2024年8月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号	874300

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品／局所脳血流診断薬

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

イオフェタミン(^{123}I)注射液「第一」

Iofetamine (^{123}I) Injection Daiichi

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	・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：塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(^{123}I) 洋名：N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine (^{123}I) Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2002年7月15日
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	
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12月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は,独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第３小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領2008以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」、「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1

1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
3．製品の製剤学的特性 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 .. 1
6．ＲＭＰの概要 1

Ⅱ. 名称に関する項目 2

1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法）又は本質 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 3

1．物理化学的性質 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 .. 3
3．有効成分の確認試験法，定量法 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 5

1．剤形 5
2．製剤の組成 5
3．添付溶解液の組成及び容量 5
4．力価 5
5．混入する可能性のある夾雑物 6
6．製剤の各種条件下における安定性 6
7．調製法及び溶解後の安定性 6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） .. 6
9．溶出性 6
10．容器・包装 6
11．別途提供される資材類 6
12．その他 6

Ⅴ. 治療に関する項目 7

1．効能又は効果 7
2．効能又は効果に関連する注意 7
3．用法及び用量 7
4．用法及び用量に関連する注意 7
5．臨床成績 8

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2．薬理作用 9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 10

1．血中濃度の推移 10
2．薬物速度論的パラメータ 10
3．母集団（ポピュレーション）解析 10
4．吸収 10
5．分布 10
6．代謝 11
7．排泄 11
8．トランスポーターに関する情報..... 11
9．透析等による除去率..... 12
10．特定の背景を有する患者..... 12
11．その他 12

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 13

1．警告内容とその理由..... 13
2．禁忌内容とその理由..... 13
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 13
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 13
5．重要な基本的注意とその理由..... 13
6．特定の背景を有する患者に関する注意.. 13
7．相互作用 14
8．副作用 14
9．臨床検査結果に及ぼす影響..... 14
10．過量投与 15
11．適用上の注意 15
12．その他の注意 15

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 16

1．薬理試験 17
2．毒性試験 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 19

1．規制区分 19
2．有効期間 19
3．包装状態での貯法..... 19
4．取扱い上の注意 19
5．患者向け資材 19
6．同一成分・同効薬..... 19
7．国際誕生年月日 19
8．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日..... 20
9．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..... 20
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 20
11．再審査期間 20
12．投薬期間制限に関する情報..... 20
13．各種コード 20
14．保険給付上の注意..... 20

ⅩⅠ．文献 21

1．引用文献 21
2．その他の参考文献..... 21

ⅩⅡ. 参考資料 22

1．主な外国での発売状況..... 22
2．海外における臨床支援情報..... 22

ⅩⅢ. 備考 23

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... 23
2．その他の関連資料..... 23

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)]．

３．製品の製剤学的特性

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．

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2024 年 8 月時点）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1)和名

イオフェタミン（^{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，イオフェタミン（^{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）

塩酸*N*-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（^{123}I）(JAN)

(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）

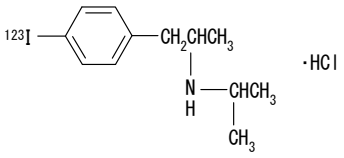
N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine(^{123}I) Hydrochloride (JAN)

Iofetamine(^{123}I) (INN)

(3)ステム（ｓｔｅｍ）

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：$C_{12}H_{18}{}^{123}IN\cdot HCl$

分子量：335.74

５．化学名（命名法）又は本質

・Benzeneethanamine, 4-(iodo-^{123}I)-α-methyl-*N*-(1-methylethyl)-,hydrochloride, (±)-

・(±)-*p*-iodo-^{123}I-*N*-isopropyl-α-methylphenethylamine hydrochloride

・[^{123}I](±)*N*-Isopropyl-*p*-iodoamphetamine hydrochloride

(以上USAN)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

IMP, ^{123}I-IMP

Ⅲ．有効成分に関する項目

本項目は，^{123}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

^{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-kα）

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，定量法

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

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．

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．

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：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），無色澄明の液，液中に直径 2mm 以上の気泡を 2 個以上含まない.

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.0～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	イオフェタミン（^{123}I）注射液「第一」			
	1 シリンジ中	1.0mL	1.5mL	2.0mL
有効成分	塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（^{123}I）(検定日時)	111MBq	167MBq	222MBq
添加剤	アスコルビン酸	2.5mg	3.75mg	5.0mg
	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.0103mg	0.0154mg	0.0205mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	7.86mg	11.8mg	15.7mg
	塩化ナトリウム	7.0mg	10.5mg	14.0mg

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 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.

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

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.

(2) 包装

111MBq（1.0mL）[1 シリンジ]、167MBq（1.5mL）[1 シリンジ]、222MBq（2.0mL）[1 シリンジ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス製シリンジ

11. 別途提供される資材類

プラスチックプランジャーもしくはタングステン製プランジャー
注意：弊社製品専用のプランジャーである.
問い合わせ先：弊社医薬情報担当者

12. 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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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、体重およ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で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).

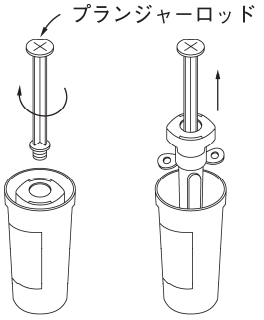


図 1

図 2

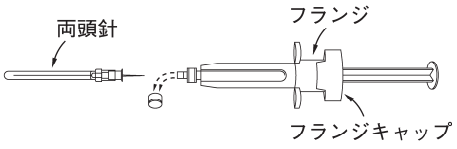


図 3

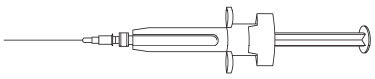


図 4

〔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.

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1）有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7)その他

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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

(1)血液-脳関門通過性

「Ⅶ.5.(5)その他の組織への移行性」の項参照.

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

静脈内投与された本剤は，速やかに血中から消失して，まず，肺に集積し（40 秒後：48%，30 分後：20.3%），次いで，肝臓（40 分後：9.5%）に集積した．脳への集積は，1.5 時間で 8.5%となり，以後緩やかに減少した（有効半減期 7.8 時間）[2]．

［吸収線量］

MIRD 法により計算した吸収線量は次のとおりである[3]．

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	膵　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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

7．排泄

尿中への累積排泄率は，0～6 時間で 1.6%，24 時間で 27.9%であった[2]．

8．トランスポーターに関する情報

該当しない

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6.特定の背景を有する患者に関する注意」参照.

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

＜解説＞

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[4].

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

（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/（2024 年 8 月閲覧）

(8)高齢者

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。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8．副作用

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

11.2 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

＜解説＞

上記の副作用は，先発品の記載に基づいて記載している.

9．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤を投与するにあたっては、放射性ヨウ素が甲状腺に摂取されることを防止するため、適当なヨード剤を投与し、甲状腺ヨウ素摂取能を抑制しておくことが望ましい。

14.1.2 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。

14.1.3 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すること。

14.1.4 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。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

＜参考＞

(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.

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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．

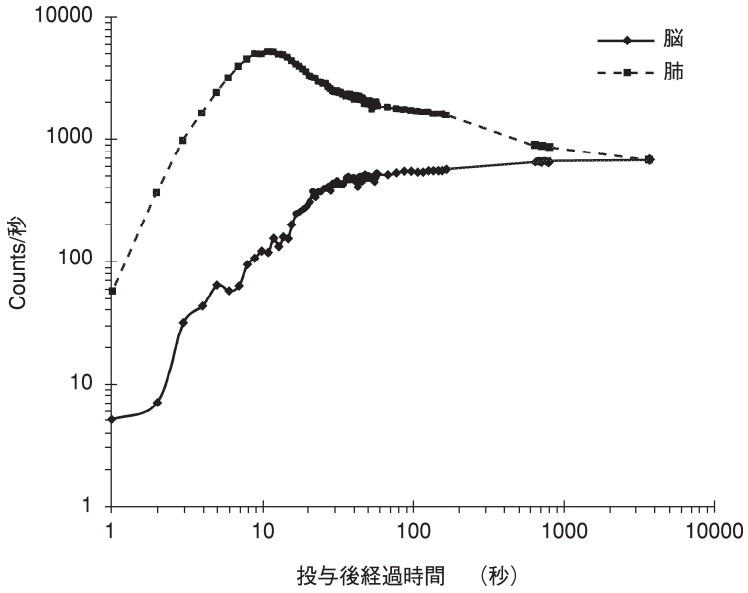


図 5　サルにおける脳及び肺中の放射能経時変化

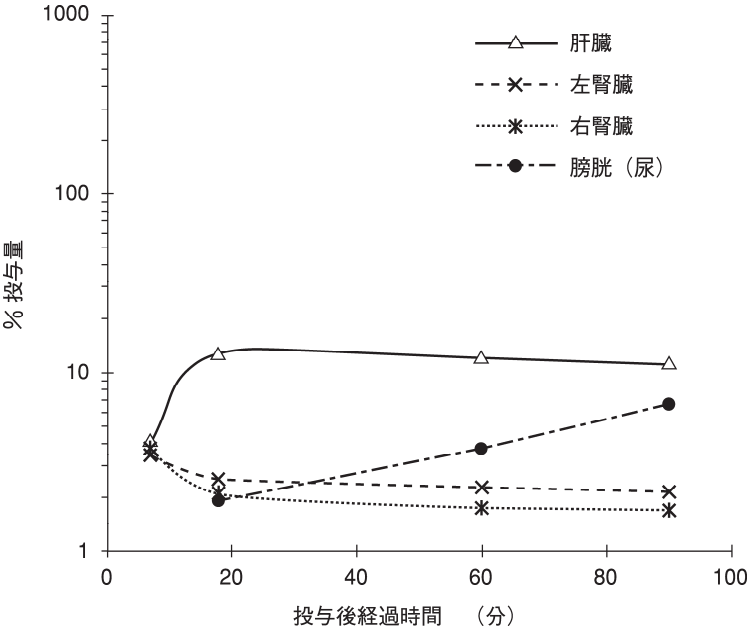


図 6　サルにおける肝臓，腎臓及び膀胱（尿）中の放射能経時変化

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．

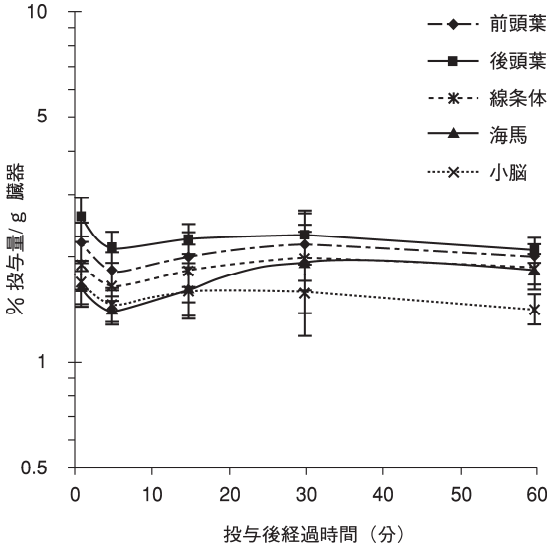


図 7　ラットにおける脳局所の放射能経時変化

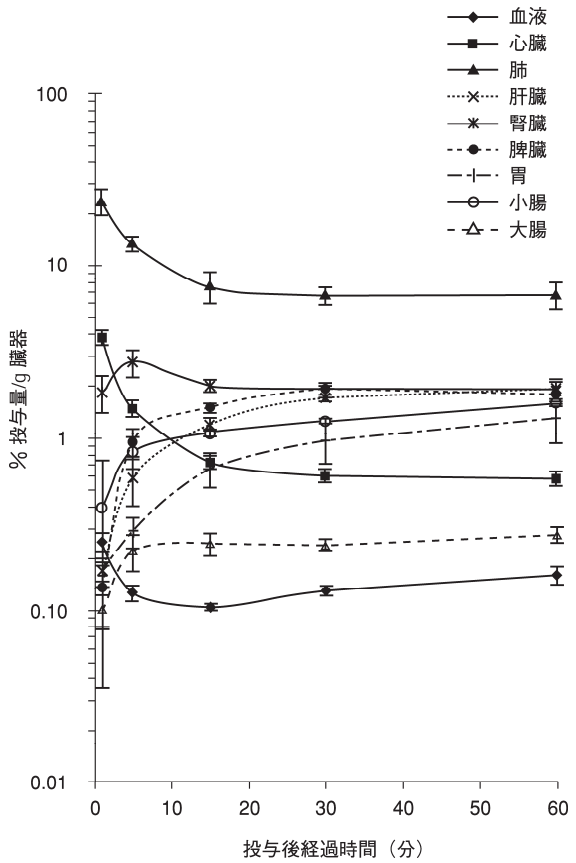


図 8　ラットにおける体内放射能経時変化

（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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし

(4) がん原性試験
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) 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

有効期間：検定日時から 24 時間

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

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。

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.
製品と包装（放射能量）の区別の目的から，フラ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．患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：核医学検査を受ける方へ（ＰＤＲファーマ株式会社ホームページ
https://www.pdradiopharma.com/hcw/medSupport/imagedb/参照）

６．同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬
パーヒューザミン®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
・エキサメタジムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液

７．国際誕生年月日

該当資料なし

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2002 年 3 月 15 日
承　認　番　号：21400AMZ00390000
薬価基準収載年月日：2002 年 7 月 5 日
販 売 開 始 年 月 日：2002 年 7 月 15 日

９．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

10．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

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

該当しない

13．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	個別医薬品コード(YJ コード)	レセプト電算処理システム用コード
イオフェタミン（^{123}I）注射液「第一」	114848002	4300431A1030	4300431A1030	640463006

14．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) 関宏恭，他：金沢大学十全医学会雑誌，1986；95：279-294
3) The International Commission on Radiological Protection:ICRP Publication 53, Ann ICRP. 1988；18：279-280
4) (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

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 東京，2020.
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

海外の主要な国では販売されていない（2024 年 8 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
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

132408000Q
IOF-8-003