

## 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

放射線医薬品 造血骨髄診断薬
処方箋医薬品
<b>塩化インジウム(<sup>111</sup>In)注</b>
日本薬局方塩化インジウム ( <sup>111</sup> In) 注射液
Indium( <sup>111</sup> In) Chloride Injection*

剤形	注射剤
規格・含量	1バイアル(1mL)中, 塩化インジウム( <sup>111</sup> In) (検定日時において) 74MBq
一般名	和名: 日本薬局方塩化インジウム( <sup>111</sup> In)注射液 洋名: Indium( <sup>111</sup> In) Chloride Injection
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 : 1983年 5月 27日 薬価基準収載年月日 : 1984年 11月 22日 発売年月日 : 1984年 11月 28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 〔 〕

本 IF は 2017 年 1 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>14</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>3</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>4</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>5</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> ……………	<b>16</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>17</b>
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		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	
<b>V. 治療に関する項目</b> ……………	<b>7</b>	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 及びその内容	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> ……………	<b>9</b>	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	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> ……………	<b>10</b>	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		<b>XI. 文献</b> ……………	<b>19</b>
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		<b>XII. 参考資料</b> ……………	<b>20</b>
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		<b>XIII. 備考</b> ……………	<b>20</b>
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

骨髄シンチグラフィは、①造血骨髄を描画する方法と、②骨髄網内系を描画する方法に大別することができる。①の方法は、鉄がヘモグロビンの構成元素として必須であることを利用し、クエン酸鉄を用いて造血機能を把握するものである。鉄の放射性同位体である<sup>59</sup>Fe、<sup>52</sup>Feがトレーサーとして検討されたが、前者は物理的半減期が長く、β線を放出するために患者の被曝が大きいという欠点を有し、また後者はポジトロン核種であり、ルーチンでの使用に問題がある。②の方法は、骨髄の造血組織と骨髄網内系が多くの場合ほぼ同一の分布状態を呈することから、放射性コロイドが骨髄網内系に取り込まれることを利用して、間接的に造血機能を評価しようというものである。しかし、一部の疾患（再生不良性貧血、骨髄への放射線照射の治療初期等）では、造血骨髄分布と骨髄網内系の分布に乖離が認められる等、臨床的応用に難点があり、広く普及するには至らなかった。そこで真に造血骨髄を評価するための骨髄シンチグラフィ剤の開発が必要とされてきた<sup>1)</sup>。

<sup>111</sup>Inは電子捕獲により崩壊し、物理的半減期は2.805日と造血骨髄検査に適当で、臨床的に使いやすい核種である。塩化インジウム(<sup>111</sup>In)は、当初腫瘍描出剤としての有用性が検討されていたが、その一般的な分布状態が骨髄への集積を示唆していたことから、骨髄シンチグラフィ剤として注目されるようになった<sup>2)</sup>。また1973年、Lilienら<sup>3)</sup>は塩化インジウム(<sup>111</sup>In)の骨髄シンチグラフィ剤としての有用性について放射性鉄並びに放射性コロイド剤と比較して評価し、塩化インジウム(<sup>111</sup>In)は理想的な骨髄シンチグラフィ剤になり得ると報告した。

当社は、塩化インジウム(<sup>111</sup>In)注射液（以下、本剤）を開発し、1983年5月に医薬品製造承認を取得した。

## 2. 製品の特徴及び有用性

### 〔製品の特徴〕

1. 静注されたインジウムイオンは血清トランスフェリンと結合し、鉄イオンに類似した血中動態を示し、幼若赤血球に取り込まれる<sup>4),5)</sup>。
2. その体内分布は障害骨髄の生検、鉄代謝試験及び臨床所見とよく一致し、赤芽球系細胞の活性とよい相関がみられる<sup>2),3),5)~9)</sup>。

### 〔製品の有用性〕

本剤を静脈内注射すると造血骨髄に集積するため、シンチグラムをとることにより得られる情報は、造血骨髄の分布・活性度の把握、全身性又は限局性の造血骨髄疾患の診断に有用である。

- ① 全身及び局所骨髄機能のイメージングに有用である。
- ② 再生不良性貧血の診断には特に有用である。
- ③ 放射線治療、化学療法による骨髄障害の判定に有用である。
- ④ 造血骨髄疾患の予後、治療効果判定、経過観察に有用である。

本剤中のインジウム-111は、171keV及び245keV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、また半減期は検査時間に適して比較的短く(2.805日)、β線を放出しないため被検者の被曝が少ないという特徴を有している。

[類似薬との比較]

1. 骨髄網内系に貪食される放射性コロイド<sup>10)</sup>によるシンチグラフィと比較し、より直接的に骨髄造血機能を反映する<sup>1), 3), 7), 9)</sup>。
2. <sup>52</sup>Fe や <sup>59</sup>Fe 等の放射性鉄と比較して、<sup>111</sup>In の核種の特性は RI イメージングに適している<sup>2), 3), 6), 7)</sup>。

<b>II. 名称に関する項目</b>
---------------------

**1. 販売名****(1) 和名**塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 注**(2) 洋名\***Indium( $^{111}\text{In}$ ) Chloride Injection**(3) 名称の由来**

特になし

**2. 一般名****(1) 和名**日本薬局方塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 注射液**(2) 洋名 (命名法)**Indium( $^{111}\text{In}$ ) Chloride Injection**3. 構造式又は示性式****4. 分子式及び分子量**分子式:  $^{111}\text{InCl}_3$ 

分子量: 217.264

**5. 化学名 (命名法)**Indium chloride( $^{111}\text{InCl}_3$ ) (9CI) (CA INDEX NAME)**6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号****7. CAS登録番号**

CAS-50800-85-6

## 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)：放射性の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]

$^{111}\text{In}$  として

1. 物理的半減期：2.805 日
2. 主  $\gamma$  線エネルギー：171keV (90.2%)  
245keV (94.0%)

### 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. 6 〈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：1mL 中, 74MBq（検定日時において）

ガラス製バイアル

性状：無色澄明の液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比

pH：1.0～2.5

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

日本薬局方塩化インジウム（ $^{111}\text{In}$ ）注射液

1 バイアル（1mL）中,

塩化インジウム（ $^{111}\text{In}$ ）（検定日時において） 74MBq

#### (2) 添加物

日本薬局方生理食塩液, pH 調整剤

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

本剤は放射線遮へい用鉛容器に収納されるため, 常時遮光されている。

#### 1. 長期保存試験による安定性

本剤を室温（温度 19～25℃, 湿度 56～66%）で 15 日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。

#### 2. 苛酷試験による安定性

本剤を 40±1℃で 12 日間保存して試験を行った結果, 安定であり分解物は認められなかった。

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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. 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. 塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ )

0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液を展開溶媒として、薄層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、塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 1% 以下である (Rf 値=0.30~0.40)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

## 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定量法により放射能を測定する。

## 8. 容器の材質

無色透明のガラス製バイアル、放射線遮へい用鉛容器

## 9. その他

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	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

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

骨髄シンチグラムによる造血骨髄の診断

### 2. 用法及び用量

通常、成人には 37～111MBq を静脈内に注射し、おおよそ 48 時間後に被検部の骨髄シンチグラムをとる。

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。

1. 赤血球系疾患  
鉄欠乏性貧血，再生不良性貧血，溶血性貧血，赤血球増多症，他
2. 白血球系疾患  
急性白血病，慢性骨髄性白血病
3. 悪性リンパ腫
4. 放射線治療例の骨髄機能検査

#### (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

使用成績調査（全 938 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（集積）部位・作用（集積）機序<sup>4), 5), 11)</sup>

肘静脈内に投与された本剤は、血清中のトランスフェリンと結合し、鉄イオンと類似した血中動態を示し、幼若赤血球に取り込まれるため、活性骨髄に集積する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

p. 12 〈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 系雌雄ラット（各 5 匹, 10 測定時点群）に本剤 37MBq を投与し，血液，骨髓，骨中の放射能分布率経時変化を測定した。

血液中の放射能分布は，時間経過に伴って連続的に減少した。この変化は，投与後 24 時間までの血中消失半減期約 6 時間の早いクリアランスの期間，それにつづく比較的緩やかな減少の期間（血中消失半減期約 36 時間），それ以降の極めて緩やかな減少の期間（血中消失半減期約 295 時間）の 3 相に分けられた（図 1 参照）。

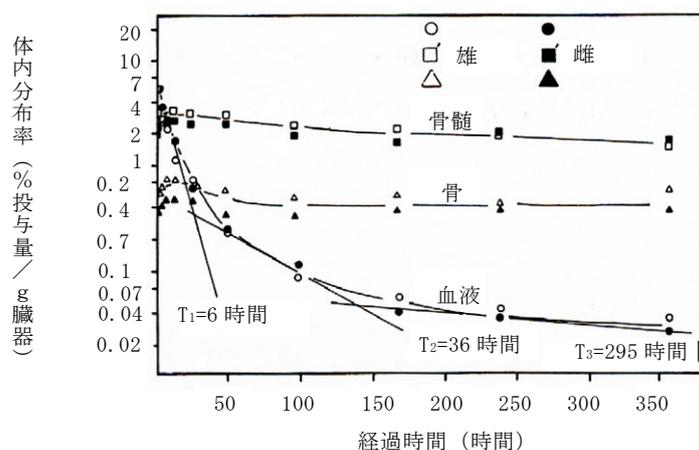


図 1 血液，骨髓，骨中放射能分布率経時変化  
(雌雄共，各 5 匹の平均値)

#### (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

[参考]

p. 10 〈VII. 薬物動態に関する項目〉－〈1. 血中濃度の推移・測定法〉

－〈(3)通常用量での血中濃度〉の項参照。

(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>12)</sup>

健常者と単球性白血病患者各1名について、本剤 74MBq を静注し、放射能を測定した。健常者では主に肝臓、脾臓、骨髄に漸増的に集積し約 72 時間でプラトーに達する傾向にあった。一方、造血機能障害が著明な単球性白血病患者では、腎への集積が著しく増大し、24 時間以後の肝臓、骨髄への取込みが減少する傾向にあることが認められた（図 2 参照）。

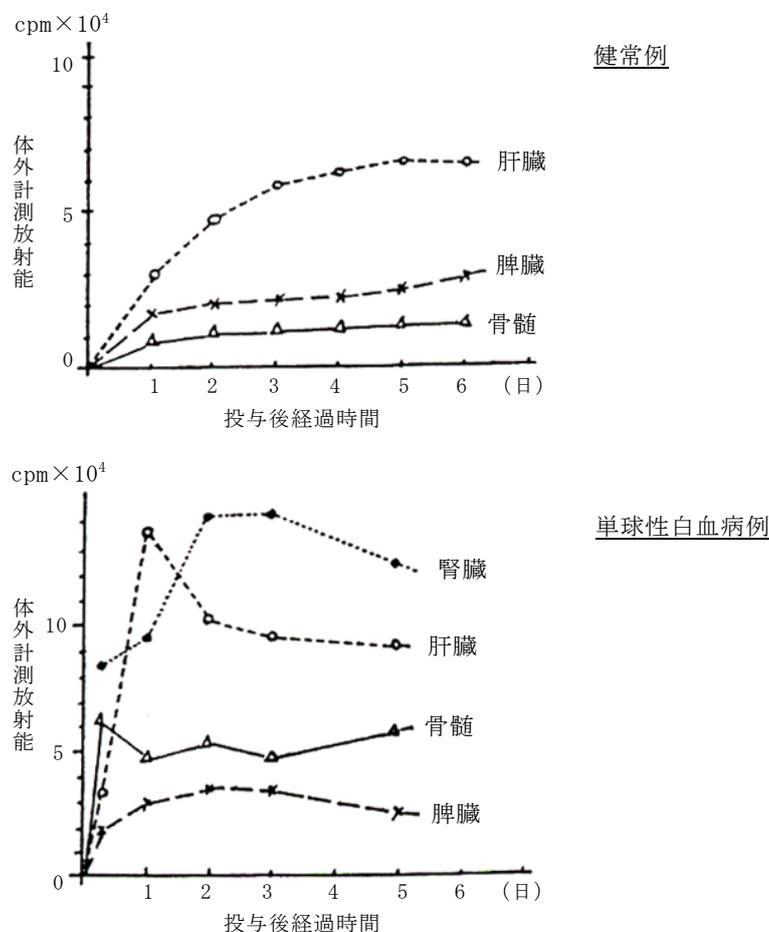


図 2 主要臓器の放射能経時変化

## 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>12)</sup>

健常者5例，造血機能障害患者5例について，投与後48時間までの累積尿中排泄率を検討した結果，健常者群は数%以下であり，造血機能障害患者群は16%であった。

## (2) 排泄速度

前項〈(1)排泄部位及び排泄率〉を参照。

## 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法及びICRP法により算出)

		吸収線量 (mGy/37MBq)
赤色骨髄		36.2
骨		5.5
肝臓		60.2
脾臓		56.6
腎臓		53.3
膵臓		9.0
肺		5.0
精巣		35.0
卵巣		5.1
膀胱		11.0
全身		6.0

〔ただし，異核種<sup>114m</sup>Inを0.5%（規格限度）含有すると仮定して算出した値。〕

## 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 1120 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) 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

#### (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）

特になし

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、まれにアレルギー反応（発疹など）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。

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

##### 1. LD<sub>50</sub> 値

ICR 系マウス及び Sprague-Dawley 系ラット（雌雄各 10 匹／投与群）を用いて、塩化インジウムの急性毒性を試験し、LD<sub>50</sub> 値を算出した。

		(mg/kg)			
動物 投与経路	マウス		ラット		
	雄	雌	雄	雌	
尾静脈内	12.2	11.9	4.46	5.35	
腹腔内	4.66	5.82	2.88	2.37	

（本剤 1 バイアル（1mL）中には塩化インジウム（<sup>111</sup>In）が  $9.4 \times 10^{-6}$ mg 含まれる。）

##### 2. 安全性確認試験

ICR 系マウス及び Sprague-Dawley 系ラット雌雄各 10 匹に、放射能の影響を除いた本剤を、成人に対する通常投与量のそれぞれ 2000 倍、400 倍を静注したが、一般症状、呼吸状態などについていずれも異常を認めず、剖検所見においても肉眼的に異常と考えられる所見は全くなかった。

#### (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 12 日間

**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**

74MBq

**6. 同一成分・同効薬**

なし

**7. 国際誕生年月日**

1983 年 5 月 27 日

**8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：1983 年 5 月 27 日

承認番号：15800AMZ00445000

**9. 薬価基準収載年月日**

1984 年 11 月 22 日（1984 年 11 月 22 日付厚生省告示第 219 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**

1990 年 9 月 5 日付再審査結果通知（21）第 76 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**

1983 年 5 月 27 日～1989 年 5 月 26 日（終了）

**13. 長期投与の可否**

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

4300430A1027

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 油野民雄, 他 : 核医学 **14** : 863-869, 1977
- 2) 近藤 誠, 他 : RADIOISOTOPES **27** : 108-111, 1978
- 3) Lilien DL, et al : J Nucl Med **14** : 184-186, 1973
- 4) Farrer PA, et al : J Nucl Med **14** : 394-395, 1973
- 5) Staub RT, et al : J Nucl Med **14** : 456-457, 1973
- 6) Gilbert EH, et al : RADIOLOGY **119** : 167-168, 1976
- 7) Jeffcoat MK, et al : J Nucl Med **19** : 496-500, 1978
- 8) McNeil BJ, et al : J Nucl Med **15** : 647-651, 1974
- 9) Sayle BA, et al : J Nucl Med **23** : 121-125, 1982
- 10) Knisley RM : Semin Nucl Med **2** : 71-85, 1972
- 11) 小山和行, 他 : RADIOISOTOPES **26** : 302-307, 1977
- 12) 菅 正康, 他 : RADIOISOTOPES **26** : 852-857, 1977

### 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

外国では発売されていない（2006年7月現在）。

## 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/>