

貯法：冷所，遮光保存
有効期間：検定日時から24時間
(ラベルにも記載)

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15400AMZ00246000
薬価収載	1979年4月
販売開始	1979年4月

放射性医薬品・甲状腺疾患診断薬

処方箋医薬品^{注)}

ヨードカプセルー123

日本薬局方ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル

【組成・性状】**

日本薬局方ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル

1カプセル中

ヨウ化ナトリウム (^{123}I) (検定日時において)	3.7MBq
日本薬局方水酸化ナトリウム	適量
添加物	日本薬局方白糖 適量, pH調整剤 (カプセル) 黄色5号, ラウリル硫酸ナトリウム
性状	本剤は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末をだいたい色透明のカプセルに充てんした硬カプセル剤

【効能又は効果】

- ・甲状腺シンチグラフィによる甲状腺疾患の診断
- ・甲状腺摂取率による甲状腺機能の検査

【用法及び用量】

検査前1～2週間は，ヨウ素を含む食物やヨウ素-123甲状腺摂取率に影響する薬剤は摂らせないようにする。

・甲状腺摂取率の測定

通常，成人には本剤3.7MBqを経口投与し，3～24時間後に1～3回シンチレーションカウンターで計数する。

なお，年齢，体重により適宜増減する。

・甲状腺シンチグラフィ

通常，成人には本剤3.7～7.4MBqを経口投与し，3～24時間後に1～2回シンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することにより甲状腺シンチグラムをとる。

なお，年齢，体重により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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，投与量は最少限度にとどめること。

2. 副作用

承認時までの臨床試験及び市販後の副作用頻度調査(全24152例)において副作用が認められた例はなかった。

3. 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。

4. 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。

5. 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)。

6. 適用上の注意

検査前1～2週間は，ヨウ素を含む食物や甲状腺摂取率の検査に影響する薬剤は摂らせないこと。

7. その他の注意*

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。

【薬物動態】

1. 血中濃度・分布

患者11例について試験した結果，本剤の胃部分布率は，本剤の溶解，吸収の様相を示すものと考えられるが，3時間までに急速に減少し以後は緩やかに減少した。胃部分布率の低下に対して血中濃度は3時間までは上昇の傾向を示したが，以後は緩やかに減少した。また，経口投与後6時間で甲状腺に13.2±4.9%取り込まれ，以後24時間まで緩やかな摂取上昇曲線を描いた。

2. 排泄

投与後24時間で，76.1%が排泄された¹⁾。

【臨床成績】

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。

各種甲状腺疾患

甲状腺機能亢進症，甲状腺機能低下症，甲状腺癌，甲状腺腺腫，甲状腺炎，他

【薬効薬理】

ヨウ素は消化管から吸収され、血中へ移行する。血中へ入った I^- (iodideion) は、甲状腺の上皮細胞によって血中から能動的に取り込まれる。甲状腺は I^- を有機化し、 T_3 及び T_4 に合成する。 T_3 及び T_4 は濾胞腔にcolloidとして貯えられ、上皮細胞のpinocytosisにより再び細胞内に取り込まれ加水分解を受けた後、分泌される。

放射性ヨウ素は上記と同じ挙動を示すため、本剤による甲状腺摂取率は甲状腺の機能状態の診断に、また、甲状腺シンチグラフィは甲状腺の形態等甲状腺疾患の診断における良い指標と考えられる。

【吸収線量】

(MIRD法により算出)

臓器	ヨードカプセル-123 3.7MBq投与あたり	ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル 3.7MBq投与あたり ¹⁾
甲状腺	13.0 mGy	1300 mGy
胃壁	0.21	1.4
肝臓	0.027	0.48
卵巣	0.031	0.14
精巣	0.012	0.09
赤色骨髄	0.030	0.26
全身	0.029	0.71

ただし、本吸収線量計算においては、甲状腺摂取率を25%と仮定した。また、 ^{121}Te の含有率規格は0.3%であるが、実際含有率はさらに低いため、 ^{123}I を100%として算出した。

【有効成分に関する理化学的知見】

- 放射性核種の特性 (^{123}I として)
物理的半減期：13.27時間
主 γ 線エネルギー：159keV (83.3%)

【包装】

3カプセル, 4カプセル, 5カプセル

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- MIRD/Dose Estimate Report No.5, J Nucl Med **16**: 857-860, 1975

<文献請求先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

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