

貯法：室温、遮光保存
有効期間：製造日時から24時間
（ラベルにも記載）

放射性医薬品・腎及び尿路疾患診断薬

| | |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 874300 | |
| 承認番号 | 20700AMZ00029000 |
| 薬価収載 | 1995年6月 |
| 販売開始 | 1995年6月 |
| 再審査結果 | 2004年3月 |

処方箋医薬品^{注)}

MAGシンチ[®]注

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

【組成・性状】

本剤は、水性の注射剤で、テクネチウム-99mを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の形で含む。

| 1 mL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) (検定日時において) | 370MBq |
| メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン | 0.15mg |
| 添加物 | 無水塩化第一スズ0.045mg, 日本薬局方アスコルビン酸5mg, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分 |
| 性状 | 微黄色澄明の液 |
| pH | 7.0~10.5 |
| 浸透圧比 | 約0.7 (生理食塩液に対する比) |

【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

【用法及び用量】*

通常、成人には200~555MBq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共に、データ処理装置にデータを収集し、画像上に關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又は有効腎血漿流量を測定する。

なお、投与量は、年齢、体重及び検査目的により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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、投与量は最少限度にとどめること。

2. 副作用

臨床試験（619例）において副作用及び臨床検査値の異常変動が認められた例はなかった。使用成績調査において、3201例中、ショックが1件（0.03%）報告された（再審査終了時）。

重大な副作用

ショック：まれに（0.1%未満）ショック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。

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. 適用上の注意

膀胱部の被曝を軽減させるため、検査前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

7. その他の注意**

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⁾

1. 血中濃度

健常成人男子において、本剤は静脈内投与後、急速に血中から消失し、高率かつ速やかに尿中に排泄された。血中からの消失は2相性を示し、初期相の消失半減期は 3.2 ± 0.5 分、後期相の消失半減期は 18.6 ± 4.8 分であった。

2. 代謝・排泄

累積尿中排泄率は、投与後30分で $76.8 \pm 0.4\%$ 、90分で $91.7 \pm 0.1\%$ 、3時間で $95.9 \pm 0.2\%$ 、6時間で $97.1 \pm 1.0\%$ 及び24時間で $98.0 \pm 1.0\%$ であり、本剤は投与後24時間までにはほぼ全量が尿中に排泄されることが示された。

血中における放射化学的成分の存在比は、投与前の本剤の成分の存在比とはほぼ同様であり、投与後30分で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) が尿中の放射化学的成分の99%を占めたことから、本剤は体内で代謝されることなく、尿中に排泄されることが示された。

【臨床成績】

第3相臨床試験において、以下の腎・尿路疾患患者を対象に有効性が検討され、497例中やや有効とされた1例を除く496例(99.8%)で本剤の有効性が示された²⁾。

糸球体腎炎、尿路通過障害(水腎症を含む)、腎・尿路結石、糖尿病性腎症、腎血管性高血圧症、腎腫瘍性病変(嚢胞を含む)、高血圧性腎症、ネフローゼ症候群、腎不全、移植腎、その他の腎・尿路疾患

その他、本剤の腎・尿路疾患診断における臨床的有効性について、以下のような知見が得られた。

- (1) 本剤のレノグラムの T_{max} 及び $T_{1/2}$ の値はヨウ化ヒプシ酸ナトリウム(^{123}I)注射液の指標と相関関係が認められた²⁾。
- (2) 有効腎血漿流量などの腎機能指標の算出が可能であり、その値はヨウ化ヒプシ酸ナトリウム(^{123}I)注射液の値と相関がみられた^{3,4)}。
- (3) 本剤の腎摂取率はジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液の約3倍であった⁵⁾。
- (4) ヨウ化ヒプシ酸ナトリウム(^{123}I)注射液及びジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液と有効性、所見の信頼性及び画質について比較を行った結果、本剤の有効性は両薬剤より優れており、本剤により信頼性の高い所見が得られ、画質に関しては、血流画像及び経時画像共に本剤の方が優れていた²⁾。

【薬効薬理】

本剤は静脈内投与後速やかに血中から消失し、体内で代謝を受けることなく、尿細管に能動的に高率に取り込まれ、尿中に排泄される¹⁾。本剤の腎での摂取は有効腎血漿流量や有効腎血漿流量を反映する。したがって、本剤の腎・尿路における薬物動態を経時的に撮像し、また、腎における時間-放射能曲線(レノグラム)を解析することにより、腎血流、腎実質機能、尿路の通過状態及び腎の形態を非侵襲的に診断することができる^{1,2,6)}。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

| | 吸収線量 (mGy/MBq) |
|---------|----------------|
| 膀 胱 | 0.029 |
| 腎 臓 | 0.0028 |
| 肝 臓 | 0.00060 |
| 胆 の う | 0.0017 |
| 脾 臓 | 0.00047 |
| 小 腸 | 0.0021 |
| 大 腸 上 部 | 0.0030 |
| 大 腸 下 部 | 0.0031 |
| 赤 色 骨 髄 | 0.00085 |
| 卵 巣 | 0.0020 |
| 精 巣 | 0.0010 |
| 全 身 | 0.00063 |

(0.5, 3及び6時間後に排尿した場合)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 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】*

(シリンジバイアル使用方法)

- ① コンテナのセイフティバンドを切り取り、上蓋を外す。
- ② プランジャーを取り付ける(図1)。
- ③ コンテナから取り出す(シールドキャップを持って取り出せます)。
- ④ 先端のゴムキャップを取り、針等(両刃針、他)を取り付ける(図2)。
- ⑤ 患者に投与する。

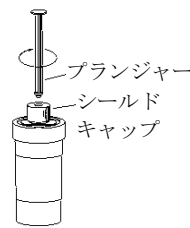


図1

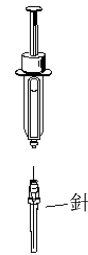


図2

(使用後の廃棄方法)

- ① 誤刺に注意して、針等を外す。
- ② プランジャーは取り付け時と反対の方向(反時計方向)に回して取り外す。
- ③ シールドキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

【包装】

222MBq, 333MBq, 555MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 池窪勝治, 他: 核医学 30: 507-516, 1993
- 2) 鳥塚莞爾, 他: 核医学 31: 183-198, 1994
- 3) 佐藤始広, 他: 核医学 31: 75-84, 1994
- 4) 河 相吉, 他: 核医学 31: 175-181, 1994
- 5) 井上優介, 他: Clin Nucl Med 19: 1049-1054, 1994
- 6) 鳥塚莞爾, 他: 核医学 30: 1379-1392, 1993

<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