

貯 法：室温保存  
有効期間：検定日時から24時間

承認番号 21400AMZ00390000

販売開始 2002年7月

放射性医薬品／局所脳血流診断薬

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 ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

# イオフエタミン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液「第一」

Iofetamine ( $^{123}\text{I}$ ) Injection Daiichi

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	イオフエタミン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液「第一」			
	1シリンジ中	1.0mL	1.5mL	2.0mL
有効成分	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン ( $^{123}\text{I}$ ) (検定日時)	111MBq	167MBq	222MBq
添加剤	アスコルビン酸	2.5mg	3.75mg	5.0mg
	リン酸二水素ナトリウム二水和物	0.0103mg	0.0154mg	0.0205mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	7.86mg	11.8mg	15.7mg
	塩化ナトリウム	7.0mg	10.5mg	14.0mg

### 3.2 製剤の性状

販売名	イオフエタミン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液「第一」
外観	無色澄明の液
pH	4.0～7.0
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

## 4. 効能又は効果

### 局所脳血流シンチグラフィ

## 6. 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。

なお、投与量は、年齢、体重および検査方法によりそれぞれ適宜増減する。

## 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

### 9.5 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

	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

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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、適当なヨード剤を投与し、甲状腺ヨウ素摂取能を抑制しておくことが望ましい。

14.1.2 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。

14.1.3 両頭針を取りつける際、プランジャーロッドを押さないようにすること。

14.1.4 シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合がある。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与すること。

## 16. 薬物動態

### 16.3 分布

16.3.1 静脈内投与された本剤は、速やかに血中から消失して、まず、肺に集積し(40秒後:48%、30分後:20.3%)、次いで、肝臓(40分後:9.5%)に集積した。脳への集積は、1.5時間で8.5%となり、以後緩やかに減少した(有効半減期7.8時間)<sup>1)</sup>。

### 16.3.2 吸収線量

本剤の吸収線量は次のとおりである<sup>2)</sup>。

臓器	吸収線量 (mGy/37MBq)
副腎	0.63
膀胱壁	1.07
骨表面	0.41
脳	1.07
胸部	0.44
胃壁	0.44
小腸	0.32
大腸上部	0.37
大腸下部	0.24
腎臓	0.52
肝臓	4.07
肺	4.44
卵巣	0.25

脾臓	0.63
赤色骨髄	0.52
脾臓	0.41
精巣	0.17
甲状腺	0.22
子宮	0.30
その他の臓器	0.33

### 16.5 排泄

尿中への累積排泄率は、0～6時間で1.6%、24時間で27.9%であった<sup>1)</sup>。

### 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

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であろうといわれている<sup>3)</sup>。

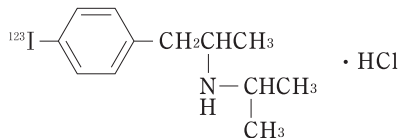
### 19. 有効成分に関する理化学的知見

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

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>18</sub><sup>123</sup>I<sub>N</sub>・HCl

分子量：335.74

化学構造式：



核物理学的特性 (<sup>123</sup>Iとして)

- ・ 物理的半減期：13.2235時間
- ・ 主なγ線エネルギー：159keV (83.3%)  
529keV (1.4%)  
27.4keV (71.5% Te-Kα)

・ 減衰表：

経過時間 (時間)	残存放射能 (%)	経過時間 (時間)	残存放射能 (%)
-10	168.9	1	94.9
-9	160.3	2	90.0
-8	152.1	3	85.4
-7	144.3	4	81.1
-6	137.0	5	76.9
-5	130.0	6	73.0
-4	123.3	7	69.3
-3	117.0	8	65.7
-2	111.1	9	62.4
-1	105.4	10	59.2
0	100		

### 20. 取扱い上の注意

放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保存すること。

### 22. 包装

111MBq (1.0mL) [1シリンジ]、167MBq (1.5mL) [1シリンジ]、222MBq (2.0mL) [1シリンジ]

### 23. 主要文献

1) 関宏恭, 他：金沢大学十全医学会雑誌. 1986；95：279-294

2) The International Commission on Radiological

Protection：ICRP Publication 53, Ann ICRP. 1988；  
18：279-280

3) Winchell HS, et al.：J Nucl Med. 1980；21：940-946

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

PDRファーマ株式会社 製品情報センター

電話番号 0120-383-624

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元



**PDRファーマ株式会社**  
東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング