

日本標準商品分類番号
874300

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箇月間

承認番号	15500AMZ01589
薬価収載	1980年12月
販売開始	1980年10月
再審査結果	1987年9月

放射性医薬品/心疾患診断薬

生物由来製品
処方箋医薬品^{注)}

テクネ[®]アルブミンキット

Techne[®] Albumin Kit

放射性医薬品基準テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液 調製用

本剤は、貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の診断上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめるようお願いいたします。

【組成・性状】

1バイアル中

人血清アルブミン	50mg	
添加物	塩化スズ(Ⅱ)二水和物	0.45mg
	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粉末	
調製後注射液 テクネチウム人血清アルブミン(^{99m} Tc)注射液		
外観	無色～淡黄色澄明の液	
pH	2.0～3.0	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1	

本剤の成分である「テクネチウム人血清アルブミン(生物由来製品指定成分名)」には人血清アルブミン(採取国：日本、献血)が使用されている。

【効能又は効果】

RIアンギオカルヂオグラム及び心プールシンチグラムによる心疾患の診断

【用法及び用量】

1. テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液の調製

- ① 冷蔵庫から本品を取り出し、約5分間放置して室温に戻す。
- ② 放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」1～9mLを本品バイアルに加える。
- ③ よく振盪して内容物を溶解した後、室温で5分間放置することにより、テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液が調製される。

2. RIアンギオカルヂオグラフィー及び心プールシンチグラフィー

上記によって得られたテクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液370～740MBqを肘静脈より急速注入し、ディテクターを患者の胸部に指向させたシンチカメラを用いて、注入直後から撮影を始めることにより、RIアンギオカルヂオグラムを得、またRIアンギオカルヂオグラフィー終了後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。

また、同じく上記によって得られたテクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液185～370MBqを静注し、ディテクターを患者の胸部に指向させたシンチカメラ及びシンチスキャナーを用いて、注入数分後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。

【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) 髄液腔内に投与しないこと。

2. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

薬物過敏症又はアレルギー性体質の患者。

3. 副作用

承認前の臨床試験では、総症例333例中、副作用は認められなかった。

承認後の使用成績調査では、3,218症例中、副作用は2例(0.06%)に徐脈、血圧低下、湿疹各1件認められた。

(再審査終了時)

以下の副作用は、上記調査で認められたものである。

その他の副作用

	0.1%未満
循環器	徐脈、血圧低下
皮膚	湿疹

4. 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。

5. 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。

6. 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)。

7. 適用上の注意

- (1) 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。
- (2) 調製後：本品は調製後6時間以内に投与すること。

8. その他の注意

- (1) 本品は血液凝固因子を含まない。
- (2) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部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(気分不快、嘔吐など)があらわれることがあると報告されている。

【薬物動態】

テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液は静注した場合、人血清アルブミンとほぼ同じ挙動を示す。静注後7分までは循環血液によって次第に希釈されその後平衡に達すると考えられる¹⁾。また、分子量が大きく血管外への漏出が少ないため、組織液や貯溜液への移行は少なく、1時間程度は安定した血液プールを示す^{1),2)}。しかし長時間となると貯溜液中に滲出することもある²⁾。心プールシンチグラフィの場合、心外膜液貯溜等があると、この部分には血液が入らず、貯溜液によるγ線の吸収により、放射能を欠くいわゆるHaloを示す³⁾。また、粘液腫^{4),5)}、血栓⁶⁾、悪性腫瘍転移⁷⁾等では心プール内に欠損像を示す。

^{注)} 注意—医師等の処方箋により使用すること。

【臨床成績】

本品の有効性についてのモニター調査の結果、読影できたものを有効例とした場合の有効率（有効例数／症例数）は次のとおりであった。

疾患名	有効例数／症例数	有効率
心筋梗塞	478／481	99.4%
狭心症	76／76	100%
心筋症	78／79	98.7%
僧帽弁閉鎖不全症	44／44	100%
心不全	49／50	98.0%
虚血性心疾患	6／6	100%
高血圧症	108／108	100%
動脈瘤	65／65	100%

【吸収線量】

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	0.07
肺	0.06
肝臓	0.12
脾臓	0.11
腎臓	0.52
性腺	0.21

(自社データ)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 人血清アルブミン

・分子量 約7万

2. ^{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	11	28.2
-2	125.9	12	25.1
-1	112.2	13	22.4
0	100	14	19.9
1	89.1	15	17.8
2	79.4	16	15.8
3	70.8	17	14.1
4	63.1	18	12.6
5	56.2	19	11.2
6	50.1	20	10.0
7	44.6	21	8.9
8	39.8	22	7.9
9	35.4	23	7.1
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

【主要文献】

- 1) 仙田宏平, ほか: 臨床放射線 1976; 21: 481-485
- 2) 宮前達也, ほか: 臨床放射線 1974; 19: 81-88
- 3) 原 正雄, ほか: 臨床放射線 1976; 21: 35-40
- 4) Isley JK, et al: Am J Roentgenol 1962; 88: 70
- 5) Bonte FJ, et al: J Nucl Med 1967; 8: 35
- 6) Staub RT: J Nucl Med 1970; 11: 559
- 7) Steiner RM, et al: Am J Cardiol 1970; 26: 300

**【文献請求先】

富士フイルム富山化学株式会社 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2-14-1 兼松ビル