

《報 告》

放射性医薬品副作用事例調査報告 第3報

(昭和55年度第6回調査)

The Third Report on Survey of the Adverse Reaction to Radiopharmaceuticals
(The 6th Survey in 1980)

(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 Science and Pharmaceutics 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2回にわたり報告したが¹⁾、今回は昭和55年度を対象として行った第6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55年4月1日から56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前回の44%から62%と増加した。副作用等の件数は若干ふえたが、全体の発生頻度を見ると、前回の3分の2以下となった。副作用事例のあった放射性医薬品は前回までの調査に現われた品目で、新規の例は見られなかった。検査件数は前報と同様橋詰らの算出式²⁾による推定値である。Table 2の製薬機関別の頻度の欄を見ると、¹³¹Iヒプル酸ナトリウムは2社同率であり、注目

* 委員 飯尾正宏、浦久保五郎、岡野真治、樋田義彦、
城戸靖雅、佐々木康人、滝野 博、館野之男、
鳥塚莞爾、村山弘泰、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調査研究課
医学・薬学部会係

される。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」³⁾によると、0.1%未満：「まれに」、0.1%～5%：「ときに」、5%以上または頻度不明：副詞なしの「副作用あり」と記載するようきめられている。それゆえに¹³¹Iアドステロール、¹¹¹In DTPA以外は「まれに副作用あり」に相当する。このうち¹¹¹In DTPAは厚生省の副作用情報に公表されたが⁴⁾、その例は今回の集計の一部に含まれている。本品がシステルノグラフィに適用されるだけに、製薬機関はもちろん使用施設も最低限エンドトキシン試験（リムナス試験）を励行し、発熱防止を徹底させる必要があろう。

不良製品については、現行の放射性医薬品基準が製薬機関に対する基準であり、使用者自身の標識の基準でなく、用法用量や使用上の注意を記載する添付書にも標識の確認法については全くふれていない点を一因として挙げられよう。標識確認を励行すれば、映像不良の原因解明に役立つことは明らかである。⁹⁹Mo-^{99m}Tc ジェネレータの品質は向上し、現行放射性医薬品基準に充分合格するが、会社間の差は非公式ながら認められた。

今回は代表的な症例を併記して参考に供する。

最後に集計に協力願った本協会医薬品部中島智能、調査研究部吉田徹也両氏に感謝する。

Table 1 第6回(昭和55年度対象)副作用事例調査集計

		第6回(55年度)	第5回(54年度)
対象施設数	A	760	722
回答施設数	B	471	320
副作用等報告施設数	C	31	31
調査票回収率	B/A	62.0%	44.3%
副作用等報告率	C/B	6.6%	9.7%
全検査報告件数*	D	629,941	374,872
副作用等報告件数	E	62	58
副作用等発生率	E/D	0.0098%	0.015%

*内訳

検査種類	検査件数		検査種類	検査件数	
	第6回	第5回		第6回	第5回
レノグラフィ	47,092	30,980	脾	13,459	10,941
腫瘍	55,912	30,925	脳	16,008	12,905
脳槽	6,957	6,059	甲状腺	66,634	35,122
骨	78,251	44,831	腎	27,628	15,002
肺	25,320	11,586	心筋	17,110	7,406
肝	227,281	141,956	心プール	12,301	4,098
副腎	2,205	1,241	その他	33,783	21,820
合計				629,941	374,872

Table 2 放射性医薬品別副作用例

放射性医薬品 (副作用)	検査		副作用*				頻度 (%)	製薬機関別			
	mCi	件数	V	F	A	O		検査(件)	副作用	頻度(%)	
¹³¹ I ヒプル酸ナトリウム	8,434	62,260	14		1		15	0.024	A社 33,310 B社 28,580	9 6	0.027 0.020
¹³¹ I アドステロール	2,540	2,640	14				14	0.53			
^{99m} Tc DTPA	165,450	13,040	7			1	8	0.061	B社 12,250	8	0.065
¹¹¹ In DTPA	7,835	3,550		5	1		6	0.17	D社 2,310	6	0.26
⁶⁷ Ga クエン酸ガリウム	162,130	76,130	1		1		2	0.0026	D社 27,840	2	0.0071
^{99m} Tc ピロリン酸		12,050	1				1	0.0082	B社 11,570	1	0.0086
¹³¹ I ヨウ化ナトリウム	9,075	51,650				1	1	0.0019	A社 18,970	1	0.0053

註* 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 (内訳)	頻度 (%)	製薬機関別			
				検査件数	不良件数	頻度 (%)	
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc ジエネレータ	28,090 (個)	5 3 溶出 2 パイプ連結	0.018	B社 15,070 (個)	5	0.033	
^{99m} Tc MDP 〔骨シンチグラフィ〕	74,670	5 1 分布, 肝に集積 1 異物混入 3 その他	0.0067	B社 C社 38,650 30,600	1 4	0.0026 0.013	
^{99m} Tc スズコロイド 〔肝シンチグラフィ〕	91,000	4 分布, 肺に集積	0.0044				
^{99m} Tc フチン酸 〔肝シンチグラフィ〕	175,180	1 標識	0.00057	A社 69,000	1	0.0014	

症例報告

¹³¹I-ヒプル酸ナトリウム [レノグラム]

症例(5) 男, 14歳 診断 慢性腎炎

症状 軽度の血尿, 蛋白尿. 血清クレアチニン 1.1 mg/dl, BUN 15 mg/dl

用量 28 μCi, 生食水 5 ml で 2 倍稀釀

副作用 血管迷走神経反応: 低血圧, 心悸亢進。
10分後顔面蒼白, 発汗, 悪心. 血圧: 発生後 5 分 82/40, 10分 92/50, 20分 102/50. 20 分後全症状消失

治療 ラクテック 500 ml 静注, 安静

註 事例前(当日)同一バイアル 2 名実施異常なし

症例(8) 女, 57歳 診断 全身性狼瘡

症状 軽度の皮疹, LE 試験(+)

用量 30 μCi

副作用 血管迷走神経反応, 直後: 吐気

治療 安静, 30分後回復

症例(9) 女, 12歳 診断 腎形成不全

症状 軽度の血尿

用量 0.3 mCi

副作用 血管迷走神経反応, 直後: 気分不快, 嘔気, 顔面蒼白. 血圧, 脈拍: 正常

治療 酸素吸入, ビタカンファ 0.5, 10分後回復

症例(43) 男, 15歳 診断 腎炎

用量 29 μCi

副作用 アレルギー: 1 分後顔面蒼白, 悪心, 頭痛, 呼吸困難. 血圧 100/70, 脈拍 68

治療 安静, 5 分後回復(血圧 104/68, 脈拍 78)

症例(57) 女, 36歳 診断 ネフローゼ症候群

症状 中程度の腎機能低下

用量 30 μCi, 生食水で 2.5 倍稀釀

副作用 血管迷走神経反応: 5 分後嘔気

治療 安静, 30分後回復

註 検査中止

症例(58) 男, 29歳 診断 糖尿病

用量 31 μCi, 生食水で 2.5 倍稀釀

副作用 血管迷走神経反応, 失神, 1分後眼前暗 以下, 9症例を一括表示する.

くなり意識喪失, 軽度の痙攣

治療 安静, 数分で回復

症例 ¹⁾	診断	用量 ²⁾	副作用 ³⁾	治療	回復
(29) 女 ~	子宮癌	~	動悸	安静	10分
(30) 女 ~	子宮頸癌	20/+1	10分後嘔吐, 悪心	安静	10分
(31) 女 46歳	子宮癌	20/+2	V. V. 心悸亢進	安静	10分
(32) 女 ~	子宮頸癌	20/+2	10分後冷汗, 吐氣	安静	10分
(33) 女 54歳	子宮癌	20	V. V.	安静	10分
(36) 男 27歳	腎炎(中程度)	~	V. V. 直後, (検査は中止)	安静	20分
(40) 男 13歳	~	100	7分後顔面蒼白, 冷汗	安静	30分
(46) 女 8歳	水腎炎	8	V. V. 低血圧, 顔面紅潮, 心悸亢進 (5日後再検査, 良好)	安静	30分
(49) 男 35歳	~	30/+6	V. V. 直後低血圧, 吐氣	安静	15分

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢, 2) 用量の20/+1は20 μCiを生食水1mlで稀釀, 3) 副作用 V. V. は血管迷走神経反応(各欄の~は不記載を示す.)

¹³¹I-アドステロール [副腎シンチグラフ]

症例(2) 男, 40歳 診断 周期性四肢麻痺

用量 966 μCi, 生食水で稀釀

副作用 血管迷走神経反応およびアレルギー: 3分後左胸部痛, 全身熱感, 顔面紅潮, 心悸亢進, 皮膚発赤, 両上肢しびれ. 血圧126/88→102/86, 脈拍60

治療 酸素吸入, 深呼吸. 15分後回復

症例(3) 女, 51歳 診断 高アルドステロン症の疑

用量 797 μCi, 生食水で稀釀

副作用 血管迷走神経反応およびアレルギー: 直後顔面紅潮, 皮膚発赤, しだいに増加 血圧190/120, 脈拍88.

治療 深呼吸, 仰臥位のまま安静, 10分後回復

症例(4) 男, 34歳 診断 高血圧症

用量 810 μCi, 生食水で稀釀

副作用 血管迷走神経反応: 顔面紅潮, 心悸亢進, 眼球充血, 左胸部痛, 呼吸やや多くなる. 血圧150/92~140/88, 脈拍102~88

治療 安静, 10分後回復

症例(16) 女, 46歳 診断 褐色細胞腫

用量 (不記載) 生食水10mlで稀釀

副作用 血管迷走神経反応およびアレルギー: 約5ml/3分で静注後気分不良, 嘔気, 頭痛, 鼻閉, 咳, 呼吸困難

治療 ラクテック点滴, 安静臥床, 30分後回復

以下, 9症例を一括表示する.

症例 ¹⁾	診断	用量 ²⁾	副作用 ³⁾	治療	回復
(13) 女 51歳	高血圧 ⁴⁾	800/+2	V. V. 5分後顔面紅潮	安静	12分
(15) 女 21歳	クシング病	150/+10	V. V. 顔面紅潮, 痒疹	安静	10分
(17) 男 32歳	褐色細胞腫	1,000/+3	V. V. 直後顔面紅潮, 悪心	安静	10分
(18) 男 56歳	急性心筋梗塞 ⁴⁾	1,000/+1	V. V. 注射中全身熱感	安静	60分

症例 ¹⁾	診断	用量 ²⁾	副作用 ³⁾	治療	回復
(42) 男 32歳	~	270/+5	V. V. 注射中腰背部痛, 軽度の呼吸困難	安静	10分
(47) 男 30歳	原発性アルドステロン症	500/+~	V. V. 低血圧, 顔面紅潮, 心悸亢進	安静	30分
(53) 女 8歳	~	500/+0.5	V. V. 直後顔面紅潮, 心悸亢進	安静	15分
(59) 女 40歳	~	~	V. V. 直後顔面紅潮	安静	10分
(62) 女 8歳	副腎腺腫 ⁵⁾	500/+~	V. V. 直後顔面紅潮, 心悸亢進, 低血圧	安静	15分

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢, 2) 用量の 800/+2 は 800 μCi を生食水 2 ml で稀釀, 3) V. V. は血管迷走神経反応, 4) 酒は飲めぬ, 5) 軽度の肥満, 多毛, 男性化(各欄の~は不記載を示す.)

^{99m}Tc-DTPA [レノグラム]

症例(24) 女, 27歳 診断 特発性血小板減少性紫斑病

症状 軽度の点状出血, 斑状出血, 紫斑病, 鼻血. RBC 364万, WBC 12,300, plts 8,000, 血小板抗体(−)

用量 ^{99m}Tc 2 mCi/2 ml と DTPA キットより調製

副作用 血管迷走神経反応: 5分後低血圧 80/50, 冷汗, 顔面蒼白, 不快

治療 ラクテック 500 ml+ノルアドレナリン 1A 点滴静注, 30分後回復

註 ショックと判断, 検査中止

症例(25) 男, 43歳 診断 腰痛症

症状 軽症, 検尿: 蛋白(±), 糖(−), ウロビリノーゲン(−), WBC 6,500, BUN 15, クレアチニン 0.71

用量 ^{99m}Tc 2 mCi/3 ml と DTPA キットより調製

副作用 血管迷走神経反応: 25分後低血圧 80/40, (正常時 120/80), 冷汗, 顔面蒼白

治療 安静, 点滴, 昇圧剤投与, 酸素吸入, 30分後回復

註 ショックと判断, 検査中止

症例(19) 男, 32歳 診断 脳血栓症【脳シンチグラフィ】

症状 中程度の片側不全麻痺, 訥語症

用量 ^{99m}Tc 15 mCi/8 ml と DTPA キットより調製

副作用 2分後嘔気, 嘔吐

治療 安静, 5分後回復

以下, 5症例を一括表示する.

症例 ¹⁾	診断と症状	用量 ²⁾	副作用 ³⁾	治療	回復 ⁴⁾
(20) 女 9歳	紫斑病性腎炎, 軽度の蛋白尿, 血尿(顕微鏡的)	5 mCi	V. V. 低血圧, 4分後悪心, 顔面蒼白, 冷汗, 徐脈	安静	全30分(軽8分)
(21) 男 16歳	高血圧症, 軽度の頭痛, 心悸亢進	8 mCi	V. V. 低血圧, 2分後冷汗, 顔面蒼白, 徐脈, 悪心	安静	全30分(軽10分)
(22) 女 12歳	両側水腎症, 軽度の蛋白尿, 全身倦怠	5 mCi	V. V. 低血圧, 7分後気分不快, 冷感, 顔面蒼白	安静	全30分(軽10分)
(27) 男 14歳	起立性蛋白尿(軽症)	2 mCi/0.32	V. V. 低血圧, 直後不快感, 冷感, 顔面蒼白	~	10分
(28) 男 11歳	無自覚性血尿(軽度)	1.5 mCi/3 ml	V. V. 低血圧, 直後冷汗, 脈拍微弱	安静	5分

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢, 2) A社のジェネレータの ^{99m}Tc x ml (y mCi) と B社の DTPA キットを自家調製, 3) V. V. は血管迷走神経反応, 4) 軽は軽快, 全は全快(各欄の~は不記載を示す.)

¹¹¹In-DTPA [システムノグラフィ]

症例(11) 女, 49歳 診断 消化管腫瘍(重症)

検査 骨シンチグラフィ: 上頭部, 頸部, 椎骨, 肋骨, 骨盤に集積

用量 1.0 mCi/ml, 腰椎穿刺

副作用 直後頸部発赤し少しあかゆい。6時間後回復

註 同一ロット: 出荷時品質管理試験は全合格, 76病院, 114バイアルは異常なし

症例(23) 女, 16歳 診断 仮性脳腫瘍(軽症)

症状 うつ血乳頭様の眼底所見による脳腫瘍の疑いは, 検査により否定

用量 1 mCi/ml, 腰椎穿刺

副作用 発熱および髄膜刺激症状, 無菌性髄膜炎, 2時間後嘔気, 嘔吐, 頭痛, 5時間後項部の自発痛, 発熱, Kernig症候などの髄膜症

状出現, 翌日腰椎穿刺の細菌培養(-)

治療 (ソルビット 500 ml + アタ PIA ピクシリン 1 g)点滴, 2日後解熱, 3日後諸症状消失,

註 厚生省医薬品モニター報告なし。

同一ロット: 出荷時品質管理試験は全合格, 61病院, 89バイアルは異常なし

保存サンプル: エンドトキシン検査(-)

症例(37) 女, 74歳 診断 クモ膜下出血後頭症

症状 中程度の対麻痺, 痴呆

用量 1 mCi, 腰椎穿刺

副作用 24時間後発熱

治療 セフメタゾン 2 g × 3/日, 5日後回復

以下, 3症例を一括表示する。

症例 ¹⁾	診断	症状	用量	副作用	治療	回復
(38) 男 59歳	閉塞性水頭症	中程度の意識障害	1 mCi 1. p. ²⁾	24時間後発熱	投薬 ³⁾ 14日間	14日後
(39) 男 49歳	閉塞性水頭症	中程度の痴呆	1 mCi 1. p. ²⁾	3時間後発熱	投薬 ⁴⁾ 2日間	18時間後
(41) 男 69歳	~	~	1 mCi 1. p. ²⁾	2時間後発熱	投薬 ⁵⁾	4時間後

註 1) 症例は(番号), 性別, 年齢, 2) 1. p. は腰椎穿刺, 3) ペントシリン 2 g × 4, アミカシン 100 mg × 2, 4) ケフリン 2 g × 3, 5) インダシン坐薬(各欄の~は不記載を示す。)

⁶⁷Ga-クエン酸ガリウム [腫瘍スキャンニング]

症例(1) 女, 56歳 診断, 症状 膜癌, 中程度

用量 3 mCi, クエン酸注射液で稀釈

副作用 血管迷走神経反応, 注射直後全身熱感, その消失後6時間吐気持続

治療 安静, 6~7時間後回復

註 同一ロットの95病院, 492 mCi の検査例は異常なし

症例(26) 男, 68歳 診断, 症状 腹部腫瘍の疑, 軽症

用量 2 mCi, 静注

副作用 発赤, 72時間後腹部に発疹

治療 皮膚科受診, 原因不明の湿疹症と診断

註 同一ロットの120病院, 726 mCi の検査例は異常なし。原報告者も副作用を疑問視。

文 献

- 1) 第I報(昭和50~52年度分):核医学 **16**: 511-6, 1979, 第II報(昭和53~54年度分):核医学 **18**: 415-9, 1981
- 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**: 267-76, 1979

- 3) 厚生省薬務局長通知・薬発第153号(昭和51.2.20):
医療用医薬品の使用上の注意記載要領
- 4) 医薬品副作用情報(No.48)-(1):「2. ジエチレント
リアミン五酢酸インジウム(^{111}In)注射液による無
菌性髄膜炎」. 薬務公報1156号 10~11, (昭和56.6.1)