

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 | 15400AMZ00697000 |
| 販売開始 | 1979年5月 |

放射性医薬品／腎疾患診断薬
放射性医薬品基準 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 調製用

処方箋医薬品^{注)}

テクネ® DTPAキット

Techne® DTPA 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DTPAキット |
| 有効成分 | 1バイアル中 ジエチレントリアミン五酢酸 20mg |
| 添加剤 | 1バイアル中 塩化スズ (II) 二水和物 2.2mg、 塩酸 適量、水酸化ナトリウム 適量 |

3.2 製剤の性状

| | |
|------|--|
| 販売名 | テクネDTPAキット |
| 外観 | ジエチレントリアミン五酢酸：凍結乾燥された白色の粉末及び軽質の塊 調製後注射液（ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液）：無色澄明の液 |
| pH | 調製後注射液：4.0～4.5 |
| 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

腎シンチグラフィによる腎疾患の診断

6. 用法及び用量

〈ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液の調製〉

- ・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。
- ・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」2～9mLを本品バイアルに加える。
- ・よく振り混ぜて内容物を溶かした後、室温で2～5分間放置することによりジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液が調製される。

〈腎シンチグラフィ及びレノグラフィ〉

上記によって得られたジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液74～555MBqを静注した直後より、ガンマカメラを用いて撮影を始めることにより、血管相イメージ、機能相イメージ及びレノグラムを得る。

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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|----------------------------|
| 循環器 | 失神、血圧降下、徐脈、顔面蒼白、血圧上昇、頰脈、動悸 |
| 消化器 | 悪心、嘔気、嘔吐 |
| その他 | めまい、発熱、不安、興奮、血管痛 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 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。
- 14.1.2 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。
- 14.1.3 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。
- 14.1.4 本品は調製後6時間以内に投与すること。

14.2 薬剤投与時の注意

膀胱への被曝を最小限度にとどめるため、検査終了時とその後4～6時間は排尿を行うよう努めることが望ましい。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 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 | 0.03 |
| 胃 | 0.04 |
| 肝臓 | 0.04 |
| 脾臓 | 0.05 |
| 腎臓 | 0.35 |
| 睪丸 | 0.04 |
| 卵巣 | 0.04 |

(自社データ)

16.5 排泄

ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) (^{99m}Tc -DTPA) は糸球体濾過物質で、腎糸球体で濾過され、尿細管で分泌、再吸収、代謝されることなく尿中に排泄される¹⁾。

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

正常者および各種疾患患者において、腎イメージを撮影したものを有効例とし、全症例において100%の有効率（有効例数/症例数）を得た。

| 症例 | 有効例数/症例数 | 有効率 |
|----------|----------|------|
| 正常者 | 39/39 | 100% |
| 腎先天性異常 | 1/1 | 100% |
| 腎実質疾患 | 167/167 | 100% |
| 腎実質占拠性疾患 | 33/33 | 100% |

