

ドラフト：必ず英文を参照してください。

ペンテト酸カルシウム三ナトリウム (Pentetate Calcium Trisodium)

医薬品サマリー情報 (2011 年 3 月 17 日現在の情報)

用法・用量および効能・効果

成人用量

- 放射線障害. プルトニウム、アメリシウム、キュリウムによる体内汚染（またはその疑い）： 初回投与は 1 g を 1 回静脈内投与
- 放射線障害. プルトニウム、アメリシウム、キュリウムによる体内汚染（またはその疑い）： 維持投与（ペンテト酸亜鉛三ナトリウム (Zn-DTPA) が使用できない場合のみ）は 1 g を 1 日 1 回静脈内投与

小児用量

- 放射線障害. プルトニウム、アメリシウム、キュリウムによる体内汚染（またはその疑い）： 12 歳未満の初回投与は 14 mg/kg を 1 回静脈内投与；最大投与量は 1 g
- 放射線障害. プルトニウム、アメリシウム、キュリウムによる体内汚染（またはその疑い）： 12 歳未満の維持投与（ペンテト酸亜鉛三ナトリウム (Zn-DTPA) が使用できない場合のみ）は 14 mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与；最大投与量は 1 g/日

FDA で承認された効能・効果

- 放射線障害. プルトニウム、アメリシウムまたはキュリウムによる体内汚染（またはその疑い）

禁忌/警告

禁忌

- 特別な禁忌は設定されていない [2]

慎重投与・重大な基本的注意

- 亜鉛、マグネシウム、マンガンなどの内因性微量金属の欠乏が合併する（欠乏の程度を最小限にするためには、初回の単回投与のみ行う） [2]
- 喘息（噴霧吸入により投与した場合、悪化を引き起こすおそれがある） [2]
- ウランやネプツニウムによる体内汚染には使用しない [3]
- 腎疾患や骨髄機能抑制のある患者 [3]
- 他者への汚染を最小限にするために、放射能安全対策が必要である [2]
- 重篤なヘモクロマトーシス [2]

胎児危険度分類

- C [2] (FDA)

授乳

- 乳児へのリスクは否定できない

副作用

よく起こる副作用

- 心血管系： 胸痛
- 皮膚： 皮膚炎
- 消化器系： 下痢、金属味、吐き気
- 神経系： 頭痛、ふらつき
- その他： 免疫過敏反応

重大な副作用

- 内分泌代謝系： （長期治療において）微量元素欠乏症、亜鉛、マグネシウム、マンガン欠乏、メタロプロテインナーゼ

IV 混注の適合性（単剤）

溶液

一般的な溶液

D5W（5% ブドウ糖水溶液）	✓	混合可能
D10W（10% ブドウ糖水溶液）	-	試験されていない
D5LR（5% ブドウ糖乳酸リンゲル液）	-	試験されていない
D5NS（5% ブドウ糖 0.9% 塩化ナトリウム水溶液）	-	試験されていない
D5W-1/2NS（5% ブドウ糖 0.45% 塩化ナトリウム水溶液）	-	試験されていない
NS（生理食塩水（0.9% 塩化ナトリウム水溶液））	✓	混合可能
1/2NS（0.45% 塩化ナトリウム水溶液）	-	試験されていない

その他の溶液

乳酸リンゲル液	✓	混合可能
---------	---	------

ペンテト酸カルシウム三ナトリウム

商品名： なし

その他の名称： Ca-DTPA

pH 範囲： pH 7.3～8.3

Y-サイト

試験されていない

混合

試験されていない

シリンジ

試験されていない

TPN/TNA

TPN (2-in-1)

TPN の結果はない

TNA (3-in-1)

TNA の結果はない

名称情報

分類

■ 重金属キレート剤

承認状況

■ 医療用医薬品

後発医薬品

■ なし

作用機序/薬物動態

作用機序

■ ペンテト酸カルシウム三ナトリウム（別名：ジエチレントリアミン五酢酸カルシウム三ナトリウム（trisodium calcium diethylenetriaminepenta-acetate (Ca-DTPA)）は、カルシウムをより結合力の強い金属と交換し、安定なキレートを形成するキレート剤である [4]

薬物動態

吸収

■ 経口投与： 吸収されにくい [4]

■ 生物学的利用能： （吸入）20% [4]

分布

■ 急速に分布する [4]

代謝

- ほとんどない [4]

排泄

- 糞中： 3% 未満 [4]
- 腎（糸球体濾過）： 24 時間以内に 99% 以上 [4]
- 透析： 可能である（腎障害患者） [4]

消失半減期

- 94.4 分 [4]
- 腎機能障害： 延長 [4]

投与/経過観察

投与

一般的な情報

- 放射性汚染物質の排泄を促進するため、水分を多く取り、頻回に排尿しなければならない [1]
- 汚染経路が不明な場合、または複数の経路による汚染の可能性がある場合には静脈内投与が推奨される [1]

吸入投与

- 噴霧には、滅菌水または生理食塩水で 1 : 1 に希釈する [1]
- 噴霧後の去痰薬の嚥下は避ける [1]

静脈内投与

- （点滴）100～250 mL の 5% ブドウ糖水溶液、乳酸リンゲル液または生理食塩水に希釈する [1]
- 3～4 分かけてゆっくり静注するか、点滴静注する [1]

経過観察

- 症状の改善
- 体内に取り込まれた超ウラン元素の総量を定量的に推定し、全身計測法、バイオアッセイまたは糞/尿採取により放射能の排泄を測定する [1]
- 治療期間中は、血液、尿、糞を採取し、放射能を週 1 回測定する [1]
- 治療前に血液および尿を採取する（完全血球算定（白血球分画）、血中尿素窒素、血清生化学検査、血清電解質、尿検査、血液および尿の放射定量） [1]
- 定期的な完全血球算定、血清電解質、必須金属（例えば亜鉛、マグネシウム、マンガン） [1]

包装

ペンテト酸カルシウム三ナトリウム

- 静脈内注射用液： 200 mg/mL

患者指導

- 他者への汚染を最小限にするために、体液の取り扱い・廃棄を含めた適切な放射能安全対策を患者に指導すること
- この薬はふらつき、胸痛、皮膚炎、下痢、金属味、吐き気、頭痛を起こす可能性がある
- 放射性汚染物質の排泄を促進するために、患者は（医療従事者の指示通りに）水分を多く取り、頻回に排尿しなければならない
- 12 時間以上排尿がなかった場合には、医療従事者に連絡するよう患者に指導する
- めまいを予防するために、薬物投与後は仰臥位を保つよう患者に助言する

引用文献

- [1] Product Information: pentetate calcium trisodium IV injection, inhalation solution, pentetate calcium trisodium IV injection, inhalation solution. Akorn, Inc, Buffalo Grove, IL, 2005.
- [2] Product Information: Pentetate Calcium Trisodium Injection, Pentetate calcium trisodium injection. Hameln Pharmaceuticals, Hameln, Germany, 2004.
- [3] Anon: Ca-DTPA (trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) Informational Material Package Insert, Oak Ridge Associated Universities, Oak Ridge, TN, 2002.
- [4] Product Information: pentetate calcium trisodium intravenous solution, inhalational solution, pentetate calcium trisodium intravenous solution, inhalational solution. Akorn, Inc, Buffalo Grove, IL, 2004.