

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／局所脳血流診断薬

イオフエタミン(¹²³I)注射液「第一」

lofetamine (¹²³I) Injection Daiichi

放射性医薬品基準塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)注射液

剤形	注射剤
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 111MBq/シリンジ（1.0mL） ・ 167MBq/シリンジ（1.5mL） ・ 222MBq/シリンジ（2.0mL） 1.0mL 中、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³ I)として 111MBq 含有（検定日時）
一般名	和名：放射性医薬品基準塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³ I)注射液 洋名：N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine (¹²³ I) Hydrochloride Injection
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：2002年3月15日 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 発売年月日：2002年7月15日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：PDRファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	（TEL — — ） （FAX — — ）
問い合わせ窓口	PDRファーマ株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-383-624 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビルディング ホームページ： https://www.pdradiopharma.com

本IFは2022年3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）	9
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	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	9
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	9
1. 販売名	1	9
2. 一般名	1	5. 慎重投与内容とその理由	9
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	10
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	10
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	10
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 高齢者への投与	10
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	10
III. 有効成分に関する項目	2	11. 小児等への投与	11
1. 物理化学的性質	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	11
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	11
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	11
IV. 製剤に関する項目	3	16. その他	11
1. 剤形	3	IX. 非臨床試験に関する項目	12
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	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	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	15
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	6	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	16
2. 薬理作用	7	16. 各種コード	16
VII. 薬物動態に関する項目	7	17. 保険給付上の注意	16
1. 血中濃度の推移・測定法	7	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	8	2. その他の参考文献	16
4. 分 布	8	XII. 参考資料	16
5. 代 謝	8	1. 主な外国での発売状況	16
6. 排 泄	9	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	9	XIII. 備 考	17
8. 透析等による除去率	9	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	9		
1. 警告内容とその理由	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1980年に開発された塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) は、静注後早期の脳内放射能分布が *microsphere* や ^{133}Xe による脳血流測定と良く相関することが確認され、臨床応用されてきた。

塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) は、本邦でも 1986 年より市販され、局所脳血流シンチグラフィ用製剤として臨床診断に用いられている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) は、中性の脂溶性物質で、血液脳関門を通過し、最初の循環で高率に脳内に取り込まれ、以後長時間脳内に停滞する¹⁾。脳放射能と血流量の比例直線性は良好で、病変部と健常部の濃度コントラストが高い¹⁾。また、血液中の放射能による修飾を受けることなく脳実質そのものの血流情報を得ることができる¹⁾。

本品は、シールドを装着したシリンジ入り製品として供給されるために、シリンジを移し替える必要がなく、術者の被曝を最小限に抑えることができる。また、シリンジが容器を兼ねているため、放射性廃棄物の量を少なくすることができるなどの利点を有している。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イオフエタミン (^{123}I) 注射液「第一」

(2) 洋名

Iofetamine(^{123}I) Injection Daiichi

(3) 名称の由来

INN の Iofetamine(^{123}I) に因み、イオフエタミン (^{123}I) 注射液「第一」と命名された。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) 注射液 (放射性医薬品基準)

(2) 洋名(命名法)

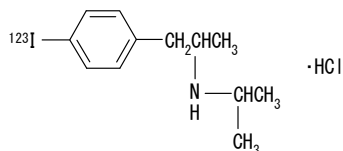
N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine(^{123}I) Hydrochloride Injection (放射性医薬品基準英文版)

Iofetamine(^{123}I) (INN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₈¹²³I·HCl

分子量：335.74

5. 化学名（命名法）

- Benzeneethanamine, 4-(iodo-¹²³I)-α-methyl-N-(1-methylethyl)-,hydrochloride, (±)-
 - (±)-*p*-iodo-¹²³I-N-isopropyl-α-methylphenethylamine hydrochloride
 - [¹²³I](±)N-Isopropyl-*p*-iodoamphetamine hydrochloride
- (以上 USAN)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

IMP, ¹²³I-IMP

7. CAS 登録番号

85068-76-4

III. 有効成分に関する項目

本項目は、¹²³I 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

^{123}I の核物理学的特性

- 1) 物理的半減期 13.2235 時間
- 2) 主な γ 線エネルギー 159keV (83.3%)
529keV (1.4%)
27.4keV (71.5% Te-k α)

3) 減衰表

経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)
-10	168.9	1	94.9
-9	160.3	2	90.0
-8	152.1	3	85.4
-7	144.3	4	81.1
-6	137.0	5	76.9
-5	130.0	6	73.0
-4	123.3	7	69.3
-3	117.0	8	65.7
-2	111.1	9	62.4
-1	105.4	10	59.2
0	100		

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
(塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) 注射液として)

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
(塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) 注射液として)

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: 注射剤

外観及び性状:

1.0mL 中, 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) として 111MBq 含有 (検定日時),
無色透明の液, 液中に直径 2mm 以上の気泡を 2 個以上含まない。

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 4.0~7.0

浸透圧比: 約 1 (生理食塩液に対する比)

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

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、1.0mL 中 111MBq のヨウ素 123 を塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) の形で含有する。また担体として、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンを含む。

(2) 添加物

1.0mL 中、アスコルビン酸 2.5mg, リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.0103mg, リン酸水素ナトリウム水和物 7.86mg, 塩化ナトリウム 7.0mg を含有する。

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験（25℃で検定日時より 28 時間まで保存）及び苛酷試験（40℃で検定日時より 28 時間まで保存）において経時的に安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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、0.159MeVにピークを認める。

(2) 放射化学的異物

メタノール／水／酢酸（100）混液（800：200：1）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 薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、塩酸 N-イソプロピル-4-

ヨードアンフェタミン (^{123}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 5%以下である。

なお、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) のスポットは、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン溶液(1→100)を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。

また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

本品の適当量について、放射性医薬品基準 一般試験法 物理的試験法 ガンマ線測定法の電離箱による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

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

被曝軽減のため、ガラス製シリンジはタングステン製のシールドを装着した状態で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

局所脳血流シンチグラフィ

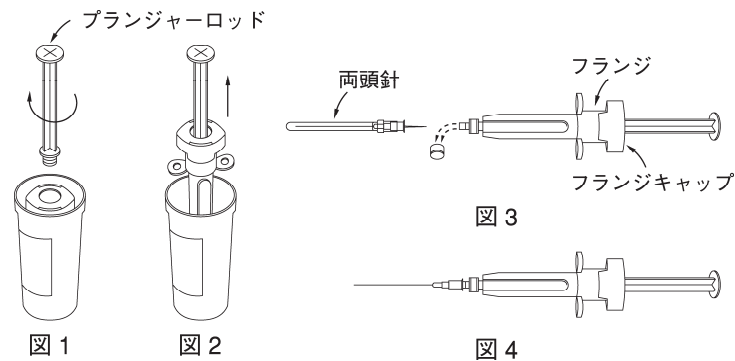
2. 用法及び用量

通常、成人には本剤 37～222MBq を静脈内に注射し、投与 15～30 分後より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け、撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。必要に応じて局所脳血流量を求める。

なお、投与量は、年齢、体重及び検査方法によりそれぞれ適宜増減する。

シリンジ入り製品使用方法

- ① シールを取り，鉛容器の蓋をはずす。
- ② シリンジが鉛容器に入ったままの状態プランジャーロッドをねじ込む（図1）。
- ③ プランジャーロッドを持って鉛容器から取り出す（図2）。
- ④ シリンジの先端のゴムキャップをはずし，両頭針の短い方を取りつける。このとき長針側先端のカット面が投与時に上を向くように取りつける（図3）。
- ⑤ 患者に投与する（図4）。



〔注意事項〕

- 両頭針を取りつける際，プランジャーロッドを押さないようにして下さい。
- シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合があります。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残りますが，誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与して下さい。

〔廃棄の方法〕

注射針にカバーをつけた後，針をはずす。次にプランジャーロッドを取りつけた時と逆の方向に回し，取りはずす。フランジキャップを回して取りはずし，シールドからシリンジを抜取り廃棄する。

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

該当資料なし

(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. 薬理学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

中性、脂溶性の塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) は、静脈内に投与された後ほとんどが肺に取り込まれる。その後、N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) は動脈血中に放出され、容易に血液脳関門を透過し、初回循環で高率に脳内に取り込まれる。N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) の脳への集積は投与後 20～30 分でピークに達し、脳内分布は時間とともに徐々に変化する。脳内での代謝産物は脂溶性の 4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) であるが、この物質の脳内挙動は N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) とほぼ同等である。血液中には 4-ヨード安息香酸 (^{123}I) などの水溶性代謝物が存在する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

静注直後

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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－脳関門通過性

容易に血液－脳関門を通過する。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

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。

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

その他の副作用

	頻度不明*
過敏症	発疹、紅斑状皮疹、小丘疹、注射部発赤、かゆみ
消化器	嘔気
循環器	血圧低下、胸痛
精神神経系	痙攣

※：自発報告のため、頻度不明

[上記の副作用は、先発品の記載に基づいて記載している。]

(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。

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²⁾。

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³⁾。

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

(投与量は放射能を示す)

<参考>

日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 2020 第1部：小児核医学検査の適正投与量。

<http://jsnm.org/archives/4675/> (2022年3月閲覧)

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

前処置：本剤投与にあたっては、体内で遊離した放射性ヨードが甲状腺に摂取されることを防止するため、適当なヨード剤を服用させること。また、膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

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（動悸、嘔気）、アレルギー反応（発赤など）があらわれることがあると報告されている。

16.その他

MIRD法により計算した吸収線量は次のとおりである⁴⁾。

臓器	吸収線量(mGy/37MBq)	臓器	吸収線量(mGy/37MBq)
副腎	0.63	肝臓	4.07
膀胱壁	1.07	肺	4.44
骨表面	0.41	卵巣	0.25
脳	1.07	脾臓	0.63
胸部	0.44	赤色骨髄	0.52
胃壁	0.44	脾臓	0.41
小腸	0.32	精巣	0.17
大腸上部	0.37	甲状腺	0.22
大腸下部	0.24	子宮	0.30
腎臓	0.52	その他の臓器	0.33

1 シリンジを1人に使用

IX. 非臨床試験に関する項目

(分布)

[サルにおける検討]

本品 209MBq を麻酔下のサル（カニクイザル，雄，5.8kg）に投与し，投与直後からガンマカメラで3分間連続して頭部・胸部 Planar-dynamic 像を収集し，引き続き投与 11 分及び 63 分後に同じ条件で頭部・胸部 Planar-dynamic 像を収集した．また，投与後 7，18，60 及び 90 分を中心とした 4 時点において 5 分間の全身像の収集を行った．

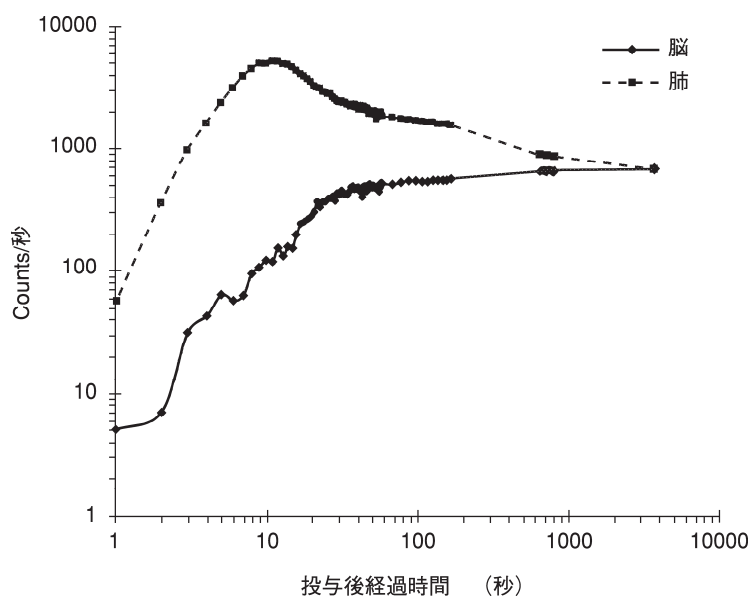


図 5 サルにおける脳及び肺中の放射能経時変化

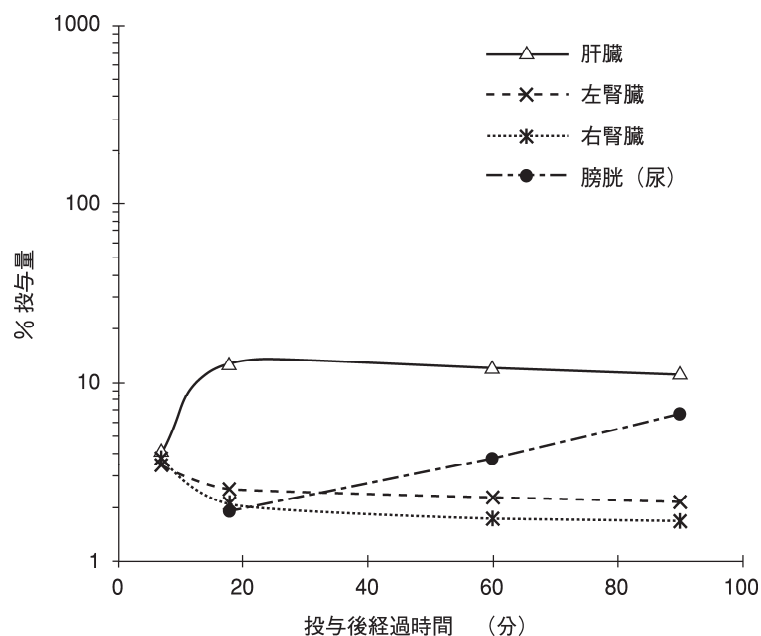


図 6 サルにおける肝臓，腎臓及び膀胱（尿）中の放射能経時変化

脳、肺、肝臓、腎臓及び膀胱（尿）中の放射能経時変化を図 5 及び図 6 に示す。

脳における放射能は投与後速やかに上昇し、10 分から 60 分まで一定であった。

肺における放射能は投与後 10 秒で最高に達し、60 分まで急激に減少した。

肝臓における放射能は投与後 18 分間は上昇するが、以後時間の経過とともに減少した。

腎臓における放射能は投与後 90 分まで保持された。また、膀胱（尿）の放射能は 90 分まで経時的に上昇した。このことから、主として尿を経て排泄されていることが示唆された。

〔ラットにおける検討〕

本品 2.22MBq をウィスター系雄性ラットの尾静脈より投与して各測定時点（投与後 1, 5, 15, 30 及び 60 分、各 5 匹）において屠殺し、脳局所（前頭葉、後頭葉、線条体、海馬及び小脳）、血液、心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓、胃、小腸及び大腸の放射能を測定した。

血中放射能濃度は投与直後にピーク（0.25%投与量/g 臓器）に達し、その後 15 分まで低下した後 60 分まで微増した。

脳局所における放射能濃度は各部位とも投与直後から 60 分までほぼ一定の値で推移した。

脳以外の臓器への集積は投与直後では肺への集積が最も高く、その他への集積は低かった。肺及び心臓への集積は時間の経過とともに速やかに低下した。

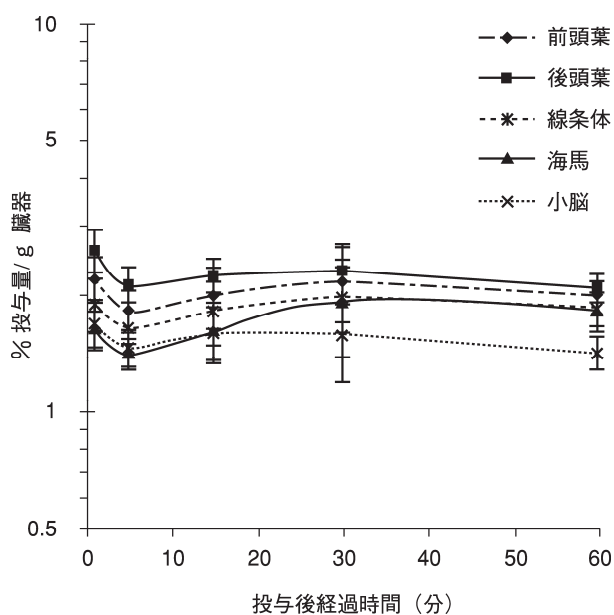


図 7 ラットにおける脳局所の放射能経時変化

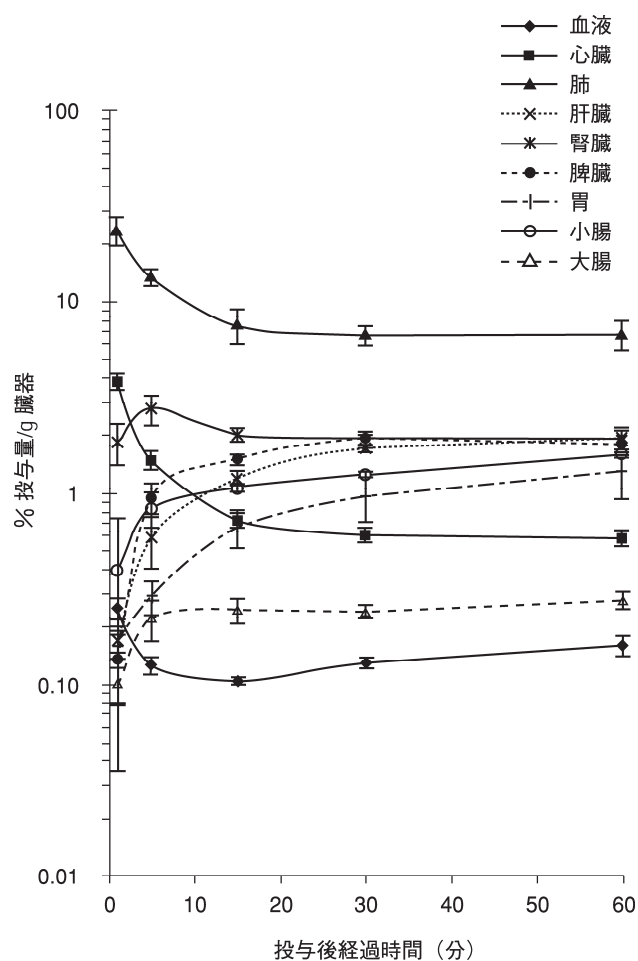


図 8 ラットにおける体内放射能経時変化

（排泄）

「（分布）の〔サルにおける検討〕」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：検定日時から 24 時間

3. 貯法・保存条件

- (1) 遮光・室温保存
- (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。
使用に際しては放射線を安全に遮蔽して行うこと。
- (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

製品と包装（放射エネルギー）の区別の目的から、フレンジキャップに製品別の色を用いており、製品名の略称と MBq 数の印字がされている。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

111MBq/1.0mL/シリンジ 167MBq/1.5mL/シリンジ 222MBq/2.0mL/シリンジ

7. 容器の材質

ガラス製シリンジ

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬

パービューザミン[®]注

(2) 同効薬

- ・ [N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソテクネチウム (^{99m}Tc) , ジエチルエステル注射液
- ・ エキサメタジウムテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液
- ・ クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ

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：2002年3月15日

承認番号：21400AMZ00390

11. 薬価基準収載年月日

2002年7月5日（厚生労働省告示第232号）

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

該当しない

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
イオフェタミン (¹²³ I) 注射液「第一」	114848002	4300431A1030	640463006

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 久田欣一監修：最新臨床核医学 第3版，金原出版，東京1999：97
- 2) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1975), ICRP Publication 9, 1966
- 3) (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
- 4) A Report of a Task Group of Committee 2 of the International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Radiation Protection, ICRP Publication 1988;53:279-280

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

該当しない

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



PDRファーマ株式会社
東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

122203000Q
IOF-7-003