

貯法: 室温, 遮光保存
有効期間: 検定日時から12日間
(ラベルにも記載)

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	15800AMZ00445000
薬価収載	1984年11月
販売開始	1984年11月
再審査結果	1990年9月

放射性医薬品・造血骨髄診断薬

処方箋医薬品^{注)}

塩化インジウム (¹¹¹I n) 注

日本薬局方塩化インジウム (¹¹¹I n) 注射液

【組成・性状】**

日本薬局方塩化インジウム (¹¹¹I n) 注射液

1バイアル(1mL)中

塩化インジウム (¹¹¹ I n) (検定日時において)	74MBq
添加物	日本薬局方生理食塩液, pH調整剤
性状	無色澄明の液
pH	1.0~2.5
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)

【効能又は効果】

骨髄シンチグラムによる造血骨髄の診断

【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。

【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

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)。

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. 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。

【薬物動態】

1. 分布

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¹⁾。

2. 排泄

健常者5例, 造血機能障害4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。

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, 赤血球增多症, 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

【薬効薬理】^{2~4)}

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。

【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
膀胱		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〕

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 放射性核種の特性 (¹¹¹Inとして)
物理的半減期 : 2.805日
主γ線エネルギー : 171keV (90.2%)
245keV (94.0%)

【包装】

74MBq

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 菅 正康, 他 : RADIOISOTOPES 26 : 852-857, 1977
- 2) Farrer PA, et al : J Nucl Med 14 : 394-395, 1973
- 3) Staub RT, et al : J Nucl Med 14 : 456-457, 1973
- 4) 小山和行, 他 : RADIOISOTOPES 26 : 302-307, 1977

<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