

## 医薬品インタビューフォーム

（日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成）

放射性医薬品／甲状腺疾患治療薬・甲状腺疾患診断薬

**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-30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-50号**

**ヨウ化ナトリウムカプセル-5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

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ヨウ化ナトリウムカプセル-1号，-3号，-5号，-30号，-50号 1カプセル中，ヨウ化ナトリウム（ <sup>131</sup> I）液として，37MBq（1号）・111MBq（3号）・185MBq（5号）・1.11GBq（30号）・1.85GBq（50号）を含有（検定日時）
一般名	和名：日本薬局方ヨウ化ナトリウム（ <sup>131</sup> I）カプセル 洋名：Sodium Iodide（ <sup>131</sup> I）Capsules
製造販売承認年月日・薬価基準収載・発売年月日	ヨウ化ナトリウムカプセル-1号，-3号，-5号，-50号 製造販売承認年月日：1990年8月2日 薬価基準収載年月日：1990年8月2日 発売年月日：1990年10月1日 ヨウ化ナトリウムカプセル-30号 製造販売承認年月日：2004年2月12日 薬価基準収載年月日：2004年2月12日 発売年月日：2004年7月24日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	（TEL ー ー）（FAX ー ー）
問い合わせ窓口	富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター TEL 03-5250-2620 フリーダイヤル 0120-50-2620 [9：00～17：40（土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く）] 医療関係者向けホームページ <a href="http://fftc.fujifilm.co.jp">http://fftc.fujifilm.co.jp</a>

本IFは2018年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	.....	11
II. 名称に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	1	.....	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	2	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	16
11. 力価	6	7. 容器の材質	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	16
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
V. 治療に関する項目	6	11. 薬価基準収載年月日	16
1. 効能又は効果	6	12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
2. 用法及び用量	6	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	16
3. 臨床成績	6	.....	16
VI. 薬効薬理に関する項目	7	14. 再審査期間	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
2. 薬理作用	7	16. 各種コード	17
VII. 薬物動態に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	17
1. 血中濃度の推移・測定法	8	XI. 文 献	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 引用文献	17
3. 吸 収	9	2. その他の参考文献	18
4. 分 布	9	XII. 参考資料	18
5. 代 謝	10	1. 主な外国での発売状況	18
6. 排 泄	10	2. 海外における臨床支援情報	18
7. トランスポーターに関する情報	11	XIII. 備 考	18
8. 透析等による除去率	11	その他の関連資料	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11		
1. 警告内容とその理由	11		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

甲状腺疾患に対するラジオアイソトープ (RI) の利用は、1934年 Fermi の放射性ヨウ素の発見、1938年 Hertz ら、続いて Hamilton らの甲状腺疾患の診断の研究により始められた。最初は  $^{130}\text{I}$  (一部  $^{128}\text{I}$ ) が主として用いられ、1945年頃より  $^{131}\text{I}$  の臨床利用が行われ、1946年米国原子力委員会から大量の  $^{131}\text{I}$  の供給が可能になって初めて  $^{131}\text{I}$  による甲状腺疾患への臨床研究が広く行われるようになった。本邦でも 1952年より入手可能になったが、初めは少量であったために臨床的にはトレーサーとして診断に用いられ、次第に増量されるようになってから治療面にも利用されるようになった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・甲状腺機能亢進症の治療薬として、また、甲状腺癌やその転移巣に対する放射性同位元素内用療法の治療薬として、本邦に限らず欧米においても広く臨床応用されている。本品に含まれる  $^{131}\text{I}$  は、経口投与されると選択的に甲状腺又は甲状腺機能を持つ部位へ集まり、残りの  $^{131}\text{I}$  は、速やかに腎より排泄される。したがって、他器官、他組織への被曝は軽微である。
- ・分化型甲状腺癌はヨードを取り込む性質を残しているため、甲状腺全摘後の症例では転移の診断が可能である。
- ・本品はヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) を溶液で飲用した際、口咽喉部に  $^{131}\text{I}$  が付着する可能性があることから、賦形剤であるブドウ糖にヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 溶液を滴下して乾燥させたカプセル剤である。
- ・37MBq/カプセル～1.85GBq/カプセルがあり、適切な投与量の選択が可能。
- ・副作用「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照  
重症の甲状腺機能亢進症では、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、本品投与の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。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 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

#### (2) 洋 名

Sodium Iodide- $^{131}\text{I}$  Capsules

#### (3) 名称の由来

該当資料なし

## 2. 一般名

### (1) 和名 (命名法)

ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) カプセル (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準)

### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Capsules (日本薬局方, JAN, 放射性医薬品基準英文版)

### (3) ステム

該当しない

## 3. 構造式又は示性式

$\text{Na}^{131}\text{I}$

## 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{Na}^{131}\text{I}$

分子量: 154.0

## 5. 化学名 (命名法)

Sodium Iodide ( $^{131}\text{I}$ ) Capsules (JAN)

Sodium Iodide I 131 Capsules (USP)

## 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

$^{131}\text{I}$  カプセル

$\text{Na}^{131}\text{I}$

## 7. CAS 登録番号

7790-26-3

## III. 有効成分に関する項目

本項目は,  $^{131}\text{I}$  の核物理学的特性について記載する.

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

該当資料なし

#### (2) 溶解性

該当資料なし

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

<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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

「IV.製剤に関する項目」の「9.製剤中の有効成分の確認試験法」参照

4. 有効成分の定量法

「IV.製剤に関する項目」の「10.製剤中の有効成分の定量法」参照

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：硬カプセル剤

外観及び性状：

1 カプセル中, ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 液として, 37MBq (1 号)・111MBq (3 号)・185MBq (5 号)・1.11GBq (30 号)・1.85GBq (50 号) を含有 (検定日時)

販売名	外 観		
	カプセルの色 (頭部/胴部)	カプセルの形状	内容物
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	青色/白色 緑色/白色 淡橙赤色/白色 だいたい色/淡橙色 淡橙色/淡橙色	日局 2 号硬カプセル	白色の粉末

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

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 ( $^{131}\text{I}$ ) 液 [検定日時]	37MBq	111MBq	185MBq	1.11GBq	1.85GBq

#### (2) 添加物

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
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	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	—
	ラウリル硫酸ナトリウム				

#### (3) その他

該当資料なし



### 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

ヨウ化ナトリウムカプセル 1 号，-3 号，-5 号，-50 号：本品を遮光して冷所（15℃以下）にて検定日より 6 週間保存したところ，品質的变化を認めず安定であった．苛酷試験（37℃に保存）では，日局「ブドウ糖」規格適合性試験について検討した結果，検定日より 6 週間後においても規格に適合した成績が得られた．

ヨウ化ナトリウムカプセル-30 号：本品を遮光して冷所（1.1～4.6℃）にて検定日より 38 日後まで保存したところ，いずれの試験項目も規格に適合し，製剤の安定性が確認できた．

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

該当資料なし

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について，放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき，0.365MeVにピークを認める．

#### (2) 放射化学的異物

本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について，ヨウ化ナトリウム 0.5g，ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして 100mL とした液 1 滴を担体として，75vol%メタノールを展開溶媒として，放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ろ紙クロマトグラフィーにより約 15cm 展開して試験を行うとき，ヨウ素酸塩のスポットの放射能はヨウ化物のスポットの総放射能の 5%以下であり，ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポット以外の部分については，原点にわずかに放射能を認めることがあっても，その他の部分に放射能を認めない．

なお，ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポットは，担体を試料として同様に展開を行い，次の操作により確認する．

展開したろ紙を乾燥し，ガラス管に入れて 1～2 分間硫化水素を通じた後，フルオレセインナトリウム溶液（1→1000）を噴霧し，更に塩素試液を噴霧するとき，ヨウ化物及びヨウ素酸が呈色する．展開したろ紙に硫化水素を通じないでフルオレセインナトリウム溶液（1→1000）を噴霧し，更に塩素試液を噴霧するとき，ヨウ化物のみが呈色する．

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について，放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の放射能の定量法により放射能を測定する．

## 11.力 価

該当しない

## 12.混入する可能性のある夾雑物

ヨウ素酸塩の放射能はヨウ化物の総放射能の5%以下である。

## 13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

被曝軽減と取扱いから、カプセルはガラス製バイアルに入れて、鉛容器に梱包されている。

## 14.その他

該当資料なし

# V. 治療に関する項目

## 1. 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

## 2. 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。

## 3. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床効果

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

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) は、体内に吸収されると血中へ移行し、甲状腺の上皮細胞により能動的に甲状腺に取り込まれ<sup>2)</sup>、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、甲状腺又は甲状腺

機能を持つ部位へ集まり、残りの  $^{131}\text{I}$  は速やかに腎より排泄される。甲状腺機能亢進症（バセドウ病、甲状腺腫）の患者では、正常者に比べて摂取率が高く、反対に甲状腺機能低下症（粘液水腫）では低くなる。更に甲状腺シンチグラムを撮ることにより甲状腺癌の転移巣を発見することができる。また、選択的に取り込まれた  $^{131}\text{I}$  から放射される  $\beta$  線の効果により、甲状腺機能亢進症や甲状腺癌及びその転移巣の治療が行われる。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績

ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 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  $^{131}\text{I}$  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、残り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）では健常者に比べて摂取率が高く 30~70% 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>2)</sup>。

$^{131}\text{I}$  を投与した場合の実効半減期<sup>3)</sup>

甲状腺機能亢進症		甲状腺癌	
甲状腺	甲状腺以外の臓器	甲状腺	甲状腺以外の臓器
5.7 日 <sup>注)</sup>	0.32 日	7.3 日	0.32 日

注) 甲状腺への  $^{131}\text{I}$  の集積率が 70% と仮定した場合の実効半減期を示している。

なお、甲状腺機能亢進症の甲状腺への  $^{131}\text{I}$  集積率が 90%~30% の場合、生物学的半減期は 10 日~65 日であると示されている。実効半減期 5.7 日は、集積率 70% の生物学的半減期 20 日と物理的半減期 8.02 日から求めたもの  
 $(20 \times 8.02 / (20 + 8.02) = 5.7)$ 。

## (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

$^{131}\text{I}$  は容易に体内に吸収され、経口投与後 19 分から急速に血中濃度が上昇する。血中の  $^{131}\text{I}$  は、直ちに体液中に拡散すると同時に、甲状腺と腎の二つの臓器により代謝される。

急速に上昇した  $^{131}\text{I}$  血中濃度は、時間とともに指数関数的に減少して 24 時間後には著しく低下し、72 時間後には血中  $^{131}\text{I}$  は検出されなくなる<sup>4)</sup>。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14.適用上の注意」参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

下の式から求めた投与後の日数と体内残留率<sup>5)</sup>

病気の種類	投与後の 日数（日）	投与量に対する残留率（％）									
		0.5	1	2	3	4	5	6	7	10	14
甲状腺癌	身体全体	36.9	15.4	5.4	3.9	3.4	3.1	2.8	2.6	1.9	1.3
	甲状腺	4.8	4.5	4.1	3.8	3.4	3.1	2.8	2.6	1.9	1.3
甲状腺機能亢進症	身体全体	76	65	55	49	43	38	34	30	21	13
	甲状腺	66	62	55	49	43	38	34	30	21	13

$$D_T(t) = A \times (B \times e^{-0.693/T_1 \times t} + C \times e^{-0.693/T_2 \times t})$$

ただし、

$D_T(t)$  :  $^{131}\text{I}$  の投与後  $t$  日目の体内残留放射能量 (MBq)

$A$  :  $^{131}\text{I}$  の投与量 (MBq)

$B$  : 投与量に対する  $^{131}\text{I}$  の甲状腺の集積率 = 0.05 (甲状腺癌), 0.7 (甲状腺機能亢進症)

$C$  : 投与量に対する  $^{131}\text{I}$  の甲状腺以外の組織・臓器の分布率 = 0.95 (甲状腺癌), 0.3 (甲状腺機能亢進症)

$T_1$  : 甲状腺における  $^{131}\text{I}$  の実効半減期 = 7.3 日 (甲状腺癌), 5.7 日 (甲状腺機能亢進症)

$T_2$  : 甲状腺以外の組織・臓器での  $^{131}\text{I}$  の実効半減期 = 0.32 日

$t$  : 投与後の時間 (日)

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門透過性

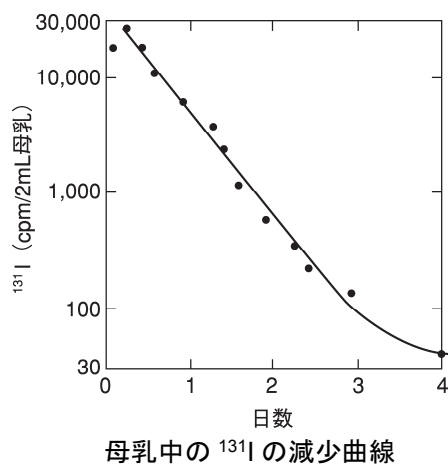
該当資料なし

## (2) 血液—胎盤関門通過性

妊娠 12 週以後で、胎盤を通して胎児甲状腺に移行する<sup>6)</sup>。

## (3) 乳汁への移行性

授乳中の婦人に  $^{131}\text{I}$  1.11MBq を投与した場合の母乳中の  $^{131}\text{I}$  濃度の推移を次に示す<sup>7)</sup>。 $^{131}\text{I}$  は、かなり母乳中に排泄され、その量は  $^{131}\text{I}$  の投与量と母乳量に大きく影響される。



## (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## (5) その他の組織への移行性

大部分は甲状腺に集積し、他の臓器には、甲状腺に対して 1%以下の放射能が集積したにすぎず、骨髄、腎臓、性腺は特に集積するというデータは得られなかった<sup>8)</sup>。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

投与後 20~30 分の時点では甲状腺による選択的なヨウ素の取り込みを反映する。2~3 時間後では取り込まれた  $^{131}\text{I}$  はサイログロブリンのチロシン基に結合して有機化され、更に一部は縮合反応により合成された甲状腺ホルモンに入る。24 時間以降になると甲状腺分泌に伴って甲状腺から血中に  $^{131}\text{I}$  が逆戻りしている。腎もまたヨウ素代謝に重要な役割を果たし、甲状腺に摂取されなかった  $^{131}\text{I}$  は、24 時間以内にほとんどが腎から体外に排泄される<sup>4)</sup>。

### (2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

本項目の「5.代謝」の「(1)代謝部位及び代謝経路」参照

(2) 排泄率

本項目の「5.代謝」の「(1)代謝部位及び代謝経路」参照

(3) 排泄速度

本項目の「5.代謝」の「(1)代謝部位及び代謝経路」参照

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- |   |
|---|
| <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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、本品投与の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>9)~14)</sup>。</p> |
|---|

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 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。

・生殖能力のある婦人に投与する場合、理想的には月経開始日から約10日間がよい<sup>15)</sup>。

11. 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)。

・放射性医薬品の小児投与量に関しては数多くの算出法が考案されているが、次式による算出値が最も一般的である<sup>16)</sup>。

$$\text{小児投与量} = \text{成人投与量} \times \frac{Y + 1}{Y + 7} \quad (Y: \text{年齢})$$

(投与量は放射能を示す)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし



### 13.過量投与

該当資料なし

### 14.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>17)</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・帰宅における放射エネルギーと線量率

投与量又は体内 残留放射エネルギー	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	30 μSv/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。

#### I-131 の投与量と体内残留放射エネルギーが 500MBq になると予想される投与後の時間<sup>18)</sup>

投与量 (MBq)	体内残留放射エネルギーが 500MBq になる時間 (時間)
1850	17
2220	19
2590	21
2960	23
3330	26
3700	27
4070	28
4440	29
4810	31
4995	32

再投与の期間：疾患や病状によって異なるが、一般的な臨床スケジュールとして、バセドウ病などの甲状腺機能亢進症の治療に対する<sup>131</sup>Iの再投与は約6箇月間、甲状腺癌は半年から1年間あけることが多い<sup>19)</sup>。

## 15. 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>12),14)</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。

## 16. その他

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)

1mの点における被曝係数<sup>注1)</sup>：

- 1) 公衆の被曝係数 = 0.25
- 2) 介護者の被曝係数 = 0.5

注1)：着目核種の点線源（ここでは患者）から1mの距離の場所に無限時間（核種がすべて崩壊するまでの時間）滞在したときの積算線量（被曝係数=1）と、実際に第三者が患者から受けると推定される線量との比で、患者と第三者が接する距離と時間に関する係数。

組織・臓器の吸収を考慮した1cm線量当量率定数<sup>注2)</sup>： $0.0650 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

注2)：1MBqの点線源から1mの距離における1cm線量当量率（ $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ ）

## IX. 非臨床試験に関する項目

(分布)

ラットに $\text{Na}^{131}\text{I}$  3.7MBq/0.5mLをエーテル麻酔下で尾静脈より投与し、経時的に $\gamma$ 線計測を行った結果は次の通りである。

全身計測では放射能は投与後2日目までに急速に消失し、3週間後に99%が消失した。甲状腺摂取率は投与1日後32%で最も多く、その後4日までの間に速やかに<sup>131</sup>Iを放出しそれ以後は有効半減期約4.5日で指数関数的に減少した。血中<sup>131</sup>I濃度は投与後1日目までに急速に減少し、1日目から4日目の間比較的ゆるやかに減少し、それ以後は有効半減期約4.5日で指数関数的に減少した。有機ヨウ素は肝で代謝されるが、無機ヨウ素は腎より尿中に排泄される<sup>20)</sup>。

## 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

## 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定日から1箇月間

### 3. 貯法・保存条件

- (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

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取扱い上の留意点について  
放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14.適用上の注意」参照
- (3) 調剤時の留意点について  
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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

7. 容器の材質

透明ガラス製容器

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分

ラジオカプ 3.7MBq

(2) 同効薬

該当しない

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ヨウ化ナトリウムカプセル-1号	1990年8月2日	20200AMZ00851
ヨウ化ナトリウムカプセル-3号	1990年8月2日	20200AMZ00852
ヨウ化ナトリウムカプセル-5号	1990年8月2日	20200AMZ00853
ヨウ化ナトリウムカプセル-30号	2004年2月12日	21600AMZ00183
ヨウ化ナトリウムカプセル-50号	1990年8月2日	20200AMZ00854

11. 薬価基準収載年月日

ヨウ化ナトリウムカプセル-1号, -3号, -5号, -50号 : 1990年8月2日  
ヨウ化ナトリウムカプセル-30号 : 2004年2月12日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果 : 1982年1月18日

14. 再審査期間

該当しない

## 15.投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## 16.各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ヨウ化ナトリウムカプセル-1号	114340901	4300003M5010	614310043
ヨウ化ナトリウムカプセル-3号	114341601	4300003M6017	614310045
ヨウ化ナトリウムカプセル-5号	114342301	4300003M7013	614310047
ヨウ化ナトリウムカプセル-30号	114343001	4300003M8010	620002455
ヨウ化ナトリウムカプセル-50号	114344701	4300003M9016	614310049

## 17.保険給付上の注意

該当しない

# XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 木下文雄：Radioisotopes 1982;31:44-54
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京 2011;C-5035～5036
- 3) 厚生省医薬安全局安全対策課編集協力 医療放射線防護連絡協議会 ブックレット・シリーズ 2  
放射性医薬品を投与された患者の退出に関する解説 Q & A 1998;p.6
- 4) 舘野之男，ほか編：核医学概論，東京大学出版会，東京 1983;p.192
- 5) 厚生省医薬安全局安全対策課編集協力 医療放射線防護連絡協議会 ブックレット・シリーズ 2  
放射性医薬品を投与された患者の退出に関する解説 Q & A 1998;p.22-23
- 6) 伊丹康人，ほか：核医学体系 9，臨床核医学，骨・関節系／内分泌系，実業公報社，東京 1977;p.153
- 7) Weaver JC, et al. : J Am Med Assoc 1960;173:872-875
- 8) Gerge S, et al. : J Clin Endocrinol 1951;11:843-856
- 9) 斉藤慎太郎，ほか：最新医学 1971;26:1358-1365
- 10) 安部喬樹，ほか：ホルモンと臨床 1973;21:965-967
- 11) 久田欣一編著：最新核医学，金原出版，東京 1975;164-170
- 12) 木下文雄，ほか：日本医学放射線学会雑誌 1976;36:128-142
- 13) 伊丹康人，ほか：核医学体系 9，臨床核医学，骨・関節系／内分泌系，実業公報社，東京 1977;168-175
- 14) 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
- 15) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection  
(Adopted September 17, 1975), ICRP Publication 9 (1966)
- 16) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会核医学イメージング規格化委員会：Radioisotopes 1988;37:627-632
- 17) 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）
- 18) 厚生省医薬安全局安全対策課編集協力 医薬放射線防護連絡協議会 ブックレット・シリーズ 2  
放射性医薬品を投与された患者の退出に関する解説 Q & A 1998;p.21

- 19) 厚生省医薬安全局安全対策課編集協力 医療放射線防護連絡協議会 ブックレット・シリーズ 2  
放射性医薬品を投与された患者の退出に関する解説 Q & A 1998;p.14
- 20) 鄭 添栓：長崎医学会雑誌 1971;46:71-81

## 2. その他の参考文献

- 1) 放射性医薬品基準：厚生労働省告示第八十三号（平成二十五年三月二十九日）
- 2) （社）日本アイソトープ協会編集：アイソトープ手帳，丸善，東京 2011
- 3) USP35-NF30 (U.S. Pharmacopeia-National Formulary) 2012

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Capsules は，現在欧米各国で発売されている．また USP にも Sodium Iodide I131 Capsules の名称で収載されているので参考にされたい．

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし

**FUJIFILM**

製造販売元  
富士フイルム 富山化学株式会社

本 社 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル TEL03(5250)2620  
ホームページ : <http://ftc.fujifilm.co.jp>

101810000Q  
CAP-6-002