1.12　添付資料一覧

1.12 添付資料一覧							
第3部　品質に関する文書							
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.S 原薬（^{177}Lu-DOTATATE）							
3.2.S.1　一般情報							
3.2.S.1	名称	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2	構造	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.3	一般特性	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2　製造							
3.2.S.2.1	製造業者	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]142068-2 EXTRACTABLES STUDY: DETERMINATION OF THE EXTRACTABLE AMOUNT OF CHEMICAL COMPOUNDS, PRESENT IN AND ON '[redacted]' CASSETTES TEST ITEM: [redacted] CASSETTE	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	評価
	[redacted] 142068-1 EXTRACTABLES STUDY: DETERMINATION OF THE EXTRACTABLE AMOUNT OF CHEMICAL COMPOUNDS, PRESENT IN AND ON '[redacted]' CASSETTES TEST ITEM: [redacted] CASSETTE	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	評価
	[redacted] 150828 SCREENING LEACHABLES STUDY: DETERMINATION OF THE LEACHABLE AMOUNT OF CHEMICAL COMPOUNDS, PRESENT IN - [redacted] CASSETTES - [redacted] CASSETTE	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	－	－	－	海外	－	評価
	Extractables from pharmaceutical rubber closures Compound FM 140	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.S.3 特性							
3.2.S.3.1	構造その他の特性の解明	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted] 2823/16 Quantitative atom analysis	－	－	－	海外	－	評価
	NMR Studies of a Lu complexed DOTA-conjugated peptide: -cyclo (2-7 S-S)- DOTA - D-Phe - Cys -Tyr -Trp - Lys - Thr - Cys - Thr	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.3.2	不純物	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.4 原薬の管理							
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.4.2	試験方法（分析方法）	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.4.4	ロット分析	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質							
3.2.S.5	標準品又は標準物質	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.6　容器及び施栓系							
3.2.S.6	容器及び施栓系	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.7　安定性							
3.2.S.7.1	安定性のまとめ及び結論	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.7.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	－	－	－	海外	－	評価
3.2.S.7.3	安定性データ	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧							
第3部　品質に関する文書							
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P 製剤							
3.2.P.1 製剤及び処方							
3.2.P.1	製剤及び処方	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯							
	DTPA Concentration Development Study	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-1050 Study of DTPA chelating properties in Lutathera hot finished product	－	－	－	海外	－	評価
	Gcntisic and Ascorbic Acid concentration into the Final Drug Product	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.3 製造							
3.2.P.3.1	製造者	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.3.2	製造処方	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.3.3	製造工程及びプロセス・コントロール	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	－	－	－	海外	－	評価
	Extractables from pharmaceutical rubber closures Compound FM 157	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.3.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]135, [redacted] BIOBURDEN TEST VALIDATION	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-[redacted]-1726 Validation of [redacted] Membrane for the Sterile Filtration of LUTATHERA	－	－	[redacted] Italy	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-008441 Qualification of [redacted] AEF Filter Media for the Sterilization of Lutathera	－	－	[redacted] UK	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-448 Lutathera Process Validation Verification ([redacted])	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-448 Lutathera Process Validation Verification ([redacted])	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-448 Lutathera Process Validation Verification ([redacted])	－	－	[redacted]	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧							
第3部　品質に関する文書							
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.4 添加剤の管理							
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Acetic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法） (Acetic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション(Acetic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT ASSAY TITRATION ACETIC ACID	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-16-000258 Validation of a IC method for determination of chromatographic purity of Acetic Acid	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT [redacted] ICP (RAW MATERIAL)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (Acetic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Compendial Excipients)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法） (Compendial Excipients)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション (Compendial Excipients)	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT BACTERIAL ENDOTOXIN ASCORBIC ACID	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT [redacted] ICP (RAW MATERIAL)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]064 SUITABILITY OF THE METHOD OF RECOVERY OF PRESENCE OF MICROORGANISMS IN A TEST SUBSTANCE - VALIDATION OF BIOBURDEN IN RAW MATERIALS FOR SEMI FINISHED code F191 and code F193	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (Compendial Excipients)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (DTPA)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法） (DTPA)	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション　(DTPA)	－	－	－	海外	－	評価
	ASSAY TITRATION DTPA RAW MATERIAL	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-16-000256 Validation of a HPLC-UV method for determination of chromatographic purity of Pentetic Acid (Analytical method: [redacted] code P-FA-3525)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT BACTERIAL ENDOTOXIN DTPA	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT [redacted](RAW MATERIAL)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]064 SUITABILITY OF THE METHOD OF RECOVERY OF PRESENCE OF MICROORGANISMS IN A TEST SUBSTANCE - VALIDATION OF BIOBURDEN IN RAW MATERIALS FOR SEMI FINISHED code F191 and code F193	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (DTPA)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Formulation Buffer)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）(Formulation Buffer)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション　(Formulation Buffer)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-065-[redacted] PROTOCOL FOR VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS Formulation Buffer CODE F191	－	－	－	海外	－	評価
	ASSAY TITRATION DTPA IN FORMULATION BUFFER	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (Formulation Buffer)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Gentisic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）(Gentisic Acid)	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション　(Gentisic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
	ASSAY TITRATION GENTISIC ACID	－	－	－	海外	－	評価
	ANALYTICAL METHOD VALIDATION REPORT FOR RAW MATERIALS PURITY EVALUATION GENTISIC ACID AND [redacted]	－	－	－	海外	－	評価
	BACTERIAL ENDOTOXIN GENTISIC ACID	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] ICP (RAW MATERIAL)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]064 SUITABILITY OF THE METHOD OF RECOVERY OF PRESENCE OF MICROORGANISMS IN A TEST SUBSTANCE - VALIDATION OF BIOBURDEN IN RAW MATERIALS FOR SEMI FINISHED code F191 and code F193	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (Gentisic Acid)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Reaction Buffer Lyophilisate)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）　(Reaction Buffer Lyophilisate)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション　(Reaction Buffer Lyophilisate)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-066-[redacted] PROTOCOL FOR VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS FOR QUALITY CONTROL OF REACTION BUFFER (CODE F193)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	Justification of Specifications (Reaction Buffer Lyophilisate)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.1	規格及び試験方法 (Sodium Acetate)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）　(Sodium Acetate)	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション　(Sodium Acetate)	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT ASSAY TITRATION SODIUM ACETATE	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]-16-000257 Validation of a IC method for determination of chromatographic purity of Sodium Acetate (Analytical method: [redacted] code P-FA-3526)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT BACTERIAL ENDOTOXIN SODIUM ACETATE	－	－	－	海外	－	評価
	VALIDATION REPORT [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted] ICP (RAW MATERIAL)	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]064 SUITABILITY OF THE METHOD OF RECOVERY OF PRESENCE OF MICROORGANISMS IN A TEST SUBSTANCE - VALIDATION OF BIOBURDEN IN RAW MATERIALS FOR SEMI FINISHED code F191 and code F193	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性 (Sodium Acetate)	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.5	ヒト又は動物起源の添加剤	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.4.6	新規添加剤	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.5 製剤の管理							
3.2.P.5.1	規格及び試験方法	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.5.2	試験方法（分析方法）	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-275 Quality control testing of Lutathera	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.5.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-047 / [redacted]-[redacted]-175 Lutathera HPLC Method Validation	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-048 / [redacted]-[redacted]-176 Lutathera ITLC Method Validation	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	110-108-1 BACTERIAL ENDOTOXINS TEST including test for interfering factors using 3 batches	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-134 STERILITY TEST VALIDATION	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	[redacted]063 VALIDATION STUDY OF MICRORGANtSMS VIABILITY ON HOT LUTATHERA®	－	－	[redacted]	海外	－	評価
	0460-01-04-01 Lutathera　TLCによる純度試験（放射化学的異物）の分析法バリデーション 特異性の確認	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-04-02 Lutathera　TLCによる純度試験（放射化学的異物）の分析法バリデーション 定量限界及び直線性の確認	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-04-03 Lutathera　TLCによる純度試験（放射化学的異物）の分析法バリデーション 併行精度及び室内再現精度の確認	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-04-04 Lutathera　TLCによる純度試験（放射化学的異物）の分析法バリデーション 真度の確認	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-04-05 Lutathera　TLCによる純度試験（放射化学的異物）の分析法バリデーション 特異性の確認（2）	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-02-01 Lutathera　エンドトキシン試験（ゲル化法）の予試験　反応干渉因子試験	－	－	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-01-01 Lutathera　無菌試験のバリデーション　手法の適合性試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
	0460-01-01-02 Lutathera　無菌試験のバリデーション　手法の適合性試験の再試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価

1.12 添付資料一覧

第3部　品質に関する文書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.P.5.4	ロット分析	－	－	－	海外	－	評価
	0460-02-02 Lutathera ^{177}LuDOTATATE 注射液の入荷時及び有効期限日における実測値測定（その2）	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルムRIファーマ （現　富士フイルム富山化学）	国内	－	評価
3.2.P.5.5	不純物の特性	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.5.6	規格及び試験方法の妥当性	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.6 標準品及び標準物質							
3.2.P.6	標準品又は標準物質	－	－	－	海外	－	評価
	Documentation for Lu-DOTA-TATE	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.7 容器及び施栓系							
3.2.P.7	容器及び施栓系	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]161701 SCREENING LEACHABLES STUDY: DETERMINATION OF THE LEACHABLE AMOUNT OF CHEMICAL COMPOUNDS PRESENT IN LUTATHERA WHEN IN CONTACT WITH RUBBER STOPPER (DATWYLER FM 257).	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	評価
	Extractables Report of rubber formulation FM257	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.8 安定性							
3.2.P.8.1	安定性のまとめ及び結論	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.8.2	承認後の安定性試験計画の作成及び実施	－	－	－	海外	－	評価
3.2.P.8.3	安定性データ	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-255 Stability report of Lutathera manufacturing lines CS07-ID04 and CS08-ID04 ([redacted])	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-233 Stability report of Lutathera Solution for injection ([redacted])	－	－	－	海外	－	評価
	[redacted]-[redacted]-233 Stability report of Lutathera Solution for injection ([redacted])	－	－	－	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧							
第3部　品質に関する文書							
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
3.2.A その他							
3.2.A.3 添加剤							
3.2.A.3	添加剤	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）資料概要	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）医薬品添加物個別審議品目概要表	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ロ-1	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ロ-2	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ロ-3	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ハ-1	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ハ-2	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ハ-3	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ニ-1	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ニ-2	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ニ-3	－	－	－	国内	－	参考
	[redacted] 新添加物（ゲンチジン酸）ニ-4	－	－	－	国内	－	参考

1.12 添付資料一覧

3.3 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
3.3.1	European Pharmacopoeia General Chapter 5.7 Table of Physical Characteristics of Radionuclides – Lutetium-177.
3.3.2	Radioisotope pocket data book 12th edition.
3.3.3	Kwekkeboom D.J., Mueller-Brand J, Paganelli G. et al, (2004). Overview of Results of Peptide Receptor Radionuclide Therapy with 3 Radiolabeled Somatostatin Analogs. J Nucl Med 45:000-000
3.3.4	Breeman W.A.P., (2012). Practical Aspects of labeling DTPA- and DOTA-Peptides with 90Y, 111In, 177Lu, and 68Ga for Peptide-Receptor Scintigraphy and Peptide-Receptor Radionuclide Therapy in Preclinical and Clinical Applications. Continuing Education for Nuclear Pharmacists And Nuclear Medicine Professionals, UNM College of Pharmacy. Volume 16, Lesson 5
3.3.5	Souza A.A, Herrerias R.; Pires J.A et al. (2009). Improvement in the 111In-DTPA-Tyr3-Octreotide and 177Lu-DOTA-Tyr3-Octreotate production. International Nuclear Atlantic Conference
3.3.6	Breeman W.A.P., et al, (2003). The addition of DTPA to [177Lu-DOTA0,Tyr3]octreotate prior to administration reduces rat skeleton uptake of radioactivity. Eur J Nucl Med (2003) 30:312–315
3.3.7	Cada D.J., Levien T. and Baker D.A. (2005). Pentetate Calcium Trisodium (Ca-DTPA) and Pentetate Zinc Trisodium (Zn-DTPA). Hospital Pharmacy Volume 40, Number 1, pp 65–71
3.3.8	Ménétrier F, Grappin L, Raynaud P, Courtay C, Wood R, Joussineau S, List V, Stradling GN, Taylor DM, Bérard P, Morcillo MA & Rencova J (2005). Treatment of accidental intakes of plutonium and americium: Guidance notes. Appl Radiat Isot, 62: 829-846
3.3.9	Pentetate calcium trisodium injection, Hameln pharmaceuticals GmbH. Package insert approved by FDA
3.3.10	Pentetate zinc trisodium injection, Hameln pharmaceuticals GmbH. Package insert approved by FDA
3.3.11	Ranu P. and Ghosh U. Department of Food Technology and Biochemical Engineering, Jadavpur University, Kolkata 700 032, India (2012). Effect of thermal treatment on ascorbic acid content of pomegranate juice. Indian Journal of Biotechnology Vol 11, July 2012, pp 309-313.
3.3.12	EFSA Panel on Food additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) (2015). Scientific Opinion on the re-evaluation of ascorbic acid (E 300), sodium ascorbate (E 301) and calcium ascorbate (E 302) as food additives. EFSA Journal 2015;13(5):4087.

1.12 添付資料一覧

第4部　非臨床試験報告書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2　試験報告書							
4.2.1　薬理試験							
4.2.1.1　効力を裏付ける試験							
4.2.1.1.1　*in vitro* 試験							
4.2.1.1.1	Affinity profiles for human somatostatin receptor subtypes SST1-SST5 of somatostatin radiotracers selected for scintigraphic and radiotherapeutic use	Reubi JC, Schar JC, Waser B, Wenger S, Heppeler A, Schmitt JS, et al.	－	－	海外	Eur J Nucl Med.	参考
4.2.1.1.2	20000420 Internalization and retention of [Lu-177]-MP2325 (^{177}Lu-DOTA-Y^{3}-Octreotate) in AR42J pancreatic ascinar cells		20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.1.1.3	Tyr^{3}-octreotide and Tyr^{3}-octreotate radiolabeled with ^{177}Lu or ^{90}Y: peptide receptor radionuclide therapy results in vitro	Capello A, Krenning EP, Breeman WA, Bernard BF, Konijnenberg MW, de Jong M.	－	－	海外	Cancer Biother Radiopharm.	参考
4.2.1.1.2　*in vivo* 試験							
4.2.1.2.1	20000701 Long term survival of tumor-inplanted Lewis rats treated with ^{177}Lu-DOTA-Y^{3}-Octreotate	－	20[redacted]年[redacted]月（要約日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.1.3　安全性薬理試験							
4.2.1.3.1	20100186[redacted] Behavioural Irwin test and effect on body temperature following single intravenous administration in the rat	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.1.3.2	20100183[redacted] Evaluation of effects on blood pressure, heart rate, electrocardiogram and body temperature after single intravenous administration to conscious dogs	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.1.3.3	20100184[redacted] Evaluation of effects on hERG current in stably transfected HEK-293 cells	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.1.3.4	20100185[redacted] Evaluation of effects on respiration in the unrestrained conscious rat following single intravenous administration	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価

1.12 添付資料一覧

第4部　非臨床試験報告書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2.2　薬物動態試験							
4.2.2.1　分析法及びバリデーション報告書							
4.2.2.1.1	20100240[redacted] Partial analytical validation of ^{175}Lutetium-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate for formulation controls in Tyrode for hERG study by HPLC-UV	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.1.2	[redacted]-[redacted]-175 Lutathera HPLC Method Validation Report	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（承認日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.1.3	[redacted]1010[redacted]10 Full Validation of the quantitative method MTDBAN004 for the quantification of ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate in rat plasma for toxicokinetic studies	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.1.4	[redacted]1105[redacted]16 Full Validation of the quantitalive method MTDBAN005 for the quantification of ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate in dog plasma for toxicokinetic studies	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3　分布							
4.2.2.3.1	BAN1116A27 Measurement of ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate unbound fraction in dog, rat and human plasma	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3.2	[redacted] Biodistribution of [Lu-177]-MP (DTPA-Tyr^{3}- Octreotate) in CA20948 tumor bearing Lewis rats	－	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3.3	[redacted] Biodistribution of [Lu-177]-MP2325 (DOTA-Y^{3}- Octreotate) in CA20948 tumor bearing Lewis rats	－	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3.4	[redacted] Biodistribution of [Lu-177]-MP2325 (DOTA-Y^{3}- Octreotate) in normal Sprague-Dawley rats	－	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3.5	[redacted] Effect of Blocking Dose on Biodistribution of [Lu-177]-MP2325 (DOTA-Tyr^{3}-Octreotate) in AR42J tumor bearing Lewis rats	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.3.6	The addition of DTPA to [^{177}Lu-DOTA^{0},Tyr^{3}]octreotate prior to administration reduces rat skeleton uptake of radioactivity.	Breeman WA, van der Wansem K, Bernard BF, van Gameren A, Erion JL, Visser TJ, et al.	－	－	海外	Eur J Nucl Med Mol Imaging.	参考
4.2.2.3.7	[redacted]16_042 ^{175}Lu-DOTATATE Peptide Plasma Protein Binding in human, rat and dog plasma	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考

1.12 添付資料一覧

第4部　非臨床試験報告書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2.2.4　代謝							
4.2.2.4.1	AAA/01 Comparative in vitro metabolism studies of ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate with freshly isolated rat, dog and human hepatocytes	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.4.2	AAA/02 Assessment of the potential for ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to inhibit human CYP450 enzymes in vitro	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.4.3	AAA/03 Assessment of the potential for ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to induce human hepatic CYP450 enzymes using human hepatocytes in culture	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.4.4	AAA/05 Comparative in vitro metabolism studies of ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate with rat, dog and human kidney homogenate	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.5　排泄							
4.2.2.5.1	[redacted] Biodistribution of [In-111]-MP2325 (DOTA-Y^{3}- Octreotate) in CA20948 tumor bearing Lewis rats	－	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.5.2	19990111 Biodistribution of [Lu-177]-MP2325 (DOTA-Y^{3}- Octreotate) in CA20948 tumor bearing Lewis rats	－	19[redacted]年[redacted]月[redacted]日（試験日） 20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（署名日）	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用							
4.2.2.6.1	AAA/04 ^{175}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate: Assessment of the potential for P-gp mediated interactions using the Caco-2 cell line	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.6.2	[redacted]1573[redacted]1 Study to investigate whether compound ^{175}Lu-DOTATATE is an inhibitor of the human transporters BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2 and OCT1 in various in vitro test systems	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.7　その他の薬物動態試験							
4.2.2.7.1	[redacted]-1 In-vivo and in-vitro stability of Lu-177-Dotatate in rat plasma	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	参考
4.2.2.7.2	[redacted]-[redacted]-[redacted]-010-[redacted]-[redacted] In vitro stability of DOTATATE in human serum	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日（承認日）	[redacted]	海外	－	参考

1.12 添付資料一覧							
第4部　非臨床試験報告書							
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考
4.2.3　毒性試験							
4.2.3.1　単回投与毒性試験							
4.2.3.1.1	20100179[redacted] Acute toxicity study in the rats by the intravenous route	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.1.2	20100181[redacted] Maximum tolerated dose (MTD) study in the dog by the intravenous route	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.2　反復投与毒性試験							
4.2.3.2.1	20100180TRP 42-day intravenous toxicity study in the rat by including recovery period and toxicokinetics	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.2.2	20100182TCP 43-day intravenous toxicity study in the dog by including recovery and toxicokinetic	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.3　遺伝毒性試験							
4.2.3.3.1	81900 Bacterial mutation assay (S. typhimurium and E. Coli)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.3.2	81910 Mutation in L5178Y $TK^{+/-}$ mouse lymphoma cells (Fluctuation method)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.7　その他の毒性試験							
4.2.3.7.1　放射性毒性							
4.2.3.7.1.1	Toxicity and dosimetry of ^{177}Lu-DOTA-Y3-octreotate in a rat model.	Lewis JS, Wang M, Laforest R, Wang F, Erion JL, Bugaj JE, et al.	－	－	海外	Int J Cancer.	参考
4.2.3.7.1.2	Long-term toxicity of [^{177}Lu-DOTA^{0},Tyr^{3}]octreotate in rats.	Rolleman EJ, Krenning EP, Bernard BF, de Visser M, Bijster M, Visser TJ, et al.	－	－	海外	Eur J Nucl Med Mol Imaging.	参考

1.12 添付資料一覧

4.3 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
4.3.1	Patel YC. Somatostatin and its receptor family. Front Neuroendocrinol. 1999;20(3):157-98.
4.3.2	Reubi JC, Macke HR, Krenning EP. Candidates for Peptide Receptor Radiotherapy Today and in the Future. J Nucl Med. 2005;46 Suppl 1:67S-75S.
4.3.3	Robben JH, Visser-Wisselaar HA, Rutteman GR, van Rijk PP, van Dongen AJ, Voorhout G, et al. In vitro and in vivo detection of functional somatostatin receptors in canine insulinomas. J Nucl Med. 1997;38(7):1036-42.
4.3.4	Cutler CS, Hennkens HM, Sisay N, Huclier-Markai S, Jurisson SS. Radiometals for combined imaging and therapy. Chem Rev. 2013;113(2):858-83.
4.3.5	Kretschy D, Koellensperger G, Hann S. Stability assessment of different chelating moieties used for elemental labeling of bio-molecules. Metallomics 2011;3(12):1304-9.
4.3.6	Breeman WA, van der Wansem K, Bernard BF, van Gameren A, Erion JL, Visser TJ, et al. The addition of DTPA to [^{177}Lu-DOTA^{0},Tyr^{3}]octreotate prior to administration reduces rat skeleton uptake of radioactivity. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(2):312-5.
4.3.7	Guidance for Industry Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). July, 2005.
4.3.8	Guidance for Industry Bioanalytical Method Validation. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Veterinary Medicine (CVM). May, 2001.
4.3.9	Muller WA, Schaffer EH, Linzner U. Studies on incorporated short-lived β-emitters with regard to the induction of late effects. Radiat Environ Biophys. 1980;18(1):1-11.
4.3.10	Melis M, Krenning EP, Bernard BF, Barone R, Visser TJ, de Jong M. Localisation and mechanism of renal retention of radiolabelled somatostatin analogues. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2005;32(10):1136-43.
4.3.11	Vegt E, Melis M, Eek A, de Visser M, Brom M, Oyen WJG, et al. Renal uptake of different radiolabelled peptides is mediated by megalin: SPECT and biodistribution studies in megalin-deficient mice. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38(4):623-32.
4.3.12	Lewis JS, Srinivasan A, Schmidt MA, Anderson CJ. In vitro and in vivo evaluation of ^{64}Cu-TETA-Tyr^{3}-octreotate. A new somatostatin analog with improved target tissue uptake. Nucl Med Biol. 1999;26(3):267-73.

1.12 添付資料一覧								
第5部　臨床試験報告書								
添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考	申請電子データ有無
5.2　臨床試験一覧表								
5.2	臨床試験一覧表	－	－	－	－	－	－	－
5.3　試験報告書及び関連情報								
5.3.3　臨床薬物動態（PK）試験報告書 5.3.3.2　患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書								
5.3.3.2.1	P-1515-11試験 ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵，消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象としたF-1520 併用下でのF-1515 の第I 相臨床試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	横浜市立大学附属病院	国内	－	評価	有
5.3.3.2.2	Erasmus MCサブスタディ被曝線量 Evaluation of Biodistribution and Dosin1ctry Data fro1n the Erasmus Medical Center ^{177}Lu-DOTA^{0} -Tyr^{3}-Octreota te Phase 1/H Clinical Trial: A Safety Evaluation	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.3.2.3	Erasmus MCサブスタディPK PK evaluation on blood and urine data from Erasmus Medical Center Phase I/II Clinical Trial(A phase I/II single arm study to evaluate the efficacy of ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate in patients with somatostatin receptor positive tumours)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.3.2.4	NETTER-1サブスタディ被曝線量 Dosimetry substudy / a multicenter, stratified, open, randomized, comparator-controlled, parallel group Phase III study comparing treatment with ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive midgut carcinoid tumours	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.3.2.5	NETTER-1サブスタディPK NETTER-1 PHASE III TRIAL DOSIMETRY, PHARMACOKINETICS AND ECG SUB-STUDY Pharmacokinetic Analysis	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.3.2.6	NETTER-1サブスタディ尿代謝物 Urine Metabolites substudy / A multicenter, stratified, open, randomized, comparator-controlled, parallel-group phase III study comparing treatment with ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive, midgut carcinoid tumours.	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.3.2.7	NETTER-1サブスタディ心臓安全性 A Multicenter, Stratified, Open, Randomized, Comparator-Controlled, Parallel-Group, Phase III Study Comparing Treatment with ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to Octreotide LAR in Patients with Inoperable, Progressive, Somatostatin Receptor Positive, Midgut Carcinoid Tumours (the NETTER-1 study).	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無

1.12 添付資料一覧

第5部　臨床試験報告書

添付資番号	タイトル	著者	試験実施期間	試験実施場所	報種類	掲載誌	評価/参考	申請電子データ有無
5.3.5　有効性及び安全性試験報告書								
5.3.5.1　健康被験者におけるPD試験及びPK/PD試験報告書								
5.3.5.1.1	NETTER-1試験 A multicentre, stratified, open, randomized,comparatorcontrolled, parallel-group phase III study comparing treatment with ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate to Octreotide LAR in patients with inoperable, progressive, somatostatin receptor positive, midgut carcinoid tumours.	－	2012年9月[redacted]日～[redacted]（有効性解析データカットオフ：2015年7月24日，安全性解析データカットオフ：2016年6月30日）	欧州：27施設，米国：14施設の計41施設	海外	－	評価	有
5.3.5.2　非対照試験報告書								
5.3.5.2.1	P-1515-12試験 ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド及びその他の神経内分泌腫瘍患者を対象としたF-1520併用下でのF-1515の第I/II 相臨床試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]（データロックポイント：20[redacted]年[redacted]月[redacted]日）	東京医科歯科大学医学部附属病院，他1施設	国内	－	評価	有
5.3.5.2.2	Erasmus MC試験 A Phase I/II single arm study to evaluate the efficacy of ^{177}Lu-DOTA^{0}-Tyr^{3}-Octreotate in patients with somatostatin receptor positive tumors	－	2000年1月～2012年12月	Erasmus Medical Center	海外	－	参考	無
5.3.5.3　複数の試験成績を併せて解析した報告書								
5.3.5.3.1	国内試験の安全性に関する併合解析	－	－	－	国内	－	参考	無
5.3.5.3.2	海外試験 の有効性及び安全性に関する併合解析 AN INTEGRATED SUMMARY OF EFFICACY AND AN INTEGRATED SUMMARY OF SAFETY OF ^{177}LU-DOTATATE	－	－	－	海外	－	参考	無
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書								
5.3.6.1	Lutathera　Periodic Safety Update Report	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.6.2	LysaKare　Periodic Safety Update Report	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	－	海外	－	参考	無
5.3.7　患者データ一覧表及び症例記録								
5.3.7.1	国内臨床試験　患者データ一覧表及び症例記録	－	－	－	－	－	－	－
5.3.7.2	海外臨床試験　患者データ一覧表及び症例記録	－	－	－	－	－	－	－

1.12 添付資料一覧

5.4 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
5.4.1	Yao JC, Hassan M, Phan A, Dagohoy C, Leary C, Mares JE, et al. One hundred years after "carcinoid": epidemiology of and prognostic factors for neuroendocrine tumors in 35,825 cases in the United States. J Clin Oncol. 2008;26(18):3063-72.
5.4.2	Plockinger U, Rindi G, Arnold R, Eriksson B, Krenning EP, de Herder WW, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of neuroendocrine gastrointestinal tumours. A consensus statement on behalf of the European Neuroendocrine Tumour Society (ENETS). Neuroendocrinology. 2004;80(6):394-424.
5.4.3	Ito T, Igarashi H, Nakamura K, Sasano H, Okusaka T, Takano K, et al. Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. J Gastroenterol. 2015;50(1):58-64.
5.4.4	Oberg K, Hellman P, Ferolla P, Papotti M. Neuroendocrine bronchial and thymic tumors: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2012;23 Suppl 7:vii120-3.
5.4.5	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」（全国がん罹患モニタリング集計（MCFJ））. 地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（1975 年～2015 年）. Available from: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html
5.4.6	Exarchou K, Howes N, Pritchard DM. Systematic review: management of localised low-grade upper gastrointestinal neuroendocrine tumours. Aliment Pharmacol Ther. 2020;51(12):1247-67.
5.4.7	Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, Yatabe Y, Austin JHM, Beasley MB, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: Impact of Genetic, Clinical and Radiologic Advances Since the 2004 Classification. J Thorac Oncol. 2015;10(9):1243-60.
5.4.8	Oberg K, Kvols L, Caplin M, Delle Fave G, de Herder W, Rindi G, et al. Consensus report on the use of somatostatin analogs for the management of neuroendocrine tumors of the gastroenteropancreatic system. Ann Oncol. 2004;15(6):966-73.
5.4.9	Tsuta K, Wistuba, II, Moran CA. Differential expression of somatostatin receptors 1-5 in neuroendocrine carcinoma of the lung. Pathol Res Pract. 2012;208(8):470-4.
5.4.10	Garcia-Carbonero R, Capdevila J, Crespo-Herrero G, Diaz-Perez JA, Martinez Del Prado MP, Alonso Orduna V, et al. Incidence, patterns of care and prognostic factors for outcome of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs): results from the National Cancer Registry of Spain (RGETNE). Ann Oncol. 2010;21(9):1794-803.
5.4.11	Riihimäki M, Hemminki A, Sundquist K, Sundquist J, Hemminki K. The epidemiology of metastases in neuroendocrine tumors. Int J Cancer. 2016;139(12):2679-86.
5.4.12	木村 理. 術前・術後のサーベイランスプログラム. 臨床雑誌外科. 2003;65(12):1520-5.
5.4.13	Dasari A, Shen C, Halperin D, Zhao B, Zhou S, Xu Y, et al. Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. JAMA Oncol. 2017;3(10):1335-42.
5.4.14	日本神経内分泌腫瘍研究会(JNETS), 膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン作成委員会, 診療ガイドライン第2 班作成委員会. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン 2019 年【第2 版】. 2019. Available from: http://jnets.umin.jp/guideline.html
5.4.15	日本肺癌学会. 肺癌診療ガイドライン 2019年 版 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む. Available from: https://www.haigan.gr.jp/modules/guideline/index.php?content_id=3
5.4.16	Rinke A, Muller HH, Schade-Brittinger C, Klose KJ, Barth P, Wied M, et al. Placebo-controlled, double-blind, prospective, randomized study on the effect of octreotide LAR in the control of tumor growth in patients with metastatic neuroendocrine midgut tumors: a report from the PROMID Study Group. J Clin Oncol. 2009;27(28):4656-63.
5.4.17	ノバルティスファーマ株式会社. サンドスタチンLAR 筋注用キット10mg/サンドスタチンLAR 筋注用キット20mg/サンドスタチンLAR 筋注用キット30mg [updated 2015/3/2].

1.12 添付資料一覧

5.4 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
5.4.18	Caplin ME, Pavel M, Cwikla JB, Phan AT, Raderer M, Sedlackova E, et al. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2014;371(3):224-33.
5.4.19	Ito T, Honma Y, Hijioka S, Kudo A, Fukutomi A, Nozaki A, et al. Phase II study of lanreotide autogel in Japanese patients with unresectable or metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors. Investigational new drugs. 2017;35(4):499-508.
5.4.20	帝人ファーマ株式会社. ソマチュリン皮下注60mg/ソマチュリン皮下注90mg/ソマチュリン皮下注120mg 添付文書 [updated 2020/1/9].
5.4.21	Pavel ME, Hainsworth JD, Baudin E, Peeters M, Horsch D, Winkler RE, et al. Everolimus plus octreotide long-acting repeatable for the treatment of advanced neuroendocrine tumours associated with carcinoid syndrome (RADIANT-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet. 2011;378(9808):2005-12.
5.4.22	Yao JC, Shah MH, Ito T, Bohas CL, Wolin EM, Van Cutsem E, et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2011;364(6):514-23.
5.4.23	Ito T, Okusaka T, Ikeda M, Igarashi H, Morizane C, Nakachi K, et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumours: a subgroup analysis evaluating Japanese patients in the RADIANT-3 trial. Jpn J Clin Oncol. 2012;42(10):903-11.
5.4.24	Yao JC, Fazio N, Singh S, Buzzoni R, Carnaghi C, Wolin E, et al. Everolimus for the treatment of advanced, non-functional neuroendocrine tumours of the lung or gastrointestinal tract (RADIANT-4): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet. 2016;387(10022):968-77.
5.4.25	ノバルティスファーマ株式会社. アフィニトール錠2.5mg/アフィニトール錠5mg 添付文書 [updated 2019/8/22].
5.4.26	Raymond E, Dahan L, Raoul JL, Bang YJ, Borbath I, Lombard-Bohas C, et al. Sunitinib malate for the treatment of pancreatic neuroendocrine tumors. N Engl J Med. 2011;364(6):501-13.
5.4.27	ファイザー株式会社. スーテントカプセル12.5mg 添付文書 [updated 2019/10/31].
5.4.28	Aoki T, Kokudo N, Komoto I, Takaori K, Kimura W, Sano K, et al. Streptozocin chemotherapy for advanced/metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors: an analysis of a multi-center survey in Japan. J Gastroenterol. 2015;50(7):769-75.
5.4.29	ノーベルファーマ株式会社. ザノサー点滴静注用1g 添付文書 [updated 2019/4/1].
5.4.30	Pavel M, O'Toole D, Costa F, Capdevila J, Gross D, Kianmanesh R, et al. ENETS Consensus Guidelines Update for the Management of Distant Metastatic Disease of Intestinal, Pancreatic, Bronchial Neuroendocrine Neoplasms (NEN) and NEN of Unknown Primary Site. Neuroendocrinology. 2016;103(2):172-85.
5.4.31	Oberg K, Knigge U, Kwekkeboom D, Perren A. Neuroendocrine gastro-entero-pancreatic tumors: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2012;23 Suppl 7:vii124-30.
5.4.32	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Neuroendocrine and Adrenal Tumors v.1 2019.
5.4.33	Reubi JC, Schar JC, Waser B, Wenger S, Heppeler A, Schmitt JS, et al. Affinity profiles for human somatostatin receptor subtypes SST1-SST5 of somatostatin radiotracers selected for scintigraphic and radiotherapeutic use. Eur J Nucl Med. 2000;27(3):273-82.
5.4.34	Breeman WA, Mearadji A, Capello A, Bernard BF, van Eijck CH, Krenning EP, et al. Anti-tumor effect and increased survival after treatment with $^{[177}$Lu-DOTA^{0},Tyr^{3}]octreotate in a rat liver micrometastases model. Int J Cancer. 2003;104(3):376-9.

1.12 添付資料一覧

5.4 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
5.4.35	Melis M, Krenning EP, Bernard BF, Barone R, Visser TJ, de Jong M. Localisation and mechanism of renal retention of radiolabelled somatostatin analogues. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2005;32(10):1136-43.
5.4.36	Vegt E, Melis M, Eek A, de Visser M, Brom M, Oyen WJ, et al. Renal uptake of different radiolabelled peptides is mediated by megalin: SPECT and biodistribution studies in megalin-deficient mice. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38(4):623-32.
5.4.37	Jamar F, Barone R, Mathieu I, Walrand S, Labar D, Carlier P, et al. ^{86}Y-DOTA$^{0)}$-D-Phe^{1}-Tyr^{3}-octreotide (SMT487) - a phase 1 clinical study: pharmacokinetics,biodistribution and renal protective effect of different regimens of amino acid co-infusion. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(4):510-8.
5.4.38	Rolleman EJ, Valkema R, de Jong M, Kooij PP, Krenning EP. Safe and effective inhibition of renal uptake of radiolabelled octreotide by a combination of lysine and arginine. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(1):9-15.
5.4.39	Melis M, de Swart J, de Visser M, Berndsen SC, Koelewijn S, Valkema R, et al. Dynamic and static small-animal SPECT in rats for monitoring renal function after ^{177}Lu-labeled Tyr^{3}-octreotate radionuclide therapy. J Nucl Med. 2010;51(12):1962-8.
5.4.40	Kwekkeboom DJ, Bakker WH, Kam BL, Teunissen JJ, Kooij PP, de Herder WW, et al. Treatment of patients with gastro-entero-pancreatic (GEP) tumours with the novel radiolabelled somatostatin analogue [^{177}Lu-DOTA(0),Tyr^{3}]octreotate. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2003;30(3):417-22.
5.4.41	Kwekkeboom DJ, de Herder WW, Kam BL, van Eijck CH, van Essen M, Kooij PP, et al. Treatment with the radiolabeled somatostatin analog [^{177}Lu-DOTA^{0},Tyr^{3}]octreotate: toxicity, efficacy, and survival. J Clin Oncol. 2008;26(13):2124-30.
5.4.42	Ezziddin S, Reichmann K, Yong-Hing C, Damm M, Risse J, Ahmadzadehfar H, et al. Early prediction of tumour response to PRRT. The sequential change of tumour-absorbed doses during treatment with ^{177}Lu-octreotate. Nuklearmedizin. 2013;52(5):170-7.
5.4.43	Paganelli G, Sansovini M, Ambrosetti A, Severi S, Monti M, Scarpi E, et al. ^{177}Lu-Dota-octreotate radionuclide therapy of advanced gastrointestinal neuroendocrine tumors: results from a phase II study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014;41(10):1845-51.
5.4.44	Hammond PJ, Wade AF, Gwilliam ME, Peters AM, Myers MJ, Gilbey SG, et al. Amino acid infusion blocks renal tubular uptake of an indium-labelled somatostatin analogue. Br J Cancer. 1993;67(6):1437-9.
5.4.45	Otte A, Herrmann R, Heppeler A, Behe M, Jermann E, Powell P, et al. Yttrium-90 DOTATOC: first clinical results. Eur J Nucl Med. 1999;26(11):1439-47.
5.4.46	Bodei L, Kidd M, Paganelli G, Grana CM, Drozdov I, Cremonesi M, et al. Long-term tolerability of PRRT in 807 patients with neuroendocrine tumours: the value and limitations of clinical factors. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2015;42(1):5-19.
5.4.47	Kwekkeboom DJ, Bakker WH, Kooij PP, Konijnenberg MW, Srinivasan A, Erion JL, et al. [^{177}Lu-DOTA^{0}, Tyr^{3}]octreotate: comparison with [^{111}In-DTPA^{0}]octreotide in patients. Eur J Nucl Med. 2001;28(9):1319-25.
5.4.48	Kwekkeboom DJ, Krenning EP, Lebtahi R, Komminoth P, Kos-Kudla B, de Herder WW, et al. ENETS Consensus Guidelines for the Standards of Care in Neuroendocrine Tumors: peptide receptor radionuclide therapy with radiolabeled somatostatin analogs. Neuroendocrinology. 2009;90(2):220-6.
5.4.49	Zaknun JJ, Bodei L, Mueller-Brand J, Pavel ME, Baum RP, Horsch D, et al. The joint IAEA, EANM, and SNMMI practical guidance on peptide receptor radionuclide therapy (PRRNT) in neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013;40(5):800-16.
5.4.50	Hope TA, Abbott A, Colucci K, Bushnell DL, Gardner L, Graham WS, et al. NANETS/SNMMI Procedure Standard for Somatostatin Receptor-Based Peptide Receptor Radionuclide Therapy with ^{177}Lu-DOTATATE. J Nucl Med. 2019;60(7):937-43.
5.4.51	福島 和, 高野 祥, 長谷川 功, 野上 宗, 日向 信, 樋口 隆. 平成28 年度 ワーキンググループ報告国内未承認RI 内用療法に関する海外動向ならびに国内導入に向けた臨床サイドから見たニーズ・問題点に関する調査研究. 核医学. 2019;56(1):77-9.

1.12 添付資料一覧

5.4 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
5.4.52	Emami B, Purdy JA, Manolis J, Barest G, Cheng E, Coia L, et al. Three-dimensional treatment planning for lung cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1991;21(1):217-27.
5.4.53	Lassmann M, Hanscheid H, Chiesa C, Hindorf C, Flux G, Luster M. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35(7):1405-12.
5.4.54	Schonbrunn A. Glucocorticoids down-regulate somatostatin receptors on pituitary cells in culture. Endocrinology. 1982;110(4):1147-54.
5.4.55	van der Hoek J, Waaijers M, van Koetsveld PM, Sprij-Mooij D, Feelders RA, Schmid HA, et al. Distinct functional properties of native somatostatin receptor subtype 5 compared with subtype 2 in the regulation of ACTH release by corticotroph tumor cells. American journal of physiology Endocrinology and metabolism. 2005;289(2):E278-87.
5.4.56	de Bruin C, Feelders RA, Waaijers AM, van Koetsveld PM, Sprij-Mooij DM, Lamberts SW, et al. Differential regulation of human dopamine D2 and somatostatin receptor subtype expression by glucocorticoids in vitro. Journal of molecular endocrinology. 2009;42(1):47-56.
5.4.57	Sierra ML, Agazzi A, Bodei L, Pacifici M, Aricò D, De Cicco C, et al. Lymphocytic toxicity in patients after peptide-receptor radionuclide therapy (PRRT) with ^{177}Lu-DOTATATE and ^{90}Y-DOTATOC. Cancer Biother Radiopharm. 2009;24(6):659-65.
5.4.58	Hall P, Boice JD, Jr., Berg G, Bjelkengren G, Ericsson UB, Hallquist A, et al. Leukaemia incidence after iodine-131 exposure. Lancet. 1992;340(8810):1-4.
5.4.59	Stabin MG, Sparks RB, Crowe E. OLINDA/EXM: the second-generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine. J Nucl Med. 2005;46(6):1023-7.
5.4.60	Valkema R, Pauwels SA, Kvols LK, Kwekkeboom DJ, Jamar F, de Jong M, et al. Long-term follow-up of renal function after peptide receptor radiation therapy with ^{90}Y-DOTA^{0},Tyr^{3}-octreotide and ^{177}Lu-DOTA^{0}, Tyr^{3}-octreotate. J Nucl Med. 2005;46 Suppl 1:83S-91S.
5.4.61	Barone R, Borson-Chazot F, Valkema R, Walrand S, Chauvin F, Gogou L, et al. Patient-specific dosimetry in predicting renal toxicity with ^{90}Y-DOTATOC: relevance of kidney volume and dose rate in finding a dose-effect relationship. J Nucl Med. 2005;46 Suppl 1:99S-106S.
5.4.62	Bodei L, Cremonesi M, Grana CM, Fazio N, Iodice S, Baio SM, et al. Peptide receptor radionuclide therapy with ^{177}Lu-DOTATATE: the IEO phase I-II study. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2011;38(12):2125-35.
5.4.63	Wessels BW, Konijnenberg MW, Dale RG, Breitz HB, Cremonesi M, Meredith RF, et al. MIRD pamphlet No. 20: the effect of model assumptions on kidney dosimetry and response--implications for radionuclide therapy. J Nucl Med. 2008;49(11):1884-99.
5.4.64	Bianchi L, Baroli A, Lomuscio G, Pedrazzini L, Pepe A, Pozzi L, et al. Dosimetry in the therapy of metastatic differentiated thyroid cancer administering high ^{131}I activity: the experience of Busto Arsizio Hospital (Italy). Q J Nucl Med Mol Imaging. 2012;56(6):515-21.
5.4.65	Lassmann M, Reiners C, Luster M. Dosimetry and thyroid cancer: the individual dosage of radioiodine. Endocr Relat Cancer. 2010;17(3):R161-72.
5.4.66	Chiesa C, Castellani MR, Vellani C, Orunesu E, Negri A, Azzeroni R, et al. Individualized dosimetry in the management of metastatic differentiated thyroid cancer. Q J Nucl Med Mol Imaging. 2009;53(5):546-61.
5.4.67	Sokoll LJ, Russell RM, Sadowski JA, Morrow FD. Establishment of creatinine clearance reference values for older women. Clin Chem. 1994;40(12):2276-81.
5.4.68	Valkema R, De Jong M, Bakker WH, Breeman WA, Kooij PP, Lugtenburg PJ, et al. Phase I study of peptide receptor radionuclide therapy with [In-DTPA]octreotide: the Rotterdam experience. Semin Nucl Med. 2002;32(2):110-22.