

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／腎及び尿路疾患診断薬

放射性医薬品基準

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 (^{99m}Tc) 注射液

テクネ® MAG₃注射液

Techne® MAG₃ Injection

剤形	注射液
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	1.0mL 中，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 (^{99m}Tc) として 200MBq 含有（検定日時）
一般名	和名：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 (^{99m}Tc) 洋名：Technetium (^{99m}Tc) Mercaptoacetylglycylglycylglycine
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：1994年1月19日 薬価基準収載年月日：1994年4月15日 販売開始年月日：1994年5月10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、「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

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	15
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	15
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者.....	15
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
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.....	16
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由.....	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	18
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	4	12. その他の注意	18
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	19
1. 剤形	6	2. 毒性試験	19
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	21
4. 力価	6	2. 有効期間	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	7	6. 同一成分・同効薬.....	21
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	21
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基	21
11. 別途提供される資材類	7	準収載年月日，販売開始年月日.....	21
12. その他	7	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加	22
V. 治療に関する項目	8	等の年月日及びその内容.....	22
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	22
2. 効能又は効果に関連する注意	8	の内容	22
3. 用法及び用量	8	11. 再審査期間	22
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.....	22
5. 臨床成績	8	13. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	12	14. 保険給付上の注意.....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	X I . 文献	23
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献.....	23
1. 血中濃度の推移	13	X II . 参考資料	24
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 主な外国での発売状況.....	24
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	2. 海外における臨床支援情報.....	24
4. 吸収	14	X III . 備考	25
5. 分布	14	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	25
6. 代謝	14	あたっての参考情報.....	25
7. 排泄	15	2. その他の関連資料.....	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

非侵襲的に腎血漿流量を評価する核医学検査法としては、 ^{131}I あるいは ^{123}I 標識ヨウ化ヒプル酸ナトリウム ($^{131}\text{I-}$, $^{123}\text{I-OIH}$) を用いたシンチグラフィ及びレノグラフィが広く臨床応用されていた。しかし、 ^{131}I は半減期が長く、 β 崩壊するために患者の吸収線量が高く、投与量が制限されるので、良質な画像を得ることが困難であった。それに対し短半減期核種の ^{123}I は、吸収線量の軽減が可能であり、また γ 線エネルギーもガンマカメラによる撮像に適しているが、サイクロトロン生成核種であるため供給が制限され、緊急検査には対応できなかった。一方、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ は、その γ 線エネルギーがイメージングに最適であり、また、 $^{99}\text{Mo-}^{99\text{m}}\text{Tc}$ ジェネレーターからのミルキングによって得られる短半減期核種であるため、吸収線量が低く用時調製により緊急検査に対応可能である。従って、従来よりヨウ化ヒプル酸ナトリウムと同様な生物学的特性を有し、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ で標識した有効腎血漿流量 (ERPF) 測定薬剤の開発が望まれていた。

1986年、Fritzbergらにより $^{99\text{m}}\text{Tc}$ と安定な錯体を形成し、腎選択性の高いトリアミドモノチオール (N_3S) 化合物であるメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン (MAG_3) が合成された¹⁾。以後、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 標識した MAG_3 ($^{99\text{m}}\text{Tc-MAG}_3$) を用いてさまざまな動物実験及び臨床試験が実施された。

2. 製品の治療学的特性

$^{99\text{m}}\text{Tc-MAG}_3$ は腎尿細管細胞に選択的に集積し、速やかに尿中に排泄されるため、ヨウ化ヒプル酸ナトリウムと同様な排泄動態を示し、しかもより鮮明で詳細な動態画像が得られたことにより $^{131}\text{I-}$ あるいは $^{123}\text{I-OIH}$ に代わり得ることが示された^{2)~14)}。 $^{99\text{m}}\text{Tc-MAG}_3$ は動態画像及びレノグラムにより、腎及び尿路疾患の機能的・形態学的診断に有用であり、有効腎血漿流量や有効腎血漿流量の測定も可能である^{9)~11)}。

3. 製品の製剤学的特性

本品は、シールドを装着したシリンジ入り製品として供給されるために、シリンジを移し替える必要がなく、術者の被曝を最小限度にできる。また、シリンジが容器を兼ねているため、放射性廃棄物の量を少なくすることができるなどの利点を有している。

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

I. 概要に関する項目

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[®]MAG₃注射液

(2) 洋名

Techne[®] MAG₃ Injection

(3) 名称の由来

有効成分である Mercapto Acetyl Glycyl Glycyl Glycine をテクネチウム 99m (^{99m}Tc) で標識した注射液であることから、テクネ MAG₃注射液と命名された。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

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 (^{99m}Tc)

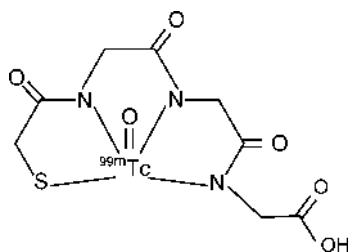
(2) 洋名 (命名法)

Technetium (^{99m}Tc) Mercaptoacetylglycylglycylglycine

(3) ステム (s t e m)

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₈H₉N₃O₆S^{99m}Tc

分子量 : 374.94

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Technetium Tc 99m Mertiatide (USAN)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{99m}Tc-mercaptoacetylglycylglycylglycine

^{99m}Tc-mercaptoacetyltriglycine

^{99m}Tc-MAG₃

TechneScan MAG3[™]

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、^{99m}Tc 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

^{99m}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

(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 (^{99m}Tc) 注射液として)

確認試験法

- (1) 本品について, 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
0.9w/v%塩化ナトリウム溶液/メタノール/酢酸 (100) 混液 (60 : 40 : 1) 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, 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 (^{99m}Tc) のスポット以外の放射能は, 薄層上の総放射能の 10%以下である ($R_f=0.35\sim 0.50$).

なお, 薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する.

定量法

本品の適当量について, 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：注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.5～7.0

浸透圧比：約2（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：1.0mL中，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（^{99m}Tc）放射能として（検定日時）200MBq，ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンとして0.050mg含有する。

添加剤：1.0mL中，塩化スズ（II）二水和物（0.10mg），チオ硫酸ナトリウム水和物（0.75mg），酒石酸ナトリウム二水和物（20mg），塩酸（適量），水酸化ナトリウム（適量），生理食塩液（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

長期保存試験（25℃で製造後32時間保存）及び苛酷試験（37℃で製造後30時間保存）において経時的に安定であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

被曝軽減のため、ガラス製シリンジはタングステン製のシールドを装着した状態で鉛容器に梱包されている。

(2) 包装

200MBq (1.0mL) [1 シリンジ]、300MBq (1.5mL) [1 シリンジ]、400MBq (2.0mL) [1 シリンジ]

(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

プラスチックプランジャーもしくはタングステン製プランジャー

注意：弊社製品専用のプランジャーである。

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

シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断

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

通常、成人には 200～400MBq を静脈内に投与する。被検部に検出器を向け、投与直後から動態画像を得るとともに、データ処理装置にデータを収集し、画像上に関心領域を設定することによりレノグラムを得る。また、必要に応じて有効腎血流量または有効腎血漿流量を測定する。

なお、投与量は、年齢、体重および検査目的により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

用量：第Ⅱ総臨床試験における至適臨床投与量の評価（100, 200, 300, 400MBq の 4 群での評価）において、機能・排泄相およびレノグラムでは 100MBq 以上の投与量があれば十分な診断情報が得られると判定されたが、血流相では画像がやや不鮮明となり得られる診断情報が少ないと判断された。そこで、本剤の標準的な臨床投与量は「200～400MBq」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

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

a) 国内第Ⅲ相臨床試験

腎及び尿路疾患患者 357 例を対象とした臨床試験の結果、有効性解析症例 347 例全例（100%）が「きわめて有用」、「有用」と評価された¹⁴⁾。

疾患名	症例数	有用率※
腎実質性病変	116	100%
腎腫瘍性病変	23	100%
水腎症	23	100%
その他の腎疾患	35	100%
尿管系疾患	43	100%
膀胱腫瘍	11	100%
その他膀胱疾患	3	100%
下部尿路系病変	11	100%
腎移植	82	100%
合計	347	100%

※「きわめて有用」、「有用」、「やや有用」、「無用」の4段階で判定し、「有用」以上の割合を有用率とした。

総症例 357 症例中、副作用は認められなかった。

b) 比較試験

¹²³I-OIH との比較検討

¹²³I-OIH と ^{99m}Tc-MAG₃ との比較は、担当医が薬剤の別を知った上で両薬剤による画像を評価するとともに、判定委員会において Blind reading（薬剤に関する情報を伏せて両薬剤によるイメージ及びレノグラムを読影）により両薬剤を客観的に評価した。従って、結果の解析は判定委員会による客観的な判定結果を中心に行った。

●画質

① 投与直後から1分迄の1~5秒毎の腎画像（血流相）¹⁴⁾

薬剤	非常に鮮明	鮮明	やや不鮮明	不鮮明	実施せず	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	79 (51.6%)	54 (35.3%)	19 (12.4%)	0	1	153
¹²³ I-OIH	2 (1.3%)	25 (16.3%)	79 (51.7%)	41 (26.8%)	6	153

χ^2 独立性検定：p<0.0001

② 投与後1分から約20分迄の1~3分毎の腎画像（機能相・排泄相）¹⁴⁾

薬剤	非常に鮮明	鮮明	やや不鮮明	不鮮明	実施せず	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	107 (69.9%)	43 (28.1%)	3 (2.0%)	0	0	153
¹²³ I-OIH	43 (28.1%)	79 (51.6%)	29 (19.0%)	2 (1.3%)	0	153

χ^2 独立性検定：p<0.0001

●所見の一致

① 分腎レノグラム

薬剤	異常所見		実施せず	合計
	あり	なし		
^{99m} Tc-MAG ₃	89 (58.1%)	64 (41.8%)	0	153
¹²³ I-OIH	83 (54.2%)	69 (45.1%)	1	153

χ^2 独立性検定：n. s.

② 区域レノグラム

薬剤	異常所見		実施せず	合計
	あり	なし		
^{99m} Tc-MAG ₃	69 (45.1%)	62 (40.5%)	22	153
¹²³ I-OIH	66 (43.1%)	61 (39.9%)	26	153

χ^2 独立性検定：n. s.

V. 治療に関する項目

③ 血流相イメージ

薬 剤	異常所見		判定不能	実施せず	合 計
	あ り	な し			
^{99m} Tc-MAG ₃	59 (38.6%)	93 (60.7%)	0	1	153
¹²³ I-OIH	63 (41.2%)	81 (52.9%)	3 (2.0%)	6	153

χ^2 独立性検定 : n. s.

④ 機能相イメージ

薬 剤	異常所見		判定不能	合 計
	あ り	な し		
^{99m} Tc-MAG ₃	74 (48.4%)	79 (51.6%)	0	153
¹²³ I-OIH	71 (46.4%)	81 (52.9%)	1 (0.7%)	153

χ^2 独立性検定 : n. s.

⑤ 排泄相イメージ

薬 剤	異常所見		判定不能	合 計
	あ り	な し		
^{99m} Tc-MAG ₃	64 (41.8%)	89 (58.2%)	0	153
¹²³ I-OIH	55 (35.9%)	97 (63.4%)	1 (0.7%)	153

χ^2 独立性検定 : n. s.

●得られた情報の評価

① 分腎機能の情報

薬 剤	きわめて有効	有 効	やや有効	無 効	判定不能	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	124 (81.0%)	11 (7.2%)	0	0	18 (11.8%)	153
¹²³ I-OIH	121 (79.2%)	14 (9.1%)	0	0	18 (11.8%)	153

χ^2 独立性検定 : n. s.

② 局所腎機能の情報

薬 剤	きわめて有効	有 効	やや有効	無 効	判定不能	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	134 (87.6%)	19 (12.4%)	0	0	0	153
¹²³ I-OIH	106 (69.3%)	40 (26.1%)	7 (4.6%)	0	0	153

χ^2 独立性検定 : $p < 0.001$

③ 腎実質機能の情報

薬 剤	きわめて有効	有 効	やや有効	無 効	判定不能	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	135 (88.2%)	18 (11.8%)	0	0	0	153
¹²³ I-OIH	113 (73.8%)	38 (24.8%)	1 (0.7%)	1 (0.7%)	0	153

χ^2 独立性検定 : $p < 0.05$

④ 尿路機能の情報

薬 剤	きわめて有効	有 効	やや有効	無 効	判定不能	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	129 (84.3%)	24 (15.7%)	0	0	0	153
¹²³ I-OIH	103 (67.3%)	39 (25.5%)	8 (5.2%)	3 (2.0%)	0	153

χ^2 独立性検定 : $p < 0.001$

⑤ 形態学的な情報

薬 剤	きわめて有効	有 効	やや有効	無 効	判定不能	合計
^{99m} Tc-MAG ₃	134 (87.6%)	19 (12.4%)	0	0	0	153
¹²³ I-OIH	92 (60.1%)	47 (30.7%)	13 (8.5%)	1 (0.7%)	0	153

χ^2 独立性検定 : $p < 0.001$

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

承認後の使用成績調査では，3,059 症例（高齢者 1,009 例，小児 301 例含む）中，副作用 2 例（0.07%）にショックが認められた。 [再審査終了時]

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

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ は静注直後より迅速に腎尿細管細胞に選択的に集積し、速やかに近位尿細管より排泄される。腎1回循環当たりの排泄率は、糸球体で2~5%、尿細管で50~60%と推定される^{4),6)}。つまり、 $^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ は糸球体からのろ過はほとんどなく、主に近位尿細管での分泌により排泄される。 $^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ の尿中排泄率は30分で77.1%、3時間で94.1%と高率に排泄される¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ を生理食塩液で希釈して、ペントバルビタール酸ナトリウム麻酔下のラットに2.0MBq/200 μL を尾静脈より投与した場合の各臓器の放射能の百分率(%Dose)と血液の単位体重当たりの放射能の百分率(%Dose/g)を示す。

雌性ラットにおける体内分布(%Dose, 平均値:n=5)

組織	投与後の時間									
	1分	2分	3分	4分	5分	10分	30分	1時間	6時間	24時間
血液*	1.945	—	—	—	0.940	0.505	0.134	0.042	0.003	0.001
心臓	0.386	—	—	—	0.183	0.103	0.027	0.006	0.000	0.000
肺	0.767	—	—	—	0.383	0.225	0.061	0.018	0.004	0.000
肝臓	8.811	—	—	—	5.481	3.197	0.798	0.158	0.014	0.010
腎臓	33.173	37.411	43.209	39.658	35.284	30.821	17.629	2.323	0.044	0.033
副腎	0.032	—	—	—	0.011	0.008	0.003	0.001	0.000	0.000
脾臓	0.164	—	—	—	0.062	0.030	0.010	0.002	0.001	0.000
卵巣	0.096	—	—	—	0.040	0.023	0.007	0.002	0.000	0.000
胃	0.436	—	—	—	0.338	1.189	0.974	0.292	0.502	0.278
小腸	2.024	—	—	—	2.572	2.864	5.623	6.501	0.963	0.328
大腸	0.700	—	—	—	0.416	0.240	0.061	0.018	5.258	5.447
脳	0.171	—	—	—	0.081	0.045	0.011	0.003	0.005	0.000
脛骨*	0.399	—	—	—	0.162	0.095	0.099	0.009	0.003	0.001
筋肉*	0.204	—	—	—	0.140	0.206	0.054	0.008	0.001	0.000
甲状腺	0.088	—	—	—	0.047	0.026	0.010	0.002	0.007	0.000
尿	0.083	—	—	—	21.186	37.856	64.029	86.476	85.342	94.372
糞	N.E.	—	—	—	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.	1.607

*: 単位 %Dose/g, N.E.: 排泄なし

(自社データ)

(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

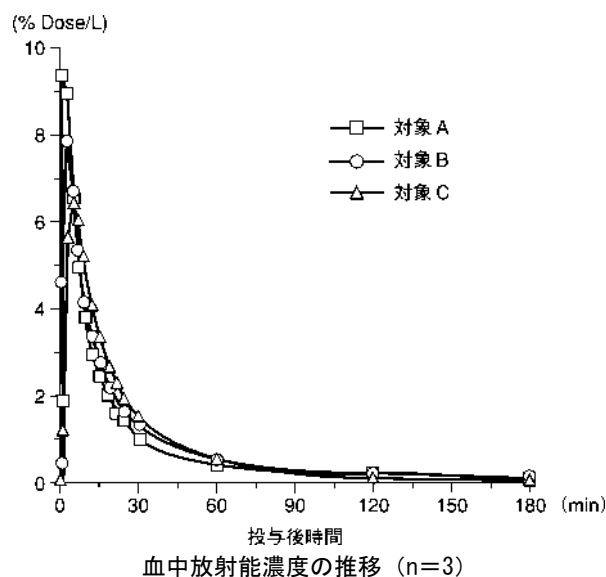
1. 血中濃度の推移

(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

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ を健常人に投与後、経時的に採血して得た血液 1mL 当たりの放射能を測定し、投与放射能に対する血中放射能 (%dose/L) を求めた。



血中放射能は投与 3 分後に最大値 7.97%Dose/L を示し、投与後 10~20 分まで急激に減少した。投与 1 時間及び 3 時間後ではそれぞれ 0.46%Dose/L, 0.06%Dose/L であり、迅速な血中消失が確認された¹²⁾。

(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

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ の健常人における血中からの消失は、投与 5 分までの消失の速やかな初期相と、それ以降 3 時間までの消失の穏やかな後期相の二相性の消失曲線で示され、その消失半減期は 5.9 分及び 30.4 分であった¹²⁾。「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」のグラフ参照。

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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

^{99m}Tc-MAG₃は腎に選択的に集積し、速やかに尿中へ排泄されるため、他臓器への集積は極めて低い。腎及び膀胱以外では、肝臓への集積が投与後30分で2.2%doseであり、胆嚢を経て小腸への移行が認められた。胆嚢への集積は、投与後30分で0.14%dose、3時間で0.23%dose、小腸への集積は、3時間で0.58%doseであった。従って、肝胆道系からの排泄は投与量の3%以下と考えられた¹²⁾。

腎及び膀胱以外の臓器における経時的体内分布*

臓器	30分 (%dose)	3時間 (%dose)
肝臓	2.17	0.16
胆嚢	0.14	0.23
小腸	—	0.58

*健常人：n=3

(6) 血漿蛋白結合率

約90%¹⁵⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

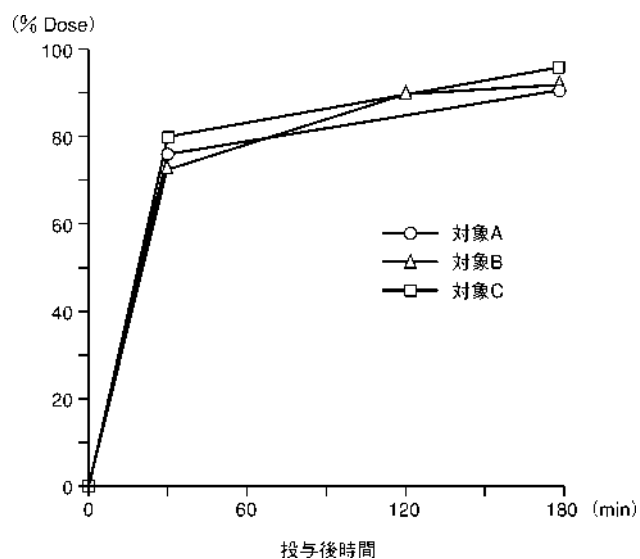
該当資料なし

(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

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ を健常人に投与し，投与 30 分及び 3 時間後の時間分画に蓄尿した尿量を測定後，各分画 50mL 当たりの放射能を測定し，投与放射能に対する累積排泄量（%Dose）を求めた。



尿中排泄 (n=3)

投与後 30 分間及び 3 時間までの平均尿中累積排泄率は，77.1%Dose 及び 94.1%Dose であり，腎臓への高い選択性と迅速な尿中排泄が確認された¹²⁾。

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¹⁶⁾。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。

<解説>

^{99m}Tc-MAG₃ を授乳中の婦人に 150MBq 静注した場合の乳汁中の ^{99m}Tc-MAG₃ の濃度を示す¹⁷⁾。

静注後経過時間 (hr)	5.0	8.0	11.0	18.0	21.5	23.0
乳汁中の放射能濃度 (kBq/mL)	2.8	2.1	0.8	0.2	0.1	0.2

(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¹⁸⁾。

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

(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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

<解説>

承認後の使用成績調査において認められたもの及び別途自発的に報告されたものである。

(2) その他の副作用

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

14.1.1 両頭針を取りつける際、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。

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

(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)

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ をウイスター系ラットの尾静脈より投与し、経時的に屠殺し心臓、肺、肝臓、腎臓、血液、尿、糞便等の放射能を測定した。 $^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ は静脈内に投与すると血中から速やかに消失した。腎臓への集積は投与後 2～3 分で 41.7%dose と最大になり、以後急激に減少した。投与直後、肝臓に 10.8%dose が集積したが、速やかに減少し、小腸、大腸に移行した。その他の臓器については、いずれも極めて低い集積であった。

(自社データ)

MIRD 法により計算した吸収線量は次のとおりである¹²⁾。

臓器	吸収線量 (mGy/200MBq)	臓器	吸収線量 (mGy/200MBq)
全身	0.083	胃	0.028
甲状腺	0.0006	小腸	0.234
心臓	0.369	大腸上部	0.128
肺	0.010	大腸下部	0.280
肝臓	0.146	膀胱	5.779
脾臓	0.048	骨	0.041
副腎	0.044	骨髄	0.099
腎臓	0.446	精巣	0.170
睪臓	0.027	卵巣	0.284
皮膚	0.023	他の組織	0.073

(排泄)

$^{99m}\text{Tc-MAG}_3$ をウイスター系ラットの尾静脈より投与すると、血中から速やかに消失し、主に尿中へ排泄された。尿中への累積排泄率は投与後 30 分で 68.3%、投与後 24 時間で 90.0%、糞便中へは投与後 24 時間で 3.45%であった。

(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

1) ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンのマウス及びイヌにおける急性毒性

- ・投与形 ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンの生理食塩液溶液
- ・投与方法 静注

① マウスにおける急性毒性

マウス (雄・雌各 5 匹) に最大可能投与量 9.21mg/30mL/kg を投与したところ、死亡例はなく、一般状態、摂餌量、摂水量、病理解剖学的検査及び病理組織学的検査についても異常は認められなかった。

IX. 非臨床試験に関する項目

② イヌにおける急性毒性

ビーグル犬（雌2頭）に最大可能投与量 3.07mg/10mL/kg を投与したところ、死亡例はなく、一般状態、摂餌量、摂水量、病理解剖学的検査及び病理組織学的検査についても異常は認められなかった。

マウスでは臨床用量（0.1mg/ヒト）5,526 倍を、ビーグル犬では 1,842 倍を静脈内投与しても毒性変化は認められず、安全性の高い化合物である。

（自社データ）

2) 塩化スズ（II）二水和物の急性毒性¹⁵⁾

Sn の急性毒性（LD・mg/kg）

動物種 投与経路	ラ ッ ト	ラ ッ ト	
		LD ₁₀	LD ₅₀
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

・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

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：製造日時から 30 時間

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

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。

製品と包装（放射能量）の区別の目的から、フランジキャップに製品別の色を用いており、製品名の略称と MBq 数の印字がされている。

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

- ・テクネ[®]MAG₃キット
- ・MAG シンチ[®]注

(2) 同 効 薬

- ・ジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液
- ・ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

7. 国際誕生年月日

1990 年 6 月 15 日

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：1994 年 1 月 19 日

承認番号：20600AMZ00038

薬価基準収載年月日：1994 年 4 月 15 日

販売開始年月日：1994 年 5 月 10 日

X. 管理的事項に関する項目

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

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：2004年3月23日

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（包装）	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 [®] MAG ₃ 注射液 200MBq/1.0mL/シリンジ	114371302	4300445A1023	4300445A1023	644300011
テクネ [®] MAG ₃ 注射液 300MBq/1.5mL/シリンジ	114372002	4300445A2020	4300445A2020	644300012
テクネ [®] MAG ₃ 注射液 400MBq/2.0mL/シリンジ	114373702	4300445A3026	4300445A3026	644300013

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Fritzberg AR et al. J Nucl Med. 1986; 27: 111-116. (PMID : 2934521)
- 2) Taylor A et al. J Nucl Med. 1986; 27: 795-803. (PMID : 2940350)
- 3) Jafri RA et al. J Nucl Med. 1988; 29: 147-158. (PMID : 2964516)
- 4) Müller-Suur R et al. J Nucl Med. 1989; 30: 1986-1991. (PMID : 2531220)
- 5) Russell CD et al. J Nucl Med. 1989; 30: 1955-1959. (PMID : 2531219)
- 6) Eshima D et al. Semi Nucl Med. 1990; 20: 28-40. (PMID : 2136959)
- 7) Verbruggen AM. Eur J Nucl Med. 1990; 17: 346-364. (PMID : 2286208)
- 8) Gordon I et al. J Nucl Med. 1991; 32: 1704-1708. (PMID : 1831838)
- 9) Russell CD et al. J Nucl Med. 1988; 29: 1931-1933. (PMID : 2973517)
- 10) Abdel-Dayem HM et al. Nucl Med Comm. 1989; 10: 99-107. (PMID : 2525236)
- 11) Itoh K et al. Clin Nucl Med. 1993; 18: 387-393. (PMID : 8508572)
- 12) 石井勝己 ほか. 核医学. 1993; 30: 181-188. (PMID : 8468802)
- 13) 石井勝己 ほか. 核医学. 1993; 30: 411-422. (PMID : 8315891)
- 14) 石井勝己 ほか. 核医学. 1993; 30: 517-528. (PMID : 8336411)
- 15) MacRae J et al. J Nucl Med. 1974; 15: 151-155. (PMID : 4813221)
- 16) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965) ICRP Publication 9, 1966: p11
- 17) Evans JL et al. Nucl Med Comm. 1993; 14: 108-111. (PMID : 8429987)
- 18) (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)

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.
- 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

Technetium (^{99m}Tc) Mercaptoacetylglycylglycylglycine Injection は、現在欧米各国ほか多くの国で発売されている。USP にも Technetium Tc 99m Mertiatide Injection の名称で記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。

米国 : Pregnancy Category C

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

Nursing Mothers

Technetium Tc 99m is excreted in human milk during lactation, therefore, formula feedings should be substituted for breast feeding. Rev : 12/2018

(2) 小児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

Safety and effectiveness in pediatric patients under the age of 30 days have not been established. Rev : 12/2018

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

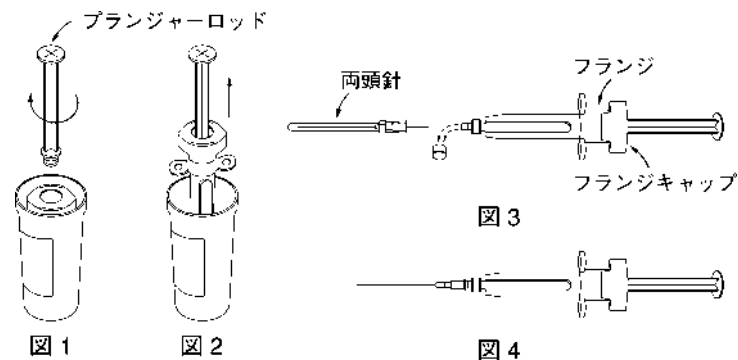
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

シリンジ入り製品使用方法

- ① シールを取り、鉛容器の蓋をはずす。
- ② シリンジが鉛容器に入ったままの状態ですら、プランジャーロッドをねじこむ（図1）。
- ③ プランジャーロッドを持って鉛容器から取り出す（図2）。
- ④ シリンジの先端のゴムキャップをはずし、両頭針の短い方を取りつける。このとき長針側先端のカット面が投与時に上を向くように取りつける（図3）。
- ⑤ 患者に投与する（図4）。



【注意事項】

- 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにして下さい。
- 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ります。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残りますが、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して下さい。

【廃棄の方法】

注射針にカバーをつけた後、針をはずす。次にプランジャーロッドを取りつけた時と逆の方向に回し、取りはずす。

フランジキャップを回して取りはずし、シールドからシリンジを抜取り廃棄する。



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

112203000Q
MAG-7-005