

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15300AMZ00013000
薬価収載	1978年3月
販売開始	1978年3月

貯法：室温**，遮光保存
有効期間：検定日から12日間
(ラベルにも記載)

放射性医薬品・脳脊髄液腔病変診断薬

処方箋医薬品^{注)}

インジウムDTPA (¹¹¹In) 注

放射性医薬品基準ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (¹¹¹In) 注射液

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 頭蓋内圧が著明な亢進を示しており，乳頭浮腫が認められる患者
 - (2) 後頭蓋窩の腫瘍が疑われる患者（乳頭浮腫の有無にかかわらず）
- [いずれも，脳ヘルニアを起こすおそれがある。]

【組成・性状】

本剤は，水性の注射剤で，インジウム-111をジエチレントリアミン五酢酸インジウムの形で含む。

1 mL中	
ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (¹¹¹ In)	
(検定日時において) 37MBq	
ジエチレントリアミン五酢酸 (DTPA) 51.6 μg	
添加物	日本薬局方水酸化ナトリウム10.5 μg，等張化剤，pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

【効能又は効果】

脳脊髄液腔シンチグラムによる脳脊髄液腔病変の診断

【用法及び用量】

通常，成人にはインジウム-111として18.5～37MBqを脳脊髄液腔内に投与し，シンチカメラ又はシンチスキャンナにより，経時的にシンチグラムをとる。

なお，年齢，体重により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 感染症を有する患者
- (2) 穿刺部位に湿疹・かぶれ・床ずれなどを有する患者
- (3) 極度に細菌感染抵抗性の低下していると思われる患者

[いずれも，穿刺部位からの細菌感染のおそれがある。]

2. 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，投与量は最少限度にとどめること。

3. 副作用

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査において，全8670例中，10例（0.1%）に副作用が認められ，主な副作用は髄膜刺激症状（発熱，頭痛，嘔吐，項部硬直等）であった。

その他の副作用

	0.1%未満
精神神経系	髄膜刺激症状（発熱，頭痛，嘔吐，項部硬直等）

4. 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。

5. 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。

6. 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，十分な臨床成績が得られていない）。

7. 適用上の注意

本剤は脳脊髄液腔内に投与するものであるため，手技及び注射針・注射筒の管理に十分注意すること。

8. その他の注意**

- (1) (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（嘔吐），発熱，アレルギー反応（発赤，痒痒感）があらわれることがあると報告されている。
- (2) 本剤は，医療法その他の放射線防護に関する法令，関連する告示及び通知等を遵守し，適正に使用すること。

【薬物動態】

1. 分布

腰椎穿刺により脊髄液腔内に投与された本剤は、半減期5時間及び12時間の2相性の消失曲線に従い脳槽に移行する。一部は脊髄液腔で吸収される（初期血中出現）。脳槽に移行した本剤は、髄液流に従い脳槽を上行し、上矢状洞から吸収され半減期26時間で静脈相に移行する。

また、経時的な全身シンチグラフィにより、脊髄液腔から脳槽、血中を経て膀胱への¹¹¹In-DTPAの移行は明らかであり、またそれ以外に¹¹¹In-DTPAの集積は認めない。

2. 血中濃度

血中濃度は投与後3時間で最高値を示す。以後投与後6時間までは急速な消失を示し（血中消失半減期2時間）、その後緩やかに消失し（血中消失半減期約15時間）、腎（糸球体）を経て尿中に排泄される。

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効であると報告された適応症は次のとおりである。

各種脳脊髄液腔病変

水頭症、くも膜下腔ブロック、髄液漏、老人性認知症、他

【薬効薬理】

脳脊髄液は、その大部分が脳室系の脈絡叢から絶えず分泌され、脳室内を循環した後、Magendie孔及びLuschka孔より流出してくも膜絨毛から吸収され、脳静脈洞に還流する。

脳脊髄液と生理的に類似した本剤をくも膜下腔に注入すると、生理的な脳脊髄液の流れに従い循環し吸収されるため¹⁾、本剤を用いることにより、脳脊髄液の動態、脊髄くも膜下腔の形態を経時的に観察することができる。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
脊 髄 索	30
脳	41
卵 巣	0.8
精 巣	0.6
腎 臓	1.2
骨 髄	1.5
全 身	1.5

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (¹¹¹Inとして)

物理的半減期：2.805日

主γ線エネルギー：171keV (90.2%)

245keV (94.0%)

【包 装】

37MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 久田欣一，編：最新核医学，金原出版，1980，
p. 120-121

<文献請求先>*

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

製造販売元

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号