

貯法：冷所保存
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	15400AMZ00246000
販売開始	1979年4月

放射性医薬品・甲状腺疾患診断薬

日本薬局方ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル処方箋医薬品^{注)}

ヨードカプセル-123

Iodocapsule-123

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	ヨードカプセル-123
有効成分	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
添加剤	1カプセル中 日本薬局方白糖 適量, pH調整剤, 黄色5号, ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	ヨードカプセル-123
性状	本剤は、無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末を、上部及び下部共にだいたい色透明のカプセルに充てんした硬カプセル剤

4. 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

6. 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。

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 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。

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¹⁾。

臓器	ヨードカプセル-123 3.7MBq投与あたり (mGy)	ヨウ化ナトリウム (^{131}I) カプセル 3.7MBq投与あたり (mGy)
甲状腺	13.0	1300
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。

16.5 排泄

投与後24時間で、76.1%が排泄された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。

・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

疾患名	有効例数/症例数	有効率
甲状腺機能亢進症	3/4	75.0%
甲状腺機能低下症	10/10	100%
甲状腺癌	19/20	95.0%
甲状腺腺腫	47/47	100%
慢性甲状腺炎	29/31	93.5%
亜急性甲状腺炎	6/6	100%

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計数化又は画像化される。

18.2 集積機序

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，T₃ 及び T₄ に合成する。T₃ 及び T₄ 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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ヨウ化ナトリウム (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

- 3 カプセル (1 カプセル×3, 乾燥剤入り)
- 4 カプセル (1 カプセル×4, 乾燥剤入り)
- 5 カプセル (1 カプセル×5, 乾燥剤入り)

23. 主要文献

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

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
メディカルアフェアーズ部
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