

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／甲状腺疾患診断薬

日本薬局方ヨウ化ナトリウム（ ^{131}I ）カプセル

ラジオカップ® 3.7MBq

RADIOCAP®

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（ ^{131}I ）液として 3.7MBq 含有（検定日時）
一 般 名	和名：ヨウ化ナトリウム（ ^{131}I ） 洋名：Sodium Iodide（ ^{131}I ）
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：1990 年 8 月 2 日 薬価基準収載年月日：1990 年 8 月 2 日 販売開始年月日：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。）
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 3 月改訂の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 ー日本病院薬剤師会ー

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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 4

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 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .. 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 7

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. 薬物速度論のパラメータ 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 11
4. 吸収 11
5. 分布 11
6. 代謝 12
7. 排泄 12

8. トランスポーターに関する情報..... 12
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 14
11. 適用上の注意 14
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 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目 18

1. 規制区分 18
2. 有効期間 18
3. 包装状態での貯法..... 18
4. 取扱い上の注意 18
5. 患者向け資材 18
6. 同一成分・同効薬..... 18
7. 国際誕生年月日 18
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..... 19
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..... 19
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 19
11. 再審査期間 19
12. 投薬期間制限に関する情報..... 19
13. 各種コード 19
14. 保険給付上の注意..... 19

XI. 文献..... 20

1. 引用文献 20
2. その他の参考文献..... 20

XII. 参考資料 21

1. 主な外国での発売状況..... 21
2. 海外における臨床支援情報..... 21

XIII. 備考 22

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..... 22
2. その他の関連資料..... 22

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}I (一部 ^{128}I) が主として用いられ、1945 年頃より ^{131}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}I の供給が可能になって始めて ^{131}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¹⁾。

2. 製品の治療学的特性

^{131}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}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²⁾。

3. 製品の製剤学的特性

ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 溶液として飲用した際、口咽喉部に ^{131}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}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。

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

(2022 年 3 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

ラジオカップ 3.7MBq

(2) 洋名

RADIOCAP®

(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}I) (JAN)

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

(2) 洋名（命名法）

Sodium Iodide (^{131}I) (JAN)

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

(3) ステム（s t e m）

該当しない

3. 構造式又は示性式

Na^{131}I

4. 分子式及び分子量

分子式： Na^{131}I

分子量：153.99

5. 化学名（命名法）又は本質

Sodium Iodide (^{131}I) Capsules (JAN), Sodium Iodide I 131 [Capsules] (USP)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

^{131}I カプセル

Na^{131}I

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、 ^{131}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

^{131}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, 定量法

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.

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.

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

剤形：カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：本品は頭部（淡青色）、胴部（白色）のカプセル剤である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	ラジオカップ 3.7MBq	
	1 カプセル中	
有効成分	ヨウ化ナトリウム (^{131}I) 液 (検定日時)	3.7MBq
添加剤	カプセル内容物	ヨウ化カリウム 2.50 μg
	カプセル基剤	青色 1 号
		ラウリル硫酸ナトリウム

(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

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。

6. 製剤の各種条件下における安定性

該当資料なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

被曝軽減と取扱いの観点から，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。

(2) 包装

10 カプセル [バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

透明ガラス製容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

- 甲状腺放射性ヨウ素摂取率測定による甲状腺機能検査
- 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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

PDR ファーマ株式会社において用法及び用法設定のための臨床試験は行っていない（ダイナボット社の製造承認承継のため）。

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

国内臨床試験

〈甲状腺放射性ヨウ素摂取率の測定〉

甲状腺 ^{131}I 摂取率に関しては、下記のような臨床試験（6 施設 1,312 例に関する施設毎の報告を取りまとめたもの）が報告されている。

V. 治療に関する項目

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

〈シンチグラム〉

シンチグラムに関しては、下記のような臨床試験（9施設 2,607例に関する施設毎の報告を取りまとめたもの）が報告されている。

疾患名	症例数
甲状腺腫	732
甲状腺機能亢進症	526
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
内分泌疾患	61
慢性甲状腺炎	44
甲状腺癌の転移	38
甲状腺機能低下症	33
単純性甲状腺腫	31
その他	7
計	2,607

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

ヨウ化ナトリウム (^{131}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³⁾、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}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}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}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³⁾。

^{131}I を投与した場合の実効半減期⁴⁾

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 ^{注)}	0.32 日	7.3 日	0.32 日

注) 甲状腺への ^{131}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}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

(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

^{131}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}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}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}I は検出されなくなる⁵⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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「11. 適用上の注意」参照。

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

下の式から求めた投与後の日数と体内残留率⁶⁾

投与後の 病気の種類 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}I の投与後 t 日目の体内残留放射能量 (MBq)

A : ^{131}I の投与量 (MBq)

B : 投与量に対する ^{131}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}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}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}I の実効半減期 = 0.32 日

t : 投与後の時間 (日)

VII. 薬物動態に関する項目

(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

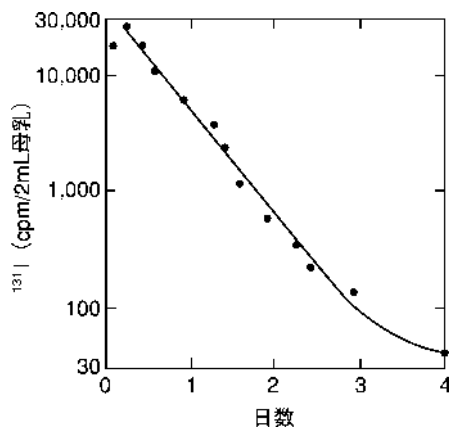
該当資料なし

(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⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

授乳中の婦人に ^{131}I 1.11MBq を投与した場合の乳汁中の ^{131}I 濃度の推移を次に示す⁸⁾。 ^{131}I はかなり母乳中に排泄され、その量は ^{131}I の投与量と母乳量に大きく影響される。



母乳中の ^{131}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、骨髓、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⁹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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}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}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}I は、24 時間以内にほとんどが腎から体外に排泄される⁵⁾。

(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

前述の「(1) 代謝部位及び代謝経路」の項を参照。

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

「Ⅴ. 治療に関する項目」の「2. 効能又は効果に関連する注意」参照.

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。

<解説>

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¹⁰⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

投与しないことが望ましい。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。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¹¹⁾。

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

(投与量は放射能を示す)

(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

設定されていない

(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

設定されていない

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

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。

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、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。

(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)

ラットに Na^{131}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 γ 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}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}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¹²⁾。

(排泄)

上記「(分布)」の項を参照。

(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}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}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¹³⁾。

1m の点における被ばく係数^{注1), 14)}：

- 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^{注2)}： $0.0650 \mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

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

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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(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：検定日から1箇月間

3. 包装状態での貯法

冷所保存

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。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「11. 適用上の注意」参照。

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：ヨウ素制限のコツ（問い合わせ先；弊社医薬情報担当者）

6. 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（¹²³I）カプセル

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

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：1990 年 8 月 2 日

承認番号：20200AMZ00860

薬価基準収載年月日：1990 年 8 月 2 日

販売開始年月日：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。)

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

再評価結果：1982 年 1 月 18 日

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
ラジオカップ 3.7MBq	114339302	4300003M3018	4300003M3026	614310040

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 木下文雄. Radioisotopes. 1982; 31: 44-54. (PMID : 6175998)
- 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: p169
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 東京, 2011: pC-5035-5036
- 4) 医療放射線防護連絡協議会 編集 厚生省医薬安全局安全対策課 編集協力. 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: p6
- 5) 舘野之男・山崎統四郎 編集. 核医学概論, 東京大学出版会 東京, 1983: p192
- 6) 医療放射線防護連絡協議会 編集 厚生省医薬安全局安全対策課 編集協力. 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: p22-23
- 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: p153
- 8) Weaver JC et al. J Am Med Assoc. 1960; 173: 872-875. (PMID : 13843240)
- 9) Kurland GS et al. J Clin Endocrinol Metab. 1951; 11: 843-856. (PMID : 14861293)
- 10) Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Adopted September 17, 1965), ICRP Publication 9, 1966: p11
- 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: 627-632. (PMID : 3222473)
- 12) 鄭 添栓. 長崎医学会雑誌. 1971; 46: 71.
- 13) 上田英雄・飯尾正宏 編集. 核医学臨床生理診断法, 医歯薬出版 東京, 1971: p41
- 14) 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)

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.

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Sodium Iodide (^{131}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

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

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

授乳を避けさせること。

米国 : **Pregnancy Category X**

See **CONTRAINDICATIONS** section.

CONTRAINDICATIONS

Sodium Iodide I-131 is contraindicated for use in women who are or may become pregnant. Iodine-131 may cause harm to the fetal thyroid gland when administered to pregnant women. Review of the literature has shown that transplacental passage of radioiodide may cause severe, and possibly irreversible, hypothyroidism in neonates. Use of Sodium Iodide I-131 in women of childbearing age should be deferred until the possibility of pregnancy has been ruled out. If this drug is administered to a woman with reproductive potential, the patient should be apprised of the potential hazard to a fetus.

Nursing Mothers

Radioiodine is excreted in human milk during lactation. Therefore, formula feedings should be substituted for breast feedings

Rev : 1/2011

(2) 小児等への投与に関する海外情報

9.7 小児等

投与しないことが望ましい。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。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

米国 : **Pediatric Use**

Safety and efficacy in pediatric patients have not been established.

Rev : 1/2011

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) 粉碎

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

112203000Q
RAC-6-002