

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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・局所肺換気機能診断薬
放射性医薬品基準
過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータ

ウルテクネカウ®
Ultra-Techne Kow®

剤形	ジェネレータ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本品は、表示された日時において溶出されるテクネチウム 99m としてそれぞれ、925MBq, 1.85GBq, 2.78GBq, 3.70GBq, 4.63GBq, 5.55GBq, 7.40GBq, 11.1GBq, 14.8GBq, 18.5GBq の放射能を含む。
一般名	和名：過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m} Tc） 洋名：Sodium Pertechnetate（ ^{99m} Tc）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1973 年 2 月 23 日 薬価基準収載年月日：1974 年 2 月 1 日 販売開始年月日：1973 年 3 月 2 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：PDRファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	PDRファーマ株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-383-624 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビルディング ホームページ：https://www.pdradiopharma.com

本 IF は 2023 年 4 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目1

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .. 1
6. RMP の概要 2

II. 名称に関する項目3

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 3

III. 有効成分に関する項目4

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .. 5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法 5

IV. 製剤に関する項目6

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .. 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 8
12. その他 8

V. 治療に関する項目9

1. 効能又は効果 9
2. 効能又は効果に関連する注意 9
3. 用法及び用量 9
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 10

VI. 薬効薬理に関する項目12

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目13

1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論のパラメータ 13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 13
4. 吸収 13
5. 分布 13
6. 代謝 14
7. 排泄 14

8. トランスポーターに関する情報..... 14
9. 透析等による除去率..... 14
10. 特定の背景を有する患者..... 14
11. その他 14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15

1. 警告内容とその理由..... 15
2. 禁忌内容とその理由..... 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由..... 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.. 15
7. 相互作用 16
8. 副作用 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 16
10. 過量投与 16
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 17

IX. 非臨床試験に関する項目 18

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目 20

1. 規制区分 20
2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法..... 20
4. 取扱い上の注意 20
5. 患者向け資材 20
6. 同一成分・同効薬..... 20
7. 国際誕生年月日 20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日..... 21
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 21
11. 再審査期間 21
12. 投薬期間制限に関する情報..... 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意..... 21

X I. 文献..... 22

1. 引用文献 22
2. その他の参考文献..... 22

X II. 参考資料 23

1. 主な外国での発売状況..... 23
2. 海外における臨床支援情報..... 23

X III. 備考 24

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... 24
2. その他の関連資料..... 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ウルトラテクネカウは、比較的長い半減期を持つ親核種 ^{99}Mo （半減期 65.94 時間）をアルミナのカラムに吸着させ、必要に応じてこれに生理食塩液を通すことにより短半減期の子孫核種 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ （半減期 6.01 時間）を取り出す（ミルキングする） ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレータである。

得られた $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は日局過テクネチウム酸ナトリウム（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）注射液として脳腫瘍、脳血管障害、甲状腺疾患、唾液腺疾患、異所性胃粘膜疾患の診断に臨床応用されている他、各種テクネチウム製剤の調製（標識）や医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査などに使用される。

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ は化学反応性が強く用途に応じた種々の標識化合物が簡単に調製できること、 γ 線エネルギーが 141keV とシンチグラムを得るのに適していること、半減期が短く β 線を放出しないため患者の被曝が少ないこと、随時に溶出できるため緊急時の使用が可能なことなど優れた特徴を有する。

当社は日局過テクネチウム酸ナトリウム（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）注射液を安定して正確にかつ確実に溶出するための品質及び構造上の改良を加えた結果、より機能性・操作性に優れたジェネレータの開発に成功した。

2. 製品の治療学的特性

承認前の臨床試験では、総症例 646 例中、副作用は認められなかった。

承認後の調査では、8,423 例中、副作用は認められなかった。（再審査対象外品目）

3. 製品の製剤学的特性

ウルトラテクネカウは機構上次のような特徴を有する。

- (1) 生理食塩液が内蔵されており、溶出用のコレクションバイアルをセットするだけで用時日局過テクネチウム酸ナトリウム（ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ）注射液を得ることができる。すなわち、用時生理食塩液を用意する必要がなく、操作が容易で無菌保持性が高い。
- (2) レバー操作により任意に溶出回路を開閉することができ、必要な液量の溶出液を得ることができる。
- (3) 溶出液量はエリューションシールドの鉛ガラスを通して確認できる。
- (4) 溶出中はエリューションシールドが固定され、誤って抜かれないよう防止機構が施されている。
- (5) ディスポーザブルの溶出用注射針の採用により、無菌保持性が高い。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023 年 5 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ウルトラテクネカウ®

(2) 洋名

Ultra-Techne Kow®

(3) 名称の由来

過テクネチウム酸ナトリウム注射液を安定に溶出するためのジェネレータ（カウ）であるという意味から命名された。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc)

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ（放射性医薬品基準）

(2) 洋名（命名法）

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc)

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator（放射性医薬品基準英文版）

(3) ステム（s t e m）

該当しない

3. 構造式又は示性式

$^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ （ジェネレータ）

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$

分子量：185.99

本品から溶出される過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) として

5. 化学名（命名法）又は本質

Sodium pertechnetate ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$) (USP)

本品から溶出される過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) として

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

テクネジェネレータ

テクネカウ

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、 ^{99m}Tc 、 ^{99}Mo の核物理学的特性について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

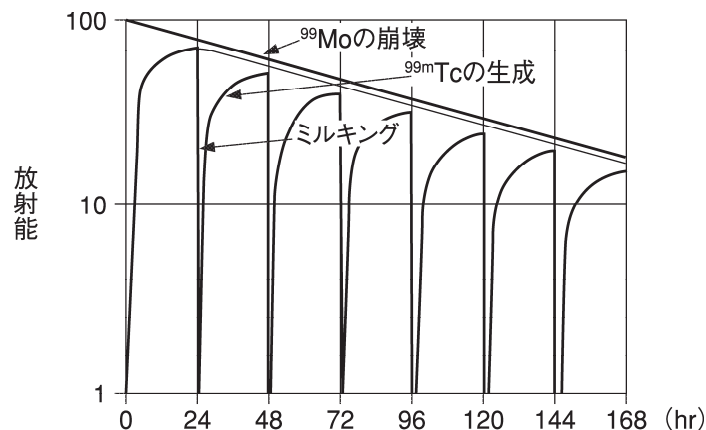
該当資料なし

(7) その他の主な示性値

^{99}Mo ・ ^{99m}Tc の核物理学的特性

	^{99}Mo	^{99m}Tc
物理的半減期	65.94 時間	6.015 時間
主な γ 線エネルギー	40.6 keV (1.1%) 141 keV (82.7%) 181 keV (6.0%) 740 keV (12.1%) 778 keV (4.3%)	141 keV (89.1%)

< ^{99}Mo の崩壊曲線及び ^{99m}Tc の生成曲線 >
(%)



上図は ^{99m}Tc 生成曲線に加えて、24 時間ごとに生成した ^{99m}Tc を生理食塩液を用いて 100% ミルキングしたときの溶出パターンも併記してある。ミルキング後 ^{99m}Tc の放射能は約 23 時間で最大になり、この時の ^{99m}Tc は ^{99}Mo の約 87.7% である（23 時間前の ^{99}Mo の放射能の 69%）。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

ある時間 (t=0) にミルキングを行い、その後の時間 t の ^{99m}Tc の放射能 (A_T) は

$$A_T = 0.877 A_M \frac{\lambda_T}{\lambda_T - \lambda_M} (e^{-\lambda_M t} - e^{-\lambda_T t})$$

で表わされる。

A_M : ^{99}Mo の放射能

$$\lambda_T : ^{99m}\text{Tc} \text{ の崩壊定数} = \frac{\ln 2}{6.015 \text{ hr}} \approx 0.1152 \text{ hr}^{-1}$$

$$\lambda_M : ^{99}\text{Mo} \text{ の崩壊定数} = \frac{\ln 2}{65.94 \text{ hr}} \approx 0.0105 \text{ hr}^{-1}$$

t : 0 時よりの経過時間

<放射能減衰表>

^{99}Mo		^{99m}Tc	
物理的半減期	65.94 時間	物理的半減期	6.015 時間
経過日数	残存放射能%	経過時間	残存放射能%
- 4	274.3	0	100
- 3	213.2	1	89.1
- 2	165.6	2	79.4
- 1	128.7	3	70.8
0	100	4	63.1
1	77.7	5	56.2
2	60.4	6	50.1
3	46.9	7	44.6
4	36.5	8	39.8
5	28.3	9	35.4
6	22.0	10	31.6
7	17.1	11	28.2
8	13.3	12	25.1
9	10.3	13	22.4
10	8.0	14	19.9
11	6.2	15	17.8
12	4.8	16	15.8

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

- (1) 溶出液について、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.141MeV にピークを認める。
- (2) 放射化学的異物
75vol%メタノールを展開溶媒として、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ろ紙クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5% 以下である ($R_f=0.6\sim 0.7$)。

定量法

溶出液の適当量について、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：ジェネレータ剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：溶出液（過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m}Tc ）注射液）：無色澄明の液

「IV. 製剤に関する項目」の「10. (1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報」の外観図を参照。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶出液（過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m}Tc ）注射液）として

pH：4.5～7.0

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分：放射性医薬品基準 過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m}Tc ）注射液ジェネレータ 1個

表示された日時において溶出されるテクネチウム 99m としてそれぞれ次の放射能を含む。

925MBq	1.85GBq	2.78GBq	3.70GBq	4.63GBq
5.55GBq	7.40GBq	11.1GBq	14.8GBq	18.5GBq

添加剤：該当しない

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

日局 生理食塩液 1 瓶（200mL）

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

- ・モリブデン 99（本品の総放射能の 0.015% 以下である）
- ・アルミニウム（10ppm 以下）

6. 製剤の各種条件下における安定性

次の(1), (2)の試験結果より経時的に安定であることが確認された。

- (1) 初回溶出から 17 日間にわたり室温保存にて溶出を繰り返した結果, 溶出率の経時的変化は認められなかった。
- (2) 2 週間にわたり隔日溶出を行い, 得られた液について, 放射性医薬品基準一般試験法ろ紙クロマトグラフィーによる純度試験を行った結果, 経時的変化は認められなかった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の溶出法については, 「V. 治療に関する項目」の「3. (1)用法及び用量の解説」の<溶出法>参照。

各種テクネチウム製剤(キット)の調製(標識)に使用する場合は, 当該医薬品の用法及び用量に従って行う。

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

コレクティングバイアル 5 又はコレクティングバイアル 10

8 バイアル(必要時 16 バイアル添付) ガラス製の減圧滅菌バイアル

溶出用注射針 8 本

外径 0.9mm, 長さ 25mm のディスポーザブル注射針

溶出用チューブ 2 本(必要時添付)

内径約 1mm, 長さ 5~15cm のシリコン樹脂製チューブの両端に接続具(ポリプロピレン製)を付したものの
エリューションシールド 1 個(必要時添付)



(2)包装

925MBq [1 ジェネレータ]、1.85GBq [1 ジェネレータ]、2.78GBq [1 ジェネレータ]、3.70GBq [1 ジェネレータ]
4.63GBq [1 ジェネレータ]、5.55GBq [1 ジェネレータ]、7.40GBq [1 ジェネレータ]、11.1GBq [1 ジェネレータ]
14.8GBq [1 ジェネレータ]、18.5GBq [1 ジェネレータ]

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

本品は、モリブデン 99 をモリブデン酸塩の形で適当なカラムに充填したアルミナに吸着させ、これに過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝を避けるための十分な遮蔽装置を合わせたものである。

11. 別途提供される資材類

(コレクションバイアル 5 使用時の) エリユーションシールド用スぺーサー

注意：弊社製品専用のスぺーサーである。

問い合わせ先：弊社医薬情報担当者

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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
- 医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

・ 溶出法

〈脳シンチグラフィ、甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定、唾液腺シンチグラフィ/RI シアログラフィ、異所性胃粘膜シンチグラフィ〉

透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用注射針を取り付ける。コレクティングバイアルをエリューションシールドに入れ、倒立させて溶出口の上からバイアルのゴム栓に溶出用注射針をつけ根まで差し込む。溶出用レバーを用いて溶出回路を開き、バイアル中に溶出液（過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m}Tc ）注射液）を溶出させる。静置してしばらくすると約 5mL、約 10mL または約 20mL の無菌の溶出液が得られる。

〈局所肺換気機能の検査〉

局所肺換気機能の検査（投与法、第 5 項）のために高い放射能濃度の溶出液を得るときは、次の方法による。透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用チューブの一方を取り付け、他方を容量 2～5mL の注射筒に取り付け、溶出液を約 2.2mL 吸引し、注射筒を取り外して溶出液をコレクティングバイアルに入れる。溶出用チューブの他方を容量 1mL の別の注射筒に取り付け、溶出液を約 0.5mL 吸引し、注射筒を取り外す。このうち、必要な放射能を医療機器「テクネガス発生装置」に仕込む。

・ 投与法

〈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する場合は 1～2 時間後に）被検部のシンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

〈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。

なお、投与量は、年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

〈唾液腺シンチグラフィ/RI 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。必要に応じて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、RI シアログラムを得ることもできる。

なお、投与量は、年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

〈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。

なお、投与量は、年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

V. 治療に関する項目

〈局所肺換気機能の検査〉

259～370MBq/0.1mL を、医療機器「テクネガス発生装置」に仕込み、その用法及び用量に従って使用する。

^{99m}Tc-超微粒子を発生させたのち、背部よりガンマカメラを用いて観察しながら吸入させ、可能な場合は深吸気を行なわせ、さらに息こらえを行なわせる。

通常、成人には 18.5～37MBq を肺内に沈着させ、未沈着の ^{99m}Tc-超微粒子を呼出させたのち、肺シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重によりそれぞれ適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

脳腫瘍及び脳血管障害の診断・局所肺換気機能の検査

本剤を用いた臨床試験実施施設における用法及び用量を参考に設定した。

甲状腺疾患の診断

用法：甲状腺機能亢進症、慢性甲状腺炎では甲状腺疾患の機能診断、結節性甲状腺腫では病巣検出、存在診断に有効とされた例が多かった。

用量：74～370MBq を標準投与量として実施した臨床試験における有効性の評価において、全例で有効以上であったことから「74～370MBq」とした。一方、甲状腺摂取率測定においては 7.4～74MBq を標準投与量として実施した臨床試験における有効性の評価において、全例で有効以上であったことから「7.4～74MBq」とした。

唾液腺疾患の診断

用法：シェーグレン症候群では機能診断、唾液腺腫瘍では病巣検出、存在診断に有効とされた例が多かった。

用量：185～555MBq を標準投与量として実施した臨床試験における有効性の評価において、44 例（98%）で有効以上であったこと、RI シアログラムにおいては全例で有効以上であったことから「185～555MBq」とした。

異所性胃粘膜疾患の診断

用法：異所性胃粘膜疾患は無症状の例も多く、受診時には重篤な合併症により緊急手術となることが多いため事前に検査される例は少ないが、臨床試験においてメッケル憩室の診断がなされた例、除外診断がなされた例もあり有効であった。

用量：185～370MBq を標準投与量として実施した臨床試験における有効性の評価において、全例で有効以上であったことから「185～370MBq」とした。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈脳シンチグラフィ〉

国内臨床試験

脳腫瘍及び脳血管障害患者 349 例の脳シンチグラフィを行い、あらかじめ臨床的に明らかなもの（レントゲン検査又は手術、剖検により診断の確定したもの）に対し、本剤による診断が適中したものを有効例とした場合の有効率は 72.8%（254/349）であった。

V. 治療に関する項目

〈甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定、唾液腺シンチグラフィ/RI シアログラフィ、異所性胃粘膜シンチグラフィ〉

国内臨床試験

甲状腺疾患、唾液腺疾患及び異所性胃粘膜疾患患者（112 例）に対し本剤による検査を行い、診断に有効な情報が得られたものを有効例とした場合の有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率
甲状腺疾患	65/65（100%）
唾液腺疾患	44/45（98%）
異所性胃粘膜疾患	2/2（100%）
合計	111/112（99%）

本剤が投与された 112 例全例において、本剤に起因すると考えられる臨床症状の変化又は臨床検査値の異常変動はみられなかった。

〈局所肺換気機能の検査〉

国内後期臨床試験

肺気腫、慢性気管支炎、気管支喘息、び慢性汎細気管支炎、肺線維症、過敏性肺炎、肺サルコイドーシス、塵肺症、肺塞栓症、肺梗塞、肺腫瘍、肺炎、肺結核等を含む呼吸器疾患患者（有効性評価対象症例 172 例）の局所肺換気機能検査を行い、有効な情報が得られたものを有効例とした場合の有効率は 97.7%（168/172）であった。

全例（安全性評価対象症例 182 例）に、テクネガスの投与に起因する自他覚症状、身体所見および臨床検査の変化を認めなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

承認後の調査では、8,423 症例中、副作用は認められなかった。（再審査対象外品目）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

正常人では過テクネチウム酸イオン $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は、甲状腺、唾液腺、胃粘膜、赤血球、口腔粘膜や筋肉などに集積する。また $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は通常血液脳関門 blood brain barrier (B.B.B.) を通過しないため、脳イメージング像は、正常人では脳実質に放射能の集積がない、いわゆる cold area として描出され、脳腫瘍のように B.B.B. に障害のある患者ではこれを通過して腫瘍組織に高濃度集積するので、その部位が hot spot として描出される¹⁾。

また、医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による ^{99m}Tc -超微粒子を吸入させたとき、肺への分布量は全身分布量の 91～95% であり、4 時間後でも 88～92% の範囲であった。肺からの放射能消失速度は、生物学的半減期及び有効半減期がそれぞれ 135 時間、5.75 時間であり、肺での高い滞留性が認められた²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

^{99m}TcO₄⁻は通常血液-脳関門を通過しない¹⁾.

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. (6)授乳婦」参照.

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照.

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。授乳中の女性は投与後少なくとも3日間授乳しない方が良いとの報告がある³⁾。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

<解説>

放射性医薬品の小児投与量に関しては数多くの算出法が考案されているが、次式による算出値が最も一般的である⁴⁾。

$$\text{小児投与量} = \text{成人投与量} \times \frac{Y+1}{Y+7} \quad (Y : \text{年齢})$$

(投与量は放射能を示す)

<参考>

日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 2020 第1部：小児核医学検査の適正投与量。

<http://jsnm.org/archives/4675/>（2023年5月閲覧）

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑性皮疹

<解説>

自発的に報告されたものである。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.1.1 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。

〈局所肺換気機能の検査〉

14.1.2 医療機器「テクネガス発生装置」と組み合わせて用いることによる局所肺換気機能の検査を行う場合、気道抵抗の大きい患者については、安静吸入法を採用すること。また、気道抵抗の大きい患者については呼吸困難に備えて適当な処置法（酸素吸入装置など）を講じておくこと。

〈脳シンチグラフィ〉

14.2 診断上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

＜参考＞

(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

(分布)

本品をラットの尾静脈より投与した場合、胃に最も多く摂取され、投与 3 時間後で摂取率約 12%/g 臓器に達し、その後減少し、投与 24 時間後では約 2.4%/g 臓器にまで減少する。腎への分布は投与 1 時間後までは減少し、その後再び増加が見られるが、24 時間後まで経時的変動はほとんどない。その他の臓器からの放射能消失は比較的緩慢である。正常な脳への集積は他の臓器に比較して極めて少なく消失も速やかで、投与 5 時間以後ではほとんど放射能は検出されない。生殖器への分布は雌雄により差がみられ、睾丸よりも卵巣に多く摂取される。
(自社データ)

吸収線量

(1) 静脈投与

MIRD 法により計算した吸収線量は次のとおりである。

臓 器	吸収線量 (mGy/37MBq)	臓 器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全 身	0.14	脾 臓	0.11
脳	0.06	胃	2.30
甲 状 腺	2.35	大 腸	1.41
心 臓	0.07	腎 臓	0.07
肺	0.21	筋 肉	0.06
肝 臓	0.16	血 液	0.44

(自社データ)

(2) 局所肺換気機能の検査（医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用）

MIRD 法により計算した吸収線量は次のとおりである。

臓 器	吸収線量 (mGy/37MBq)	臓 器	吸収線量 (mGy/37MBq)
甲 状 腺	0.110	小 腸	0.109
肺	3.986	上部大腸	0.085
心 臓	0.998	下部大腸	0.073
胃	0.165	腎 臓	0.070
肝 臓	0.195	辜 丸	0.003
脾 臓	0.180	膀胱 壁	0.053
赤色骨髄	0.154	全 身	0.158

(自社データ)

(排泄)

尿及び糞便中へは、24 時間後には投与量の 12.3～62.0%（平均 32.3%）が排泄される。（自社データ）

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：検定日から 12 日間

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

- 20.1 重量物のため持ち運びには十分注意すること。
- 20.2 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。

放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。
使用に際しては放射線を安全に遮蔽して行うこと。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：核医学検査を受ける方へ（PDRファーマ株式会社ホームページ
<https://www.pdradiopharma.com/hcw/medSupport/imagedb/>参照）

6. 同一成分・同効薬

- (1) 同一成分薬
メジテック®

- (2) 同効薬

- 1) 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剤として
過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液・過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータ
- 2) 医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査用剤として
該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1973年2月23日

承認番号：14800AMY00047000

薬価基準収載年月日：1974年2月1日

販売開始年月日：1973年3月2日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

＜効能又は効果追加＞

唾液腺疾患の診断・甲状腺疾患の診断・異所性胃粘膜疾患の診断

1990年3月6日

医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査

1992年11月24日

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード
ウルトラテクネカウ®	114345402	4300400X1029	4300400X1029	644310095

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1 . 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 東京, 2011: C-1058-1059.
- 2) 川上憲司 ほか. 核医学. 1990; 27: 725-733. (PMID : 2172605)
- 3) Vagenakis AG et al. J Nucl Med. 1971; 12: 188. (PMID : 5573250)
- 4) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会核医学イメージング規格化委員会. Radioisotopes. 1988; 37: 627-632. (PMID : 3222473)

2 . その他の参考文献

- 参 1) 放射性医薬品基準. 厚生労働省告示第八十三号 (平成二十五年三月二十九日)
- 参 2) (社)日本アイソトープ協会編集. アイソトープ手帳, 丸善 東京, 2011.
- 参 3) USP35-NF30 (U. S. Pharmacopeia-National Formulary) 2012.

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ウルトラテクネカウ®は、韓国・台湾において発売されている。

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection Generator は、現在欧米各国ほか多くの国で発売されている。また USP にも Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection の名称で収載されているので参考にされたい。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

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。授乳中の女性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³⁾。

米国：Pregnancy

Animal reproductive studies have not been conducted with Sodium Pertechnetate Tc 99m. It is also not known whether Sodium Pertechnetate Tc 99m can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Ideally examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of a woman of childbearing capability should be performed during the first few (approximately 10) days following the onset of menses.

Nursing Mothers

Sodium Pertechnetate Tc 99m is excreted in human milk during lactation; therefore formula feedings should be substituted for breast feeding.

This radiopharmaceutical preparation should not be administered to pregnant or lactating women unless expected benefits to be gained outweigh the potential risks.

Rev : 7/2019

(2) 小児等への投与に関する海外情報

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

米国：Pediatric Use

See INDICATIONS and DOSAGE AND ADMINISTRATION sections. Also see the description of additional risks under WARNINGS.

INDICATIONS AND USAGE:

Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection is used IN CHILDREN as an agent for:

Thyroid Imaging

Urinary Bladder Imaging (direct isotopic cystography) for the detection of vesico-ureteral reflux.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

The recommended dosage range in PEDIATRIC PATIENTS is:

Vesico-ureteral Imaging

18.5 to 37MBq (0.5 to 1mCi)

Thyroid Gland Imaging

2.22 to 2.96MBq (60 to 80μCi)/kg body weight

WARNINGS: Radiation risks associated with the use of Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection are greater in children than in adults and, in general, the younger the child, the greater the risk owing to greater absorbed radiation doses and longer life-expectancy. These greater risks should be taken firmly into account in all benefit-risk assessments involving children.

Long-term cumulative radiation exposure may be associated with an increased risk of cancer.

Rev : 7/2019

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

・ 溶出法

〈脳シンチグラフィ、甲状腺シンチグラフィ/甲状腺摂取率測定、唾液腺シンチグラフィ/RI シアログラフィ、異所性胃粘膜シンチグラフィ〉

透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用注射針を取り付ける。コレクティングバイアルをエリューションシールドに入れ、倒立させて溶出口の上からバイアルのゴム栓に溶出用注射針をつけ根まで差し込む。溶出用レバーを用いて溶出回路を開き、バイアル中に溶出液（過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液）を溶出させる。静置してしばらくすると約 5mL、約 10mL または約 20mL の無菌の溶出液が得られる。

溶出操作手順

- ①溶出部の透明カバーを取り外す。



- ②保護キャップを抜く。



- ③溶出口に溶出用注射針を軽く当て、時計回りにゆっくりねじ込みしっかりセット出来たことを確認する。(針カバーを付けたままにする。)



- ④コレクティングバイアルのフリップキャップを外す。



- ⑤コレクティングバイアルを目盛りが見えるようにエリューションシールドに入れ、消毒用アルコールでバイアルのゴム表面をふく。



- ⑥針カバーを外す。



- ⑦エリューションシールドを倒立させ、溶出用注射針にバイアルをゆっくり垂直に差し込む。



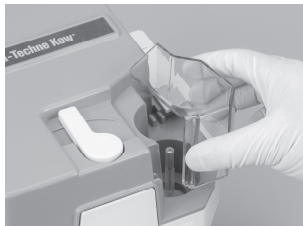
- ⑧溶出用レバーを手前に引く。(ミルキング開始)



- ⑨必要量のミルキングが終わったら溶出用レバーを「閉」の位置に戻す。(ミルキング終了)



- ⑩エリューションシールドを抜き取り、針カバーを付け、透明カバーをかぶせて保管する。
(必ず溶出用レバーを「閉」にしてからシールドを抜く。溶出用注射針はディスポーザブルなので、次回ミルキング時に取り替える。)

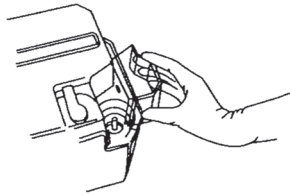


〈局所肺換気機能の検査〉

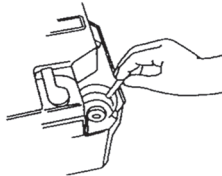
局所肺換気機能の検査（投与法、第5項）のために高い放射能濃度の溶出液を得るときは、次の方法による。
 透明カバーを取り外し、溶出口に溶出用チューブの一方を取り付け、他方を容量 2～5mL の注射筒に取り付け、溶出液を約 2.2mL 吸引し、注射筒を取り外して溶出液をコレクティングバイアルに入れる。
 溶出用チューブの他方を容量 1mL の別の注射筒に取り付け、溶出液を約 0.5mL 吸引し、注射筒を取り外す。このうち、必要な放射能を医療機器「テクネガス発生装置」に仕込む。

溶出操作手順

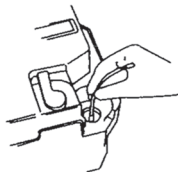
- ①溶出部の透明カバーを取り外す。



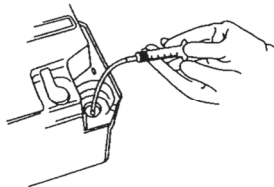
- ②保護キャップを抜く。



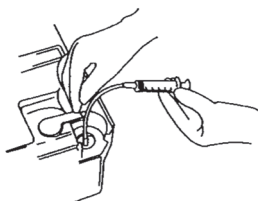
- ③溶出口に溶出用チューブを軽く当て、時計回りにゆっくりねじ込みしっかりセット出来たことを確認する。（チューブキャップは付けたままにする。）



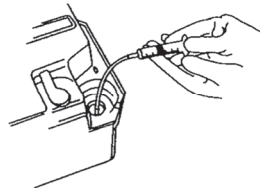
- ④チューブキャップを外し、容量2～5mLの注射筒を取り付ける。



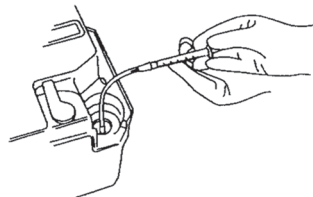
- ⑤溶出用レバーを手前に引く。（ミルキング開始）



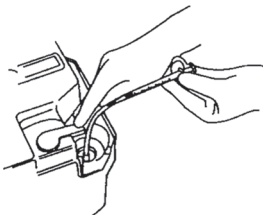
- ⑥溶出液を約2.2mL吸引し、溶出用レバーを「閉」の位置に戻す。吸引した注射筒を取り外し、コレクティングバイアルに入れる。（コレクティングバイアルはエリューションシールドで遮蔽する。）



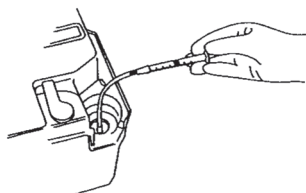
- ⑦再度、溶出用チューブに容量1mL用の別の注射筒を取り付ける。



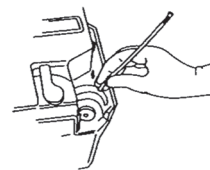
- ⑧溶出用レバーを手前に引く。



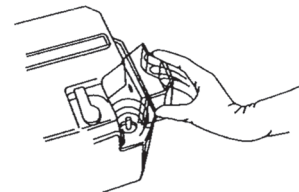
- ⑨約0.5mL吸引し、このうち、必要な放射能を医療機器「テクネガス発生装置」に仕込む。ウルトラテクネカウの溶出用レバーを「閉」の位置に戻す。（ミルキング終了）



- ⑩チューブキャップを取り付け、溶出用チューブを抜き取る。



- ⑪溶出用注射針を取り付け、透明カバーをかぶせて保管する。





製造販売元

PDRファーマ株式会社

東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

122305000Q
UTK-9-003