

日本標準商品分類番号
874300

貯 法：室温保存
有効期間：検定日から3日間

承認番号	20300AMZ01005000
販売開始	1992年2月

放射性医薬品／心臓疾患診断薬・腫瘍（脳、甲状腺、肺、骨・軟部、縦隔）診断薬・副甲状腺疾患診断薬
日本薬局方塩化タリウム（²⁰¹Tl）注射液

処方箋医薬品^{注1}

塩化タリウム-²⁰¹Tl注射液

Thallium Chloride-²⁰¹Tl 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	塩化タリウム- ²⁰¹ Tl 201注射液			
	1シリンジ中	1.0mL	1.5mL	2.0mL
有効成分	塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 液 (検定日時)	74MBq	111MBq	148MBq
添加剤	生理食塩液	適量		

販売名	塩化タリウム- ²⁰¹ Tl 201注射液						
	1バイアル中	1.0mL	1.5mL	2.0mL	3.0mL	4.0mL	5.0mL
有効成分	塩化タリウム (²⁰¹ Tl) 液 (検定日時)	74MBq	111MBq	148MBq	222MBq	296MBq	370MBq
添加剤	生理食塩液	適量					

3.2 製剤の性状

販売名	塩化タリウム- ²⁰¹ Tl 201注射液
外観	無色澄明の液
pH	4.0～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

- 心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断
- 腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断
- 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断

6. 用法及び用量

〈心筋シンチグラフィ〉

通常、成人には²⁰¹Tlとして74MBqを肘静脈より投与し、投与後5～10分よりシンチレーションカメラで正面像、左前斜位像、左側面像を含む多方向におけるシンチグラムを得る。なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法により適宜増減する。

〈腫瘍シンチグラフィ〉

通常、成人には²⁰¹Tlとして脳腫瘍では55.5～111MBq、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍では55.5～74MBqを静脈内に投与し、投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ、投与後約3時間に撮像を行う。なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法により適宜増減する。

〈副甲状腺シンチグラフィ〉

通常、成人には²⁰¹Tlとして74MBqを静脈内に投与し、投与後5～10分よりシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりシンチグラムを得る。必要に応じ、甲状腺シンチグラフィによるサブトラクションを行う。なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	皮膚発赤、多形滲出性紅斑、発疹、小丘疹、蕁麻疹、そう痒感、眼瞼浮腫等
消化器	嘔吐、嘔気
循環器	血圧低下、血圧上昇
呼吸器	喘息様発作
その他	気分不良、潮紅、手足の感覚異常、薬品臭、口内苦味感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

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。

〈心筋シンチグラフィ〉

14.1.3 心臓と重なる肝臓等への集積増加を防止するため検査前の一食は絶食が望ましい¹⁾。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 ²⁰¹Tlは静注後体内においてKとほぼ同様の動態を示し²⁾、Na-K ATPase系の働きにより速やかに能動的に細胞内に摂取される³⁾。最も集積の高いのは腎で、心筋周囲臓器では縦隔及び肺が低い集積を示し、肝脾は心筋と同様又はやや低い集積を示す。また²⁰¹Tlの有効半減期は2.22日である⁴⁾。心筋梗塞巣では灌流が顕著に低下しており、細胞質のない膠原繊維で置きかえられるためシンチグラム上、放射能の低下又は消失したcold areaとして表現される⁵⁾。腫瘍に関しての²⁰¹Tlの集積機序は不明であるが、腫瘍のvascularityとの関係

や、腫瘍親和性があるとされているアルカリ金属に類似していることなどが考えられている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)	臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	1.0	脾臓	0.9
心臓	1.7~3.2	腎臓	11.8
肺	2.1	睾丸	2.2
肝臓	1.9	卵巣	2.5

(自社データ)

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈心筋シンチグラフィ〉

17.1.1 国内臨床試験

臨床診断と一致したものを有効例とし、有効率（有効例数/症例数）を求めた。総症例282例中、237例（84.0%）が有効と判定された。主な疾患別の有効率は以下のとおり。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
心筋梗塞	61/64	95.3%
心筋症	10/14	71.4%
虚血性心疾患	11/12	91.7%
狭心症	5/14	35.7%
川崎病	11/12	91.7%
冠不全	10/10	100%
不整脈	8/8	100%
右室肥大	7/7	100%
弁膜性心疾患	3/4	75%
左脚ブロック	1/3	33.3%
先天性心疾患	1/3	33.3%

総症例282例中、副作用は認められなかった。

〈腫瘍シンチグラフィ〉

17.1.2 国内臨床試験

総症例127例（脳腫瘍疑い48例、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍疑い79例）のうち、有効性解析対象124例中、118例（95.2%）が有効と判定された。主な疾患別の有効率は以下のとおり。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
脳腫瘍	39/40	97.5%
骨腫瘍	25/28	89.3%
軟部腫瘍	20/22	90.9%
縦隔腫瘍	9/9	100%

総症例127例中、副作用は認められなかった^{7,8)}。

〈副甲状腺シンチグラフィ〉

17.1.3 国内臨床試験

副甲状腺疾患患者50例中、46例（92.0%）が有効と判定された。疾患別の有効率は以下のとおり。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
原発性副甲状腺機能亢進症	14/18	77.8%
二次性副甲状腺機能亢進症	32/32	100%

総症例50例中、副作用は認められなかった⁹⁾。

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

²⁰¹Tlは静注後体内においてKとほぼ同様の動態を示し²⁾、Na-K ATPase系の働きにより速やかに能動的に細胞内に摂取される³⁾。腫瘍に関しての²⁰¹Tlの集積機序は不明であるが、

腫瘍のvascularityとの関係や、腫瘍親和性があるとされているアルカリ金属に類似していることなどが考えられている⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 塩化タリウム (²⁰¹Tl)

分子式：²⁰¹TlCl

分子量：236.45

核物理学的特性（²⁰¹Tlとして）

²⁰¹Tlは周期律表第13族に属し、²⁰³Tl (p, 3n) ²⁰¹Pb反応で生じた²⁰¹Pbの崩壊（半減期9.4時間）により生成し、同時に生じた他核種から分離して得られる。

・物理的半減期：72.912時間

・主なγ線エネルギー：70.3keV (73.7% Hg-Kα)、135keV (2.6%)、167keV (10.0%)

・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 (%)
-72	198.3	4	96.3	48	63.4
-66	187.3	6	94.5	52	61.0
-60	176.9	8	92.7	56	58.7
-54	167.1	10	90.9	60	56.5
-48	157.8	12	89.2	64	54.4
-42	149.1	14	87.5	68	52.4
-36	140.8	16	85.9	72	50.4
-30	133.0	20	82.7	76	48.6
-24	125.6	24	79.6	80	46.7
-18	118.7	28	76.6	84	45.0
-12	112.1	32	73.8	88	43.3
-6	105.9	36	71.0	92	41.7
0	100	40	68.4	96	40.1
2	98.1	44	65.8	100	38.6

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

74MBq (1.0mL) [1シリンジ]、111MBq (1.5mL) [1シリンジ]、148MBq (2.0mL) [1シリンジ]

74MBq (1.0mL) [1バイアル]、111MBq (1.5mL) [1バイアル]、148MBq (2.0mL) [1バイアル]、222MBq (3.0mL) [1バイアル]、296MBq (4.0mL) [1バイアル]、370MBq (5.0mL) [1バイアル]

23. 主要文献

- 1) 植原敏勇, ほか：画像診断. 1985；5：1053-1057
- 2) Kawana M, et al.：J Nucl Med. 1970；11：333
- 3) Britten JS, et al.：Biochim Biophys Acta. 1968；159：160-166
- 4) 分校久志, ほか：Radioisotopes. 1976；25：794-799
- 5) 岡部真也, ほか：medicina. 1977；14：46-53
- 6) 利波紀久, ほか：Radioisotopes. 1976；25：829-831
- 7) 遠藤啓吾, ほか：核医学. 1994；31：53-61
- 8) 利波紀久, ほか：核医学. 1994；31：63-74
- 9) 福地 稔, ほか：核医学. 1993；30：1481-1490

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