

貯法(1)冷所保存

(2)放射線を安全に遮蔽できる

貯蔵設備(貯蔵箱)に保存

有効期間：検定日から1箇月間

承認番号	20200AMZ00860
薬価収載	1990年8月
販売開始	1995年4月
再評価結果	1982年1月

放射性医薬品／甲状腺疾患診断薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>ラジオカップ<sup>®</sup> 3.7MBqRADIOCAP<sup>®</sup>日本薬局方ヨウ化ナトリウム(<sup>131</sup>I)カプセル

## 【組成・性状】

1カプセル中

ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液 (検定日時)		3.7MBq
添加物	カプセル内容物	ヨウ化カリウム 2.50μg
	カプセル基剤	青色1号
外観	カプセルの色 (頭部／胴部)	淡青色／白色

## 【効能又は効果】

1. 甲状腺放射性ヨウ素摂取率測定による甲状腺機能検査
2. シンチグラムによる甲状腺疾患の診断及び甲状腺癌転移巣の発見

## 【用法及び用量】

## 1. 甲状腺放射性ヨウ素摂取率の測定

本品0.185～1.85MBqを経口投与し、一定時間後に甲状腺部の放射能を測定する。

## 2. シンチグラム

本品0.74～3.7MBqを経口投与し、一定時間後にシンチグラムを得る。

甲状腺癌転移巣のシンチグラムを得る場合は、18.5～370MBqを経口投与する。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用は、本品より被曝の少ない薬剤が入手し得ない場合に限ること。
- (2) 診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最小限度にとどめること。

## 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

授乳中の婦人に投与したときは、授乳を禁止すること。

## 4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(現在までのところ、十分な臨床試験成績が得られていない)。

尚、被曝による不利益が診断上の有益性を上回ると考えられるので、小児等には投与しないことが望ましい。

## 5. 適用上の注意

前処置：ヨウ素含量の多い薬剤(ヨード造影剤、ルゴール液、ヨードチンキ等)及び飲食物(コンブ、ワカメ等)、

甲状腺ホルモン、抗甲状腺剤は検査に影響を与えるので、本品投与前少なくとも1週間は原則として禁止すること。

## 6. その他の注意

(社)日本アイソトープ協会医学・薬学部放射線医学安全専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれに血管迷走神経反応、アレルギー反応、その他(嘔気、嘔吐など)があらわれることがあると報告されている。

## 【薬物動態】

ヨウ化ナトリウム(<sup>131</sup>I)が体内に取り込まれると、甲状腺ホルモンであるチロキシンやトリヨードチロニン合成のために<sup>131</sup>Iは甲状腺に蓄積される。正常の甲状腺は24時間後20～30%を摂取し、残部は尿中に排泄される。甲状腺機能亢進症(バセドウ病、甲状腺腫)では正常者に比べて摂取率が30%以上70%程度に達する。反対に甲状腺機能低下症(粘液水腫)では摂取率は15%以下である<sup>1)</sup>。

## 【臨床成績】

ヨウ化ナトリウム(<sup>131</sup>I)カプセルによる甲状腺機能検査に関しては、次のような臨床試験が報告されている。

1. 甲状腺<sup>131</sup>I摂取率

疾患名	症例数
甲状腺機能亢進症	449
単純性(びまん性)甲状腺腫	361
結節性甲状腺腫	140
バセドウ氏病	107
甲状腺腫	81
慢性甲状腺炎	50
甲状腺機能低下症	48
悪性甲状腺腫	30
亜急性甲状腺炎	20
甲状腺癌	10
散発性家族性甲状腺腫性クレチニズム	10
眼球突出だけで中毒症状を伴わないもの	6
計	1,312

## 2. シンチグラム

疾患名	症例数
甲状腺腫	732
甲状腺機能亢進症	525
甲状腺癌	300
悪性甲状腺腫	285
良性甲状腺腫	195
単発性甲状腺腫	165
甲状腺炎	122
結節性甲状腺腫	68
慢性甲状腺炎	44
甲状腺癌の転移	38
単純性甲状腺腫	31
計	2,505

<sup>注)</sup> 注意—医師等の処方箋により使用すること。

## 【吸収線量】

本品1.85MBqを投与したときの吸収線量は、甲状腺の<sup>131</sup>I摂取率が85%の場合、甲状腺596mGy、腸4.28mGy、全身0.38mGyである。甲状腺<sup>131</sup>I摂取率が、50%の場合の甲状腺の吸収線量は351mGy、25%では175mGy、15%では14mGyである<sup>2)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

### 1. ヨウ化ナトリウム (<sup>131</sup>I)

- ・分子式 Na<sup>131</sup>I
- ・分子量 154.0

### 2. <sup>131</sup>Iの核物理学的特性

- (1) 物理的半減期 8.02070日
- (2) 主なγ線エネルギー 365keV (81.7%)
- (3) 主なβ線エネルギー 606keV (89.5%)
- (4) β線組織内飛程 2 mm
- (5) 減衰表

経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)
-3	129.6	8	50.1	19	19.4
-2	118.9	9	45.9	20	17.8
-1	109.0	10	42.1	21	16.3
0	100	11	38.7	22	14.9
1	91.7	12	35.5	23	13.7
2	84.1	13	32.5	24	12.6
3	77.2	14	29.8	25	11.5
4	70.8	15	27.4	26	10.6
5	64.9	16	25.1	27	9.7
6	59.5	17	23.0	28	8.9
7	54.6	18	21.1	29	8.2

## 【包装】

10カプセル/バイアル

## 【主要文献】

- 1) 日本公定書協会監修：第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京 2011；C5035-5036
- 2) 上田英雄，飯尾正宏編：核医学臨床生理診断法，医歯薬出版，東京 1971；41-52

### \*\*,\*【文献請求先】

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター  
電話番号 0120-50-2620  
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

\*\*,\*

**FUJIFILM**

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル