

## 《報告》

## 放射性医薬品副作用事例調査報告 第12報

(平成元年度 第15回調査)

The Twelfth Report on Survey of the Adverse Reaction to  
Radiopharmaceuticals (The 15th Survey in 1989)(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 Safety Issue for the Radiopharmaceuticals  
Medical and Pharmaceutical Committee  
Japan Radioisotope Association*

## I. はじめに

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が毎年実施している副作用事例調査は回を重ねて15回となった。この調査は、イン・ビボ核医学検査と非密封RIによる治療の目的で使用される放射性医薬品投与に関連して発生した副作用(adverse reaction)事例、ならびに放射性医薬品の不良(drug defect)事例の発生頻度とその内容を調べて報告するものである。第14回(昭和63年度)までの調査結果の概要はこれまで11報にわたって本誌に報告してきた<sup>1)</sup>。今回は平成元年4月1日より平成2年3月31日までの1年間に発生した事例について、平成2年に調査した結果を報告する。あわせて過去15回調査を振り返り副作用等の事例発生の動向を検討する。

## II. 調査方法

調査は従来通り、調査書を核医学診療施設に送付して回答を求めるアンケート方式で実施した。「第15回放射性医薬品副作用事例アンケート調査、副作用・不良品事例調査書(平成元年度対象)」は、平成元年5月に前年度第14回調査書回収依頼時に全国イン・ビボ核医学診療施設に送付した。副作用・不良品事例発生の都度調査書に記入して頂くためである。平成2年5月に第15回調査の調査書回収を依頼した。同時に第16回平成2年度調査の依頼を行った。平成2年6月末日をもって調査書の回収を締切った。報告事例の有無にかかわらず回答を求め、同時に平成元年度に使用した放射性医薬品の投与件数を調査した。報告された個々の事例について委員会で検討するとともに、放射性医薬品の製造・販売業者側の調査結果と意見を求めて検討した。

## III. 調査結果

今回調査対象とした1,111施設のうち、回答が得られたのは827施設で、調査書回収率は74.4%

\* 委員長 佐々木康人

委員 伊藤和夫, 井上 修, 岡野真治, 棚田修二,  
寺尾允男, 西川潤一, 葉杖正昭, 村田 啓

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 学術研究部学術課  
医学・薬学部会係

であった (Table 1).

副作用または不良品事例は29施設より、32件報告された。副作用等を報告した施設は回答を寄せた827施設の3.5%であった。報告された事例は、副作用22件、不良品10件で、副作用事例は前年度より1件多く、不良品事例は前年度の13件より3件減少した。報告された放射性医薬品全投与件数は902,277件であるので、副作用の発生率は0.0024%であり、投与100,000件当たり2.4件となる。不良品発生頻度は0.0011%、投与100,000件当たり1.1件であった。両者合わせた副作用等の発生率は0.0035%、100,000件当たり3.5件となる。対前年度比は副作用0.92、不良品0.69、両者合わせて0.83である。過去5回の調査結果を比較して

みると、昭和60年度以後0.0035%~0.0045%とほぼ一定している (Table 1).

報告された副作用発現事例を使用した放射性医薬品別にみると、ヨウ化ヒプル酸ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 注射液 [ $^{131}\text{I}$ -ヒプル酸ナトリウム] 6例、ヨウ化メチルノルコレステロール ( $^{131}\text{I}$ ) 注射液 [ $^{131}\text{I}$ -ヨウ化メチルノルコレステロール] 5例、赤血球標識のために投与した塩化第一スズ・ピロリン酸ナトリウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc-RBC}$ ) 注射液3例、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液 [ $^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$ ] 3例などであった (Table 2). 調査書を回収し得た827施設での当該放射性医薬品使用総件数を母数として算定した副作用等発生頻度は、高い順にみると、 $^{131}\text{I}$ -ヨウ化メチルノルコレステ

Table 1 放射性医薬品副作用事例調査結果

		第15回 平成元年度	第14回 昭和63年度	第13回 昭和62年度	第12回 昭和61年度	第11回 昭和60年度
対象施設数	A	1,111	1,110	1,063	1,025	1,003
回答施設数	B	827	748	769	700	722
副作用等報告施設数	C	29	24	23	26	29
調査票回収率	B/A	74.4%	67.4%	72.3%	68.3%	72.0%
副作用等報告率	C/B	3.5%	3.2%	3.0%	3.7%	4.0%
放射性医薬品の 投与件数	D	902,277	818,207	862,950	*830,162	*966,559
副作用等報告件数 (副作用)	E	32 (22)	34 (21)	32 (21)	37 (26)	36 (27)
(不良品)		(10)	(13)	(11)	(11)	(9)
副作用等発生率	E/D	0.0035%	0.0042%	0.0037%	0.0045%	0.0037%

\* 検査実施件数の合計

Table 2 放射性医薬品別副作用例

放射性医薬品	投与件数	副作用の種類				頻度 (%)	製薬機関別			
		V	F	A	O		検査(件)	副作用頻度(%)		
$^{131}\text{I}$ -ヒプル酸ナトリウム	26,957	6			6	0.022	A社	12,501	2件	0.016
							B社	14,456	4件	0.028
$^{131}\text{I}$ -ヨウ化メチルノルコレステロール	2,719		3	2	5	0.184				
$^{99\text{m}}\text{Tc-RBC}$ (ピロリン酸)	35,417		1	2	3	0.008				
$^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$	37,925	3			3	0.008				
$^{201}\text{Tl}$ -塩化タリウム	128,862		2		2	0.002	C社	75,264	2件	0.003
$^{99\text{m}}\text{Tc-HM-PAO}$	7,607			1	1	0.013				
$^{123}\text{I-IMP}$	43,085	1			1	0.002				
$^{99\text{m}}\text{Tc-HSA-DTPA}$	5,123			1	1	0.020				

副作用の種類：V；血管迷走神経反応 F；発熱 A；アレルギー O；その他

Table 3 副作用発現の症例

症例 番号	患 者		薬剤等の 用 量	副 作 用 の 症 状	措 置	回 復 時 間
	性別,年齢	診 断				
<b>A. <sup>131</sup>I-ヒプル酸ナトリウム (レノグラム)</b>						
(102)	女, 39歳	子宮頸癌	1.11 MBq (30 μCi)/2 ml	静注後3分ぐらいから気分不快, 失神する. 顔面蒼白, 貧血様, 血圧は130~70 mmHg でショックには到らなかった. 検査を中止 し仰臥位安静として20分後に回復.	安静のみで 回復	20分
(103)	女, 19歳	右膝内障	0.74 MBq (20 μCi)/0.2 ml	薬剤を肘静脈より静注5分後より気分不良 訴え, 生あくび多発. 約5分経過観察後, 症状改善なく検査中断. (血圧126~80 mmHg, 脈拍76/分)	安静のみで 回復	30分
(104)	男, 47歳	慢性腎炎の 疑い	3.7 MBq (100 μCi)/0.4 ml	薬剤投与20分後嘔気, 顔面蒼白, 血圧 73~37 mmHg, 脈拍64/分などの症状が現れ たので検査を中止した.	安静のみで 回復	120分
(105)	女, 25歳	高血圧症	1.85 MBq (50 μCi)/0.2 ml	薬剤投与3分後めまい, 顔面蒼白などの軽 微な副作用症状があり検査中断した. (血 圧100~70 mmHg)	安静のみで 回復	10分
(106)	男, 64歳	腎血管性高 血圧	1.48 MBq (40 μCi)/5 ml	投与時より発汗, 約2分後失神し検査を中 止した. カルニゲン, ソルメドロールを治 療薬して投与. (静注15分後の血圧130~ 70 mmHg)	ソルメドロ ール, カル ニゲン	15分
(107)	女, 24歳	慢性腎炎疑 い	9.25 MBq (0.25 mCi)	坐位にてレノグラム測定中10分後位より 気分不良(嘔気少々あり), 顔面蒼白, 顔前 暗黒感を訴え, 検査を中止し, ベッドで安 静.	安静のみで 回復	10分
<b>B. <sup>131</sup>I-ヨウ化メチルノルコレステロール (副腎シンチグラム)</b>						
(108)	男, 56歳	副腎腫瘍, 肝硬変	37 MBq (1 mCi)/10 ml	静注15分後めまいを訴えた. 血圧, 脈拍 の測定なし. 症状軽微.	安静のみで 回復	5-6分
(109)	女, 57歳	アルドステ ロン症疑い	37 MBq (1 mCi)/10 ml	溶解液を翼状針にて緩徐に約半量投与した 頃(2~3分後), 心悸亢進, 頭痛, 腰部~ 右でん部痛を訴え投与を中止した. 検査は 継続. (血圧210 mmHg, 脈拍72/分)	安静のみで 回復	30分
(110)	女, 47歳	後腹膜腫瘍	37 MBq (1 mCi)	静注直後, 顔面紅潮, 心悸亢進, 頭痛, 胸 内苦悶などの症状を訴えた. (血圧150~ 110 mmHg, 脈拍88/分)	安静のみで 回復	60分
(111)	女, 30歳	原発性アル ドステロン 症疑い	30 MBq (800 μCi)/4.2 ml	約4/5静注したところで顔面紅潮, 心悸亢 進, 呼吸困難などの症状が現れたので, 直 ちに点滴とソルコテフ200 mg 静注し, 約 20分後に回復した.	点滴とソル コテフ 200 mg	20分
(112)	女, 49歳	副腎腫瘍, 褐色細胞腫 疑い	37 MBq (1 mCi)/5 ml	静注直後, 顔面紅潮, 心悸亢進, 咳などの 症状があり, ソルコテフ100 mg 静注し た.	ソルコテフ 100 mg	3分
<b>C. <sup>99m</sup>Tc-ピロリン酸 (心プール, RI アンジオ)</b>						
(113)	女, 58歳	洞不全症候 群の疑い	1/2 V	静注直後, 顔面紅潮, 心悸亢進, 皮膚発赤 などの症状がおこり, 検査を中止した. (血圧120~76 mmHg)	安静のみで 回復	15分
(114)	男, 82歳	肺炎	1/2 V	投与50分後から胸内苦悶, 嘔気を訴えた. 血圧170~96 mmHg, 脈拍80/分.	安静のみで 回復	90分
(115)	男, 60歳	閉塞性動脈 硬化症疑い	—	ピロリン酸静注後1~2分問診をしている 間は返事をしていたが, 約2分後急に嘔吐 をした. 10分で症状治まり, 検査続行し た. (血圧124 mmHg, 脈拍80/分)	安静のみで 回復	10分

症例 番号	患 者		薬剤等の 用 量	副 作 用 の 症 状	措 置	回 時 復 間
	性別,年齢	診 断				
<b>D. <sup>99m</sup>Tc-DTPA (レノグラム, 腎シンチグラム)</b>						
(118)	男, 20歳	ネフローゼ 症候群	185 MBq (5 mCi)/1 V	注射 12分後から顔色不良, 冷汗, 目の前 が暗くなる. 検査中止. 血圧は 20 mmHg ほど低い (110~80 mmHg).	安静のみで 回復	数分
(119)	男, 62歳	解離性大動 脈瘤	259 MBq (7 mCi)	静注 10分後意識消失 (約 10秒で回復) し, 検査を中止する. 血圧 108~70 mmHg, 脈 拍 72/分. (検査前にリハビリを行っており 少し疲れた状態であった.)	ラクテック G	1分
(122)	男, 21歳	左尿管結石	377.4 MBq (10.2 mCi)/0.7 ml	<sup>99m</sup> Tc-DTPA 約 2 ml を bolus 注入後, 生 食 15 ml にて flush 施行直後に嘔気を訴え る. 数分様子を見ても変化なく, solu- medrol 500 mg 注入, 約 15分後に落ち着 く.	ソルメドー ル	15分
<b>E. <sup>201</sup>Tl-塩化タリウム (心筋シンチグラム)</b>						
(116)	男, 66歳	労作性狭心 症	74 MBq (2 mCi)/2 ml	検査翌日 a.m. 10:00 全身発疹, 掻痒感 (皮 膚発赤) に気付く. 強ミノ 20 ml × 2/日 使 用. 3日間位で消失.	強ミノ 20 ml × 2	3日間
(117)	女, 48歳	不安定狭心 症	74 MBq (2 mCi)/2 ml	検査から 5時間後, 全身に蕁麻疹様発疹が 出現. 全身状態は良好. 抗ヒスタミン剤と 強ミノを使用. 2日後にはほぼ消失.	ジダベ ール, 強ミノ	2日間
<b>F. <sup>99m</sup>Tc-HM-PAO (シンチグラム)</b>						
(120)	女, 77歳	高血圧, 心 室期外収縮	740 MBq (20 mCi)/1 V	開眼にての投与で, 静注後 2~3分 で主訴 (一時的に焦点がぼける視力障害) あり. 30分後, スキャンの終わった時は正常で あった.	安静のみで 回復	30分
<b>G. <sup>123</sup>I-IMP (脳血流シンチグラム)</b>						
(121)	男, 77歳	右内頸動脈 閉塞	111 MBq (3 mCi)/1 V	静注 3分後, 心悸亢進, 嘔気 (血圧 100~ 60 mmHg, 脈拍 90/分) などの症状が現れ 約 10分程度持続し, 自然寛解した.	安静のみで 回復	30分
<b>H. <sup>99m</sup>Tc-HSA-DTPA (心プール)</b>						
(123)	女, 48歳		740 MBq	静注 10分後顔面紅潮, 嘔気などの症状が 現れた. 血圧, 脈拍測定なし. 症状軽微. 因果関係不明.	安静のみで 回復	20分

ノール 0.184% (検査 100,000 対 184 件), <sup>131</sup>I-ヒ  
プル酸ナトリウム 0.022%, 人血清アルブミンジ  
エチレントリアミン五酢酸テクネチウム (<sup>99m</sup>Tc)  
注射液 [<sup>99m</sup>Tc-HSA-DTPA] 0.020%, エキサメタジ  
ムテクネチウム (<sup>99m</sup>Tc) 注射液 [<sup>99m</sup>Tc-HM-PAO]  
0.013%, <sup>99m</sup>Tc-DTPA 0.008%, <sup>99m</sup>Tc-RBC (ピロ  
リン酸) 注射液 0.008%, 塩化タリウム (<sup>201</sup>Tl) 注  
射液 [<sup>201</sup>Tl-塩化タリウム] 0.002%, 塩酸 N-イソ  
プロピル-p-ヨードアンフェタミン (<sup>123</sup>I-IMP) 注

射液 [<sup>123</sup>I-IMP] 0.002% であった.

「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」<sup>2)</sup>によ  
れば, 今回の調査においては, <sup>131</sup>I-ヨウ化メチル  
ノルコレステノールは, 「ときに副作用あり」, こ  
れ以外は「まれに副作用あり」に該当する.

副作用の種類としては, 血管迷走神経反応10件,  
アレルギー反応6件, その他6件であった. 副作用  
発現症例の詳細を Table 3 にまとめた. 今回は  
<sup>99m</sup>Tc-RBC (ピロリン酸) による顔面紅潮, 皮膚

Table 4 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 (内訳)	頻度 (%)	製薬機関係別		
				検査件数	不良件数	頻度 (%)
<sup>99m</sup> Tc-MDP	118,479	2 (分布不良 1) (標識不良 1)	0.002			
<sup>99m</sup> Tc-スズコロイド	13,109	1 (その他 1)	0.008	C社	3,905	1件 0.026
<sup>201</sup> Tl-塩化タリウム	128,862	2 (容器破損 2)	0.002	B社	36,780	1件 0.003
				C社	75,264	1件 0.001
<sup>99m</sup> Tc-MAA	28,895	1 (異物混入 1)	0.003	B社	22,932	1件 0.004
<sup>99m</sup> Tc-HMDP	119,114	1 (分布不良 1)	0.001			
<sup>99m</sup> Tc-HM-PAO	7,607	1 (分布不良 1)	0.013			
<sup>133</sup> Xe-ガス	14,120	1 (溶出不良 1)	0.007	C社	459	1件 0.218
<sup>99m</sup> Tc-ジェネレータ	*46,733	1 (異物混入 1)	—	B社	27,892	1件 0.004

\* 印; 出荷件数(個)

Table 5 不良製品の事例

症例番号	薬剤の用量等		不良の事例
	標識キット	<sup>99m</sup> Tc 他	
<b>A. <sup>99m</sup>Tc-MCP</b>			
(202)		740 MBq (20 mCi)	骨シンチグラムを目的としたが、肝、脾、甲状腺が抽出された。
(203)		不明	MDP が全く標識されず、画像は free 画そのものであった。
<b>B. <sup>99m</sup>Tc-スズコロイド</b>			
(205)		296 MBq (8 mCi)	薬品アンフルラベルの有効期限の誤記入。
<b>C. <sup>201</sup>Tl-塩化タリウム</b>			
(206)		—	D-シリンジに変更になってまもなくの時期で、プランジャーが押せなく患者に投与できなかった。
(207)		—	バイアルをシールドから取り出す際に、バイアルの肩の部分が破損した。
<b>D. <sup>99m</sup>Tc-MAA</b>			
(209)	—	—	テクネ MAA キットに対するアルミ箱の混入。
<b>E. <sup>99m</sup>Tc-HMDP</b>			
(201)		740 MBq (20 mCi)	骨シンチグラムを目的としたが、肝が抽出された。
<b>F. <sup>99m</sup>Tc-HM-PAO</b>			
(210)		370 MBq (10 mCi)	局所脳血流検査における目的臓器への集積不良。
<b>G. <sup>133</sup>Xe-ガス</b>			
(211)		—	製品不良(溶出不良)。クラッシュしたがアンフルが割れなかった。
<b>H. <sup>99m</sup>Tc-ジェネレータ</b>			
(208)	—	—	当院到着 2 日後 <sup>99m</sup> TcO <sub>4</sub> <sup>-</sup> を取り出したところ、その溶出液は赤褐色を呈していた。

Table 6 放射性医薬品別

放射性医薬品	1989	1988	1987	1986	1985	1984	1983
<sup>131</sup> I-ヒプル酸ナトリウム	6 ( 22)	3 ( 12)	4 (13)	6 ( 12)	9 ( 16)	11 ( 19)	13 ( 30)
<sup>131</sup> I-アドステロール	5 (154)	7 (254)	6 (131)	4 (124)	8 (242)	6 (212)	9 (335)
<sup>99m</sup> Tc-RBC (ピロリン酸)	3 ( 8)		2 ( 6)	4 ( 7)	1 ( 2)	3 ( 6)	2 ( 5)
<sup>99m</sup> Tc-DTPA	3 ( 8)	4 ( 12)	5 ( 14)	5 ( 16)	3 ( 10)	3 ( 11)	3 ( 13)
<sup>201</sup> Tl-塩化タリウム (心筋)	2 ( 2)						
<sup>99m</sup> Tc-HM-PAO	1 ( 13)						
<sup>123</sup> I-IMP	1 ( 2)						
<sup>99m</sup> Tc-HSA-DTPA	1 ( 20)						
<sup>99m</sup> Tc-MDP		2 ( 2 )		3 ( 2)	1 ( 1)	2 ( 2)	
<sup>99m</sup> Tc-フィチン酸		1 ( 2)		1 ( 1)			
<sup>99m</sup> Tc-パーテクネイト		1 ( 3)					
<sup>99m</sup> Tc-PMT		1 ( 16)					
<sup>67</sup> Ga-クエン酸ガリウム		1 ( 1)	1 (0.8)	1 ( 1)	4 ( 2)		
<sup>131</sup> I-ヨウ化ナトリウム (治療)		1 ( 29)					
<sup>99m</sup> Tc-HMDP		1 ( 1)					
<sup>99m</sup> Tc-DMSA		1 ( 7)					
<sup>99m</sup> Tc-MAA		1 ( 4)			1 ( 3)		
<sup>99m</sup> Tc-MISA				1 ( 68)			
<sup>111</sup> In-塩化インジウム				1 ( 39)			
<sup>99m</sup> Tc-アルブミン						1 ( 5)	
<sup>111</sup> In-DTPA						1 ( 42)	
<sup>75</sup> Se-シンタドレン							2 (174)
<sup>99m</sup> Tc-スズコロイド							1 ( 1)
<sup>99m</sup> Tc-レニウムコロイド							1 ( 16)
<sup>75</sup> Se-セレノコレステロール							
<sup>131</sup> I-ヨウ化ナトリウム							
<sup>99m</sup> Tc-EHDP							
<sup>57</sup> Co-プレオマイシン							
<sup>99m</sup> Tc-PI							
<sup>99m</sup> Tc-硫黄コロイド							
<sup>131</sup> I-HSA							
<sup>131</sup> I-ローズベンガル							
<sup>131</sup> I-BSP							
<sup>131</sup> I-MAA							
<sup>169</sup> Yb-DTPA							
<sup>132</sup> Au-金コロイド							

( ) 内は 10 万件当たり発生件数

発赤など 1 例, 嘔気または嘔吐 2 例, <sup>201</sup>Tl-塩化タリウム投与 5 時間以上経てからの発疹 2 例, および, <sup>99m</sup>Tc-HM-PAO, <sup>123</sup>I-IMP, <sup>99m</sup>Tc-HSA-DTPA 投与後に症状が発現した各 1 例が報告されたのが特徴である。

放射性医薬品別に不良品報告件数をみると Table 4 のようになる。各事例の詳細を Table 5 にまとめた。標識不良 1 件, 分布不良 3 件, 容器

破損 2 件, 異物混入 2 件, 溶出不良 1 件, その他 1 件の 10 件で, 放射性医薬品投与件数に対する割合は 0.001%~0.013% であった。

副作用および不良品各例について, 該当する放射性医薬品の製造・販売業者に詳細な調査を依頼し, 報告を得ている。調査により原因の解明できる事例は実際には少ないが, 今回明らかにされた不良品事例 2 件について報告する。第一はスズコ

## 副作用報告件数 (1975~1989)

1982	1981	1980	1979	1978	1977	1976	1975	累計
13 ( 29)	18 ( 29)	15 ( 24)	9 ( 15)	12 ( 21)	17	25	61	222
8 (296)	13 (487)	14 (530)	9 (300)	13 (500)	7	14	25	148
2 ( 6)	3 ( 15)	1 ( 8)				1	3	25
1 ( 5)	2 ( 12)	8 ( 61)	2 ( 2)	1 ( 1)	3		1	44
								2
								1
								1
								1
1 ( 1)	1 ( 1)		2 ( 4)					12
						3	1	6
						2	11	14
								1
2 ( 2)	1 ( 4)	2 ( 3)	1 ( 2)				1	14
								1
				1 ( 7)		1		3
				1 ( 6)	1			4
								1
								1
	1 ( 6)						2	4
		6 (170)		1 ( 3)		2	2	12
2 (14)								4
							2	3
	1 ( 22)							2
	1 (118)							1
		1 ( 2)	1 ( 2)			2	4	8
			1 ( 7)			1		2
				1 (300)	30			31
				1 ( 2)				1
							1	1
						4	8	12
							1	1
							1	1
							3	3
						6	16	22
							2	2
								合計 612

ロイド Tc-99m 注調整用キットの有効期限の誤記入である。実際の有効期限が7月15日であったが、11月15日と誤って記入されていた。本件の発生に気づいた製造・販売業者が出荷先核医学診療施設に連絡し差し換えたが、たまたま連絡不十分であった施設から不良品事例として報告された。製造・販売業者からは社内および核医学診療施設との連絡を確実にするよう指示徹底したと報告され

ている。第二は<sup>99m</sup>Tc-スズコロイドを用いて肝脾シンチグラムを実施しようとしたが、肺へ高い集積を見たという報告であるが、有効期限を過ぎたスズコロイド Tc-99m 注調整用キットが使用されたことが判明している。

過去に生じた事例の調査は困難なことが多く、原因の解明できることが少ない。副作用、不良品発生直後に製造・販売業者と連絡をとり、調査を

(別表) 放射性医薬品の投与件数

放射性医薬品	投与件数(件)	放射性医薬品	投与件数(件)
$^{99m}\text{Tc}$ -パーテクネチド	35,739	$^{131}\text{I}$ -ヨウ化ナトリウム(診断)	14,046
		”(治療)	2,237
$^{99m}\text{Tc}$ -スズコロイド	13,109	$^{131}\text{I}$ -ヒプル酸ナトリウム	26,957
$^{99m}\text{Tc}$ -フィチン酸	50,728	$^{131}\text{I}$ -ヨウ化メチルノルコレステノール	2,719
$^{99m}\text{Tc}$ -MAA	28,895	$^{131}\text{I}$ -HSA	1,476
$^{99m}\text{Tc}$ -EHDP	850	$^{131}\text{I}$ -その他	75
$^{99m}\text{Tc}$ -PYP	7,262		
$^{99m}\text{Tc}$ -RBC 標識 (ピロリン酸キット使用)	28,155	$^{123}\text{I}$ -ヨウ化ナトリウム	26,318
$^{99m}\text{Tc}$ -MDP	118,479	$^{123}\text{I}$ -IMP	43,085
$^{99m}\text{Tc}$ -HMDP	119,114	$^{123}\text{I}$ -その他	1,785
$^{99m}\text{Tc}$ -DMSA	13,382	$^{111}\text{In}$ -塩化インジウム	1,903
$^{99m}\text{Tc}$ -DTPA	37,925	$^{111}\text{In}$ -DTPA	3,057
$^{99m}\text{Tc}$ -HSA	15,223	$^{111}\text{In}$ -その他	284
$^{99m}\text{Tc}$ -HIDA	1,671		
$^{99m}\text{Tc}$ -E-HIDA	1,019	$^{51}\text{Cr}$ -クロム酸ナトリウム	697
$^{99m}\text{Tc}$ -PMT	5,989	$^{59}\text{Fe}$ -クエン酸第二鉄	483
$^{99m}\text{Tc}$ -HM-PAO	7,607	$^{75}\text{Se}$ -セレンメチオニン	591
$^{99m}\text{Tc}$ -HSA-DTPA	5,123	$^{133}\text{Xe}$ -注射液	3,463
$^{99m}\text{Tc}$ -その他	497	$^{133}\text{Xe}$ -ガス	14,120
		$^{81m}\text{Kr}$ -注射液	316
$^{67}\text{Ga}$ -クエン酸ガリウム	135,036	$^{81m}\text{Kr}$ -ガス	3,854
$^{201}\text{Tl}$ -塩化タリウム	128,862	$^{57,58}\text{Co}$ -シアノコバラミン	146
		合計	902,277

実施することをお願いしたい。また、依頼を受けた製造・販売業者の担当者は当該診療施設と協力して、可能な限り綿密な調査を実施して原因解明に努めて頂きたい。

#### IV. 過去 15 回調査の動向

昭和50年から平成元年までの15年間に報告された副作用事例を Table 6 にまとめた。副作用事例は、612 件報告されている。最も報告事例の多いのは、 $^{131}\text{I}$ -ヒプル酸ナトリウムの 222 件で、発生頻度は10万対 12~30 であった。次いで多いのは、 $^{131}\text{I}$ -ヨウ化メチルノルコレステノールの 148 件であるが、頻度は最も高く 10 万対 124~500 であった。両者の報告例は 1975、1976 年に特に多く、それ以後漸減する傾向がある。副作用事例報告により、添加薬組成の変更、投与時の注意などの対策の効果とも考えられる。その他では、 $^{99m}\text{Tc}$ -DTPA 44 件、赤血球標識用に用いた塩化第一ス

ズ・ピロリン酸ナトリウムまたは古くは骨シンチグラフィに用いた  $^{99m}\text{Tc}$ -ピロリン酸が25件と多かった。現在は使用されていないが、 $^{57}\text{Co}$ -ブレオマイシンは昭和52年に30件が報告されている。

#### 文 献

- 1) 第1報(昭和50~52年度分): 核医学 16: 511-516, 1979  
第2報(昭和53~54年度分): 核医学 18: 415-419, 1981  
第3報(昭和55年度分): 核医学 19: 1099-1105, 1982  
第4報(昭和56年度分): 核医学 20: 419-424, 1983  
第5報(昭和57年度分): 核医学 21: 283-287, 1984  
第6報(昭和58年度分): 核医学 22: 551-555, 1985  
第7報(昭和59年度分): 核医学 23: 451-460, 1986  
第8報(昭和60年度分): 核医学 24: 497-503, 1987  
第9報(昭和61年度分): 核医学 25: 367-373, 1988  
第10報(昭和62年度分): 核医学 26: 565-572, 1989  
第11報(昭和63年度分): 核医学 28: 323-328, 1991
- 2) 厚生省薬務局長通知 薬発第153号(昭和51年2月20日): 医療用医薬品の注意記載要領