

**2009年●月改訂 (第3版)
*2005年5月改訂

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	52AM第138号
薬価収載	1977年5月
販売開始	1977年5月
効能追加**	2009年●月

貯法：2～8℃、遮光保存
有効期間：製造後2ヵ月
(有効期限：ラベルに記載)

注意：取扱い上の注意の項参照

放射性医薬品・肝脾疾患診断薬，センチネルリンパ節同定用薬**

処方せん医薬品⁽¹⁾*

スズコロイドTc-99m注調製用キット

放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液調製用

【組成・性状】

本品は、テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液調製用のキットである。

1キット (5回分)

1. 注射用塩化第一スズ溶液	5アンプル
1アンプル (2mL) 中、 無水塩化第一スズ	0.38mg
2. 調製用無菌バイアル	5バイアル
3. 放射線しゃへい用鉛容器	1個
1. 注射用塩化第一スズ溶液	
性状	無色澄明の液
pH	2.5～3.5
浸透圧比	約0.01 (生理食塩液に対する比)
2. 本キットにより調製したテクネチウムスズコロイド (^{99m} Tc) 注射液 (以下、本剤)	
性状	無色澄明の液
pH	3.0～4.0
浸透圧比	約0.5 (生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

- ・肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
- ・次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ**
乳癌，悪性黒色腫

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

【用法及び用量】

1. テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液の調製
本キット中の放射線しゃへい用鉛容器に調製用無菌

バイアルを入れ、これに無菌的に適量の放射能を含む日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液1.5mLをとり、注射用塩化第一スズ溶液1.5mLを加えて十分に混合し、テクネチウムスズコロイド (^{99m}Tc) 注射液とする。

2. 肝脾シンチグラフィ

通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを肘静脈に注射し、15～30分後に、被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することにより、肝脾シンチグラムをとる。

年齢、体重により適宜増減する。

3. センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ**

通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。

投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には、併用する薬剤の添付文書を参照したうえで使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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、投与量は最少限度にとどめること。
- (2) センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施すること。**

2. 副作用

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査（全23499例）において副作用が認められた例はなかった。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、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。

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない）。

6. その他の注意

（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、まれに発熱、アレルギー反応（発赤）、その他（全身脱力感）があらわれることがあると報告されている。

【薬物動態】

1. 血中濃度・分布

成人患者4例（男女各2例）について試験した結果、本剤静注後血中放射能は初期に急速な低下を示し（半減期：約3分）、次第にその速さを減じるものの以後24時間まで漸減傾向が認められた。また、肝中放射能は血中放射能と対照的に投与後急速に上昇し（投与後15分で飽和）、その後5時間までは緩やかに増加した後、24時間まで漸減傾向を示した。

健常者では、静注された本剤の約85%が肝に集積して、残りは主として脾と骨髄に分布する¹⁾。

2. 排泄

累積尿中排泄率は1時間で1%前後、24時間で約6%であった。

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

各種肝脾疾患

肝腫瘍、肝硬変、肝炎、肝膿瘍、脾腫、他

【薬効薬理】^{1,2)}

本剤の肝集積は、肝実質の約15%を占める網内系細胞（RES細胞）中のKupffer細胞の異物貪食能に基づく。

コロイド粒子の体内分布は網内系細胞の分布及びこれを含む臓器の血流量の多寡に左右され、粒子が小さいほど

肝への集積が大きくなり、粒子が大きいほど脾への集積が大きくなる。

【放射性核種の特性】

^{99m}Tcとして

物理的半減期：6.01時間

主γ線エネルギー：141keV（89.1%）

【取扱い上の注意】

1. 次の過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を調製に用いないこと。
酸化剤又は過量の3価のアルミニウムを含むもの。
pH7以上のもの。
2. 調製中の術者への被曝を軽減するため、調製は注意深く、かつ迅速に行うこと。
3. 混合後は20～30分静置した後、軽く振って抜きとる。静置後はなるべく早く使用すること。

【包装】

5回分

【主要文献】

- 1) 鳥塚莞爾，他編：臨床核医学，南江堂，東京，1981，p. 265
- 2) 久田欣一，編：最新核医学，金原出版，東京，1980，p. 247

【文献請求先】

日本メジフィジックス株式会社 販売促進部**
〒662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町9番8号
0120-076941（フリーダイヤル）

製造販売元*

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

(新聞発表用)

1	販売名	テクネフチン酸キット
2	本質	フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液調製用のキット
3	申請者名	富士フイルム RI ファーマ株式会社
4	成分・分量	1バイアル中に有効成分としてフィチン酸ナトリウム 2.9mg を含有する凍結乾燥注射剤。
5	用法・用量	<p>1. <u>フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の調製</u> 本品に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」2～8mL を加え、よく振り混ぜてフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液を得る。</p> <p>2. <u>肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断</u> 得られたフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の 18.5～111MBq を静注し、20～30 分後に適当な位置に患者を固定し、シンチスキャナーあるいはシンチカメラでシンチグラムをとる。なお、年齢・体重により適宜増減する。</p> <p>3. <u>センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ</u> 通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の 18.5～111MBq を、腫瘍近傍（皮下又は皮内）に適宜分割して投与し、2 時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。</p> <p>(下線部今回追加)</p>
6	効能・効果	<p>1. <u>肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断</u></p> <p>2. <u>次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ</u> <u>乳癌、悪性黒色腫</u></p> <p>(下線部今回追加)</p>

テクネフチン酸キット添付文書（案）

**2009年〇月改訂(第6版、効能追加に伴う改訂)

*2007年4月改訂

貯法(1)遮光・2～8℃保存

(2)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

有効期間：製造日から6ヵ月間

日本標準商品分類番号

874300

承認番号	15200AMZ00448
薬価収載	1978年3月
販売開始	1977年6月
効能追加**	2009年〇月

放射性医薬品／肝脾疾患診断薬・センチネルリンパ節同定剤

処方せん医薬品^註

テクネ[®]フチン酸キット

Techne[®] Phytate Kit

放射性医薬品基準フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 調製用

【組成・性状】

1バイアル中

有効成分	フィチン酸ナトリウム	2.9mg
添加物	塩化スズ(II) 二水和物	0.5mg
	塩酸	適量
	水酸化ナトリウム	適量
外観	凍結乾燥された白色の粉末	
調製後注射液 フィチン酸テクネチウムナトリウム (^{99m} Tc) 注射液		
外観	無色澄明の液	
pH	6.0～7.0	
浸透圧比(0.9%生理食塩液に対する比)	約1	

【効能又は効果】**

- 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
- 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ
乳癌, 悪性黒色腫

<効能又は効果に関連する使用上の注意>**

フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

【用法及び用量】**

1.フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液の調製

本品に放棄基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」2～8mL を加え、よく振り混ぜてフィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液を得る。

2.肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断

得られたフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の 18.5～111MBq を静注し、20～30 分後に適当な位置に患者を固定し、シンチスキャナーあるいはシンチカメラでシンチグラム

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

をとる。なお、年齢・体重により適宜増減する。

3.センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ

通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の 18.5MBq～111MBq を、腫瘍近傍（皮下又は皮内）に適宜分割して投与し、2 時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>**

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限りフィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には、併用する薬剤の添付文書を参照したうえで使用すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意**

(1) 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。

(2) センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施すること。

2.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

3.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、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。

4.小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ、十分な臨床試験成績が得られていない）。

5.適用上の注意

- (1)調製前：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。
- (2)調製時：標識に使用する過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の量は必要最小限度にとどめること。
- (3)調製後：標識後は出来るだけ早く投与すること。

6.その他の注意

- (1)肝硬変や肝炎などでは、脾臓と骨髄への集積が増加し、ときには肋骨も描出されることもある¹⁾。
- (2)(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(顔面蒼白、冷汗など)、発熱、アレルギー反応があらわれることがあると報告されている。

【薬物動態】

肝機能正常例にフィチン酸テクネチウムナトリウム (^{99m}Tc) (^{99m}Tc -フィチン酸) を静注した場合、肝への集積は約11分でプラトーに達する。また、 ^{99m}Tc -フィチン酸静注20~30分後のイメージにおける肝の集積を基点とすると、肝消失の有効半減期は約6時間である²⁾。

【臨床成績】

臨床試験の際、530例において肝脾シンチグラフィを行ったところ、522例(98.5%)で診断に有効であることが確認された。

【吸収線量】

MIRD法により計算した吸収線量は次の通りである。

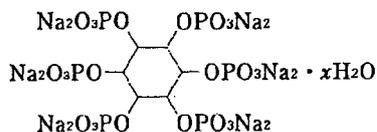
臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	0.1
肺	0.1
肝臓	2.1
脾臓	0.2
腎臓	0.3
睾丸	0.2
卵巣	0.2

(自社データ)

【有効成分に関する理化学的知見】

1.フィチン酸ナトリウム

- ・化学名 イノシトール六リン酸ナトリウム
- ・分子式 $\text{C}_6\text{H}_6\text{Na}_{12}\text{O}_{24}\text{P}_6 \cdot x\text{H}_2\text{O}$
- ・分子量 923.82 (無水物として)
- ・化学構造式



2. ^{99m}Tc の核物理学的特性

- 1)物理的半減期 6.01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	11	28.1
-2	125.9	12	25.1
-1	112.2	13	22.3
0	100	14	19.9
1	89.1	15	17.7
2	79.4	16	15.8
3	70.8	17	14.1
4	63.0	18	12.5
5	56.2	19	11.2
6	50.1	20	10.0
7	44.6	21	8.9
8	39.7	22	7.9
9	35.4	23	7.0
10	31.6	24	6.3

【取扱い上の注意】

1. 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。
2. 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。

【包装】

2 バイアル
10 バイアル

【主要文献】

- 1) 木下文雄・安河内浩編：診療核医学，金原出版，東京 1979：223
- 2) 立野育郎，ほか：Radioisotopes 1974；23：620

【文献請求先】*

富士フィルム RI ファーマ株式会社 製品情報センター
電話番号 0120-50-2620
〒104-0031 東京都中央区京橋 1-17-10 内田洋行京橋ビル

製造販売元

富士フィルム RI ファーマ株式会社
〒104-0031 東京都中央区京橋 1-17-10 内田洋行京橋ビル

希少疾病用医薬品の指定について

【医薬品第一部会】

No.	医薬品の名称	予定される効能又は効果	申請者の名称
1	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン (効能追加)	<p>・全身型重症筋無力症(胸腺摘除術、ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る。)</p> <p>※本剤の投与対象患者は約3,000人と推定される。現在国内第Ⅲ相臨床試験実施中。 ※重症筋無力症の治療においては、胸腺摘除術及びステロイド剤や免疫抑制剤による薬物療法等が行われている一方、これらの治療法が十分に奏効しない場合や急激な症状悪化がある場合に、血液浄化療法及び本剤を用いた静注用ヒト免疫グロブリン(IVIg)療法が有効であると海外文献において報告されている。またIVIg療法は点滴静注で簡便に施行できるため、血液浄化療法が施行できない環境において、血液浄化療法の代替的な役割を果たすものと期待されている。</p> <p>その他の効能効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低並びに無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症において抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) ・川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 	株式会社ベネシス

ワルファリンK細粒0.2%「NS」及びワルファリンK細粒0.2%「YD」の
劇薬の指定からの除外について

平成21年8月13日
審査管理課

1. 現行の規定について

ワルファリン（フェニルアセチルヒドロキシマリン）については、昭和37年6月5日厚生省令第29号をもって一部改正された薬事法施行規則において、その化合物及びその製剤は劇薬に指定され、ただし書きにおいて「(1)一錠中フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして5mg以下を含有するもの、(2)一錠中ニトロフェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして4mg以下を含有するもの、(3)フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン又はその化合物1%以下を含有する殺そ剤」は劇薬から除外されている。

2. 劇薬への該当性について

ワルファリンK細粒0.2%「NS」及びワルファリンK細粒0.2%「YD」は、1g中にワルファリンカリウム2mgを含有する細粒剤であり、ただし書きにおいて除外されていないため現在の規定では劇薬に該当する。しかしながら、本剤は劇薬から除外されている「ワーファリン錠1mg」（ただし書き(1)）を細粒とし用量調節を容易にすることを目的としたものであり、また同錠剤との生物学的同等性の基準を満たしており、劇性が強いものとは認められない。よって、本細粒剤についても、劇薬の指定から除外することが適切であると考えられる。

3. 薬事法施行規則の改正案

以下の新旧対照表のとおり、薬事法施行規則を改正する。

	薬事法施行規則 別表第三 劇薬の部 有機薬品及び製剤の項 第83号の9
(旧)	フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン、その化合物及びそれらの製剤。 ただし、次に掲げるものを除く。 (1) 一錠中フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして5mg以下を含有するもの (2) 一錠中ニトロフェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして4mg以下を含有するもの (3) フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン又はその化合物1%以下を含有する殺そ剤

フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン、その化合物及びそれらの製剤。
ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 一錠中フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして5mg以下を含有するもの
- (新) (2) 一錠中ニトロフェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして4mg以下を含有するもの
- (3) フェニルアセチルエチルヒドロキシマリン又はその化合物1%以下を含有する殺そ剤
- (4) フェニルアセチルエチルヒドロキシマリンとして0.18%以下を含有する細粒剤

平成21年8月28日 医薬品第一部会 報告品目(再審査結果)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	再審査期間	承認年月日
1	アイピーデイドライシロップ5%	大鵬薬品工業(株)	トシル酸スプラタスト	気管支喘息	4年	平成13年6月20日
2	カバサール錠0.25mg	ファイザー(株)	カベルゴリン	乳汁漏出症、高プロラクチン血性排卵障害、高プロラクチン血性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)、産褥性乳汁分泌抑制	4年	平成15年4月16日
	カバサール錠1.0mg					
3	ヒューマトロープ注射用6mg	日本イーライリリー(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症(軟骨無形成症・軟骨低形成症)における低身長	残余(平成19年4月21日まで)	平成11年6月8日
	ヒューマトロープ注射用12mg					
4	ノルデイトロピン S注 5mg	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長	10年	平成9年4月22日
	ノルデイトロピン S注 10mg					
	ノルデイトロピン ノルディフレックス注 5mg					
	ノルデイトロピン ノルディフレックス注 10mg					
	ノルデイトロピン ノルディフレックス注 15mg					
5	ロサルタンカリウム	萬有製薬(株)	ロサルタンカリウム	医薬品の製造原料として用いる	6年	平成10年7月3日
	ニューロタン錠25mg			高血圧症		
	ニューロタン錠50mg					
6	バイフィル透析剤	味の素(株)	1本(6L)中、塩化ナトリウム1,710g、塩化カリウム31g、塩化カルシウム50.9g、塩化マグネシウム21g、ブドウ糖210g	慢性腎不全における透析ろ過型人工腎臓の灌流液として用いる。(透析型人工腎臓では治療の持続又は管理困難な場合に用いる。)	4年	平成12年3月10日
7	バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%		1袋(1L)中、炭酸水素ナトリウム13.9g 1袋(2L)中、炭酸水素ナトリウム27.8g	慢性腎不全における透析ろ過型人工腎臓の補充液として用いる。(透析型人工腎臓では治療の持続又は管理困難な場合に用いる。)		

平成21年8月28日 医薬品第一部会 承認条件に係る報告書の審査結果

報告議題	販売名	承認取得者名	一般名	効能・効果	用法・用量	承認条件	承認年月日
4	ビスコート0.5 眼粘弾剤	日本アルコン 株式会社	ヒアルロン酸 ナトリウム／コ ンドロイチン硫 酸エステルナ トリウム	次の一連の眼科 手術における手 術補助：超音波乳 化吸引法による 白内障摘出術及 び眼内レンズ挿 入術	通常、超音波乳化吸引法によ る白内障摘出術時には0.1～ 0.4mL、眼内レンズ挿入時に は0.1～0.3mLを前房内へ注 入する。又、必要に応じて眼 内レンズのコーティングに 0.1mL使用する。	類薬との比較試験が実施さ れておらず、本薬の特徴が示 されていないことから、市販 後調査において、手術の容易 性及び術後の眼圧上昇等の 安全性を確認する調査を実 施し、結果を報告すること。	平成11年9月17日