

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／骨疾患診断薬

放射性医薬品基準

ピロリン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ）注射液

テクネ[®]ピロリン酸 静注

Techne[®] Pyrophosphate Injection

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	2mL 中，ピロリン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ）として 555MBq 含有（検定日時）
一 般 名	和名：ピロリン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ） 洋名：Technetium（ ^{99m}Tc ）Pyrophosphate
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：2024 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2024 年 12 月 6 日 販売開始年月日：2025 年 2 月 3 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 2024 年 8 月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

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、「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 1

II. 名称に関する項目 2

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

III. 有効成分に関する項目 3

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

IV. 製剤に関する項目 5

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

V. 治療に関する項目 7

1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目 9

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目 11

1. 血中濃度の推移 11
2. 薬物速度論のパラメータ 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 11
4. 吸収 12
5. 分布 12
6. 代謝 12
7. 排泄 12

8. トランスポーターに関する情報..... 13
9. 透析等による除去率..... 13
10. 特定の背景を有する患者..... 13
11. その他 13

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..... 14

1. 警告内容とその理由..... 14
2. 禁忌内容とその理由..... 14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 14
5. 重要な基本的注意とその理由..... 14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.. 14
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
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 16
12. その他の注意 16

IX. 非臨床試験に関する項目 17

1. 薬理試験 17
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目 19

1. 規制区分 19
2. 有効期間 19
3. 包装状態での貯法..... 19
4. 取扱い上の注意 19
5. 患者向け資材 19
6. 同一成分・同効薬..... 19
7. 国際誕生年月日 19
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..... 20
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..... 20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11. 再審査期間 20
12. 投薬期間制限に関する情報..... 20
13. 各種コード 20
14. 保険給付上の注意..... 20

XI. 文献 21

1. 引用文献 21
2. その他の参考文献..... 21

XII. 参考資料..... 22

1. 主な外国での発売状況..... 22
2. 海外における臨床支援情報..... 22

XIII. 備考..... 23

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..... 23
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

骨の RI imaging agents として 1961 年 Fleming ら¹⁾ が ^{85}Sr を, 1962 年 Blau ら²⁾ が ^{18}F を, また 1964 年 Charkes ら³⁾ が ^{87}mSr を用いた骨シンチグラフィを報告しているが, 各々種々の要因によって一長一短があった. 1972 年 Subramanian ら⁴⁾ が骨の新しい RI imaging agent として $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -tripolyphosphate を骨スキャンニングに応用して以来, 種々のリン酸化合物の試みがなされてきたが^{5)~7)} 1972 年 Perez⁸⁾ によって比較的化学的に安定な物質として $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸が報告された.

本邦では, 放射性医薬品基準「ピロリン酸テクネチウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液」の用時調製用キット「テクネピロリン酸キット」が 1978 年に骨疾患の診断薬, 1982 年に心疾患の診断薬として承認を取得し, 40 年以上の使用実績がある. しかしながら上述の通り用時調製用であることから, 医療機関にて放射性医薬品基準「過テクネチウム酸ナトリウム ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液」による標識が必要となる. そこで, 医療機関での利便性向上を目指し骨シンチグラムによる骨疾患の診断を効能又は効果とするテクネピロリン酸静注として剤形追加を行った.

2. 製品の治療学的特性

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸の集積は, 静注後, 正常骨部では 3 時間後, 病変骨部では 4 時間前後にピークを示し, 病変骨部は正常骨部に比して緩やかに減少すること, また正常骨部に対する病変骨部の集積比は 1.1~23.1 の範囲であることが報告されている⁹⁾. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -リン酸化合物の骨集積機序に関しては未だ十分に解明されていないが, 現在のところ, 骨組織を構成する無機質の主成分である, ハイドロキシアパタイトの結晶表面で絶えず行われている turn over によって化学吸着するためと考えられており¹⁰⁾, 局所の骨塩代謝活性, 骨代謝表面積及び局所血流量がその集積に影響を及ぼす因子と考えられている.

3. 製品の製剤学的特性

注射剤であり院内での標識を行う必要がなくなるため, 術者の被ばくを低減する.

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

(2025 年 2 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®ピロリン酸静注

(2) 洋名

Techne® Pyrophosphate Injection

(3) 名称の由来

ピロリン酸ナトリウムをテクネチウム 99m (^{99m}Tc) で標識した注射液であり、投与経路が静脈内投与であることから、テクネ®ピロリン酸静注と命名された。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液（放射性医薬品基準）

(2) 洋名（命名法）

Technetium (^{99m}Tc) Pyrophosphate

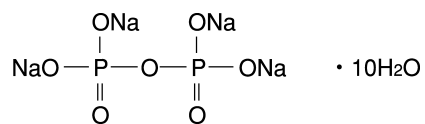
Technetium (^{99m}Tc) Pyrophosphate Injection（放射性医薬品基準英文版）

(3) ステム（s t e m）

該当しない

3. 構造式又は示性式

ピロリン酸ナトリウム・十水塩として記載



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$

分子量：446.06

5. 化学名（命名法）又は本質

該当資料なし

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

^{99m}Tc -ピロリン酸， ^{99m}Tc ピロリン酸， ^{99m}Tc -PYP， ^{99m}Tc -PP， ^{99m}Tc -Pyrophosphate

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 6.0067 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	141.4	11	28.1
-2	126.0	12	25.0
-1	112.2	13	22.3
0	100	14	19.9
1	89.1	15	17.7
2	79.4	16	15.8
3	70.7	17	14.1
4	63.0	18	12.5
5	56.2	19	11.2
6	50.0	20	9.9
7	44.6	21	8.9
8	39.7	22	7.9
9	35.4	23	7.0
10	31.5	24	6.3

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

(ピロリン酸テクネチウム (^{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
本品について, メタノール/アンモニア試液混液 (17 : 3) 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 15cm 展開して試験を行うとき, 原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5% 以下である.

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：4.5～5.5

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

	1 バイアル中		2mL
有効成分	ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 放射能として (検定日時)		555MBq
	ピロリン酸ナトリウム（結晶）として		20mg
添加剤	塩化スズ(Ⅱ)二水和物	還元剤	4mg
	アスコルビン酸	安定剤	1mg
	塩酸	pH 調節剤	適量
	生理食塩液	溶剤	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

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

試験項目：性状，確認試験，不溶性異物，無菌および純度試験
(加速試験)

試験項目：性状，確認試験，不溶性異物，無菌および純度試験

試験	ロット数	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	3	$25 \pm 2^\circ\text{C}$	製造直後 検定日時 有効期限	いずれの時点においても 規格の範囲内であった
加速試験	3	$40 \pm 2^\circ\text{C}$	製造直後 検定日時 有効期限	いずれの時点においても 規格の範囲内であった

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

該当しない

(2) 包装

555MBq (2mL) [1 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

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

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 185～555MBq を被検者に静注し、1～6 時間後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

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

各種疾患患者に骨シンチグラフィを行い、以下のような有効率（有効例数/症例数）を得た。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
原発性骨腫瘍	85/85	100%
転移性骨腫瘍	176/176	100%
その他の骨疾患	368/368	100%
その他	71/71	100%
計	700/700	100%

全 700 例に対し、副作用は認められなかった。

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

該当しない

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

^{99m}Tc-リン酸化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

^{99m}Tc-ピロリン酸の集積は静注後正常骨部で3時間後に、また病変骨部で4時間前後にピークを示し、病変骨部は正常骨部に比して緩やかに減少する⁹⁾。また正常骨部に対する病変骨部の集積比は1.1~23.1の範囲である⁹⁾。

^{99m}Tc-リン酸化合物の骨集積機序に関しては未だ充分に解明されていないが、現在のところ骨組織を構成する無機質の主成分である、ハイドロキシアパタイトの結晶表面で絶えず行われている turn over によって化学吸着するためと考えられており¹¹⁾、局所の骨塩代謝活性、骨代謝表面積及び局所血流量がその集積に影響を及ぼす因子と考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

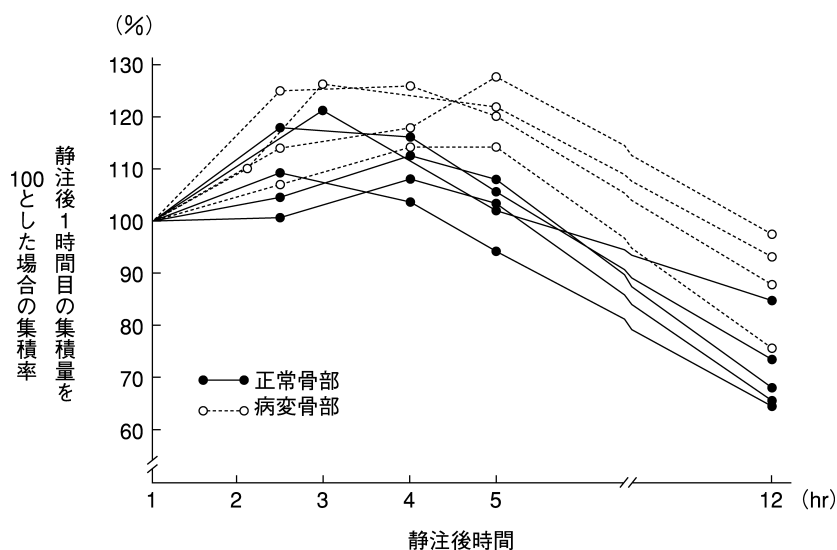
ラット体内分布と経時的変動⁹⁾

(単位：%/Dose/g)

時間(hr) 組織	0.5	1	2	5
肺	0.263	0.176	0.207	0.274
肝	0.995	0.387	0.933	0.950
筋	0.166	0.136	0.104	0.20
骨	4.86	3.32	5.765	5.67
腎	2.39	2.70	3.13	3.27
血液	0.531	0.345	0.384	0.304

ラット各組織に対する骨集積比と経時的変動⁹⁾

時間(hr) 組織	0.5	1	2	5
骨/肺	18.5	18.9	27.9	20.7
骨/肝	4.9	8.6	6.2	6.0
骨/筋	29.3	24.4	55.5	28.4
骨/腎	2.0	1.2	1.8	1.7
骨/血液	9.2	9.6	15.0	18.9

^{99m}Tc-ピロリン酸の正常骨部及び病変骨部への集積量の経時的変動⁹⁾

VI. 薬効薬理に関する項目

骨シンチグラムと骨 X 線写真における陽性病巣数の比較⁹⁾

骨疾患 (症例数)	病巣数	両検査上で共に 陽性病巣数	骨シンチグラムのみ で陽性病巣数	骨 X 線写真のみで 陽性病巣数
原発性悪性骨腫瘍 (7)	23	17 (73.9%)	1 (4.3%)	5 (21.7%) *
転移性悪性骨腫瘍 (19)	68	53 (77.9%)	11 (16.2%)	4 (5.9%)
良性骨腫瘍 (3)	3	3 (100%)	—	—
その他 (8)	10	10 (100%)	—	—
合 計 (37)	104	83 (79.8%)	12 (11.5%)	9 (8.7%) *

*多発性骨髄腫 2 例における肋骨の病巣数が骨シンチグラム上で十分判別できないため、骨 X 線写真のみ陽性病巣数が多くなっている。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

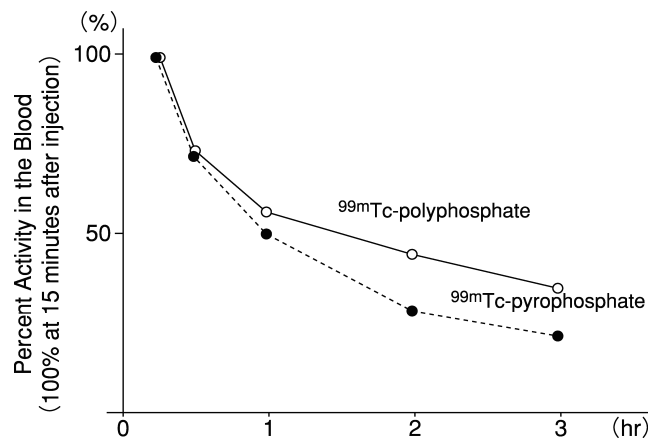
VII. 薬物動態に関する項目

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}Tc ポリリン酸及び ^{99m}Tc ピロリン酸静注後の血清中 ^{99m}Tc 濃度の経時的変動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

「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（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当資料なし

(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

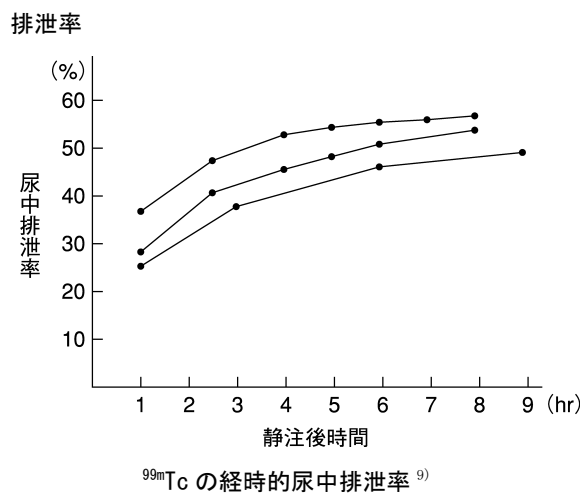
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

^{99m}Tc-ピロリン酸は静注後速やかに尿中へ排泄される⁹⁾.

VII. 薬物動態に関する項目



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>

非臨床試験成績等がなく、妊娠、胎児又は出生児への影響が不明である。

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>

少なくとも12時間は授乳を中断した方が良いとの報告がある¹³⁾。

(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¹⁴⁾。

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

(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/> (2025年2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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	皮膚発赤、そう痒感
循環器	血圧低下、動悸、顔面紅潮
呼吸器	喘鳴
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱

<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

^{99m}Tc-ピロリン酸は静注後速やかに尿中へ排泄されるため、多量の水分摂取や頻回排尿はシンチグラムに好結果をもたらす⁹⁾。

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（悪心、嘔吐など）、発熱、アレルギー反応（発赤、そう痒感など）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)

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液をラットに投与すると、はじめ血液、肝臓、腎臓に集積がみられるが消失は極めて速やかで、24 時間後にはほとんど検出されない。脛骨への集積は初め投与総放射能の約 1% と低い。8 時間後まで徐々に増加し、その後漸減する。臓器単位重量当りの集積率は、腎臓、脛骨が他臓器に比べて著しく大きい。

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	0.15
肺	0.12
肝 臓	0.21
脾 臓	1.22
腎 臓	1.40
骨	0.15
辜 丸	0.59
卵 巣	0.38

(自社データ)

(排泄)

体外への排泄は非常に速かで投与 24 時間後には約 80% が尿中に排泄される。

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) ピロリン酸ナトリウムの急性毒性

ピロリン酸ナトリウムの急性毒性 (LD_{50} ・mg/kg)

投与経路 \ 動物種	マウス (雄・雌各 80 匹)		ラット (雄・雌各 80 匹)	
	雄	雌	雄	雌
静注	60.3	62.0	41.3	40.0

・投与形：ピロリン酸ナトリウムの生理食塩溶液

・表示方法：単位体重あたりのピロリン酸ナトリウムの重量 (mg/kg)

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)

投与経路 \ 動物種 \ LD	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

塩化スズ (II) 二水和物の慢性毒性¹⁶⁾

ラット (雄・雌各 100 匹以上) に Sn として $5 \mu\text{g/mL}$ を含む飲料水 (約 $36.68 \mu\text{gSn/体重 } 100\text{g/日}$) 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：製造日時から 33 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。

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®ピロリン酸キット（調製したピロリン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ）注射液として）

(2) 同 効 薬

- ・メチレンジホスホン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ）注射液
- ・ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（ ^{99m}Tc ）注射液

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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: 2024 年 8 月 15 日

承認番号: 30600AMX00207000

薬価基準収載年月日: 2024 年 12 月 6 日

販売開始年月日: 2025 年 2 月 3 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

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(13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®ピロリン酸静注	1296570010101	4300456A1021	4300456A1021	622965701

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1 . 引用文献

- 1) Fleming WH et al. Radiology. 1961; 77: 635-636. (PMID : 13893538)
- 2) Blau M et al. J Nucl Med. 1962; 3: 332-334. (PMID : 13869926)
- 3) Charkes ND et al. J Nucl Med. 1964; 5: 168-179. (PMID : 14152553)
- 4) Subramanian G et al. Radiology. 1971; 99: 192-196. (PMID : 5548678)
- 5) Subramanian G et al. Radiology. 1972; 102: 701-704. (PMID : 5060184)
- 6) Castronovo FP et al. J Nucl Med. 1972; 13: 823-827. (PMID : 5080015)
- 7) Subramanian G et al. J Nucl Med. 1972; 13: 947-950. (PMID : 4628825)
- 8) Perez R et al. Nucl Med. 1972; 13: 788-789.
- 9) 仙田宏平 ほか, 臨床放射線. 1975; 20: 301-308.
- 10) Colombetti LG et al. Nuklearmedizin. 1976; 15: 211-213. (PMID : 1005126)
- 11) Colombetti LG et al. J Nucl Med. 1976; Bd XV/Heft 5.
- 12) 浜本 研 ほか, 核医学. 1974; 11: 637-645. (PMID : 4377014)
- 13) Harding LK et al. Eur J Nucl Med. 1995; 22: BP17.
- 14) (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)
- 15) McRae J et al. J Nucl Med. 1974; 15: 151-155. (PMID : 4813221)
- 16) 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, 2020.
- 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

該当しない

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

該当しない

(2) 小児等への投与に関する海外情報

該当しない

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

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)



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

22502000Q
PYP-2-102