

《報 告》

## 放射性医薬品副作用事例調査報告 第4報

(昭和56年度 第7回調査)

The Fourth Report on Survey of the Adverse Reaction to Radiopharmaceuticals  
(The 7th Survey in 1981)(社) 日本アイソトープ協会  
医学・薬学部会  
放射性医薬品安全性専門委員会\**Subcommittee of the Safety Issue for the Radiopharmaceuticals  
Medical and Pharmaceutical Committee  
Japan Radioisotope Association*

日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会は、放射性医薬品の安全性を確保するため人体投与による放射性医薬品の副作用事例についてアンケート調査を実施し、その結果の概要をこれまでに本誌に3回にわたって報告したが<sup>1)</sup>、今回は昭和56年度を対象として行った第7回放射性医薬品副作用事例調査の結果を報告する。事例は昭和56年4月1日から昭和57年3月31日までの1年間についてとりまとめたものである。

関係機関の協力と事務当局の努力により、調査票の回収率は Table 1 に示すごとく、前回の62.0% から64.4% と若干の増加がみられた。副作用などの件数は若干ふえたが、発生頻度は0.0098% から0.0091% と軽度の減少がみられる。

副作用事例のみられた放射性医薬品は、Table 2 に示すごとくであり、前回までの調査と比較して、<sup>131</sup>I-ヒプル酸ナトリウム、<sup>131</sup>I-アドステロールが同程度の発生であり、前回に比較的多くみられた

<sup>111</sup>In-DTPA はなくなり、かわって <sup>75</sup>Se-セレンコレステロール、<sup>99m</sup>Tc-アルブミン、<sup>99m</sup>Tc-レニウムコロイド、<sup>99m</sup>Tc-MDP の各1例が新しく発生している。検査件数は前報と同様、橋詰らの算出式<sup>2)</sup>による推定値である。副作用発現頻度は「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」<sup>3)</sup>によれば、0.1%未満:「まれに」、0.1%~5%:「ときに」、5%以上の頻度不明:副詞なしの「副作用あり」と記載するように決められており、したがって、今回の調査では <sup>131</sup>I-アドステロールおよび <sup>75</sup>Se-セレンコレステロールは「ときに副作用あり」、これら以外は「まれに副作用あり」に相当する。

Table 3 に不良製品の発生を示したが、前回に比し、<sup>99m</sup>Mo-<sup>99m</sup>Tc ジェネレータ、<sup>99m</sup>Tc-錫コロイド、<sup>99m</sup>Tc-フィチン酸では増加し、<sup>99m</sup>Tc-MDP では減少し、<sup>99m</sup>Tc-DMSA に新しく1件の発生がみられている。<sup>99m</sup>Tc-錫コロイドでは14件と多発しているが、この14件のうち12件が同一施設で、同一ロットのキットで発生したものであり、本キットの製造会社では、その原因を詳細に検討された。その結果、苛酷試験法により、通常の輸送および貯蔵では試薬の劣化はおこらないが、何らかの悪条件(例えば光または温度)により、試薬耐久性の劣化することを認め、以後、この苛酷試験

\* 委員 岡野真治, 佐々木康人, 館野之男, 寺尾允男,  
鳥塚莞爾, 西川潤一, 葉杖正昭, 与那原良夫  
別刷請求先: 東京都文京区本駒込 2-28-45 (☎ 113)  
(社) 日本アイソトープ協会学術連絡課  
医学・薬学部会係

法を日常品質検査に導入するとともに、製造行程を改良し、劣化因子を排除し、より安定した高品質の製剤の出荷を確立している。

前報と同様、今回も代表的な症例を併記して参

考に供する。

最後に集計に協力頂いた本協会医薬品部中島智能、学術広報部吉田徹也両氏に感謝する。

Table 1 第7回(昭和56年度対象)副作用事例調査集計

|           |     | 第7回 (56年度) | 第6回 (55年度) |
|-----------|-----|------------|------------|
| 対象施設数     | A   | 853        | 760        |
| 回答施設数     | B   | 549        | 471        |
| 副作用等報告施設数 | C   | 34         | 31         |
| 調査票回収率    | B/A | 64.4%      | 62.0%      |
| 副作用等報告率   | C/B | 6.2%       | 6.6%       |
| 全検査報告件数*  | D   | 744,865    | 629,941    |
| 副作用等報告件数  | E   | 68         | 62         |
| 副作用等発生率   | E/D | 0.0091%    | 0.0098%    |

\*内 訳

| 検査種類  | 検査件数    |         | 検査種類 | 検査件数    |         |
|-------|---------|---------|------|---------|---------|
|       | 第7回     | 第6回     |      | 第7回     | 第6回     |
| レノグラム | 52,406  | 47,092  | 脾    | 12,468  | 13,459  |
| 腫瘍    | 72,187  | 55,912  | 脳    | 13,939  | 16,008  |
| 脳槽    | 6,314   | 6,957   | 甲状腺  | 70,343  | 66,634  |
| 骨     | 112,172 | 78,251  | 腎    | 29,056  | 27,628  |
| 肺     | 23,418  | 25,320  | 心筋   | 23,034  | 17,110  |
| 肝     | 252,196 | 227,281 | 心プール | 16,223  | 12,301  |
| 副腎    | 2,334   | 2,205   | その他  | 58,775  | 33,783  |
| 合計    |         |         |      | 744,865 | 629,941 |

Table 2 放射性医薬品副作用例

| 放射性医薬品                      | 検査        |        | 副作用* |   |   |   |   | 頻度 (%) | 製薬機関別 |                        |         |                |
|-----------------------------|-----------|--------|------|---|---|---|---|--------|-------|------------------------|---------|----------------|
|                             | mCi       | 件数     | V    | F | A | O | 計 |        | 検査(件) | 副作用                    | 頻度 (%)  |                |
| <sup>131</sup> I-ヒプルス酸ナトリウム | 8,660     | 63,000 | 16   |   |   |   | 2 | 18     | 0.029 | A社 34,270<br>B社 28,350 | 13<br>5 | 0.038<br>0.018 |
| <sup>131</sup> I-アドステロール    | 2,560     | 2,670  | 12   |   |   |   | 1 | 13     | 0.487 |                        |         |                |
| <sup>99m</sup> Tc-ピロリン酸     | 243,000   | 20,250 |      |   | 1 |   | 2 | 3      | 0.015 | B社 19,200              | 3       | 0.016          |
| <sup>99m</sup> Tc-DTPA      | 214,000   | 17,000 | 2    |   |   |   |   | 2      | 0.012 | B社 15,850              | 2       | 0.013          |
| <sup>67</sup> Ga-クエン酸ガリウム   | 206,600   | 97,000 |      | 1 |   |   |   | 1      | 0.004 | B社 28,500              | 1       | 0.004          |
| <sup>75</sup> Se-セレンコレステロール | 170       | 850    | 1    |   |   |   |   | 1      | 0.118 |                        |         |                |
| <sup>99m</sup> Tc-アルブミン     | 187,000   | 17,400 | 1    |   |   |   |   | 1      | 0.006 | B社 16,100              | 1       | 0.006          |
| <sup>99m</sup> Tc-レニウムコロイド  | 750       | 4,500  |      |   |   |   | 1 | 1      | 0.022 |                        |         |                |
| <sup>99m</sup> Tc-MDP       | 1,774,000 | 93,400 |      |   | 1 |   |   | 1      | 0.001 | B社 47,100              | 1       | 0.002          |

\* V: 血管迷走神経反応 F: 発熱 A: アレルギー O: その他

Table 3 放射性医薬品別不良品例

| 放射性医薬品                                    | 検査件数          | 不良件数<br>(内訳)              | 頻度<br>(%) | 製造機関別 |        |      |           |
|---|---------------|---------------------------|-----------|-------|--------|------|-----------|
|   |               |                           |           |       | 出荷数    | 不良件数 | 頻度<br>(%) |
| <sup>99</sup> Mo- <sup>99m</sup> Tcジェネレータ | 31,550<br>(個) | 7<br>{ 5 溶出<br>2 パイプ連結    | 0.022     | A社    | 13,800 | 2    | 0.014     |
|   |               |                           |           | B社    | 16,100 | 5    | 0.031     |
| <sup>99m</sup> Tc-錫コロイド<br>〔肝シンチグラフィ〕     | 42,400        | 14<br>{ 13 肺に集積<br>1 標識不良 | 0.033     |       |        |      |           |
| <sup>99m</sup> Tc-フィチン酸<br>〔肝シンチグラフィ〕     | 129,500       | 3 標識不良                    | 0.002     |       |        |      |           |
| <sup>99m</sup> Tc-MDP<br>〔骨シンチグラフィ〕       | 37,100        | 2 肝に集積                    | 0.005     |       |        |      |           |
| <sup>99m</sup> Tc-DMSA<br>〔腎シンチグラフィ〕      | 26,300        | 1 映像不良                    | 0.004     |       |        |      |           |
| 標識用キット全体                                  | 497,500       | 20                        | 0.004     |       |        |      |           |

## 症例報告

1. <sup>131</sup>I-ヒプル酸ナトリウム〔レノグラム〕

症例(37) 男, 54歳 診断 急性腎炎  
 症状 詳細不明  
 用量 6.0~5.0  $\mu$ Ci, 生食水 7.5 ml で希釈  
 副作用 1回目(S. 56. 11. 27)は異常なし, 2回目(S. 56. 12. 7)は注射後数分して, 冷汗, 失神, 顔面蒼白, 胸部不快感を訴え, 8分間で検査中止, 3回目(S. 56. 12. 8), 4回目(S. 57. 1. 8)も同様の症状の発現.

治療 酸素吸入, 20分後回復

症例(41) 女, 13歳 診断 慢性腎炎  
 症状 軽度の血尿  
 用量 30  $\mu$ Ci, 希釈せず  
 副作用 投与4分後, 顔面蒼白, 発汗, 坐位不能, 悪心.

治療 安静(下肢の挙上による横臥), 10分後回復

症例(42) 男, 15歳 診断 慢性腎炎  
 症状 軽症の血尿  
 用量 30  $\mu$ Ci, 希釈せず  
 副作用 投与3分後, 顔面蒼白, 発汗, 低血圧.  
 治療 安静(下肢の挙上による横臥)  
 輸液 50 cc, 15分後回復

症例(45) 男, 7歳 診断 急性腎炎  
 症状 浮腫, 蛋白尿, 尿沈渣赤血球 8~10個/1視野  
 用量 20  $\mu$ Ci, 希釈せず  
 副作用 投与2分後, 冷汗, 嘔気, 心悸亢進.  
 治療 安静, 10分後回復

以下, 14症例を一括表示する.

| 症 例 <sup>1)</sup> | 診 断         | 用 量 <sup>2)</sup> | 副 作 用                                   | 治 療                   | 回復時間                |
|-------------------|-------------|-------------------|---|-----------------------|---------------------|
| (20) 女, 16 歳      | 中 等 度 の 血 尿 | 25                | 7 分後脳貧血症状                               | 安 静 で 回 復             | 20分                 |
| (21) 男, 14 歳      | 血 尿         | 25                | 嘔気, 顔面蒼白, 発汗                            |                       | 30分                 |
| (44) 女, 21 歳      | 大動脈炎症候群     | 50/+2.5           | 10分後, 心悸亢進, 血圧上昇                        |                       | 15分                 |
| (48) 女, 16 歳      | ネフローゼ症候群    | 30/+1             | 10分後, 顔面蒼白, 発汗                          |                       | 30分                 |
| (49) 女, 43 歳      | 子 宮 癌(術後)   | 30/+1             | 3 分後, 低血圧症状                             |                       | 30分                 |
| (61) 女, 26 歳      | 胞 状 奇 胎     | 20/+1             | 直後, 嘔気                                  |                       | 15分                 |
| (62) 女, 17 歳      | 卵 巢 囊 腫     | 20/+2             | 失神                                      |                       | 15分                 |
| (63) 女, 69 歳      | 子 宮 頸 癌     | 20/+1             | 直後, 心悸亢進, 冷汗                            |                       | 15分                 |
| (64) 女, 35 歳      | 子 宮 筋 腫     | 20/+1             | 10分後, 心悸亢進, 冷汗, 頭痛                      |                       | 15分                 |
| (65) 女, ~         | 子 宮 筋 腫     | 20/+2             | 直後, 嘔吐                                  |                       | 20分                 |
| (66) 女, ~         | 子 宮 癌       | 20/+1             | 直後, 呼吸困難, 意識障害                          |                       | 15分                 |
| (67) 女, 43 歳      | 子 宮 癌       | 20/+2             | 直後, 失神                                  |                       | 酸素吸入<br>30分         |
| (68) 男, 35 歳      | 悪 性 高 血 圧 症 | 25/+2.25          | 投与 2~3 分後より嘔気, 顔面蒼白, 脈拍がやや弱くなったが, 脈拍数正常 |                       | 仰臥安静で<br>回復<br>約60分 |
| (71) 女, 58 歳      | 尿 管 結 石     | 20                | 10分後, 低血圧症状                             | ラクテック<br>点滴で回復<br>15分 |                     |

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢 2) 用量の 20/+1 は 20  $\mu$ Ci を生食水 1 ml で希釈 (各欄の~は不記載を示す)

## 2. <sup>131</sup>I-アドステロール [副腎シンテグラム]

症例 (22) 女, 48歳 診断 副腎腫瘍

用量 1 mCi, 生食水 1 ml で希釈

副作用 投与直後, 悪寒, 季肋部の疼痛, 多汗, 嘔吐.

治療 ラクテック G 点滴, 30分後回復

さらに15分後症状軽減, 血圧 122/90→118/88, 脈拍 78~72.

治療 安静, 点滴(ソリタ T<sub>3</sub> 100 ml) にて30分後回復

症例 (23) 男, 49歳 診断 高血圧症, 糖尿病

用量 1 mCi, 生食水 1 ml で希釈

副作用 静注中, 顔面紅潮, 呼吸困難, 心悸亢進. 血圧 170/110 (安静時 130/80).

治療 安静, 5分後回復

症例 (30) 女, 30歳 診断 クッシング症候群の疑い

用量 850  $\mu$ Ci, 生食水 10 ml で希釈

副作用 静注開始 5 分後, 両手指の熱感, 眼球充血, 35分後心悸亢進, 両頬部赤紫色を呈しさらに 5 分後より軽減する.

血圧 126/90→120/100, 脈拍 108

症例 (29) 女, 38歳 診断 クッシング症候群の疑い

用量 850  $\mu$ Ci, 生食水 10 ml で希釈

副作用 静注15分後, 顔面紅潮 熱感, 眼球充血.

治療 点滴静注, ソリタ T<sub>3</sub> 100 ml の滴下をおくらせて続行, 50分後回復

以下 9 症例を一括表示する.

| 症 例 <sup>1)</sup> | 診 断               | 用 量 <sup>2)</sup> | 副 作 用   | 治 療         | 回復時間  |
|-------------------|-------------------|-------------------|---|-------------|-------|
| (2) 男, 26 歳       | ～                 | 1,000/+2          | 直後, 顔面紅潮, 胃痛                                    | 安静          | 5 分   |
| (25) 女, 28 歳      | クッシング症候群          | 625/+10           | 静注中, 顔面～全身発赤, 呼吸困難, 脈拍頻数                        | 酸素吸入, 点滴で回復 | 約120分 |
| (26) 女, 45 歳      | 副腎腫瘍, 原発性アルドステロン症 | 728/+10           | 顔面紅潮, 眼球充血, 血圧 170/130                          | 安静で回復       | 6 分   |
| (27) 女, 20 歳      | クッシング症候群          | 870/+10           | 静注 5 分後, 顔面紅潮, 10 分後紅潮, 熱感増加, 15 分後より軽減         |             | 15 分  |
| (28) 女, 31 歳      | 原発性アルドステロン症(疑)    | 840/+10           | 静注開始 1.5 分, 顔面紅潮, 眼球充血出現, 病状を観察しながら検査続行         |             | 15 分  |
| (46) 女, 50 歳      | 原発性アルドステロン症       | 600/+5            | 投与終了 5 分後, はげしい腰痛, 脈拍 78                        |             | 25 分  |
| (47) 女, 50 歳      | 原発性アルドステロン症(疑)    | 900/+7            | 投与 3 分後, 腰痛, 右下肢鈍痛出現, 7 分後下肢痛は消失したが全身熱感, 顔面紅潮あり |             | 12 分  |
| (58) 男, 44 歳      | ～                 | 500/+1.5          | 投与直後, 顔面紅潮                                      |             | 30 分  |
| (70) 女, 46 歳      | 高 血 圧 症           | 1,000/+1          | 投与 5 分後, 心悸亢進, 冷汗出現                             |             | 30 分  |

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢 2) 用量の 1,000/+2 は 1,000  $\mu$ Ci を生食水 2 ml で希釈 (各欄の～は不記載を示す)

### 3. <sup>99m</sup>Tc-ピロリン酸 [心筋シンチグラム] [心 RI アンギオグラフィ]

症例 (31) 女, 55 歳 診断 僧帽弁狭窄閉鎖不全, 心不全, 心房細動 上嘴唇の浮腫.  
 治療 安静, 20 分後に回復  
 用量 1/3 バイアル, 生食水 6 ml で希釈  
 副作用 ピロリン酸静注 2~3 分後, 悪心, さらに数分後, 両拇指, 上腕に搔痒感, 発赤, 以下, 2 症例を一括表示する

| 症 例 <sup>1)</sup> | 診 断     | 用 量 <sup>2)</sup> | 副 作 用   | 治 療   | 回復時間 |
|-------------------|---------|-------------------|---------|-------|------|
| (51) 男, 56 歳      | 狭 心 症   | 1/+1              | 投与直後の嘔気 | 安静で回復 | 10 分 |
| (52) 男, 47 歳      | 心 筋 梗 塞 | 1/+1              | 投与直後の嘔気 | 安静で回復 | 10 分 |

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢 2) 用量の 1/+1 は 1 バイアルを生食水 1 ml で希釈

4.  $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA [レノグラム]

| 症 例 <sup>1)</sup> | 診 断           | 用 量    | 副 作 用                                 | 治 療 | 回復時間 |
|-------------------|---------------|--------|---------------------------------------|-----|------|
| (3) 男, 26 歳       | 左腎囊腫(疑)       | 15 mCi | 静注後8分, 気分不快, 顔面蒼白, 悪心, 脈拍100, 低血圧78/~ | 安 静 | 20分  |
| (32) 男, 41 歳      | 右尿管結石<br>右腎水腫 | 5 mCi  | 静注後15分, めまい, 発汗があり20分で検査中止            | 安 静 | 30分  |

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢

## 5. その他の放射性医薬品による症例

| 使用 RI<br>(使用目的)                          | 症 例 <sup>1)</sup> | 診 断       | 用 量                | 副 作 用                                  | 治 療           | 回復時間 |
|--|-------------------|-----------|--------------------|--|---------------|------|
| $^{67}\text{Ga}$ クエン酸ガリウム (腫瘍シンチグラム)     | (43) 男, 62 歳      | ~         | 3 mCi              | 2~3 日後発熱                               | } 安静で回復       | 30分  |
| $^{75}\text{Se}$ -セレンコレストロール (副腎シンチグラム)  | (50) 女, 36 歳      | 脾 腫       | 300 $\mu\text{Ci}$ | 投与直後顔面紅潮, 全身のシビレ, 悪心, 息切れ              |               | 7分   |
| $^{99m}\text{Tc}$ -アルブミン (心プールシンチグラム)    | (1) 男, 78 歳       | 大動脈弁閉鎖不全症 | 15 mCi             | 投与40分後, 気分不快, めまい, 嘔吐                  |               | 20分  |
| $^{99m}\text{Tc}$ -レニウムコロイド (リンパ腺シンチグラム) | (35) 女, 49 歳      | リンパ節腫大    | 5 mCi              | 投与30分後より, 頭痛, 嘔気                       | 鎮痛剤投与         | ~    |
| $^{99m}\text{Tc}$ -MDP (骨シンチグラム)         | (24) 女, 49 歳      | 腰椎々間板ヘルニア | 1 バイアル             | 投与30分後, 頸部~胸部に蕁麻疹様の発疹出現, 漸次, 腹部~下肢にも出現 | 強ミノ C 40ml 静注 | ~    |

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢 (各欄の~は不記載を示す)

## 文 献

1) 第 I 報 (昭和 50~52 年度分): 核医学 **16**: 511-516, 1979. 第 II 報 (昭和 53~54 年度分): 核医学 **18**: 415-419, 1981. 第 III 報 (昭和 55 年度分): 核医学 **19**: 1099-1105, 1982

2) 橋詰 雅, 丸山隆司, 山口 寛, 館野之男, 西沢かな枝: 放射性医薬品による国民総線量の推定(1), 日医放 **39**: 267-276, 1979

3) 厚生省薬務局通知・薬発第 153 号 (昭和 51 年 2 月 20 日): 医療用医薬品の使用上の注意記載要領