

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品／心疾患診断薬・骨疾患診断薬
放射性医薬品基準
ピロリン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液 調製用

テクネ®ピロリン酸キット

Techne® Pyrophosphate Kit

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1バイアル中、ピロリン酸ナトリウム（結晶）を20mg含有
一般名	和名：ピロリン酸テクネチウム（ ^{99m} Tc） 洋名：Technetium（ ^{99m} Tc）Pyrophosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1978年5月18日 薬価基準収載年月日：1979年4月19日 販売開始年月日：1978年5月25日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：PDRファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	PDRファーマ株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-383-624 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング ホームページ： https://www.pdradiopharma.com

本 IF は 2022 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	16
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	16
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者.....	16
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	1	1. 警告内容とその理由.....	17
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由.....	17
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	19
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	5	12. その他の注意	19
3. 有効成分の確認試験法，定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	20
1. 剤形	6	2. 毒性試験	21
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	22
4. 力価	6	2. 有効期間	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	8	6. 同一成分・同効薬.....	22
9. 溶出性	8	7. 国際誕生年月日	22
10. 容器・包装	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基	
11. 別途提供される資材類	8	準収載年月日，販売開始年月日.....	23
12. その他	8	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加	
V. 治療に関する項目	9	等の年月日及びその内容.....	23
1. 効能又は効果	9	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びそ	
2. 効能又は効果に関連する注意	9	の内容	23
3. 用法及び用量	9	11. 再審査期間	23
4. 用法及び用量に関連する注意	9	12. 投薬期間制限に関する情報.....	23
5. 臨床成績	9	13. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	14. 保険給付上の注意.....	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	X I . 文献	24
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献.....	24
1. 血中濃度の推移	14	X II . 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況.....	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15	2. 海外における臨床支援情報.....	25
4. 吸収	15	X III . 備考	26
5. 分布	15	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
6. 代謝	15	あたっての参考情報.....	26
7. 排泄	15	2. その他の関連資料.....	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

(1) 心シンチグラフィ

1971年 Eckelman ら¹⁾ は $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ を用いて in vitro で赤血球に $^{99\text{m}}\text{Tc}$ を標識させる方法を発表し、次いで 1974年 Bardy ら²⁾ が Stannous Pyrophosphate (Sn-ピロリン酸) を用いて in vitro で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ と赤血球を結合させることに成功した。一方 1975年 Chander ら³⁾ は、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸による骨シンチグラフィの後に $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ による脳シンチグラフィを行うと、赤血球のアクティビティが増加すると報告したが、それをもとに Pavel ら⁴⁾ が Sn-ピロリン酸を用いて in vivo で $^{99\text{m}}\text{Tc}$ と赤血球を結合させることに成功した。国内でも、宮前ら⁵⁾、朝倉ら⁶⁾ により検討され、現在では安定性が高く血管外への漏出が少ない優れたシンチグラム剤として確立されている。

(2) 骨シンチグラフィ

骨の RI imaging agents として 1961年 Fleming ら⁷⁾ が ^{85}Sr を、1962年 Blau ら⁸⁾ が ^{18}F を、また 1964年 Charkes ら⁹⁾ が $^{87\text{m}}\text{Sr}$ を用いた骨シンチグラフィを報告しているが、各々種々の要因によって一長一短があった。1972年 Subramanian ら¹⁰⁾ が骨の新しい RI imaging agent として $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -tripolyphosphate を骨スキャンニングに応用して以来、種々のリン酸化合物の試みがなされてきたが^{11)~13)} 1972年 Perez¹⁴⁾ によって比較的化学的に安定な物質として $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸が報告された。

2. 製品の治療学的特性

(1) 心シンチグラフィ

本品を用いた $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -in vivo 赤血球標識法は安定性が高く、テクネチウム人血清アルブミン ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 注射液の様な血管外への漏出が少ない優れた心シンチグラフィ法として臨床診断に広く用いられている。

(2) 骨シンチグラフィ

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸は患者への被曝が少なく^{15)~20)}、 ^{85}Sr の様に腸管への排泄がなく¹⁶⁾、入手が容易で、 $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ 液を加えるだけで簡単に調製できるといった利点を有している。

また、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ピロリン酸は注射後すみやかに尿中へ排泄され尿路系に移行するため多量水分摂取や頻回排尿はシンチグラムに好結果をもたらす¹⁶⁾。

3. 製品の製剤学的特性

本品は用時調製用のキットであり、緊急検査にも対応可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2022年3月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テクネ®ピロリン酸キット

(2) 洋名

Techne® Pyrophosphate Kit

(3) 名称の由来

有効成分であるピロリン酸ナトリウムをテクネチウム 99m (^{99m}Tc) で用時調製するためのキットとして当初開発されたことから、テクネ®ピロリン酸キットと命名された。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (放射性医薬品基準)

(2) 洋名 (命名法)

Technetium (^{99m}Tc) Pyrophosphate

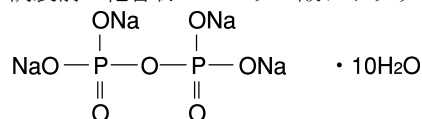
Technetium (^{99m}Tc) Pyrophosphate Injection (放射性医薬品基準英文版)

(3) ステム (s t e m)

該当しない

3. 構造式又は示性式

調製前の化合物：ピロリン酸ナトリウム・十水塩



4. 分子式及び分子量

調製前の化合物：ピロリン酸ナトリウム・十水塩

分子式：Na₄P₂O₇・10H₂O

分子量：446.06

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当資料なし

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

- 心シンチグラフィ用剤 [テクネチウム (^{99m}Tc) 標識赤血球] として
in vivo 標識 ^{99m}Tc-赤血球, in vivo ^{99m}Tc-赤血球, in vivo ^{99m}Tc-RBC, in vivo 標識赤血球 (^{99m}Tc-RBC), ^{99m}Tc-in vivo 赤血球, Tc-99m-標識赤血球, Tc-99m-RBC
- 骨シンチグラフィ用剤として
^{99m}Tc 標識用ピロリン酸キット
(調製後の注射液として)
^{99m}Tc-ピロリン酸, ^{99m}Tc ピロリン酸, ^{99m}Tc-PYP, ^{99m}Tc-PP, ^{99m}Tc-Pyrophosphate

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、^{99m}Tc の核物理学的特性及びピロリン酸ナトリウムについて記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～白色の結晶又は白色の結晶性粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）に溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：79.5℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

^{99m}Tc の核物理学的特性

- 1) 物理的半減期 6.015 時間
- 2) 主なγ線エネルギー 141keV (89.1%)
- 3) 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		

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

実生産スケールで製造した複数ロットについて、長期保存試験および苛酷試験を以下の試験条件および試験項目について実施した。

(長期保存試験)

テクネピロリン酸キット

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、定量試験、発熱性物質試験、無菌試験

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、ラット体内分布試験

(苛酷試験)

試験項目：性状、pH、純度試験

試験		ロット数	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	テクネピロリン酸キット	6	しゃ光, 2~8℃	40 週間	規格の範囲内であった
	ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液	6	室温	24 時間	規格の範囲内であった
苛酷試験		3	しゃ光, 37℃	9 箇月	規格の範囲内であった

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液として)

確認試験法

- (1) 調製後の注射液について、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.141MeV にピークを認める。
- (2) 放射化学的異物
調製後の注射液について、メタノール/アンモニア試液混液 (17:3) を展開溶媒として、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ろ紙クロマトグラフィーにより約 15cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5% 以下である。

定量法

調製後の注射液の適当量について、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：

ピロリン酸ナトリウム（結晶）：凍結乾燥された白色の粉末

調製後注射液（ピロリン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液）：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

調製後注射液：pH：4.5～5.5

調製後注射液：浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分：1 バイアル中，ピロリン酸ナトリウム（結晶）20mg を含有する。

添加剤：1 バイアル中，塩化スズ（II）二水和物 4mg，塩酸（適量）を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

本品を遮光して 2～8℃で少なくとも約 25 箇月間保存した場合，性状，pH，確認試験，純度試験，無菌試験，エンドトキシン試験及び定量試験の試験結果は規格にすべて適合した。

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

「V. 治療に関する項目」の「3. 用法及び用量」参照.

調製時の注意事項

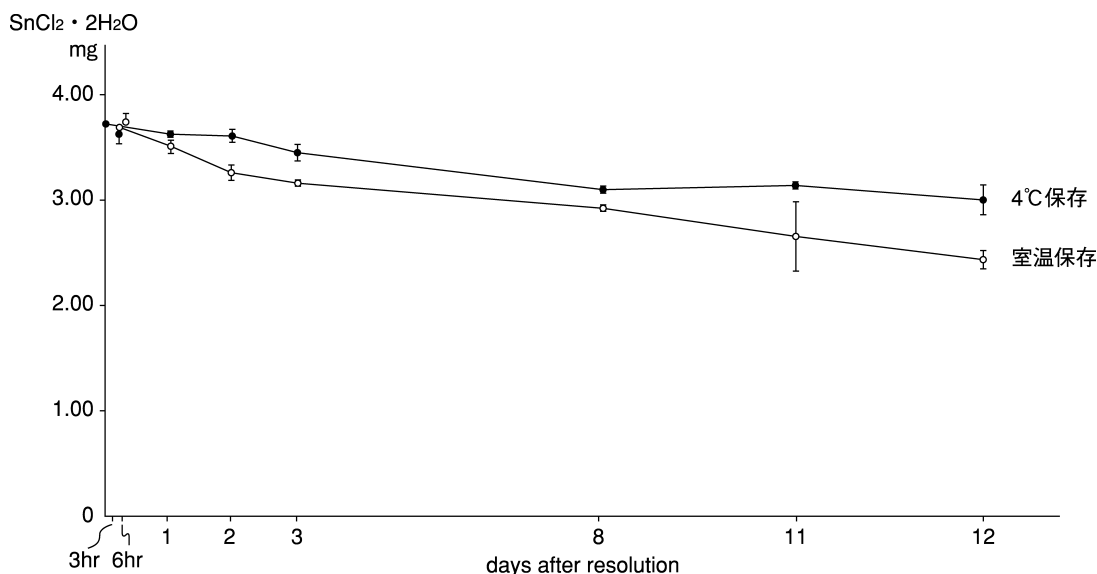
- ・ゴム手袋等を着用し、放射性同位元素 (RI) の汚染に備えるとともに無菌性に配慮すること.
- ・バイアルのゴム栓表面は、あらかじめアルコール綿等で消毒すること. アルコール液が表面に残っていると、標識に影響を与える場合があるので乾燥した後、操作を始めること.
- ・被曝を低減するために、シリンジシールドを使用すること.
- ・クロスコンタミ回避のため、シリンジは操作ごとに必ず新しいものに取替えて使用すること.
- ・還元剤の酸化防止や無菌性の観点から、バイアル内に空気を入れないこと、またバイアル内を陽圧にしないこと.
- ・心シンチグラフィと骨シンチグラフィでは調製方法が異なるため、必ず事前に検査目的を確認してから調製作業を始めること.

調製後の注意事項

- ・調製後の希釈及び過テクネチウム酸ナトリウム注射液の追加をしないこと.
- ・投与する前に、内容液に異物や着色などの異変がないか確認する. 万一、異変が見られた場合は使用を中止すること.
- ・本品は調製後 6 時間以内に投与すること.

約 25 箇月間保存した本品より調製されたピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液を室温に 7 時間にわたり保存した場合、性状・不溶性異物、pH、確認試験、純度試験の結果は「放射性医薬品基準：ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液」に適合した.

同様に、9 箇月間保存したキットより調製されたピロリン酸溶液を調製直後及び 24 時間にわたって室温に放置した後、テクネチウム (^{99m}Tc) 標識赤血球を生成せしめた場合、血中、肝臓集積率及び赤血球標識率試験はいずれも良好な成績が得られる. 尚、本品を生理食塩液で溶解後の安定性について以下に示す.



本品を生理食塩液で溶解後、12 日間にわたり 4°C 及び室温に保存した後の SnCl₂ · 2H₂O の量

本品を生理食塩液で溶解し、室温保存した後の ^{99m}Tc -in vivo 赤血球標識法によるラット体内分布

	赤血球 標識率 (%)	体内分布率 (%)							
		全血液	肺	肝臓	胃	腎臓	脛骨	尿	体
溶解直後	93.3±0.2	74.4±3.9	1.78±0.19	5.79±0.28	0.62±0.61	2.27±0.20	0.13±0.04	0.05±0.04	19.9±2.7
溶解後 1 日	93.8±0.2	79.7±8.6	1.80±0.52	6.61±1.22	0.49±0.08	2.50±0.28	0.15±0.02	0.06±0.05	20.3±1.5
溶解後 3 日	94.8±0.6	80.0±7.5	2.18±0.63	6.20±1.27	0.50±0.17	2.68±0.85	0.15±0.04	0.08±0.08	24.0±7.4
溶解後 7 日	93.7±0.8	84.1±1.0	1.67±0.11	6.23±0.81	0.59±0.09	2.89±0.78	0.15±0.01	0.19±0.18	23.1±1.52

(ウイスター系雄ラット 3 匹使用)

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2 パイアル、10 パイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

透明ガラス製容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 心シンチグラムによる心疾患の診断
- 骨シンチグラムによる骨疾患の診断

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈心シンチグラフィ〉

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、日局「生理食塩液」2～4mLを加え、よく振り混ぜた後、約半量を被検者に静注し、約30分後に放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」370～740MBqを静注し、シンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いて静注直後より速やかにディテクタを体外より胸部に向けて撮影することによりRIアンギオカルジオグラムを得、またRIアンギオカルジオグラフィ終了後に撮影することにより心プールシンチグラムを得る。

〈骨シンチグラフィ〉

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液」1～9mLを加えよく振り混ぜた後、室温に5分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 185～555MBqを被検者に静注し、1～6時間後にシンチレーションスキャナ又はシンチレーションカメラを用いてディテクタを体外より骨診断箇所に向けて走査又は撮影することにより骨シンチグラムを得る。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤を用いた臨床試験実施施設における用法及び用量を参考に設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈心シンチグラフィ〉

国内臨床試験

各種疾患患者の心シンチグラフィを行い、明瞭なイメージが得られたものを有効例とした場合の有効率（有効例数/症例数）は次のとおりである。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
狭心症	87/87	100%
心筋梗塞	28/28	100%
心房中隔欠損症	22/22	100%
弁膜疾患	15/15	100%
動脈瘤	12/12	100%
大動脈炎症候群	9/9	100%
シャント疾患	8/8	100%
脚ブロック	7/7	100%
高血圧症	7/7	100%
心不全	6/6	100%
冠不全（疑い）	6/6	100%
動脈硬化症	6/6	100%
僧帽弁狭窄	5/5	100%
心筋症	5/5	100%
その他（正常例を含む）	60/60	100%
計	283/283	100%

全 283 例に対し、副作用は認められなかった。

〈骨シンチグラフィ〉

国内臨床試験

各種疾患患者に骨シンチグラフィを行い、以下のような有効率（有効例数/症例数）を得た。

疾患名	有効例数/症例数	有効率
原発性骨腫瘍	85/85	100%
転移性骨腫瘍	176/176	100%
その他の骨疾患	368/368	100%
その他	71/71	100%
計	700/700	100%

全 700 例に対し、副作用は認められなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

承認後の調査では，4,200 症例中，副作用は認められなかった。

（再審査対象外品目）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

^{99m}Tc -リン酸化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 心シンチグラフィ

Sn-ピロリン酸は赤血球表面に ^{99m}Tc との結合を可能とする準備状態を作り²¹⁾、その後 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ を投与すると、30 分後には標識率は 96% になり 5 時間経過しても標識率は低下せずかえって上昇する傾向が認められる⁶⁾。 ^{99m}Tc と赤血球が体内で結合する原理やその機序、結合部位などについては、なお不明な点があるとされているが、Hamilton らも発表しているように SnCl_2 の量が重要であり、 $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以上²²⁾、朝倉ら⁶⁾の成績でも $30 \mu\text{g}/\text{kg}$ ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) でよい成績が得られるとされている。 SnCl_2 の働きは 7 価の ^{99m}Tc を 4 価に還元しピロリン酸ナトリウム存在のもとに赤血球の β 鎖ヘモグロビン分画に不可逆的結合を容易ならしめる²³⁾と考えられている。そして SnCl_2 を単独で用いたときよりも Sn-ピロリン酸を用いたほうが標識率が高く、また赤血球よりの ^{99m}Tc の遊離が少ないことから、Sn イオンの赤血球膜の通過や赤血球内の Sn イオンの存在様式はピロリン酸を伴ったほうが安定すると考えられる²⁴⁾。

2) 骨シンチグラフィ

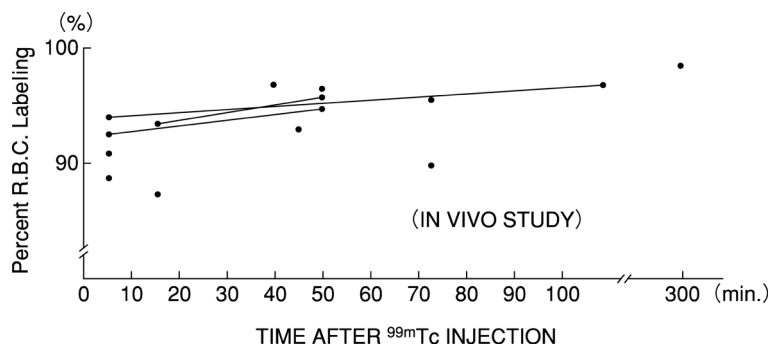
^{99m}Tc -ピロリン酸の集積は静注後正常骨部で 3 時間後に、また病変骨部で 4 時間前後にピークを示し、病変骨部は正常骨部に比して緩やかに減少する¹⁶⁾。また正常骨部に対する病変骨部の集積比は 1.1~23.1 の範囲である¹⁶⁾。 ^{99m}Tc -リン酸化合物の骨集積機序に関しては未だ十分に解明されていないが、現在のところ骨組織を構成する無機質の主成分である、ハイドロキシアパタイトの結晶表面で絶えず行われている turn over によって化学吸着するためと考えられており²⁵⁾、局所の骨塩代謝活性、骨代謝表面積及び局所血流量がその集積に影響を及ぼす因子と考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 心シンチグラフィ

$^{99m}\text{TcO}_4^-$ 投与後のテクネチウム (^{99m}Tc) 標識赤血球標識率の経時的変動

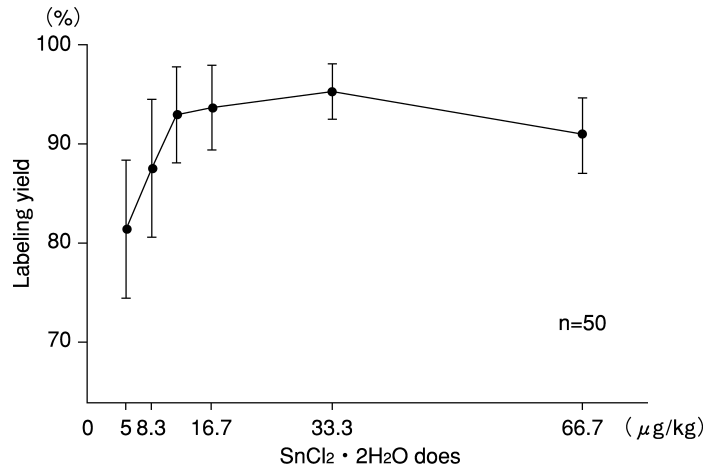
$^{99m}\text{TcO}_4^-$ を投与後 30 分には標識率は 96% になり 5 時間経過しても標識率は低下せずかえって上昇する傾向が認められる⁶⁾。



VI. 薬効薬理に関する項目

Sn-ピロリン酸の投与量と標識率の関係

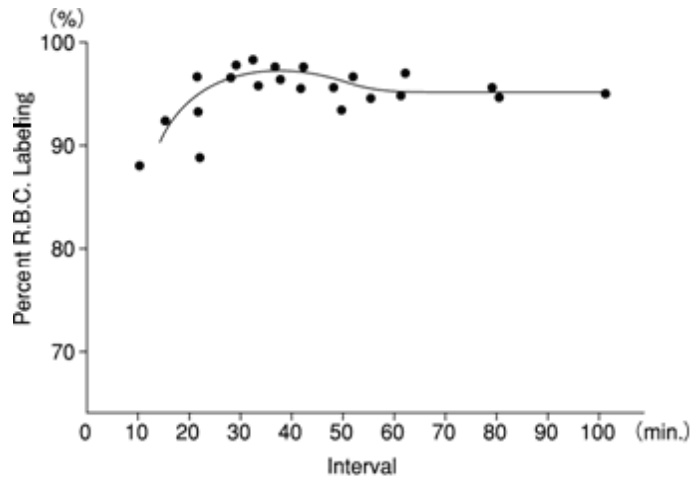
Sn-ピロリン酸の投与量（塩化スズ（II）二水和物として）は、33.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ のとき $94.6 \pm 1.1\%$ と最高値を示す。33.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ は体重60kgの人で1/2バイアルに相当する²⁶⁾。



In vivo labeling yield of red blood cell

Sn-ピロリン酸と $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$ の投与間隔と標識率の関係

投与間隔30分でピークとなり、その後はほぼ平坦となっている⁶⁾。



Interval between PYP and $^{99\text{m}}\text{Tc}$

2) 骨シンチグラフィ

ラット体内分布と経時的変動¹⁶⁾

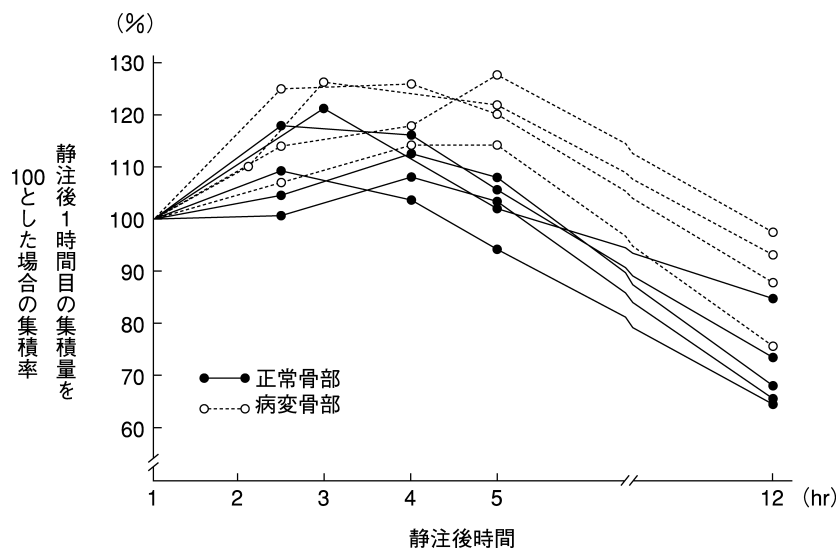
(単位: %/Dose/g)

時間(hr) / 組織	0.5	1	2	5
肺	0.263	0.176	0.207	0.274
肝	0.995	0.387	0.933	0.950
筋	0.166	0.136	0.104	0.20
骨	4.86	3.32	5.765	5.67
腎	2.39	2.70	3.13	3.27
血液	0.531	0.345	0.384	0.304

ラット各組織に対する骨集積比と経時的変動¹⁶⁾

時間(hr) / 組織	0.5	1	2	5
骨/肺	18.5	18.9	27.9	20.7
骨/肝	4.9	8.6	6.2	6.0
骨/筋	29.3	24.4	55.5	28.4
骨/腎	2.0	1.2	1.8	1.7
骨/血液	9.2	9.6	15.0	18.9

VI. 薬効薬理に関する項目



^{99m}Tc-ピロリン酸の正常骨部及び病変骨部への集積量の経時的変動¹⁶⁾

骨シンチグラムと骨X線写真における陽性病巣数の比較¹⁶⁾

骨疾患 (症例数)	病巣数	両検査上で共に陽性病巣数	骨シンチグラムのみで陽性病巣数	骨X線写真のみで陽性病巣数
原発性悪性骨腫瘍 (7)	23	17 (73.9%)	1 (4.3%)	5 (21.7%) *
転移性悪性骨腫瘍 (19)	68	53 (77.9%)	11 (16.2%)	4 (5.9%)
良性骨腫瘍 (3)	3	3 (100%)	—	—
その他 (8)	10	10 (100%)	—	—
合計 (37)	104	83 (79.8%)	12 (11.5%)	9 (8.7%) *

*多発性骨髄腫2例における肋骨の病巣数が骨シンチグラム上で十分判別できないため、骨X線写真のみ陽性病巣数が多くなっている。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

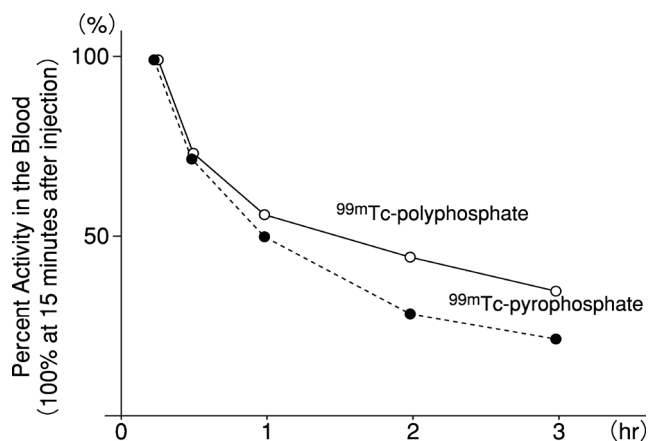
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 心シンチグラフィ

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の「2. (2)1)心シンチグラフィ」の「 $^{99m}\text{TcO}_4^-$ 投与後のテクネチウム (^{99m}Tc) 標識赤血球標識率の経時的変動」のグラフを参照.

2) 骨シンチグラフィ



^{99m}Tc ポリリン酸及び ^{99m}Tc ピロリン酸静注後の血清中 ^{99m}Tc 濃度の経時的変動 ²⁷⁾

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目」の「1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照.

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

心シンチグラフィの場合、RI の乳汁中への排泄は投与量の 0.0061% とごくわずかである²⁸⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

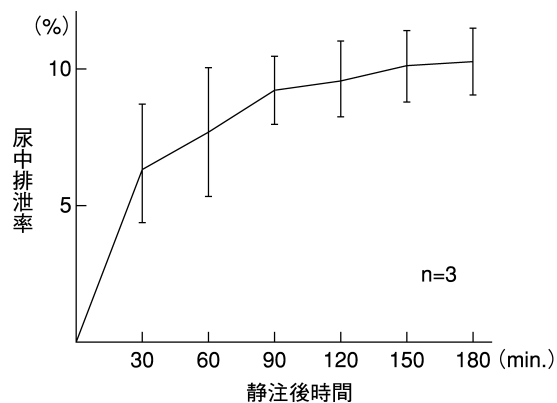
心シンチグラフィの場合、^{99m}Tc の尿中への排泄は 3 時間後までで投与量の 10% であり，その大部分は初期に排泄される²¹⁾。

骨シンチグラフィの場合、^{99m}Tc-ピロリン酸は静注後速やかに尿中へ排泄される¹⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

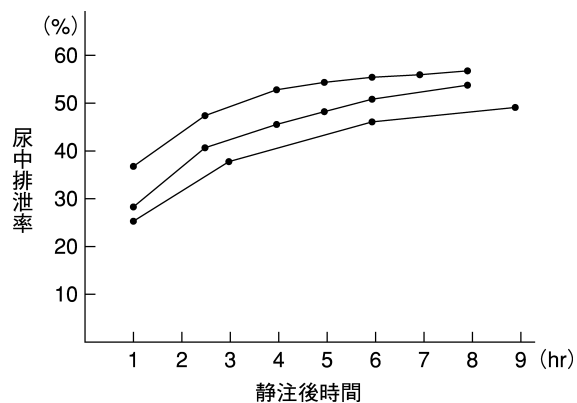
排泄率

1) 心シンチグラフィ



^{99m}Tc の経時的尿中排泄率 ²¹⁾

2) 骨シンチグラフィ



^{99m}Tc の経時的尿中排泄率 ¹⁶⁾

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」参照.

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

<解説>

生殖能力のある婦人に投与する場合、理想的には月経開始日から約10日間がよい²⁹⁾。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 授乳婦

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。

<解説>

赤血球への標識率が安定している事から、母親が授乳するかどうかには拘わらず、投与後 24 時間の間は乳児との接触を 5 時間に制限しなければならないとの報告がある³⁰⁾。

骨シンチグラフィの場合、少なくとも 12 時間は授乳を中断した方が良いとの報告がある³⁰⁾。

(7) 小児等

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。

<解説>

放射性医薬品の小児投与量に関しては数多くの算出法が考案されているが、次式による算出値が最も一般的である³¹⁾。

$$\text{小児投与量} = \text{成人投与量} \times \frac{Y+1}{Y+7} \quad (Y: \text{年齢})$$

(投与量は放射能を示す)

<参考>

日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 2020 第 1 部：小児核医学検査の適正投与量。

<http://jsnm.org/archives/4675/> (2022 年 3 月閲覧)

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	皮膚発赤、そう痒感
循環器	血圧低下、動悸、顔面紅潮
呼吸器	喘鳴
消化器	嘔気、嘔吐
その他	発熱

<解説>

自発的に報告されたものである。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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

<心シンチグラフィ>

14.2.1 ^{99m}Tc -in vivo 赤血球標識法施行時、三方活栓の使用など $^{99m}\text{TcO}_4^-$ が被検者へ静注される前に Sn-ピロリン酸と接触すると、標識率の低下や腎への集積を認めることがある³²⁾。

<骨シンチグラフィ>

14.2.2 ^{99m}Tc -ピロリン酸は静注後速やかに尿中へ排泄されるため、多量の水分摂取や頻回排尿はシンチグラムに好結果をもたらす¹⁶⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

<参考>

(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれに血管迷走神経反応（悪心、嘔吐など）、発熱、アレルギー反応（発赤、そう痒感など）などがあらわれることがあると報告されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(分布)

(1) 心シンチグラフィ

^{99m}Tc-in vivo 赤血球標識法によるラット体内分布試験では、投与 1 時間後まで ^{99m}Tc の 90%以上が血中に存在する。肝臓への分布は投与 30 分後で約 7%に達し以後減少する傾向がある。腎臓への分布は時間とともに増加し投与 24 時間後で約 8%である。一方ラット体内における赤血球標識率は投与 24 時間後まで 97%以上である。

(2) 骨シンチグラフィ

ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液をラットに投与すると、はじめ血液、肝臓、腎臓に集積がみられるが消失は極めてすみやかで、24 時間後にはほとんど検出されない。脛骨への集積は初め投与総放射能の約 1%と低いが 8 時間後まで徐々に増加し、その後漸減する。臓器単位重量当りの集積率は、腎臓、脛骨が他臓器に比べて著しく大きい。

MIRD 法により計算した吸収線量は次のとおりである。

(1) 心シンチグラフィ

臓器	吸収線量(mGy/37MBq)
全身	0.12
肺	0.15
肝臓	0.22
脾臓	0.09
腎臓	1.16
辜丸	0.27
卵巣	0.16

(2) 骨シンチグラフィ

臓器	吸収線量(mGy/37MBq)
全身	0.15
肺	0.12
肝臓	0.21
脾臓	1.22
腎臓	1.40
骨	0.15
辜丸	0.59
卵巣	0.38

(自社データ)

(排泄)

(1) 心シンチグラフィ

尿中には投与 24 時間後で約 30%が排泄される。

(2) 骨シンチグラフィ

体外への排泄は非常に速かで投与 24 時間後には約 80%が尿中に排泄される。

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

1) ピロリン酸ナトリウムの急性毒性

ピロリン酸ナトリウムの急性毒性 (LD₅₀・mg/kg)

投与経路	動物種	マウス (雄・雌各 80 匹)		ラット (雄・雌各 80 匹)	
		雄	雌	雄	雌
静注		60.3	62.0	41.3	40.0

・投与形：ピロリン酸ナトリウムの生理食塩溶液

・表示方法：単位体重あたりのピロリン酸ナトリウムの重量 (mg/kg)

2) 塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の急性毒性³³⁾

Sn の急性毒性 (LD・mg/kg)

投与経路	動物種	ラット	
	LD	LD ₁₀	LD ₅₀
静注		8	12

・投与形：塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の 10% グルコン酸ナトリウム溶液

・表示方法：単位体重あたりの Sn 元素の重量 (mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験

塩化スズ (Ⅱ) 二水和物の慢性毒性³⁴⁾

ラット (雄・雌各 100 匹以上) に Sn として 5 μg/mL を含む飲料水 (約 36.68 μg Sn/体重 100g/日) を乳離れした時期より与え続けたところ、コントロール群に比し軽度の肝脂肪の変化及び軽度の腎尿細管空胞の変化の出現率が有意に増加した。

また、雌においてわずかに寿命が短くなった。しかし、成長率、心臓重量、血液及び尿検査所見、血圧、腫瘍発生率、その他の病理学的所見にほとんど影響は見られなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：製造日から24箇月間

3. 包装状態での貯法

2～8℃保存

4. 取扱い上の注意

- ・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。
- ・放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。
- ・「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」参照。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：核医学検査を受ける方へ（PDRファーマ株式会社ホームページ

<https://www.pdradiopharma.com/hcw/medSupport/imagedb/>参照)

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分

該当しない

(2) 同 効 薬

1) 心シンチグラフィ用剤として

- ・ヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリアル）テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
- ・テクネチウム人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液
- ・テトロホスミンテクネチウム（^{99m}Tc）注射液
- ・人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液

2) 骨シンチグラフィ用剤として

- ・メチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
- ・ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：1978年5月18日

承認番号：15300AMZ00530

薬価基準収載年月日：1979年4月19日

販売開始年月日：1978年5月25日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1982年11月30日：「心シンチグラムによる心疾患の診断」の効能・効果，用法・用量追加。

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード
テクネ [®] ピロリン酸キット	114352202	4300408D1029	4300408D1029	644310039

14. 保険給付上の注意

適応外の病名に対して次の保険診療が認められた。

(使用例；原文)

原則として、「放射性医薬品基準ピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液 調製用【注射液】」を「心シンチグラムによる心疾患の診断」目的で骨シンチグラムと同様の用法により使用した場合，当該使用事例を審査上認める。

(留意事項；原文)

(1)心アミロイドーシス，急性心筋梗塞等，心シンチグラムによる診断が有用な症例において使用されるべきであること。

(2)当該使用例の用法・用量

本品を冷蔵庫から取り出し室温に戻した後，放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム(99mTc)注射液」1～9mLを加え良く振り混ぜた後，室温に5分間放置する。

調製されたピロリン酸テクネチウム(99mTc)注射液370～740MBqを被検者に静注し，1～6時間後にシンチレーションカメラを用いて胸部を撮影することにより心シンチグラムを得る。

(医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて(保医発1026第1号 令和2年10月26日))

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Eckelman W et al. J Nucl Med. 1971; 12: 22-24. (PMID : 5539900)
- 2) Bardy A et al. J Nucl Med. 1975; 16: 435-437. (PMID : 53279)
- 3) Chandler WM et al. J Nucl Med. 1975; 16: 518.
- 4) Pavel DG et al. J Nucl Med. 1977; 18: 305-308. (PMID : 839281)
- 5) 宮前達也 ほか. 核医学. 1977; 14: 700.
- 6) 朝倉浩一 ほか. 核医学. 1978; 15: 943-951. (PMID : 216829)
- 7) Fleming WH et al. Radiology. 1961; 77: 635-636. (PMID : 13893538)
- 8) Blau M et al. J Nucl Med. 1962; 3: 332-334. (PMID : 13869926)
- 9) Charkes ND et al. J Nucl Med. 1964; 5: 168-179. (PMID : 14152553)
- 10) Subramanian G et al. Radiology. 1971; 99: 192-196. (PMID : 5548678)
- 11) Subramanian G et al. Radiology. 1972; 102: 701-704. (PMID : 5060184)
- 12) Castronovo FP et al. J Nucl Med. 1972; 13: 823-827. (PMID : 5080015)
- 13) Subramanian G et al. J Nucl Med. 1972; 13: 947-950. (PMID : 4628825)
- 14) Perez R et al. Nucl Med. 1972; 13: 788-789.
- 15) 杉浦 勲 ほか. 核医学. 1975; 12: 57-66. (PMID : 1056487)
- 16) 仙田宏平 ほか. 臨床放射線. 1975; 20: 301-308.
- 17) 飯森又郎 ほか. Radioisotopes. 1975; 24: 486-491.
- 18) 小野 慈 ほか. Radioisotopes. 1975; 24: 633-638.
- 19) 宮前達也 ほか. 基礎と臨床. 1975; 9: 2895-2902.
- 20) 藤原寿則 ほか. 臨床放射線. 1975; 20: 1163-1169.
- 21) 関 守雄 ほか. 核医学技術. 1981; 1: 3-6.
- 22) 浅原 朗. 交通医学. 1981; 35: 125-135.
- 23) Hamilton RG et al. J Nucl Med. 1977; 18: 1010-1013. (PMID : 903468)
- 24) Dewanjee MK. J Nucl Med. 1974; 15: 703-706. (PMID : 4841822)
- 25) Colombetti LG et al. J Nucl Med. 1976; Bd XV/Heft 5.
- 26) Francis MD. Calcif Tissue Res. 1969; 3: 151-162. (PMID : 5769901)
- 27) 浜本 研 ほか. 核医学. 1974; 11: 637-645. (PMID : 4377014)
- 28) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965) ICRP Publication 9, 1966: p11
- 29) Ahlgren L et al. J Nucl Med. 1985; 26: 1085-1090. (PMID : 4032049)
- 30) Harding LK et al. Eur J Nucl Med. 1995; 22: BP17.
- 31) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会核医学イメージング規格化委員会. Radioisotopes. 1988; 37: 627-632. (PMID : 3222473)
- 32) 檜橋晋一 ほか. 核医学. 1986; 23: 505-511. (PMID : 3016387)
- 33) McRae J et al. J Nucl Med. 1974; 15: 151-155. (PMID : 4813221)
- 34) Schroeder HA et al. J Nutrition. 1968; 96: 37-45.

2. その他の参考文献

- 1) 放射性医薬品基準. 厚生労働省告示第八十三号 (平成二十五年三月二十九日)
- 2) (社)日本アイソトープ協会編集. アイソトープ手帳, 丸善 東京, 2011.
- 3) USP35-NF30 (U. S. Pharmacopeia-National Formulary) 2012.

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Techne[®] Pyrophosphate Kit は、韓国・台湾・香港において発売されている。また USP にも Technetium Tc 99m Pyrophosphate Injection の名称で記載されているので参考にされたい。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

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。

米国 : Pregnancy Category C

Animal reproduction studies have not been conducted with Technetium TC 99M Pyrophosphate Injection. It is also not known whether this drug can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Technetium TC 99M Pyrophosphate Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed. Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of a woman of childbearing capability should be performed during the first few (approximately 10) days following the onset of menses.

Nursing Mothers

Technetium Tc 99m is excreted in human milk during lactation, therefore, formula feedings should be substituted for breast feeding.

Rev : 12/2019

(2) 小児等への投与に関する海外情報

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。

米国 : Pediatric Use

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Rev : 12/2019

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元

PDRファーマ株式会社

東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

92203000Q
PYP-7-002