

＊ ＊ 2023年4月改訂（第3版）

＊ 2022年3月改訂

日本標準商品分類番号
874300

貯 法：室温保存

有効期間：検定日から12日間

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

承認番号	14800AMY00047000
販売開始	1973年3月

処方箋医薬品^注 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

ウルトラテクネカウ[®]

Ultra-Techne Kow[®]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

＊ ＊ 3.1 組成

販売名	ウルトラテクネカウ
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
構成成分2	日局 生理食塩液 1瓶（200mL）
構成成分3	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）ガラス製の減圧減菌バイアル
構成成分4	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
構成成分5	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
構成成分6	エリューションシールド 1個（必要時添付）

3.2 製剤の性状

販売名	ウルトラテクネカウ
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
pH	溶出液：4.5～7.0
浸透圧比	溶出液：約1（生理食塩液に対する比）

4. 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

6. 用法及び用量

・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（投与方法、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。

・投与方法

〈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。

〈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。

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。

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。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よいとの報告がある¹⁾。

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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑性皮疹

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。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) をラットに静注後、血中の放射能濃度は速やかに減少し、1時間後より胃への放射能の取り込みが見られ、また、3時間後より腎への集積性を示し、この両者は5時間後にピークを示し、その後減少した。医療機器「テクネガス発生装置」との組み合わせ使用による ^{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⁾。

16.3.2 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	睾丸	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)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

(脳シンチグラフィ)

17.1.1 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(有効例とした場合)の有効率は72.8% (254/349)であった。

(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)

17.1.2 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)

17.1.3 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覚症状、身体所見および臨床検査の変化を認めなかった。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線(ガンマ線)が核医学検査装置により計数化または画像化される。

18.2 集積機序

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に集積するので、その部位がhot spotとして描出される³⁾。医療機器「テクネガス発生装置」との組み合わせ使用による ^{99m}Tc -超微粒子を吸入させたとき、肺での高い滞留性が認められた²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc)

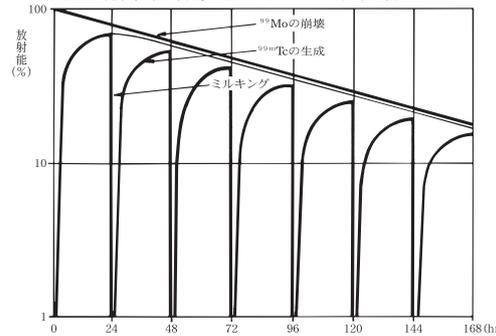
分子式: $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$

分子量: 185.99

核物理学的特性 (^{99}Mo ・ ^{99m}Tc として)

	^{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	40.6keV (1.1%) 141keV (82.7%) 181keV (6.0%) 740keV (12.1%) 778keV (4.3%)	141keV (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%)。

ある時間(t=0)にミルキングを行ない、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

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

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

t: 0時よりの経過時間

・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

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。

22. 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]

23. 主要文献

- 1) Vagenakis AG, et al. : J Nucl Med. 1971 ; 12 : 188
- 2) 川上憲司, ほか : 核医学. 1990 ; 27 : 725-733
- 3) 日本公定書協会監修 : 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京. 2011 : C1058-1059

***24. 文献請求先及び問い合わせ先**

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

26. 製造販売業者等

***26.1 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