

腎機能検査用薬

センチネルリンパ節同定用薬

日本薬局方 インジゴカルミン注射液

処方箋医薬品^注

インジゴカルミン注20mg「AFP」

INDIGOCARMINE Injection 20mg「AFP」

貯法：室温保存

有効期間：3年

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX01014 |
| 販売開始 | 1951年9月 |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|--------------------|---|-----|
| インジゴカルミン注20mg「AFP」 | 1アンプル(5mL)中 インジゴカルミン(日局) 20mg(0.4 ^W /V%) | 水酢酸 |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 性状 | pH (日本薬局方) | 浸透圧比 (生理食塩液対比) |
|--------------------|-------|---------------|-------------------|
| インジゴカルミン注20mg「AFP」 | 暗青色の液 | 3.0～5.0 | 約0.1 |

4. 効能又は効果

- 腎機能検査(分腎機能測定による)
- 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定
乳癌、悪性黒色腫

5. 効能又は効果に関連する注意**〈センチネルリンパ節の同定〉**

本剤を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

6. 用法及び用量**〈腎機能検査〉**

通常インジゴカルミンとして20～40mg(5～10mL)を静注した後、膀胱鏡で初排泄時間を調べる。

〈センチネルリンパ節の同定〉

乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常20mg(5mL)以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして通常4～12mg(1～3mL)を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意**〈センチネルリンパ節の同定〉**

可能な限り本剤とラジオアイソトープ法を併用することが望ましい。その際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。

8. 重要な基本的注意**〈効能共通〉**

8.1 ショックを起こすことがあるので、適応の選択を慎重に行い、診断上本検査が必要である場合には、使用に際して、注入から検査終了まで安静にさせ観察を十分に行うこと。[9.1.1、11.1.1参照]

〈腎機能検査〉

8.2 注入から検査終了まで、被検者に横臥又は坐位をとらせるなど安静にさせ観察を十分に行うこと。

〈センチネルリンパ節の同定〉

8.3 センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分に説明し同意を得た上で実施すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 アレルギー素因のある患者**

[8.1、11.1.1参照]

9.1.2 高血圧の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。血圧上昇、徐脈等が起こりやすい。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック(頻度不明)**

[8.1、9.1.1参照]

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|---------|
| 過敏症 | 発疹等 |
| 循環器 | 血圧上昇、徐脈 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |

14. 適用上の注意**〈腎機能検査〉****14.1 診断上の注意**

健康成人の初排泄時間は3～5分で、遅くとも10分以内であれば機能異常ではない。腎機能障害がある場合、初排泄時間は遅延する¹⁾。

(注)色素初排泄時間の他に、色素が尿中排泄最高濃度に達する時間(正常5～7分)、排泄持続時間(正常90分)を調べる場合もある。

15. その他の注意**15.1 臨床使用に基づく情報**

海外において気管支喘息の既往歴のある高齢者で致死的な心停止を起こしたとの報告がある。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 単回投与**

健康成人に本剤20mgを静注した場合、血漿中濃度は注射直後にピークを示し、その後急速に低下して静注2～3時間後にはほとんど認められなかった²⁾。

16.5 排泄

健康成人の尿中初排泄時間は静注後3～5分であり、5～7分で尿中排泄最高濃度を示した³⁾。

ラットに³⁵S-インジゴカルミンを1.4mg/kg(ヒトで腎機能検査に使用される相当量)静注した場合、6時間後までに投与量の63%が尿中に排泄され、そのうち12%がIsatin-5-sulfonic acidとして、6%が5-sulfoanthranilic acidとして代謝され、残りの45%は未変化体であった。また胆汁中には静注30分後に投与量の約10%が未変化体としてみられたが、以後増加する傾向は認められなかった⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

インジゴカルミンはインジゴをスルホン化した disodium indigotindisulfonate である。

インジゴカルミンによる腎機能検査は膀胱鏡で見ながら両側尿管からのインジゴカルミンの排泄状態を見て、病側腎の判定を行う。

本剤を体内に注入すると、速やかに腎臓から尿中に排泄される。

腎機能障害がある場合には、本剤の排泄が遅れるので、注入後膀胱鏡で初排泄時間を調べ腎機能を推定することができる。本法は左右両側の腎臓の機能を別々に診断でき、片側の病変を知るのに適した方法である^{1,5)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

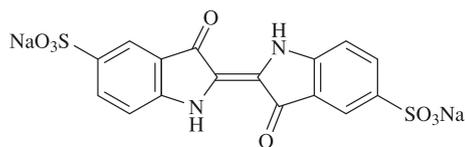
一般的名称：インジゴカルミン (Indigocarmine)

化学名：Disodium 3,3'-dioxo-[$\Delta^{2,2'}$ -biindoline]-5,5'-disulfonate

分子式：C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂

分子量：466.35

化学構造式：



性 状：青色～暗青色の粉末又は粒で、においはない。
水にやや溶けにくく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
吸湿性である。
圧縮するとき、銅に似た色沢を呈する。

22. 包装

5mL [10アンプル(褐色)]

23. 主要文献

- 1) 稲田 務 他：総合医学.1950；7(18)：879-880
- 2) 上羽隆夫：歯科医学.1960；23(4)：802-813
- 3) 小酒井望 他：負荷試験 医学書院.1972；80
- 4) Lethco, EJ. et al.: J Pharmacol Exp Ther.1966；154(2)：384-389
- 5) Thomas, BA. et al.: JAMA.1917；69(21)：1747-1752

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号