

*2022年3月改訂（第2版）
2021年5月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
874300

貯 法：凍結保存（-20℃）
有効期間：製造日から6箇月間

承認番号	15200AMZ00437000
販売開始	1977年6月

放射性医薬品／肺血流分布異常部位診断薬
放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液 調製用

生物由来製品
処方箋医薬品^{注1)}

テクネ[®]MAA[®]キット

Techne[®] MAA[®] Kit

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

本剤は、貴重な血液を原料として製剤化されたものです。問診、感染症関連の検査等の安全対策を講じていますが、血液を原料としていることに由来する感染症の伝播等の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の診断上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめるようお願いいたします。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	テクネMAAキット
有効成分	1バイアル中 大凝集人血清アルブミン 2.1mg
添加剤	1バイアル中 塩化スズ（II）二水和物 0.14mg、ベンジルアルコール 10.4mg、酢酸ナトリウム水和物 7.13mg、プロピレングリコール 82.9mg、塩酸 適量

本剤の成分である「大凝集人血清アルブミン（生物由来製品指定成分名）」には人血清アルブミン（採取国：日本、献血）が使用されている。

3.2 製剤の性状

販売名	テクネMAAキット
外観	大凝集人血清アルブミン：白色～淡黄色の凍結された製剤 調製後注射液（テクネチウム大凝集人血清アルブミン（ ^{99m} Tc）注射液）：白色～淡黄色の懸濁液
pH	調製後注射液：4.5～6.0
浸透圧比	調製後注射液：1～2（生理食塩液に対する比）
粒子径	90%以上が10～60μmの範囲にあり、長径100μm以上の粒子を認めない。

4. 効能又は効果

肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断

6. 用法及び用量

〈テクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液の調製〉

- ・フリーザーよりテクネMAAキットを取り出し、10～20分間放置して室温に戻す。
- ・放薬基「過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液」1～9mLを本品バイアルに加える。
- ・10～15秒間よく振り混ぜ、室温に15分間放置することにより、テクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液が調製される。

〈肺シンチグラフィ〉

上記によって得られたテクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液をよく振り混ぜたのち注射筒にその37～370MBqをとり被検者に静注する。静注30秒～3分後にプロープ型シンチレーションスキャナ又はシンチカメラを用いてディテクタを体外より肺野部に向けて走査又は撮影することにより肺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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 肺血管床の閉塞ないし狭窄が広範囲にあると考えられる患者

投与量を少なくし酸素吸入を行いながら、ゆっくり投与することが望ましい¹⁾。呼吸困難、チアノーゼなどが増強することがある。

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

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。

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	発疹
循環器	低血圧、動悸、胸痛
呼吸器	チアノーゼ
消化器	悪心、嘔気
その他	失神

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

本品は投与前にバイアルを振り混ぜ、粒子を分散均一化すること。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc) (^{99m}Tc -MAA) は粒子の長径が毛細血管の直径より大きいため、肘静脈より投与すると、最初に出会う肺の毛細血管を通過することができずに一時的に捕捉され、一過性の微小塞栓となって肺に選択的に集積する。肺内分布は、その領域に流れる肺動脈血流量に比例するので、血流欠損部には ^{99m}Tc -MAAによる放射活性が認められず、シンチグラムを撮像することにより肺血流分布異常部位を検索することが可能となる。この微小塞栓は通常の投与量では正常人の場合、血管床の横断面部分の0.1%に塞栓を起こすにすぎない^{2),3)}とされており、 ^{99m}Tc -MAA静注前後での肺機能にも変化はみられない³⁾。肺での放射活性は3時間後には約50%に低下するが、疾患により肺からのクリアランスに差がある^{4),5)}と言われている。

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	0.17
肺	1.48
肝臓	0.55
腎臓	3.64
脾臓	0.57
睾丸	0.30
卵巣	0.25

(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

各種疾患患者の肺シンチグラフィを行い、診断に有効なシンチグラム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
肺結核	135/136	99.3%
肺癌	110/112	98.2%
気管支喘息	28/28	100%
閉塞性肺疾患	10/10	100%
大動脈炎症候群	7/7	100%
肺塞栓症	6/6	100%
肺線維症	18/18	100%
肺炎	6/6	100%
肺気腫	4/4	100%
肺動脈狭窄症	2/2	100%
肺高血圧症	5/5	100%
僧帽弁狭窄症	19/19	100%
肋膜炎	32/32	100%
その他	143/147	97.3%
合計	525/532	98.7%

全532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 -MAAは粒子の長径が毛細血管の直径より大きいため、肘静脈より投与すると、一過性の微小塞栓となって肺に選択的に集積する。肺内分布は、その領域に流れる肺動脈血流量に比例するので、血流欠損部には ^{99m}Tc -MAAによる放射活性が認められず、シンチグラムを撮像することにより肺血流分布異常部位を検索することが可能となる。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc)

調製前の化合物：大凝集人血清アルブミン

・生物学的製剤基準人血清アルブミンに熱変性をおこさせ凝集させたもの。

核物理学的特性 (^{99m}Tc として)

・物理的半減期：6.015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	141.3	11	28.2
-2	125.9	12	25.1
-1	112.2	13	22.4
0	100	14	19.9
1	89.1	15	17.8
2	79.4	16	15.8
3	70.8	17	14.1
4	63.1	18	12.6
5	56.2	19	11.2
6	50.1	20	10.0
7	44.6	21	8.9
8	39.8	22	7.9
9	35.4	23	7.1
10	31.6	24	6.3

20. 取扱い上の注意

解凍後は冷蔵庫に保存すること。

22. 包装

2バイアル、10バイアル

23. 主要文献

- 1) 大柳光正, ほか：核医学. 1979；16：927-931
- 2) Subramanian G, et al.：J Nucl Med. 1972；13：790
- 3) 井沢豊春, ほか：日本胸部臨床. 1974；33：474-477
- 4) Monroe LA, et al.：J Nucl Med. 1974；15：192-194
- 5) 飯尾正明：基礎と臨床. 1974；8：2973-2979

*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