

Confidential

コロイドヨード製剤臨床試験症例

※コロイドヨードを内服または注射・点滴された患者さんの、病状回復、治癒等の症例を抜粋して掲載いたしました。

1. 開発の経緯

ヨウ素剤の医学的利用は臨床の間では主に甲状腺疾患、そして東日本震災での原発事故の際にヨウ化カリウムとして注目されていたに過ぎなかったが、古くから甲状腺疾患はもとより眼科領域でも炎症性眼科疾患、網膜疾患に用いられ、また喘息などの呼吸器系疾患さらに神経系疾患、動脈硬化性疾患に用いられその有用性を認められていた。

今回、このヨウ素をコロイドヨードとして製剤化し、その優れた薬理効果をがん、難病などの治療薬として臨床の間で安全に使用することができるようにしたものである。コロイド化したことにより使用法は多岐にわたり、また組織吸収率を高め、その効果も計り知れない。今世紀日本で開発された薬剤の間でも画期的なものであると言える。

2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較

コロイドヨードは、内服後吸収され血中ではヨウ素イオンとなり甲状腺に取り込まれ、甲状腺ホルモンとなる。その後、ヨウ素はタンパク結合甲状腺ホルモンとして放出され全身に供給される。コロイド化によりヨウ素の吸収率は飛躍的な高値となっている。ホルモン合成に関与しない過剰のヨウ素はヨウ素イオンとして速やかに排出される。

効能・効果) ヨード不足による甲状腺腫、甲状腺機能低下症、加齢黄斑変性、中心性網膜炎、網膜出血、硝子体出血・混濁、網膜中心静脈閉塞症、小児気管支喘息、喘息様気管支炎

今回特に注目すべきは、コロイド化していない類似薬と比較して、がん、難病、ウイルス性疾患に効果が認められたことである。しかも胃腸障害、アレルギーなどの副作用はほとんど認められない。

3. コロイドヨード液の薬理作用について（1）

作用部位）甲状腺及びその他の全身各臓器

作用機序）消化管よりヨウ素イオンとして血液中に吸収され、このタンパク質結合甲状腺ホルモンに含有されるヨウ素が作用の本体である。ヨウ素は、末梢血リンパ球に直接作用し、T細胞の増殖分化制御、サイトカイン産生制御、IgE産生制御、線維芽細胞に作用してIL4、TNF α の活性化を抑制し組織損傷から臓器を保護する。また、ヨウ素のハロゲン作用により細菌、ウイルスに対する殺菌効果があり、炎症を抑制し、がんの微小環境を改善する。ミトコンドリア機能回復による組織代謝改善作用により、糖代謝改善、抗炎症、抗アレルギーを通じて抗がん効果を認める。

コロイドヨード液の薬理作用について（2）

健常成人に投与されたコロイドヨード剤の影響については、血中、尿中ヨウ素の有意な増加は認めるものの、一般生化学検査、心電図等に異常は認めなかった。甲状腺機能検査では、T4 は正常範囲内ではあるが低下が認められる。TSH、サイログロブリンは有意な増加を認める。これはヨード過剰状態では甲状腺の自己調節機能（TSH）が働いたためと考えられる。投与の中止により、甲状腺機能は速やかに投与前の状態に復帰した。

4. 安全性に関する報告

平成 26 年より平成 28 年までに 72 症例に投与し重大な副作用は認められなかった。

放射線治療、化学療法、温熱治療などと組み合わせて使用してもその治療効果を減弱することなく奏功率を向上させた。

慎重投与)

1. 慢性甲状腺炎
2. 甲状腺機能亢進症
3. 先天性甲状腺ホルモン産生障害
4. 高齢者への投与
5. 小児への投与

5、6 の項目に関しては安全性が確立されていない。

附) ヨウ素に関する学術文献報告

- 分極率の大きなヨウ素はソフト塩基であり、ソフト酸である Cu^+ 、 Ag^+ 、 Hg^+ 、 I^+ 、 I_2^+ と安定な結合を形成する。
- 二個のヨウ素原子が結合してヨウ素分子となる。
- ヨウ素は炭素原子やほとんどの金属と反応してヨウ化物を形成する。
- PET では ^{131}I を使用する。
- 甲状腺がんの診断には Na^{134}I が使用されている。