

## 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／甲状腺疾患診断薬

# ラジオカップ® 3.7MBq

RADIOCAP®

日本薬局方ヨウ化ナトリウム（<sup>131</sup>I）カプセル

剤形	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	1カプセル中，ヨウ化ナトリウム（ <sup>131</sup> I）として3.7MBq含有
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	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：1995年4月10日 （1995年4月1日にダイナボット社の製造承認を承継した。）
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 - - ）（FAX - - ）
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	1	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	1	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	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	3	16. その他	13
1. 剤形	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	3	1. 薬理試験	13
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	1. 規制区分	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 溶出性	4	3. 貯法・保存条件	14
8. 生物学的試験法	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	4	6. 包装	14
11. 力価	5	7. 容器の材質	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	9. 国際誕生年月日	15
14. その他	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
V. 治療に関する項目	5	11. 薬価基準収載年月日	15
1. 効能又は効果	5	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	15
2. 用法及び用量	5	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	15
3. 臨床成績	5	.....	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	14. 再審査期間	15
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	15
2. 薬理作用	7	16. 各種コード	15
VII. 薬物動態に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	15
1. 血中濃度の推移・測定法	8	XI. 文 献	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	1. 引用文献	16
3. 吸 収	9	2. その他の参考文献	16
4. 分 布	9	XII. 参考資料	16
5. 代 謝	10	1. 主な外国での発売状況	16
6. 排 泄	10	2. 海外における臨床支援情報	16
7. トランスポーターに関する情報	11	XIII. 備 考	17
8. 透析等による除去率	11	その他の関連資料	17
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始めて  $^{131}\text{I}$  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<sup>1)</sup>。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- $^{131}\text{I}$  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、その残りの  $^{131}\text{I}$  は速やかに腎より排泄される。従って他器官、他組織への被曝は軽微である<sup>2)</sup>。
- ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 溶液として飲用した際、口咽喉部に  $^{131}\text{I}$  が付着し、アーチファクトを示す可能性がある。また、錠剤は成形しにくいという欠点がある。従って飲用のしやすさ、成形のしやすさから、ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 溶液をカプセル基剤に滴下して乾燥させたカプセル剤と設定された。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

ラジオカプ 3.7MBq

#### (2) 洋 名

RADIOCAPS<sup>®</sup>

#### (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：Na<sup>131</sup>I

分子量：154.0

#### 5. 化学名（命名法）

Sodium Iodide (<sup>131</sup>I) Capsules (JAN), Sodium Iodide I 131 [Capsules] (USP)

#### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

<sup>131</sup>I カプセル

Na<sup>131</sup>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，<sup>131</sup>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 $\gamma$ 線エネルギー | 365keV (81.7%) |
| 3) 主な $\beta$ 線エネルギー  | 606keV (89.5%) |
| 4) $\beta$ 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: 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 3.7MBq を含有 (検定日時)

本品は頭部 (淡青色), 胴部 (白色) のカプセル剤である.

### (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

検定日時において, 1 カプセル中, ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 液 3.7MBq を含有する.

### (2) 添加物

1 カプセル中, ヨウ化カリウム 2.50  $\mu\text{g}$  を含有する.

カプセル基剤 青色 1 号

### (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

該当資料なし

### 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

## 2. 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。

## 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

ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 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 $^{131}\text{I}$ 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

### (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）

該当資料なし

## 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>3)</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の合成のために、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では低くなる。

更に甲状腺シンチグラムをとることにより甲状腺がんの転移巣を発見することができる。

### (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>3)</sup>。

$^{131}\text{I}$  を投与した場合の実効半減期<sup>4)</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>5)</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>6)</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

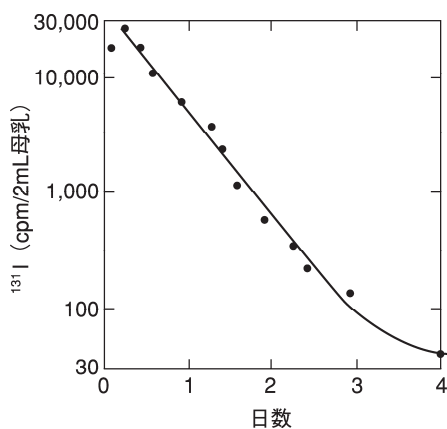
該当資料なし

(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>7)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

授乳中の婦人に  $^{131}\text{I}$  1.11MBq を投与した場合の乳汁中の  $^{131}\text{I}$  濃度の推移を次に示す<sup>8)</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。



母乳中の  $^{131}\text{I}$  の減少曲線

### (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>9)</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>5)</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

前述の「(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照。

(2) 排泄率

前述の「(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照.

(3) 排泄速度

前述の「(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照.

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

- (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、投与量は最小限にとどめること。

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

該当資料なし

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

### (3) その他の副作用

該当資料なし

### (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>10)</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）。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。

- ・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>11)</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. 臨床試験結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

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。



## 15. その他の注意

(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

### (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  $^{131}\text{I}$  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  $^{131}\text{I}$  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>14)</sup>。

1m の点における被ばく係数<sup>注 1),12)</sup> :

1) 公衆の被ばく係数 = 0.25

2) 介護者の被ばく係数 = 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（被ばく係数=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  $^{131}\text{I}$  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  $^{131}\text{I}$  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>13)</sup>。

### (排泄)

上記「(分布)」の項を参照。

## 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

10 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

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) 同効薬

ヨウ化ナトリウム (<sup>123</sup>I) カプセル

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

製造販売承認年月日：1990年8月2日

承認番号：20200AMZ00860

11. 薬価基準収載年月日

1990年8月2日

12. 効能又は効果追加，用法・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
ラジオカップ 3.7MBq	114339301	4300003M3018	614310040

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
- 2) 伊丹康人・宮地幸隆著：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.169
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京 2011；C-5035～5036
- 4) 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
- 5) 館野之男・山崎統四郎編：核医学概論, 東京大学出版会, 東京 1983；p.192
- 6) 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
- 7) 伊丹康人・宮地幸隆著：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 1976：p.153
- 8) Weaver, J.C. et al.：J. Am. Med. Assoc. 1960；173：872
- 9) Gerge S, et al.：J. Clin. Endocrin. 1951；11：843
- 10) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection  
(Adopted September 17, 1975), ICRP Publication 9 (1966)
- 11) (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
- 12) 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 (医薬安発第 70 号, 1998 年 6 月 30 日付)
- 13) 鄭 添栓：長崎医学会雑誌 1971；46：71
- 14) 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：p.41

### 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) 厚生労働省「日本薬局方」ホームページ：第十六改正日本薬局方 医薬品各条：1365
- 4) 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 ( $^{131}\text{I}$ ) Capsules は, 現在欧米各国で発売されている. また USP にも Sodium Iodide I 131 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>

9181000Q  
RAC-4-002