

# 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 2013 に準拠して作成

放射性医薬品・脳脊髄液腔病変診断薬

## インジウムDTPA(<sup>111</sup>In)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(<sup>111</sup>In)注射液

Indium(<sup>111</sup>In) DTPA Injectable

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	1mL 中, ジエチレントリアミン五酢酸インジウム( <sup>111</sup> In) (検定日時において) 37MBq
一般名	和名: ジエチレントリアミン五酢酸インジウム( <sup>111</sup> In)注射液 洋名: Indium( <sup>111</sup> In) Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日: 1978年1月24日 薬価基準収載年月日: 1978年3月10日 発売年月日: 1978年3月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL 〔 〕 FAX 〔 〕
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ <a href="http://www.nmp.co.jp/member/index.html">http://www.nmp.co.jp/member/index.html</a>

本 IF は 2014 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回インタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [I Fの発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	17
11. 力価	5	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	17
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	7	12. 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	18
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	18
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	19
3. 吸収	11	XII. 参考資料	20
4. 分布	11	1. 主な外国での発売状況	20
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	20
6. 排泄	12	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	12	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	12		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

脳脊髄液腔の検査には、従来髄液腔内に空気又はガスを注入して X 線で描出する気脳撮影や脳室撮影があったが、脳脊髄液の動態に関する情報は少なく、また、患者に対する侵襲が大きかった。これに対して、適当な手段で髄液腔内に放射性医薬品を注入し、体外よりその放射能を経時的に測定することにより髄液腔の形態異常や髄液動態を知ることができれば有用と考え、1953年に Bauer らが  $^{131}\text{I}$ -HSA を直接髄液腔内に投与し、脳脊髄液の動態とその分布を検査した。その後、

多くの研究者たちの努力を経て、現在脳槽シンチグラフィは確立した検査法となっている。1972年 Hosain らによって導入された  $^{111}\text{In}$  標識のジエチレントリアミン五酢酸(以下, DTPA)は、

- 1) 髄液内で代謝されず、血液-脳関門を通過しない。
- 2) 非脂溶性、非拡散性で、抗原性がない<sup>1)</sup>。
- 3) 被曝線量が少ない。
- 4) 測定器に適した 171, 245keV の  $\gamma$  線を放出し、フォトン効率も優れている。
- 5) 検査に適した 2.805 日の物理的半減期を有する。
- 6) 副作用が少ない<sup>2)</sup>。
- 7) 排泄物、汚染物の処理が比較的容易である<sup>2)</sup>。

等、脳槽シンチグラフィ用放射性医薬品としてほぼ理想的といわれている。

当社は、サイクロトロンにより無担体インジウム-111 を生成し、一貫した厳重な品質管理のもとにインジウム DTPA ( $^{111}\text{In}$ ) 注(以下、本剤)を製造し、供給している。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は、DTPA をインジウム-111 で標識した脳槽、脳室シンチグラフィ用放射性医薬品である。

本剤は、脳脊髄液腔内に投与された後、脳脊髄液とその挙動を共にするため、脳脊髄液動態を視覚的に把握でき、脳脊髄液腔病変、特に正常圧水頭症及び各種水頭症、くも膜下腔ブロック、髄液漏等の診断に有用とされている<sup>1), 3), 4)</sup>。

本剤は、主として 171 及び 245keV の  $\gamma$  線を放出するためシンチグラムを描くのに適しており、また検査時間に適した半減期(2.805 日)を有し、生物学的半減期も短く  $\beta$  線を放出しないため、被検者の被曝も少ないという利点を有している。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

インジウム DTPA(<sup>111</sup>In)注

#### (2) 洋名

Indium(<sup>111</sup>In) DTPA Injectable

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

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

#### (2) 洋名 (命名法)

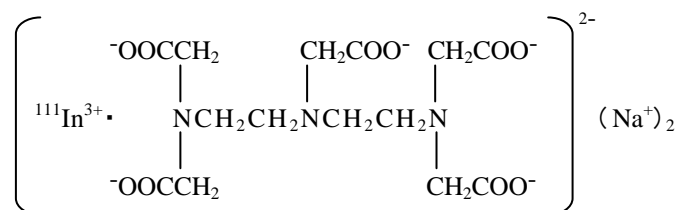
Indium(<sup>111</sup>In) Diethylenetriamine Pentaacetic Acid Injection

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

[推定構造式]



### 4. 分子式及び分子量

インジウムと DTPA の種々の配位状態に対する安定度定数から考えて、インジウム-111 と DTPA は 1 : 1 のキレートを生じているものと推定される。

推定化学式： $^{111}\text{In} \cdot \text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{N}_3\text{O}_{10}^{2-} (\text{Na}^+)_2$

推定分子量：545.29

### 5. 化学名 (命名法)

Indate(2-)-<sup>111</sup>In, [N,N-bis[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl]glycinato(5-)]-, dihydrogen (9 CI) (CA INDEX NAME)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

<sup>111</sup>In-DTPA

### 7. CAS登録番号

135998-32-2

## III. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点），沸点，凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数

(1)～(6)：該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

[<sup>111</sup>In の核物理学的特性]

- 1. 物理的半減期：2.805 日
- 2. 主γ線エネルギー：171keV (90.2%)  
245keV (94.0%)
- 3. 減衰表\*

時間	検定日	1 日後	2 日後
9: 00	1. 03	0. 81	0. 63
<b>12: 00</b>	<b>1. 00</b>	0. 78	0. 61
15: 00	0. 97	0. 76	0. 59
18: 00	0. 94	0. 73	0. 57

### 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

p. 5 〈IV. 製剤に関する項目〉－〈9. 製剤中の有効成分の確認試験法〉の項参照

### 4. 有効成分の定量法

p. 5 〈IV. 製剤に関する項目〉－〈10. 製剤中の有効成分の定量法〉の項参照

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：注射剤（溶液）

外観：ガラス製バイアル（1 mL 中, 37MBq（検定日時において）含有）

性状：無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：7.0～8.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

粘度, 比重, 安定な pH 域等：該当資料なし

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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 ( $^{111}\text{In}$ )

（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  $\mu\text{g}$

#### (2) 添加物

1 mL 中, 日本薬局方水酸化ナトリウム 10.5  $\mu\text{g}$ , 等張化剤及び pH 調整剤を含有する。

#### (3) 電解質の濃度

該当しない

#### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### (5) その他

該当しない

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない



### 5. 製剤の各種条件下における安定性\*

本剤の密封容器※保存での安定性は、以下のとおりであった。

保存条件	保存期間	試験結果
25±2℃	13日間	pHの上昇傾向（規格内）を認めた。 その他の項目は変化なし。

※無色ガラス製バイアル（容量6 mL，ゴム栓）

### 6. 溶解後の安定性

該当しない

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 8. 生物学的試験法

該当しない

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

#### 1. インジウム-111

放射性医薬品基準一般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、0.171及び0.245MeVにピークを認める。

#### 2. ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (<sup>111</sup>In)

水/アセトン混液（1：1）を展開溶媒として、ろ紙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、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (<sup>111</sup>In) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の5%以下である。なお、ジエチレントリアミン五酢酸溶液を同様に展開し、プロモクレゾールグリーン溶液を噴霧したときの呈色により確認する。

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

適当量について、放射性医薬品基準一般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。

### 11. 力価

該当しない

### 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。また、針は回転させず、ゆっくりとゴム栓に穿刺すること。

**14. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

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

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

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<sup>5)</sup>、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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 10 〈VII. 薬物動態に関する項目〉－〈2. 薬物速度論的パラメータ〉－〈(5)クリアランス〉の項を参照

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

投与後 3 時間で最高値に達する。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

成人男性患者 3 例に、本剤 37MBq を腰椎穿刺により投与し、血中放射能の経時変化を測定した。血中放射能は、最高値を 100% とした場合、投与後 1 時間で 50% に達し、その後も上昇を続け、3 時間で最高値に達した。3 時間以後 6 時間までは、半減期 2 時間で急速な減少曲線を描き、続いて半減期 15 時間の緩やかな減少に移行した (図 1)。

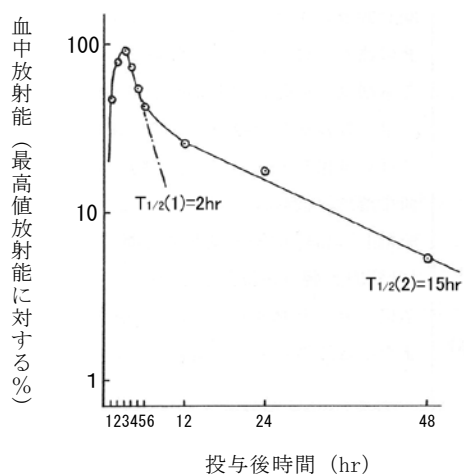


図1. 血中放射能の経時変化

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

## (4) 消失速度定数

該当資料なし

## (5) クリアランス

男性 7 例，女性 2 例の合計 9 例の成人患者に本剤（25.9～44.4MBq）を投与し，その脊髄液腔内及び脳槽内における分布及び吸収の状態を検討した。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，脊髄液腔から脳槽に移行した（図 2）。一方，脳槽内放射能はこれに対応して増加するが，約 5～8 時間で飽和値に達し，以後は約 26 時間の半減期で減少した（図 3）。

図 2，図 3 は共に，投与直後における脊椎部での放射能を 100% としたときの割合（%）で示した。

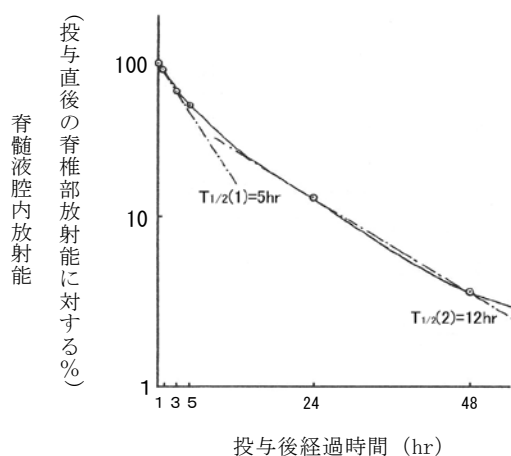


図 2. 脊髄液腔内放射能の経時変化（9 例の平均値）

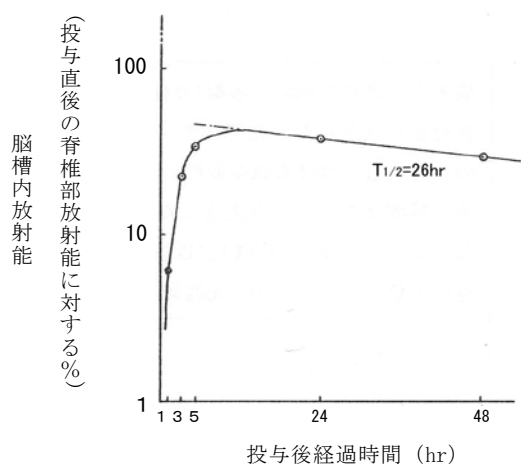


図 3. 脳槽内放射能の経時変化（9 例の平均値）

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**3. 吸収**

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。

**4. 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**

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**

該当しない（本剤は脳脊髄液腔内投与である。）

**(5) その他の組織への移行性**

前項&lt;3. 吸収&gt;を参照。

**5. 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（CYP450 等）の分子種**

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比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

腰椎穿刺により脊髄腔内に投与された本剤は速やかに脳槽内に移行し、次いで血液中に入り、大部分は腎臓を經由して尿中に排泄される。

成人男性患者3例に、本剤 37MBq を腰椎穿刺により投与し、尿中に排泄された放射能を測定した。

48時間までに排出された全累積放射能を100%としたときの各時間帯における尿中放射能の割合(%)は、血中濃度推移を反映して投与後5時間まではあまり大きくなく(11.6±1.3%)、5～10時間の時間帯で急に高くなった(26.7±8.3%)。以後30時間まであまり変化はなく、30時間以降の排泄は少量であった(30～40時間：11.9±6.8%、40～48時間：7.2±4.3%)。

### (2) 排泄率

前項<(1)排泄部位及び経路>を参照。

### (3) 排泄速度

前項<(1)排泄部位及び経路>を参照。

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現頻度：前項〈(1)副作用の概要〉を参照

臨床検査値異常：該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 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ので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 10. 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。

## 11. 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）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 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。

## 15. 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。

## 16. その他

〔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

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

1. LD<sub>50</sub> 値

マウス及びラットの尾静脈内に DTPA を投与して得た LD<sub>50</sub> 値は下表のとおりである。

動物		LD <sub>50</sub> 値 (mg/kg)
種	性別	
マウス (dd系)	雄	112.5
	雌	108
ラット (Wistar系)	雄	175
	雌	150

2. 安全性確認試験

マウス（ICR系）及びラット（SD系）の雌雄各7匹について、脳槽内に本剤の成人に対する通常投与量のそれぞれ約18倍、約36倍を投与したが、いずれも観察期間を通じて挙動等に異常を認めず、体重も順調に増加し、剖検においても異常所見は認められなかった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定日から 12 日間

### 3. 貯法・保存条件

室温，遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない（本剤は放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。）

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

37MBq

### 7. 容器の材質

バイアル：ガラス

### 8. 同一成分・同効薬

なし

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1978 年 1 月 24 日

承認番号：15300AMZ00013000

### 11. 薬価基準収載年月日

1978 年 3 月 10 日（1978 年 3 月 10 日付厚生省告示第 44 号）

## 12. 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

## 13. 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

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## 16. 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	レセプト電算コード
インジウム DTPA ( <sup>111</sup> In) 注	109285101	4300420A1023	644310094

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 半田譲二, 他: 核医学大系 6, 実業公報社(東京), 1976, p.96-104
- 2) 浜田信夫, 他: 核医学 15: 101-110, 1978
- 3) 上田英雄, 他: 核医学-臨床生理診断法-, 医歯薬出版(東京), 1973, p.80
- 4) Penning L, Front D: Brain Scintigraphy, chapter6, Excerpta Medica Amsterdam, 1975
- 5) 久田欣一, 編: 最新核医学, 金原出版(東京), 1980, p.120-121

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

米国，カナダで使用されている。

国名	米国、カナダ
会社名	GE Healthcare
販売名	INDIUM DTPA In111
剤形・規格	a diagnostic drug for intrathecal use 55.5 MBq / 1VIAL
効能又は効果	Pentetate Indium Disodium In 111 is recommended for use in radionuclide cisternography.
用法及び用量	Extreme care must be exercised to assure aseptic conditions in intrathecal injections. The maximum recommended intrathecal dose in the average patient (70 kg) is 18.5 MBq, 500 $\mu$ Ci. The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.

2006年2月版の添付文書より

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA）

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり，FDA分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】

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。

	分類
Pregnancy Category	C (2006年2月)

参考：分類の概要

Pregnancy Category C

Animal reproductive studies have not been conducted with GE Healthcare (Medi-Physics, Inc.) Indium DTPA In 111. Also, it is not known whether Pentetate Indium Disodium In 111 can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Pentetate Indium Disodium In 111 should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, of a woman of childbearing capability should be performed during the first few (approximately 10) days following the onset of menses.

小児に関する記載



本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

**【使用上の注意】**

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)。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2006年2月)	Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.


Dailymed <<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?id=5968>> (2016/01/29 アクセス)

## XIII. 備考

その他の関連資料

nihon  
**medi+**physics

---

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)

<http://www.nmp.co.jp/>