているため、短時間で画像が得られます。また、血球成分、軟部組織との親和性が低く、脳以外の臓器、血液からのクリアランスが早いため、バックグラウンドが低い画像が得られます。

## 3

### 局所脳血流分布イメージを固定できます。

注射液及びキット調製後の[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>99m</sup>Tc-ECD) は中性、脂溶性のため投与後容易に血液-脳関門を透過し、局所脳血流に比例して脳実質に取り込まれます<sup>2)</sup>。脳組織中で水溶性の単一なモノアシド-モノエステル体に加水分解され、この分解物は血液-脳関門を透過しないことが確認されています。投与直後の局所脳血流分布がイメージとして固定されるため、撮像開始時間を自由に選択することができます。

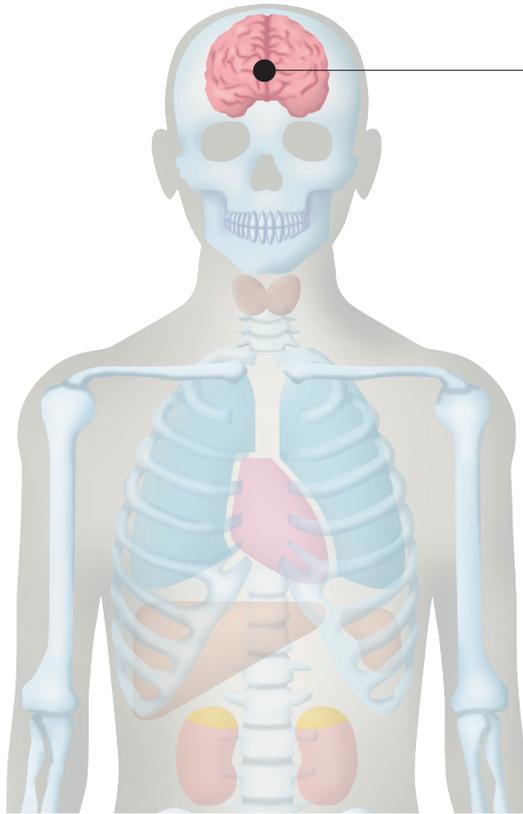
2) Orlandi C et al. Stroke. 1990; 21: 1059-1063.

## 4

### 注射液(シリンジ)タイプとキットタイプの2種類があります。

・シリンジタイプは、400MBqと600MBqの2種のサイズがあるため、検査目的にあわせて投与量が選択できます。また、あらかじめタングステンシールドが装着してあるので、術者の被曝を低減します。

・キットタイプは、用法及び用量に従って、用時「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」と混合することにより、<sup>99m</sup>Tc-ECDを得ることができます。従って、緊急検査にも柔軟に対応可能です。



## 局所脳血流シンチグラム

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( $^{123}\text{I}$ )注射液「第一」

## 5

### 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。

#### 重大な副作用

ショック（頻度不明）

#### その他の副作用

	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

# 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) **薬価基準記載**

## 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	薬価記載	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	1シリンジ中	2.0mL	3.0mL
	[N,N'-エチレンジル-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)	400MBq	600MBq
添加剤	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	0.20mg	0.30mg
	塩化スズ (II) 二水和物	0.016mg	0.024mg
	エデト酸ナトリウム水和物	0.08mg	0.12mg
	D-マンニトール	5.3mg	8.0mg
	チオ硫酸ナトリウム水和物	6.7mg	10.0mg
	ベンジルアルコール	18.0μL	27.0μL
	リン酸水素ナトリウム水和物	3.656mg	5.484mg
	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.347mg	0.520mg
生理食塩液	1.3mL	2.0mL	
塩酸	8.9nL	13.3nL	

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)

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  
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。

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	
有効成分	バイアルA 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、エデ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、 リン酸水素二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)

6. 用法及び用量  
[N,N'-エチレンジル-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。

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。

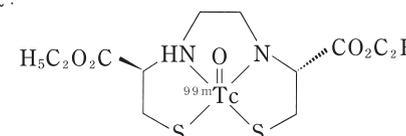
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。  
9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。  
9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99~234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。  
9.8 高齢者 患者の状態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。

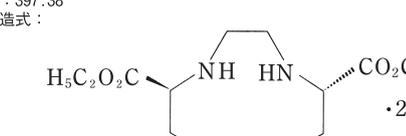
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

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	
	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 薬剤調製時の注意  
14.1.1 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押し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 (<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。

19. 有効成分に関する理化学的知見  
19.1 [N,N'-エチレンジル-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>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</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%)

19. 有効成分に関する理化学的知見  
19.1 [N,N'-エチレンジル-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>20</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S<sub>2</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%)

20. 取扱上の注意  
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3月改訂 102203005Q ECD-2-002