1.6 外国における使用状況等に関する資料

1.6　外国における使用状況等に関する資料

本剤について，海外での承認はないが，3-ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）を有効成分とする製剤は，海外で既に承認されている。2021 年 6 月現在，米国，英国，独国，仏国，ポーランド，ハンガリー，チェコ共和国，デンマーク，ギリシャ，イタリア，オランダ，ポルトガル，スペイン，スウェーデンの 14 ヶ国で承認されている。代表国の承認情報を CTD2.5.1 項に記載する【CTD2.5 表 2.5.1-3 参照】。