

Techne Pyrophosphate

テクネピロリン酸キット（PDRファーマ）

放射性骨・心疾患診断薬

430

【基本電子添文】 テクネピロリン酸静注2024年8月作成・キ
ット2022年3月改訂

【製品】 規制等：[処方] 《テクネピロリン酸キット
1978.05.18承認》
テクネピロリン酸 *Techne Pyrophosphate* 静注555MBq キット
(PDRファーマ)

【組成】 【注射液】：1バイアル（2mL）中ピロリン酸テクネ
チウム（^{99m}Tc）放出能として（検定日時）555MBq、ピロリン
酸ナトリウム（結晶）として20mg。pH：4.5～5.5 浸透圧比：
約1
【調製用キット】：1バイアル中ピロリン酸ナトリウム（結晶）
20mg。ピロリン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液調製後の
pH：4.5～5.5 浸透圧比：約1

【効能・効果】 ①〔キット〕心シンチグラムによる心疾患の診
断 ②骨シンチグラムによる骨疾患の診断

【用法・用量】 【注射】：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
【キット】：①心シンチグラフィ：冷蔵庫から取り出し室温に
戻した後、生理食塩液2～4mLを加え、よく振り混ぜた後、約
半量を被験者に静注し、約30分後に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
②骨シンチグラフィ：冷蔵庫から取り出し室温に戻した後、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

【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 【特定背景関連注意】 ①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 ②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 ③小児等：小児等を対象とした臨床試験は
実施していない ④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。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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
その他の副作用

	頻度不明
過敏症	皮膚発赤、痒痒感
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

【適用上の注意】 ①〔キット〕薬剤調製時の注意 ①調製は無
菌的に行い、また適当な鉛容器で遮蔽して行う ②調製の際、
バイアル内に空気を入れない、またバイアル内を陽圧にしない
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 ④調製後6時間以内に投与する ②薬剤投与時の注
意 ①〔キット〕心シンチグラフィ：^{99m}Tc-*in vivo*赤血球標識
法施行時、三方活栓の使用など^{99m}TcO₄⁻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 ②骨シンチグラフィ：^{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 【保存等】〔注
射〕室温保存、〔キット〕2～8℃保存。有効期間：〔注射〕製造
日時から33時間、〔キット〕製造日から24ヵ月

【薬物動態】 ①分布 ④⑦〔キット〕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、その後
^{99m}TcO₄⁻投与で、30分後に標識率96%、5時間後も標識率は
低下せずかえって上昇傾向 ④^{99m}Tc-ピロリン酸の集積は静注
後正常骨部で3時間後、また病変骨部で4時間前後ピーク、病変
骨部は正常骨部に比べ緩やかに減少。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 ⑤吸収線量（MIRD法、
mGy/37MBq。自社データ）⑦〔キット〕心シンチグラフィ：
全身0.12、肺0.15、肝臓0.22、脾臓0.09、腎臓1.16、睪丸0.27、
卵巣0.16 ④骨シンチグラフィ：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 ②
〔キット〕排泄 心シンチグラフィ：^{99m}Tcの尿中への排泄は3
時間後までで投与量の10%、その大部分は初期に排泄される
【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験：国内臨床試験
①〔キット〕心シンチグラフィ：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は100%〔症例数：狭心症87、
心筋梗塞28、心房中隔欠損症22、弁膜疾患15、動脈瘤12、大動
脈炎症候群9、シャント疾患8、脚ブロック7、高血圧症7、心不
全6、冠不全（疑い）6、動脈硬化症6、僧帽弁狭窄5、心筋症
5、その他（正常例を含む）60、計283〕。全283例に対し、副作
用は認められなかった ②骨シンチグラフィ：有効率100%
（症例数：原発性骨腫瘍85、転移性骨腫瘍176、その他の骨疾
患368、その他71、計700）。全700例に対し、副作用は認められ
なかった 【薬効薬理】 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 ②集積機序 ①〔キット〕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
する準備状態を作る ②骨シンチグラフィ：^{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