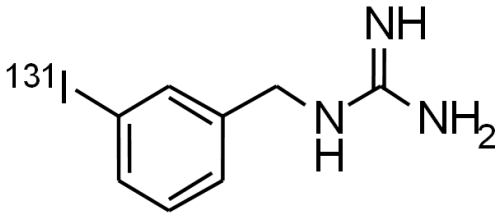
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	JAN： 日本名：3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 英名：3-Iodobenzylguanidine (^{131}I)
構造式	
効能・効果	MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ
用法・用量	通常，成人には 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) として 1 回 5.55～7.4GBq を 1 時間かけて点滴静注する。
劇薬等の指定	－
市販名及び有効成分・分量	原体： 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 製剤： ライアット MIBG-I 131 静注 (1 バイアル 5.0mL) 中に 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 1.85 GBq (検定日時) 含有

		LD50 (mg/kg)		経口	皮下	腹腔	静脈
毒性	急性	マウス	♂	471	－	60	31
			♀	432	－	57	30
		ラット	♂	639	－	84	25
			♀	620	－	79	25
		イヌ	♂	－	－	－	28.8
			♀	－	－	－	19.2 概略の致死量

		動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	最大無影響量 (mg/kg/日)	主な所見
	亜急性	イヌ	29 日間 (1 日 1 回で 29 日間連続)	静脈	0, 0.22, 0.66, 1.085	―	≥0.22mg/kg/日で一過性の呼吸不整及び心拍数の増加 1.085mg/kg/日：心拍数の減少 (雄性) 無毒性量は最高用量である 1.085mg/kg であると判断された。
	慢性	NA*					

副作用	国内第 II 相臨床試験の結果 (計 16 例) 副作用発現率：100% (16/16 例)			
	副作用の種類	例数 (発現率)	臨床検査異常の種類	例数 (発現率)
	悪心	11 例 (68.8%)	リンパ球数減少	13 例 (81.3%)
	食欲減退	6 例 (37.5%)	血小板数減少	10 例 (62.5%)
	頭痛	6 例 (37.5%)	白血球数減少	7 例 (43.8%)
	便秘	5 例 (31.3%)	好中球数減少	4 例 (25.0%)
	倦怠感	5 例 (31.3%)	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	2 例 (12.5%)
		：等		：等
会社	富士フイルム富山化学株式会社　　原体：製造，製剤：製造			

NA：該当なし