

## 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、副甲状腺疾患診断薬、  
腫瘍（脳、甲状腺、肺、骨・軟部、縦隔）診断薬塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )注NMP日本薬局方 塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )注射液Thallium( $^{201}\text{Tl}$ ) Chloride Injection NMP

剤形	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シリンジ中、塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )として、74MBq/1mL・111MBq/1.5mL・148MBq/2mL（検定日時において）
一般名	和名：塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )注射液 洋名：Thallium( $^{201}\text{Tl}$ ) Chloride Injection
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4月26日 薬価基準収載年月日：1987年10月1日 販売開始年月日：1979年4月23日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL〔 〕
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎ 0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ <a href="https://www.nmp.co.jp/member/index.html">https://www.nmp.co.jp/member/index.html</a>

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～

(2020年4月改訂)

## 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（<https://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  
いただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	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	14
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	14
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>	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	15
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	15
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	15
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	15
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)又は本質	3	8. 副作用	16
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	16
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	10. 過量投与	16
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	17
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	17
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6	1. 薬理試験	18
1. 剤形	6	2. 毒性試験	18
2. 製剤の組成	6	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	20
4. 力価	6	2. 有効期間	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	20
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	20
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, 薬価基準 収載年月日, 販売開始年月日	21
11. 別途提供される資材類	7	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	21
12. その他	7	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	8	11. 再審査期間	21
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	22
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	22
4. 用法及び用量に関連する注意	8	<b>XI. 文献</b> .....	23
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	23
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10	2. その他の参考文献	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	<b>XII. 参考資料</b> .....	24
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	24
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11	2. 海外における臨床支援情報	26
1. 血中濃度の推移	11	<b>XIII. 備考</b> .....	28
2. 薬物速度論的パラメータ	11	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	28
3. 母集団(ポピュレーション)解析	12	2. その他の関連資料	28
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

$^{201}\text{Tl}$  は、 $^{43}\text{K}$  などの高エネルギー放出核種と異なり、娘核種  $^{201}\text{Hg}$  に由来する 69～83keV の特性 X 線が  $\gamma$  線エネルギーとしてシンチカメライメージングに相当であるなど物理的性質が優れている。1970 年に Kawana M ら<sup>1)</sup>が  $^{201}\text{Tl}$  を心筋シンチグラフィ用核種として使用できることを示唆した後、 $^{201}\text{Tl}$  を用いた心筋イメージングに関する研究が多数報告され<sup>2)～5)</sup>、評価が高まった。また、1976 年に開催された第 23 回アメリカ核医学総会においては  $^{201}\text{Tl}$  について 10 題の報告があり、臨床成績も 405 例(8 機関)にのぼる症例報告が発表された。

一方、腫瘍シンチグラムに  $^{201}\text{Tl}$  を用いる研究は 1964 年の Potts AM ら<sup>6)</sup>の報告に始まり、1976 年に開催された第 1 回アジア太平洋核医学会で久田らが発表して以来注目された効能である<sup>7)</sup>。

以上の背景を基にして、当社は  $^{201}\text{Tl}$  の開発を行い、1978 年 8 月 1 日、「心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断」、「甲状腺及び肺シンチグラフィによる甲状腺及び肺腫瘍の診断」を効能・効果とする塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )注 NMP (以下、本剤)の製造承認を取得した。また、術者の被曝軽減、放射性廃棄物の減量等を目的として、1987 年 6 月、薬剤の準備作業が軽減されるプレフィルドシリンジ製剤(コンビネーション製品)を従来のバイアル製剤に追加した。

本剤の腫瘍への集積は、腫瘍組織における血流、viability、腫瘍の組織型及び  $\text{Na}^+-\text{K}^+$  ATPase system に関連するといわれており、当初承認された甲状腺腫瘍及び肺腫瘍以外の、脳腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断においても、腫瘍の局在及び拡がりの診断のみならず、腫瘍の壊死と再発の鑑別、治療効果の判定や悪性度の評価等、腫瘍の質的診断にも有用であると報告されている<sup>8)～10)</sup>。また、副甲状腺疾患の診断においては、1979 年、福永らが本剤による病巣の局在診断が有用であることを示して以来、多くの施設で検討がなされた<sup>11)～17)</sup>。

以上のような経緯に基づき、1992 年 2 月より、臨床試験を実施し、甲状腺腫瘍及び肺腫瘍以外の腫瘍(脳腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍)、並びに副甲状腺疾患の診断について 1994 年 6 月に効能追加が承認された。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は  $\text{K}^+$  と類似の体内動態を示し、静脈内注射後、心筋に多く分布するものの虚血等の障害部位には分布しないため、本剤を用いた心筋シンチグラフィにより心臓疾患の診断が可能である。(「V. 1. 効能又は効果」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
2. Tl はセシウム(以下、Cs)と同様、血流に応じた分布がみられ、腫瘍部では他の組織に比して貯留傾向が大であることから、本剤を用いることにより腫瘍像を得ることが可能である。(「V. 1. 効能又は効果」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
3. 本剤は副甲状腺にも集積することから、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断が可能である。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤はプレフィルドシリンジ製剤(コンビネーション製品)として供給されるため、術者の被曝をより軽減することができ、操作も簡便に行えるという特徴がある。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

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 NMP

#### (2) 洋名

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

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )注射液 (日本薬局方)

#### (2) 洋名 (命名法)

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

#### (3) ステム (stem)

不明

### 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

日本名：塩化第一タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )

英名：Thallium chloride( $^{201}\text{TlCl}$ ) (9CI) (CA INDEX NAME)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Tl-201, CAS-55172-29-7, chloro( $^{201}\text{Tl}$ )thallium-201 (IUPAC)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 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

本項目は  $^{201}\text{Tl}$  の核物理学的特性について記載する。

[ $^{201}\text{Tl}$  の核物理学的特性]

1. 物理的半減期<sup>18)</sup> : 3.0442 日

2. 主  $\gamma$  線エネルギー : 70.3keV (73.7% Hg-K $\alpha$ ) , 135keV (2.6%) , 167keV (10.0%)

### 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

#### (1) タリウム 201

放射性医薬品基準一般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，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

適当量について、放射性医薬品基準一般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

ガラス製シリンジに薬液を充填した注射剤で、プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

#### (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

販売名	塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl)注 NMP		
有効成分	1 シリンジ (1mL) 中 塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl) (検定日 時において) 74MBq	1 シリンジ (1.5mL) 中 塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl) (検定日 時において) 111MBq	1 シリンジ (2mL) 中 塩化タリウム( <sup>201</sup> Tl) (検定日 時において) 148MBq
添加剤	日本薬局方生理食塩液		

#### (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(規格値：2ppm 以下)

タリウム(規格値：2ppm 以下)

重金属(規格値：5ppm 以下)

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件 (温度)	容器	保存期間	結果
長期保存試験	25±2℃	放射線遮蔽用鉛容器に収納された 無色ガラスシリンジ	製造日から 11 日間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

シリンジは，放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

(2) 包装

74MBq (1mL) [1 シリンジ]，111MBq (1.5mL) [1 シリンジ]，148MBq (2mL) [1 シリンジ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

## 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

該当資料なし

### 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

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

国内臨床試験

本剤が有効であると報告された適応症は以下のとおりである。

〈心筋シンチグラフィ〉

心筋梗塞，狭心症，不整脈，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
心筋梗塞	79/79	100%
狭心症	44/45	97.8%
不整脈	18/18	100%

〈腫瘍シンチグラフィ〉

甲状腺癌，甲状腺腫，肺癌，脳腫瘍，骨腫瘍，軟部腫瘍，縦隔腫瘍，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率	
甲状腺癌	43/44	97.7%	
甲状腺腫	22/23	95.7%	
肺癌	(原発性)	40/42	95.2%
	(転移性)	7/7	100%
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%	

〈副甲状腺シンチグラフィ〉

原発性副甲状腺機能亢進症，二次性副甲状腺機能亢進症，他

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%

##### 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

該当しない

- 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

該当しない

#### (7) その他

該当しない

## 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

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。

集積機序

Tl は周期律表Ⅲ-B 族に属する金属であるが、一価のイオンの場合には、I-A 族に属する K と類似した生体内挙動を示すことが知られている。正常心筋では心筋細胞膜の Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>ATPase 系により K<sup>+</sup>が心筋細胞内に能動的に取り込まれ心筋内に集積する。この正常心筋内への取込みは主に局所心筋血流に依存しており、K<sup>+</sup>では初回冠動脈通過で約 70%が取り込まれるとされている。したがって、K<sup>+</sup>と類似の体内動態を示す本剤を静脈内注射すると、全身の筋肉に分布するが、筋活動の活発な心筋に多く分布し、虚血等の障害部位には分布しない。また Tl は Cs と同様血流に応じた分布がみられ、腫瘍部では他の組織に比して貯留傾向が大であることから腫瘍像を得ることが可能である。Tl の腫瘍内集積は Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>ATPase 系の K<sup>+</sup>が Tl によって置換することによると推測されている。また、Tl の集積の程度は腫瘍への血流分布に大きく左右される<sup>19) ~22)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

## 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

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

心疾患患者 5 例に対し本剤 37~74MBq を肘静脈より静注後、経時的に採血して放射能を測定した結果を、初期血中クリアランスと 24 時間以降の長期にわたる血中クリアランスの 2 相に分けて図に示す。本剤の初期血中クリアランスの半減期は約 5 分（ごく初期では 1~2 分），24 時間以降における半減期は 4 日であった<sup>23)</sup>。

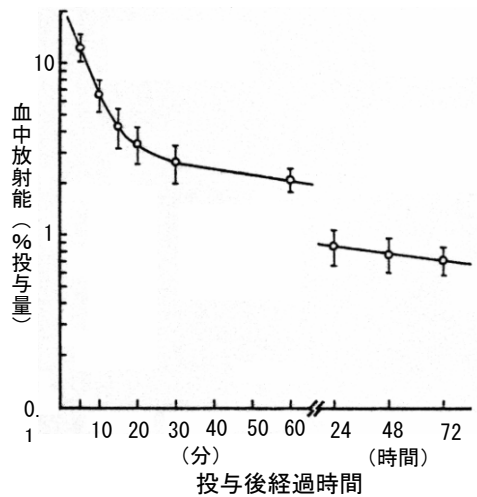


図 血中の放射能経時変化（平均値±標準偏差）

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

### 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  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当しない

### 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  
該当資料なし

(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

心疾患患者 5 例に対し本剤 37～74MBq を肘静脈より静注し、主要臓器の放射能経時変化を測定した。結果を投与後 1 分の放射能計測値を 100 とした時の相対値で示す（図）。腎臓においては、5 分後まで増加し、10 分以後は緩やかに減少する傾向を示した。心臓及び肺においては、本剤投与直後は速い減少を示し、2～5 分以後は緩やかな減少に移行したが、減少速度は常に肺が心臓より大きかった<sup>23)</sup>。



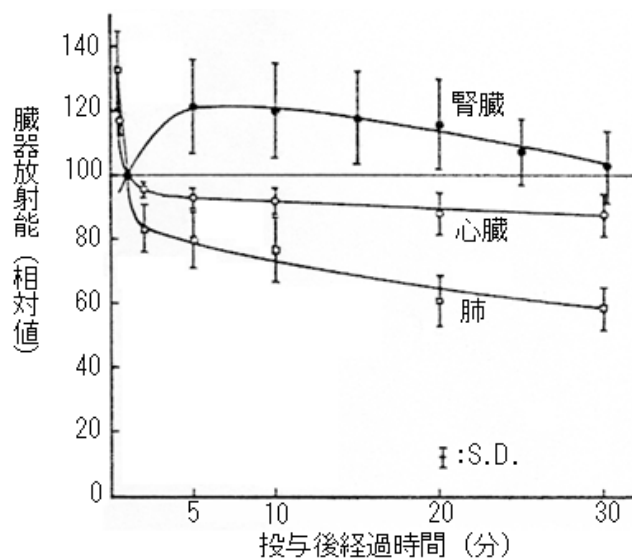


図 主要臓器の放射能経時変化 (平均値±標準偏差)

[吸収線量]

MIRD 法により算出した吸収線量は次のとおりである。

	吸収線量 (mGy/37MBq)
心臓	6.4
肝臓	4.7
脾臓	4.5
腎臓	4.0
肺	2.4
卵巣	7.1
全身	1.7

(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

生体内で代謝されなかった<sup>23)</sup>。

(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

心疾患患者 5 例に対し本剤 37~74MBq を肘静脈より静注し、経時的に採尿、採糞便し、尿中及び糞便中の放射能濃度を測定した。本剤は尿より糞中に多く排泄され、120 時間までの総排泄率は約 29% (糞：21.6%，尿中：7.2%) であった<sup>23)</sup>。

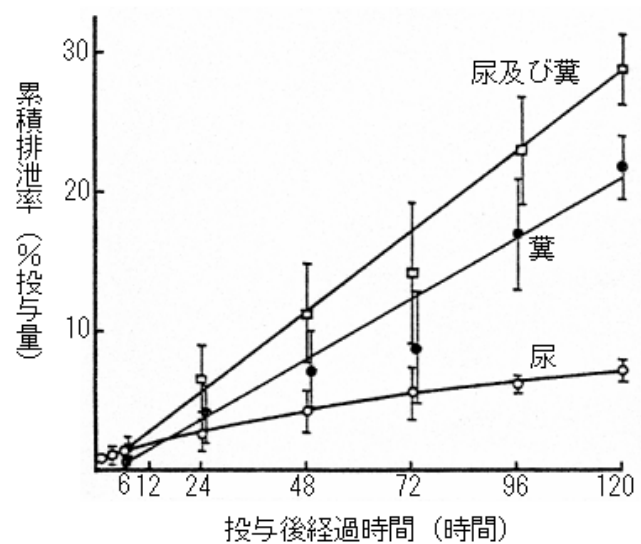


図 尿中及び糞中累積排泄率 (平均値±標準偏差)

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## 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。

#### (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。

(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。

(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投与を中止するなど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

#### 〈心筋シンチグラフィ〉

#### 14.1 薬剤投与時の注意

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。

(解説)

食物摂取時には胃・肝臓などへの集積が増加する<sup>24)</sup>ことから設定した。

## 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

### (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

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (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

マウス及びラットに対して、非放射性塩化タリウムを静脈内投与して、急性毒性試験を実施し、LD<sub>50</sub>値を算出した。また、マウス及びラットに対し、減衰させた本剤を静脈内投与して試験した。

被験物質	動物種 (n数/群)	投与方法 観察期間	投与量	主な所見	概略の 致死量 (mg/kg)
非放射性 塩化タリウム	ddy系マウス (雄雌各10)	静脈内 14日間	0, 11.9, 17.8, 26.7, 40, 60mg/kg (塩化タリウム として)	26.7mg/kg以上の投与群：自発運動抑制、鎮静、立毛、軟便、下痢、脱毛等。 40mg/kg以上の投与群：死亡例では飼料摂取と体重が著しく減少し、衰弱が著明となり、呼吸回数の減少、うずくまり、腹臥姿勢、失調性歩行あるいは各刺激に対する反応の減少がみられ、呼吸困難となって死亡した。	LD <sub>50</sub> 値： >60  無作用量 11.9 <sup>a</sup>
	Wister系 ラット (雄雌各10)	静脈内 14日間	0, 8.9, 13.3, 20, 25, 30mg/kg (塩化タリウム として)	13.3mg/kg以上の投与群：脱毛。 20mg/kg以上の投与群：自発運動抑制、鎮静、立毛、軟便、下痢等。 25mg/kg以上の投与群：死亡例では飼料摂取と体重が著しく減少し、衰弱が著明となり、呼吸回数の減少、うずくまり、腹臥姿勢、失調性歩行あるいは各刺激に対する反応の減少がみられ、呼吸困難となって死亡した。	LD <sub>50</sub> 値： 雄 23.5 雌 24.5  無作用量 8.9 <sup>b</sup>

減衰させた 本剤	ICR マウス (雄雌各 10)	静脈内 7 日間	10mL/kg (投与 可能な最大量) <sup>c</sup>	挙動, 呼吸状態, 飼料摂取状況, 排便, 排尿, 体重, 剖検の肉眼的	—
	SD ラット (雄雌各 10)	静脈内 7 日間	50mL/kg (投与 可能な最大量) <sup>d</sup>	観察において, 異常所見なし。	—

a : 臨床最大用量の約 150,000 倍

b : 臨床最大用量の約 100,000 倍

c : 臨床最大用量の 1,500 倍

d : 臨床最大用量の 300 倍

## (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：塩化タリウム ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注 NMP 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

製造日から 1 週間

### 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

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第 7 条）に基づく許可及び医療法施行規則（第 28 条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用する。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

### 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：

- ・核医学検査の手引き 心臓核医学検査 検査を受けるにあたって
- ・【心臓の検査】心筋シンチグラフィをお受けになる患者さんへ  
「X III. 2. その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：塩化タリウム-Tl201 注射液

同 効 薬：

(1) 心筋シンチグラフィ用剤として

- ・テトロホスミンテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
- ・ヘキサキス (2-メトキシイソブチルイソニトリル) テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液

(2) 腫瘍シンチグラフィ用剤として

- ・クエン酸ガリウム ( $^{67}\text{Ga}$ ) 注射液

(3) 副甲状腺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ル) テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液



7. 国際誕生年月日

不明

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	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1978年8月1日	15300AMZ00878000	1979年4月19日	1979年4月23日
1991年4月26日 (代替新規承認)	20300AMZ00282000	1987年10月1日 <sup>†</sup>	1991年5月9日

<sup>†</sup> 統一名収載日

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

効能追加及び用法用量の追加 1994年6月1日

※下線部分が追加された効能・効果、用法・用量である。

追加された効能・効果

- ・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

追加された用法・用量

〈腫瘍シンチグラフィ〉

通常、成人には<sup>201</sup>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<sup>201</sup>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。

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	包装単位	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)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
塩化タリウム ( <sup>201</sup> Tl)注 NMP	74MBq	4300432A1018	4300432A1034	1092912010101	644310125
	111MBq	4300432A1018	4300432A1034	1092912010201	644310125
	148MBq	4300432A1018	4300432A1034	1092912010301	644310125

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 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) Pabst HW, et al. : Eur J Nucl Med, 1976 ; 1 : 19-25 (PMID:1017426)
- 4) Bull U, et al. : Eur J Nucl Med, 1976 ; 1 : 125-136 (PMID:140051)
- 5) Nishiyama H, et al. : J Nucl Med, 1976 ; 17 : 880-889 (PMID:966055)
- 6) Potts AM, et al. : Arch Ophthalmol, 1964 ; 72 : 359-364 (PMID:14186780)
- 7) 利波紀久, 他 : RADIOISOTOPES, 1976 ; 25 : 829-831
- 8) 久田欣一, 他編 : 最新臨床核医学, 金原出版, 東京, 1991, p. 554-581
- 9) Waxman AD : Nuclear Medicine Annual 1991, Raven Press, 1991, p. 193-209
- 10) 小須田茂, 他 : 日本医学放射線学会雑誌, 1991 ; 51 : 415-421 (PMID:2067943)
- 11) 福永仁夫, 他 : 核医学, 1979 ; 16 : 327-331 (PMID:480722)
- 12) 中西文子, 他 : 核医学, 1981 ; 18 : 309-314 (PMID:7277875)
- 13) 高木信行, 他 : ホルモンと臨床, 1983 ; 31 : 921-927 (PMID:664990)
- 14) 伊藤和夫, 他 : 北海道医学雑誌, 1984 ; 59 : 701-720 (PMID:6530211)
- 15) 大門 真, 他 : ホルモンと臨床, 1984 ; 32 : 543-547
- 16) 黒川昌栄, 他 : 核医学, 1987 24 : 83-89 (PMID:3553679)
- 17) 藤本吉秀 : 内分泌疾患, 中外医学社, 1989, p. 184
- 18) 日本アイソトープ協会編集 : アイソトープ手帳 12 版, 丸善出版 (東京) , 2020
- 19) Gehling PJ, et al. : J Pharm Exp Therap, 1967 ; 155 : 187-201 (PMID:601733)
- 20) Britten JS, et al. : Bioch Bioph Acta, 1968 ; 159 : 160-166 (PMID:4231304)
- 21) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 205
- 22) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 東京, 1980, p. 359
- 23) 鈴木雅紹, 他 : 核医学, 1978 ; 15 : 27-40 (PMID:651001)
- 24) 植原敏勇, 他 : 画像診断, 1985 ; 5 : 1053-1057

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤と同一成分の製剤は、現在欧米各国において広く臨床に使用されており、2022年6月現在、カナダ、フランス、オランダで承認されている。

海外における承認内容の概略（2022年6月時点）

国名	カナダ
販売名	THALLOUS CHLORIDE Tl 201 INJECTION
承認年月日	1979年10月23日
剤形, 含量	注射剤, 37MBq/mL
効能・効果	<p>INDICATIONS AND CLINICAL USE</p> <p>Thallous Chloride Tl 201 may be useful in myocardial perfusion imaging using either planar or SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) techniques for the diagnosis and localization of myocardial infarction. It may also have prognostic value regarding survival, when used in the clinically stable patient following the onset of symptoms of an acute myocardial infarction, to assess the site and size of the perfusion defect.</p> <p>Thallous Chloride Tl 201 may also be useful in conjunction with exercise stress testing as an adjunct to the diagnosis of ischemic heart disease (atherosclerotic coronary artery disease).</p> <p>Thallous Chloride Tl 201 is also indicated for scintigraphic imaging of the myocardium to identify changes in perfusion induced by pharmacologic stress (with adenosine or dipyridamole) in patients with known or suspected coronary artery disease and who cannot exercise adequately.</p> <p>It is usually not possible to differentiate recent from old myocardial infarction, or to differentiate exactly between recent myocardial infarction and ischemia.</p> <p>Thallous Chloride Tl 201 is indicated also for the localization of sites of parathyroid hyperactivity in patients with elevated serum calcium and parathyroid hormone levels. It may also be useful in pre-operative screening to localize extrathyroidal and mediastinal sites of parathyroid hyperactivity and for postsurgical reexamination. Thallous Chloride Tl 201 has not been adequately demonstrated to be effective for the localization of normal parathyroid glands.</p>
用法・用量	<p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p><b><u>Dosing Considerations</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parental drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. Do not use if contents are turbid.</li> <li>• Waterproof gloves should be worn during the handling procedures.</li> </ul> <p><b><u>Dosage</u></b></p> <p>The recommended adult dose of intravenous Thallous Chloride Tl 201 for planar myocardial imaging is 37 to 74 MBq (1-2mCi). The recommended intravenous doses for SPECT myocardial imaging are 74 to 111 MBq (2-3 mCi). The efficacy of a 1.0 mCi dose for SPECT imaging has not been well established.</p>

	<p><b>Administration</b></p> <p>The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system prior to administration.</p> <p>With a shielded sterile syringe, aseptically withdraw the material for use.</p> <p>For resting Thallous Chloride Tl 201 studies, imaging should begin 10 to 20 minutes after injection. Myocardial-to-background ratios are improved when patients are injected upright and in the fasting state; the upright position reduces the hepatic and gastric Thallium Tl 201 concentration.</p> <p>When utilized in conjunction with exercise stress testing, Thallous Chloride Tl 201 should be administered at the inception of a period of maximum stress which is sustained for approximately 30 seconds after injection. Imaging should begin within ten minutes after administration to obtain maximum target-to-background ratios. Several investigators have reported that within two hours after the completion of stress testing the target-to-background ratios may decrease significantly in lesions that are attributable to transient ischemia.</p> <p>When utilized in conjunction with pharmacological stress agents, the dose of either dipyridamole or adenosine is routinely adjusted to the weight of the patient and infused using a dose rate of 0.14 mg/kg/minute over a four minute period or six minute period, respectively. The total administered dose of dipyridamole is approximately 0.56 mg per kg and that of adenosine is approximately 0.84 mg per kg. Thallous Chloride Tl 201 is then injected as a bolus 3 - 4 minutes after the infusion of the pharmacological stress agent. PLEASE CONSULT THE FULL DOSING INSTRUCTIONS IN THE PRODUCT MONOGRAPHS OF THE PHARMACOLOGIC STRESS AGENTS BEFORE PROCEEDING WITH THE STRESS TEST.</p>
--	--

なお、本邦の添付文書における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

**【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・軟部腫瘍及び縦郭腫瘍の診断
- 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断

**【用法及び用量】**

〈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. 海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報

本邦における添付文書の「9.5 妊婦」及び「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、外国での記載とは異なる。

### 本邦における使用上の注意

#### 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。

出典	記載内容
カナダの添付文書（2019年4月）	<p><b><u>Special Populations</u></b></p> <p><b>Pregnant Women:</b> Animal reproductive studies have not been conducted with Thallous Chloride Tl 201. It is also not known whether Thallous Chloride Tl 201 can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Studies to assess transplacental transfer of Thallous Chloride Tl 201 have not been done in humans. Assess the pregnancy status of women of childbearing potential prior to performing imaging procedures with Thallous Chloride Tl 201 Injection.</p> <p>Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of women of childbearing capability should be performed during the first ten days following the onset of menses.</p> <p>Thallous Chloride Tl 201 should not be given to a pregnant woman unless it is considered that the benefits to be gained outweigh the potential hazards to the fetus.</p> <p><b>Nursing Women:</b> Thallous Chloride Tl 201 is distributed into breast milk. To avoid unnecessary irradiation of the infant, temporary discontinuation of nursing is recommended for a minimum period of 96 hours.</p>

小児に関する記載

本邦の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、外国での記載とは異なる。  
本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
カナダの添付文書（2019年4月）	<b>Special Populations Pediatrics (&lt; 18 years of age):</b> Safety and effectiveness in pediatric patients below age 18 have not been established.

## 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

医療従事者向け資料：

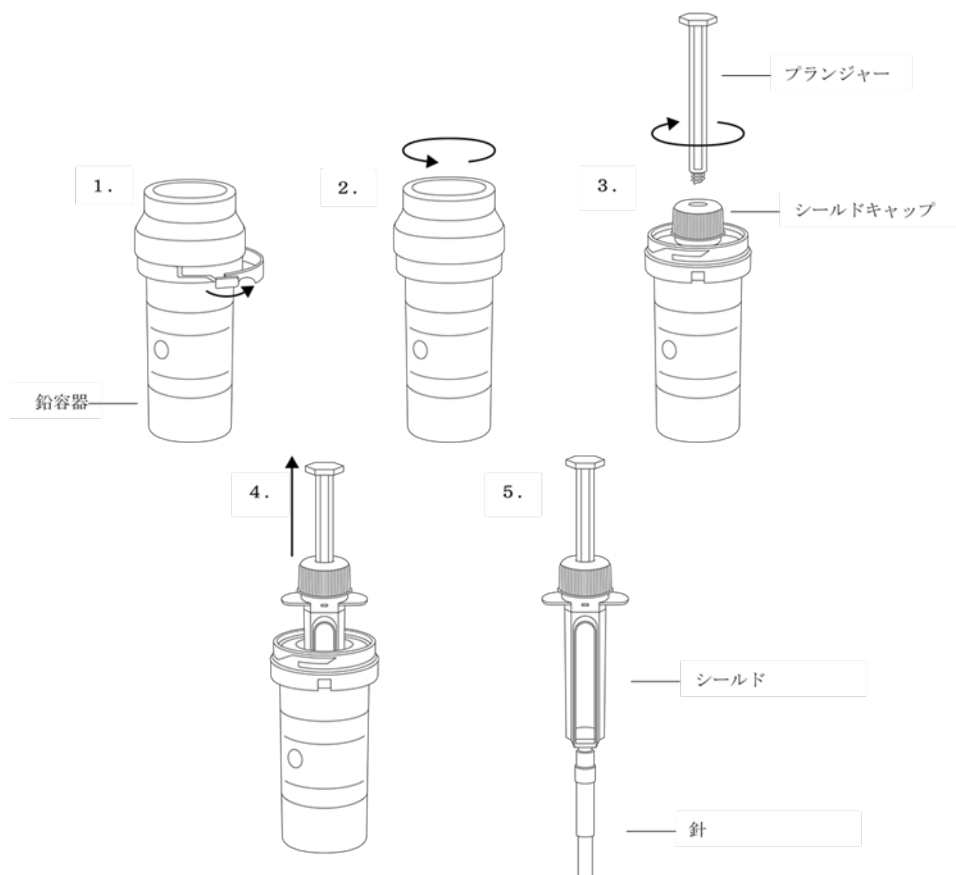
- ・心臓画像診断ポケットマニュアル  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/member/heartpm/index.html>)
- ・心筋読影テキスト  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/member/mpiinpre/index.html>)

患者向け資料：

- ・核医学検査の手引き 心臓核医学検査 検査を受けるにあたって  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/public/download/pdf/tbk02.pdf>)
- ・【心臓の検査】心筋シンチグラフィをお受けになる患者さんへ  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/public/download/pdf/heart01.pdf>)



## シリンジ使用方法



1. 鉛容器のセイフティバンドを矢印の方向に引っ張って切り取る。  
注意：セイフティバンドを上方向に引っ張らないこと。
2. 上蓋を外す(反時計回りに回すと自然に外れる)。  
注意：上蓋を上方に引っ張って外さないこと。
3. プランジャーを取り付ける。
4. 鉛容器から取り出す(シールドキャップを持って取り出せる)。
5. 先端のゴムキャップを取り、針等(両刃針，ルアーアダプタ，他)を取り付ける。
6. 患者に投与する。

### 〔取扱い上の注意〕

1. プランジャーをねじ込む前に、針等を取り付けないこと。
2. 針等を取り付ける時に、プランジャーを押し込まないようにすること。
3. プランジャーは真っ直ぐに挿し込み、軽くねじ込めば取り付けられる。斜め方向に無理に押し込んだ場合、ガスケットが変形し薬液が漏れる恐れがあるので、注意すること。
4. シリンジ中にごくわずか気泡が含まれている場合がある。注射液を患者に投与してもこの気泡はシリンジ中に残り、患者に投与されることはないが、気泡の位置に注意しながら投与すること。

〔使用後の廃棄方法〕

1. 誤刺に注意して、針等を外す。
2. プランジャーは取り付け時と反対の方向（反時計方向）に回して取り外す。
3. シールドキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

nihon  
medi+physics

---

 日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)

<https://www.nmp.co.jp/>