

|            |                  |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 |                  |
| 874300     |                  |
| 承認番号       | 15200AMZ00136000 |
| 薬価収載       | 1977年5月          |
| 販売開始       | 1977年5月          |
| 効能追加*      | 2010年2月          |

貯法：室温，遮光保存  
有効期間：製造日時から28時間  
(ラベルにも記載)

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\*

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# スズコロイド Tc-99m 注

放射性医薬品基準テクネチウムスズコロイド (<sup>99m</sup>Tc) 注射液

## 【組成・性状】

本剤は，水性の注射剤で，テクネチウム-99mをテクネチウムスズコロイドの形で含む。

1バイアル（3mL）中

|                                   |                  |
|-----------------------------------|------------------|
| テクネチウムスズコロイド ( <sup>99m</sup> Tc) |                  |
| (検定日時において)                        | 111MBq           |
| 日本薬局方過テクネチウム酸ナトリウム                |                  |
| ( <sup>99m</sup> Tc) 注射液          | 1.2mL            |
| 無水塩化第一スズ                          |                  |
|                                   | 0.29mg           |
| 性状                                | 無色澄明の液           |
| pH                                | 2.5~3.5          |
| 浸透圧比                              | 約0.4（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. 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。

### 2. 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26888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ため，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\*\*

(1) (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。

(2) 本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

### 【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<sup>1)</sup>。

#### 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】<sup>1,2)</sup>

本剤の肝集積は、肝実質の約15%を占める網内系細胞(RE S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。

### 【吸収線量】

(MIRD法により算出)

|      | 吸収線量 (mGy/37MBq) |
|------|------------------|
| 全身   | 0.2              |
| 肝臓   | 3.2              |
| 脾臓   | 0.4              |
| 赤色骨髄 | 0.3              |
| 卵巣   | 0.06             |
| 精巣   | 0.07             |

### 【有効成分に関する理化学的知見】

- 放射性核種の特性 (<sup>99m</sup>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%)

### 【包装】

111MBq

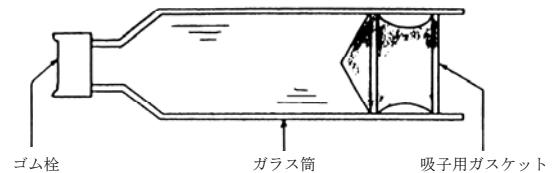
### 〔スズコロイドTc-99m注用カートリッジ式ガラス容器バイアル〕

カートリッジ式ガラス容器バイアルはスズコロイドTc-99m注のラジオコロイドの安定性を一層向上させるための容器です。本バイアルでは加圧することなく、シリンジに直接抜き取ることができます。

#### 使用方法

- 抜き取る前に十分に振り、混合して下さい。
- 注射針を6~8mm程度ゴム栓部分に差し込んでシリンジに抜き取って下さい。

#### 取扱い上の注意



- 注射針を深く差し込まないで下さい。  
(吸着用ガasketを傷つける恐れがあります。)
- シリンジに注射液を吸引する前に**バイアル内に決して空気を入れないで下さい。**

### 【主要文献及び文献請求先】

#### <主要文献>

- 鳥塚莞爾, 他編:臨床核医学, 南江堂, 東京, 1981, p. 265
- 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 営業業務部  
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号  
0120-07-6941 (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