



ドパミントランスポーターを可視化

処方せん医薬品[※]
放射性医薬品・脳疾患診断薬

薬価基準収載

ダットスキャン® 静注

放射性医薬品基準イオフルバン (123I) 注射液

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

(症例提供: 順天堂大学医学部附属順天堂医院)

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

効能又は効果

以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ
・パーキンソン症候群 ・レビー小体型認知症

用法及び用量

通常、成人には本剤1バイアル (111 ~ 185MBq) を静脈内投与し、投与後3~6時間に頭部のシンチグラムを得る。

使用上の注意

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 重篤な肝機能障害のある患者 [血中に滞留することがある (「薬物動態」の項参照)。]
- (2) 重篤な腎機能障害のある患者 [血中に滞留することがある (「薬物動態」の項参照)。]
- (3) 飲酒に対し強い反応を示す患者 [本剤はエタノールを5%含有するため、アルコールの中枢神経系への影響が強くなるおそれがあるため、本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。]
- (4) 排尿障害のある患者 [膀胱部の被曝が増加することがある (「吸収線量」の項参照)。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等を併せた根拠に基づいて総合的に判断すること。
- (2) 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。
- (3) 本剤の投与により過敏症反応を示すことがある。投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 —フルボキサミンマレイン酸塩 —パロキセチン塩酸塩水和物 —塩酸セルトラリン	線条体と背景組織における本剤の集積比が上昇する可能性がある。画像を評価する際に留意すること。	本剤は背景組織に発現するセロトニントランスポーターにも結合するため、背景組織における本剤の集積が低下する可能性がある。
中枢神経刺激薬—メチルフェニデート塩酸塩 三環系抗うつ剤—アモキシタピン 食欲抑制剤—マシンドール コカイン系製剤—コカイン塩酸塩 中枢興奮剤—メタンフェタミン塩酸塩	線条体における本剤の集積低下の原因となる可能性がある。画像を評価する際に留意すること。	線条体における本剤の特異的結合を競合的に阻害する可能性がある。

4. 副作用

<国内臨床試験>

国内第Ⅲ相試験 (全42例) において、副作用は認められなかった。

<海外臨床試験及び海外市販後データ>

海外臨床試験 (全1064例) において、40例 (3.8%) に副作用 (臨床検査値の異常を含む) が認められた。主な副作用は、頭痛15例 (1.4%) 及び悪心8例 (0.8%) であった。

(1) 重大な副作用

過敏症: 投与後局所反応 (0.1%), そう痒及び紅斑 (頻度不明) 等の過敏症があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明*
過敏症	—	—	過敏症反応
精神・神経系	頭痛	浮動性めまい、蟻走感	—
感覚器	—	回転性めまい	—
消化器	—	悪心、空腹、口内乾燥	—
その他	—	味覚異常、血腫、注射部位血腫	注射部位疼痛

※海外の市販後における報告のため頻度不明

5. 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ため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 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。

7. 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、使用経験がない)。

8. 適用上の注意

- (1) 投与速度: 投与時に注射部位疼痛の起こる可能性を抑えるため、少なくとも15秒以上かけて本剤を静脈内に投与すること。
- (2) 撮像前後: 膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後にできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

9. その他の注意

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。

包装

167MBq (2.25mL) / シリンジ 1本

*その他の項目については添付文書をご参照ください。

®: 登録商標

資料請求先



日本メジフィジクス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号 <http://www.nmp.co.jp/>

製品に関するお問い合わせ先

☎0120-07-6941

2014年5月改訂