

貯法：室温保存
有効期間：検定日時から24時間

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20600AMZ00274000
販売開始	1994年4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}I) 注射液処方箋医薬品^{注)}

パーヒューザミン[®]注

PERFUSAMINE[®] Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

®：登録商標

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	パーヒューザミン注	
有効成分	1シリンジ (1mL) 中 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) (検定日時において) 111MBq 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン 0.45mg	1シリンジ (1.33mL) 中 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) (検定日時において) 148MBq 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン 0.60mg
添加剤	1シリンジ (1mL) 中 アスコルビン酸 3.0mg, リン酸水素ナトリウム水和物, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分	1シリンジ (1.33mL) 中 アスコルビン酸 4.0mg, リン酸水素ナトリウム水和物, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分
有効成分	1シリンジ (1.5mL) 中 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) (検定日時において) 167MBq 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン 0.68mg	1シリンジ (1.67mL) 中 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) (検定日時において) 185MBq 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン 0.75mg
添加剤	1シリンジ (1.5mL) 中 アスコルビン酸 4.5mg, リン酸水素ナトリウム水和物, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分	1シリンジ (1.67mL) 中 アスコルビン酸 5.0mg, リン酸水素ナトリウム水和物, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分
有効成分	1シリンジ (2mL) 中 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (^{123}I) (検定日時において) 222MBq 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン 0.90mg	
添加剤	1シリンジ (2mL) 中 アスコルビン酸 6.0mg, リン酸水素ナトリウム水和物, 日本薬局方生理食塩液, pH調整剤2成分	

3.2 製剤の性状

販売名	パーヒューザミン注
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、投与後 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。投与量は年齢、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、投与前から検査後も数日無機ヨウ素 1 日 20mg 以上を投与し、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。

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)¹⁾。

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)
脳	0.84
肺	1.60
肝臓	1.76
腎臓	0.46
膀胱壁	5.66
甲状腺	0.19
精巣	0.29
卵巣	0.44
赤色骨髄	0.42
全身	0.38

ただし、¹²³I を 100% として算出した。

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¹⁾。

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。

脳梗塞 (急性期, 慢性期), 脳動脈閉塞・狭窄, TIA (一過性脳虚血発作), RIND (可逆性虚血性神経学的脱落症状), 脳内出血, くも膜下出血, モヤモヤ病, 脳動静脈奇形, その他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
脳梗塞	224/246	91.1%
脳動脈閉塞・狭窄	20/21	95.2%
TIA	16/19	84.2%
RIND	9/10	90.0%
脳内出血	27/32	84.4%
くも膜下出血	27/29	93.1%
モヤモヤ病	27/28	96.4%
脳動静脈奇形	21/22	95.5%

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のであろうといわれている²⁾。

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 (¹²³I)

核物理学的特性 (¹²³I として):

- ・物理的半減期: 13.2235 時間
- ・主γ線エネルギー: 159keV (83.3%)

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

111MBq (1mL) [1 シリンジ],
148MBq (1.33mL) [1 シリンジ],
167MBq (1.5mL) [1 シリンジ],
185MBq (1.67mL) [1 シリンジ],
222MBq (2mL) [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) 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

日本メジフィジックス株式会社
メディカルアフエアーズ部
メディカルインフォメーショングループ
〒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