

＊ ＊ 2011年 1 月改訂 (第 6 版)
＊ 2009年 7 月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 4 3 0 0

貯法(1)冷所保存
(2)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：検定日から 2 箇月間

承認番号	16000AMZ01104
薬価収載	1985年 7 月
販売開始	1969年 5 月
再評価結果	1982年 1 月

放射性医薬品／循環血液量・循環赤血球量・赤血球寿命診断薬

＊ 処方箋医薬品^{注)}

放射性クロム酸ナトリウム注射液

Sodium Chromate-⁵¹Cr Injection

日本薬局方クロム酸ナトリウム(⁵¹Cr)注射液

【組成・性状】

1 パイアル中

容量	0. 5mL
クロム酸ナトリウム (⁵¹ Cr) (検定日時)	18. 5MBq
添加物	生理食塩液
外観	適量
pH	無色～淡黄色澄明な液
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	5. 5～8. 0
	1 ～ 2

【効能又は効果】

- 1．循環血液量・循環赤血球量の測定
- 2．赤血球寿命の測定

【用法及び用量】

1．循環血液量・循環赤血球量の測定

(1) アスコルビン酸還元法

被検血液20～30mLにACD液及び本品1. 11～3. 7MBqを加え放置後、アスコルビン酸を添加し⁵¹Cr標識血液を調製する。⁵¹Cr標識血液10～20mLを静注し、10～30分後に血液5～10mLを採血する。⁵¹Cr標識血液及び採取血液はいずれも一定量を生理食塩水で洗浄したのち、その計数率を測定し、次式により循環血液量等を算出する。

○循環血液量 (mL)

$$= \frac{{}^{51}\text{Cr標識血液 1 mLあたりの赤血球計数率}}{\text{採取血液 1 mLあたりの赤血球計数率}} \times \text{注入量}$$

○循環赤血球量 (mL)

$$= \text{循環血液量} \times \text{静脈ヘマトクリット値} \times 0. 9^*$$

* 静脈ヘマトクリットの補正值

(2) 赤血球洗浄法

被検血液20～30mLにACD液及び本品1. 11～3. 7MBqを加え放置後、生理食塩水で洗浄し、最後に生理食塩水を加えて⁵¹Cr標識赤血球浮遊液を調製する。⁵¹Cr標識赤血球浮遊液10～20mLを静注し、10～30分後に血液5～10mLを採血し、⁵¹Cr標識赤血球浮遊液と共に計数率を測定する。次式により、循環血液量等を算出する。

○循環血液量 (mL)

$$= \frac{{}^{51}\text{Cr標識赤血球浮遊液 1 mLあたりの計数率}}{\text{採取血液 1 mLあたりの計数率}} \times \text{注入量}$$

○循環赤血球量 (mL)

$$= \text{循環血液量} \times \text{静脈ヘマトクリット値} \times 0. 9^*$$

* 静脈ヘマトクリットの補正值

2．赤血球寿命の測定

本品3. 7MBqを用いて循環血液量・循環赤血球量測定の際と同様の方法で、赤血球を標識する。⁵¹Cr標識液10～20mL静注後経時的に採血し、計数率を測定する。次式により、赤血球生存率を算出しグラフ上にプロットする。

○赤血球生存率

$$= \frac{\text{静注後任意日の採取血液 1 mLあたりの計数率}}{\text{静注30分あるいは24時間後の採取血液 1 mLあたりの計数率}} \times 100$$

計数率が半分になった時、すなわち生存半減期をもって赤血球半寿命とする。

【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、投与量は最小限度にとどめること。

2．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。

3．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。授乳中の婦人に投与したときは、授乳を禁止すること。

4．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）。

【薬物動態】

脾臓で⁵¹Cr標識赤血球が崩壊した後、クロムイオンは再利用されることなく急速に尿中に排泄される¹⁾。

(参考) 動物における体内分布及び排泄

マウス及びラットの赤血球をクロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) で標識して静注し、残存する標識赤血球が投与時の10%に低下したときの体内分布は、マウスでは脾臓が14. 4%、肝臓が11. 6%、他の臓器は合わせて2 %で、ラットでは脾臓が22%、肝臓が4. 5%、骨髄が4. 5%である²⁾。

^{注)} 注意－医師等の処方箋により使用すること。

【臨床成績】

クロム酸ナトリウム (^{51}Cr) による循環血液量・循環赤血球量の測定及び赤血球寿命の測定に関しては、次のような臨床試験が報告されている。

1. 循環血液量・循環赤血球量の測定

疾患名	症例数	疾患名	症例数
Banti症候群	5	Fallot四徴症	1
特発性血小板減少紫斑病	3	VSD, PSの合併症	1
その他の脾臓疾患	3	脳手術患者	7
心房中隔欠損症 (ASD)	5	胃癌	29
心室中隔欠損症 (VSD)	4	胃十二指腸潰瘍	16
純型肺動脈弁狭窄症 (PS)	5	食道静脈瘤破裂	3
動脈管開存症	4	胆石症	6
大動脈弁狭窄症	2	移動性盲腸	4
僧帽弁狭窄症	2	直腸癌	8
急性白血病	10	乳癌	3
アナフィラキシー様紫斑病	6	肝癌	1
川崎病	4	溶血性尿毒症性症候群	1
慢性腎炎	3	Pyridoxine responsive anemia	1
大理石病	1		

2. 赤血球寿命の測定

疾患名	症例数	疾患名	症例数
鉄欠乏性貧血	83	性器癌	3
再生不良性貧血	25	赤血白血病	3
急性白血病	24	真性赤血球増加症	3
消化器癌	21	Banti症候群	3
肺癌	17	多発性骨髄腫	2
溶血性貧血	12	急性腎炎	2
尿毒症	12	ホジキン病	2
鉤虫症	10	発作性夜間血色素尿症	2
ネフローゼ症候群	9	好塩基性白血病	1
慢性白血病	9	肝癌	1
急性肝炎	8	血友病	1
肝硬変症	7	生理的貧血	1
アナフィラキシー様紫斑病	7	大理石病	1
慢性腎炎	5	特発性血小板減少紫斑病	1
悪性貧血	4	溶血性尿毒症性症候群	1
川崎病	4	Pyridoxine responsive anemia	1
甲状腺疾患	4	特発性栓球減少	1
鉄欠乏性血色素減少貧血症	4	細網肉腫症	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³⁾。

臓器	吸収線量 ($\mu\text{Gy}/37\text{kBq}$)
全身	2.5
肝臓	18
脾臓	200～700
血液	14～24
生殖腺	2.2

【有効成分に関する理化学的知見】

1. クロム酸ナトリウム (^{51}Cr)

- ・分子式 $\text{Na}_2^{51}\text{CrO}_4$
- ・分子量 160.97

2. ^{51}Cr の核物理学的特性

- (1) 物理的半減期 27.7025日
- (2) 主な γ 線エネルギー 320keV (10.1%)
- (3) 減衰表

経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)
－3	107.8	9	79.8	25	53.5
－2	105.1	10	77.9	30	47.2
－1	102.5	11	75.9	35	41.7
0	100	12	74.1	40	36.8
1	97.5	13	72.2	45	32.4
2	95.1	14	70.4	50	28.6
3	92.8	15	68.7	55	25.3
4	90.5	16	67.0	60	22.3
5	88.2	17	65.4	65	19.7
6	86.1	18	63.7	70	17.4
7	83.9	19	62.2	80	13.5
8	81.9	20	60.6	90	10.5

【包装】

18.5MBq/0.5mL/バイアル

【主要文献】

- 1) Ebaugh F. G. et al : J Clin Invest 1953 ; 32 : 1260
- 2) Ultman JE, et al : Acta haemat 1965 ; 33 : 118－126
- 3) 御園生圭輔ほか監修：核医学大系 2，放射性医薬品，P11，実業公報社，東京 1977

【文献請求先】**

富士フイルムRIファーマ株式会社 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

FUJIFILM

製造販売元
 富士フイルム RIファーマ株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル