

《報告》

放射性医薬品副作用事例調査報告 第32報

(平成21年度 第35回調査)

(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

松田 博史*1 荒野 泰*2 岡沢 秀彦*3 岡村 光英*4

水村 直*5 横山 邦彦*6

要旨 本調査は、平成21年度に投与された放射性医薬品に関連して発生した副作用事例の発生頻度とその内容を調べる目的で実施された。調査は、調査票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。調査対象1,251施設のうち、942施設より回答が得られた。副作用事例は12件報告された。回答を得た942施設における放射性医薬品の投与件数は1,044,677件であった。副作用発生率は100,000件あたり1.1件であった。不良品事例は1件報告され、発生率は100,000件あたり0.1件であった。

(核医学 48: 29-41, 2011)

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35回となった。この調査は、*in vivo*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34回(平成20年度)までの調査結果の概要は、これまで31報にわたって本誌に報告してきた¹⁾。今回は平成21年4月1日より平成22年3月31日まで

の1年間に発生した事例について、平成22年に調査した結果を報告する。

II. 調査方法

調査は従来通り、調査票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。平成21年4月に、「第35回放射性医薬品副作用事例アンケート調査 放射性医薬品副作用・不良品事例調査票(平成21年度対象)」を全国*in vivo*核医学診療施設へ送付した。副作用・不良品事例発生のご連絡通知を受け、調査資料とするためである。平成22年4月に第36回放射性医薬品副作用・不良品事例調査(平成22年度対象)の依頼を行い、同時に平成21年度に使用した放射性医薬品の投与件数を調査した。平成22年6月をもって第35回調査への回答を締め切った。報告された個々の事例について製薬会社による調査結果を含め、委員会で検討を行った。

*1 埼玉医科大学国際医療センター核医学科

*2 千葉大学大学院薬学研究院

*3 福井大学高エネルギー医学研究センター

*4 大阪府済生会中津病院PETセンター

*5 東邦大学医療センター大森病院放射線科

*6 公立松任石川中央病院PETセンター

別刷請求先: 東京都文京区本駒込2-28-45 (☎113-8941)

(社)日本アイソトープ協会 学術部学術課

医学・薬学部会事務局

Table 1 第35回放射性医薬品副作用等事例調査結果

		第31回 2005	第32回 2006	第33回 2007	第34回 2008	第35回 2009
対象施設数	A	1,243	1,263	1,259	1,247	1,251
回答施設数	B	1,007	975	994	930	942
調査票回収率	B/A	81.0%	77.2%	79.0%	74.6%	75.3%
副作用等報告施設数	C	20	28	13	21	13
副作用等報告率	C/B	2.0%	2.9%	1.3%	2.3%	1.4%
アンケート回答施設における 放射性医薬品投与件数	D	1,264,098	1,189,127	1,192,072	1,063,343	1,044,677
副作用報告件数	E	19	32	11	24	12
副作用発生率	E/D	0.0015%	0.0027%	0.0009%	0.0023%	0.0011%
不良品報告件数	F	3	3	3	0	1
不良品発生率	F/D	0.0002%	0.0003%	0.0003%	0.0000%	0.0001%

Table 2 副作用・不良品事例報告の推移

	年 度				
	1995～1997	1998～2000	2001～2003	2004～2006	2007～2009
調査票回収率(%)	79.5	84.8	84.1	79.2	76.3
副作用報告件数	88	87	85	67	47
不良品報告件数	18	11	10	14	4
副作用発生頻度(10万件あたり)	2.4	2.1	2.1	1.8	1.4
不良品発生頻度(10万件あたり)	0.5	0.3	0.2	0.4	0.1

III. 調査結果

今回調査対象とした1,251施設のうち、回答が得られたのは942施設で、調査票回収率は75.3%であった(Table 1)。

副作用事例および不良品事例は13施設より13件報告された。副作用等を報告した施設数は回答を寄せた942施設の1.4%であった。報告された事例は、副作用12件、不良品1件で、副作用事例は前年度より12件少なく、不良品事例は1件多かった。報告された放射性医薬品の全投与件数は1,044,677件であるので、副作用の発生率は0.0011%であり、投与100,000件あたり1.1件となる。不良品発生率は0.0001%で、投与100,000件あたり0.1件であった。副作用発生率の対前年度比は0.5である。過去5回の調査結果を比較してみると、2005年度以後の副作用発生率は0.0009～

0.0027%、不良品は0.0000～0.0003%である。今回は副作用事例報告が12件で、過去5年間の11～32件の中で件数、発生率ともに2番目に低い(Table 1)。1995～2009年の間に報告された副作用等の発生件数および頻度を3年ごとに区切り、その推移をみると、副作用報告は1995年から現在までに投与100,000件あたり1.4～2.4件で大きな変化は見られない。不良品については、100,000件あたり0.1～0.5件の発生頻度である(Table 2)。

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、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]、クエン酸ガリウム(^{67}Ga)注射液[^{67}Ga -クエン酸ガリウム]各3件、15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メルペンタデカン酸(^{123}I)注射液[^{123}I -BMIPP]2件、テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液

Table 3 放射性医薬品別副作用事例 (平成 21 年度)

放射性医薬品 ¹⁾	投与件数 ²⁾	副作用の種類 ³⁾					頻度 (%)
		V	F	A	O	計	
^{99m} Tc-HSA [テクネチウム人血清アルブミン (^{99m} Tc)]	967	1	0	0	0	1	0.1034
¹³¹ I-ヨウ化メチルノルコレステノール [ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹ I)]	2,256	1	0	0	0	1	0.0443
^{99m} Tc-HM-PAO [エキサメタジウムテクネチウム (^{99m} Tc)]	4,320	0	0	1	0	1	0.0231
¹²³ I-BMIPP [15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)- メチルペンタデカン酸 (¹²³ I)]	18,851	2 *	0	0	0	2 *	0.0106
⁶⁷ Ga-クエン酸ガリウム [クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga)]	46,735	2	0	1	0	3	0.0064
¹²³ I-IMP [塩酸 N-イソプロピル-4- ヨードアンフェタミン (¹²³ I)]	72,562	0	0	1	0	1	0.0014
^{99m} Tc-HMDP [ヒドロキシメチレンジホスホン酸 テクネチウム (^{99m} Tc)]	298,353	2	0	1	0	3	0.0010
²⁰¹ Tl-塩化タリウム [塩化タリウム (²⁰¹ Tl)]	155,262	1 *	0	0	0	1 *	0.0006
合 計		8	0	4	0	12	

* 2 薬剤同時投与 1 例あり

1) 慣用名表記 ([] 内は一般名)

2) アンケート回答施設における投与件数 (回収率 75.3%)

3) 副作用の種類: V; 血管迷走神経反応, F; 発熱, A; アレルギー反応, O; その他

[^{99m}Tc-HSA], ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹I)[¹³¹I-ヨウ化メチルノルコレステノール], エキサメタジウムテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液[^{99m}Tc-HM-PAO], 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (¹²³I) 注射液[¹²³I-IMP], 塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液[²⁰¹Tl-塩化タリウム]各 1 件で、延べ 13 件であった。なお、今回は 2 薬剤同時投与事例が 1 例含まれており、症例数は 12 である。従来からの副作用と比較するために、本委員会では症例ごとに調査票の「副作用の症状」に基づき、副作用の種類を血管迷走神経反応 (V)、発熱 (F)、アレルギー反応 (A)、その他 (O) に分類して検討した (Table 3)。

回答が得られた 942 施設での当該放射性医薬品総投与件数 (参考資料 1) を母数として算定した副作用発生頻度は、^{99m}Tc-HSA 0.1034% (検査 100,000 対 103 件), ¹³¹I-ヨウ化メチルノルコレステノール 0.0443% (同 44 件), ^{99m}Tc-HM-PAO

0.0231% (同 23 件), ¹²³I-BMIPP 0.0106% (同 11 件), ⁶⁷Ga-クエン酸ガリウム 0.0064% (同 6 件), ¹²³I-IMP 0.0014% (同 1 件), ^{99m}Tc-HMDP 0.0010% (同 1 件), ²⁰¹Tl-塩化タリウム 0.0006% (同 1 件) であった (Table 3)。

米国核医学会 (Society of Nuclear Medicine) の局方委員会の報告²⁾ では、18 施設で実施された 783,525 検査中 18 件の副作用事例が報告されており、頻度は 100,000 件あたり 2.3 例であった。また、欧州核医学会 (European Association of Nuclear Medicine) の報告³⁾ では、100,000 件中 11 例であった。ただし、これらの調査では血管迷走神経反応があらかじめ除外されている。

副作用発現症例の内容を列挙すると、血管迷走神経反応 (V) は 8 例 (09-03, 09-04, 09-05, 09-07, 09-08, 09-09, 09-11, 09-12), 発熱 (F) は 0, アレルギー反応 (A) は 4 例 (09-01, 09-02, 09-06, 09-10), その他 (O) は 0 であった (Table

Table 8 放射性医薬品別副作用報告件数 (1975～2009 年)

放射性医薬品	第 1～30 回 1975～2004	第 31 回 2005	第 32 回 2006	第 33 回 2007	第 34 回 2008	第 35 回 2009	累計
^{99m} Tc-HMDP	37	3 (1)	4 (1)	2 (1)	3 (1)	3 (1)	52
⁶⁷ Ga-クエン酸ガリウム	39	4 (4)	3 (3)	2 (3)	3 (5)	3 (6)	54
¹²³ I-BMIPP	10		1 (3)		1 (4)	2 (11)	14
^{99m} Tc-HSA	5					1 (103)	6
¹³¹ I-ヨウ化メチルノルコレステノール	226	1 (36)	7 (276)	1 (37)		1 (44)	236
^{99m} Tc-HM-PAO	6					1 (23)	7
²⁰¹ Tl-塩化タリウム	29	3 (2)	1 (1)	1 (1)	2 (1)	1 (1)	37
¹²³ I-IMP	9	1 (2)	2 (3)		1 (2)	1 (1)	14
^{99m} Tc-パーテクネチト	17	1 (5)			1 (7)		19
^{99m} Tc-スズコロイド	4						4
^{99m} Tc-フィチン酸	6						6
^{99m} Tc-MAA	12		2 (7)		1 (5)		15
^{99m} Tc-PYP	42		1 (65)		1 (85)		44
^{99m} Tc-ECD	10		1 (1)	1 (1)			12
^{99m} Tc-MDP	28	2 (1)	3 (2)	1 (1)	3 (3)		37
^{99m} Tc-DMSA	9	1 (12)	1 (15)				11
^{99m} Tc-DTPA	71	1 (9)			2 (25)		74
^{99m} Tc-HSA-DTPA	6			1 (21)			7
^{99m} Tc-PMT	1						1
^{99m} Tc-GSA	5		1 (11)				6
^{99m} Tc-MIBI	12	1 (4)	1 (3)	1 (4)	1 (5)		16
^{99m} Tc-テトロホスミン	3	1 (1)	3 (5)		1 (2)		8
^{99m} Tc-MAG ₃	13				3 (28)		16
¹²³ I-ヨウ化ナトリウムカプセル	3						3
¹²³ I-MIBG	5	1 (5)					6
¹³¹ I-ヨウ化ナトリウムカプセル (治療)	2						2
¹³¹ I-ヨウ化ヒプル酸ナトリウム	243						243
¹³¹ I-MIBG	3						3
¹³¹ I-ヨウ化人血清アルブミン	12						12
¹¹¹ In-塩化インジウム	1						1
¹¹¹ In-DTPA	12						12
¹⁸ F-FDG			2 (3)	1 (1)	2 (2)		5
合 計							983

注：() の数値は、アンケート回答施設における投与件数を母数とした 10 万件あたりの発生件数
 医薬品の名称は慣用名表記

Table 9 放射性医薬品別不良品事例

放射性医薬品 ¹⁾	投与件数 ²⁾	製品不良 溶出不良	合計	頻度(%)
⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc-ジェネレータ [過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ]	15,683	1	1	0.0064
合計		1	1	

1) 慣用名表記〔 〕内は一般名)

2) ⁹⁹Mo-^{99m}Tc-ジェネレータは出荷件数。

Table 10 不良品事例の詳細(平成21年度)

症例番号	薬剤の用量	不良の内容	製薬会社による調査結果および対策
^{99m} Tc-過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m} Tc) 注射液ジェネレータ			
09-101		検定日の2日前に、コレクティングバイアル5 mLで溶出したところ、通常より1 GBq 少ない3.7 GBq しか溶出されなかった。液量はやや少なめであったものの、ほぼ5 mL 溶出され、液量は正常だった。その後、再度溶出したところ、1.4 GBq 溶出された。後日、担当MRより、製造工程において特に異常もなく、全数検査においても正常であったとの報告を受けた。また、引取品において溶出を行ったところ、正常に溶出され、不具合の確認ができないことから、原因の特定には至らなかった。	製造記録に異常は認められず、引取品の確認においても溶出や製品内部に不具合は確認できなかった。不良内容からパターンずれと推察した。

製薬会社から厚生労働省に報告済みのものは、必要に応じて各放射性医薬品添付文書の「使用上の注意」に記載される予定である。また、本副作用事例アンケート調査の結果を添付文書に反映させるため、平成7年から各放射性医薬品の添付文書の[その他の注意]の項に、『(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の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、その症状があらわれることがあると報告されている』旨記載されている。具体的な症状については最新の添付文書を参考にされたい。

なお、本調査はアンケート方式により実施しているが、製薬会社が収集した症例の中にこれまでの報告書には含まれていない事例があることが判明したことから、当専門委員会では平成12~16年度の調査報告書における症例数と製薬会社が収集した自発症例数との比較を行い、本『核医学』誌に報告を行った⁴⁾。副作用事例の情報は医療安

全の確保を図る貴重な情報源であり、医療の現場における同様の副作用の再発防止に役立つと考える。そのため、製薬会社が保有している重篤症例の情報で当専門委員会のアンケート回答には含まれていない事例についても、該当医療機関の了承を得て極力報告書に反映し、安全性の確保に供したいと考えている。

今回の調査期間においては以下の重篤症例が報告されている。

(1) ヨウ化メチルノルコレステロール (¹³¹I)

[¹³¹I-ヨウ化メチルノルコレステロール]を投与された70歳代の女性(原疾患:原発性アルドステロン症, 高血圧)は、投与約3時間後に嘔気、ふらつき、気分不良が出現し、血圧が155/76 mmHg から200/100 mmHg まで上昇した。翌日になっても気分不良は改善せず、嘔吐もあったため、入院にて措置を受け、同日夜には改善した。症状の発現が投与

Table 11 不良品事例種別報告の推移

不良品の種別	年 度				
	1995～1997	1998～2000	2001～2003	2004～2006	2007～2009
分布不良	3 (0.1)	2 (0.0)	5 (0.1)	1 (0.0)	0
標識不良	3 (0.1)	5 (0.1)	0	8 (0.2)	0
放射能・液量不良	0	0	0	2 (0.1)	0
異物混入	0	1 (0.0)	1 (0.0)	0	0
溶出不良	2 (0.1)	1 (0.0)	0	0	3 (0.1)
容器破損や汚染	6 (0.2)	1 (0.0)	3 (0.1)	0	1 (0.0)
その他	4 (0.1)	1 (0.0)	1 (0.0)	3 (0.1)	0
合 計	18 (0.5)	11 (0.3)	10 (0.2)	14 (0.4)	4 (0.1)

注：() の数値は、アンケート回答施設における投与件数を母数とした 10 万件あたりの発生件数

から長時間経過しており、明らかな因果関係とは考えにくいですが、因果関係を完全に否定できないと判断された。

- (2) 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) 注射液 [^{123}I -IMP] を投与された 60 歳代の男性 (原疾患：頸動脈狭窄) は、投与 10 分後に呼吸苦を訴えた。その後、喘息様症状が悪化し、2 日間、人工呼吸器管理となった。検査直後に症状が発現したため、因果関係は関連の可能性ありと判断された。なお、負荷試験のため 1000 mg のダイアモックス注を併用しているが、当該薬剤との因果関係は不明である。

核医学診療における有害事象を一つにまとめ、可能な限り情報を共有する意義は大きい。核医学診療施設各位におかれては引き続き本調査へご協力くださるようお願い申し上げます。

院内製造の PET 製剤 (^{15}O -標識ガス剤および ^{18}F -フルオロデオキシグルコース (FDG)) の副作用症例については、日本核医学会 PET 核医学委員会

が結果の解析にあたっている。平成 21 年度は ^{18}F -FDG 投与に伴うと判断された副作用事例が 2 件報告された。重篤度は非重篤で、副作用の症状からアレルギー反応と分類されている。投与件数については 99 施設から回答が得られた。結果を参考資料 2 に示す。

なお、現時点で製造販売後調査が実施されている治療用の放射性医薬品と治療目的の ^{131}I -ヨウ化ナトリウムカプセルに関しては、副作用発生頻度および内容が診断用とは異なると思われるため、今後、適正使用推進に向けての検討が必要であると考えている。

放射性医薬品別にみた不良品報告件数 (Table 9, 10) は、“溶出不良”が 1 件で、報告された放射性医薬品総投与件数に対する割合は 0.0001% であった。1995～2009 年の間に報告された不良品事例の推移を 3 年ごとにまとめたものを Table 11 に示す。なお、適切な画像が得られない原因としては、薬剤の不良のみならず、取扱い面での技術的な問題や機器の不具合等による場合もあり得

る。使用施設において各キットの添付文書に示されている調製方法(液量, 標識時間, 温度, 調製の順序等)を再確認する⁵⁾ことや, 機器の定期的な点検等を徹底することも重要と考える。

副作用および不良品各事例については該当する製薬会社に詳細な調査を依頼し, 報告を得ている。なお, 本委員会では核医学診療施設から報告された内容と製薬会社が実施した調査結果を併せて検討を行っているが, 副作用または不良品と放射性医薬品との因果関係はきわめて少ないと委員会が判断した事例については報告書に含めていない。

文 献

- 1) 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: 放射性医薬品副作用事例調査報告. 核医学 1979; 16: 511-516.
第2回放射性医薬品副作用事例調査報告. 核医学 1981; 18: 415-419.
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). 核医学 1982; 19: 1099-1105.
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). 核医学 1983; 20: 419-424.
放射性医薬品副作用事例調査報告第5報(昭和57年度第8回調査). 核医学 1984; 21: 283-287.
放射性医薬品副作用事例調査報告第6報(昭和58年度第9回調査). 核医学 1985; 22: 551-555.
放射性医薬品副作用事例調査報告第7報(昭和59年度第10回調査). 核医学 1986; 23: 455-460.
放射性医薬品副作用事例調査報告第8報(昭和60年度第11回調査). 核医学 1987; 24: 497-503.
放射性医薬品副作用事例調査報告第9報(昭和61年度第12回調査). 核医学 1988; 25: 367-373.
放射性医薬品副作用事例調査報告第10報(昭和62年度第13回調査). 核医学 1989; 26: 565-572.
放射性医薬品副作用事例調査報告第11報(昭和63年度第14回調査). 核医学 1991; 28: 323-328.
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). 核医学 1991; 28: 437-444.
放射性医薬品副作用事例調査報告第13報(平成2年度第16回調査). 核医学 1992; 29: 399-405.
放射性医薬品副作用事例調査報告第14報(平成3年度第17回調査). 核医学 1993; 30: 575-581.
放射性医薬品副作用事例調査報告第15報(平成4年度第18回調査). 核医学 1994; 31: 289-296.
放射性医薬品副作用事例調査報告第16報(平成5年度第19回調査). 核医学 1995; 32: 605-614.
放射性医薬品副作用事例調査報告第17報(平成6年度第20回調査). 核医学 1996; 33: 675-686.
放射性医薬品副作用事例調査報告第18報(平成7年度第21回調査). 核医学 1997; 34: 267-279.
放射性医薬品副作用事例調査報告第19報(平成8年度第22回調査). 核医学 1998; 35: 159-172.
放射性医薬品副作用事例調査報告第20報(平成9年度第23回調査). 核医学 1999; 36: 249-260.
放射性医薬品副作用事例調査報告第21報(平成10年度第24回調査). 核医学 2000; 37: 237-248.
放射性医薬品副作用事例調査報告第22報(平成11年度第25回調査). 核医学 2001; 38: 139-150.
放射性医薬品副作用事例調査報告第23報(平成12年度第26回調査). 核医学 2002; 39: 55-65.
放射性医薬品副作用事例調査報告第24報(平成13年度第27回調査). 核医学 2003; 40: 39-50.
放射性医薬品副作用事例調査報告第25報(平成14年度第28回調査). 核医学 2004; 41: 33-46.
放射性医薬品副作用事例調査報告第26報(平成15年度第29回調査). 核医学 2005; 42: 33-46.
放射性医薬品副作用事例調査報告第27報(平成16年度第30回調査). 核医学 2006; 43: 23-35.
放射性医薬品副作用事例調査報告第28報(平成17年度第31回調査). 核医学 2007; 44: 29-42.
放射性医薬品副作用事例調査報告第29報(平成18年度第32回調査). 核医学 2008; 45: 19-35.
放射性医薬品副作用事例調査報告第30報(平成19年度第33回調査). 核医学 2009; 46: 29-41.
放射性医薬品副作用事例調査報告第31報(平成20年度第34回調査). 核医学 2010; 47: 29-43.
- 2) Silberstein EB, Ryan J and the Pharmacopoeia Committee of the Society of Nuclear Medicine: Prevalence of Adverse Reactions in Nuclear Medicine. *J Nucl Med* 1996; 37: 185-192.
- 3) Hesselwood SR, Keeling DH and the Radiopharmacy Committee of the European Association of Nuclear Medicine: Frequency of adverse reactions to radiopharmaceuticals in Europe. *Eur J Nucl Med* 1997; 24: 1179-1182.
- 4) 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: 放射性医薬品の副作用事例報告について 調査報告書における症例数と製薬会社が収集した自発症例数との比較. 核医学 2006; 43: 325-330.
- 5) 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: 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. *RADIOISOTOPES* 2004; 53: 155-178.

参考資料 1 放射性医薬品総投与件数(平成21年度報告件数)

放射性医薬品 ¹⁾		投与件数 ²⁾	検査実施施設数	放射性医薬品 ¹⁾		投与件数 ²⁾	検査実施施設数	
^{99m} Tc	パーテクネイト(脳)	273	10	¹²³ I	NaI カプセル(甲状腺)	4,606	421	
	" (甲状腺)	9,001	560		" (全身サーベイ)	191	44	
	" (唾液腺)	3,981	343		IMP	72,562	571	
	" (異所性胃粘膜)	892	336		MIBG	26,427	724	
	" (その他)	1,026	104		BMIPP	18,851	539	
	^{99m} TcO ₄ ・小計	15,173	695		イオマゼニル	1,564	155	
	スズコロイド	1,834	91		¹²³ I 合計	124,201	841	
	フィチン酸	13,814	198		¹³¹ I	NaI カプセル(甲状腺)	3,545	51
	MAA	18,396	772			" (全身サーベイ)	1,211	73
	PYP	1,483	159			" (甲状腺機能亢進症治療)	4,485	141
	PYP(RBC 標識)	1,459	101	" (甲状腺癌および転移巣治療)		2,531	61	
	HM-PAO	4,320	116	ヨウ化ヒプロン酸ナトリウム		45	2	
	ECD	65,748	660	ヨウ化メチルノルコレステロール		2,256	387	
	MDP	69,848	430	MIBG		2,436	390	
	HMDP	298,353	836	ヨウ化人血清アルブミン		54	17	
	DMSA	6,960	409	¹³¹ I 合計		16,563	532	
	DTPA	6,877	319	¹¹¹ In		塩化インジウム	555	132
	HSA	967	134		DTPA (脳脊髄液腔)	1,906	257	
	HSA-DTPA	2,629	470		オキシシン (白血球)	98	8	
	PMT	1,056	231		" (血小板)	16	7	
	GSA	7,104	323	¹¹¹ In 合計	2,575	328		
	MIBI	14,131	555	⁵¹ Cr	クロム酸ナトリウム(循環血流量・循環赤血球量)	52	15	
	テトロホスミン	42,576	386		" (赤血球寿命)	16	4	
	MAG ₃	9,865	544	⁵¹ Cr 合計	68	18		
	テクネガス	154	23	¹³³ Xe	ガス (脳血流)	183	4	
	^{99m} Tc 全合計	582,747	890		" (肺換気)	1,063	63	
	⁶⁷ Ga	クエン酸ガリウム(腫瘍)	30,683		783	" (その他)	0	0
" (炎症)		15,649	514	¹³³ Xe 合計	1,246	65		
" (その他)		403	62	^{81m} Kr	注射液 (脳血流)	5	1	
⁶⁷ Ga 合計	46,735	846	" (肺血流)		246	21		
²⁰¹ Tl	塩化タリウム (心筋)	144,452	755	ガス	2,508	153		
	" (腫瘍)	8,577	482	^{81m} Kr 合計	2,759	175		
	" (副甲状腺)	1,305	215	¹⁸ F	フルデオキシグルコース	112,521	169	
	" (その他)	928	70		総合計	1,044,677	942	
	²⁰¹ Tl 合計	155,262	822					

1) 慣用名表記

2) 調査票回収率：75.3%

参考資料2 ポジトロン放出核種標識薬剤副作用等事例調査結果(平成21年度)

(1) 回収率等

対象施設数	A	136
回答施設数	B	99
調査票回収率	B/A	72.8%
副作用等報告施設数	C	2
副作用等報告率	C/B	2.0%
自家標識製剤投与件数	D	256,071
副作用報告件数	E	2
副作用発生率	E/D	0.0008%
不良品報告件数	F	0
不良品発生率	F/D	

(2) 投与件数

放射性薬剤	投与件数	検査実施施設数
¹⁵ O 標識ガス	772	17
¹⁸ F フルオロデオキシグルコース	255,299	97
合計	256,071	99

(3) 放射性薬剤別副作用事例

放射性薬剤	投与件数*	副作用の種類**					頻度 (%)
		V	F	A	O	計	
¹⁸ F-フルオロデオキシグルコース	255,299	0	0	2	0	2	0.0008

* アンケート回答施設における投与件数(回収率72.8%)

** 副作用の種類：V; 血管迷走神経反応, F; 発熱, A; アレルギー反応, O; その他

(4) 副作用事例

症例番号	副作用の種類	患者 性別, 年齢 診断	重篤度 因果関係	薬剤の 用量	副作用の症状	措置 (回復時間)
¹⁸ F-フルオロデオキシグルコース						
09-201	A	女, 62歳 肺癌疑, キャスルマン病疑	非重篤 薬剤 - 可能性あり 負荷 - 可能性小 心因 - 可能性小 他の薬剤 - 可能性あり	143.1 MBq	静注(坐位)1時間後, 発疹出現. 本剤投与の3日前に, サワシリン, クラリシッドで皮疹出現し, 抗生剤を中止. FDG-PET検査後, 発疹出現. そう痒感はなく, 帰宅. 本剤投与翌日, 発疹が増加したため来院. 内科で診察後, 皮膚科へ紹介. 血圧, 呼吸, 脈拍測定せず(撮像・測定終了後)	特になし (投与翌日時点で未回復)
09-202	A	男, 66歳 食道癌	非重篤 薬剤 - 可能性大 負荷 - 可能性小 心因 - 可能性小 他の薬剤 - 可能性なし	210 MBq	静注(坐位)6時間後, 入浴後に発疹出現. 翌日, 全身に広がったため, 皮膚科受診. 熱発なし, かゆみなし, 食欲不振なし, 今まで同様のアレルギー反応なし. 本剤による薬疹の可能性大とのこと. 内服薬, 外用薬処方. 1週間後に再診. 発疹の消失確認. 血圧, 呼吸, 脈拍測定せず(撮像・測定終了後)	アレロック錠, アンテベート 軟膏, リンデ ロン-VGロー ション (1週間)

Summary

The 32nd Report on Survey of the Adverse Reaction to Radiopharmaceuticals (The 35th Survey in 2009)

Subcommittee for Safety Issues of Radiopharmaceuticals, Medical Science
and Pharmaceutical Committee, Japan Radioisotope Association
Hiroschi MATSUDA*¹, Yasushi ARANO*², Hidehiko OKAZAWA*³, Terue OKAMURA*⁴,
Sunao MIZUMURA*⁵ and Kunihiko YOKOYAMA*⁶

**¹Department of Nuclear Medicine, Saitama Medical University International Medical Center*

**²Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University*

**³Biomedical Imaging Research Center, University of Fukui*

**⁴Department of PET Center, Osaka Saiseikai Nakatsu Hospital*

**⁵Department of Radiology, Toho University Omori Medical Center*

**⁶Department of PET Center, Public Central Hospital of Matto Ishikawa*

This survey was performed in order to investigate the incidence of adverse reactions to radiopharmaceuticals in FY2009 in Japan. It was based on responses to questionnaires sent to nuclear medicine institutions. The reply was obtained from 942 institutions among 1,251 to which the questionnaire had been sent. Twelve cases of adverse reactions were reported. A

total of 1,044,677 radiopharmaceutical administrations was reported. The incidence of adverse reactions per 100,000 cases was 1.1. One case of defect products was reported, and the incidence of defect products per 100,000 cases was 0.1.

Key words: Adverse reactions, Drug defect, Radiopharmaceuticals.