資　料

標識キット方式による ^{99m}Tc 放射性医薬品の調製について

社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会

Reprinted from
RADIOISOTOPES, Vol.53, No.3
March 2004

Japan Radioisotope Association
http : //www.jrias.or.jp/

RADIOISOTOPES, **53**, 155-178 (2004)

資　料

標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製について†

社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品専門委員会††

113-8941　東京都文京区本駒込 2-28-45

Key Words：^{99m}Tc-labeled radiopharmaceutical, chemistry of Technetium, Technetium cold kit, labeling procedure, quality control, radiochemical purity

1. はじめに

テクネチウム－99m（^{99m}Tc）は，6.01時間の半減期で主に141 keVのγ線を放出するという核医学診断用核種として理想的な性質を有する。また，^{99m}Tcは^{99}Mo－^{99m}Tcジェネレータ（テクネチウムジェネレータ）により容易に得られること，多くの化合物と種々の結合体（錯体）を生成することから，現在核医学診断に最も広く用いられている核種である。

^{99m}Tc標識放射性医薬品としては，既に調製されて注射液として販売されているものを使用する場合と，臨床現場で過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液（$Na^{99m}TcO_4$）を用いて調製したものを使用する場合とがある。前者の場合には放射性医薬品メーカーによって医薬品の調製・品質管理が行われているが，後者の場合にはバイアル中の試薬と過テクネチウム酸イオン（$^{99m}TcO_4^-$）とを反応させるキット方式により医薬品を調製するため，使用に際しては調製法や品質・保管などに十分な注意が必要である。そこで，放射性医薬品基準（平成8年10月1日厚生省告示第242号；放薬基）[1]，医薬品添付文書[2),3)]，論文，実験結果などをもとに，標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製を適切に行うための主な注意点をまとめた資料を作成し，あわせて，キットごとに調製の手順，注意事項，純度試験などを表にまとめることとした（表2～16として最後に添付）。なお，本資料はあくまで参考資料であり，実際の調製・保管においては各キットの添付文書に記載されている調製・保管方法を厳守することが基本となる。

2. ^{99m}Tc標識の基礎[4),5)]

原子番号43のTcは金属元素の一つであり，+7価から－1価までの酸化数をとることができるが，安定な化合物は+1，+3，+4，+5，

† Practical Aspects of the Preparation of ^{99m}Tc-Labeled Radiopharmaceuticals Using Cold Kit. Subcommittee of Radiopharmaceuticals, Medical and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association : 2-28-45, Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8941, Japan.

††委員長　佐治　英郎　京都大学大学院薬学研究科
委員　井戸　達雄　東北大学サイクロトロン・RIセンター
井上　修　大阪大学大学院医学系研究科
木下富士美　千葉県がんセンター
鈴木　和年　放射線医学総合研究所
田中　彰　玉川大学学術研究所
中村　豊　神奈川県立がんセンター
前田　稔　九州大学大学院薬学研究院
安原　眞人　東京医科歯科大学医学部附属病院
横山　邦彦　金沢大学医学部附属病院
オブザーバー　間賀田泰寛　浜松医科大学光量子医学研究センター

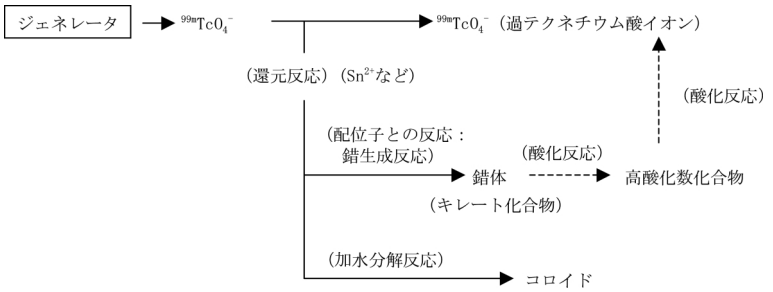

図1 ^{99m}Tc 標識放射性医薬品の調製

+7価の酸化数を有する。ジェネレータから溶出される^{99m}Tcの化学形は+7価の過テクネチウム酸イオン（TcO_4^-）であり，これはTcの化学形の中で最も安定なものである。TcO_4^-の電荷や分子サイズはヨウ化物イオン（I^-）や過塩素酸イオン（ClO_4^-）などと類似していて，体内に投与すると，これらのイオンと同様に甲状腺，唾液腺，胃壁へ高く集積する。この性質を利用して$^{99m}TcO_4^-$は甲状腺や唾液腺の核医学診断に利用されている。ところがTcO_4^-は化学的反応性が乏しいため，このままでは他の化合物と結合することはできない。しかし，+1，+3，+4，+5価などのより低い酸化数の状態にまで還元すれば反応性が高くなり（このための還元剤としては主に塩化第一スズ（$SnCl_2$）が用いられる），種々の化合物（これを配位子という）と結合して，多くの錯体（化合物の化学形の一つ）を形成することができる。一方，+3〜5価のTcは，Tcと結合することのできる配位子が溶液中に存在しない場合には，イオンとして単独で存在せず，加水分解されて$Tc(OH)_4$（又はTcO_2）で表されるコロイド（還元^{99m}Tc水酸化物，^{99m}Tcコロイド）になる。この反応は水溶液中，特にアルカリ溶液中で起こりやすい。

このように，Tcは還元されると，適当な配位子が存在する場合は錯体を形成し，配位子が存在しない場合には加水分解してコロイドを形成する。なお，テクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）は一定粒子サイズのスズコロイドにこのテクネチウムのコロイドが物理的に吸着又は取り込まれた状態のものである。この錯体の生成と加水分解とは競合しており，配位子の種類，あるいは同じ配位子でも反応条件の違いにより，異なる性質を有する化合物が生成される。更にTc錯体の溶液が希釈されると，安定性が低いTc化合物は分解されることがある。また溶液中に酸化剤（代表的なものは酸素）が存在すると，一旦還元された低い酸化数のTcイオンは酸化され，より高い酸化数のTcイオンとなり，最終的にはTcO_4^-になる場合もある（図1）。このように，^{99m}Tcの標識反応は，配位子の濃度，Sn^{2+}の濃度，反応液のpH，酸素の有無，反応時間など，多くの因子によって影響を受けやすいため，目的とする化合物を得るにはこれらの反応条件の厳密な設定が重要である。

標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製においては，必要な各種の試薬が封入されたバイアル（キットという）にジェネレータより溶出した$^{99m}TcO_4^-$を無菌的に注入し，振とうなどの簡単な操作を行うことによって目的物が調製される。標識に用いるバイアルの内容，指定された標識条件及び標識操作は厳密な反応条件に関する検討の結果，設定されたものである。したがって，標識キット方式による^{99m}Tc放射性医薬品の調製にあたっては，Tcの化学的性質をよく理解した上で，各キットに指定されている条件，方法を厳守して調製することが重要である。なお，^{99m}Tcの標識方法には二つの方法がある。すなわち，$^{99m}TcO_4^-$を還元しこれを

直接配位子と反応させる場合と，配位子交換反応により目的とする錯体を得る場合である。後者では，最初にグルコン酸や酒石酸などの配位能の弱い配位子と反応させてその配位子との錯体を生成させ，引き続きこの錯体に配位能の強い配位子を作用させ，配位子交換反応を行う。

3. 放射化学的純度試験

目的の化学形を持つ化合物に放射能がどの程度含まれているかを示す指標を放射化学的純度という。その表示方法は，目的とする化学形に見いだされる放射能の，試料全体の総放射能に対する割合を百分率（%）で表す。放射性医薬品に放射性の不純物が含まれていると検査目的とは異なる臓器・組織に放射能が分布することになり，診断精度の低下を招くばかりではなく，標的臓器・組織以外に無用の被曝を与えてしまうので，放射化学的純度試験は非常に重要である。^{99m}Tc 標識放射性医薬品に含まれる可能性のある不純物としては，未還元の $^{99m}TcO_4^-$，加水分解物の ^{99m}Tc コロイド，キレート反応の副生成物などが該当する。

放射化学的純度の検定のためにはまず，試料を何らかの分離手段によって成分分離する必要がある。その分離手段としては一般的にクロマトグラフ法が用いられ，この中でもろ紙クロマトグラフ法，薄層クロマトグラフ法，電気泳動法など平面上で物質を分離する方式と，高速液体クロマトグラフ法やゲルろ過法など溶出速度の差で物質を分離する二つの方式がある。後者は主として研究開発において，前者は簡便性のゆえにルーチン的な検定にそれぞれ用いられる有用な技術である。ここでは前者の方式を利用した放射化学的純度試験のうち，放射性医薬品基準に収載されているものについて述べる[1),6)]。

3･1　ろ紙クロマトグラフ法と薄層クロマトグラフ法

固定相の担体としてろ紙，移動相として溶媒を用いて試料の成分分離を行う方式をろ紙クロマトグラフ法（PC 法），ろ紙の代わりにシリカゲルやアルミナなどの薄層を用いる方式を薄層クロマトグラフ法（TLC 法）という。^{99m}Tc 標識放射性医薬品の溶液を一定量スポットし，適当な溶媒で展開した後，クロマトグラム上に分布する放射能を測定することによって放射化学的純度を評価する。

目的の化学形を持つ ^{99m}Tc 標識化合物が，ろ紙あるいは薄層板のどの位置に存在するかは次の Rf（Rate of flow）値で示される。Rf 値は特定のクロマトグラフィ条件下での定数であるため，標識化合物の同定に利用される。

$$Rf = \frac{\text{原点から放射能を持つ成分が移動した距離}}{\text{原点から溶媒の展開先端までの距離}}$$

ろ紙は精製されたセルロースからなり，標準的な市販品として Whatman No. 1，Whatman 3 MM，東洋ろ紙 51 B などがあり，通常，幅 20 mm，縦 200 mm の短冊状のものが用いられる。一方，薄層はアルミナ，シリカゲルなどの吸着剤を水に溶かして，これをガラス，プラスチックあるいはアルミ箔などの表面に薄く均一の厚さ（通常，0. 25 mm）に塗布して乾燥させたものである。

一般的な操作法としては，ろ紙片あるいは薄層プレートの一端から数 cm のところ（原点）に試料溶液をマイクロピペットやマイクロシリンジなどを用いて適量スポットする。このスポッティングはできるだけ小さい方がよく，標準的な長さ 20 cm のろ紙片あるいは薄層プレートでは，スポットの大きさ 2 ～ 5 mm，容量 2 ～ 5 μL が適量である（図 2，4）。次に，試料をスポットしたろ紙片あるいは薄層プレートの下端を展開溶媒に浸して，密閉した容器中（展開槽）において溶媒を下から上に向かって上昇させる（上昇法；図 3，5）。この際，展開溶媒を溜めた展開槽に溶媒面がスポットした位置を超えないように浸す。一方，溶媒を展開槽の上部に置き，上からしみ込ませ下降展開させる下降法もある。下降法は上昇法よりも溶媒の浸透速度が速いので，展開に要する時間が短くてす

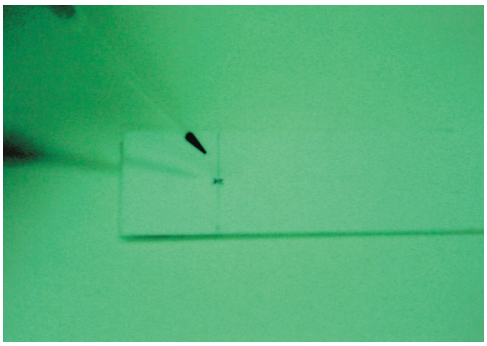

図2　マイクロピペットを用いて標準液を薄層板へスポットしている例（液はわかるように着色してある）

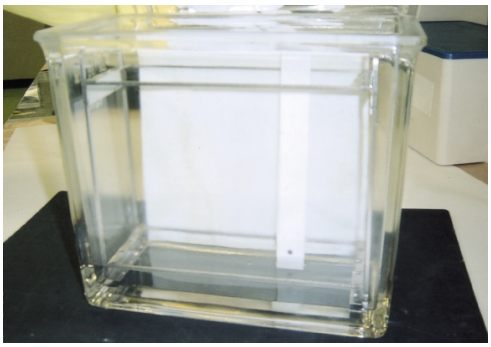

図3　TLC展開用容器と展開

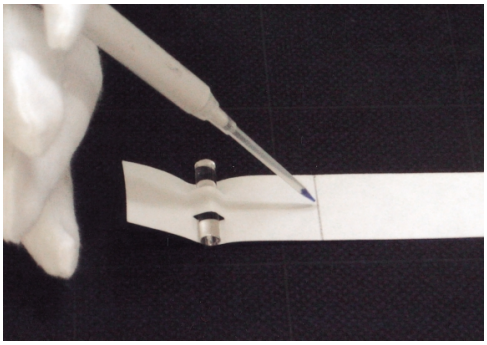

図4　マイクロピペットを用いて標準液をろ紙へスポットしている例（液はわかるように着色してある）。ろ紙がめくれるのを防止するため，ろ紙の下端部にはおもりが挿入してある

図5　PC展開用容器と展開

※図2〜5：(株)第一ラジオアイソトープ研究所より写真提供

み，PC 法に適している。一般的に，TLC 法は PC 法に比較して展開が迅速で分解能及び再現性がよい。PC 法で用いる展開槽としては，例えば高さ 400 mm，径 40 mm ほどのシリンダが利用される（図 5）。展開後のろ紙片あるいは薄層プレートは，汚染防止のためセロファンテープなどで表面を均一に覆い固定することが多い。

展開溶媒の選択は最も重要であるが，一般に，85%メタノール，アセトン，2-ブタノン，生理食塩液，水などが用いられる。展開溶媒は十分精製されたものを用いて用時調製すること，TLC 法ではろ紙を展開槽容器の内側に張り，展開溶媒で十分潤すなどして展開槽内が展開溶媒蒸気で飽和されていること，また，Rf 値は温度変化に対して影響を受けるので温度は一定に保つこと，などの注意が必要である。

通常の TLC 法，PC 法はいずれもその操作に時間を要し，長いものであれば数時間以上を要するものもある。この短所を克服した簡便な方法としてミニクロマトグラフ法がある。これは，固定相としてシリカゲルやポリケイ酸をガラス繊維にしみ込ませた TLC プレート（Instant Thin Layer Chromatography）あるいは Whatman 3MM のろ紙を幅 10 mm，縦 5 ～ 6 cm の小型にして使用するもので，溶媒による展開を数分で終えることができる。本法は通常の TLC 法，PC 法に比べて分解能及び再現性の点では劣るが，目的の ^{99m}Tc 標識化合物が原点に残るか，あるいは溶媒の先端まで移行するような場合の放射化学的純度のルーチン的な検定に非常に有用である。例えば，展開溶媒としてアセトンやメチルアルコールを用いれば，溶媒の先端部には遊離 $^{99m}TcO_4^-$（F）が移行し，目的物を含むその他の ^{99m}Tc 標識化合物は原点に残る（$B+H$）。一方，生理食塩液を展開溶媒とすると，原点に加水分解物 $^{99m}TcO_2$（H），溶媒先端部には $^{99m}TcO_4^-$（F）と目的の ^{99m}Tc 標識化合物（B）が移動する。このような場合，展開後のクロマトグラムを原点部分と溶媒先端部分の二つに切断し，各々放射能を測定すれば，目的の ^{99m}Tc 標識化合物（B）の放射化学的純度（すなわち標識率と言い換えることができる）は，$100-F(\%)-H(\%)$ として算出することができる。

3･2　電気泳動法

荷電した溶質や粒子が電場の下で溶媒中を移動することを電気泳動という。移動速度は電荷，分子量，形状などにより変化する。最も利用されているのは，ポリアクリルアミドゲル，酢酸セルロース膜やろ紙などを支持体とするゾーン電気泳動法と呼ばれるものである。本法の利点は電荷のある物質の分離が容易であることであるが，装置がやや複雑であるのが難点である。酢酸セルロース膜を用いる方法は吸着性が低く拡散の程度が小さいので，混合物の分離に適している。電気泳動法による解析では，クロマトグラフ法と異なり Rf 値を決定するための溶媒先端がないので，Rf 値に相当するものとして $^{99m}TcO_4^-$ に対する移動度の相対値で表した Rs 値を用いることがある。

3･3　クロマトグラム上の放射能の測定

TLC，PC クロマトグラムあるいは電気泳動パターンなど平面上に分布する放射能スポットの検出，定量あるいは分布パターンの画像化に用いられている方法には次の三つがある。

① X 線フィルム，イメージングプレートあるいはシンチカメラを用いたオートラジオグラフ法
② NaI(Tl)検出器を持つラジオクロマトグラムスキャナの利用
③ 適当な間隔にクロマトグラムを分画し，その切片の放射能を井戸型シンチレーションカウンタで測定する分画法（カッティングアンドカウンティング）

バイオイメージングアナライザとして普及しているイメージングプレートを用いるオートラジオグラフ法（ラジオルミノグラフィ）は，X

表1 ^{99}Mo–^{99m}Tc カラム内の ^{99m}Tc の存在比（全 Tc 量中）[6]

前回溶出後の日数	前回溶出後の時間数							
	0	3	6	9	12	15	18	21
0	—	0.7270	0.6191	0.5315	0.4599	0.4009	0.3520	0.3112
1	0.2769	0.2479	0.2232	0.2020	0.1838	0.1679	0.1540	0.1418
2	0.1311	0.1215	0.1129	0.1053	0.0984	0.0921	0.0865	0.0813
3	0.0766	0.0722	0.0682	0.0646	0.0612	0.0580	0.0551	0.0523
4	0.0498	0.0474	0.0452	0.0431	0.0411	0.0393	0.0375	0.0359
5	0.0344	0.0329	0.0315	0.0302	0.0290	0.0278	0.0266	0.0256
6	0.0246	0.0236	0.0227	0.0218	0.0210	0.0202	0.0194	0.0187
7	0.0180	0.0173	0.0167	0.0161	0.0155	0.0149	0.0144	0.0139

線フィルムを用いる場合に比べて感度が高く，また放射能の位置を画像として表示することができる定量性に優れた方法である。分画法では，クロマトグラムの放射能の分布が未知の場合にも，ろ紙片あるいは薄層プレートを等間隔に分画しそれらの切片の放射能を測定してヒストグラムを作成することができる。この方法は，クロマトスキャナ装置によるスキャニングでは判別し難い弱い放射能の試料，あるいは弱い放射能の分離成分の検出と定量などには特に有用である。また，分画法はミニクロマトグラフ法で分離された成分の放射能の測定にも使用される。井戸型シンチレーションカウンタを用いて切片の放射能を測定する際には，各切片の幾何学的効率を同じにする（同じ位置で測定する）ことが重要である。

4. 標識操作の全般的な注意点

^{99m}Tc の標識反応は配位子の濃度，Sn^{2+}の濃度，反応液の pH，酸素の有無，反応時間など多くの因子によって影響を受けやすいため，目的とする化合物（放射性医薬品）を得るにはこれらの反応条件の厳密な設定が重要である。^{99m}Tc 放射性医薬品調製用のキットは，これらの条件が最適なものになるように設定されたものである。したがって，^{99m}Tc 放射性医薬品を調製するためには，Tc の化学的性質をよく理解した上で，キットの添付文書に示されている調製方法（通常，「用法及び用量」の項に記載）を厳守することが重要である。ここでは，調製上の主な注意点をまとめて述べる[5),6)]。

1）インビボ放射性医薬品は体内に投与されるので，調製操作は無菌操作とすること

2）^{99}Mo－^{99m}Tc ジェネレータからの過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の溶出間隔について

^{99}Mo が崩壊して生成した ^{99m}Tc は，更に崩壊して ^{99}Tc となるため，表1に示すように，時間の経過とともにジェネレータのカラム中に存在する ^{99}Tc の量が増加する。したがって，ジェネレータから同じ放射能の ^{99m}Tc を溶出した場合，前回の溶出時からの間隔にしたがって溶出液中に含まれる Tc の濃度（^{99}Tc＋^{99m}Tc）が異なり，溶出間隔が長くなるほど Tc の濃度は増加する。一方，Tc の濃度は標識反応に影響を与え，Tc の濃度が高い場合には標識反応が十分に進行せず，標識率，放射化学的純度が下がることがある。そのため，キットによってはその内容(配位子の性質と量,還元剤の量など)が Tc の化学量に対して少なくなる場合が生じてくる。その場合には，「標識には使用前 24 時間以内に一度以上溶出を行ったことのある過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータを使用する」というように，前回溶

出時期からの間隔に制限を設けている。

また，ジェネレータのカラム内では，^{99}Mo や ^{99m}Tc からの大量の放射線によりカラム内にある水が放射線分解されて過酸化水素や種々のラジカルなどの酸化力を有する物質（酸化剤）が生成し，溶出液中にもこれらの物質が混入する可能性がある。これらの物質は生成物の分解や副反応を起こすために，標識率，放射化学的純度が下がることがある。前回溶出時期との間隔が長くなるほど，このような放射線分解生成物の混入する危険性が増加する。

このように ^{99}Tc の量の増加，放射線分解生成物の存在などのために，ジェネレータの溶出間隔を空けることは好ましくなく，できれば1日1回以上溶出することが望ましい。なお，休日あけを含めて前回の溶出時から長時間を経ている場合には一度カラ溶出し（この溶液は使用しない），その後，必要量の過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を再度溶出して標識に用いることを勧める。また，ジェネレータの溶出間隔を把握し調製の予定を立てるためにも，ミルキングの予定及び実際に溶出を行った日時を記載することができる表をジェネレータの近くに置いておくことは有効である。

3）ジェネレータから溶出した過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液のみを使用する指示と溶出液の溶出後経過時間の制限について

市販されている過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液製剤は検定日前日に製造されるため，24時間間隔で溶出したジェネレータの溶出液に比べて3～4半減期を経過したのに等しい。したがって，その分 ^{99m}Tc が減少すると同時に ^{99}Tc が増えるため，^{99m}Tc の放射能が同じである場合は，含まれる ^{99}Tc の化学量はジェネレータから溶出された溶出液と比較して11～22倍になる。以上の理由により，Tc の濃度が標識反応に影響を与える可能性がある放射性医薬品調製の場合には，過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の由来をジェネレータからの溶出液のみに制限しているので，添付文書に指示がある場合にはその指示に従うこと。ジェネレータから溶出後○○時間以内に使用することというように，ジェネレータ由来の過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液について溶出後の経過時間に制限を設けている場合も同様である。

4）調製に用いる過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の液量について

コールドキットの多くは凍結乾燥製品であり，標識に際しては内容物を溶解させる必要がある。一般的には，過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を直接キットに加えることによりこの凍結乾燥製品を溶解させることが多い。この時，過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の液量が多いと反応に必要な配位子や還元剤の濃度が低下したり，反応液の pH が一定範囲を超えたりするため，標識率，放射化学的純度が下がることがある。キットの添付文書の「用法及び用量」の項に，放射能と液量が並記されている場合があるのはそのためである。

5）標識時間について

一般に化学反応は時間の経過とともに収率が増加し，ある時間以降はその値が一定となる。また，更に長時間反応させると副反応が生じることもある。したがって，定められた反応時間を守ることが重要である。

6）標識温度について

通常は常温（15～25℃）で標識を行うので，キットのバイアルは使用の5～15分前に冷蔵庫から取り出し，常温に戻しておくこと（「手で温めると標識率，放射化学的純度がよい」というのは，バイアル中の温度を常温に戻すことを意味している）。冷蔵庫から取り出した直後のキットを使用すると，標識反応の温度が低いため反応速度が低下し，一定時間内に反応が完了しないことがある。また，放射性医薬品調製に加熱が必要な場合には指示された温度を厳守すること。温度が低い場合には反応速度が低下し，一定時間内に反応が完了しないことがある。

7）振とうについて

キットのバイアル内の凍結乾燥製品は十分に振とうして溶解すること。溶解が不十分であれば反応溶液中の濃度が設定濃度より低くなり，標識率，放射化学的純度が低下する。ただし，テクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）では，振とうしすぎると粒子径が大きくなり，肺に集積することもあるので，注意すること[7]。

8）調製の順序について

標識反応の操作手順には順序があり，この順番を変えると反応が起こらなかったり，別の反応が起こることがある。特に，2種類のバイアルを用いる[N,N′-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液（^{99m}Tc-ECD）のキット調製では，過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータの溶出液を加えるバイアル及び調製の順番を間違わないように十分な注意が必要である。^{99m}Tc-ECDは，①溶液のpHを一定に保つための緩衝剤が入ったバイアルBに過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータの溶出液を加えて内容物を溶解する，②生理食塩液を配位子，還元剤の入っているバイアルAに加え内容物を溶かす，③バイアルAの溶液をバイアルBに加えて振り混ぜ，室温に30分間静置することにより，目的とする放射性医薬品を調製する。

9）調製後の溶液を希釈しないこと

調製後の溶液を希釈すると放射性医薬品が分解し，その放射化学的純度が低下することがあるので，調製後の放射性医薬品は絶対に希釈してはならない。ジェネレータから溶出した過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の放射能濃度が高すぎる場合には，調製後の溶液を希釈するのではなく，調製前に過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を生理食塩液で希釈して適切な濃度にしてから調製に用いる。

10）調製後の溶液に過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を追加しないこと

放射能濃度が不足しこれを補うために調製後の溶液に過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を追加しても，還元剤や配位子などのある部分はすでに反応に使用されているので，追加された過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）に対する標識反応は十分に起こらず，結果的に標識率，放射化学的純度が低下することがある。したがって，調製後の溶液に過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を絶対に再度追加してはならない。

11）保存時間と保存方法について

放射性医薬品の保存時間は一般の医薬品の有効期間に相当する。標識キット方式の放射性医薬品の保存時間は，通常，調製後6時間以内としている場合が多いが，放射能の物理学的半減期のこともあり，調製後できるだけ速やかに使用することが望ましい。特に調製から投与するまでの時間が短く設定されている場合は，調製後の放射性医薬品の安定性が低いので注意すること。

調製後の放射性医薬品の保存は，特に指示がなければ冷暗所で行う。また，調製した放射性医薬品をシリンジに移した後は速やかに投与すること。シリンジ内で長時間放置すると，標識化合物がシリンジに吸着されて投与放射能が低下したり，シリンジのシリコンが硬化して筒の滑りの滑らかさが低下したりする。

12）他のキットに使用したシリンジを別のキットの調製に用いないこと

他の放射性医薬品の調製に使用したシリンジや針を別の放射性医薬品の調製に用いてはならない。これは，前に調製した放射性医薬品が混入したり，あるいは前に調製した放射性医薬品と新しいキットに含まれる内容物とが反応して別の放射性化合物が生成することがあるためである。

13）空気の混入について

調製前にバイアル中に空気が混入すると，Sn^{2+}が酸化されて還元力が落ち，標識率が低下する。また，テクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）注射液の場合には，酸化によりスズコロイドの

粒子径が大きくなり，肺が描出されることがある。そのためキットに何度も針を刺したり，空気を入れたりしないこと。また調製後に空気が混入した場合は，生成した錯体が再酸化される可能性があるので，バイアルには空気を入れないようにすること。

14）コールドキットは鉛の遮蔽体に入れて，覗き窓を通して内容を観察しつつ，^{99m}Tc 標識操作を行うこと

15）使用済みの空バイアルを標識しないこと

前項のようなバイアルの外観を観察し難い条件で標識を行う場合に，使用済みの空バイアルに過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を入れないように注意すること。もし使用済み空バイアルに過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液を入れた場合には，前に調製した放射性医薬品が調製されることとなり，臨床診断上の混乱を招くことになる。調製したバイアルには必ず含まれている放射性医薬品の名称を記載したラベルを付けることが，使い済み空バイアルでの標識を避けるためには有効である。

16）調製済み放射性医薬品を採取又は分注したシリンジ及びそれを入れた鉛筒の表面には，内容物の放射性医薬品名を記載したラベルを付けること

17）キット製品，シリンジ製品ともに，投与後に医薬品の品質などの再確認が必要な場合があるので，バイアルやシリンジの中に少量の製品を一定期間残すこと

18）調製作業にあたって作業従事者は，時間（短い作業時間），距離（ピンセットなどを使用して，線源との距離を保つ），遮蔽（バイアル，シリンジに鉛やタングステンなどのシールドをする）に注意して放射線被曝の軽減に努めること

謝　辞

本稿の作成にあたり，資料提供に多大なるご協力を頂きました株式会社第一ラジオアイソトープ研究所，日本メジフィジックス株式会社に深く感謝します。

文　献

1）日本アイソトープ協会，改訂 5 版放射性医薬品基準ハンドブック，丸善，東京（1997）
条文は厚生労働省ホームページ（http : //www.mhlw.go.jp/）にて検索可能（2004 年 2 月現在）

2）日本メジフィジックス，医療用医薬品添付文書集 2003 年度版（2003）

3）第一ラジオアイソトープ研究所，放射性医薬品添付文書集 2003 年度版（2003）

4）佐治英郎，前田　稔，小島周二共編，新放射化学・放射性医薬品学，南江堂，東京（2003）

5）Sampson, C. B., Textbook of Radiopharmacy, 3rd Ed., Gordon and Breach Science Publishers, Amsterdam（1999）

6）日本アイソトープ協会，改訂 3 版医療用アイソトープの取扱いと管理，丸善，東京（1985）

7）Hilditch, T. E. et al., Formation of large particles in a Tc-99m tin colloid preparation, *Nucl.Med. Commun*., **7**, 845-850（1986）

表2 標識キット方式による〔N,N′-エチレンジ-L-システイネート(3－)〕オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液（^{99m}Tc-ECD）の調製

ニューロライト第一	
効能又は効果	局所脳血流シンチグラフィ
投与量	400～800MBq（通常，成人）
組成	バイアルA N,N′-(1,2-エチレン)ビス-L-システインジエチルエステル・2HCl 0.90mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$ 0.072mg エデト酸二ナトリウム・$2H_2O$ 0.36mg D-マンニトール 24.0mg バイアルB リン酸二水素ナトリウム・H_2O 0.460mg リン酸水素二ナトリウム・$7H_2O$ 4.105mg
調製法	1．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータの溶出液400～800MBq（3mL以下）をバイアルBに加える． 2．生理食塩液3.0mLをバイアルAに加えて振り混ぜ，内容物を溶解する． 3．バイアルAの溶液1.0mLを直ちにバイアルBに加えて振とうする． 4．室温に30分間静置する．
調製上の注意点	・過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータの溶出液を使用すること． ・本品の調製は無菌的に行うこと．
pH	6.5～7.5
純度試験	方　法：TLC法（支持体：オクタデシルシリル化シリカゲル〔参考：KC18〕） 展開溶媒：アセトン/0.5M 酢酸アンモニウム試液混液（3:2） 展開距離：約10cm Rf＝0.30～0.55（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物10%以下

表３　標識キット方式によるエキサメタジムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-HMPAO）の調製

セレブロテックキット	
効能又は効果	局所脳血流シンチグラフィ
投与量	370～740MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中，エキサメタジム 0.5mg 添加物として，塩化第一スズ・2H_2O 7.6μgを含有する．
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータの溶出液５mLを加え，よく振とうする．
調製上の注意点	・使用前24時間以内に一度以上溶出を行ったことのある過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータを使用し，溶出後２時間以上経過していない溶出液を使用する． ・本品１バイアルあたり^{99m}Tcとして370MBq～1.11GBqの過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータの溶出液を加える． ・生理食塩液又はジェネレータの溶出用生理食塩液で希釈することにより，ジェネレータの溶出液の放射能濃度を370MBq～1.11GBq/5mLに調整する． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後30分以内に使用すること． ・調製液を保存する場合は，常温で遮光すること．
ｐＨ	9.0～9.8
純度試験	方法１：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル〔参考：ポール社製 ITLC SG〕） 展開溶媒：2-ブタノン　　展開距離：約15cm Rf＝0.8～1.0（還元^{99m}Tc水酸化物*＋secondary ^{99m}Tc錯体＝原点，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 方法２：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル） 展開溶媒：生理食塩液　　展開距離：約15cm Rf＝0.0～0.2（還元^{99m}Tc水酸化物*＋secondary ^{99m}Tc錯体＝原点，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 方法３：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙〔参考：ワットマン社製 No.1〕） 展開溶媒：50%アセトニトリル　展開距離：約15cm Rf＝0.8～1.0（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点，secondary ^{99m}Tc錯体＋$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物20%以下 還元^{99m}Tc水酸化物*＋$^{99m}TcO_4^-$＋secondary ^{99m}Tc錯体：20%以下 （方法１の原点付近の放射能＋方法２の溶媒先端付近の放射能） 還元^{99m}Tc水酸化物*＋$^{99m}TcO_4^-$：10%以下 （方法２の溶媒先端付近の放射能＋方法３の原点付近の放射能） 還元^{99m}Tc水酸化物*：５%以下（方法３の原点付近の放射能）

* reduced hydrolyzed ^{99m}Tc(^{99m}Tc コロイド)

表4 標識キット方式によるヘキサキス（2-メトキシイソブチルイソニトリル）テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-MIBI）の調製

カーディオライト第一	
効能又は効果	・心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ・初回循環時法による心機能の診断
投与量	心筋血流シンチグラフィ：370～555MBq，初回循環時法：740MBq（通常，成人）
組成	1バイアル中 テトラキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸 1.0mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$ 0.075mg 塩酸L-システイン 1.0mg クエン酸ナトリウム 2.6mg D-マンニトール 20.0mg
調製法	心筋血流シンチグラフィ 1．本品に過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液370～555MBq（1～3mL）を加え振り混ぜる． 2．95～99℃で15分間加熱する． 3．室温で15分間放冷する． 初回循環時法 1．本品に過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液740MBq（1～3mL）を加え振り混ぜる． 2．95～99℃で15分間加熱する． 3．室温で15分間放冷する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと．
pH	5.0～6.0
純度試験	方法：TLC法（支持体：オクタデシルシリル化シリカゲル〔参考：KC18〕） 展開溶媒：アセトニトリル/メタノール/0.5M 酢酸アンモニウム試液/テトラヒドロフラン混液（4：3：2：1） 展開距離：約10cm Rf＝0.35～0.55（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規格：放射化学的異物10%以下

表５　標識キット方式によるテトロホスミンテクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製

マイオビュー「注射用」	
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 ・初回循環時法による心機能の診断
投与量	心筋シンチグラフィ：185～740MBq，初回循環時法：370～740MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中，テトロホスミン　0.23mg スルホサリチル酸二ナトリウム　0.32mg 添加物：塩化第一スズ･2H_2O 0.03mg，グルコン酸ナトリウム 1.0mg
調製法	１．本品に添付された標識用エアー針をバイアルゴム栓に刺す． ２．濃度調整された過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液２～８mLをバイアルに加え，その後，そのまま注射筒のプランジャーを引いてバイアル内のガス２mLを抜き取ることによりエアー針を通じ無菌の空気２mLをバイアル内に導入する． ３．静かに振とうした後，常温で15分間以上放置する．
調製上の注意点	・加える過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液は，555MBq/mLを超えない濃度とする． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に使用すること． ・調製液を保存する場合は，常温で遮光すること．
ｐＨ	7.5～9.0
純度試験	方法１：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル〔参考：ポール社製 ITLC SG〕） 展開溶媒：ジクロロメタン/アセトン混液（13：７） 展開時間：約15分間（チャージ量：10μL） Rf＝0.3～0.7（還元^{99m}Tc水酸化物*＋親水性^{99m}Tc錯体＝原点付近，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端付近：参考） 方法２：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙〔参考：ワットマン社製 No.1〕） 展開溶媒：50％アセトニトリル 展開時間：約２時間 Rf＝0.8～1.0（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点付近，親水性^{99m}Tc錯体＋$^{99m}TcO4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物10％以下 還元^{99m}Tc水酸化物*＋$^{99m}TcO_4^-$＋親水性^{99m}Tc錯体：10％以下 （方法１のテトロホスミンテクネチウム以外の放射能） $^{99m}TcO_4^-$＋還元^{99m}Tc水酸化物*：５％以下 （［方法１の溶媒先端付近の放射能］＋［方法２の原点付近の放射能］） 親水性^{99m}Tc錯体：10％以下 （［方法１の原点付近の放射能］－［方法２の原点付近の放射能］）

* reduced hydrolyzed ^{99m}Tc（^{99m}Tc コロイド）

表6　標識キット方式によるテクネチウム人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-HSA）の調製

テクネアルブミンキット	
効能又は効果	ＲＩアンギオカルヂオグラム及び心プールシンチグラムによる心疾患の診断
投与量	370～740MBq（通常，成人）
組成	1バイアル中 人血清アルブミン　50mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$　0.5mg 塩酸　適量 水酸化ナトリウム　適量
調製法	1．本品を冷蔵庫から取り出し，約５分間放置して室温に戻す． 2．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液１～９mLを加える． 3．よく振とうして内容物を溶解した後，室温で５分間放置する．
調製上の注意点	・標識に使用する過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液の量は必要最小限度にとどめること． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に投与すること．
ｐＨ	2.0～3.0
純度試験	方　法：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙） 展開溶媒：75％メタノール 展開距離：約15cm Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物10％以下

表7　標識キット方式によるピロリン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製

テクネピロリン酸キット	
効能又は効果	・心シンチグラムによる心疾患の診断 ・骨シンチグラムによる骨疾患の診断
投与量	心シンチグラフィ（インビボ標識） ：（過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液）370～740MBq（通常，成人） 骨シンチグラフィ：185～555MBq（通常，成人）
組成	1バイアル中 ピロリン酸ナトリウム･10H_2O　　20mg 添加物：塩化第一スズ･2H_2O　　4mg
調製法	心シンチグラフィ
	1．本品を冷蔵庫から取り出し，室温に戻す． 2．生理食塩液2～4mLを加えよく振とうした後，約半量を被検者に静注する． 3．30分後に過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液370～740MBqを静注する．
	骨シンチグラフィ
	1．本品を冷蔵庫から取り出し，室温に戻す． 2．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液1～9mLを加える． 3．よく振とうした後，室温に5分間放置する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後6時間以内に投与すること．
pH	4.5～5.5
純度試験	方　法：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙） 展開溶媒：メタノール/アンモニア試液混液（17：3） 展開時間：約2時間 Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物5％以下

表8 標識キット方式によるメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-MDP）の調製

テクネＭＤＰキット	
効能又は効果	・骨シンチグラムによる骨疾患の診断 ・脳シンチグラムによる脳腫瘍あるいは脳血管障害の診断
投与量	骨シンチグラフィ：370～740MBq，脳シンチグラフィ：740～925MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 メチレンジホスホン酸 7.5mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$ 0.38mg アスコルビン酸 0.17mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液２～９mLを加える． ３．よく振とうした後，室温に５分間放置する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に投与すること．
ｐＨ	5.0～6.0
純度試験	方　法：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル〔参考：Silica-P〕） 展開溶媒：2-ブタノン 展開時間：約40分間 Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下

表 9　標識キット方式によるヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-HMDP）の調製

クリアボーンキット	
効能又は効果	骨シンチグラムによる骨疾患の診断
投与量	555～740MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 メタン-1-ヒドロキシ-1,1-ジホスホン酸ジナトリウム　0.381mg 添加物：無水塩化第一スズ　0.190mg アスコルビン酸　0.176mg 乳糖　10.000mg
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，約５分間放置して室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液３～９mLを加える． ３．振とうして内容物を溶解し，室温に10分間放置する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと．
ｐＨ	4.0～6.0
純度試験	方　法：ＴＬＣ法（支持体：セルロース） 展開溶媒：塩化アンモニウム試液/10M 尿素試液/氷酢酸混液（49:49:2） 展開距離：約10cm Rf＝0.90～1.00（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点付近，$^{99m}TcO_4^-$＝0.7～0.8：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下 還元^{99m}Tc水酸化物*＋$^{99m}TcO_4^-$：５％以下（ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム以外の放射能）

* reduced hydrolyzed ^{99m}Tc（^{99m}Tc コロイド）

表10　標識キット方式によるテクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-MAA）の調製

テクネＭＡＡキット	
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
投与量	37～370MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 大凝集人血清アルブミン　2.1mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$　0.12mg ベンジルアルコール　10.4mg 酢酸ナトリウム　7.13mg プロピレングリコール　82.9mg
調製法	１．本品をフリーザーから取り出し，10～20分間放置して室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液１～９mLを加える． ３．10～15秒間よく振り混ぜ，室温に15分間放置する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に投与すること．
ｐＨ	4.5～6.0
純度試験	方　法：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙） 展開溶媒：75％メタノール 展開時間：約２時間 Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下

表 11　標識キット方式によるテクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）注射液の調製

スズコロイドTc-99m注調製用キット	
効能又は効果	肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断
投与量	37～111MBq（通常，成人）
組成	１アンプル（２mL）中，無水塩化第一スズ 0.38mg
調製法	１．本キット中の放射線遮蔽用鉛容器に調製用無菌バイアルを入れる． ２．このバイアルに過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液1.5mLをとる． ３．注射用塩化第一スズ溶液1.5mLを加え，十分に混合する．
調製上の注意点	・次の過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液を調製に用いないこと． 酸化剤又は過量の３価のアルミニウムを含むもの． pH７以上のもの． ・混合後は20～30分静置した後，軽く振って抜きとる．静置後はなるべく早く使用すること． ・混合時，振とうしすぎると粒子径が大きくなり，肺に集積することがある． ・本品の調製は無菌的に行うこと．
ｐＨ	3.0～4.0
純度試験	方法１：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル） 展開溶媒：85％メタノール　　展開距離：約10cm Rf＝原点付近（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点付近，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 方法２：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル） 展開溶媒：塩化ナトリウム溶液（１→100）　展開距離：約10cm Rf＝原点付近（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点付近，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 方法３：ＴＬＣ法（支持体：シリカゲル） 展開溶媒：2-ブタノン　　展開距離：約10cm Rf＝原点付近（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点付近，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物１％以下 $^{99m}TcO_4^-$：１％以下（いずれの試験系においても，原点付近以外の放射能）
粒度試験	方　法：フィルターろ過 本品１mLをとり，孔径が0.4μm及び５μmのポリカーボネートフィルムフィルターでろ過する． 規　格：85％以上 ５μmフィルターを通過して0.4μmフィルターに残留する放射能：85％以上 ５μmフィルターに残留する放射能　：５％以下 0.4μmフィルターを通過する放射能：10％以下

* reduced hydrolyzed ^{99m}Tc(^{99m}Tc コロイド)

表12　標識キット方式によるフィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製

テクネフチン酸キット	
効能又は効果	脾肝シンチグラムによる脾肝疾患の診断
投与量	18.5～111MBq（通常，成人）
組成	1バイアル中 フィチン酸ナトリウム・$36H_2O$　5.0mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$　0.5mg 塩酸　適量 水酸化ナトリウム　適量
調製法	1．本品を冷蔵庫から取り出し，約5分間放置して室温に戻す． 2．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液2～8mLを加え，よく振とうする．
調製上の注意点	・標識に使用する過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液の量は必要最小限度にとどめること． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・標識後は出来るだけ早く投与すること．
pH	6.0～7.0
純度試験	方法：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙） 展開溶媒：85%メタノール 展開時間：約2時間 Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規格：放射化学的異物5%以下

表13　標識キット方式によるメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-MAG$_3$）の調製

テクネＭＡＧ$_3$キット	
効能又は効果	シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断
投与量	200～400MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 ベンゾイルメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン　0.10mg 添加物：塩化第一スズ･2H$_2$0　0.010mg 乳糖　20mg 酒石酸ナトリウム･2H$_2$0　40mg 塩酸　適量
調製法	１．本品に過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータの溶出液200～400MBq（１～２mL）を加えて振り混ぜる． ２．95～99℃で10分間加熱する． ３．室温で約15分間放冷する．
調製上の注意点	・過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータから溶出後，６時間以内の溶出液を使用すること． ・本品の調製時に加える過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液の調製放射能量と液量が上記の「調製法」に示す量を越えた場合，腎集積性が低下する場合があるので上記の「調製法」に示す調製量を遵守すること． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に投与すること．
ｐＨ	5.5～6.5
純度試験	方　法：ＴＬＣ法（支持体：オクタデシルシリル化シリカゲル〔参考：RP18〕） 展開溶媒：0.9%塩化ナトリウム溶液/メタノール/氷酢酸混液（60：40：1） 展開距離：約10cm Rf＝0.35～0.50（^{99m}Tc0$_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物10%以下

表14　標識キット方式によるジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-DTPA）の調製

テクネＤＴＰＡキット	
効能又は効果	腎シンチグラフィによる腎疾患の診断
投与量	74～555MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 ジエチレントリアミン五酢酸　20mg 添加物：塩化第一スズ・$2H_2O$　2.2mg 塩酸　適量 水酸化ナトリウム　適量
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，約５分間放置して室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液２～９mLを加える． ３．よく振とうして内容物を溶解した後，室温で２～５分間放置する．
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと． ・調製後６時間以内に投与すること．
ｐＨ	4.0～4.5
純度試験	方　法：ろ紙クロマトグラフ法（支持体：ろ紙） 展開溶媒：水/アセトン混液（1：1） 展開時間：約150分間 （Rf＝0.4～0.7：参考）（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下

表 15　標識キット方式によるジメルカプトコハク酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-DMSA）の調製(1)

テクネＤＭＳＡキット	
効能又は効果	腎シンチグラムによる腎疾患の診断
投与量	37～185MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 ジメルカプトコハク酸　1.4mg 添加物：塩化第一スズ･$2H_2O$　0.5mg
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，約５分間放置して室温に戻す． ２．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液約２mLを加え，よく振とうする．
調製上の注意点	・本品の調製時に加える過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液の液量が増加するにつれ腎集積性が低下するので，上記の「調製法」に示す調製液量を遵守すること． ・本品の調製は無菌的に行うこと． ・本品を調製する際は，30秒以上振とうすることが望ましい．
ｐＨ	2.0～3.5
純度試験	方　法：ＴＬＣ法（支持体：酸化アルミニウム） 展開溶媒：アセトン 展開時間：約15分間 Rf＝原点付近（$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下

表16　標識キット方式によるジメルカプトコハク酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液（^{99m}Tc-DMSA）の調製(2)

キドニーシンチキット	
効能又は効果	腎シンチグラムによる腎疾患の診断
投与量	37～185MBq（通常，成人）
組成	１バイアル中 2,3-ジメルカプトコハク酸(DMSA)　1.367mg 添加物：無水塩化第一スズ　0.474mg アスコルビン酸　0.881mg
調製法	１．本品を冷蔵庫から取り出し，約５分間放置して室温に戻す. ２．過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液２～９mLを加える. ３．十分に振とうして内容物を溶解する. ４．室温で10分間放置する.
調製上の注意点	・本品の調製は無菌的に行うこと.
ｐＨ	2.0～3.5
純度試験	方　法：ＴＬＣ法（支持体：酸化アルミニウム） 展開溶媒：アセトン 展開時間：約15分間 Rf＝原点付近（還元^{99m}Tc水酸化物*＝原点，$^{99m}TcO_4^-$＝溶媒先端：参考） 規　格：放射化学的異物５％以下 $^{99m}TcO_4^-$：５％以下（原点付近以外の放射能）

* reduced hydrolyzed ^{99m}Tc(^{99m}Tc コロイド)