

貯法：室温保存
有効期間：検定日から12日間

日本標準商品分類番号

874300

承認番号

15300AMZ00013000

販売開始

1978年3月

放射性医薬品・脳脊髄液腔病変診断薬

放射性医薬品基準ジェチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) 注射液処方箋医薬品^{注)}

インジウムDTPA (^{111}In) 注

Indium(^{111}In) DTPA Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 頭蓋内圧が著明な亢進を示しており、乳頭浮腫が認められる患者 [脳ヘルニアを起こすおそれがある。]
- 2.2 後頭蓋窩の腫瘍が疑われる患者（乳頭浮腫の有無にかかわらず）[脳ヘルニアを起こすおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	インジウムDTPA (^{111}In) 注
有効成分	1バイアル (1mL) 中 ジェチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In) (検定日時において) 37MBq ジェチレントリアミン五酢酸 51.6 μg
添加剤	1バイアル (1mL) 中 日本薬局方水酸化ナトリウム 10.5 μg , 等張化剤, pH調整剤

3.2 製剤の性状

販売名	インジウムDTPA (^{111}In) 注
外観	無色澄明の液
pH	7.0～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

脳脊髄液腔シンチグラムによる脳脊髄液腔病変の診断

6. 用法及び用量

通常、成人にはインジウム-111として18.5～37MBqを脳脊髄液腔内に投与し、シンチカメラまたはシンチスキャナにより、経時的にシンチグラムをとる。
なお、年齢、体重により適宜増減する。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症を有する患者

穿刺部位からの細菌感染のおそれがある。

9.1.2 穿刺部位に湿疹・かぶれ・床ずれなどを有する患者

穿刺部位からの細菌感染のおそれがある。

9.1.3 極度に細菌感染抵抗性の低下していると思われる患者

穿刺部位からの細菌感染のおそれがある。

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。

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。

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。

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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
精神神経系	髄膜刺激症状（発熱、頭痛、嘔吐、項部硬直等）

頻度は市販後の副作用頻度調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

本剤は脳脊髄液腔内に投与するものであるため、手技及び注射針・注射筒の管理に十分注意すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

血中濃度は投与後3時間で最高値を示す。以後投与後6時間までは急速な消失を示し（血中消失半減期2時間）、その後緩やかに消失し（血中消失半減期約15時間）、腎（糸球体）を経て尿中に排泄される。

16.3 分布

16.3.1 腰椎穿刺により脊髄液腔内に投与された本剤は、半減期 5 時間及び 12 時間の 2 相性の消失曲線に従い脳槽に移行する。一部は脊髄液腔で吸収される（初期血中出現）。脳槽に移行した本剤は、髄液流に従い脳槽を上行し、上矢状洞から吸収され半減期 26 時間で静脈相に移行する。

また、経時的な全身シンチグラフィにより、脊髄液腔から脳槽、血中を経て膀胱への ^{111}In -DTPA の移行は明らかであり、またそれ以外に ^{111}In -DTPA の集積は認めない。

16.3.2 吸収線量

MIRD 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)
脊髄索	30
脳	41
卵巣	0.8
精巣	0.6
腎臓	1.2
骨髄	1.5
全身	1.5

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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。

・各種脳脊髄液腔病変

水頭症、くも膜下腔ブロック、髄液漏、老人性認知症、他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
水頭症	55/57	96.5%
髄液漏	6/8	75.0%
老人性認知症	57/58	98.3%

18. 薬効薬理

18.1 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。

18.2 集積機序

脳脊髄液と生理的に類似した本剤をくも膜下腔に注入すると、生理的な脳脊髄液の流れに従い循環し吸収されるため¹⁾、本剤を用いることにより、脳脊髄液の動態、脊髄くも膜下腔の形態を経時的に観察することができる。

18.3 疾患特性

脳脊髄液は、その大部分が脳室系の脈絡叢から絶えず分泌され、脳室内を循環した後、Magendie 孔及び Luschka 孔より流出してくも膜絨毛から吸収され、脳静脈洞に還流する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (^{111}In)

核物理学的特性 (^{111}In として) :

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

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。

22. 包装

37MBq (1mL) [1 バイアル]

23. 主要文献

1) 久田欣一, 編 : 最新核医学, 金原出版, 1980 ; 120-122

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社
メディカルインフォメーション担当
〒136-0075 東京都江東区新砂 3 丁目 4 番 10 号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

26. 製造販売業者等

26.1 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