

効能又は効果、用法及び用量、及び使用上の注意改訂のお知らせ

放射性医薬品／褐色細胞腫・パラガングリオーマ・神経芽腫治療薬

放射性医薬品基準 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 注射液

処方箋医薬品^{注)}

ライアットMIBG-I 131 静注

Raiatt MIBG-I 131 Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 10 月

PDRファーマ株式会社

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

I. 改訂の概要

＜医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2025. 9. 19）による改訂＞

- (1) 「4. 効能又は効果」の項に「MIBG 集積陽性の神経芽腫」を追記し、対応する用法及び用量を「6. 用法及び用量」の項に追記しました。

＜自主改訂＞

- (2) 「1. 警告」、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」の項に、「MIBG 集積陽性の神経芽腫」に対し本剤を使用する際の注意事項を追記しました。

II. 改訂内容

(下線部 _____ : 改訂)

改 訂 後	改 訂 前
1. 警告 <u>＜効能共通＞</u> 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 <u>＜MIBG 集積陽性の神経芽腫＞</u> 1.2 造血幹細胞移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与すること。	1. 警告 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法及び放射線治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 (該当記載なし)
4. 効能又は効果 ○MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ ○MIBG 集積陽性の神経芽腫	4. 効能又は効果 MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 ＜MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガン グリオーマ＞ 5.1 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照] ＜MIBG 集積陽性の神経芽腫＞ 5.2 関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で、適応患者の選択を行うこと。	5. 効能又は効果に関連する注意 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17. 1. 1 参照] (該当記載なし)
6. 用法及び用量 ＜MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガン グリオーマ＞ 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。 ＜MIBG 集積陽性の神経芽腫＞ 通常、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) として 1 回 296～666MBq/kg を 1～4 時間かけて点滴静注する。	6. 用法及び用量 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。 (該当記載なし)
7. 用法及び用量に関連する注意 ＜効能共通＞ 7.1 本剤の投与にあたっては、遊離した放射性ヨードが甲状腺に摂取されることを防止するため、本剤投与前からヨード剤を投与すること。[17. 1. 1 参照] ＜MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガン グリオーマ＞ 7.2 本剤の投与量、投与回数等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 1 参照] ＜MIBG 集積陽性の神経芽腫＞ 7.3 本剤の投与量、投与回数等について、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。 7.4 本剤の 1 回あたり 444MBq/kg を超える投与は、造血幹細胞移植が可能な患者に限ること。[8. 2 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 本剤の投与量、投与回数等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、関連学会の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17. 1. 1 参照] 7.2 本剤の投与にあたっては、遊離した放射性ヨードが甲状腺に摂取されることを防止するため、本剤投与前からヨード剤を投与すること。[17. 1. 1 参照] (該当記載なし)
8. 重要な基本的注意 ＜効能共通＞ 8.1 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11. 1. 1 参照] ＜MIBG 集積陽性の神経芽腫＞ 8.2 本剤を 1 回あたり 444MBq/kg を超えて投与する際には、患者の状態及び臓器機能（心、肺、肝、腎等）を十分検討し、造血幹細胞移植を実施可能と判断される患者にのみ投与すること。[7. 4 参照]	8. 重要な基本的注意 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11. 1. 1 参照] (該当記載なし)
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 リンパ球減少 (81.3%)、血小板減少 (62.5%)、白血球減少 (43.8%)、好中球減少 (25.0%) 等があらわれることがある。[8. 1 参照] 11.2 その他の副作用 (省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 骨髄抑制 リンパ球減少 (81.3%)、血小板減少 (62.5%)、白血球減少 (43.8%)、好中球減少 (25.0%) 等があらわれることがある。[8. 参照] 11.2 その他の副作用 (省略)

- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No. 340 (2025 年 11 月) に掲載される予定です。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.pdradiopharma.com/hcw/>) にてご確認ください。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることも、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご参照いただけます。

ライアット MIBG-I131 静注



【お問い合わせ先】

PDRファーマ株式会社 製品情報センター

フリーダイヤル：0120-383-624（電話番号 03-3538-3624）

受付時間：9:00～17:00（土曜・日曜・祝日・弊社休業日を除く）

