

## 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・局所脳血流診断薬

処方箋医薬品 **パーヒューザミン<sup>®</sup>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(<sup>123</sup>I) 注射液

PERFUSAMINE<sup>®</sup> Injection\*

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 剤形                             | 注射剤   |
| 規格・含量                          | 1 mL 中, 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン ( <sup>123</sup> I) として<br>111MBq (検定日時において)   |
| 一般名                            | 和名 : 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン( <sup>123</sup> I) 注射液<br>洋名 : N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine( <sup>123</sup> I) Hydrochloride Injection |
| 製造・輸入承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製造承認年月日 : 1994年 3月 7日<br>薬価基準収載年月日 : 1986年 6月 19日<br>発売年月日 : 1994年 4月 4日  |
| 開発・製造・輸入・発売・<br>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・<br>電話番号・FAX 番号        | 日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕<br>TEL 〔 〕<br>FAX 〔 〕  |

® : 登録商標

本 IF は 2016 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
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もと、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

|                       |    |                                       |    |
|-----------------------|----|---------------------------------------|----|
| 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              | 14 |
| 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                          |    |
| II. 名称に関する項目          | 3  | 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                    |    |
| III. 有効成分に関する項目       | 4  | 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<br>（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                               |    |
| IV. 製剤に関する項目          | 5  | IX. 非臨床試験に関する項目                       | 18 |
| 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    |    | X. 取扱い上の注意等に関する項目                     | 19 |
| 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. 製剤中の有効成分の確認試験法     |    | 3. 薬剤取扱い上の注意点                         |    |
| 7. 製剤中の有効成分の定量法       |    | 4. 承認条件                               |    |
| 8. 容器の材質              |    | 5. 包装                                 |    |
| 9. その他                |    | 6. 同一成分・同効薬                           |    |
| V. 治療（診断）に関する項目       | 7  | 7. 国際誕生年月日                            |    |
| 1. 効能又は効果             |    | 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号                   |    |
| 2. 用法及び用量             |    | 9. 薬価基準収載年月日                          |    |
| 3. 臨床成績               |    | 10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日<br>及びその内容  |    |
| VI. 薬効薬理に関する項目        | 9  | 11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容            |    |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 |    | 12. 再審査期間                             |    |
| 2. 薬理作用               |    | 13. 長期投与の可否                           |    |
| VII. 薬物動態に関する項目       | 10 | 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード                 |    |
| 1. 血中濃度の推移・測定法        |    | 15. 保険給付上の注意                          |    |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        |    | XI. 文献                                | 21 |
| 3. 吸収                 |    | 1. 引用文献                               |    |
| 4. 分布                 |    | 2. その他の参考文献                           |    |
| 5. 代謝                 |    | XII. 参考資料                             | 22 |
| 6. 排泄                 |    | 主な外国での発売状況                            |    |
| 7. 透析等による除去率          |    | XIII. 備考                              | 22 |
| 8. その他                |    | その他の関連資料                              |    |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

脳血管疾患は死因順位の第3位（平成18年・人口動態統計）を占める疾患であり、その診断と治療は生活習慣病対策の急務とされている。種々の脳疾患のうち、脳血管障害では、脳血流の分布状態を把握することが極めて重要であり、特に器質的変化を伴わない可逆的な病態変化を早期に捉えることは、治療の方針決定、予後推定に重要である。

塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン ( $^{123}\text{I}$ )（以下、 $^{123}\text{I}$ -IMP）は、1980年、米国メジフィジックス社のWinchellらによって開発された。彼らは、40種のヨウ素-123標識ヨードフェニルアルキルアミン誘導体について、化合物の構造とラットの脳への集積性ととの相関性を検討し、①ヨードフェネチルアミン誘導体で、②ベンゼン環上の4位にヨウ素原子が付き、③N-アルキル基がイソプロピルであるもの、すなわち $^{123}\text{I}$ -IMPが最も有望であることを示し<sup>1)</sup>、動物実験によって $^{123}\text{I}$ -IMPが局所脳血流（以下、rCBF）の評価に有用であることを示唆するデータを得た<sup>2)</sup>。

Kuhlらは、 $^{123}\text{I}$ -IMPをヒトに適用し、シングルフォトンエミッションコンピュータ断層撮影（以下、SPECT）によってrCBF分布を示し、さらに動脈採血法を併用して健常人5例におけるrCBFの定量化を試み、ポジトロンエミッションコンピュータ断層撮影（PET）によって得られる情報に匹敵する結果を得た<sup>3)</sup>。

また、Hillらは、46例の脳血管障害患者において $^{123}\text{I}$ -IMP SPECTを実施し、rCBFの非侵襲的評価が可能であることを示した<sup>4)</sup>。

当社は、1986年4月30日に「パービューザミン<sup>®</sup>注」（以下、本剤）の販売名で $^{123}\text{I}$ -IMPの製造承認を取得し、その後、①投与量を少なくし患者への負担をより少なくする、②シリンジ型容器に充填することにより術者の被曝を軽減し、放射性廃棄物の量を減少させる、等の目的で放射能濃度を3倍にした新規規格品の製造承認を1994年3月に取得した。

## 2. 製品の特徴及び有用性

### 〔製品の特徴〕

本剤は静注後、高率に脳に取り込まれ、rCBFに比例して脳内に分布し、その初期分布は一定時間保持されるため鮮明な脳血流シンチグラムが得られる。本剤を用いたシンチグラフィにより、脳血流障害の部位、範囲の把握が可能で、X線CTでは検出困難な急性期の脳梗塞をはじめ、様々な病態におけるrCBFの状態を知ることができ、脳血流障害の診断、治療効果判定に極めて有用である<sup>3~10)</sup>。本剤中のヨウ素-123は159keV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、半減期（13.27時間）が短く $\beta$ 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。

また、本剤はシリンジタイプで供給されるため、術者の被曝をより軽減することができ、操作も簡便に行えるという特徴がある。

### 〔臨床的有用性〕

1. 形態学的検査では捉えることが困難な臨床症状に合致した脳虚血病巣を描出することができる<sup>5), 11~15)</sup>。
2. X線CTでは異常の現れない早期にも脳血流異常が描出されるため、早期診断に有用である<sup>5), 16), 17)</sup>。
3. 慢性期においても脳血流障害部位、範囲を正確に示すため、病態の把握、治療方針の決定、治療効果判定にも有用である<sup>5), 6), 11), 16~20)</sup>。

4. 一過性脳虚血発作 (TIA) 等の比較的軽度な脳虚血病変を検出することができる<sup>11), 16)</sup>。
5. 脳出血<sup>15), 19)</sup>, くも膜下出血<sup>15)</sup>, モヤモヤ病<sup>15)</sup>, 脳動静脈奇形<sup>13)</sup>等の脳血管障害における脳血流分布の把握に有用である。
6. 負荷検査を併用することにより, 脳循環予備能の把握に有用である<sup>21)</sup>。
7. てんかんにおける焦点部位の診断に有用な情報を提供する<sup>22), 23)</sup>。
8. 脳血管障害が存在しない場合にも, 脳血流情報により間接的に脳細胞の機能的活動度を知ることができる<sup>22), 24)</sup>。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

パービューザミン<sup>®</sup>注

#### (2) 洋名\*

PERFUSAMINE<sup>®</sup> Injection

#### (3) 名称の由来

脳の血流分布 (perfusion, パーフュージョン) を測定できること及び amine の誘導体であることから命名

### 2. 一般名

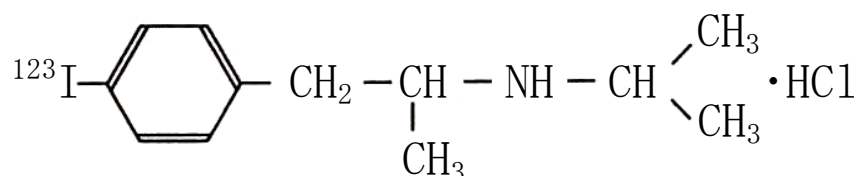
#### (1) 和名

塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (<sup>123</sup>I) 注射液

#### (2) 洋名 (命名法)

N-Isopropyl-4-Iodoamphetamine (<sup>123</sup>I) Hydrochloride Injection  
Iofetamine (<sup>123</sup>I) (INN)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

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

分子量: 335.74

### 5. 化学名 (命名法)

Benzeneethanamine, 4-(iodo-<sup>123</sup>I)-. alpha.-methyl-N-(1-methylethyl)-, hydrochloride,  
(. + -.)-(9CI) (CA INDEX NAME)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

IMP, <sup>123</sup>I-IMP

### 7. CAS登録番号

CAS-85068-76-4

## 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〉－〈6. 製剤中の有効成分の確認試験法〉の項参照

### 5. 有効成分の定量法

p. 6 〈Ⅳ. 製剤に関する項目〉－〈7. 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, 規格及び性状

区別：注射剤（溶液）

規格：1 mL 中, 111MBq （検定日時において）

ガラス製シリンジ型バイアル

性状：無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比

pH：4.0～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分の含量

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 ( <sup>123</sup> 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 |
|--------------------------|--------|

#### (2) 添加物\*

1 mL 中, 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及び pH 調整剤 2 成分を含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

室温にて, 製造後 51 時間（検定日時から 30 時間）保存して試験を行った結果, 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. 製剤中の有効成分の確認試験法

#### 1. ヨウ素-123

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. 塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (<sup>123</sup>I)



クロロホルム／メタノール／酢酸(100) (84 : 15 : 1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン ( $^{123}\text{I}$ ) のスポットの位置は、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン溶液 (1→100) を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色の位置に一致する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。

#### 7. 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電離箱による定量法により放射能を測定する。

#### 8. 容器の材質

ガラス製シリンジ型バイアル、放射線遮へい用鉛容器

#### 9. その他

本剤は、放射性医薬品につき放射能を有し、また経時的に放射能が減衰する。

[減衰表]

| 検定日当日(時)     | 減衰係数        | 検定日翌日(時) | 減衰係数 |
|--------------|-------------|----------|------|
| 9:00         | 1.17        | 9:00     | 0.33 |
| 10:00        | 1.11        | 10:00    | 0.32 |
| 11:00        | 1.05        | 11:00    | 0.30 |
| <b>12:00</b> | <b>1.00</b> | 12:00    | 0.29 |
| 13:00        | 0.95        |          |      |
| 14:00        | 0.90        |          |      |
| 15:00        | 0.85        |          |      |
| 16:00        | 0.81        |          |      |
| 17:00        | 0.77        |          |      |

## V. 治療（診断）に関する項目

### 1. 効能又は効果

局所脳血流シンチグラフィ

### 2. 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。

### 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。

脳梗塞（急性期，慢性期），脳動脈閉塞・狭窄  
 TIA（一過性脳虚血発作）  
 RIND（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

その他、臨床試験から得られた情報は次のとおりである。

#### 1. 用法及び用量について

- (1) 通常、成人には 111MBq 投与で良好なシンチグラムが得られたが、検査に長時間かけられない重篤な患者には 222MBq を投与することによって、より短時間で良好なシンチグラムが得られ有用であった。
- (2) 18 歳未満の患者には 37～111MBq 投与された。
- (3) 持続採血した末梢動脈血の放射能（オクタノール抽出で脂溶性成分を補正）とガンマカメラで実測した脳内の放射能を相互校正することにより、局所脳血流値を算出できる<sup>8)</sup>、<sup>25)</sup>。

#### 2. 適用について

以下のような報告がある。

- (1) 脳血流障害の部位，広がり の把握に有効である。
- (2) X 線 CT 像では異常が現れない早期の脳血流障害の検出に有効である。
- (3) X 線 CT 像の低吸収域では説明できない神経症状の責任病巣の検出に有効である。
- (4) X 線 CT 像の低吸収域周辺における回復可能な低血流域を検出できるため，外科的手術適応の決定や術後の評価に有効である。
- (5) X 線 CT 像では現れない luxury perfusion や crossed cerebellar diaschisis などの遠隔効果（remote effect）を検出でき，病態把握に有効である。
- (6) 病巣が小病変，又は脳深部に存在するものは，機器の分解能により検出困難なこともあるが，この場合においても，他の部位の血流変化の評価は可能であり，臨床的意義を低下させるものではない。

(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

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

使用成績調査（全 11094 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）。

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<sup>1)</sup>

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／水分配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。

#### (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

該当しない

#### (3) 通常用量での血中濃度

[参考：ラットにおける検討]

Sprague-Dawley 系雌ラット 3 匹に本剤 7.4MBq を尾静脈より投与し、血中放射能経時変化を測定した。各臓器からの排泄に伴って 12 時間まで増加し、その後徐々に減少した(図 1)。

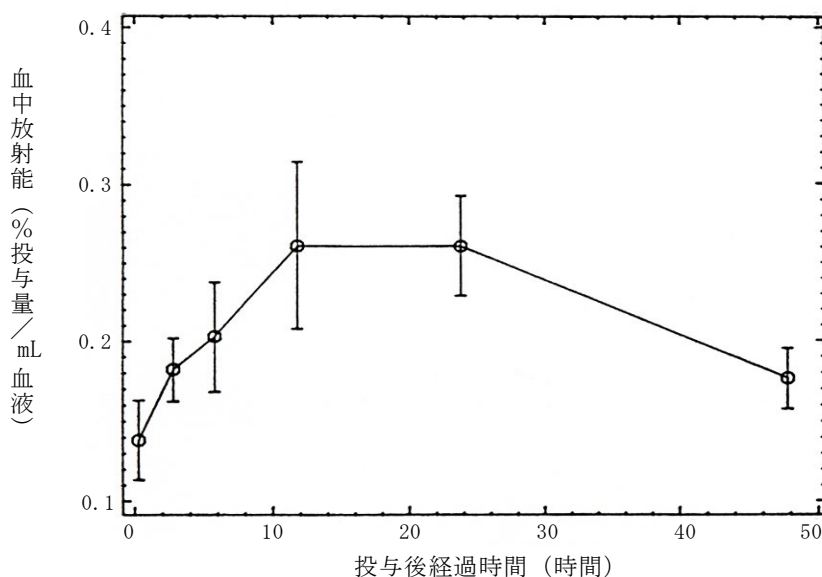


図 1 血中放射能経時変化 (3 例の平均値 ± 標準偏差)

#### (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

該当しない

#### (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

該当しない

## 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<sup>26)</sup>

健常成人男性（1例）に本剤 111MBq を静注し、ガンマカメラを用いて計測し、脳、肺、肝及び全身について時間放射能曲線を作成した（図2）。

肺へは、投与後 40 秒で投与量の 48% が集積し、以後、急速に減少して、30 分で 20.3% となった。肝臓へは、投与後 30 分で投与量の 9.5% が集積し、1.5 時間でプラトー（14.7%）に達した後、生物学的半減期 35 時間で減少した。脳へは、投与後 1.5 時間で投与量の 8.5% が集積し、その有効半減期は 7.8 時間及び 16.4 時間の 2 相性であった。

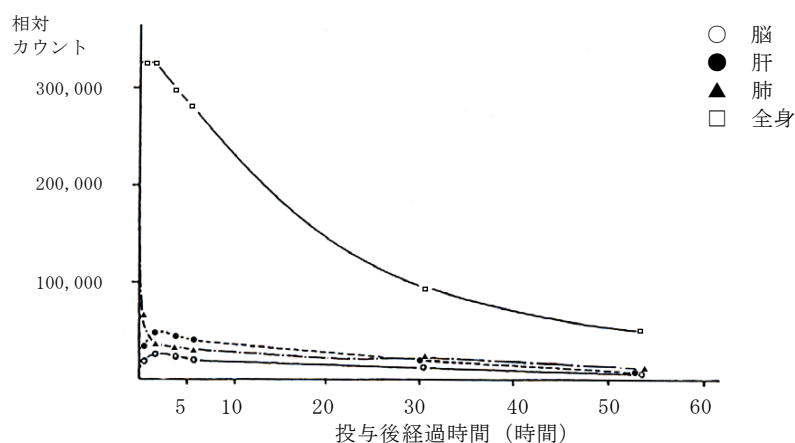


図2 主要臓器と全身の放射能経時変化

## 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) 排泄部位及び排泄率<sup>26)</sup>

健常成人男子 2 名に本剤 111MBq を投与し、尿中への累積排泄率を測定した結果、0～6 時間で投与量の 1.6%、0～24 時間で 27.9%であった。

### (2) 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〕

(MIRD 法により算出)

|      | 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、 $^{123}\text{I}$  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

特になし

#### (2) 併用注意とその理由

特になし

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

本剤の臨床試験及び使用成績調査においては副作用は認められなかった。なお、自発報告より得られた副作用の頻度は不明である。

(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。

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）

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。

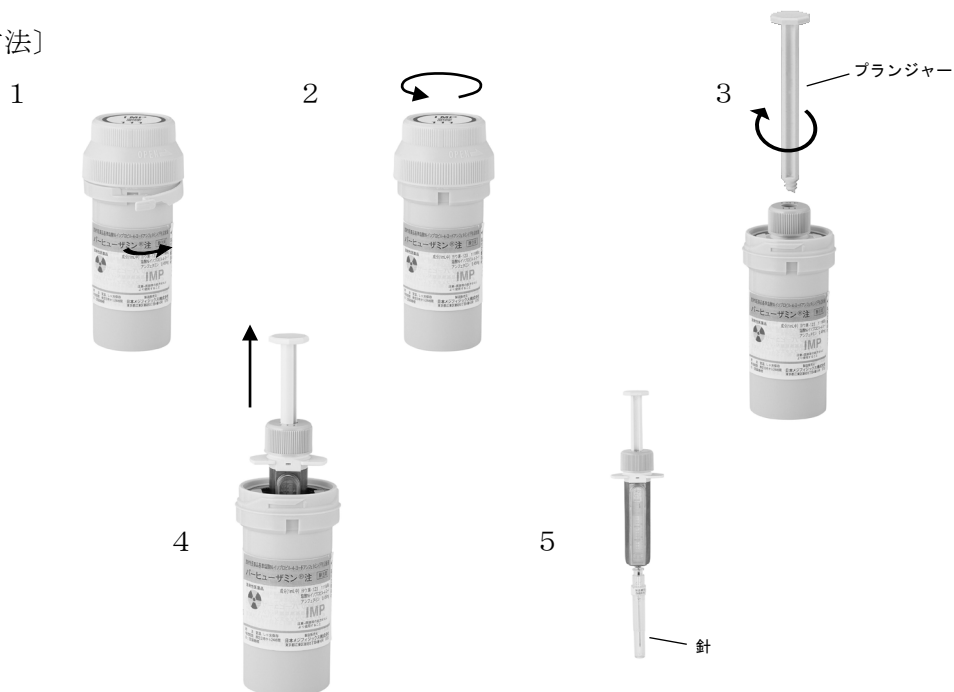
また、膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

## シリンジタイプの外観及び使用方法

〔内容〕



〔使用方法〕



1. コンテナのセイフティバンドを矢印の方向に引っ張って切り取る。  
**注意：セイフティバンドを上方向に引っ張らないで下さい！**
2. 上蓋を外す（反時計回りに回すと自然に外れます）。  
**注意：上蓋を上方に引っ張って外さないで下さい！**
3. プランジャーを取り付ける。
4. 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）。
5. 先端のゴムキャップを取り、針等（両刃針，ルーアーアダプタ，他）を取り付ける。
6. 患者に投与する。

〔取扱い上の注意〕

1. プランジャーをねじ込む前に、針等を取り付けしないで下さい。
2. 針等を取り付ける時に、プランジャーを押し込まないようにして下さい。
3. プランジャーは真っ直ぐに挿し込み、軽くねじ込めば取り付けられます。斜め方向に無理に押し込んだ場合、ガスケットが変形し薬液が漏れる恐れがありますので、ご注意ください。
4. シリンジ中にごくわずか気泡が含まれている場合があります。注射液を患者に投与してもこの気泡はシリンジ中に残り、患者に投与されることはありませんが、気泡の位置に注意しながら投与して下さい。

〔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。

15. その他の注意\*

- |   |
|---|
| <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
|---|

16. その他

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

本剤はアンフェタミンの基本骨格を有するが、マウスにおいて本剤とメタアンフェタミンとの比較検討を行った結果、本剤にメタアンフェタミン様の中樞神経興奮作用は認められなかった。

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

##### 1. LD<sub>50</sub> 値

雌雄マウス及びラットの静脈内に塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンを投与して得た LD<sub>50</sub> 値は下表のとおりである。

| 動物            |    | LD <sub>50</sub> 値<br>(mg/kg) |
|---------------|----|-------------------------------|
| 種             | 性別 |                               |
| マウス<br>CF-1 系 | 雄  | 82                            |
|               | 雌  | 94                            |
| ラット<br>CD 系   | 雌雄 | 46                            |

##### 2. 安全性確認試験

マウス（雌雄）に対しては、本剤の成人に対する通常投与量（dose/kg）の 1000 倍、ラット（雌雄）に対しては 200 倍を投与したが、いずれも一般症状、剖検所見等について、何ら異常を認めず、また体重増加率についても対照群（生理食塩液を同量投与）との間に有意差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. 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**

室温，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**

シリンジタイプ：111MBq, 148MBq, 167MBq, 185MBq, 222MBq

**6. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：イオフェタミン(<sup>123</sup>I)注射液「第一」

同効薬：なし

**7. 国際誕生年月日**

1985 年 3 月 21 日

**8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日（原承認）：1986 年 4 月 30 日（61AM）第 3225 号

代替新規承認年月日：1994 年 3 月 7 日 20600AMZ00274000

承認事項一部変更承認年月日：2003 年 5 月 9 日（包装単位(148MBq, 185MBq)の追加)

**9. 薬価基準収載年月日**

1986 年 6 月 19 日（1986 年 6 月 19 日付厚生省告示第 128 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, 再評価結果公表年月日及びその内容**

1994 年 9 月 8 日付再審査結果通知（61）第 55 号

薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

**12. 再審査期間**

1986 年 4 月 30 日～1992 年 4 月 29 日（終了）

13. 長期投与の可否

該当資料なし

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4300431A1021

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) HS Winchell, et al : J Nucl Med **21** : 940-946, 1980
- 2) HS Winchell, et al : J Nucl Med **21** : 947-952, 1980
- 3) David E Kuhl, et al : J Nucl Med **23** : 196-203, 1982
- 4) Thomas C Hill, et al : J Nucl Med **23** : 191-195, 1982
- 5) 田崎義昭, 他 : 脳卒中 **6** : 269-275, 1984
- 6) 塩崎 宏, 他 : 核医学 **22** : 449-458, 1985
- 7) 松田博史, 他 : 核医学 **21** : 1587-1596, 1984
- 8) 松田博史, 他 : 核医学 **22** : 9-18, 1985
- 9) 塩崎 宏, 他 : 核医学 **22** : 229-232, 1985
- 10) 比嘉敏明, 他 : 核医学 **22** : 415-421, 1985
- 11) 坂井文彦, 他 : 脳卒中 **7** : 402-410, 1985
- 12) 松田博史, 他 : 核医学 **21** : 445-448, 1984
- 13) 棚田修二, 他 : 脳卒中 **7** : 275-282, 1985
- 14) 百瀬敏光, 他 : 放射線科 **5** : 122-128, 1985
- 15) 曾根照喜, 他 : 核医学 **22** : 1447-1459, 1985
- 16) 上田 孝, 他 : Neurol Med Chir **26** : 601-607, 1986
- 17) 黒崎敦子, 他 : 核医学 **22** : 1505-1513, 1985
- 18) 石村順治, 他 : 映像情報 **17** : 371-378, 1985
- 19) 松村 要, 他 : RADIOISOTOPES **34** : 364-370, 1985
- 20) 東壮太郎, 他 : CT 研究 **9** : 681-689, 1987
- 21) 中川 翼 (編) : 脳虚血の病態—基礎的並びに臨床的研究, にゅーろん社, 東京, 1989
- 22) 久田欣一 (編) : 脳と心臓の SPECT, 中山書店, 東京, 1992
- 23) 小野志磨人, 他 : 核医学 **24** : 1641-1652, 1987
- 24) 松田博史, 他 : 臨床放射線 **34** : 1327-1335, 1989
- 25) 犬上 篤, 他 : 医学のあゆみ **134** : 53-57, 1985
- 26) 関 宏恭, 他 : 金沢大学十全医学会雑誌 **95** : 279-294, 1986

### 2. その他の参考文献

特になし



## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

米国，スイス，ドイツ及びオーストリアにおいて販売されている。

## 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/>