

2021年5月改訂（第1版）

貯 法：冷所保存
有効期間：検定日から1箇月間

日本標準商品分類番号
874300

承認番号	20200AMZ00860000
販売開始	1995 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（¹³¹I）カプセル処方箋医薬品^{注1}ラジオカップ® 3.7MBq
RADIOCAP®

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	ラジオカップ3.7MBq	
	1カプセル中	
有効成分	ヨウ化ナトリウム（ ¹³¹ I）液 （検定日時）	3.7MBq
添加剤	カプセル内容物	ヨウ化カリウム 2.50μg
	カプセル基剤	青色1号
		ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	ラジオカップ3.7MBq	
外観	カプセルの色 （頭部/胴部）	淡青色/白色

4. 効能又は効果

- 甲状腺放射性ヨウ素摂取率測定による甲状腺機能検査
- シンチグラムによる甲状腺疾患の診断及び甲状腺癌転移巣の発見

5. 効能又は効果に関連する注意

本品の使用は、本品より被曝の少ない薬剤が入手し得ない場合に限ること。

6. 用法及び用量

〈甲状腺放射性ヨウ素摂取率の測定〉

本品0.185～1.85MBqを経口投与し、一定時間後に甲状腺部の放射能を測定する。

〈シンチグラム〉

本品0.74～3.7MBqを経口投与し、一定時間後にシンチグラムを得る。
甲状腺癌転移巣のシンチグラムを得る場合は、18.5～370MBqを経口投与する。

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

授乳を避けさせること。

9.7 小児等

投与しないことが望ましい。被曝による不利益が診断上の有益性を上回ると考えられる。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

ヨウ素含量の多い薬剤（ヨード造影剤、ルゴール液、ヨードチンキ等）及び飲食物（コンプ、ワカメ等）、甲状腺ホルモン、抗甲状腺剤は検査に影響を与えるので、本品投与前少なくとも1週間は原則として禁止すること。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 ヨウ化ナトリウム（¹³¹I）が体内に取り込まれると、甲状腺ホルモンであるチロキシンやトリヨードチロニン合成のために¹³¹Iは甲状腺に蓄積される。正常の甲状腺は24時間後20～30%を摂取し、残部は尿中に排泄される。甲状腺機能亢進症（バセドウ病、甲状腺腫）では正常者に比べて摂取率が高く30%以上70%程度に達する。反対に甲状腺機能低下症（粘液水腫）では摂取率は15%以下である¹⁾。

16.3.2 吸収線量

本品1.85MBqを投与したときの吸収線量は、甲状腺の¹³¹I摂取率が85%の場合、甲状腺596mGy、腸4.28mGy、全身0.38mGyである。甲状腺¹³¹I摂取率が、50%の場合の甲状腺の吸収線量は351mGy、25%では175mGy、15%では14mGyである²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈甲状腺放射性ヨウ素摂取率の測定〉

17.1.1 国内臨床試験

甲状腺¹³¹I摂取率に関しては、下記のような臨床試験（6施設1,312例に関する施設毎の報告を取りまとめたもの）が報告されている。

疾患名	症例数
甲状腺機能亢進症	449
単純性（びまん性）甲状腺腫	361
結節性甲状腺腫	140
バセドウ病	107
甲状腺腫	81
慢性甲状腺炎	50
甲状腺機能低下症	48
悪性甲状腺腫	30
亜急性甲状腺炎	20
甲状腺癌	10
散発性家族性甲状腺腫性クレチニズム	10
眼球突出だけで中毒症状を伴わないもの	6
計	1,312

〈シンチグラム〉

17.1.2 国内臨床試験

シンチグラムに関しては、下記のような臨床試験（9施設2,607例に関する施設毎の報告を取りまとめたもの）が報告されている。

疾患名	症例数
甲状腺腫	732
甲状腺機能亢進症	526
甲状腺癌	300
悪性甲状腺腫	285
良性甲状腺腫	195
単発性甲状腺腫	165
甲状腺炎	122
結節性甲状腺腫	68
内分泌疾患	61
慢性甲状腺炎	44
甲状腺癌の転移	38
甲状腺機能低下症	33
単純性甲状腺腫	31
その他	7
計	2,607

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または画像化される。

18.2 集積機序

ヨウ化ナトリウム（ ^{131}I ）が体内に取り込まれると、甲状腺ホルモンであるチロキシンやトリヨードチロニン合成のために ^{131}I は甲状腺に蓄積される¹⁾。

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（ ^{131}I ）

分子式： Na^{131}I

分子量：153.99

核物理学的特性（ ^{131}I として）

- ・物理的半減期：8.02070日
- ・主な γ 線エネルギー：365keV（81.7%）
- ・主な β 線エネルギー：606keV（89.5%）
- ・ β 線組織内飛程：2mm
- ・減衰表：

経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)	経過日数 (日)	残存放射能 (%)
-3	129.6	8	50.1	19	19.4
-2	118.9	9	45.9	20	17.8
-1	109.0	10	42.1	21	16.3
0	100	11	38.7	22	14.9
1	91.7	12	35.5	23	13.7
2	84.1	13	32.5	24	12.6
3	77.2	14	29.8	25	11.5
4	70.8	15	27.4	26	10.6
5	64.9	16	25.1	27	9.7
6	59.5	17	23.0	28	8.9
7	54.6	18	21.1	29	8.2

20. 取り扱い上の注意

放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保存すること。

22. 包装

10カプセル [バイアル]

23. 主要文献

- 1) 日本公定書協会監修：第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，東京，2011；C5035-5036
- 2) 上田英雄，飯尾正宏編：核医学臨床生理診断法，医歯薬出版，東京，1971；41-52

24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター
 電話番号 0120-502-620
 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

FUJIFILM 製造販売元
 富士フイルム富山化学株式会社
 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル