

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品・造血骨髄診断薬

塩化インジウム(^{111}In)注日本薬局方 塩化インジウム(^{111}In)注射液Indium(^{111}In) Chloride Injection

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	1バイアル（1mL）中、塩化インジウム(^{111}In)（検定日時において）74MBq
一般名	和名：塩化インジウム(^{111}In)注射液 洋名：Indium(^{111}In) Chloride Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1983年5月27日 薬価基準収載年月日：1984年11月22日 販売開始年月日：1984年11月28日
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〔 〕
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 https://www.nmp.co.jp/member/index.html

本IFは2022年3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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I F
は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品
適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、
有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コー
ド・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインで
は、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応
じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などによ
り、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。
製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使
用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしてい
ていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	15
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	15
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	15
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	16
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	17
1. 剤形	6	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	20
4. 力価	6	2. 有効期間	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 同一成分・同効薬	20
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	20
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	20
11. 別途提供される資材類	7	9. 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	20
12. その他	7	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	21
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	21
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	21
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	21
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	22
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	2. その他の参考文献	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII. 参考資料	23
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	23
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. 海外における臨床支援情報	23
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	24
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	24
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. その他の関連資料	24
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		

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⁵⁹Fe、⁵²Fe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った。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用の診断用放射性医薬品の開発が必要とされてきた¹⁾。

インジウム 111（以下、¹¹¹In）は電子捕獲により崩壊し、物理的半減期は2.8063日と造血骨髄検査に相当で、臨床的に使いやすい核種である。塩化インジウム(¹¹¹In)は、当初、他の検査目的で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用の診断用放射性医薬品として注目されるようになった^{2)・3)}。また、1973年にLilienら²⁾は、塩化インジウム(¹¹¹In)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(¹¹¹In)が骨髄シンチグラフィ用の診断用放射性医薬品として適していると報告した。

以上の背景より、当社は、塩化インジウム(¹¹¹In)注射液の開発を行い、1983年5月に「塩化インジウム(¹¹¹In)注」（以下、本剤）の医薬品製造承認を取得し、1990年9月に薬機法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は静注後、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。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）
2. 本剤を用いた骨髄シンチグラムにより造血骨髄の診断が可能である。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤中の¹¹¹Inは、主として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いる。また、物理的半減期が検査時間に適しており比較的短い（2.8063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。（「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年3月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

塩化インジウム(¹¹¹In)注

(2) 洋名

Indium(¹¹¹In) Chloride Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

塩化インジウム(¹¹¹In)注射液 (日本薬局方)

(2) 洋名 (命名法)

Indium(¹¹¹In) Chloride Injection

(3) ステム (stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式⁴⁾ : ¹¹¹InCl₃

分子量⁴⁾ : 217.36

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Indium chloride(¹¹¹InCl₃) (9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

¹¹¹InCl₃, CAS-50800-85-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、塩化インジウム(^{111}In)について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本項目は ^{111}In の核物理学的特性について記載する。

[^{111}In の核物理学的特性]

1. 物理的半減期⁵⁾ : 2.8063 日
2. 主 γ 線エネルギー : 171keV (90.7%) , 245keV (94.1%)

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，定量法

確認試験

(1) インジウム 111

- ①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薄めたエタノール(17→20)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，主放射能ピークは原点上にある。なお，薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

(2) 放射化学的異物

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}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。

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し、水を入れた展開槽に入れ、下端から 15cm 以上の高さまで展開した後、風乾して使用する。

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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：1.0～2.5

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	塩化インジウム(¹¹¹ In)注
有効成分	1 バイアル（1mL）中 塩化インジウム(¹¹¹ In）（検定日時において）74MBq
添加剤	1 バイアル（1mL）中 日本薬局方生理食塩液， pH 調整剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件		容器	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	19～25℃	56～66%	放射線遮蔽用鉛容器に収納されたガラス製バイアル, ゴム栓, アルミキャップから構成される容器	15 日間	規格内
苛酷試験	40±1℃	—		12 日間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

ガラス製バイアルは，放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

(2) 包装

74MBq (1mL) [1 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

本剤が有効であると報告された適応症は以下のとおりである。

・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

疾患名	有効例数/症例数	有効率	
鉄欠乏性貧血	7/7	100%	
再生不良性貧血	22/22	100%	
溶血性貧血	細血管障害性溶解性貧血	1/1	100%
	発作性夜間性血色素尿症	1/1	100%
	遺伝性球状赤血球症	1/1	100%
赤血球増多症	真性赤血球増多症	3/3	100%
	ストレス性赤血球増多症	2/2	100%

・白血球系疾患

急性白血病，慢性骨髄性白血病

疾患名	有効例数/症例数	有効率	
急性白血病	急性骨髄性白血病	10/10	100%
	赤血白血病	1/1	100%
	急性リンパ性白血病	2/2	100%
	急性単球性白血病	2/2	100%
慢性骨髄性白血病	10/10	100%	

・悪性リンパ腫

疾患名	有効例数/症例数	有効率	
悪性リンパ腫	悪性リンパ腫	3/3	100%
	リンパ肉腫	3/3	100%
	細網肉腫	9/9	100%
	ホジキン病	1/1	100%

・放射線治療例の骨髄機能検査

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) 作用部位・作用機序

測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

集積機序

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⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

健常者では、本剤静注後、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があること、造血機能障害が著明になると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⁷⁾。（「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照）

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

[参考：ラットにおける検討]

Sprague-Dawley 系雌雄ラット（10 測定時点群，各 1 群 5 匹）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（図参照）。

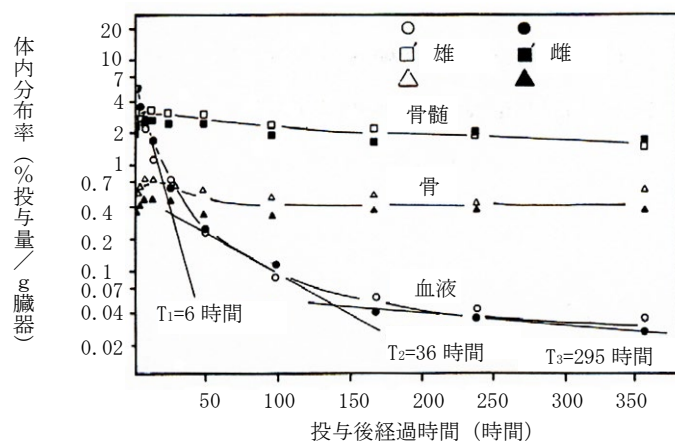


図 血液，骨髓，骨中放射能分布率経時変化（雌雄共，各 5 匹の平均値）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他
該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収
該当資料なし

5. 分布
(1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

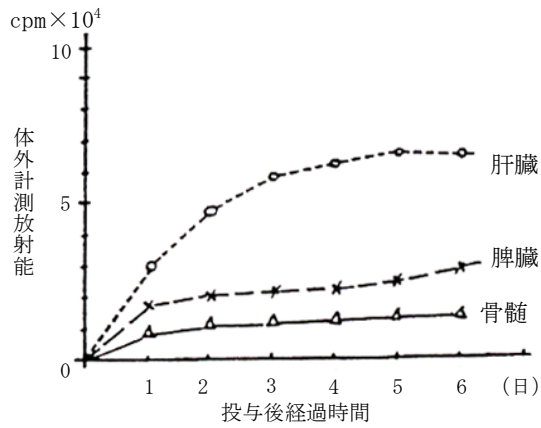
(2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

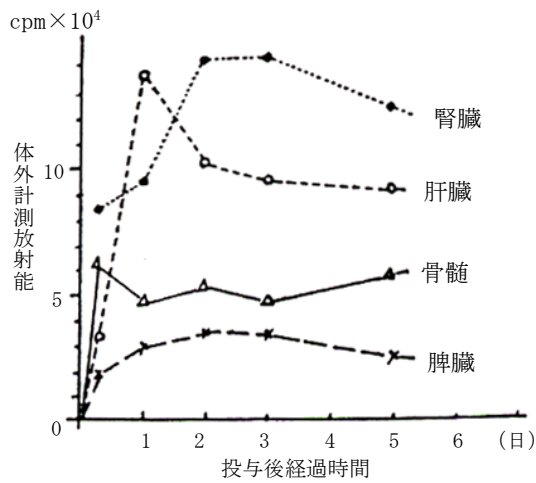
(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

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（図参照）⁷⁾。



健常例



単球性白血病例

図 主要臓器の放射能経時変化

[吸収線量]

MIRD 法及び ICRP 法により算出した吸収線量は次のとおりである。

	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 ^{114m}In を 0.5% (規格限度) 含有すると仮定して算出した値

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健常者 5 例, 造血機能障害 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%以下で造血機能障害群は 16%であった⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 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、投与量は最小限度にとどめること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

マウス及びラットを用いて、塩化インジウムを塩酸で pH2.8 に調整した 0.9%食塩水に溶解し、静脈内投与、腹腔内投与による急性毒性試験を実施した。また、放射能を減衰させた本剤を用いて、投与可能最大量の急性毒性試験を実施した。

被験物質	動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量	主な所見	概略の 致死量 (mg/kg)
塩化インジウム	ICR 系 マウス (雄雌各 10)	静脈内 14 日間	0, 6.5, 8.5, 10.0, 13.0(雌), 14.0(雄), 17.0, 22.0 mg/kg (塩化インジウ ムとして)	6.5 mg/kg 投与群：異常所見なし 8.5mg/kg 投与群：投与後 1～2 日より 歩行失調，体温降下。雄雌それぞれの 死亡率は 10%。生存マウスの中毒症 状は投与後 3 日目に消失。 10 mg/kg 以上の投与群：投与後 1～2 日 より歩行失調，四肢麻痺，呼吸深大， 呼吸困難，体温降下。雄の死亡率は 10.0 mg/kg が 30%，14.0mg/kg が 50%， 17.0mg/kg が 90%，22.0mg/kg が 100%。 雌の死亡率は 10.0 mg/kg が 10%， 13.0mg/kg が 70%，17.0 及び 22.0mg/kg が 100%。生存マウスの中毒症状は投与 後 3～6 日目に消失。	LD ₅₀ 値： 雄：12.2 雌：11.9
	SD 系 ラット (雄雌各 10)	静脈内 14 日間	0, 3.0, 3.8, 5.0, 6.5 mg/kg (塩化インジウ ムとして)	3.0 mg/kg 投与群：異常所見なし 3.8mg/kg 投与群：投与後 3 日より歩行 失調，四肢麻痺，尿失禁，体温降下， 食欲不振。雄雌それぞれの死亡率は 40%，10%。生存マウスの中毒症状は投与 後 4～6 日目に消失。 5.0 mg/kg 以上の投与群：投与後 3 日よ り歩行失調，四肢麻痺，呼吸深大，呼吸 困難，尿失禁，体温降下，食欲不振。 雄の死亡率は 5.0 mg/kg が 80%，6.5mg/kg が 70%。雌の死亡率は 5.0 mg/kg が 40%，	LD ₅₀ 値： 雄：4.46 雌：5.35

				6.5mg/kg が 100%。生存ラットの中毒症状は投与後 4～7 日目に消失。	
	ICR 系 マウス (雄雌各 10)	腹腔内 14 日間	0, 1.0, 3.0, 5.0, 7.0, 10.0 mg/kg (塩化インジウムとして)	3.0 mg/kg以下の投与群：異常所見なし 5.0mg/kg 投与群：投与後 1～2 日より歩行失調，四肢麻痺，体温降下。雄雌それぞれの死亡率は 50%，40%。生存マウスの中毒症状は投与後 3～5 日目に消失。 7.0 mg/kg以上の投与群：投与後 1～2 日より歩行失調，四肢麻痺，呼吸深大，呼吸困難，体温降下。雄の死亡率は 7.0 mg/kg及び 10.0mg/kg が 90%。雌の死亡率は 7.0 mg/kgが 60%， 10.0mg/kg が 90%。生存マウスの中毒症状は投与後 3～4 日目に消失。	LD ₅₀ 値： 雄：4.66 雌：5.82
	SD 系 ラット (雄雌各 10)	腹腔内 14 日間	0, 1.0, 1.4(雌)， 2.0, 2.8, 4.0, 5.6(雄) mg/kg (塩化インジウムとして)	1.0 mg/kg投与群：異常所見なし 1.4mg/kg 投与群(雌)：投与後 1日より歩行失調，体温降下。死亡率は 10%。生存ラットの中毒症状は投与後 2 日目に消失。 2.0 mg/kg以上の投与群：投与後 1日より歩行失調，四肢麻痺，正向反射消失，体温降下，衰弱，呼吸深大，呼吸困難。雄の死亡率は 2.0 mg/kgが 20%， 2.8mg/kg が 40%，4.0 mg/kg及び 5.6mg/kg が 90%。雌の死亡率は 2.0 mg/kg及び 2.8 mg/kg が 50%，4.0 mg/kgが 90%。生存ラットの中毒症状は投与後 4～7 日目に消失。	LD ₅₀ 値： 雄：2.88 雌：2.37
減衰させた本剤	ICR 系 マウス (雄雌各 10)	静脈内 7 日間	50mL/kg ^a	挙動，呼吸状態，食餌摂取状況，排便，排尿，体重，剖検の肉眼的観察において，異常を認めなかった。	—
	SD 系 ラット (雄雌各 10)	静脈内 7 日間	0, 10mL/kg ^b		—

a : 50mL/kg (投与可能な最大量) :成人に対する臨床最大用量 (1.5mL/60kg) の 2,000 倍

b : 10mL/kg (投与可能な最大量) :成人に対する臨床最大用量 (1.5mL/60kg) の 400 倍

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：塩化インジウム(¹¹¹In)注 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

検定日時から 12 日間

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

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。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第 7 条）に基づく許可及び医療法施行規則（第 28 条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用すること。
使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1983 年 5 月 27 日	15800AMZ00445000	1984 年 11 月 22 日	1984 年 11 月 28 日

9. 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

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日 1990年9月5日

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号
(承認拒否事由) イからハまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

6年：1983年5月27日～1989年5月26日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
塩化インジウム(¹¹¹ In)注	4300430A1027	4300430A1027	1092899010101	644310081

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 油野民雄, 他 : 核医学, 1977 ; 14 : 863-869 (PMID : 614444)
- 2) Lilien DL, et al. : J Nucl Med, 1973 ; 14 : 184-186 (PMID : 4685418)
- 3) 近藤 誠, 他 : RADIOISOTOPES, 1978 ; 27 : 108-111 (PMID : 644109)
- 4) 日本放射性医薬品協会 放射性医薬品基準解説書作成検討会編集 : 放射性医薬品基準 解説書, 2016
- 5) 日本アイソトープ協会編集 : アイソトープ手帳 12 版, 丸善出版 (東京) , 2020
- 6) 小山和行, 他 : RADIOISOTOPES, 1977 ; 26 : 302-307 (PMID : 578942)
- 7) 菅 正康, 他 : RADIOISOTOPES, 1977 ; 26 : 852-857 (PMID : 605221)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

米国, 欧州では, ProstaScint あるいは Zevalin の放射能標識に用いられている。(2024年3月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

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)

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