

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

日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液

テクネゾール[®]

Technesol[®]

剤形	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，過テクネチウム酸ナトリウム（ ^{99m} Tc）として，740MBq を含有（検定日時）
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：1993年1月19日 薬価基準収載年月日：1993年1月19日 販売開始年月日：1993年3月1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

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.....	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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
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	2	2. 禁忌内容とその理由.....	13
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	13
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
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..	13
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	14
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.....	14
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	14
1. 物理化学的性質	4	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 ..	4	12. その他の注意	15
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	16
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	16
1. 剤形	6	2. 毒性試験	16
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	18
4. 力価	6	2. 有効期間	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	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	6	4. 取扱い上の注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	18
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.....	18
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	18
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	18
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.....	18
12. その他	7	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追	19
V. 治療に関する項目	8	加等の年月日及びその内容.....	19
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
VI. 薬効薬理に関する項目	10	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	X I . 文献	20
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	20
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献.....	20
1. 血中濃度の推移	11	X II . 参考資料	21
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	X III . 備考	23
5. 分布	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	23
6. 代謝	12	あたっての参考情報.....	23
7. 排泄	12	2. その他の関連資料.....	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1964年 Hopper らにより過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) が脳腫瘍に非常によく集積することが報告された。それ以来、脳シンチグラフィはガンマカメラと $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の使用により急速に普及し、X線 CT の出現までは頭蓋内疾患の補助診断法として必要欠くべからざる手法として利用された¹⁾。

2. 製品の治療学的特性

^{99m}Tc は 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など優れた特徴を持っている。また、 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は甲状腺、唾液腺、胃粘膜、脈絡叢等に集積することが知られており、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。

3. 製品の製剤学的特性

Tc には -1 価から +7 価までの原子価を持つ各種化合物が知られている。放薬基「医薬品各条」の ^{99m}Tc 放射性医薬品は基本的に、原子価が +1 価から +5 価の範囲のコロイドあるいは錯体の化学形をとる化合物であるが、いうまでもなく、各医薬品はそれぞれの体内動態に関する固有の原子価及び化学形を備えている。ジェネレータ又は溶媒抽出より得られる $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は安定な +7 価イオンである。したがって $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を原料とする各医薬品の作製には必ず還元反応が必要とされるが、還元剤（通常、適切な 2 価スズ化合物を使用）と共に目的のコロイドあるいは錯体形成に必要な各種試薬類を備える標識キットが開発され、この供給によって、各医薬品が医療現場で再現良く、かつ必要時に作製、使用される体制が整備された。標識キットは各試薬類を封入した注射用バイアルからなり、これを用いる標識反応には、金属イオンとしての $^{99m}\text{TcO}_4^-$ の特質が生かされた迅速かつ簡易な反応、すなわち標識キットに $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 生理食塩液が無菌下に注入された後、放射線遮へい下の振とう操作のみの極めて簡易な反応で医薬品調製が行われることになる。キットの有効期限が長く、かつ用時調製して使用できるのでその有用性は極めて高いが、一方わずかの反応条件の相違で副反応が進み、体内動態を異にする異種化合物が簡単に誘導されるので、キットの有効期限、使用方法などに関して、あくまで使用説明書の事項に忠実であることが必要である¹⁾。

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

テクネゾール®

(2) 洋名

Technesol®

(3) 名称の由来

過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) を含む注射液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 (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準)

(2) 洋名 (命名法)

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc)

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準英文版)

Sodium Pertechnetate Tc 99m Injection (USP)

(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: $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$

分子量: 185.99

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Pertechnetic acid ($\text{H}^{99m}\text{TcO}_4$), sodium salt (USP)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

パーテクネート

^{99m}Tc -Pertechnetate

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

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) 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
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

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：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：本品は検定日時において1.0mL中740MBqのテクネチウム（^{99m}Tc）を過テクネチウム酸ナトリウムの形で含有する。

添加剤：生理食塩液（適量）

(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

- ・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

本品を製造後48時間にわたり室温保存し試験した結果、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

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，ガラス製バイアルは鉛容器に梱包されている。

(2) 包装

740MBq (1mL) [1 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス製バイアル

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

- 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

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

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

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。

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

国内臨床試験

〈脳シンチグラフィ〉

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。

〈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〉

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。

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、3, 141 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

過テクネチウム酸イオン $^{99m}\text{TcO}_4^-$ は同じ 1 価アニオンである I^- に類似する体内動態を示し、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¹⁾。また本品は通常、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。

(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」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

「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用」の項を参照.

(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

尿及び腸からふん便に排泄される¹⁾.

静脈内注射後1日で約30%が尿中排泄される。それ以後の尿中排泄は低くなり、それと共にふん便への排泄が増加する。投与8日後で約60%が排泄される¹⁾.

肺からの放射能消失速度は、生物学的半減期135時間、有効半減期は5.75時間である。肺では高い滞留性がある¹⁾.

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²⁾。

(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日間は授乳しない方がよいとの報告がある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/> (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

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

〈効能共通〉

14.1 薬剤投与時の注意

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。

〈脳シンチグラフィ〉

14.2 診断上の注意

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)

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)

(排泄)

尿及びふん便中へは、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

(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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(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。

「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

テクネシンチ[®]注－10M, テクネシンチ[®]注－20M

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：1993年1月19日

承認番号：20500AMZ00016

薬価基準収載年月日：1993年1月19日

販売開始年月日：1993年3月1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

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
テクネゾール®	109279003	4300412A1010	4300412A1045	644310123

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: pC-1058-1059
- 2) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965), ICRP Publication 9, 1966: p11
- 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

Sodium Pertechnetate (^{99m}Tc) Injection 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。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 Category C

Animal reproductive studies have not been conducted with technetium Tc99m. It is also not known whether technetium Tc99m can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. Technetium Tc99m should be given to pregnant women only if the expected benefits to be gained clearly outweigh the potential hazards.

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

Technetium Tc99m is excreted in human milk during lactation, and therefore formula feedings should be substituted for breast feedings.

Rev : 11/2013

(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 USAGE, DOSAGE AND ADMINISTRATION. See also description of additional risk under WARNINGS.

INDICATIONS AND USAGE

Sodium pertechnetate Tc99m injection is used IN CHILDREN as an agent for: brain imaging including cerebral radionuclide angiography; thyroid imaging; blood pool imaging including radionuclide angiography; and urinary bladder imaging (direct isotopic cystography) for the detection of vesico-ureteral reflux.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

In PEDIATRIC patients:

Brain imaging	5.2-10.4 MBq, 140-280 μCi per kilogram body weight.
Thyroid gland imaging	2.2-3.0 MBq, 60-80 μCi per kilogram body weight.
Blood pool imaging	5.2-10.4 MBq, 140-280 μCi per kilogram body weight. A minimum dose of 111.0-185.0 MBq, 3-5 mCi should be employed if radionuclide angiography is performed as part of blood pool imaging procedure.
Vesico-ureteral imaging	18.5-37.0 MBq, 0.5-1.0 mCi

NOTE: Up to 1 gram of pharmaceutical grade potassium perchlorate in a suitable base or capsule

X II. 参考資料

may be given orally prior to administration of sodium pertechnetate Tc99m injection. When sodium pertechnetate Tc99m injection is used in children for brain or blood pool imaging, administration of potassium perchlorate is especially important to minimize the absorbed radiation dose to the thyroid gland.

WARNINGS

Radiation risks associated with the use of sodium pertechnetate Tc99m injection are greater in children than in adults. 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.

Rev : 11/2013

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
SOL-6-002