

## 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(1998年9月)に準拠して作成

放射性医薬品 甲状腺疾患診断薬
処方箋医薬品 <b>ヨードカプセル-123</b>
日本薬局方ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル
Iodocapsule-123*

剤形	硬カプセル剤
規格・含量	1カプセル中, ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I) (検定日時において) 3.7MBq
一般名	和名: 日本薬局方ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)カプセル 洋名: Sodium Iodide( <sup>123</sup> I) Capsules
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日 : 1979年3月13日 薬価基準収載年月日 : 1979年4月19日 発売年月日 : 1979年4月24日
開発・製造・輸入・発売・ 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
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL 〔 〕 FAX 〔 〕

® : 登録商標

本 IF は 2016 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は1色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力の下、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> ……………	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ……	<b>13</b>
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由	
<b>II. 名称に関する項目</b> ……………	<b>2</b>	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名，別名，略号，記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	
<b>III. 有効成分に関する項目</b> ……………	<b>3</b>	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
<b>IV. 製剤に関する項目</b> ……………	<b>4</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> ……………	<b>15</b>
1. 剤形		1. 一般薬理	
2. 製剤の組成		2. 毒性	
3. 製剤の各種条件下における安定性		<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> ……………	<b>16</b>
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）		1. 有効期間又は使用期限	
5. 混入する可能性のある夾雑物		2. 貯法・保存条件	
6. 溶出試験		3. 薬剤取扱い上の注意点	
7. 製剤中の有効成分の確認試験		4. 承認条件	
8. 製剤中の有効成分の定量法		5. 包装	
9. 容器の材質		6. 同一成分・同効薬	
10. その他		7. 国際誕生年月日	
<b>V. 治療に関する項目</b> ……………	<b>6</b>	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
1. 効能又は効果		9. 薬価基準収載年月日	
2. 用法及び用量		10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容	
3. 臨床成績		11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> ……………	<b>8</b>	12. 再審査期間	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		13. 長期投与の可否	
2. 薬理作用		14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> ……………	<b>9</b>	15. 保険給付上の注意	
1. 血中濃度の推移・測定法		<b>XI. 文献</b> ……………	<b>18</b>
2. 薬物速度論的パラメータ		1. 引用文献	
3. 吸収		2. その他の参考文献	
4. 分布		<b>XII. 参考資料</b> ……………	<b>19</b>
5. 代謝		主な外国での発売状況	
6. 排泄		<b>XIII. 備考</b> ……………	<b>19</b>
7. 透析等による除去率		その他の関連資料	
8. その他			

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

放射性ヨウ素は、医学に応用する試みが成功した最初の放射性物質である。1938年、J.G.Hamilton<sup>1)</sup>及びS.Hertyら<sup>2)</sup>が甲状腺の特異的にヨウ素を取り込み甲状腺ホルモンを合成するという機能を利用し、ヨウ素-131(以下、<sup>131</sup>I)を用いて甲状腺の形態を観察したことに始まる。以後、<sup>131</sup>Iは単に甲状腺の形態だけでなく、ヨウ素の甲状腺摂取率を定量し、甲状腺機能の検査にも用いられている。しかし、<sup>131</sup>Iは物理的半減期が8日と長く、β線の放出を伴うため被曝が大きい。

ヨウ素-123(以下、<sup>123</sup>I)はヨウ素同位体であるため、そのシンチグラフィは<sup>131</sup>Iの診断基準を継承でき、また、<sup>131</sup>Iと比較して被曝は数十分の一に減少されるという利点を有し、甲状腺シンチグラフィ用としては理想の核種だといわれている。

弊社では、高純度の<sup>123</sup>Iを製造する技術を開発し、「ヨードカプセル-123」(以下、本剤)として供給している。

### 2. 製品の特徴及び有用性

ヨウ素は甲状腺に特異的に摂取され、甲状腺ホルモンの合成に利用される。ヨウ素のこの特性を応用し、本剤の経口投与によって得られる甲状腺シンチグラムは、甲状腺の大きさ、形態変化及び<sup>123</sup>Iの分布状態等をとらえるのに有効である。また、ヨウ素の甲状腺摂取率の定量による甲状腺機能の検査にも用いられる。本剤中の<sup>123</sup>Iは159keVのγ線を放出するためシンチグラムを描くのに適しており、また半減期(13.27時間)が短くβ線を放出しないため被検者の被曝がヨウ化ナトリウム(<sup>131</sup>I)と比較して極めて小さ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

ヨードカプセル-123

#### (2) 洋名\*

Iodocapsule-123

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

日本薬局方ヨウ化ナトリウム(<sup>123</sup>I)カプセル

#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Iodinate(<sup>123</sup>I) Capsules

### 3. 構造式又は示性式

Na<sup>123</sup>I

### 4. 分子式及び分子量

分子式: Na<sup>123</sup>I

分子量: 145.90

### 5. 化学名 (命名法)

Sodium iode (Na<sup>123</sup> I) (9 C I) (CA INDEX NAME)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

ヨウ化ナトリウムカプセル, I-123

### 7. CAS登録番号

CAS-41927-88-2

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 有効成分の規制区分

該当しない

### 2. 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)：放射性標識化合物であり微量のため該当資料なし

### (7) その他の主な示性値

〔核物理学的特性〕

<sup>123</sup>I として

1. 物理的半減期：13.27時間
2. 主γ線エネルギー：159keV(83.3%)

### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

### 4. 有効成分の確認試験法

p. 5 〈Ⅳ. 製剤に関する項目〉－〈7. 製剤中の有効成分の確認試験〉の項参照。

### 5. 有効成分の定量法

p. 5 〈Ⅳ. 製剤に関する項目〉－〈8. 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) 剤形の区別及び性状

区別：硬カプセル剤

材質：ゼラチン

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末をだいたい色透明のカプセルに充てんした硬カプセル剤

#### (2) 製剤の物性

崩壊性：本剤は放射性医薬品基準一般試験法の崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分の含量

日本薬局方ヨウ化ナトリウム( $^{123}\text{I}$ )カプセル

1カプセル中、

ヨウ化ナトリウム( $^{123}\text{I}$ ) (検定日時において) 3.7MBq

日本薬局方水酸化ナトリウム 適量

#### (2) 添加物

添加物として、1カプセル中、日本薬局方白糖 適量、pH調整剤、(カプセル)黄色5号、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

本剤について、次の条件における安定性試験を行った。

#### ・長期保存試験

本剤を乾燥剤(シリカゲル、1g、錠剤型)を含む15mL容量ガラス製管瓶に入れ、ポリエチレン製栓で密封し放射線しゃへい用鉛容器に収納し、室温(21~24℃)で検定日時から30時間保存し試験を行った結果、すべての規格に適合し、安定であることが確認された。

### 4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

### 6. 溶出試験

該当資料なし

## 7. 製剤中の有効成分の確認試験

### 1. ヨウ素-123

本剤1個又は本剤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ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.159MeVにピークを認める。

### 2. ヨウ化ナトリウム ( $^{123}\text{I}$ )

本剤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 0.5 g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0 g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0 g に水を加えて溶かし、100 mLとする。この液1滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約1時間展開して試験を行うとき、ヨウ化ナトリウム ( $^{123}\text{I}$ ) のスポットの放射能の位置は、ろ紙にデンプン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときのヨウ化物の呈色位置に一致する。

## 8. 製剤中の有効成分の定量法

本剤1個又は本剤1個をそのまま又は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ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。

## 9. 容器の材質

無色透明のガラス瓶

## 10. その他

### 【放射能減衰表】

$^{123}\text{I}$  : 物理的半減期 13.27 時間

検定日当日	減衰係数	MBq/カプセル	検定日翌日	減衰係数	MBq/カプセル
9 : 00	1.17	4.33	9 : 00	0.33	1.23
10 : 00	1.11	4.11	10 : 00	0.32	1.17
11 : 00	1.05	3.90	11 : 00	0.30	1.11
<b>12 : 00</b>	<b>1.00</b>	<b>3.70</b>	12 : 00	0.29	1.05
13 : 00	0.95	3.51			
14 : 00	0.90	3.33			
15 : 00	0.85	3.16			
16 : 00	0.81	3.00			
17 : 00	0.77	2.85			



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ・甲状腺シンチグラフィによる甲状腺疾患の診断
- ・甲状腺摂取率による甲状腺機能の検査

### 2. 用法及び用量

検査前1～2週間は、ヨウ素を含む食物やヨウ素-123 甲状腺摂取率に影響する薬剤は摂らせないようにする。

- ・甲状腺摂取率の測定  
通常、成人には本剤 3.7MBq を経口投与し、3～24 時間後に1～3 回シンチレーションカウンターで計数する。  
なお、年齢、体重により適宜増減する。
- ・甲状腺シンチグラフィ  
通常、成人には本剤 3.7～7.4MBq を経口投与し、3～24 時間後に1～2 回シンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することにより甲状腺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。

各種甲状腺疾患

甲状腺機能亢進症、甲状腺機能低下症、甲状腺癌、甲状腺腺腫、甲状腺炎、他

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理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（集積）部位・作用（集積）機序

ヨウ素は消化管から吸収され、血中へ移行する。血中へ入った  $I^-$  (iodide ion) は、甲状腺の上皮細胞によって血中から能動的に取り込まれる。甲状腺は  $I^-$  を有機化し、 $T_3$  及び  $T_4$  に合成する。 $T_3$  及び  $T_4$  は濾胞腔に colloid として貯えられ、上皮細胞の pinocytosis により再び細胞内に取り込まれ加水分解を受けた後、分泌される。

放射性ヨウ素は上記と同じ挙動を示すため、本剤による甲状腺摂取率は甲状腺の機能状態の診断に、また、甲状腺シンチグラフィは甲状腺の形態等甲状腺疾患の診断における良い指標と考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 11 〈VII. 薬物動態に関する項目〉 - 〈4. 分布〉 - 〈(5) その他の組織への移行性〉の項参照。

## 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

本剤投与後 3 時間で最高血中濃度に達する（〈通常用量での血中濃度〉の項参照）。

#### (3) 通常用量での血中濃度

本剤の臨床試験における被験者（患者）の中からヨウ素甲状腺摂取率 24 時間値が 10～40% の間にあり甲状腺機能が正常と考えられた例のうち、投与後 0.5, 1, 3, 6, 9, 及び 24 時間の測定値が得られた 11 例について、本剤 7.4MBq を経口投与し、大腿部の放射能経時変化について検討した（図 1 参照）。

その結果、相対的な血中濃度の経時変化を表すと考えられる大腿部における分布率経時変化は本剤投与 3 時間後まで上昇傾向を示し約  $2.0 \pm 0.4\%$  に達した後、緩やかに減少し 24 時間後では約  $0.5 \pm 0.4\%$  であった。

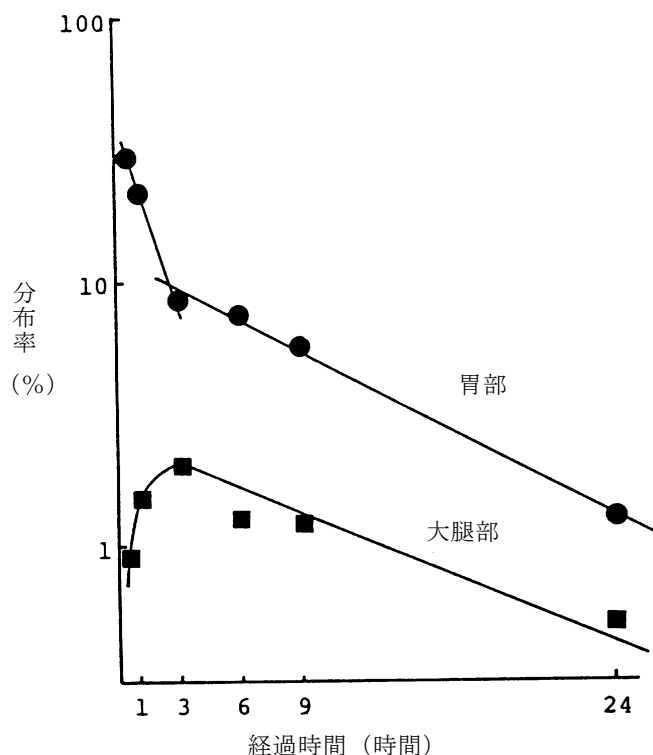


図 1. 胃部及び大腿部における分布率経時変化

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

### (2) バイオアベイラビリティ

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

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

本剤の臨床試験における被験者(患者)の中からヨウ素甲状腺摂取率 24 時間値が 10~40%の間にあり甲状腺機能が正常と考えられた例のうち、投与後 0.5, 1, 3, 6, 9, 及び 24 時間の測定値が得られた 11 例について、胃部分布率を検討した(p. 9, 図 1 参照)。

本剤の胃部分布率は、本剤の溶解、吸収の様相を示すものと考えられるが、3 時間までに急速に減少し以後は緩やかに減少した。

## 4. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 胎児への移行性

該当資料なし

### (3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

### (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

本剤の臨床試験における被験者(患者)の中からヨウ素甲状腺摂取率 24 時間値が 10~40%の間にあり甲状腺機能が正常と考えられた例のうち、投与後 0.5, 1, 3, 6, 9, 及び 24 時間の測定値が得られた 11 例について、主要臓器の放射能経時変化を検討した。

甲状腺の放射能は本剤投与 6 時間後に約  $13.2 \pm 4.9\%$  に達し、以後 24 時間まで緩やかな摂取上昇曲線を描いた(図 2 参照)。

胃部の放射能は本剤投与 3 時間後まで急速に減少し、以後緩やかに減少した(p. 9, 図 1 参照)。

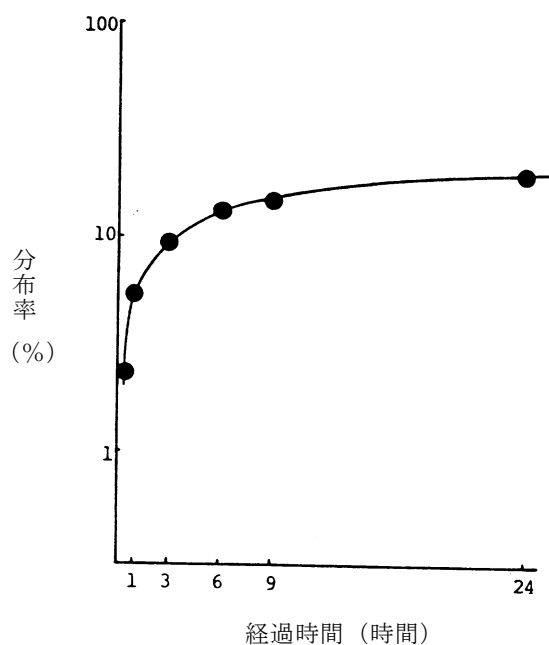


図 2. 甲状腺における分布率経時変化

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ヒト該当資料なし

〈参考〉

雄ラットに本剤 1.5mL(検定日時において 3.7MBq)を経口投与後、12 時間までの集積尿のペーパクロマトグラフィにより本剤の代謝について検討した。

その結果、経口投与された本剤は、その一部が代謝されてジヨードチロジン( $^{123}\text{I}$ )となり尿中に排泄されるが、大部分は代謝されることなく投与されたヨウ化ナトリウム( $^{123}\text{I}$ )のまま尿中に排泄されることが明らかとなった。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種とその比率

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

ヒト該当資料なし

〈参考〉

雌雄ラット及びマウスの試験において、主として尿中に排泄された。

## (2) 排泄率

投与後1時間で7.9%，6時間で37.6%，24時間で76.1%であった<sup>3)</sup>。

## (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

## (1) 腹膜透析

該当資料なし

## (2) 血液透析

該当資料なし

## (3) 直接血液灌流

該当資料なし

## 8. その他

## 【吸収線量】

	ヨードカプセル-123 3.7MBq 投与あたり	ヨウ化ナトリウム ( <sup>131</sup> I)カプセル 3.7MBq 投与あたり <sup>3)</sup>
甲状腺	13.0 mGy	1300 mGy
胃 壁	0.21	1.4
肝 臓	0.027	0.48
卵 巣	0.031	0.14
精 巣	0.012	0.09
赤色骨髄	0.030	0.26
全 身	0.029	0.71

(MIRD法により算出)

ただし、本吸収線量計算においては、甲状腺摂取率を25%と仮定した。また、<sup>121</sup>Teの含有率規格は0.3%であるが、実際含有率はさらに低いため、<sup>123</sup>Iを100%として算出した。

## 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

特になし

### 2. 禁忌内容とその理由

特になし

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

### 5. 慎重投与内容とその理由

特になし

### 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

該当資料なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当資料なし

### 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(全 24152 例)において副作用が認められた例はなかった。

#### (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

#### (3) 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



(4) 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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

検査前1～2週間は、ヨウ素を含む食物や甲状腺摂取率の検査に影響する薬剤は摂らせないこと。

15. その他の注意

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

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

放射能を減衰させた本剤を水で加温溶解し、雌雄各 10 匹のラット及びマウスに本剤の成人に対する通常投与量のそれぞれ単位体重あたり 300 倍、600 倍を経口投与した。

その結果、いずれの動物においても一般症状、呼吸状態などについて異常を認めず、死亡例は出現しなかった。

また、投与後 7 日間の観察並びに観察後の剖検所見においても異常と考えられる所見はなかった。

#### (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. 取扱い上の注意等に関する項目

**1. 有効期間又は使用期限**

有効期間：検定日時から 24 時間

**2. 貯法・保存条件**

冷所，遮光保存

**3. 薬剤取扱い上の注意点**

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

**4. 承認条件**

特になし

**5. 包装**

3 カプセル， 4 カプセル， 5 カプセル

**6. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：なし

同 効 薬：ヨウ化ナトリウム(<sup>131</sup>I)カプセル

**7. 国際誕生年月日**

該当資料なし

**8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：1979 年 3 月 13 日

承認番号：15400AMZ00246000

**9. 薬価基準収載年月日**

1979 年 4 月 19 日（1979 年 4 月 19 日付厚生省告示第 67 号）

**10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

なし

**11. 再審査結果，再評価公表年月日及びその内容**

該当しない

**12. 再審査期間**

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード

4300002M1029

15. 保険給付上の注意

特になし

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Hamilton JG, et al : Amer J Physiol 124 : 667, 1938
- 2) Hertz S, et al : Proc Soc Exp Biol Med 38 : 510, 1938
- 3) MIRD/Dose Estimate Report No.5, J Nucl Med 16 : 857-860, 1975

### 2. その他の参考文献

## X II. 参考資料

### 主な外国での発売状況

該当資料なし

## X III. 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/>