

貯法	室温、遮光保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

腎機能検査用薬
**センチネルリンパ節同定用薬

処方箋医薬品**

日本標準商品分類番号	877225、87729
**承認番号	22100AMX01014
**薬価収載	1950年9月
**販売開始	2009年9月
**再評価結果	1983年4月
**効能追加	2009年9月

日本薬局方 インジゴカルミン注射液 インジゴカルミン注20mg「第一三共」

INDIGOCARMINE INJECTION “DAIICHI SANKYO”

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1 アンプル中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
インジゴカルミン注20mg「第一三共」	インジゴカルミン(日局) 20mg/5 mL(0.4 ^W /v%)	pH調節剤

2. 製剤の性状

販売名	pH (日本薬局方)	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
インジゴカルミン注20mg「第一三共」	3.0~5.0	約0.1	暗青色の液

【効能・効果】

○腎機能検査(分腎機能測定による)

** ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

** (効能・効果に関連する使用上の注意)

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

【用法・用量】

○腎機能検査

通常インジゴカルミンとして20~40mg(5~10mL)を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。

〈参考〉

健康成人の初排泄時間は3~5分で、遅くとも10分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する¹⁾。

(注)色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間(正常5~7分)、排泄持続時間(正常90分)を調べる場合もある。

** ○センチネルリンパ節の同定

乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常20mg(5 mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常4~12mg(1~3 mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

** (用法・用量に関連する使用上の注意)

センチネルリンパ節の同定においては、可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)アレルギー素因のある患者
- (2)高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (3)高血圧の患者[症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- ** (1) ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際して、注入から検査終了まで安静にさせ観察を十分に行うこと。
- (2) 腎機能検査の実施にあたっては、注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。
- ** (3) センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。

3. 副作用(再審査対象外)

(1) 重大な副作用(頻度不明[※])

ショック：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用(頻度不明[※])

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

- 1) 過敏症 発疹等
- 2) 循環器 血圧上昇、徐脈
- 3) 消化器 悪心・嘔吐

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

4. 高齢者への投与

高齢者では、血圧上昇、徐脈等が起こりやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には診断上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2) 授乳婦への投与は避けさせることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 適用上の注意

開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。

7. その他の注意

海外において気管支喘息の既往歴のある高齢者で致死的な心停止を起こしたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度²⁾

健康成人に本剤20mgを静注した場合、血漿中濃度は注射直後にピークを示し、その後急速に低下して静注2~3時間後にはほとんど認められなかった。

2. 排泄

健康成人の尿中初排泄時間は静注後3~5分であり、5~7分で尿中排泄最高濃度を示した³⁾。

参考(動物実験)⁴⁾

ラットに³⁵S-インジゴカルミンを1.4mg/kg(ヒトで腎機能検査に使用される相当量)静注した場合、6時間後までに投与量の63%が尿中に排泄され、そのうち12%がIsatin-5-sulfonic acidとして、6%が5-sulfoanthranilic acidとして代謝され、残りの45%は未変化体であった。また胆汁中には静注30分後に

投与量の約10%が未変化体としてみられたが、以後増加する傾向は認められなかった。

【薬 効 薬 理】

インジゴカルミンはインジゴをスルホン化したdisodium indigotin-disulfonateである。

インジゴカルミンによる腎機能検査は膀胱鏡で見ながら両側尿管からのインジゴカルミンの排泄状態を見て、病側腎の判定を行う。

本剤を体内に注入すると、速やかに腎臓から尿中に排泄される。腎機能障害がある場合には、本剤の排泄が遅れるので、注入後膀胱鏡で初排泄時間を調べ腎機能を推定することができる。本法は左右両側の腎臓の機能を別々に診断でき、片側の病変を知るのに適した方法である^{1,5)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

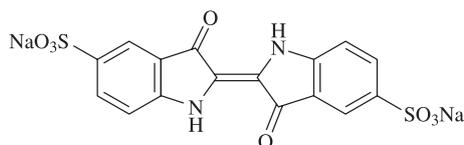
一般名：インジゴカルミン (Indigocarmine)

化学名：Disodium 3,3'-dioxo- $[\Delta^{2,2'}\text{-biindoline}]$ -5,5'-disulfonate

分子式：C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂

分子量：466.35

構造式：



性 状：青色～暗青色の粉末又は粒で、においはない。水にやや溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。圧縮するとき、銅に似た色沢を呈する。

【取 扱 い 上 の 注 意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

【 包 装 】

インジゴカルミン注20mg〔第一三共〕 (5 mL) 10アンプル
(日本薬局方インジゴカルミン注射液)

【主 要 文 献】

- 1) 稲田 務ほか：総合医学 1950；7(18)：879-880
- 2) 上羽隆夫：歯科医学 1960；23(4)：802-813
- 3) 小酒井望ほか：負荷試験(医学書院) 1972：80
- 4) Lethco EJ, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1966；154(2)：384-389
- 5) Thomas BA, et al.：JAMA 1917；69(21)：1747-1752

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-189-132