

ivosidenib (JAN)
イボシデニブ
 抗悪性腫瘍剤・IDH1阻害剤
429

【基本電子添文】 ティブソボ錠2025年3月作成

【製品】 規制等：[劇] [処方] 《ティブソボ錠250mg
 2025.03.27承認》
 ティブソボ Tibsovo 錠250mg (日本セルヴィエ)

【組成】 [錠剤]：1錠中250mg

【効能・効果】 IDH1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

効能関連注意 ①十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、IDH1遺伝子変異陽性が確認された患者に投与する。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、PMDAのウェブサイトから入手可能である ②強力な寛解導入療法の適応となる急性骨髄性白血病患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない ③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 (臨床成績①参照)

【用法・用量】 アザシチジンとの併用において、イボシデニブとして1日1回500mgを経口投与。なお、患者の状態により適宜減量

用法関連注意 ①高脂肪食摂取後に本剤を投与した場合、AUC及びC_{max}の増加が認められることから、高脂肪食摂取後の投与を避ける (薬物動態②参照) ②強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を250mgに減量する (相互作用、薬物動態⑦⑧参照) ③本剤により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に、休薬、減量又は中止する (警告②、重要な基本的注意①②、特定背景関連注意①、重大な副作用①～③参照)

副作用	基準	処置
分化症候群	微候や症状が48時間以上持続する場合	休薬。回復後、副作用発現時の用量で再開できる
非感染性の白血球増加症	白血球数 $25 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超又はベースラインより $15 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 超増加	休薬。回復後、副作用発現時の用量で再開できる
QT間隔延長	480msecを超え、500msec以下の延長	QTcF値が480msec以下に回復するまで休薬。回復後、副作用発現時の用量で再開できる
	500msecを超える延長	QTcF値がベースラインより30msec以内又は480msec以下に回復するまで休薬。回復後、1回250mgで再開できる。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できる
	生命を脅かす不整脈の症状/微候を伴うQT間隔延長	中止

ギラン・バレー症候群	-	中止
その他の副作用	Grade 3	・初発の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後、副作用発現時の用量で再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、中止。再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、中止 ・再発 (2回目) の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、中止。また、患者の状態に応じて、1回500mgに増量できるが、再開後にGrade 4の副作用が発現した場合、中止 ・再発 (3回目) の場合：中止
	Grade 4の血液学的毒性	・初発の場合：Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬。回復後、1回250mgで再開できる。4週間以内に回復しなかった場合、中止 ・再発 (2回目) の場合：中止
	Grade 4の非血液学的毒性	中止

GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる

【警告】 ①緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、本剤による治療開始に先立ち、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 ②本剤により分化症候群が発現し、致死的な転帰をたどることがあるので、十分な経過観察を行う。分化症候群が疑われる場合は、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う (用法関連注意③、重要な基本的注意②、重大な副作用①参照)

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①QT間隔延長が現れることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査 (カリウム、マグネシウム等) を行い、患者の状態を十分に観察する。なお、投与中の心電図検査は、最初の2ヵ月間は2週間に1回、その後は月1回を目安に実施し、異常が認められた場合は速やかに適切な処置を行う。また、必要に応じて電解質を補正する等の適切な処置を行う (用法関連注意③、特定背景関連注意①、重大な副作用①参照) ②分化症候群が現れることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に血液検査 (白血球数、クレアチニン等) を行い、患者の状態を十分に観察する (警告②、用法関連注意③、重大な副作用①参照) **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 QT間隔延長のお

それ又はその既往歴のある患者：先天性QT延長症候群等のQT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者ではQT間隔延長が現れるおそれがある（用法関連注意③、重要な基本的注意①、重大な副作用⑥参照）
②肝機能障害患者 重度の肝機能障害のある患者（Child-Pugh分類C）：本剤は主に肝代謝により消失するため、血中濃度が上昇する可能性がある。なお、重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない（薬物動態⑥参照）
③生殖能を有する者：妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後1ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明する。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用するよう指導する（特定背景関連注意④、相互作用参照）
④妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。胚・胎児毒性試験において、器官形成期の妊娠ラット及びウサギに本剤を投与したとき、臨床曝露量のそれぞれ2.0倍及び3.9倍に相当する用量から胚・胎児の死亡、胎児体重減少、骨格の成長遅延、又は内臓変異（ウサギ）が認められた（特定背景関連注意③参照）
⑤授乳婦：授乳しないことが望ましい。ヒトでの乳汁移行に関するデータはないが、乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある
⑥小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない

【相互作用】本剤は主にCYP3Aにより代謝される。また、CYP2B6、2C8、2C9及び3Aに対する誘導作用及びP-gp、OAT3及びOATP1B1に対する阻害作用を有する（薬物動態④参照）

併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強いCYP3A阻害作用 ・イトラコナゾール ・クラリスロマイシン ・ポリコナゾール等 (用法関連注意②、薬物動態⑦⑧参照)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮する。やむを得ず併用する場合は、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある
中程度のCYP3A阻害剤 ・エリスロマイシン ・ジルチアゼム ・フルコナゾール等 (薬物動態⑦⑧参照)	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A阻害作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮する。やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある
グレープフルーツ含有食品	本剤の副作用が増強されるおそれがあるため、摂取しないよう注意する	これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある
強いCYP3A誘導剤 ・リファンピシン ・カルバマゼピン ・フェニバルビタール ・フェニトイン ・セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort）含有食品等 (薬物動態⑦⑧参照)	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない薬剤又は中程度以下のCYP3A誘導剤への代替を考慮する	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある

QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 ・キニジン ・プロカイナムド ・オンダンセトロン ・フルコナゾール ・モキシフロキサシン等	QT間隔延長を増強するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、他の薬剤への代替を考慮する。やむを得ず併用する場合は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあり、併用によりQT間隔延長作用が増強するおそれがある
CYP3Aの基質となる薬剤 ・イトラコナゾール・エベロリムス・経口避妊薬（ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等）等 (特定背景関連注意③、薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある	本剤がCYP3Aを誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある
CYP2B6の基質となる薬剤 ・エファビレンツ等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある	本剤がCYP2B6を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある
CYP2C8の基質となる薬剤 ・バクリタキセル ・ピオグリタゾン ・レパグリニド等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある	本剤がCYP2C8を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある
CYP2C9の基質となる薬剤 ・フェニトイン ・ワルファリン等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の効果が減弱するおそれがある	本剤がCYP2C9を誘導することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある
P-gpの基質となる薬剤 ・ダビガトラン ・ジゴキシン ・フェキソフェナジン等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	本剤がP-gpを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある
OAT3の基質となる薬剤 ・ベンジルベニシリン ・フロセミド ・メトトレキサート等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	本剤がOAT3を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある
OATP1B1の基質となる薬剤 ・ロスバスタチン ・アトルバスタチン ・プラバスタチン等 (薬物動態⑦⑧参照)	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する	本剤がOATP1B1を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある

【副作用】次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は休薬、減量、中止等適切な処置を行う

①重大な副作用 **①a分化症候群**（11.1%）：発熱、皮疹、低酸素症、呼吸機能障害、間質性肺浸潤、胸水又は心嚢液貯留等の症状及び非感染性の白血球増加症、クレアチニン増加等が認められ、分化症候群が疑われる場合は、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う（警告②、用法関連注意③、重要な基本的注意②参照）
①bQT間隔延長（16.7%）：（用法関連注意③、重要な基本的注意①、特定背景関連注意①参照）
①cギラン・バレー症候群（頻度不明）：（用法関連注意③参照）

②その他の副作用

	5%以上	5%未満
臨床検査		血中フィブリノゲン減少、C-反応性蛋白増加、好中球数減少、血

		血小板減少, 白血球数減少
血液及びリンパ系障害	白血球増加症	貧血, 好中球減少症, 好中球増加症, 白血球減少症, 血小板減少症
良性, 悪性及び詳細不明の新生物 (嚢胞及びポリープを含む)		骨髄線維症
胃腸障害		下痢, 悪心, 上腹部痛, 便秘
代謝及び栄養障害		高尿酸血症, 低アルブミン血症, 低カリウム血症, 低ナトリウム血症
神経系障害		末梢性感覚ニューロパシー, 浮動性めまい, 頭痛
皮膚及び皮下組織障害		点状出血, 痒疹症, 発疹, 皮膚病変
精神障害		不眠症, 錯乱状態
一般・全身障害及び投与部位の状態		発熱
筋骨格系及び結合組織障害		骨痛
呼吸器, 胸部及び縦隔障害		鼻出血, 胸水
心臓障害		第一度房室ブロック
耳及び迷路障害		回転性めまい
感染症及び寄生虫症		感染

【適用上の注意】 薬剤交付時の注意 ①湿気を避けるため, 乾燥剤を同封したボトル包装品のまま患者に交付する ②湿気を避けるため, 乾燥剤を同封した元の容器にて保存し, 使用の都度, 密栓するよう患者に指導する 【その他の注意】 非臨床試験に基づく情報: ラット反復経口投与毒性試験において, 子宮萎縮及び精巣変性が, 臨床曝露量の1.7倍及び1.2倍に相当する用量で認められた 【保存等】 室温保存。有効期間: 60ヵ月 【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上, 適切に実施する

【薬物動態】 ①血中濃度 反復投与: 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のIDHI遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者 (日本人2例を含む) に, アザシチジン併用下で, 本剤500mgを反復経口投与時, 初回及び反復投与後の平均血漿中濃度推移は電子添文参照, 薬物動態パラメータは次表のとおり

	初回投与 (59例)	反復投与 (34例)
t_{max} ※1 (h)	2.57 (0.50, 4.25)	2.22 (0.52, 4.67)
C_{max} (ng/mL)	4,821 (38.7)	6,145 (33.8)
AUC_{0-4h} (ng·h/mL)	12,683 (54.9) [50例]	20,111 (36.9)
AUC_{0-24h} ※2 (ng·h/mL)	該当なし	106,326 (40.9) [32例]

幾何平均値 (幾何CV%)。 ※1: 中央値 (最小値, 最大値)。

※2: AUC_{0-24h} は反復投与時の投与前の血漿中濃度を投与24時間後に相当する血漿中濃度に代入して算出

②吸収 (外国人データ): 健康成人 (27例) に本剤500mgを単回経口投与時, 空腹時投与に対する高脂肪食 (総カロリー約900~1,000kcalのうち, 56~60%が脂質) 摂取後投与における C_{max} 及び AUC_{0-inf} の幾何平均値の比は, それぞれ1.978及び1.243 (用法関連注意①参照) ③分布: ヒト血漿蛋白結合率は92~96% (*in vitro*) ④代謝: 主にCYP3A4により代謝 (*in vitro*)。健康成人 (8例) に放射性標識した本剤500mgを単

回経口投与時, 血漿中放射能の92.4%が未変化体 (外国人データ) (相互作用参照) ⑤排泄 (外国人データ): 健康成人 (8例) に放射性標識した本剤500mgを単回経口投与時, 投与後15日間までに77.4%が糞中, 16.9%が尿中から回収され, 未変化体の排泄率は糞中で67.4%, 尿中で9.96% ⑥特定の背景を有する患者 ④肝機能障害患者における薬物動態 (外国人データ): 本剤500mgを単回経口投与時, 健康成人 (8例) に対する軽度肝機能障害患者 (Child-Pugh分類A, 8例) の C_{max} 及び AUC_{0-inf} の幾何平均値の比は0.933及び0.847, 非結合型の C_{max} の幾何平均値の比は1.40。健康成人 (8例) に対する中等度肝機能障害患者 (Child-Pugh分類B, 8例) の C_{max} 及び AUC_{0-inf} の幾何平均値の比は0.565及び0.716, 非結合型の C_{max} の幾何平均値の比は1.29 (特定背景関連注意②参照) ⑦薬物相互作用 ①イトラコナゾール (外国人データ): 健康成人に, イトラコナゾール (強いCYP3A阻害剤) 200mgを1日1回18日間経口投与し, 本剤250mgを単回経口投与時, 本剤単独投与時に対するイトラコナゾールの併用投与時の本剤の C_{max} (21例) 及び AUC_{0-inf} (20例) の幾何平均値の比はそれぞれ1.02及び2.69 (用法関連注意②, 相互作用参照) ②生理学的薬物動態モデルによるシミュレーション ③フルコナゾール: 本剤500mgをフルコナゾール (中程度のCYP3A阻害剤) と併用投与時, 本剤単独投与に対するフルコナゾール併用投与時の本剤の C_{max} 及び AUC_{SS} の幾何平均値の比は, 本剤反復投与時ではそれぞれ1.52及び1.90と推定 (相互作用参照) ④リファンピシン: 本剤500mgをリファンピシン (強いCYP3A誘導剤) と併用投与時, 本剤単独投与に対するリファンピシン併用投与時の本剤の C_{max} 及び AUC_{SS} の幾何平均値の比は, 本剤反復投与時ではそれぞれ0.81及び0.67と推定 (相互作用参照) ⑤ブプロピオン, レバグリニド, ワルファリン, ミダゾラム: 本剤500mgをブプロピオン (CYP2B6基質, 国内未承認), レバグリニド (CYP2C8基質), ワルファリン (CYP2C9基質) 又はミダゾラム (CYP3A基質) と併用投与時, 単独投与時と比較して本剤併用時にブプロピオン, レバグリニド, ワルファリン又はミダゾラムの曝露量低下の可能性を示唆 (相互作用参照) ⑥ジゴキシン, メトトレキサート, ロスバスタチン: 本剤500mgをジゴキシン (P-gp基質), メトトレキサート (OAT3基質) 又はロスバスタチン (OATP1B1基質) と併用投与時, 単独投与時と比較して本剤併用時にジゴキシン, メトトレキサート又はロスバスタチンの曝露量増加の可能性を示唆 (相互作用参照) ⑦その他: 本剤はP-gpの基質である (*in vitro*) 【臨床成績】 ①有効性及び安全性に関する試験 国際共同第Ⅲ相試験 (AG120-C-009試験): 強力な寛解導入療法の適応とならない未治療のIDHI遺伝子変異陽性※1の急性骨髄性白血病患者を対象に無作為化二重盲検群間比較試験を実施。被験者146例 (日本人患者6例を含む) を1:1の割合で本剤+アザシチジン (本剤+AZA) 群又はプラセボ+アザシチジン (プラセボ+AZA) 群に無作為に割り付けた。1サイクルを28日間とし, 本剤500mg又はプラセボは1日1回連日経口投与, AZAは75mg/m²/日を1日1回7日間静注又は皮下注。本剤の臨床効果を十分に確認するため, 疾患進行又は許容できない有害事象が発現しない限り, 投与は最低6サイクル継続。 ※1: 中央測定機関における骨髄穿刺検体又は末梢血検体を用いたPCR法による検査で, IDHI遺伝子にR132変異を有する患者が対象。 ※2: 2021年3月18日データカットオ

フ ①主要評価項目である無イベント生存期間^{※1}（データカットオフ日：2021年3月18日）の成績は、本剤+AZA群でのイベント発現46/72例（63.9%）〔治療不成功42例（58.3%）、寛解からの再発3例（4.2%）、死亡1例（1.4%）〕、中央値〔95%信頼区間〕0.03月〔0.03, 11.01〕、プラセボ+AZA群でのイベント発現62/75例（83.8%）〔治療不成功59例（79.7%）、寛解からの再発2例（2.7%）、死亡1例（1.4%）〕、中央値〔95%信頼区間〕0.03月〔NE, NE〕、ハザード比^{※2}〔95%信頼区間〕0.33

（0.16, 0.69）。Kaplan-Meier曲線は電子添文参照，at risk数は生存期間別（本剤+AZA群，プラセボ+AZA群の順）に0月（72, 74），2月（26, 8），4月（25, 8），6月（20, 5），8月（19, 5），10月（17, 4），12月（13, 3），14月（9, 2），16月（8, 2），18月（5, 1），20月（5, 0），22月（4, -），24月（2, -），26月（2, -），28月（2, -），30月（0, -）。^{※1}：無作為化日を始点とし，治療不成功，寛解からの疾患の再発又は死亡の各イベントのうち，最初に発生したイベントの記録日までの期間。なお，第24週までに完全寛解が達成されなかった場合，無作為化第1日目にイベントが発生したとみなし，治療不成功とした。^{※2}：層別Cox比例ハザードモデルにより算出 ②副次評価項目である全生存期間（データカットオフ日：2022年6月30日^{※1}）の成績は，本剤+AZA群でのイベント発現37/73例（50.7%），中央値〔95%信頼区間〕29.3月〔13.2, NE〕，プラセボ+AZA群でのイベント発現58/75例（77.3%），中央値〔95%信頼区間〕7.9月〔4.1, 11.3〕，ハザード比^{※2}〔95%信頼区間〕0.42（0.27, 0.65）。Kaplan-Meier曲線は電子添文参照，at risk数は生存期間別（本剤+AZA群，プラセボ+AZA群の順）に0月（73, 75），2月（60, 55），4月（56, 45），6月（50, 37），8月（47, 32），10月（45, 28），12月（43, 25），14月（40, 21），16月（39, 19），18月（37, 19），20月（36, 13），22月（32, 10），24月（27, 8），26月（23, 6），28月（20, 5），30月（17, 4），32月（13, 4），34月（11, 3），36月（8, 2），38月（5, 2），40月（4, 1），42月（3, 1），44月（3, 1），46月（1, 1），48月（1, 0），50月（0, -）。なお，副次評価項目である修正国際ワーキンググループ（IWG）基準に基づく治験責任医師判定による完全寛解（CR）率並びにCR又は血液学的回復が部分的なCR（CRh）率〔95%信頼区間〕（%）

（データカットオフ日：2021年3月18日）について，本剤+AZA群で47.2〔35.3, 59.3〕（34/72例）並びに52.8〔40.7, 64.7〕（38/72例），プラセボ+AZA群で14.9〔7.7, 25.0〕

（11/74例）並びに17.6〔9.7, 28.2〕（13/74例）。^{※1}：2例（本剤+AZA群1例，プラセボ+AZA群1例）が追加された。^{※2}：層別Cox比例ハザードモデルにより算出 ③本剤+AZA群72例のうち，30例（41.7%）に本剤の副作用が認められた。主な副作用は，心電図QT延長16.7%（12/72例），分化症候群11.1%（8/72例），白血球増加症8.3%（6/72例），下痢4.2%（3/72例），貧血2.8%（2/72例），好中球減少症2.8%（2/72例），好中球増加症2.8%（2/72例），悪心2.8%（2/72例），末梢性感覚ニューロパチー2.8%（2/72例），不眠症2.8%（2/72例），発熱2.8%（2/72例），骨痛2.8%（2/72例）等（データカットオフ日：2022年6月30日）（効能関連注意③参照） ④その他 薬物濃度とQT間隔の関連性：海外第I相試験3試験（314例）の併合解析により本剤の濃度とQT間隔の関連性を評価。*IDH1*遺伝子変異陽性の血液腫瘍患者（173例）に本剤500mgを1日1回反復経口投与時の定常状態でのC_{max}（6,551ng/mL）における，QTc間隔のベースライン値からの延長は17.2msec，その90%信頼区間の上限は19.7msecと推定

【薬効薬理】 ①作用機序：本剤は，変異型*IDH1*に対する阻害作用を有する低分子化合物。変異型*IDH1*の酵素活性を阻害することで，腫瘍細胞における2-ヒドロキシグルタル酸（2-HG）産生を阻害し，*IDH1*遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）細胞の分化を誘導することにより，腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている ②分化誘導作用：本剤は，変異型*IDH1*（R132C）を発現するAML患者由来の骨髄細胞等に対して，分化誘導作用を示した（*in vitro*）。変異型*IDH1*（R132H）を発現するAML患者由来TM001036細胞を静脈内移植したインターロイキン2受容体γ鎖が完全欠損した非肥満型糖尿病/重症複合型免疫不全マウスで，AML細胞に対する分化誘導作用を示した（*in vivo*）

【性状】 イボシデニブは，白色～淡黄色の粉末又は塊を含む粉末である。メタノール又はアセトニトリルに溶けやすく，エタノールにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない

【備考】 再審査期間中（2025年3月27日から10年）