

2021年5月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
874300

貯 法：室温保存
有効期間：製造日時から30時間

承認番号	20600AMZ00038000
販売開始	1994年5月

放射性医薬品／腎及び尿路疾患診断薬
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

処方箋医薬品^{注)}

テクネ[®] MAG₃注射液

Techne[®] MAG₃ Injection

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MAG ₃ 注射液			
有効成分	1シリンジ中	1.0mL	1.5mL	2.0mL
	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) 放射能として (検定日時)	200MBq	300MBq	400MBq
	ベンゾイルメルカプト アセチルグリシルグ リシルグリシンとして	0.050mg	0.075mg	0.10mg
添加剤	塩化スズ(Ⅱ)二水和 物	0.10mg	0.15mg	0.20mg
	チオ硫酸ナトリウム水 和物	0.75mg	1.125mg	1.50mg
	酒石酸ナトリウム二水 和物	20mg	30mg	40mg
	塩酸、水酸化ナトリウ ム、生理食塩液	適量		

3.2 製剤の性状

販売名	テクネMAG ₃ 注射液
外観	無色澄明の液
pH	5.5～7.0
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人には200～400MBq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ともに、データ処理装置にデータを収集し、画像上に関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または有効腎血漿流量を測定する。

なお、投与量は、年齢、体重および検査目的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。

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）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにすること。

14.1.2 シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合がある。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与すること。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 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) (^{99m}Tc-MAG₃) は、静注直後より迅速に腎尿細管細胞へ集積し、速やかに尿中へ排泄される。排泄の大部分が尿細管細胞からの選択的分泌であり、糸球体濾過率は非常に低い^{1),2)}。

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³⁾。

臓器	吸収線量 (mGy/200MBq)	臓器	吸収線量 (mGy/200MBq)
全身	0.083	胃	0.028
甲状腺	0.0006	小腸	0.234
心臓	0.369	大腸上部	0.128
肺	0.010	大腸下部	0.280
肝臓	0.146	膀胱	5.779
脾臓	0.048	骨	0.041
副腎	0.044	骨髄	0.099
腎臓	0.446	精巣	0.170
膵臓	0.027	卵巣	0.284
皮膚	0.023	他の組織	0.073

16.5 排泄

男性健常人を対象とした臨床試験における^{99m}Tc-MAG₃の累積尿中排泄率は、投与後30分で投与量の77.1%、180分では94.1%であり、尿中への排泄は迅速であった³⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

腎及び尿路疾患患者357例を対象とした臨床試験の結果、有効性解析症例347例全例（100%）が「きわめて有用」、「有用」と評価された⁴⁾。

疾患名	症例数	有用率*
腎実質性病変	116	100%
腎腫瘍性病変	23	100%
水腎症	23	100%
その他の腎疾患	35	100%
尿管系疾患	43	100%
膀胱腫瘍	11	100%
その他膀胱疾患	3	100%
下部尿路系病変	11	100%
腎移植	82	100%
合計	347	100%

※「きわめて有用」、「有用」、「やや有用」、「無用」の4段階で判定し、「有用」以上の割合を有用率とした。

総症例357症例中、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

^{99m}Tc-MAG₃は、排泄の大部分が尿細管細胞からの選択的分泌であり、糸球体濾過率は非常に低い^{1),2)}。

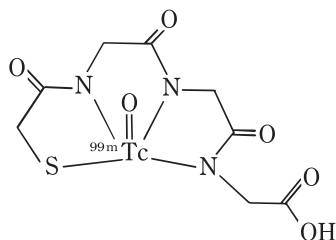
19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 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)

分子式：C₈H₉N₃O₆S^{99m}Tc

分子量：374.94

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 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)
-3	141.3	9	35.4	21	8.9
-2	125.9	10	31.6	22	7.9
-1	112.2	11	28.2	23	7.1
0	100	12	25.1	24	6.3
1	89.1	13	22.4	25	5.6
2	79.4	14	19.9	26	5.0
3	70.8	15	17.8	27	4.5
4	63.1	16	15.8	28	4.0
5	56.2	17	14.1	29	3.5
6	50.1	18	12.6	30	3.2
7	44.6	19	11.2		
8	39.8	20	10.0		

20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

200MBq (1.0mL) [1シリンジ]、300MBq (1.5mL) [1シリンジ]、400MBq (2.0mL) [1シリンジ]

23. 主要文献

- 1) Müller-Suur R, et al. : J Nucl Med. 1989 ; 30 : 1986-1991
- 2) Eshima D, et al. : Semi Nucl Med. 1990 ; 20 : 28-40
- 3) 石井勝己, ほか：核医学. 1993 ; 30 : 181-188
- 4) 石井勝己, ほか：核医学. 1993 ; 30 : 517-528

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