

2024年9月5日

一般社団法人 日本内分泌外科学会 運営事務局 御中

PDRファーマ株式会社
製品戦略部長 河上 一公
営業推進部長 白井 宗明

書類送付のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社のアドステロール®-I131 注射液（以下、本剤）は、「副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断」の効能・効果を有しており、1980年6月に販売を開始いたしました。

この度、弊社千葉工場の生産設備の老朽化の問題と、生産スペースの問題等が発生し、一部の弊社製品の販売中止を検討せざるを得ない状況となりました。このような中、大変遺憾ではございますが、2025年12月をもって本剤の販売を中止させていただきたく存じます。

現在、日本核医学会様をはじめとする関連学会様にお知らせや説明をさせていただいております。また、今後は厚労省産情課や疑義解釈委員会への対応等の手続きを進めて参ります。何卒、事情をご賢察のうえ、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

つきましては、下記の通り書類を送付させていただきますので、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■「アドステロール-I131 注射液」販売中止につきまして 1部

以上

2024年9月

一般社団法人 日本内分泌外科学会
理事長
原 尚人 先生 御侍史

PDRファーマ株式会社
製品戦略部長 河上 一公
営業推進部長 白井 宗明

「アドステロール-I131注射液」販売中止につきまして

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。さて、弊社のアドステロール-I131注射液（以下、本剤）は、「副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断」の効能・効果を有しており、1980年6月に販売を開始いたしました。

この度、弊社製造工場の生産設備の老朽化の問題、生産スペースの問題等が発生し、一部の弊社製品の販売中止を検討せざるを得ない状況となりました。このような中、大変遺憾ではございますが、2025年12月をもって本剤の販売を中止させていただきたく存じます。

現在、関連する学会様にお知らせや説明をさせていただいております。また、今後は厚労省産情課や疑義解釈委員会への対応等の手続きを進めて参ります。何卒、事情をご賢察のうえ、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

■ 今回販売中止とする品目

販売名	アドステロール-I131注射液		
製造販売業者	PDRファーマ株式会社		
製造販売承認年月日	1980年6月10日	薬価基準収載年月日	1980年12月25日
販売開始年月日	1980年6月12日		
承認番号	15500AMZ00879	薬価基準収載医薬品コード	4300426A1020
有効成分 (1mL中)	6β-ヨードメチル-19-ノル-コレスト-5(10)-エン-3β-オール (¹³¹ I)		
添加剤 (1mL中)	エタノール(0.016mL), ポリソルベート80(0.032mL), 生理食塩液(適量)		
効能又は効果	副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断		
用法及び用量	本品に生理食塩液又は注射用水を加えて2倍以上希釈する。 次に、その約18.5MBqを被検者に30秒以上かけてゆっくり静注し、静注7日目以降にプローブ型シンチレーションデテクタースキャナー又はシンチカメラを用いてデテクターを体外より副腎部に向けて走査又は撮影することにより副腎シンチグラムを得る。 なお、年齢、体重により適宜増減する		

■ 販売中止予定時期

2025年12月

■ お問い合わせ先

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-17-11

PDRファーマ株式会社

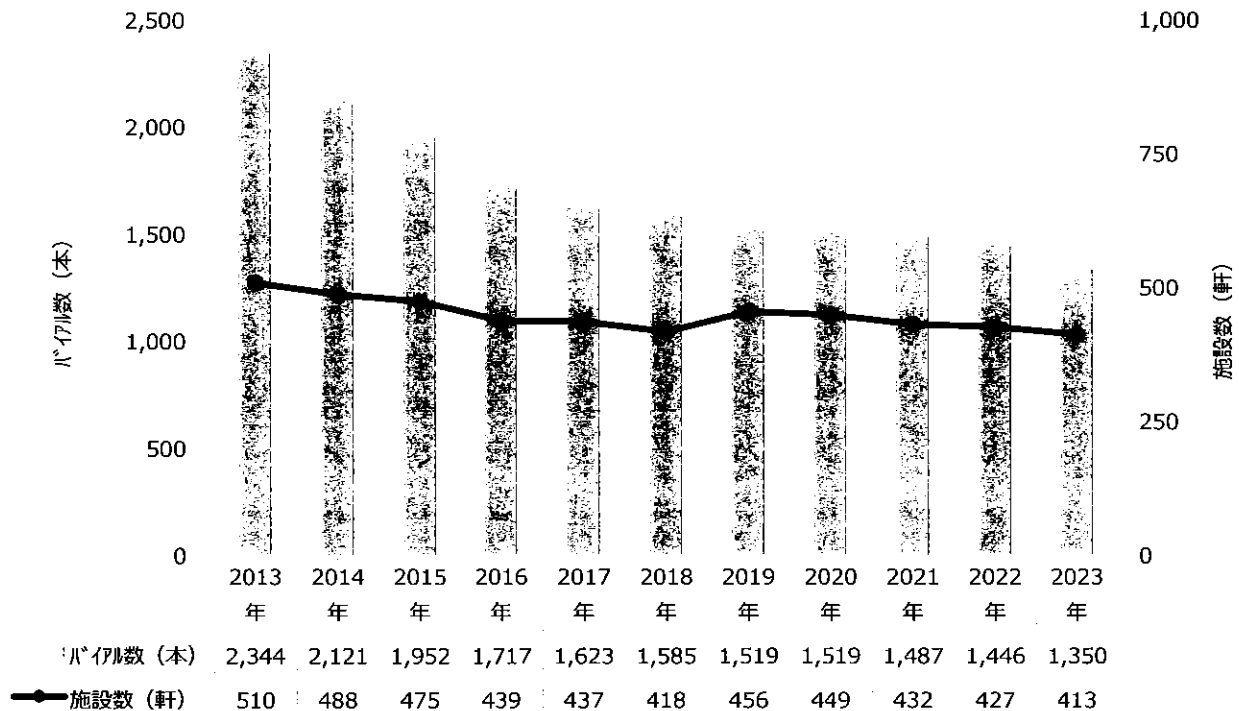
製品戦略部 河上 一公 kazunori.kawakami@pdradiopharma.com

営業推進部 白井 宗明 muneaki.shirai@pdradiopharma.com

TEL 03-6263-0845

■ 出荷実績等

2013年度～2023年度の出荷数量および出荷実績のある施設数の推移



■ 代替品について

本剤の代替品は存在ませんが、代替検査（カテーテル検査：Adrenal Venous Sampling AVS、副腎静脈サンプリング）が存在しております。

■ 対象品目の使用が想定される学会について

本剤は副腎疾患（原発性アルドステロン症やクッシング症候群）で使用される核医学診断薬であるため、以下の学会への情報提供を実施してまいります。

- ・日本内分泌外科学会
- ・日本内分泌学会
- ・日本泌尿器科学会
- ・日本腎臓学会
- ・日本核医学会
- ・日本医学放射線学会

■ ガイドライン等の状況

本剤による検査の記述があるガイドライン等は以下の2つが該当しています。

- ・原発性アルドステロン症診療ガイドライン（2021）
AVSが実施困難/不成功な場合や患者が希望しない場合は、補完的にデキサメタゾン抑制下副腎シンチグラフィ SPECT/CTの実施を考慮。
- ・副腎性サブクリニカルクッシング症候群 新診断基準（2019）
検査初見の判定基準の1つとして定義。