

## 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（<sup>201</sup>Tl）注射液

# 塩化タリウム-Tl201注射液

## Thallium-Chloride-Tl 201 Injection

剤形	注射液
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	シリンジ入り：1シリンジ中，塩化タリウム（ <sup>201</sup> Tl）液として，74MBq/1.0mL・111MBq/1.5mL・148MBq/2.0mL を含有（検定日時） バイアル入り：1バイアル中，塩化タリウム（ <sup>201</sup> Tl）液として，74MBq/1.0mL・111MBq/1.5mL・148MBq/2.0mL・222MBq/3.0mL・296MBq/4.0mL・370MBq/5.0mL を含有（検定日時） 注）バイアルは本邦では 2020 年 3 月末に販売中止となっている。
一般名	和名：塩化タリウム（ <sup>201</sup> Tl） 洋名：Thallium（ <sup>201</sup> Tl）Chloride
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：1991 年 12 月 20 日 薬価基準収載年月日：1991 年 12 月 20 日 販売開始年月日：1992 年 2 月 22 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、「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

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

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1970年 Kawana ら<sup>1)</sup>は、放射性タリウムが生体内で<sup>43</sup>Kと同様の行動をとることから、ヒトの心筋灌流シンチグラムに用いることを示唆した。しかし当時は、十分量のタリウムの放射性同位元素を分離、精製することができず、実用化しなかった。1975年 Lebowitz ら<sup>2), 3)</sup>は、<sup>201</sup>Tlの精製法及びヤギにこれを用いた心筋灌流シンチグラムを報告した。一方1975年 Wackers ら<sup>4)</sup>はヒトに<sup>201</sup>Tl心筋灌流シンチグラムを行い、正常例10例がすべて均質の馬蹄形または中空の楕円形の像を呈したのに対し、11例の急性心筋梗塞では全例、心電図で予測された部位に集積の低下を認めたと報告した。

従来の左室造影法や冠動脈造影による検査は、重症者などでは危険を伴うことがあるが、<sup>201</sup>Tlによる心筋シンチグラムでは非侵襲的に心筋を描画し得る。<sup>201</sup>Tlは正常の心筋細胞には取り込まれるが、急性・陳旧性を問わず梗塞部へは集積せず、欠損像として描画される<sup>5)</sup>。

1976年 利波ら<sup>6)</sup>は、突然胸部痛を訴えた肺癌患者の心筋描画時に<sup>201</sup>Tlが肺癌病巣に集積することを認めた。これをきっかけに<sup>201</sup>Tlは悪性腫瘍患者の腫瘍スキャンニングの目的で臨床応用されるようになった。

<sup>201</sup>Tlは甲状腺癌、肺癌の検出に優れており、骨・骨髄への集積が少ないため、骨格と重なる病巣の検出には特に有効である。また静注後、速やかにシンチグラムを得ることができる。

### 2. 製品の治療学的特性

- ・心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断に有用である（9頁参照）<sup>7)~16)</sup>。
- ・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に有用である（9頁参照）。<sup>17), 18)</sup>
- ・副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断に有用である（9頁参照）<sup>19)</sup>。
- ・本品承認前の臨床試験では、総症例480例中、副作用は認められなかった。また、承認後の調査では、6,459症例中、副作用は認められなかった（再審査対象外品目）（9頁参照）。

### 3. 製品の製剤学的特性

- ・本品は、日本薬局方に記載されている放射性医薬品である（3頁参照）。
- ・シリンジ製品は前もってタングステンシールドが装着してあるので、シリンジを移し変える操作がなく被曝を低減する（7頁参照）。

### 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材、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材	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

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## I. 概要に関する項目

---

### 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

塩化タリウム- $^{201}\text{Tl}$ 注射液

#### (2) 洋名

Thallium Chloride- $^{201}\text{Tl}$  Injection

#### (3) 名称の由来

該当資料なし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ )

塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注射液 (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準)

#### (2) 洋名 (命名法)

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) Chloride

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) Chloride Injection (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準英文版)

Thallos Chloride Tl 201 Injection (USP)

#### (3) ステム (s t e m)

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$^{201}\text{TlCl}$

### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $^{201}\text{TlCl}$

分子量: 236.45

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

Thallos Chloride Tl201 (USP)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Thallos Chloride ( $^{201}\text{TlCl}$ )

### 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、<sup>201</sup>Tl の核物理学的特性について記載する。

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

該当資料なし

#### (2) 溶解性

該当資料なし

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

#### (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

<sup>201</sup>Tl の核物理学的特性：

<sup>201</sup>Tl は周期律表第 13 族に属し、<sup>203</sup>Tl (p, 3n) <sup>201</sup>Pb 反応で生じた <sup>201</sup>Pb 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。

- 1) 物理的半減期 72.912 時間
- 2) 主な  $\gamma$  線エネルギー 70.3keV (73.7% Hg-K $\alpha$ )  
135keV (2.6%)  
167keV (10.0%)

#### 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 (%)
-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

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし



### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法

#### 確認試験法

- (1) 本品について、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、0.071 (水銀 201 の X 線), 0.135 及び 0.167MeV にピークを認める.
- (2) 放射化学的異物  
アセトニトリル/メタノール/塩酸/キシレン混液 (17:5:2:1) 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 薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。薄層板は、薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。  
なお、塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) は、塩化タリウム溶液 (1→4000) を同様に展開し、リンモリブデン酸試液及び臭化水素酸溶液 (1→2) を噴霧したときの呈色により確認する。

#### 定量法

本品の適当量について、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：注射剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：無色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：4.0～8.0

浸透圧比：約1（生理食塩液に対する比）

#### (5) その他

該当しない

### 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：検定日時において1.0mL中74MBqのタリウム201 ( $^{201}\text{Tl}$ ) を塩化タリウムの形で含有する。

添加剤：生理食塩液（適量）

#### (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

銅（2ppm以下）、タリウム（2ppm以下）、重金属（5ppm以下）

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

25±2℃で製造直後から製造11日後まで試験を行った結果、経時的に安定であることが確認された。

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 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

被曝軽減のため鉛容器に梱包されている。シリンジ入り製剤は、タングステン製のシールドをあらかじめ装着してある。

#### (2) 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]

なお、以下記載のバイアルは本邦では2020年3月末に販売中止となっている。

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]

#### (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

プラスチックプランジャーもしくはタングステン製プランジャー

注意：弊社製品専用のプランジャーである。

問い合わせ先：弊社医薬情報担当者

### 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

### 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

##### 〈心筋シンチグラフィ〉

通常、成人には  $^{201}\text{Tl}$  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  $^{201}\text{Tl}$  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  $^{201}\text{Tl}$  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。

#### (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

##### ①心筋シンチグラフィ<sup>7)~16)</sup>

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。

##### ②腫瘍シンチグラフィ<sup>17),18)</sup>

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。

##### ③副甲状腺シンチグラフィ<sup>19)</sup>

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。

#### 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、6,459 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

V. 治療に関する項目

---

(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

該当しない

### 2. 薬理作用

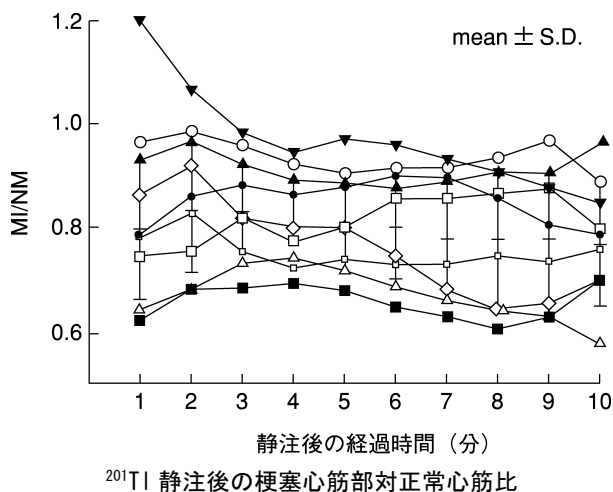
#### (1) 作用部位・作用機序

Tlは1価のイオンが安定で、そのイオン半径は $K^+$ と似ている。したがって $^{201}Tl^+$ は生体内において $K^+$ と類似の挙動を示し、心筋細胞膜の $Na^+-K^+ATPase$ の働きにより速やかに能動的に細胞内に摂取される。

腫瘍に関しての $^{201}Tl$ 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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

心筋梗塞例における静注後の梗塞心筋部対正常心筋部比(MI/NM)は、5分後で0.68~0.97を示した<sup>8)</sup>。



#### (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

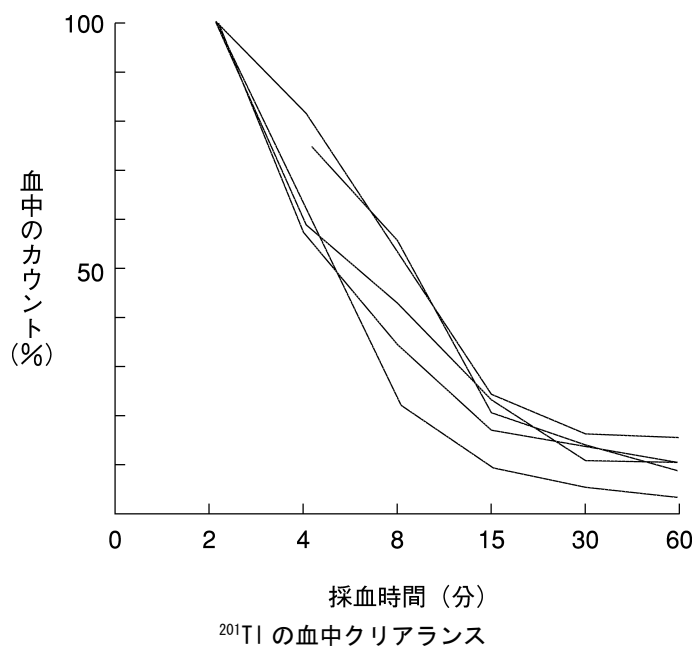
### 1. 血中濃度の推移

#### (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

6例に本品 37~74MBq を静注し、2分後から60分まで経時的に採血し<sup>201</sup>Tl の血中消失状態を検討した結果、2~3相の曲線を示し、急速相の半減期は2.5分と急速な減少を示した（2分後の値を100%とする）<sup>8)</sup>。



#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「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。

### 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

本項目の「1. 血中濃度の推移」の「(2) 臨床試験で確認された血中濃度」参照。

#### (5) 分布容積

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### (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

$^{201}\text{Tl}$  は血液-脳関門を通過しない。

### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

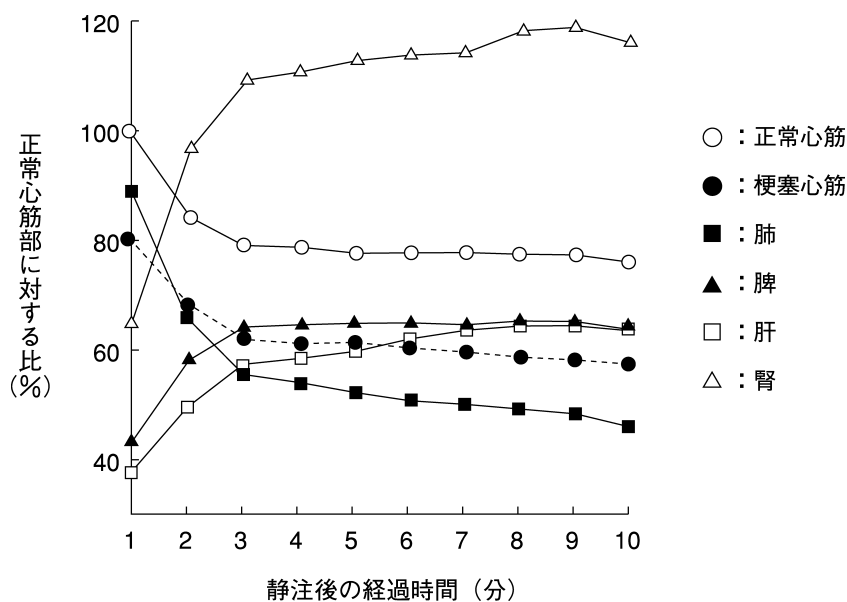
「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. (6) 授乳婦」参照。

### (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

22 例（正常 1 例，心筋梗塞 7 例，梗塞以外の虚血性心疾患 7 例，その他 7 例）において本品 37~74MBq 静注直後より 10 分までの各臓器の経時的変化を測定した結果，以下のように推移した（正常心筋中隔部の 1 分後の値を 100% とする）<sup>8)</sup>。



$^{201}\text{Tl}$  静注後の各臓器の放射能の経時的変化

○ 正常心筋部では静注後 3 分まで比較的速やかに減少し，その後ほぼ一定値となった。

## VII. 薬物動態に関する項目

- 梗塞心筋部では早期より低い集積を示し、経時的にわずかに減少した。
- 腎、脾及び肝では静注後3分まで比較的急速に増加し、その後はほぼ一定値となった。
- 肺では静注後3分までに急速に減少し、その後ゆるやかに減少した。

### (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

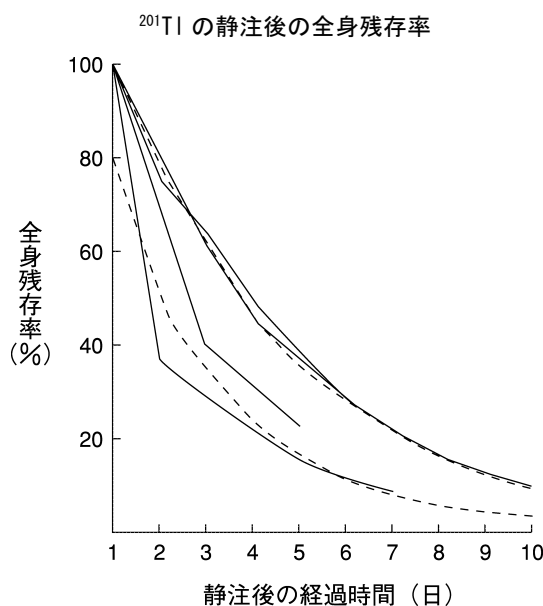
該当資料なし

### (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

4例にて中レベルヒューマンカウンタ（MUHC）にて<sup>201</sup>Tl 静注後より10日までの全身残存率を線スキャンより求め、これより全身での有効半減期を求めた結果、平均 $2.22 \pm 0.46$ 日であった<sup>8)</sup>。



本項目の「5. 分布」の「(5) その他の組織への移行性」参照。

## 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

血液透析：<sup>201</sup>Tl を 92.5MBq 投与した患者に 23 時間後透析を行った結果、4 時間後のろ過液の放射能は約 19%まで減少した<sup>20)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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<sup>21)</sup>。

#### (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>

授乳中の婦人に<sup>201</sup>Tlを投与した場合の、投与から3日間の授乳中の<sup>201</sup>Tl濃度変化と、<sup>201</sup>Tl投与後の授乳中断期間と、幼児への放射線量の関係について以下の様に報告されている<sup>22)</sup>。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 乳汁中の<sup>201</sup>Tl濃度の変化

### 授乳中の母親に111MBqの<sup>201</sup>Tlを投与した場合の1才児及び新生児の放射線量

経過時間 (hr)	濃度※ (Bq/mL)	標的臓器	<sup>201</sup> Tl投与後の授乳中断時間											
			2hr		24hr		48hr		72hr		96hr		500hr	
			1才児	新生児	1才児	新生児	1才児	新生児	1才児	新生児	1才児	新生児	1才児	新生児
4	326	副腎	0.15	0.35	0.093	0.21	0.061	0.14	0.043	0.10	0.031	0.071	0.00012	0.00028
10.75	222	脳	0.043	0.095	0.026	0.058	0.017	0.038	0.012	0.027	0.0086	0.019	0.000034	0.000076
16.17	199	胸部	0.096	0.24	0.058	0.15	0.039	0.098	0.027	0.069	0.019	0.049	0.000077	0.00019
28.75	128	胆嚢壁	0.18	0.43	0.11	0.26	0.072	0.17	0.051	0.12	0.036	0.086	0.00014	0.00034
37	123	大腸上部壁	0.93	2.3	0.56	1.4	0.37	0.93	0.26	0.66	0.19	0.47	0.00074	0.0019
41.5	134	小腸	1.20	3.1	0.75	1.9	0.50	1.2	0.35	0.88	0.25	0.63	0.00099	0.0025
53.25	100	胃	0.46	1.4	0.28	0.84	0.19	0.55	0.13	0.39	0.093	0.28	0.00037	0.0011
58.25	101	大腸下部壁	0.87	2.1	0.53	1.3	0.35	0.85	0.25	0.60	0.18	0.43	0.00070	0.0017
65.5	115	心臓	0.61	1.2	0.37	0.72	0.24	0.48	0.17	0.34	0.12	0.24	0.00049	0.00095
71.83	87	腎臓	0.80	2.1	0.48	1.3	0.32	0.83	0.23	0.59	0.16	0.42	0.00064	0.0017
		肝臓	0.22	0.49	0.13	0.30	0.087	0.20	0.062	0.14	0.044	0.098	0.00017	0.00039
		肺	0.12	0.29	0.074	0.18	0.049	0.12	0.034	0.082	0.025	0.058	0.000097	0.00023
		筋肉	0.12	0.29	0.071	0.17	0.047	0.12	0.033	0.081	0.024	0.058	0.000094	0.00023
		卵巣	0.22	0.48	0.13	0.29	0.088	0.19	0.062	0.14	0.044	0.097	0.00018	0.00039
		脾臓	0.17	0.38	0.10	0.23	0.068	0.15	0.048	0.11	0.034	0.078	0.00014	0.00031
		骨髄	0.11	0.26	0.065	0.16	0.043	0.10	0.03	0.073	0.022	0.052	0.000086	0.00020
		骨表面	0.22	0.52	0.14	0.31	0.090	0.21	0.063	0.15	0.045	0.10	0.00018	0.00041
		皮膚	0.089	0.23	0.054	0.14	0.036	0.093	0.025	0.066	0.018	0.047	0.000071	0.00019
		脾臓	0.43	1.1	0.26	0.68	0.17	0.45	0.12	0.32	0.087	0.23	0.00034	0.00089
		睪丸	2.40	3.4	1.4	2.1	0.95	1.4	0.67	0.97	0.48	0.69	0.0019	0.0027
		胸腺	0.11	0.28	0.070	0.17	0.046	0.11	0.032	0.079	0.023	0.056	0.000092	0.00022
		甲状腺	2.60	3.6	1.6	2.2	1.0	1.4	0.73	1.0	0.52	0.72	0.0021	0.0029
		膀胱壁	0.14	0.28	0.082	0.28	0.054	0.11	0.038	0.079	0.027	0.056	0.00011	0.00022
		子宮	0.20	0.44	0.12	0.27	0.081	0.18	0.057	0.12	0.041	0.089	0.00016	0.00035
		全身	0.14	0.34	0.086	0.21	0.057	0.14	0.04	0.097	0.029	0.069	0.00011	0.00027
		実効線量当量	0.90	1.6	0.54	0.96	0.36	0.63	0.25	0.45	0.18	0.32	0.00072	0.0013

※投与後の放射能の減衰を補正した値

単位：吸収線量；mGy，実効線量当量；mSv

## (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<sup>23)</sup>。

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

(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

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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

#### (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、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

### 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<sup>24)</sup>。

##### <解説>

14.1.3 食物摂取時には胃・肝臓などへの集積が増加する<sup>24)</sup>。

### 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、まれにアレルギー反応（発疹、そう痒感など）があらわれることがあると報告されている。

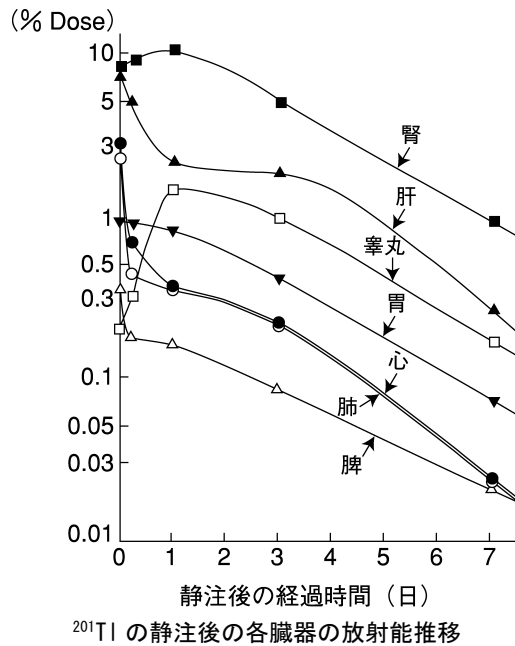
#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(分布)

ウィスター系ラットの尾静脈より塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注射液を注入し、10分、30分、1時間、3時間、5時間、1日、3日、及び7日の各臓器の放射能を以下に示す。



MIRD法により計算した吸収線量は次のとおりである。

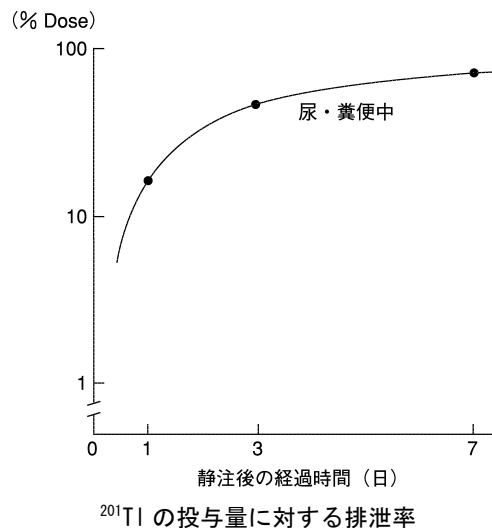
臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)	臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	1.0	脾臓	0.9
心臓	1.7~3.2	腎臓	11.8
肺	2.1	睾丸	2.2
肝臓	1.9	卵巣	2.5

(自社データ)

(排泄)

ウィスター系ラットの尾静脈より塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注射液を注入し、尿及び糞を1日目より採取し、7日目までの排泄率を以下に示す。

塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注射液は尿中よりも糞便中に多く排泄され、尿・糞便両者で1日目には約18%dose、3日目で約45%dose、7日目で約70%doseが体外へ排泄された。



## IX. 非臨床試験に関する項目

### 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

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

タリウムの急性毒性 LD<sub>50</sub>

動物種 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
静注	41.0	34.5	18.8	26.1

・投与形：塩化タリウム

・表示方法：単位体重あたりの塩化タリウムの重量 (mg/kg)

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (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：検定日から3日間

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 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。

放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。

使用に際しては放射線を安全に遮蔽して行うこと。

シリンジ入りには製品と包装（放射能量）の区別の目的から、フランジキャップに製品別の色を用いており、製品名の略称と MBq 数の印字がされている。

### 5. 患者向け資料

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料：狭心症と心筋梗塞、心筋血流シンチグラフィを受ける方へ、アデノシン負荷心筋血流シンチグラフィを受ける方へ

（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) 同一成分薬

・塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注 NMP

#### (2) 同効薬

心筋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 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液

・テトロホスミンテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 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：1991年12月20日

承認番号：20300AMZ01005

薬価基準収載年月日：1991年12月20日

販売開始年月日：1992年2月22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

「腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍, 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」を効能追加することに伴う「効能又は効果」の変更と, それに伴う「用法及び用量」の変更に係る承認事項一部変更承認：1994年6月1日

### 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
塩化タリウム-TI201 注射液	109291203	4300432A1018	4300432A1042	644310126

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

## 1. 引用文献

- 1) Kawana M et al. J Nucl Med. 1970; 11: 333.
- 2) Lebowitz E et al. J Nucl Med. 1975; 16: 151-155. (PMID:1110421)
- 3) Bradley-Moore PR et al. J Nucl Med. 1975; 16: 156-160. (PMID:1110422)
- 4) Wackers FJ Th et al. Brit Heart J. 1975; 37: 741-744. (PMID:1156481)
- 5) McLaughlin P. JAMA. 1978; 236: 2439-2441. (PMID:989870)
- 6) 利波紀久 ほか. Radioisotopes. 1976; 25: 829-831.
- 7) 岡部真也 ほか. 日本医事新報. 1976; 2744: 9.
- 8) 分校久志 ほか. Radioisotopes. 1976; 25: 794-799.
- 9) 村田 啓 ほか. 心臓. 1977; 9: 107-114.
- 10) 石井 靖 ほか. 核医学. 1976; 13: 787-797. (PMID:1035361)
- 11) 伊藤安彦 ほか. 核医学. 1977; 14: 11-19. (PMID:557664)
- 12) 分校久志 ほか. 核医学. 1977; 14: 477-484. (PMID:926445)
- 13) 仙田宏平 ほか. 日本医学放射線学会雑誌. 1977; 37: 356-368. (PMID:267903)
- 14) 後藤雅博 ほか. 臨床放射線. 1978; 23: 73-78. (PMID:628102)
- 15) 佐々木康人 ほか. 核医学. 1978; 15: 577-585. (PMID:702934)
- 16) 石井勝巳 ほか. Radioisotopes. 1977; 26: 458-464. (PMID:578972)
- 17) 遠藤啓吾 ほか. 核医学. 1994; 31: 53-61. (PMID:8309111)
- 18) 利波紀久 ほか. 核医学. 1994; 31: 63-74. (PMID:8309112)
- 19) 福地 稔 ほか. 核医学. 1993; 30: 1481-1490. (PMID:8107319)
- 20) Serrano M et al. Health Physics. 1991; 60: 365-366. (PMID:1995508)
- 21) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965) ICRP Publication 9, 1966: p11
- 22) Johnston RE et al. J Nucl Med. 1996; 37: 2079-2082. (PMID:8970538)
- 23) (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)
- 24) 植原敏勇 ほか. 画像診断. 1985; 5: 1053-1057.

## 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) 厚生労働省「日本薬局方」ホームページ: 第十七改正日本薬局方 医薬品各条: 599.
- 4) 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

塩化タリウム-Tl 201 注射液は、韓国・台湾・香港において発売されている。

Thallium(<sup>201</sup>Tl) Chloride Injection は、現在欧米各国ほか多くの国で発売されている。また USP にも Thallous Chloride Tl 201 Injection の名称で収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

There are no adequate or well-controlled studies of Thallous Chloride Tl 201 Injection use in pregnant women. Studies using human placentas demonstrate that Thallous Chloride Tl 201 crosses the placenta. Animal reproductive studies have not been conducted. Administer Thallous Chloride Tl 201 Injection to a pregnant woman only if clearly needed.

#### Nursing Mothers

Thallous Chloride Tl 201 is excreted in human milk. Advise patients who continue to breastfeed to express and discard milk for a minimum of 2 weeks after administration of Thallous Chloride Tl 201. Minimize close contact with infants if the administered dose would result in an effective dose greater than 1 mSv (0.1 rem) to the infant.

Rev : 12/2018

#### (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 of Thallous Chloride Tl 201 Injection in pediatric patients have not been established.

Rev : 12/2018

## 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

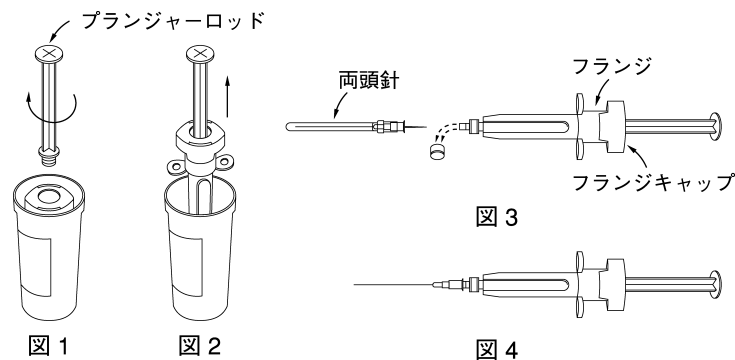
#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

#### シリンジ入り製品使用方法

- ① シールを取り、鉛容器の蓋をはずす。
- ② シリンジが鉛容器に入ったままの状態ですランジャーロッドをねじこむ（図1）。
- ③ プランジャーロッドを持って鉛容器から取り出す（図2）。
- ④ シリンジの先端のゴムキャップをはずし、両頭針の短い方を取りつける。このとき長針側先端のカット面が投与時に上を向くように取りつける（図3）。
- ⑤ 患者に投与する（図4）。



#### 【注意事項】

- 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して下さい。
- 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ります。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残りますが、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して下さい。

#### 【廃棄の方法】

注射針にカバーをつけた後、針をはずす。次にプランジャーロッドを取りつけた時と逆の方向に回し、取りはずす。フランジキャップを回して取りはずし、シールドからシリンジを抜取り廃棄する。



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

112203000Q

TL-8-001