

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20600AMZ00274000
薬価収載	1986年6月
販売開始	1994年4月
再審査結果	1994年9月

貯法：室温，遮光保存
有効期間：検定日時から24時間
（ラベルにも記載）

放射性医薬品・局所脳血流診断薬

処方箋医薬品^注

パービューザミン[®]注

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】**

本剤は，水性の注射剤で，ヨウ素-123を塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンの形で含む。

1 mL中

塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（ ¹²³ I） （検定日時において）		111MBq
塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン		0.45mg
添加物	アスコルビン酸3.0mg，リン酸水素ナトリウム水和物，日本薬局方生理食塩液，pH調整剤2成分	
性状	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，投与後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。

投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

【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，投与量は最少限度にとどめること。

2. 副作用

臨床試験及び使用成績調査（全11558例）において副作用が認められた例はなかった（再審査終了時）。

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

※自発報告につき頻度不明

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。

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，十分な臨床成績が得られていない）。

6. 適用上の注意

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，投与前から検査後も数日無機ヨウ素1日20mg以上を投与し，甲状腺ヨウ素摂取能を抑制しておくことが望ましい。

また，膀胱部の被曝を軽減させるため，撮像前後で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*

(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（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) 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⁾

1. 血中濃度・分布

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%), 次いで脳、肝臓(30分後:9.5%)に集積した。脳への集積は、最初速やかに上昇し、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. 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。

【臨床成績】

臨床試験において本剤が有効と報告された適応症は次のとおりである。

脳梗塞(急性期, 慢性期), 脳動脈閉塞・狭窄

T I A (一過性脳虚血発作)

R I N D (可逆性虚血性神経学的脱落症状)

脳内出血, くも膜下出血

モヤモヤ病, 脳動静脈奇形

その他

【薬効薬理】²⁾

本剤の脳への集積機序は、脳内での血管内/脳実質組織のpH勾配、脂質/水分係数並びに脳及び脳内毛細血管内膜に局在する相対的非特異的な高容量アミン結合部位への親和性などの作用が複合しているのであろうといわれている。

【吸収線量】

(M I R D法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
脳	0.84
肺	1.60
肝臓	1.76
腎臓	0.46
膀胱壁	5.66
甲状腺	0.19
精巣	0.29
卵巣	0.44
赤色骨髄	0.42
全身	0.38

(ただし、¹²³Iを100%として算出した。)

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (¹²³Iとして)

物理的半減期: 13.27時間

主γ線エネルギー: 159keV (83.3%)

【取扱い上の注意】

(シリンジバイアル使用方法)

- ①コンテナのセイフティバンドを切り取り、上蓋を外す。
- ②プランジャーを取り付ける(図1)。
- ③コンテナから取り出す(シールドキャップを持って取り出せます)。
- ④先端のゴムキャップを取り、針等(両刃針, 他)を取り付ける(図2)。
- ⑤患者に投与する。

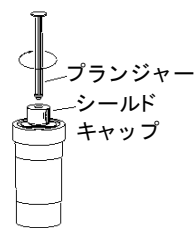


図1

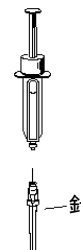


図2

(使用後の廃棄方法)

- ①誤刺に注意して、針等を外す。
- ②プランジャーは取り付け時と反対の方向(反時計方向)に回して取り外す。
- ③シールドキャップを回して取り外し、シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

【包装】

111MBq, 148MBq, 167MBq, 185MBq, 222MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 関 宏恭, 他: 金沢大学十全医学会雑誌 95: 279-294, 1986
- 2) Winchell HS, et al: J Nucl Med 21: 940-946, 1980

<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