2.3　品質に関する概括資料

2.3.S 原薬

1. 名称

1) JAN

日本名：3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)

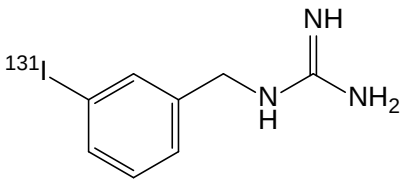
英名：3-Iodobenzylguanidine (^{131}I)

2) 略称

^{131}I-MIBG

2. 構造

1) 構造式



2) 分子式

$C_8H_{10}{}^{131}IN_3$

3) 分子量

279.09

3. 一般特性

3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) (^{131}I-MIBG) は，硫酸 3-ヨードベンジルグアニジンとヨウ化ナトリウム (^{131}I) を原料として，3-ヨードベンジルグアニジンのヨウ素原子を ^{131}I で置換することにより得られる。^{131}I は短寿命の放射性同位元素であり，原薬を単離せずに原料から製剤まで一貫して製造するため，本原薬の物理学的特性に関する知見はない。

^{131}I の核物理学的特性を以下に示す。

物理学的半減期：8.0252 日

主な β 線エネルギー：606 keV (89.5%)

主な γ 線エネルギー：365 keV (81.7%)

4. 安定性

該当せず (原薬は製造工程において単離されない) 。

2.3.P 製剤

1. 剤型

注射剤

2. 組成

容量		5.0 mL
有効成分	^{131}I-MIBG 放射能として (検定日時*)	1.85 GBq
安定剤	日局　ベンジルアルコール	52 mg
pH 調節剤	日局　氷酢酸	適量
	日局　酢酸ナトリウム水和物	適量
	日局　水酸化ナトリウム	適量
等張化剤	日局　生理食塩液	4.3 mL
溶剤	日局　注射用水	適量

* 検定日時は，通常，製造日翌日の 12 時である。

3. 安定性

試験	基準ロット	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存	実生産スケール：3 ロット	-20°C ± 5°C	検定日時から 31 時間	一次包装 (ガラスバイアル，ゴム栓，アルミキャップ) 二次包装 (鉛容器)	規格の範囲内であった。

注) 「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に置き換えた。