

## 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／腎疾患診断薬

放射性医薬品基準

ジメルカプトコハク酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液 調製用

# テクネ® DMSAキット

Techne® DMSA Kit

剤形	凍結乾燥注射剤
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	1バイアル中，ジメルカプトコハク酸を 1.4mg 含有
一般名	和名：ジメルカプトコハク酸テクネチウム（ <sup>99m</sup> Tc） 洋名：Technetium（ <sup>99m</sup> Tc）Dimercaptosuccinic Acid
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：1978年8月1日 薬価基準収載年月日：1979年4月19日 販売開始年月日：1978年10月5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 2022 年 3 月改訂の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 －日本病院薬剤師会－

### 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	8. トランスポーターに関する情報.....	12
1. 開発の経緯 .....	1	9. 透析等による除去率.....	12
2. 製品の治療学的特性 .....	1	10. 特定の背景を有する患者.....	12
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	11. その他 .....	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	1	1. 警告内容とその理由.....	13
6. RMPの概要 .....	1	2. 禁忌内容とその理由.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
1. 販売名 .....	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2. 一般名 .....	2	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
3. 構造式又は示性式 .....	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	7. 相互作用 .....	14
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	8. 副作用 .....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	10. 過量投与 .....	14
1. 物理化学的性質 .....	3	11. 適用上の注意 .....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	12. その他の注意 .....	15
3. 有効成分の確認試験法，定量法 .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	1. 薬理試験 .....	16
1. 剤形 .....	5	2. 毒性試験 .....	16
2. 製剤の組成 .....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>18</b>
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5	1. 規制区分 .....	18
4. 力価 .....	5	2. 有効期間 .....	18
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	5	3. 包装状態での貯法.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	4. 取扱い上の注意 .....	18
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	5. 患者向け資材 .....	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	6	6. 同一成分・同効薬.....	18
9. 溶出性 .....	6	7. 国際誕生年月日 .....	18
10. 容器・包装 .....	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基	18
11. 別途提供される資材類 .....	6	準収載年月日，販売開始年月日.....	18
12. その他 .....	7	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	加等の年月日及びその内容.....	18
1. 効能又は効果 .....	8	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びそ	19
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	8	の内容 .....	19
3. 用法及び用量 .....	8	11. 再審査期間 .....	19
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	8	12. 投薬期間制限に関する情報.....	19
5. 臨床成績 .....	8	13. 各種コード .....	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	14. 保険給付上の注意.....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	<b>XI. 文献</b> .....	<b>20</b>
2. 薬理作用 .....	10	1. 引用文献 .....	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>	2. その他の参考文献.....	20
1. 血中濃度の推移 .....	11	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>21</b>
2. 薬物速度論的パラメータ .....	11	1. 主な外国での発売状況.....	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	11	2. 海外における臨床支援情報.....	21
4. 吸収 .....	11	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>22</b>
5. 分布 .....	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	22
6. 代謝 .....	12	あたっての参考情報.....	22
7. 排泄 .....	12	2. その他の関連資料.....	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

RI を利用した腎機能及び形態の診断法として広く用いられているのはレノグラムと腎スキニングである。レノグラムは  $^{131}\text{I}$  diodrast, urokon, ヒップランなどが使用され、これらはまた腎スキニングにも応用されていた<sup>1)~3)</sup>。しかし、これら  $^{131}\text{I}$  標識化合物は腎から速やかに排泄され、腎実質内に長く留まらないため、満足すべき腎シンチグラムは得られなかった。

Borghraef ら<sup>4)</sup>は動物実験で  $^{203}\text{Hg}$ -クロルメロドリンが腎尿細管に集まることを明らかにし、1960年 McAfee & Wagner<sup>5)</sup>がこの  $^{203}\text{Hg}$ -クロルメロドリンを用いてヒトのシンチグラムを得ることに成功した。 $^{203}\text{Hg}$ -クロルメロドリンは腎への摂取率が高く、しかも長時間腎に留まっているため腎の Static image を得るのに適しているが、物理的半減期が47日と比較的長く、 $\beta$ 線を放出するため腎被曝が多い欠点があった。

ガンマカメラの普及に伴って  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA<sup>6)</sup>,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Fe ascorbic acid complex<sup>7)</sup>,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -penicillamine acetazolamide complex<sup>8)</sup>,  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -gluconate<sup>9)</sup>などが使用されるようになってきているが  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA は GFR が低下していると腎影がわるく  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Fe ascorbic acid complex では血清 creatinine が  $30\text{mg}/\mu\text{L}$  をこえると肝摂取率が増加し、腎影が不良となり、また  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -PAC は調製が複雑である。

その後、Lin<sup>10)</sup>らによって  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA が報告され、Enlander<sup>11)</sup>, Handmaker<sup>12)</sup>などにより優れた腎スキニング用剤であると基礎的、臨床的報告されている。

### 2. 製品の治療学的特性

本品は、腎への集積率が高く、バックグラウンドの少ない良好な腎の static なイメージを描出し、腎の小さな器質的病変までとらえられ、しかも腎被曝が少ないすぐれた腎スキニング用剤である。

### 3. 製品の製剤学的特性

本品は用時調製用のキットであり、調製後の安定性にも優れており、緊急検査にも対応可能である。

### 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

(2022年3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

テクネ®DMSA キット

#### (2) 洋名

Techne® DMSA Kit

#### (3) 名称の由来

有効成分である DMSA をテクネチウム 99m (<sup>99m</sup>Tc) で用時調製するためのキットであることから、テクネ®DMSA キットと命名された。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ジメルカプトコハク酸テクネチウム (<sup>99m</sup>Tc)

ジメルカプトコハク酸テクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液 (放射性医薬品基準)

#### (2) 洋名 (命名法)

Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Dimercaptosuccinic Acid

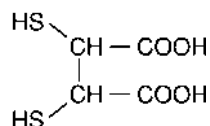
Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Dimercaptosuccinic Acid Injection (放射性医薬品基準英文版)

#### (3) ステム (s t e m)

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

調製前の化合物：ジメルカプトコハク酸



### 4. 分子式及び分子量

調製前の化合物：ジメルカプトコハク酸

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>

分子量：182.21

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

dimercaptosuccinic acid

meso-2,3-dimercaptosuccinic acid

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

(調製後の注射液として)

<sup>99m</sup>Tc-DMSA

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、<sup>99m</sup>Tc の核物理学的特性及びジメルカプトコハク酸について記載する。

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

無色の結晶又は白色の結晶でにおいはない。

#### (2) 溶解性

水，エタノール（95），ジエチルエーテルにはほとんど溶けないが，アルカリ溶液にはよく溶ける。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：205～211℃

#### (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

<sup>99m</sup>Tc の核物理学的特性

- 1) 物理的半減期 6.015 時間
- 2) 主なγ線エネルギー 141keV (89.1%)
- 3) 減衰表

経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)
-3	141.3	9	35.4	21	8.9
-2	125.9	10	31.6	22	7.9
-1	112.2	11	28.2	23	7.1
0	100	12	25.1	24	6.3
1	89.1	13	22.4	25	5.6
2	79.4	14	19.9	26	5.0
3	70.8	15	17.8	27	4.5
4	63.1	16	15.8	28	4.0
5	56.2	17	14.1	29	3.5
6	50.1	18	12.6	30	3.2
7	44.6	19	11.2		
8	39.8	20	10.0		

### 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

(ジメルカプトコハク酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液として)

#### 確認試験法

- (1) 調製後の注射液について, 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  
調製後の注射液について, アセトンを展開溶媒として, 放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 薄層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, 原点付近以外の放射能は, 薄層上の総放射能の 5%以下である.  
なお, 薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する.

#### 定量法

調製後の注射液の適量について, 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：凍結乾燥注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：

ジメルカプトコハク酸：凍結乾燥された白色の粉末でわずかにメルカプト臭がある  
調製後注射液（ジメルカプトコハク酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液）：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

調製後注射液：pH：2.0～3.5

調製後注射液：浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素ガス

### 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：1バイアル中、ジメルカプトコハク酸1.4mgを含有する。

添加剤：1バイアル中、塩化スズ（Ⅱ）二水和物0.5mg及び塩酸適量を含有する。

#### (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

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

本品を遮光して2～8℃で少なくとも約25箇月間保存した場合、性状、pH、確認試験、純度試験、無菌試験、エンドトキシン試験及び定量試験の試験結果は規格にすべて適合した。

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

「V. 治療に関する項目」の「3. 用法及び用量」の項を参照。

#### 調製時の注意事項

- ・ゴム手袋等を着用し、放射性同位元素（RI）の汚染に備えるとともに無菌性に配慮すること。
- ・バイアルのゴム栓表面は、あらかじめアルコール綿等で消毒すること。アルコール液が表面に残っていると、標識に影響を与える場合があるので乾燥した後、操作を始めること。
- ・被曝を低減するために、シリンジシールドを使用すること。
- ・クロスコンタミ回避のため、シリンジは操作ごとに必ず新しいものに取り替えて使用すること。
- ・還元剤の酸化防止や無菌性の観点から、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。
- ・本品は冷蔵庫から取り出した後、約5分間放置して室温に戻すこと。
- ・本品の調製時に加える過テクネチウム酸ナトリウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液の液量が少ない場合は、十分に溶解せず白濁する場合がある。また液量が増加するにつれ腎集積性が低下するので調製液量（約2mL）を守ること。
- ・本品を調製する際は、30秒以上振り混ぜることが望ましい。

#### 調製後の注意事項

- ・調製後の希釈及び過テクネチウム酸ナトリウム注射液の追加をしないこと。
- ・投与する前に、内容液に異物や着色などの異変がないか確認する。万一、異変が見られた場合は使用を中止すること。
- ・調製後は出来るだけ早く投与すること。

約25箇月間保存した本品より調製されたジメルカプトコハク酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液を室温に7時間におたり保存した場合、性状・不溶性異物、pH、確認試験、純度試験の結果は「放射性医薬品基準：ジメルカプトコハク酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液」に適合した。

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

該当しない

#### (2) 包装

2バイアル、10バイアル

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

透明ガラス製容器

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

$^{99m}\text{Tc}$ -DMSA は  $^{99m}\text{Tc}$  と 2,3-ジメルカプトコハク酸 (DMSA) の錯体である。生成の条件 (pH 及び  $^{99m}\text{TcO}_4^-$  の還元法) により、数種の構造の錯体が存在し、そのうち、pH2~3, 強い還元条件 (過剰の Sn (II) の存在下等) で生じる錯体 (紫色, 520nm) が腎へ、最も高い集積を示す。還元条件を弱くするにしたがい、また pH の上昇とともに、次第に、腎よりも、骨への集積が増す。pH2~3 で  $^{99m}\text{Tc}$  (VII) を  $^{99m}\text{Tc}$  (IV) に還元するに十分な Sn (II) が存在していても、生成する黄色錯体 (390nm に最大吸収) は骨に最も多く集積することから、 $^{99m}\text{Tc}$  (III) -DMSA が、腎集積性を有する錯体であろうと推論されている<sup>13)</sup>。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

腎シンチグラムによる腎疾患の診断

### 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

本品に日局「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液」約 2mL を加えてよく振り混ぜ、ジメルカプトコハク酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液を得る。

得られたジメルカプトコハク酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液の 37~185MBq を静注し、1 時間以後に被検部をガンマカメラ又はスキャナで撮影することにより腎シンチグラムを得る。

なお、年齢、体重により、適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 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

臨床試験の際、各種疾患患者の腎シンチグラフィを行い、診断に有効なシンチグラムが得られたものを有効例とした場合の有効率（有効例数/症例数）は次のとおりである。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
腎 腫 瘍	33/ 33	100%
腎 不 全	21/ 21	100%
高 血 圧 症	21/ 21	100%
腎 炎	18/ 18	100%
水 腎 症	16/ 16	100%
血管系異常（高血圧症例を含む）	16/ 16	100%
そ の 他（正常例を含む）	225/ 225	100%

全 350 例に対し、副作用は認められなかった。

## V. 治療に関する項目

---

### 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

該当資料なし

#### 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

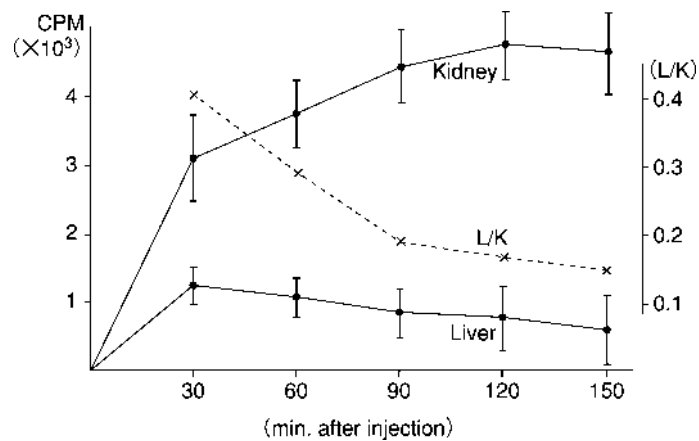
2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

<sup>99m</sup>Tc-DMSA は血中では大部分血清蛋白と結合しており、腎皮質に高率に集積する<sup>14), 15)</sup> (<sup>99m</sup>Tc-DMSA スキャンは糸球体機能を反映する<sup>16)</sup>). また、血中クリアランスは速く、投与後1時間で投与量の約50%が腎皮質に集積する<sup>17)</sup>. 健常腎においては、投与後2~2.5時間で最高値に達し、以後ほぼ<sup>99m</sup>Tcの減衰に従って減少する<sup>16)</sup>.

(2) 薬効を裏付ける試験成績

正常例の腎における Activity は30分後にすでにかかなり高濃度に認められるが、引続き120分迄上昇し、その後はほとんど飽和となり変化は少ない。一方近接する肝及び脾の Activity は、初期に高く漸次減少する。腎と肝の Activity の比を経時的に調べると、投与後60分ではいまだ減少の域にあり、90分頃からはほぼ同じ値を維持するようになる<sup>15)</sup>.



<sup>99m</sup>Tc-DMSA 投与後の腎及び肝の Activity の変化及びその比率

(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

$^{99m}\text{Tc}$ -DMSA を正常者に投与した後、5分後の血液試料の計数率 ( $B_5$ ) に対する、15分後 ( $B_{15}$ )、30分後 ( $B_{30}$ ) の血液試料の計数率の比  $B_{15}/B_5$ 、 $B_{30}/B_5$  は、それぞれ 0.78~0.85 (平均 0.83)、0.59~0.73 (平均 0.67) である<sup>18)</sup>。

(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

「VII. 薬物動態に関する項目」の「1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照。

(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（ホピュレーション）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

該当資料なし

### (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」の項を参照.

### (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

大部分が血清蛋白と結合している<sup>10),11)</sup>.

## 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

投与後 6 時間までに尿中に投与量の 10~20%が排泄される<sup>16)</sup>.

## 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。

<解説>

生殖能力のある婦人に投与する場合、理想的には月経開始日から約10日間がよい<sup>19)</sup>。

#### (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。

## 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<sup>20)</sup>。

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

(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/> (2022年3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

設定されていない

### (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

設定されていない

## 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 薬剤調製時の注意

14.1.1 本品は冷蔵庫から取り出した後、約5分間放置して室温に戻すこと。

14.1.2 本品の調製時に加える過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液の液量が増加するにつれ腎集積性が低下するので、「6. 用法及び用量」に示す調製液量を守ること<sup>21)</sup>。

14.1.3 本品を調製する際は、30秒以上振り混ぜることが望ましい<sup>21)</sup>。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 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。

#### 14.2 診断上の注意

腎不全では腎機能の低下に伴い肝への分布が増加することがある<sup>22)</sup>。

## 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（血圧低下、気分不快など）、アレルギー反応（皮膚発赤、そう痒感など）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)

ジメルカプトコハク酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液をラット体内に投与すると、はじめ腎臓、血液、肝臓に RI の集積がみられるが腎臓以外の RI 集積は少なく、また消失もきわめてすみやかである。

腎臓への集積は投与後 1 時間で約 53%Dose に達し、5 時間後まで集積は徐々に増加してその後 24 時間迄著しい変化はない。

RI の体外への排泄は尿中に含まれるものが大部分で糞中にはほとんど含まれない。(尚、膀胱中の尿も採取し尿のカウントとして加えた。)

生殖腺への集積は 0.3%Dose 以下と少なく代謝速度も比較的すみやかであった。

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)
全身	0.03
肺	0.04
肝臓	1.01
脾臓	0.07
腎臓	14.86
睾丸	0.23
卵巣	0.24

(自社データ)

(排泄)

上記「(分布)」の項を参照。

### 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

##### 1) ジメルカプトコハク酸ナトリウムの毒性<sup>21)</sup>

マウスにおける Na-DMS 投与 24 時間後の死亡率 (10 匹/1 群)<sup>23)</sup>

群	I	II	III	IV	V	VI	VII
投与量 (g/kg)	6.75	4.50	3.00	2.00	1.33	0.88	0.59
死亡率	10/10	9/10	6/10	2/10	1/10	1/10	0/10

##### 2) 塩化スズ (II) 二水和物の急性毒性<sup>24)</sup>

Sn の急性毒性 (LD・mg/kg)

投与経路	動物種	ラット	
	LD	LD <sub>10</sub>	LD <sub>50</sub>
静注		8	12

・投与形：塩化スズ (II) 二水和物の 10% グルコン酸ナトリウム溶液

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

・表示方法：単位体重あたりの Sn 元素の重量 (mg/kg)

### (2) 反復投与毒性試験

塩化スズ（Ⅱ）二水和物の慢性毒性<sup>25)</sup>

ラット（雄・雌各 100 匹以上）に Sn として 5 $\mu$ g/mL を含む飲料水（約 36.68 $\mu$ gSn/体重 100g/日）を乳離れした時期より与え続けたところ、コントロール群に比し軽度の肝脂肪の変化及び軽度の腎尿細管空胞の変化の出現率が有意に増加した。

また、雌においてわずかに寿命が短くなった。しかし、成長率、心臓重量、血液及び尿検査所見、血圧、腫瘍発生率、その他の病理学的所見にほとんど影響は見られなかった。

### (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：製造日から24箇月間

### 3. 包装状態での貯法

2～8℃保存

### 4. 取扱い上の注意

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。  
放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」参照。

### 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

該当しない

#### (2) 同 効 薬

- ・メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液
- ・ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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：1978年8月1日  
承認番号：15300AMZ00854  
薬価基準収載年月日：1979年4月19日  
販売開始年月日：1978年10月5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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

---

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
テクネ® DMSA キット	114348502	4300401D1027	4300401D1027	644310030

14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Haynie TP et al. Clin Res. 1960; 8: 288.
- 2) Morgan MC et al. Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med. 1961; 85: 123-127. (PMID : 13772585)
- 3) Schumacher W. Strahlentherapie. 1960; 113: 432-442. (PMID : 13748966)
- 4) Borghraef RR et al. J Clin Invest. 1956; 35: 1055-1066. (PMID : 13367202)
- 5) McAfee JG et al. Radiology. 1960; 75: 820-821. (PMID : 13773708)
- 6) Hauser W et al. Radiology. 1970; 94: 679-684. (PMID : 4984092)
- 7) Winston MA et al. J Nucl Med. 1971; 12: 171-175. (PMID : 5550096)
- 8) Halpern S et al. J Nucl Med. 1972; 13: 45-50. (PMID : 5007969)
- 9) Charamza O et al. J Nucl Med. 1969; 8: 301-305. (PMID : 5380178)
- 10) Lin TH et al. J Nucl Med. 1974; 15: 34-35. (PMID : 4808675)
- 11) Enlander D et al. J Nucl Med. 1974; 15: 743-749. (PMID : 4854105)
- 12) Handmaker H et al. J Nucl Med. 1975; 16: 28-32. (PMID : 1110402)
- 13) 飯尾正宏 監修. 核医学診断マニュアルインビボ編, テクノ 東京, 1978: II-64
- 14) 石井勝己. Isotope news. 1983; 5: 14.
- 15) 浅原 朗. 交通医学. 1977; 31: 366-373.
- 16) 立野育郎 ほか. 臨床放射線. 1977; 22: 1219-1223.
- 17) 道岸隆敏 ほか. Radioisotopes. 1975; 24: 774-778.
- 18) 佐々木由三 ほか. 現代の診療. 1977; 19: 311-315.
- 19) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965) ICRP Publication 9, 1966: p11
- 20) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会核医学イメージング規格化委員会. Radioisotopes. 1988; 37: 627-632. (PMID : 3222473)
- 21) 押井哲夫. 東京放射線. 1982; 29: 1-15.
- 22) 飯尾正宏 監修. 核医学診断マニュアルインビボ編, テクノ 東京, 1978: V-239
- 23) 田村豊幸 ほか. 薬理と治療. 1977; 5: 3169-3177.
- 24) McRae J et al. J Nucl Med. 1974; 15: 151-155. (PMID : 4813221)
- 25) Schroeder HA et al. J Nutrition. 1968; 96: 37-45.

### 2. その他の参考文献

- 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)
- 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.



## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

Techne<sup>®</sup> DMSA Kit は、韓国・台湾において発売されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 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

該当資料なし



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

102203000Q

DMS-8-002