

症例提供 上用賀世田谷通りクリニック
織茂 智之 先生
金沢大学附属病院
小松 潤史 先生

放射性医薬品 / 心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬 処方箋医薬品^{注)} 薬価基準収載

ミオMIBG[®]-I I23注射液

放射性医薬品基準 3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 注射液
^{注)}注意—医師等の処方箋により使用すること

ミオMIBG[®]-I 123注射液の特徴

1 ミオMIBG[®]-I 123注射液は、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィを効能又は効果とする放射性医薬品です。「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」の効能又は効果は、国内外の公表文献等に基づいて医薬品製造販売承認事項の一部変更承認申請が行われ、2023年12月に承認を取得しました。

→ 3ページ

2 パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィでは、通常、成人には、ミオMIBG[®]-I 123注射液111MBqを静脈より投与し、15～30分後及び3～4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得ます。

後期(3～4時間後)の撮像省略については、早期(15～30分)の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断します。

→ 3ページ

3 重大な副作用としてショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)があらわれることがあります。

その他の副作用として、悪心(0.1%未満)、循環器(失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈)、消化器(嘔気)、その他(全身倦怠感)(いずれも頻度不明)が報告されています。

詳細は、電子添文の副作用の項及び各臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

4 MIBG心シンチグラフィの集積低下所見は、パーキンソン病診療ガイドラインにおいて診断上有用と記載されています。また、レビー小体型認知症の国際診断基準に取り入れられており、両疾患の診断において広く活用されています。

→ 10,11ページ

● 開発の経緯

ミオMIBG[®]-I 123注射液は、有効成分である3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I) (以下、¹²³I-MIBG)を検定日時において1シリンジ中に111MBq含有する注射剤です。¹²³I-MIBGから放出される放射線をガンマカメラで画像化しシンチグラムを得ることで各種疾患の診断を行います。3-ヨードベンジルグアニジン(以下、MIBG)はノルアドレナリン(NA)の類似物質で、静注後NAトランスポーターによる能動的な再摂取機序及び受動的拡散を利用して心臓の交感神経終末に取り込まれNA貯蔵顆粒に蓄えられます。パーキンソン病及びレビー小体型認知症では病早期より心臓交感神経の変性・脱落が生じていることが確認されており^{1,2)}、心臓疾患と同様に心シンチグラフィによる診断が可能となります。

ミオMIBG[®]-I 123注射液は1992年に「心シンチグラフィによる心臓疾患の診断」、2009年に「腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断」、2011年に「腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断」の効能又は効果をそれぞれ取得しました。そして、2023年12月に「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」において効能又は効果を取得いたしました。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断を目的とした心臓交感神経イメージングの有効性と安全性が承認された世界で最初の事例となります。

● 効能又は効果(抜粋)

パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ

● 用法及び用量(抜粋)

〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉

通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、15～30分後及び3～4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

用法及び用量に関連する注意

〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉

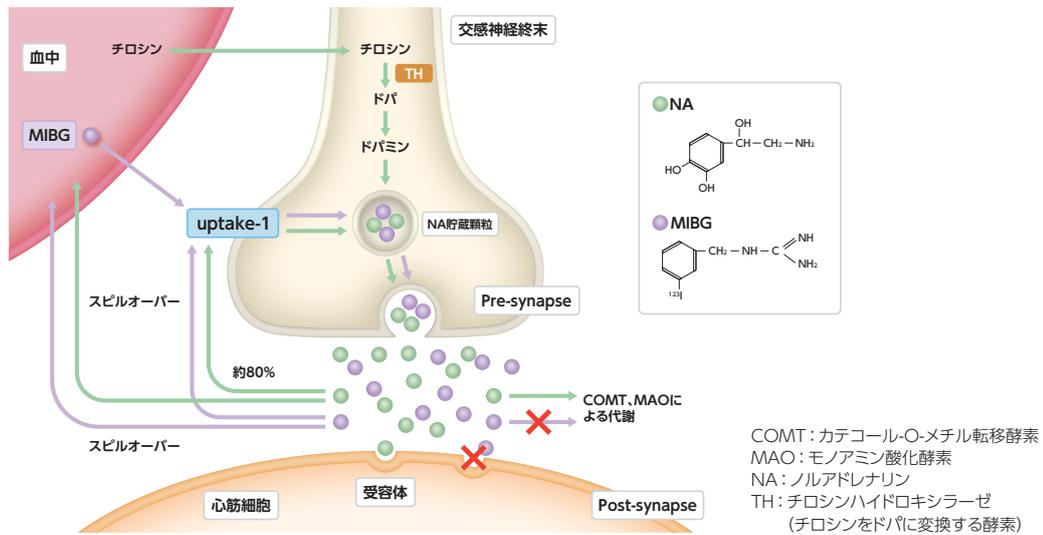
後期(3～4時間後)の撮像省略については、早期(15～30分)の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

1) Orimo S, et al. Neurology. 2001; 57: 1140-1141.
2) Orimo S, et al. Acta Neuropathol. 2005; 109(6): 583-588.

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

● 交感神経終末におけるノルアドレナリンとMIBGの動態

交感神経終末では血中のチロシンからNAが生成され、NA貯蔵顆粒に貯えられます。刺激によりNAがシナプス間隙に開口分泌され、一部は心筋細胞膜のカテコールアミン受容体に結合して生理活性を発現しますが、放出されたNAの約80%は特異的な取り込み機構であるアミンポンプ・uptake-1により再び交感神経終末のNA顆粒内に貯えられます。またNAはカテコール-O-メチル転移酵素(COMT)やモノアミン酸化酵素(MAO)といった酵素により代謝されます。一方、NAの生理的アナログであるMIBGも交感神経終末において取込・貯蔵・放出等、NAと質的に同様の挙動を示しますが、COMTやMAOといった代謝酵素による代謝をほとんど受けません。また、MIBGは心筋細胞膜のカテコールアミン受容体とは結合しません。このことはMIBGが交感神経受容体のイメージング剤ではないことを意味しています。



● レビー小体病における心臓交感神経の変性・脱落とMIBG集積

パーキンソン病やレビー小体型認知症などのレビー小体病における心臓交感神経では、抗チロシンヒドロキシラーゼ (TH) 抗体陽性線維が特異的に変性・脱落しており、このことがレビー小体病におけるMIBG集積低下の病理形態学的な根拠と考えられています²⁾。

2) Orimo S, et al. Acta Neuropathol. 2005; 109(6): 583-588.

症例紹介

	心外膜神経束の TH免疫染色	MIBG 心シンチグラフィ	
正常			抗TH抗体陽性線維が多数認められ(左)、MIBG集積は正常である(右)。 H/M比: 3.43
パーキンソン病			抗TH抗体陽性線維がほとんどみられず(左)、MIBG集積は低下している(右)。 H/M比: 1.26

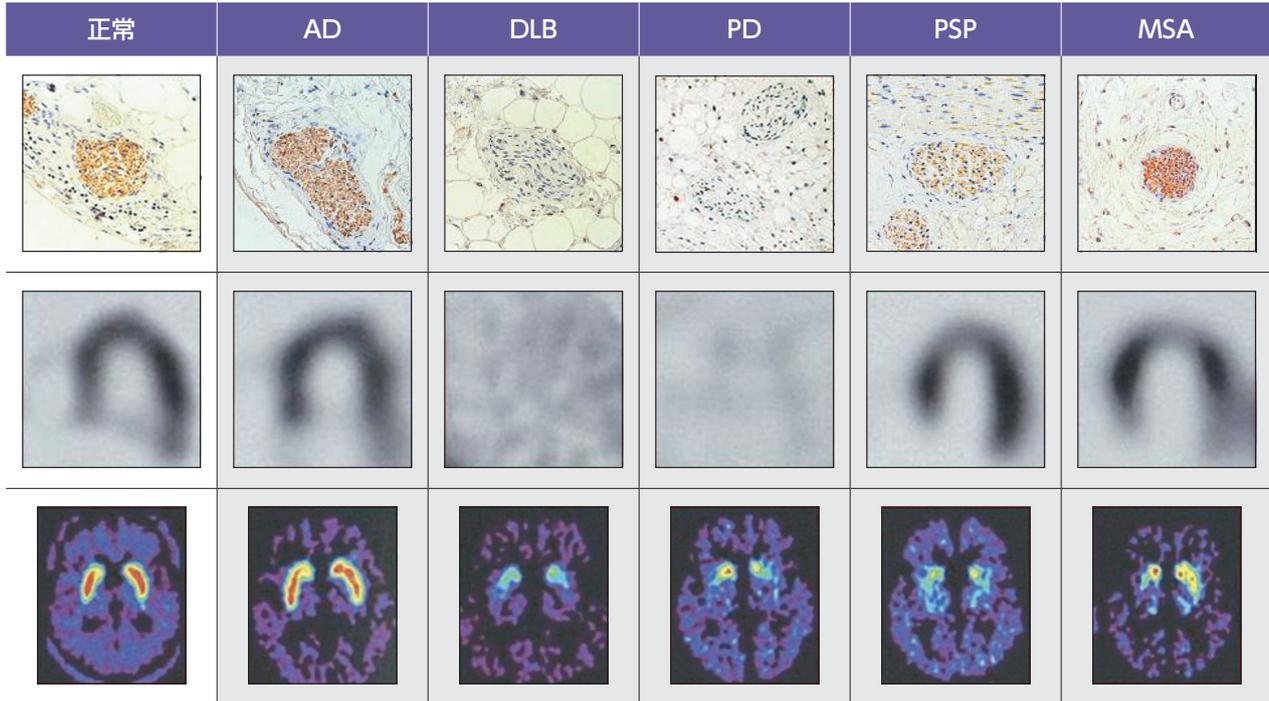
H/M比: Heart/Mediastinum比(心臓/縦隔比)

症例提供: 上用賀世田谷通りクリニック 織茂智之先生

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例紹介 レビー小体病及び類縁疾患の症例所見

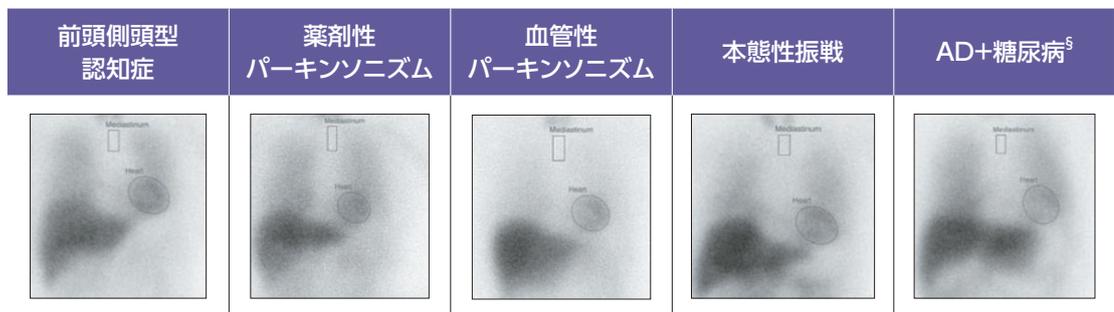
同一疾患のTH免疫染色・MIBG心シンチグラフィ・ドパミントランスポーターPETの画像を疾患ごとに並べた。TH免疫染色による抗TH抗体陽性線維がみられるアルツハイマー型認知症(AD)ではMIBGが集積しているのに対し、抗TH抗体陽性線維の変性・脱落が起きているレビー小体型認知症(DLB)ではMIBG集積の著明な低下が認められる。パーキンソニズムを呈する疾患のうち、DLBと同じレビー小体病であるパーキンソン病(PD)は抗TH抗体陽性線維の変性・脱落がみられMIBG集積の著明な低下が認められるのに対し、進行性核上性麻痺(PSP)、多系統萎縮症(MSA)では抗TH抗体陽性線維がみられMIBGの集積低下は認められない。



上段：心外膜神経束のTH免疫染色
 中段：MIBG心シンチグラフィSPECT(水平長軸像)
 下段：ドパミントランスポーターPET*

*本邦未承認

以下にPDやDLBとの鑑別が必要になることがある疾患におけるMIBG心シンチグラフィ画像を示す。



MIBGの集積： あり あり あり あり あり
 H/M比： 2.68 2.67 2.87 2.60 2.77

^S 罹病歴10年
 HbA1c8.6%
 糖尿病性ニューロパチー(-)

症例提供：上用賀世田谷通りクリニック 織茂智之先生

症例紹介

① パーキンソン病 (PD)

60歳代 女性

主 訴 両手の震え

既往歴 特記事項なし **家族歴** 無

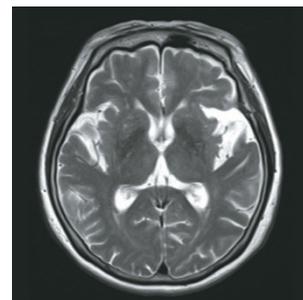
病 歴 X-1年1月 両手の震えを自覚し、歩行が遅くなってきた。家族から前傾姿勢を指摘され、6月頃からは時々立ちくらみを自覚するようになった。

X年6月 当科を初診。やや頸部が前屈しており、下肢に左右差のない強い運動緩慢、筋強剛、軽度の姿勢時振戦を認めたが、静止時振戦、姿勢保持障害はなかった。

シェロング試験では、臥位の血圧が142/89mmHg、起立1分後の血圧が102/70mmHgであった。

重度の起立性低血圧を伴う、ホーン-ヤール重症度分類2度のパーキンソニズムと考えた。

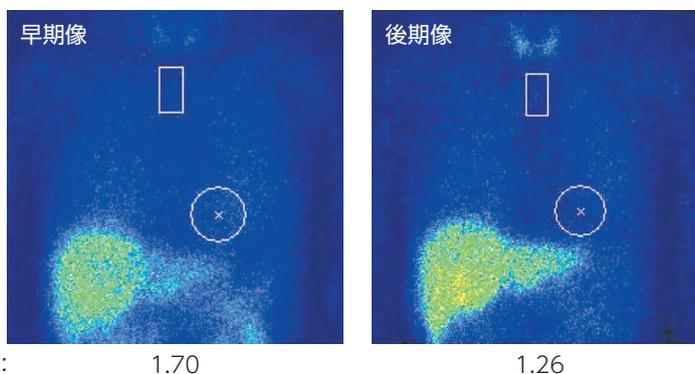
脳MRIでは明らかな異常はなく、パーキンソニズムの原因疾患特定のためMIBG心シンチグラフィとドパミントランスポーターシンチグラフィを施行した。



MRI

明らかな異常は認められない。

MIBG心シンチグラフィ 早期像、後期像ともに心集積低下を認めた。



ドパミントランスポーターシンチグラフィ 両側線条体の集積低下を認めた。

転 帰 重度の起立性低血圧を認めたため多系統萎縮症との鑑別に苦慮したが、MIBG心シンチグラフィで集積が低下していたためパーキンソン病と診断した。レボドパを開始し300mgまで漸増したところ症状は改善した。その後10年以上抗パーキンソン病薬の調整を行いホーン-ヤール重症度分類3度で外来通院を続けている。

解説・評価のポイント

本例は脳MRIで異常がなくドパミントランスポーターシンチグラフィで集積低下を認めたため、神経変性疾患に伴うパーキンソニズムが考えられた。また、MDS診断基準(2015)³⁾に基づくと、本例はパーキンソニズムとして運動緩慢と筋強剛がみられたうえで、絶対的除外基準には抵触せず、相対的除外基準が1つ(発症5年以内の重度の自律神経障害)、支持的基準が1つ(MIBG心シンチグラフィによる心筋交感神経系の脱神経所見)認められるためにパーキンソン病と診断できた。

② 多系統萎縮症 (MSA)

60歳代 男性

主 訴 左手の震え

既往歴 特記事項なし **家族歴** 無

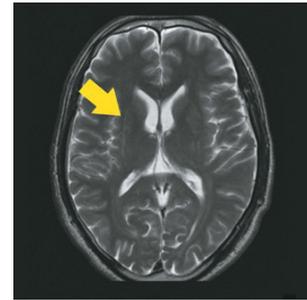
病 歴 X-4年 夜中に大声を出し上下肢をバタバタさせることを指摘されていた。

X-1年1月頃

左手の震えが出現し、歩行時左下肢をやや引きずるようになった。

X年2月 当科を初診。左優位の上下肢の運動緩慢、筋強剛、左手の姿勢時振戦を認めたが姿勢保持障害、小脳症状は認められず、シェロング試験では臥位の血圧が152/91mmHg、起立1分後の血圧が120/80mmHgであったことから、起立性低血圧を伴うホーン-ヤール重症度分類2度のパーキンソニズムを考えた。

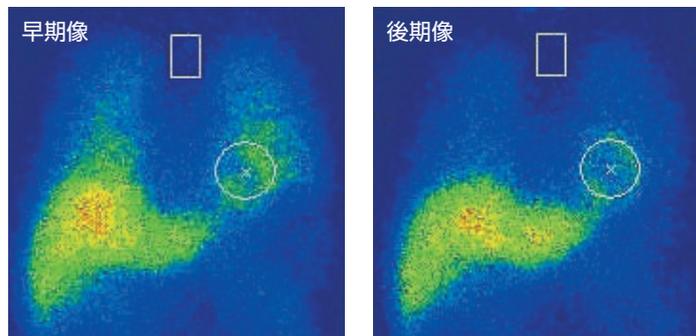
脳MRIでは右被殻のごく軽度の萎縮所見以外明らかな異常は認められず、パーキンソニズムの原因疾患特定のためMIBG心シンチグラフィを施行した。



MRI

右被殻の軽度萎縮を認める。

MIBG心シンチグラフィ 早期像、後期像ともに心集積がみられた。



H/M比: 2.93 (早期像) 3.51 (後期像)

転 帰 診断後レボドパを600mgまで漸増したが明らかな効果はなく、2年後には杖歩行の状態となった。



解説・評価のポイント

レボドパ投与を開始し600mgまで増量したが、症状はほとんど改善せずレボドパに反応性の乏しいパーキンソニズム及び起立性低血圧(起立3分以内に収縮期血圧が30mmHg以上低下)があること⁴⁾、さらに正常なMIBGの心集積が一助となり多系統萎縮症と診断した症例。

本例はパーキンソン病の非運動症状であるレム期睡眠行動異常症が認められ、初診時MRIでは明らかな異常は指摘されず、レボドパ治療前にはパーキンソン病との鑑別が問題になった。MIBGの心集積がみられたことによりパーキンソン病でない可能性を考えレボドパ治療開始後注意深く増量したが、結果的に効果が十分でないと判断し多系統萎縮症と診断した。

4) Gilman S, et al. Neurology. 2008; 71 (9): 670-676.

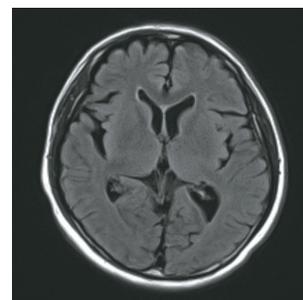
症例紹介

③ レビー小体型認知症 (DLB)

70歳代 女性

病歴

- X-7年 就寝時の大きな寝言と体動によるベッドからの転落がみられるようになった。
- X-2年 約束を忘れる、同じ話を繰り返すなどのもの忘れ症状が出現し、その後増悪した。
- X-1年 左上肢と頭部の振戦、歩行速度の低下が出現した。
- X年 当科を初診。仮面様顔貌、左手指の静止時振戦、左優位の両上肢筋強剛、頸部振戦、動作緩慢を認めた。認知機能は遅延再生、言語理解及び注意機能に障害が認められた。パーキンソニズムとレム期睡眠行動異常症を疑うエピソードがあり、レビー小体型認知症の可能性を疑いMIBG心シンチグラフィ及びドパミントランスポーターシンチグラフィを施行した。

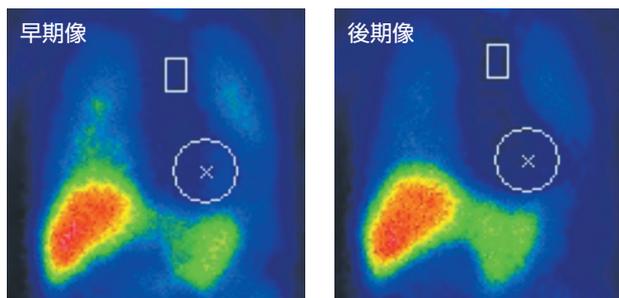


MRI

顕著な萎縮などは認められない。

MIBG心シンチグラフィ

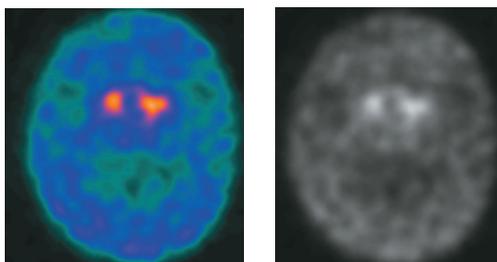
早期像、後期像ともに著明な集積低下を認める。



H/M比: 1.43 1.23

ドパミントランスポーターシンチグラフィ

両側線条体に右優位の高度集積低下を認める。



SBR: 左2.39、右1.68



解説・評価のポイント

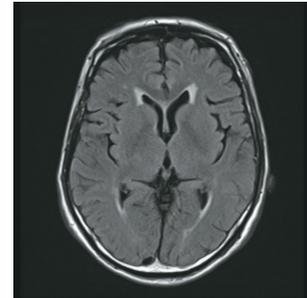
本例では、レム期睡眠行動異常症が先行し、進行性認知機能低下を来した1年後よりパーキンソニズムが出現した。また、MIBG心シンチグラフィ、ドパミントランスポーターシンチグラフィともに明確な異常所見を認めた。このことから、DLBの臨床診断基準(2017年改訂版)(p11参照)よりprobable DLBと診断し、コリンエステラーゼ阻害薬による加療を開始した。

4 早期レビー小体型認知症

70歳代 女性

病歴

- X-4年 同じ話の繰り返しや買い物での失敗など、もの忘れ症状がみられるようになった。また急にぼんやりするなど意識レベルに動揺が認められるようになった。
- X-1年 「家の中に知らない人が入ってくる」といった幻視症状が出現した。
- X年 当科を初診。MMSE22/30点、注意機能に障害が認められたことに加え、立方体模写は可能だったものの時計描写は不可であった。パーキンソン症状は認めず、幻視、注意力変動を伴う認知機能障害を認め、レビー小体型認知症の可能性を疑いMIBG心シンチグラフィ及びドパミントランスポーターシンチグラフィを施行した。

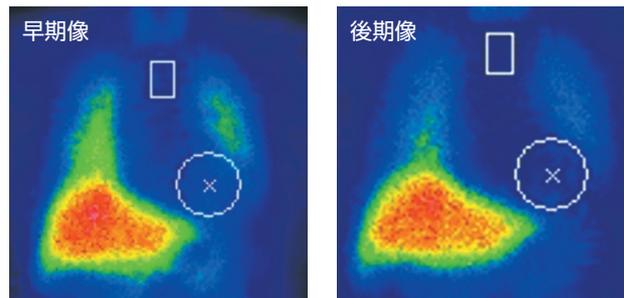


MRI

顕著な萎縮などは認められない。

MIBG心シンチグラフィ

早期像で集積の低下を認め、後期像ではさらに集積低下している。

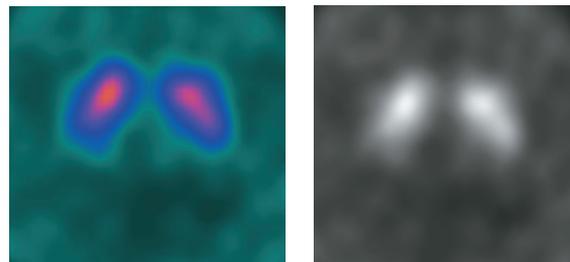


H/M比: 1.55

1.31

ドパミントランスポーターシンチグラフィ

SBRは同年齢正常群の平均値より右で1.8SD低下、左で2.0SD低下しており正常下限値だった。



SBR: 左4.41、右4.69



解説・評価のポイント

早期より認知機能の変動がみられ経過で幻視が出現した症例。診察ではパーキンソニズムは認めなかったが注意力障害を伴った認知機能低下、時計描写試験での障害が認められた。MIBG心シンチグラフィでは明瞭な集積低下が認められた。ドパミントランスポーターシンチグラフィにおいてSBRは正常下限値だった。

このことから、DLBの臨床診断基準(2017年改訂版)(p11参照)よりprobable DLBと診断し、コリンエステラーゼ阻害薬による加療を開始した。

パーキンソン病診療ガイドライン2018⁵⁾

Q and A 1-2-2

MIBG心筋シンチグラフィはパーキンソン病の診断に有用か

回答

- ・パーキンソン病と、その他のパーキンソン症候群を鑑別する際の感度、特異度はともに80%以上あり、鑑別診断上有用である。

解説

3(*meta*)-iodobenzylguanidine (MIBG)はノルアドレナリンの生理的アナログであり、MIBG心筋シンチグラフィにより心臓交感神経の機能と分布を評価することができる。パーキンソン病を含むレヴィ小体病では、心臓交感神経の変性・脱落に伴い、心臓のMIBG集積が低下する。MIBG心筋シンチグラフィの集積低下の程度は、病理学的に心臓交感神経の脱落の程度と相関する。

MIBG心筋シンチグラフィは、パーキンソン病とそれ以外の疾患の鑑別に有用であり、13研究のメタ解析では、パーキンソン病と黒質線条体系の変性を伴うパーキンソン症候群の鑑別における感度、特異度は、早期像で82.6%、89.2%、後期像で89.7%、82.6%であった。19研究のメタ解析では、パーキンソン病と他のパーキンソン症候群との鑑別における感度、特異度は88%、85%、12研究のメタ解析では、パーキンソン病と多系統萎縮症との鑑別における感度、特異度は89%、77%であった。運動症状とMIBG集積の程度との相関については一定の見解が得られていない。

施設ごとに異なるシンチカメラ、コリメーター、region of interest (ROI)の設定により、得られる心臓/縦隔heart/mediastinum (H/M)比にはばらつきがみられるため、各施設で得られるH/M比を標準化する方法が報告された。全国の施設で順次標準化が行われており、多施設研究や施設間での比較検討が可能となった。

図1はプラナー正面像(標準化後)の後期像である。

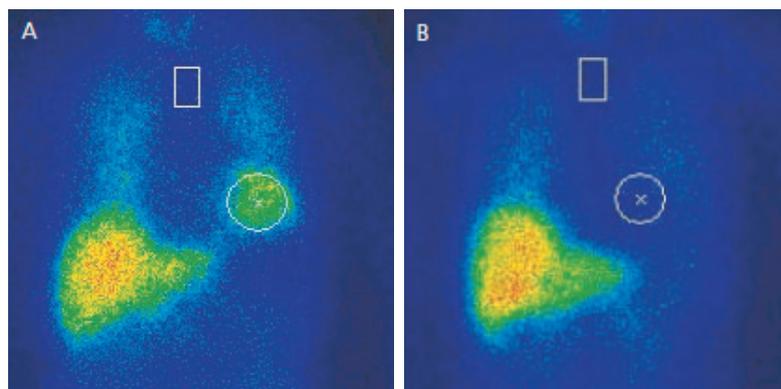


図1 パーキンソン病のMIBG心筋シンチグラフィ

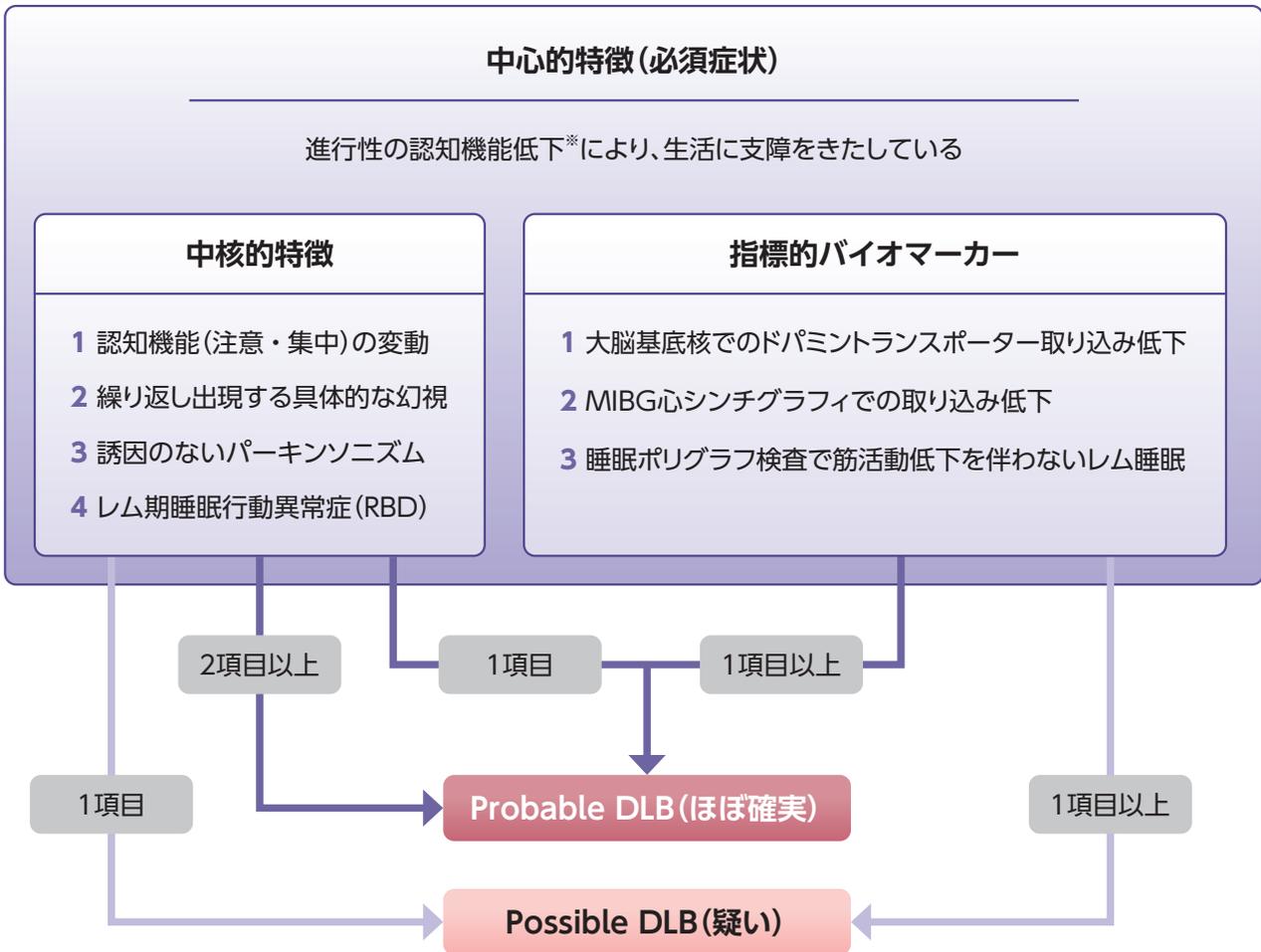
プラナー正面像の後期像。

A: 健常成人(71歳、女性)、MIBG集積は正常で、標準化H/M比(3.43)も正常値(2.2以上)である。

B: パーキンソン病患者(70歳、女性)。MIBG集積はほとんど認められず、H/M比(1.29)も2.2未満と低下している。

5) 日本神経学会 監修。パーキンソン病診療ガイドライン2018。医学書院。2017: 140-142。
https://www.neurology-jp.org/guidelinem/pdgl/parkinson_2018_24.pdf (2024年5月閲覧)

● レビー小体型認知症 (DLB) の臨床診断基準 (2017年改訂版)⁶⁾



※顕著で持続的な記憶障害は病早期には必ずしも起こらない場合がある

Probable DLB (ほぼ確実)

- 中核的特徴が2項目以上存在する
- 中核的特徴が1項目かつ指標的バイオマーカーが1項目以上存在する

Possible DLB (疑い)

- 中核的特徴だけが1項目存在する
- 指標的バイオマーカーだけが1項目以上存在する

6) McKeith IG, et al. Neurology. 2017; 89(1): 88-100より作図

Drug Information

放射性医薬品／心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬 処方箋医薬品[※] **薬価基準収載**

ミオMIBG-¹²³I 注射液

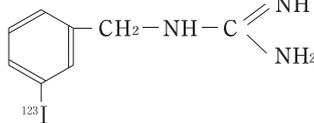
MyoMIBG-¹²³I Injection

放射性医薬品基準3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 注射液

貯法：室温保存、有効期間：検定日から10時間

[※] 注意-医師等の処方箋により使用すること。

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	20400AMZ01122000
承認年月	1992年10月
薬価収載	1992年11月
販売開始	1992年12月
国際誕生	1992年10月
再審査結果	2001年12月
効能追加	2023年12月

3. 組成・性状 3.1 組成 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="2">ミオMIBG-¹²³I 注射液</td></tr><tr><td></td><td>1シリンジ中</td><td>1.5mL</td></tr><tr><td rowspan="2">有効成分</td><td>3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 放射能として (検定日時)</td><td>111MBq</td></tr><tr><td>3-ヨードベンジルグアニジン</td><td>0.03~0.10mg</td></tr><tr><td>添加剤</td><td colspan="2">氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム</td></tr></table>	販売名	ミオMIBG- ¹²³ I 注射液			1シリンジ中	1.5mL	有効成分	3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I) 放射能として (検定日時)	111MBq	3-ヨードベンジルグアニジン	0.03~0.10mg	添加剤	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム		14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 本品投与にあたっては、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。 14.1.2 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押し込まないようにすること。 14.1.3 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る。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、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すること。 14.1.4 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、排尿させることが望ましい。 (パーキンソン病及びレヴィー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ) 14.2 診断上の注意 14.2.1 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等を併せて根拠に基づいて総合的に判断すること。なお、発症早期 (特に振戦優位型)、一部の家族性パーキンソン病では本品の心臓への集積が正常となる症例が認められることが報告されている。 14.2.2 心シンチグラム読影において、本品の心臓への集積低下の評価には、必要に応じて関連学会の最新のガイドライン等における標準化された心縦隔比 (H/M) の値を参考にする。																																																																																	
販売名	ミオMIBG- ¹²³ I 注射液																																																																																															
	1シリンジ中	1.5mL																																																																																														
有効成分	3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I) 放射能として (検定日時)	111MBq																																																																																														
	3-ヨードベンジルグアニジン	0.03~0.10mg																																																																																														
添加剤	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム																																																																																															
3.2 製剤の性状 <table><tr><td>販売名</td><td colspan="2">ミオMIBG-¹²³I 注射液</td></tr><tr><td>外観</td><td colspan="2">無色澄明の液</td></tr><tr><td>pH</td><td colspan="2">4.0~5.0</td></tr><tr><td>浸透圧比</td><td colspan="2">約1 (生理食塩液に対する比)</td></tr></table>	販売名	ミオMIBG- ¹²³ I 注射液		外観	無色澄明の液		pH	4.0~5.0		浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)		15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 レルベピ、三環系抗うつ剤、塩酸ラベタロールを投与している場合、本品の心臓及び腫瘍への集積が抑制されるとの報告がある。 16. 薬物動態 16.3 分布 16.3.1 本品を健常者に静注すると、血中放射能濃度は1時間後までは急速に減少し、その後は漸減する傾向を示した。血中からの消失の速やかな相及び緩やかな相の有効半減期はそれぞれ、11.6~15.1分及び7.39~9.46時間であった。 16.3.2 吸収線量 本品の吸収線量は次のとおりである。 <table><thead><tr><th rowspan="2">臓器</th><th colspan="5">吸収線量 (mGy/MBq)</th></tr><tr><th>成人</th><th>15歳</th><th>10歳</th><th>5歳</th><th>1歳</th></tr></thead><tbody><tr><td>心臓</td><td>0.018</td><td>0.024</td><td>0.036</td><td>0.055</td><td>0.097</td></tr><tr><td>肺</td><td>0.016</td><td>0.023</td><td>0.033</td><td>0.049</td><td>0.092</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>0.067</td><td>0.087</td><td>0.13</td><td>0.18</td><td>0.33</td></tr><tr><td>脾臓</td><td>0.020</td><td>0.028</td><td>0.043</td><td>0.066</td><td>0.12</td></tr><tr><td>胃</td><td>0.0084</td><td>0.011</td><td>0.019</td><td>0.030</td><td>0.056</td></tr><tr><td>副腎</td><td>0.017</td><td>0.022</td><td>0.032</td><td>0.045</td><td>0.071</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>0.014</td><td>0.017</td><td>0.025</td><td>0.036</td><td>0.061</td></tr><tr><td>小腸</td><td>0.0084</td><td>0.011</td><td>0.018</td><td>0.028</td><td>0.051</td></tr><tr><td>大腸上部</td><td>0.0091</td><td>0.012</td><td>0.020</td><td>0.033</td><td>0.058</td></tr><tr><td>大腸下部</td><td>0.0079</td><td>0.010</td><td>0.016</td><td>0.023</td><td>0.043</td></tr><tr><td>精巣</td><td>0.0057</td><td>0.0075</td><td>0.012</td><td>0.018</td><td>0.033</td></tr><tr><td>卵巣</td><td>0.0082</td><td>0.011</td><td>0.016</td><td>0.025</td><td>0.046</td></tr></tbody></table>	臓器	吸収線量 (mGy/MBq)					成人	15歳	10歳	5歳	1歳	心臓	0.018	0.024	0.036	0.055	0.097	肺	0.016	0.023	0.033	0.049	0.092	肝臓	0.067	0.087	0.13	0.18	0.33	脾臓	0.020	0.028	0.043	0.066	0.12	胃	0.0084	0.011	0.019	0.030	0.056	副腎	0.017	0.022	0.032	0.045	0.071	腎臓	0.014	0.017	0.025	0.036	0.061	小腸	0.0084	0.011	0.018	0.028	0.051	大腸上部	0.0091	0.012	0.020	0.033	0.058	大腸下部	0.0079	0.010	0.016	0.023	0.043	精巣	0.0057	0.0075	0.012	0.018	0.033	卵巣	0.0082	0.011	0.016	0.025	0.046
販売名	ミオMIBG- ¹²³ I 注射液																																																																																															
外観	無色澄明の液																																																																																															
pH	4.0~5.0																																																																																															
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)																																																																																															
臓器	吸収線量 (mGy/MBq)																																																																																															
	成人	15歳	10歳	5歳	1歳																																																																																											
心臓	0.018	0.024	0.036	0.055	0.097																																																																																											
肺	0.016	0.023	0.033	0.049	0.092																																																																																											
肝臓	0.067	0.087	0.13	0.18	0.33																																																																																											
脾臓	0.020	0.028	0.043	0.066	0.12																																																																																											
胃	0.0084	0.011	0.019	0.030	0.056																																																																																											
副腎	0.017	0.022	0.032	0.045	0.071																																																																																											
腎臓	0.014	0.017	0.025	0.036	0.061																																																																																											
小腸	0.0084	0.011	0.018	0.028	0.051																																																																																											
大腸上部	0.0091	0.012	0.020	0.033	0.058																																																																																											
大腸下部	0.0079	0.010	0.016	0.023	0.043																																																																																											
精巣	0.0057	0.0075	0.012	0.018	0.033																																																																																											
卵巣	0.0082	0.011	0.016	0.025	0.046																																																																																											
4. 効能又は効果 <ul style="list-style-type: none">○心シンチグラフィによる心臓疾患の診断○パーキンソン病及びレヴィー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ○腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 神経芽腫、褐色細胞腫	6. 用法及び用量 (心シンチグラフィによる心臓疾患の診断) 通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、約15分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 必要に応じて、3~6時間後の心シンチグラムを得る。 必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 (パーキンソン病及びレヴィー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ) 通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、15~30分後及び3~4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 (腫瘍シンチグラフィ) <ul style="list-style-type: none">・神経芽腫 通常、小児には、400MBqを最大用量として200~400MBq/1.7m² (体表面積) を静脈より投与し、6時間後及び24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。 必要に応じて、48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。 また、通常、成人への投与量は、200~400MBqとし、年齢、体重により適宜増減する。・褐色細胞腫 通常、本品111MBqを静脈より投与し、24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。 必要に応じて、6時間後及び48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222MBqを上限とする。																																																																																															
7. 用法及び用量に関連する注意 (パーキンソン病及びレヴィー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ) 後期 (3~4時間後) の撮像省略については、早期 (15~30分) の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断すること。		16.5 排泄 本品の尿中排泄は投与から4時間後までに投与量の30~40%、24時間後では平均で66%が尿中に移行した。 19. 有効成分に関する理化学的知見 19.1 3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I) 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I)、(3-Iodobenzyl guanidine (¹²³ I)) (JAN) 分子式：C ₇ H ₈ ¹²³ IN ₃ 分子量：271.19 化学構造式：  核物理学的特性 (¹²³ I)として ・物理的半減期：13.2235時間 ・主なγ線エネルギー：159keV (83.3%)、529keV (1.4%)、27.4keV (71.5% Te-Kα)																																																																																														
8. 重要な基本的注意 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。	20. 取扱い上の注意 放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。 22. 包装 111MBq (1.5mL) [1シリンジ]																																																																																															
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 本品の成分又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。 9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 9.7 小児等 低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。		11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>循環器</td><td></td><td>失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈</td></tr><tr><td>消化器</td><td>悪心</td><td>嘔気</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>全身倦怠感</td></tr></table>		0.1%未満	頻度不明	循環器		失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈	消化器	悪心	嘔気	その他		全身倦怠感																																																																																		
	0.1%未満		頻度不明																																																																																													
循環器		失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈																																																																																														
消化器	悪心	嘔気																																																																																														
その他		全身倦怠感																																																																																														

詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂にご留意ください。
2023年12月改訂 (第3版)



製造販売元
PDRファーマ株式会社
文獻請求先及び問い合わせ先 TEL 03-3538-3624
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング



(01)14987976000933

2024年7月改訂
22407000IS
BG3-2-040