

日本標準商品分類番号
874300

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	1号	20200AMZ00851	30号
	3号	20200AMZ00852	
	5号	20200AMZ00853	21600AMZ00183
	50号	20200AMZ00854	
薬価収載	1990年8月		2004年2月
販売開始	1990年10月		2004年7月
再評価結果	1982年1月		

放射性医薬品/甲状腺疾患治療薬・甲状腺疾患診断薬

- 処方箋医薬品<sup>(注)</sup> ヨウ化ナトリウムカプセル-1号
- 処方箋医薬品<sup>(注)</sup> ヨウ化ナトリウムカプセル-3号
- 処方箋医薬品<sup>(注)</sup> ヨウ化ナトリウムカプセル-5号
- 処方箋医薬品<sup>(注)</sup> ヨウ化ナトリウムカプセル-30号
- 処方箋医薬品<sup>(注)</sup> ヨウ化ナトリウムカプセル-50号

Sodium Iodide-<sup>131</sup>I Capsules

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

販売名	ヨウ化ナトリウムカプセル-1号	ヨウ化ナトリウムカプセル-3号	ヨウ化ナトリウムカプセル-5号	ヨウ化ナトリウムカプセル-30号	ヨウ化ナトリウムカプセル-50号
ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)液(検定日時)	37MBq	111MBq	185MBq	1.11GBq	1.85GBq
添加物	カプセル内容物	ブドウ糖 0.3g	ブドウ糖 0.3g	ブドウ糖 0.3g	ブドウ糖 0.3g
	カプセル基剤	青色1号	青色1号 黄色5号	—	黄色5号
外観	ラウリル硫酸ナトリウム				
	カプセルの色(頭部/胴部)	青色 /白色	緑色 /白色	淡橙赤色 /白色	だいだい色 /淡橙色
内容物	白色の粉末				

【効能又は効果】

1. 甲状腺機能亢進症の治療
2. 甲状腺癌及び転移巣の治療
3. シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見

【用法及び用量】

1. バセドー病の治療  
投与量は、(1)甲状腺<sup>131</sup>I摂取率、(2)推定甲状腺重量、(3)有効半減期等をもとにして、適切な量(期待照射線量30~70Gy)を算定し、経口投与する。
2. 中毒性結節性甲状腺腫の治療  
結節の大きさ、機能の程度、症状等により適切な量を経口投与する。
3. 甲状腺癌及び転移巣の治療  
本品を1回あたり1.11~7.4GBq経口投与する。一定の期間後症状等を観察し、適宜再投与する。
4. 甲状腺癌転移巣のシンチグラム  
本品18.5~370MBqを経口投与し、一定時間後に甲状腺癌転移巣のシンチグラムを得る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 治療あるいは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) 治療後、甲状腺機能低下症があらわれることが多いので、その旨を患者に説明しておくことが望ましい。
- \* (3) 重症の甲状腺機能亢進症患者では、一過性の臨床症状の悪化、クリーゼの誘発等があらわれることがあるので、本品投与前又は後に抗甲状腺剤治療を行うこと。また晩発性の副作用として甲状腺機能低下症がみられることが多い<sup>(1)~(6)</sup>。

<sup>(注)</sup> 注意—医師等の処方箋により使用すること。

2. 副作用

本品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。(再審査対象外品目)

\* その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明*
過敏症	発疹
血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少
その他	喉頭浮腫

\* 自発報告のため、頻度不明

3. 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ので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

\* 4. 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、診断又は治療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。

5. 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)。

6. 適用上の注意

- (1) 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、治療あるいは検査に影響を与えるので、本品投与前後の3日~1週間は禁止すること。
- \* (2) 開封時：本剤は揮散する性質があり、容器内に放射性ヨウ素(I-131)のガスが充満している可能性があるため、容器の蓋を開ける場合はドラフト等で行い、しばらく放置しておく等、取扱いには注意すること。
- (3) 投与後：放射性ヨウ素-131の治療については、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」<sup>(7)</sup>により、投与量、測定線量率、患者毎の積算線量計算に基づく退出基準が示されている。

放射性医薬品(ヨウ素-131)を投与された患者の退出・帰宅における放射線量と線量率

投与量又は体内残留放射線量	患者の体表面から1メートルの点における1センチメートル線量当量率
500MBq	30µSv/h

患者毎の積算線量計算に基づく退出基準に適合する事例

適用範囲	投与量 (MBq)
遠隔転移のない分化型甲状腺癌で甲状腺全摘術後の残存甲状腺破壊（アブレーション）治療*	1110

※実施条件：関連学会が作成した実施要綱に従って実施する場合に限る。

### 7. その他の注意

- (1) 晩発性の副作用として、甲状腺癌、白血病、遺伝因子に対する影響が考えられているが、白血病、遺伝因子については現在のところ統計学的に有意な報告はみられない。しかし、甲状腺癌については若年者に対する<sup>131</sup>I甲状腺治療は成人に対してより甲状腺癌発生の可能性が高いことが指摘されている<sup>4),6)</sup>。
- (2) (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、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>8)</sup>。

### 【臨床成績】

1. 甲状腺機能亢進症の<sup>131</sup>I療法を実施して、少なくとも半年以上経過した症例を対象として、3,666例の治療成績の集計を行った結果は次のとおりである。  
 治癒例 73.3%  
 軽快例 17.5%  
 不変例 4.5%
2. 甲状腺癌及び転移巣の治療に関しては、下記のような臨床試験が報告されている。

疾患名	症例数
甲状腺癌	36
甲状腺癌・肺転移	18
” ・肺・肝転移	1
” ・肺・腎転移	1
” ・肺・頸椎転移	1
” ・リンパ節転移	2
” ・骨転移	1
” ・胸壁・骨盤転移	1
” ・頸部・縦隔・肋膜転移	1
” ・全身転移	1
計	63

### 【吸収線量】

甲状腺機能亢進症患者の<sup>131</sup>I治療時における吸収線量をMIRD法により計算すると次のとおりである。

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
全身	11.5
肝臓	22.1
血液	17.2
骨髄	11.4
生殖腺	10.7

(自社データ)

### 【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 2mm
  - (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】

ヨウ化ナトリウムカプセル-1号：2, 3, 10カプセル/バイアル  
 ヨウ化ナトリウムカプセル-3号：1, 2, 10カプセル/バイアル  
 ヨウ化ナトリウムカプセル-5号：1, 2, 3, 10カプセル/バイアル  
 ヨウ化ナトリウムカプセル-30号：1, 2カプセル/バイアル  
 ヨウ化ナトリウムカプセル-50号：1, 2カプセル/バイアル

### 【主要文献】

- 1) 斉藤慎太郎, ほか：最新医学 1971；26：1358-1365
- 2) 安部喬樹, ほか：ホルモンと臨床 1973；21：965-967
- 3) 久田欣一編著：最新核医学, 金原出版, 東京 1975；164-170
- 4) 木下文雄, ほか：日本医学放射線学会雑誌 1976；36：128-142
- 5) 伊丹康人・宮地幸隆著：核医学大系9, 臨床核医学, 骨・関節系/内分泌系, 実業公報社, 東京 1977；168-175
- 6) 飯尾正宏監修：核医学診断マニュアルインビボ編, テクノ, 東京 1978；VI-I
- 7) 厚生労働省医政局指導課長通知（医政指発第1108第2号, 平成22年11月8日付）
- 8) 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

### \*\*【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