

日本標準商品分類番号
874300

貯法(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
有効期間：検定日時から24時間

承認番号	21400AMZ00390
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年7月

放射性医薬品/局所脳血流診断薬

処方箋医薬品^{注)} **イオフェタミン(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

【組成・性状】

容量	1 シリンジ中			
	1.0mL	1.5mL	2.0mL	
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	
添加物	アスコルピン酸	2.5mg	3.75mg	5.0mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	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
外観	無色澄明の液			
pH	4.0~7.0			
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)			

【効能又は効果】

局所脳血流シンチグラフィ

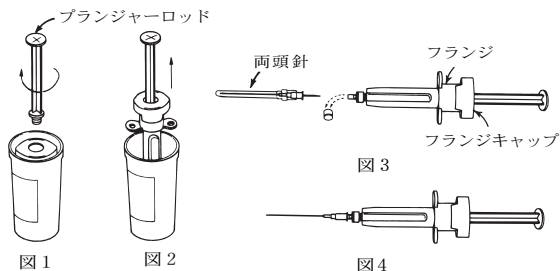
【用法及び用量】

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を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。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 副作用

その他の副作用

	頻度不明*
過敏症	発疹、紅斑状皮膚疹、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

3. 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ため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

4. 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。

5. 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)。

6. 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。

7. 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。

^{注)} 注意—医師等の処方箋により使用すること。

【薬物動態】

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⁾。

【吸収線量】

本品の吸収線量は次のとおりである²⁾。

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

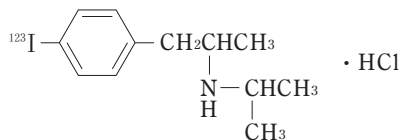
【有効成分に関する理化学的知見】

1. 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I)

分子式 $\text{C}_{12}\text{H}_{18}^{123}\text{IN} \cdot \text{HCl}$

分子量 335.74

化学構造式



2. ヨウ素 ^{123}I の核物理学的特性

- 物理的半減期 13.2235時間
- 主な γ 線エネルギー 159 keV (83.3%)
529 keV (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		

【取扱い上の注意】

<安定性試験>

本品のシリンジ製剤を用いた長期保存試験 (25℃、検定日時より28時間) 及び苛酷試験 (40℃、検定日時より28時間) の結果、本品は、有効期間中安定であることが確認された。

【包装】

111MBq/1.0mL/シリンジ

167MBq/1.5mL/シリンジ

222MBq/2.0mL/シリンジ

【主要文献】

- 久田欣一監修：最新臨床核医学第3版、金原出版、1999：97-98
- 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

**, *【文献請求先】

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター
電話番号 0120-50-2620
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

**, *

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル