

貯 法：室温保存
有効期間：製造日時から33時間

承認番号 30600AMX00207000

販売開始

放射性医薬品／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

処方箋医薬品^(注)

テクネ[®]ピロリン酸静注

Techne[®] Pyrophosphate 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	テクネピロリン酸静注	
	1バイアル中	2mL
有効成分	ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 放射能として (検定日時)	555MBq
	ピロリン酸ナトリウム (結晶) として	20mg
添加剤	塩化スズ (II) 二水和物	4mg
	アスコルビン酸	1mg
	塩酸	適量
	生理食塩液	適量

3.2 製剤の性状

販売名	テクネピロリン酸静注	
外観	無色澄明の液	
pH	4.5~5.5	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

4. 効能又は効果

骨シンチグラムによる骨疾患の診断

6. 用法及び用量

本品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。

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、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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

^{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¹⁾。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 ^{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¹⁾。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¹⁾。

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)
全身	0.15
肺	0.12
肝臓	0.21
脾臓	1.22
腎臓	1.40
骨	0.15
睪丸	0.59
卵巣	0.38

(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

17.1.1 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。

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

^{99m}Tc -ピロリン酸の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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ピロリン酸テクネチウム (^{99m}Tc)

核物理学的特性 (^{99m}Tc として)

- ・物理的半減期：6.0067時間
- ・主な γ 線エネルギー：141keV (89.1%)
- ・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 (%)
-3	141.4	11	28.1
-2	126.0	12	25.0
-1	112.2	13	22.3
0	100	14	19.9
1	89.1	15	17.7
2	79.4	16	15.8
3	70.7	17	14.1
4	63.0	18	12.5
5	56.2	19	11.2
6	50.0	20	9.9
7	44.6	21	8.9
8	39.7	22	7.9
9	35.4	23	7.0
10	31.5	24	6.3

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

555MBq (2mL) [1バイアル]

23. 主要文献

1) 仙田宏平, ほか：臨床放射線. 1975；20：301-308

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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