

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

放射性医薬品・甲状腺疾患診断薬

ヨードカプセル-123

日本薬局方 ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル

Iodocapsule-123

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	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
一般名	和名：ヨウ化ナトリウム(¹²³ I)カプセル 洋名：Sodium Iodide(¹²³ I) Capsules
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1979年3月13日 薬価基準収載年月日：1979年4月19日 販売開始年月日：1979年4月24日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL〔 〕
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎ 0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ https://www.nmp.co.jp/member/index.html

本IFは2022年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F
は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品
適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、
有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コー
ド・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインで
は、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応
じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などによ
り、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。
製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使
用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていた
いただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	15
6. RMPの概要	1	2. 禁忌内容とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	16
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	16
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	17
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	17
1. 剤形	5	2. 毒性試験	17
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	19
4. 力価	5	2. 有効期間	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	3. 包装状態での貯法	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	19
9. 溶出性	6	7. 国際誕生年月日	19
10. 容器・包装	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準 収載年月日，販売開始年月日	19
11. 別途提供される資材類	6	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	19
12. その他	7	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	19
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	20
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	20
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	20
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	21
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	2. その他の参考文献	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII. 参考資料	22
2. 薬理作用	10	1. 主な外国での発売状況	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. 海外における臨床支援情報	23
1. 血中濃度の推移	11	XIII. 備考	25
2. 薬物速度論的パラメータ	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	2. その他の関連資料	25
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

放射性ヨウ素は、医学に応用する試みが成功した最初の放射性物質である。1938年にJ.G. Hamiltonら¹⁾及びS. Hertyら²⁾が、特異的にヨウ素を取り込み甲状腺ホルモンを合成するという甲状腺の機能を利用し、ヨウ素 131(以下、¹³¹I)を用いて甲状腺の形態を観察したことに始まる。以後、¹³¹Iは単に甲状腺の形態だけでなく、ヨウ素の甲状腺摂取率を定量し、甲状腺機能の検査にも用いられている。しかし、¹³¹Iは物理的半減期が8.0252日と長く、 β 線の放出を伴うため被験者の被曝が大きい。

ヨウ素 123(以下、¹²³I)は、ヨウ素同位体であるため、そのシンチグラフィは¹³¹Iの診断基準を継承できる。また、159keVの γ 線を放出するためシンチグラムを描くのに適しており、半減期(13.2235時間)が短く β 線を放出しないため被験者の被曝が少ないという利点を有している。

当社では、高純度の¹²³Iを製造する技術を開発し、1979年3月に「ヨードカプセル-123」(以下、本剤)として製造承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤を用いた甲状腺シンチグラフィにより甲状腺疾患の診断が可能となる。(「V. 1. 効能又は効果」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
2. 本剤を用いた甲状腺摂取率の測定により甲状腺機能の検査が可能となる。(「V. 1. 効能又は効果」及び「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤中のヨウ素 123は159keVの γ 線を放出するためシンチグラムを描くのに適しており、また、半減期(13.2235時間)が短く β 線を放出しないため被験者の被曝が少ないという利点を有している。(「III.

1. (7)その他の主な示性値」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年12月現在)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ヨードカプセル-123

(2) 洋名

Iodocapsule-123

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル（日本薬局方）

(2) 洋名（命名法）

Sodium Iodinate(¹²³I)Capsules

(3) ステム(stem)

該当しない

3. 構造式又は示性式

Na^{123}I

4. 分子式及び分子量

分子式： Na^{123}I

分子量：145.99

5. 化学名（命名法）又は本質

Sodium iodide(Na^{123}I)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

ヨウ化ナトリウムカプセル， I-123， CAS-41927-88-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、ヨウ化ナトリウム(^{123}I)について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本項目は ^{123}I の核物理学的特性について記載する。

[^{123}I の核物理学的特性]

1. 物理的半減期³⁾ : 13. 2235 時間
2. 主 γ 線エネルギー : 159keV (83. 3%)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験

(1) ヨウ素 123

本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について，放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき，0. 159MeV にピークを認める。

(2) 放射化学的異物

本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について，ヨウ化ナトリウム 0. 5g，ヨウ素酸ナトリウム 1. 0g 及び炭酸水素ナトリウム 5. 0g に水を加えて溶かして 100mL とした液 1 滴を担体として，75vo1%メタノールを展開溶媒として，ろ紙クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき，ヨウ化ナトリウム(^{123}I)のスポット以外の放射能は，ろ紙上の総放射能の 5%以下である。

なお、ヨウ化ナトリウム (^{123}I) のスポットは、デンプン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。

定量法

本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

硬カプセル剤

(2) 製剤の外観及び性状

外 観：上部及び下部共にだいたい色透明の硬カプセル剤

内容物：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

検定日時において、ヨウ素 123 以外の放射能は総放射能の 0.3%以下である。

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件		容器	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	2～8℃	—	本剤を乾燥剤（シリカゲル、錠剤型）を含むガラス製管瓶に入れ、ポリエチレン製栓で密封し放射線遮蔽用鉛容器に収納	2, 6, 10, 15, 20, 30 時間	規格内
	22～25℃	60～80%RH		2, 6, 10, 24 時間	規格内
加速試験	40±1℃	—		2, 6, 10, 24 時間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

ガラス製管瓶は，放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

ガラス製管瓶の底面に錠剤型シリカゲルを置き，その上に配したウレタンスポンジでカプセル剤を挟み込んでいる。

(2) 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）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ガラス

蓋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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%

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

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⁻ (iodide ion) 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし。ただし、相対的な血中濃度の経時変化を表すと考えられる大腿部における分布率経時変化について以下に示す。胃部における分布率経時変化については、「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項に記載する。

本剤の臨床試験における被験者(患者)の中からヨウ素甲状腺摂取率24時間値が10~40%の間にあり甲状腺機能が正常と考えられた例のうち、投与後0.5, 1, 3, 6, 9及び24時間の測定値が得られた11例について、本剤 7.4MBq を経口投与し、相対的な血中濃度の経時変化を表すと考えられる大腿部の放射能経時変化について検討した(図)。その結果、大腿部における分布率経時変化は本剤投与3時間後まで上昇傾向を示し約 $2.0 \pm 0.4\%$ に達した後、緩やかに減少し24時間後では約 $0.5 \pm 0.4\%$ であった。

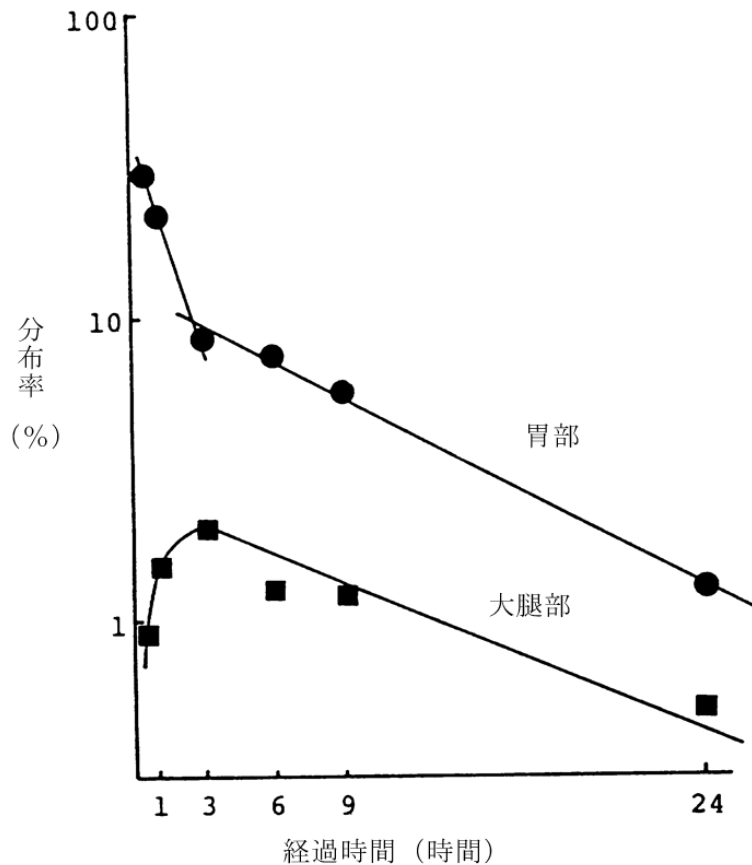


図 胃部及び大腿部における分布率経時変化

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

本剤の臨床試験における被験者(患者)の中からヨウ素甲状腺摂取率24時間値が10~40%の間にあり甲状腺機能が正常と考えられた例のうち、投与後0.5, 1, 3, 6, 9及び24時間の測定値が得られた11例について、主要臓器の放射能経時変化を検討した。甲状腺の放射能は本剤投与6時間後に約13.2±4.9%に達し、以後24時間まで緩やかな摂取上昇曲線を描いた(図)。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(「VII. 1. (2)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)。

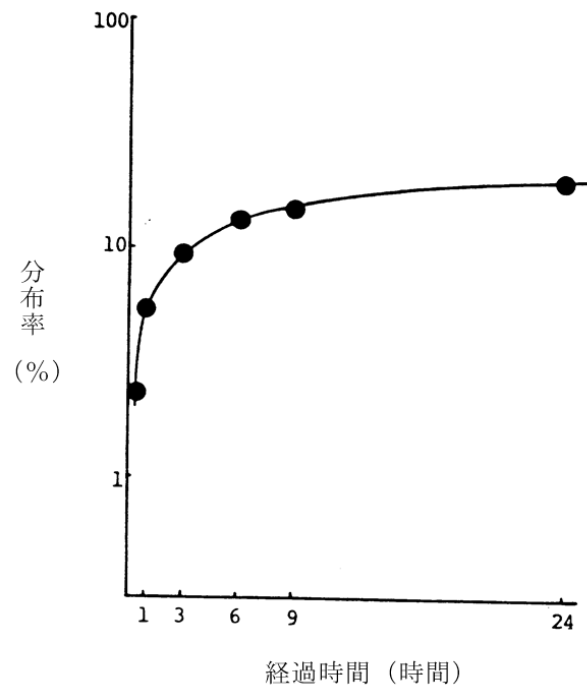


図 甲状腺における分布率経時変化

[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⁴⁾。

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、¹²¹Te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、¹²³Iを100%として算出した。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

投与後 24 時間で, 76.1%が排泄された⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

設定されていない

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

設定されていない

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

放射能を減衰させたヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセルを水で加温溶解し、1 カプセルあたり 2mL にした溶液（以下、ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル溶液）を用い、マウス及びラットに本剤の成人に対する通常投与量（1 カプセル/60kg）のそれぞれ単位体重あたり 600 倍、300 倍を経口投与し、単回投与毒性試験を実施した。

被検物質	動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量 (ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル溶液として)	主な所見	概略の致死量
ヨウ化ナトリウム (^{123}I) カプセル溶液	ICR 系マウス (雄雌各 10)	経口 7 日間	20mL/kg ^a	挙動、呼吸状態、飼料摂取状況、排泄、体重変化、剖検結果等に、異常は認められなかった。	>20mL/kg
	SD 系ラット (雄雌各 10)	経口 7 日間	10mL/kg ^b		>10mL/kg

a : 通常投与量の 600 倍

b : 通常投与量の 300 倍

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ヨードカプセル-123 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

検定日時から 24 時間

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意

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。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第 7 条）に基づく許可及び医療法施行規則（第 28 条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用すること。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1979 年 3 月 13 日	15400AMZ00246000	1979 年 4 月 19 日	1979 年 4 月 24 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	包装単位	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ヨードカプセル -123	3 カプセル	4300002M1029	4300002M1029	1092721010101	614310027
	4 カプセル	4300002M1029	4300002M1029	1092721010201	614310027
	5 カプセル	4300002M1029	4300002M1029	1092721010301	614310027

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Hamilton JG, et al. : Am J Physiol, 1938 ; 124 : 667-678
- 2) Hertz S, et al. : Proc Soc Exp Biol Med, 1938 ; 38 : 510-513
- 3) 日本アイソトープ協会編集：アイソトープ手帳 12 版，丸善出版（東京），2020
- 4) MIRDOse Estimate Report No.5, J Nucl Med, 1975 ; 16 : 857-860 (PMID : 1159517)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤と同一成分の製剤は、現在欧米各国において広く臨床に使用されており、2023年5月現在、米国、オランダ、ドイツ、フランス、イタリア等で承認されている。

表 海外における Sodium Iodide I 123 Capsules の承認内容概略

国名	米国
販売名	Sodium Iodide I 123 Capsules
承認年月日	2007年4月11日
剤形、含量	DESCRIPTION Sodium Iodide I 123 (Na ¹²³ I) for diagnostic use is supplied in capsules for oral administration. The capsules are available in strengths of 3.7 and 7.4 megabecquerels (MBq) (100 and 200 µCi) I-123 at time of calibration.
効能・効果	INDICATIONS AND USAGE Administration of Sodium Iodide I 123 Capsules is indicated as a diagnostic procedure to be used in evaluating thyroid function and/or morphology.
用法・用量	DOSAGE AND ADMINISTRATION The recommended oral dose for the average patient (70 kg) is 3.7 to 14.8 MBq (100 to 400 µCi). The lower part of the dosage range 3.7 MBq (100 µCi) is recommended for uptake studies alone, and the higher part 14.8 MBq (400 µCi) for thyroid imaging. The determination of I-123 concentration in the thyroid gland may be initiated at six hours after administering the dose and should be measured in accordance with standardized procedures. The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration. The capsules can be utilized up to 30 hours after calibration time and date. Thereafter, discard the capsules in accordance with standard safety procedures. The user should wear waterproof gloves at all times when handling the capsules or container.

なお、本邦の添付文書における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、海外での承認状況とは異なる。

【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。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報

本邦の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、海外とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018 年)	PRECAUTIONS Pregnancy Category C Animal reproduction studies have not been conducted with this drug. It is also not known whether sodium iodide I-123 can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. Sodium iodide I-123 should be given to a pregnant woman only if clearly needed. Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, in women of child-bearing capability should be performed during the first few (approximately ten) days following the onset of menses. Nursing Mothers Since I-123 is excreted in human milk, formula-feeding should be substituted for breast-feeding if the agent must be administered to the mother during lactation.

小児等に関する記載

本邦の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、海外とは異なる。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年)	Pediatric Use Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

nihon
medi+physics

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)

<https://www.nmp.co.jp/>