

2021年5月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
874300

貯 法：2～8℃ 保存
有効期間：製造日から24箇月間

承認番号	15300AMZ00854000
販売開始	1978年10月

放射性医薬品／腎疾患診断薬
放射性医薬品基準ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 調製用

処方箋医薬品^{注)}

テクネ[®] DMSAキット

Techne[®] DMSA Kit

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	テクネDMSAキット
有効成分	1バイアル中 ジメルカプトコハク酸 1.4mg
添加剤	1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 0.5mg、 塩酸 適量

3.2 製剤の性状

販売名	テクネDMSAキット
外観	ジメルカプトコハク酸：凍結乾燥された白色の粉末でわずかにメルカプト臭がある 調製後注射液（ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液）：無色澄明の液
pH	調製後注射液：2.0～3.5
浸透圧比	調製後注射液：約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

腎シンチグラムによる腎疾患の診断

6. 用法及び用量

本品に日局「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」約2mLを加えてよく振り混ぜ、ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液を得る。

得られたジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の37～185MBqを静注し、1時間以後に被検部をガンマカメラ又はスキャナで撮影することにより腎シンチグラムを得る。なお、年齢、体重により、適宜増減する。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本品の調製時に加える過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液の液量が増加するにつれ腎集積性が低下するので、「6.用法及び用量」に示す調製液量を守ること¹⁾。

14.1.3 本品を調製する際は、30秒以上振り混ぜることが望ましい¹⁾。

14.1.4 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。

14.1.5 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。

14.1.6 調製後は、放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保存すること。

14.2 診断上の注意

腎不全では腎機能の低下に伴い肝への分布が増加することがある²⁾。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) は血中では大部分血清蛋白と結合しており、腎皮質に高率に集積する^{3)・4)}。また、血中クリアランスは速く、投与後1時間で投与量の約50%が腎皮質に集積する⁵⁾。健常腎においては、投与後2～2.5時間で最高値に達し、以後は ^{99m}Tc の減衰に従って減少する⁶⁾。

16.3.2 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	0.03
肺	0.04
肝臓	1.01
脾臓	0.07
腎臓	14.86
睪丸	0.23
卵巣	0.24

(自社データ)

16.5 排泄

尿中には投与後6時間までに投与量の10～20%が排泄される⁶⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

各種疾患患者の腎シンチグラフィを行い、診断に有効なシンチグラムが得られたものを有効例とした場合の有効率（有効例数/症例数）は次のとおりである。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
腎腫瘍	33/33	100%
腎不全	21/21	100%
高血圧症	21/21	100%
腎炎	18/18	100%
水腎症	16/16	100%
血管系異常（高血圧症例を含む）	16/16	100%
その他（正常例を含む）	225/225	100%

全350例に対し、副作用は認められなかった。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

18.2 集積機序

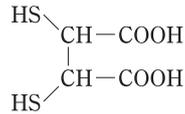
ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) は血中では大部分血清蛋白と結合しており、腎皮質に高率に集積する^{3),4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc)

調製前の化合物：ジメルカプトコハク酸

- ・分子式： $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4\text{S}_2$
- ・分子量：182.21
- ・化学構造式：



核物理学的特性 (^{99m}Tc として)

- ・物理的半減期：6.015時間
- ・主な γ 線エネルギー：141keV (89.1%)
- ・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

22. 包装

2バイアル、10バイアル

23. 主要文献

- 1) 押井哲夫：東京放射線. 1982；29：1
- 2) 飯尾正宏監修：核医学診断マニュアルインビボ編，テクノ，東京. 1978；V-239
- 3) 石井勝己：Isotope news. 1983；5：14
- 4) 浅原 朗：交通医学. 1977；31：366-373
- 5) 道岸隆敏，ほか：Radioisotopes. 1975；24：774-778
- 6) 立野育郎，ほか：臨床放射線. 1977；22：1219-1223

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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 0120-502-620
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

FUJIFILM 製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル