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（硫酸3-ヨードベンジルグアニジン）							
3.2.S.1 一般情報							
3.2.S.1.1	名称	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.1.2	構造	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.1.3	一般特性	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2 製造							
3.2.S.2.1	製造業者	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	－	－	－	国内	－	評価
	[redacted]2036-[redacted] バリデーション実施結果報告書　MIBGS	－	－	[redacted]	国内	－	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	－	－	－	海外	－	評価
	F-1614用硫酸3-ヨードベンジルグアニジン（MIBGS）生産に向けた製造法の確立	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	－	評価
3.2.S.3 特性							
3.2.S.3.1	構造その他の特性の解明	－	－	－	国内	－	評価
	8666780 硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの特性解析	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	[redacted]	国内	－	評価
3.2.S.3.2	不純物	－	－	－	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.S.4 原薬の管理							
3.2.S.4.1	規格及び試験方法	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.4.2	試験方法(分析方法)	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.4.3	試験方法(分析方法)のバリデーション	－	－	－	国内	－	評価
	0450-08-01-01-04 F-1614(治療用MIBG)　硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの確認試験([redacted])及び確認試験([redacted])の分析法バリデーション(特異性)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-01-07 F-1614(治療用MIBG)　硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの確認試験(IR)([redacted]法)　試験条件変更後の分析法バリデーション(特異性)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-04-01 F-1614(治療用MIBG)　硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの純度試験(類縁物質)の分析法バリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-07-02 F-1614　MIBGの規格試験の設定　純度試験(重金属)の分析法バリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0430-10-04-02 **[redacted]原料規格試験の設定　[redacted]の純度試験(重金属)の分析法バリデーション**	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-05-06 **治療用MIBG-131I注射液　MIBG規格試験の設定　サンプル溶媒を変更した純度試験(残留溶媒)の分析法バリデーション**	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-11 F-1614(**治療用**MIBG)　**硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの水分(カールフィッシャー法)　規格変更後の分析法バリデーション**	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-02 F-1614(**治療用**MIBG)　**硫酸3-ヨードベンジルグアニジン**(MIBG)　**エンドトキシン試験([redacted]法)の予備試験　反応干渉因子試験**	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-03-04 F-1614(治療用MIBG)　硫酸3-ヨードベンジルグアニジン　微生物限度試験([redacted]-[redacted]法)のバリデーション　製品存在下での測定法の適合性2	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-01-08-02 F-1614(治療用MIBG)　硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの規格試験の設定　電位差滴定法による定量法の分析法バリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	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.S.4.4	ロット分析	－	－	－	国内	－	評価
	0450-08-03 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品、3ロット）の受け入れ試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
3.2.S.4.5	規格及び試験方法の妥当性	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.6　容器及び施栓系							
3.2.S.6	容器及び施栓系	－	－	－	国内	－	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	－	－	－	国内	－	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	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.7.3	安定性データ	－	－	－	国内	－	評価
	0450-08-04-01 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品、3ロット）の長期保存試験(中間報告)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～継続中 (20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日)	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-04-02 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品）の苛酷試験1（[redacted]：[redacted]）	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-04-03 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品）の苛酷試験2（[redacted]：[redacted]）	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-04-04 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品）の苛酷試験3（[redacted]：[redacted]、[redacted]、[redacted]）	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-08-04-05 F-1614（治療用MIBG） 標識前物質（GMP製造品）の[redacted]中分解生成物の構造推定	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	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.S 原薬 (3-ヨードベンジルグアニジン(^{131}I)							
3.2.S.1 一般情報							
3.2.S.1.1	名称	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.1.2	構造	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.1.3	一般特性	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2 製造							
3.2.S.2.1	製造業者	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.2	製造方法及びプロセス・コントロール	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.3	原材料の管理	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.2.4	重要工程及び重要中間体の管理	－	－	－	国内	－	評価
	0450-09-02-01-t-01 F-1614の製造法に関する治験薬研究開発報告書	－	－	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-03-03 治療用MIBG-131I注射液 [redacted] の研究スケールにおける[redacted]・[redacted]のデザインスペース案の頑健性の確認	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
3.2.S.2.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	－	－	－	国内	－	評価
	20171106-01-R F-1614のプロセスバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	20170809-01-R 中間製品「F-1614用[redacted]」のプロセスバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	20201221-01-R [redacted]製MIBG及び[redacted]製[redacted]を用いたF-1614製造のプロセスバリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
3.2.S.2.6	製造工程の開発の経緯	－	－	－	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.S.3 特性							
3.2.S.3.1	構造その他の特性の解明	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.3.2	不純物	－	－	－	国内	－	評価
3.2.S.6　容器及び施栓系							
3.2.S.6	容器及び施栓系	－	－	－	国内	－	評価
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	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯							
3.2.P.2	製剤開発の経緯	－	－	－	国内	－	評価
	[redacted]-16-0199[redacted]-[redacted]-1-[redacted] 薬液バブルポイントレシオ試験（一般試験）	－	－	[redacted]	国内	－	評価
	[redacted]-16-0199[redacted]-[redacted]-1-[redacted] 細菌捕捉試験（一般試験）	－	－	[redacted]	国内	－	評価
	[redacted]-16-0199[redacted]-[redacted]-[redacted] 洗浄検討試験	－	－	[redacted]	国内	－	評価
	0450-03-06-01 F-1614（治療用MIBG） F-1614の長期保存試験及びPOLATOM製品との品質比較のためのロットデータ収集	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	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.3 製造							
3.2.P.3.1	製造者	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.3.2	製造処方	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.3.3	製造工程及びプロセス・コントロール	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.3.4	重要工程及び重要中間体の管理	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.3.5	プロセス・バリデーション／プロセス評価	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.4 添加剤の管理							
3.2.P.4.1	規格及び試験方法	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.4.2	試験方法（分析方法）	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.4.3	試験方法（分析方法）のバリデーション	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.4.4	規格及び試験方法の妥当性	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.5 製剤の管理							
3.2.P.5.1	規格及び試験方法	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.5.2	試験方法（分析方法）	－	－	－	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.5.3	試験方法(分析方法)のバリデーション	－	－	－	国内	－	評価
	0450-01-06-02 治療用MIBG-131I注射液　確認試験(有効成分)及び純度試験(放射化学的異物):TLC　分析法バリデーション(特異性)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-06-03 治療用MIBG-131I注射液　確認試験(有効成分)及び純度試験(放射化学的異物):TLC　分析法バリデーション(定量限界)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-06-04 治療用MIBG-131I注射液　確認試験(有効成分)及び純度試験(放射化学的異物):TLC　分析法バリデーション(真度・精度)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-03-01 治療用MIBG-131I注射液　エンドトキシン試験(ゲル化法)のバリデーション反応干渉因子試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-02-01 治療用MIBG-131I注射液の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]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-01-02 治療用MIBG-131I注射液 [redacted]定量法の分析法バリデーション(特異性、真度・精度、直線性及び範囲)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-10-03 治療用MIBG-131I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-05-02 治療用MIBG-131I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション(特異性、定量限界、直線性、真度・精度及び範囲)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-07-02 治療用MIBG-131I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション(定量限界及び検量線)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-07-03 治療用MIBG-131I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション(真度、精度、特異性及び範囲)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-07-04 **治療用MIBG-^{131}I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション(検出限界)**	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-01-08-02 治療用MIBG-131I注射液　定量法([redacted])の分析法バリデーション(定量限界、特異性、真度・精度及び直線性)	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	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	－	－	－	国内	－	評価
	0450-03-06-01 F-1614（治療用MIBG） F-1614の長期保存試験及びPOLATOM製品との品質比較のためのロットデータ収集	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	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	－	－	－	国内	－	評価
	152-19-[redacted]-1047 F-1614の溶出物試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	一般財団法人[redacted]	国内	－	評価
	0450-06-10 [redacted]を標準物質としたF-1614に含まれる[redacted]の半定量試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]～[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-06-11 F-1614に含まれる[redacted]の半定量試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
3.2.P.5.6	規格及び試験方法の妥当性	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.7 容器及び施栓系							
3.2.P.7	容器及び施栓系	－	－	－	国内	－	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	－	－	－	国内	－	評価
3.2.P.8.3	安定性データ	－	－	－	国内	－	評価
	0450-03-06-01 F-1614（治療用MIBG） F-1614の長期保存試験及びPOLATOM製品との品質比較のためのロットデータ収集	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価
	0450-03-10-01 F-1614（治療用MIBG） F-1614の苛酷試験	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	富士フイルム富山化学	国内	－	評価

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	Donald M. Wieland, et al. Radiolabeled Adrenergic Neuron-Blocking Agents: Adrenomedullary Imaging with [^{131}I]Iodobenzylguanidine. J Nucl Med.1980;21:349-353.
3.3.2	アイソトープ手帳 12版　机上版．社団法人日本アイソトープ協会；2020年3月25日
3.3.3	医薬品添加物辞典　2016．薬事日報社；2016年2月18日

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	Sodium dependency of uptake of norepinephrine and *m* -iodobenzylguanidine into cultured human pheochromocytoma cells: evidence for uptake-one	Jaques S Jr, Tobes MC, Sisson JC.	－	－	海外	Cancer Res.	参考
4.2.1.1.2	[^{131}I]- and [^{125}I]Metaiodobenzylguanidine therapy in macroscopic and microscopic tumors: a comparative study in SK-N-SH human neuroblastoma and PC12 rat pheochromocytoma xenografts	Rutgers M, Buitenhuis CK, van der Valk MA, Hoefnagel CA, Voûte PA, Smets LA.	－	－	海外	Int J Cancer.	参考
4.2.1.2　副次的薬理試験							
4.2.1.2.1	Sympathomimetic effects of MIBG: comparison with tyramine	Graefe KH, Bossle F, Wölfel R, Burger A, Souladaki M, Bier D, et al.	－	－	海外	J Nucl Med.	参考
4.2.1.3　安全性薬理試験							
4.2.1.3.1	Comparison of high-specific-activity ultratrace $^{123/131}$I-MIBG and carrier-added $^{123/131}$I-MIBG on efficacy, pharmacokinetics, and tissue distribution	Barrett JA, Joyal JL, Hillier SM, Maresca KP, Femia FJ, Kronauge JF, et al.	－	－	海外	Cancer Biother Radiopharm.	参考
4.2.1.3.2	Effects of 2503 (127I-iobenguane drug product) on Cloned hERG Potassium Channels Expressed in Human Embryonic Kidney Cells	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
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	Targeting of meta-iodobenzylguanidine to SK-N-SH human neuroblastoma xenografts: tissue distribution, metabolism and therapeutic efficacy	Rutgers M, Buitenhuis CK, Hoefnagel CA, Voûte PA, Smets LA.	－	－	海外	Int J Cancer.	参考
4.2.2.1.2	Relative uptake, metabolism, and β-receptor binding of (*1R,2S*)-4-^{18}F-fluorometaraminol and ^{123}I-MIBG in normotensive and spontaneously hypertensive rats	Pissarek M, Ermert J, Oesterreich G, Bier D, Coenen HH.	－	－	海外	J Nucl Med.	参考
4.2.2.2　吸収							
4.2.2.2.1	Comparison of high-specific-activity ultratrace $^{123/131}$I-MIBG and carrier-added $^{123/131}$I-MIBG on efficacy, pharmacokinetics, and tissue distribution (4.2.1.3.1と同じ，添付省略)	Barrett JA, Joyal JL, Hillier SM, Maresca KP, Femia FJ, Kronauge JF, et al.	－	－	海外	Cancer Biother Radiopharm.	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
4.2.2.3　分布							
4.2.2.3.1	「フェオMIBG-I 131注射液」の吸収,分布,代謝,排泄に関する資料	－	昭和[redacted]年[redacted]月～昭和[redacted]年[redacted]月	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所　千葉工場 (現　富士フイルム富山化学株式会社　千葉工場)	国内	－	参考
4.2.2.3.2	Synthesis and evaluation of ^{18}F-labeled benzylguanidine analogs for targeting the human norepinephrine transporter.	Zhang H, Huang R, Pillarsetty N, Thorek DL, Vaidyanathan G, Serganova I, et al.	－	－	海外	Eur J Nucl Med Mol Imaging.	参考
4.2.2.3.3	Iodine-123-4-amino-3-iodobenzylguanidine, a new sympathoadrenal imaging agent: comparison with iodine-123 metaiodobenzylguanidine.	Shulkin BL, Shapiro B, Tobes MC, Shen SW, Wieland DM, Meyers LJ, et al.	－	－	海外	J Nucl Med.	参考
4.2.2.4　代謝							
4.2.2.4.1	Targeting of meta-iodobenzylguanidine to SK-N-SH human neuroblastoma xenografts: tissue distribution, metabolism and therapeutic efficacy (4.2.2.1.1と同じ, 添付省略)	Rutgers M, Buitenhuis CK, Hoefnagel CA, Voûte PA, Smets LA.	－	－	海外	Int J Cancer.	参考
4.2.2.4.2	Relative uptake, metabolism, and β-receptor binding of *(1R,2S)* -4-^{18}F-fluorometaraminol and 123I-MIBG in normotensive and spontaneously hypertensive rats (4.2.2.1.2と同じ, 添付省略)	Pissarek M, Ermert J, Oesterreich G, Bier D, Coenen HH.	－	－	海外	J Nucl Med.	参考
4.2.2.5　排泄							
4.2.2.5.1	「フェオMIBG-I 131注射液」の吸収,分布,代謝,排泄に関する資料 (4.2.2.3.1と同じ, 添付省略)	－	昭和[redacted]年[redacted]月～昭和[redacted]年[redacted]月	株式会社第一ラジオアイソトープ研究所　千葉工場 (現　富士フイルム富山化学株式会社　千葉工場)	国内	－	参考
4.2.2.5.2	Secretion of [131I]iodide in breast milk and infant dosimetry resulting from the administration of [131I]meta-iodobenzylguanidine.	Wilkinson LE, Heggie JC, Booth RJ.	－	－	海外	Eur J Nucl Med.	参考
4.2.2.6　薬物動態学的薬物相互作用							
4.2.2.6.1	Inhibition of monoamine oxidase by metaiodobenzylguanidine, a new radiodiagnostic agent	Burba JV.	－	－	海外	Can J Physiol Pharmacol.	参考
4.2.2.6.2	Is MIBG a substrate of P-glycoprotein?	Kiyono Y, Yamashita T, Doi H, Kuge Y, Katsura T, Inui K, et al.	－	－	海外	Eur J Nucl Med Mol Imaging.	参考
4.2.2.6.3	Inhibitory Potential of mIBG on Human Hepatic Microsomal Cytochrome P450	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.2.6.4	mIBG: Evaluation of Cytochrome P450 Induction using Primary Cultures of Human Hepatocytes	－	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
4.2.3　毒性試験							
4.2.3.1　単回投与毒性試験							
4.2.3.1.1	m-iodobenzylguanidine hemisulfateのマウス,ラットにおける経口,静脈内,腹腔内投与による急性毒性試験	－	昭和[redacted]年[redacted]月～昭和[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	－	評価
4.2.3.1.2	m-iodobenzylguanidine hemisulfateのビーグルにおける急性毒性試験	－	昭和[redacted]年[redacted]月～昭和[redacted]年[redacted]月	株式会社[redacted]	国内	－	評価
4.2.3.2　反復投与毒性試験							
4.2.3.2.1	4-Week Intravenous Bolus Injection Toxicity and Toxicokinetic Study with ^{127}I-Iobenguane in Dogs with a 4-Week Recovery	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.6　局所刺激性試験							
4.2.3.6.1	4-Week Intravenous Bolus Injection Toxicity and Toxicokinetic Study with ^{127}I-Iobenguane in Dogs with a 4-Week Recovery (4.2.3.2.1と同じ, 添付省略)	－	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							
4.2.3.7.2　免疫毒性試験							
4.2.3.7.2.1	12-Day Intravenous Injection T-Cell Dependent Antibody Response Assay using Sheep Red Blood Cells with ^{127}I-Iobenguane in Rats	－	20[redacted]年[redacted]月[redacted]日～20[redacted]年[redacted]月[redacted]日	[redacted]	海外	－	評価
4.2.3.7.2.2	12-Day Intravenous Injection T Cell-Dependent Antibody Response Assay using Sheep Red Blood Cells with ^{127}I-Iobenguane in Rats	－	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

4.3 参考文献

添付資料番号	参考文献タイトル
4.3.1	絹谷 清剛, 吉永 恵一郎, 樋口 徹也, 神宮司 メグミ, 河本 博, 栗原 宏明. 神経内分泌腫瘍に対する^{131}I-MIBG内照射療法の適正使用ガイドライン案 -2014年改訂-. 日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 ^{131}I-MIBG内照射療法検討委員会.
4.3.2	Giammarile F, Chiti A, Lassmann M, Brans B, Flux G. EANM procedure guidelines for^{131}I-meta-iodobenzylguanidine (^{131}I-mIBG) therapy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35:1039-47.
4.3.3	Wieland DM, Wu J, Brown LE, Mangner TJ, Swanson DP, Beierwaltes WH. Radiolabeled adrenergic neuron-blocking agents: adrenomedullary imaging with [^{31}I]iodobenzylguanidine. J Nucl Med. 1980;21:349-53.
4.3.4	Fischer P, Burger A, Graefe KH, Trendelenburg U. The effect of (±)-dobutamine on adrenergic nerve endings. Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol. 1989;339:79-84.
4.3.5	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.
4.3.6	Wafelman AR, Hoefnagel CA, Maes RA, Beijnen JH. Radioiodinated metaiodobenzylguanidine: a review of its biodistribution and pharmacokinetics, drug interactions, cytotoxicity and dosimetry. Eur J Nucl Med. 1994;21:545-59.
4.3.7	Loesberg C, van Rooij H, Smets LA. Meta-iodobenzylguanidine (MIBG), a novel high-affinity substrate for cholera toxin that interferes with cellular mono(ADP-ribosylation). Biochim Biophys Acta. 1990;1037:92-9.
4.3.8	Wafelman AR, Hoefnagel CA, Maessen HJ, Maes RA, Beijnen JH. Renal excretion of iodine-131 labelled*meta*-iodobenzylguanidine and metabolites after therapeutic doses in patients suffering from different neural crest-derived tumours. Eur J Nucl Med. 1997;24:544-52.
4.3.9	GE Healthcare Canada Inc. AdreView (Iobenguane (^{123}I) Injection). Product Monograph. 2012 Oct 10 (Submission Control No: 145514).
4.3.10	Guidance for Industry. Oncology Therapeutic Radiopharmaceuticals: Nonclinical Studies and Labeling Recommendations. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Aug, 2019.
4.3.11	「医薬品の光安全性評価ガイドライン」[平成26年 (2014年) 5月21日薬食審査発0521第1号]
4.3.12	Torlak V, Zemunik T, Modun D, Capkun V, Pesutić-Pisać V, Markotić A, et al. 131I-induced changes in rat thyroid gland function. Braz J Med Biol Res. 2007:40;1087-94.
4.3.13	Evans BK, Burnstock G. Chronic guanethidine treatment of female rats including effects on the fetus. J Reprod Fertil. 1979;56:715-24.
4.3.14	von Zallinger C, Tempel K. Transplacental transfer of radionuclides. A review. Zentralbl Veterinarmed A. 1998;45:581-90.
4.3.15	Mangner TJ, Tobes MC, Wieland DW, Sisson JC, Shapiro B. Metabolism of iodine-131 metaiodobenzylguanidine in patients with metastatic pheochromocytoma. J Nucl Med. 1986;27:37-44.
4.3.16	Kettle AG, O'Doherty MJ, Blower PJ. Secretion of [^{123}I] iodide in breast milk following administration of [^{123}I] meta-iodobenzylguanidine. Eur J Nucl Med. 1994;21:181-2.

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	「フェオMIBG-I　131注射液」の第Ⅰ相臨床試験 第Ⅰ相臨床試験成績に関する資料	－	19[redacted]年[redacted]月～[redacted]月	[redacted]，他5施設	国内	－	参考	無
5.3.5　有効性及び安全性試験報告書								
5.3.5.2　非対照試験報告書								
5.3.5.2.1	P-1614-21試験 難治性の褐色細胞腫 (パラ ガングリオーマを含む) 患者を対象としたF-1614の第II相臨床試験　総括報告書	－	2018年1月～20[redacted]年[redacted]月	金沢大学附属病院, 群馬大学医学部附属病院, 北海道大学病院, 鹿児島大学病院	国内	－	評価	有
5.3.5.2.2	iCREK2014-10 先進医療B総括報告書	－	2016年2月～2017年[redacted]月	金沢大学附属病院, 群馬大学医学部附属病院, 北海道大学病院, 鹿児島大学病院	国内	－	参考	無
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書								
5.3.5.4.1	治療用^{131}I-MIBG個人輸入使用実態調査報告書 Ver.1.0	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考	無
5.3.5.4.2	治療用^{131}I-MIBG個人輸入使用実態調査報告書 Ver.2.0	－	20[redacted]年[redacted]月～20[redacted]年[redacted]月	[redacted]	国内	－	参考	無

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	日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会, editor. 褐色細胞腫・パラガングリオーマ　診療ガイドライン2018. 東京: 診断と治療社; 2018.
5.4.2	成瀬光栄. 総括研究報告. In: 成瀬光栄, editor. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業　褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成. 東京: 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業　「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班; 2010.
5.4.3	褐色細胞腫・傍神経節細胞腫 (パラガングリオーマ). In: 日本泌尿器科学会・日本病理学会・日本医学放射線学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会, editor. 副腎腫瘍取扱い規約　第3版. 東京: 金原出版株式会社; 2015. p. 61-73.
5.4.4	Fassnacht M AG, Baudin E, Eisenhofer G, de la Fouchardiere C, Haak HR, de Krijger R, Porpiglia F, Terzolo M, Berruti A, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Adrenocortical carcinomas and malignant phaeochromocytomas: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2020;31(11):1476-90.
5.4.5	田辺晶代. 悪性褐色細胞腫の内科的治療と展望. 内分泌甲状腺外会誌. 2018;35(4):251-4.
5.4.6	PDQ Adult Treatment Editorial Board. PDQ Pheochromocytoma and Paraganglioma Treatment [monograph on the Internet]. Bethesda, MD: National Cancer Institute. 2020 [updated 2020 Oct 16. Available from: https://www.cancer.gov/types/pheochromocytoma/hp/pheochromocytoma-treatment-pdq.
5.4.7	Hamidi O, Young WF, Jr., Iñiguez-Ariza NM, Kittah NE, Gruber L, Bancos C, et al. Malignant Pheochromocytoma and Paraganglioma: 272 Patients Over 55 Years. J Clin Endocrinol Metab. 2017;102(9):3296-305.
5.4.8	田辺晶代. 薬物療法⑤:化学療法－CVD療法を主とするー. In: 成瀬光栄, 平田結喜緒, 田辺晶代, editors. 褐色細胞腫診療マニュアル　改訂第3版. 東京: 診断と治療社; 2017.
5.4.9	National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: neuroendocrine tumors v.2 2020 [monograph on the Internet] USA: National Comprehensive Cancer Network; 2020 [Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/neuroendocrine.pdf.
5.4.10	Progenics Pharmaceuticals Inc. AZEDRA® (iobenguane I 131) injection, for intravenous use. 2018, July.
5.4.11	GE Healthcare Limited. Meta-Iodobenzylguanidine (^{131}I-MIBG) for Therapeutic Use 185-740 MBq/mL solution for infusion or solution for injection. 2016, August.
5.4.12	GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG. GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie 185-493,3 MBq/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. 2016, August.
5.4.13	CIS bio international. Iobenguane (^{131}I) for therapy CIS bio international 370 MBq/mL solution for injection. 2015, April.
5.4.14	POLATOM. Metaiodobenzylguanidine-^{131}I (MIBG-^{131}I) for therapeutic use, solution for injection. 2016, September.
5.4.15	IZOTOP. [^{131}I] mata-Iodobenzylguanidine (^{131}I-MIBG) for therapeutic purposes. 2004, January.
5.4.16	Wieland DM, Wu J, Brown LE, Mangner TJ, Swanson DP, Beierwaltes WH. Radiolabeled adrenergi neuron-blocking agents: adrenomedullary imaging with [^{131}I]iodobenzylguanidine. J Nucl Med. 1980;21(4):349-53.
5.4.17	Shilkrut M, Bar-Deroma R, Bar-Sela G, Berniger A, Kuten A. Low-dose iodine-131 metaiodobenzylguanidine therapy for patients with malignant pheochromocytoma and paraganglioma: single center experience. American journal of clinical oncology. 2010;33(1):79-82.

5.4.18	van Hulsteijn LT, Niemeijer ND, Dekkers OM, Corssmit EP. ^{131}I-MIBG therapy for malignant paraganglioma and phaeochromocytoma: systematic review and meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf). 2014;80(4):487-501.
5.4.19	Clarke SE, Lazarus CR, Edwards S, Murby B, Clarke DG, Roden TM, et al. Scintigraphy and treatment of medullary carcinoma of the thyroid with iodine-131 metaiodobenzylguanidine. J Nucl Med. 1987;28(12):1820-5.
5.4.20	Mangner TJ, Tobes MC, Wieland DW, Sisson JC, Shapiro B. Metabolism of iodine-131 metaiodobenzylguanidine in patients with metastatic pheochromocytoma. J Nucl Med. 1986;27(1):37-44.
5.4.21	Wafelman AR, Hoefnagel CA, Maessen HJ, Maes RA, Beijnen JH. Renal excretion of iodine-131 labelled meta-iodobenzylguanidine and metabolites after therapeutic doses in patients suffering from different neural crest-derived tumours. Eur J Nucl Med. 1997;24(5):544-52.
5.4.22	Geatti O, Shapiro B, Shulkin B, Hutchinson R, Sisson JC. Gastrointestinal iodine-131-meta-iodobenzylguanidine activity. Am J Physiol Imaging. 1988;3(4):188-91.
5.4.23	Wafelman AR, Nortier YL, Rosing H, Maessen HJ, Taal BG, Hoefnagel CA, et al. Renal excretion of meta-iodobenzylguanidine after therapeutic doses in cancer patients and its relation to dose and creatinine clearance. Nucl Med Commun. 1995;16(9):767-72.
5.4.24	International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 53 : Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Ann ICRP. 1988;18(1-4).
5.4.25	Giammarile F, Chiti A, Lassmann M, Brans B, Flux G. EANM procedure guidelines for ^{131}I-meta-iodobenzylguanidine (^{131}I-mIBG) therapy. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35(5):1039-47.
5.4.26	日本核医学会分科会腫瘍・免疫核医学研究会^{131}I-MIBG 内照射療法検討委員会. 神経内分泌腫瘍に対する^{131}I-MIBG 内照射療法の適正使用ガイドライン案— 2014 年改訂 [Internet]. 2014 [cited 2020 Jul 2]. Available from: https://member.jsnm.org/portal/file/MIBG2014.pdf.
5.4.27	Stolk RF, Bakx C, Mulder J, Timmers HJ, Lenders JW. Is the excess cardiovascular morbidity in pheochromocytoma related to blood pressure or to catecholamines? J Clin Endocrinol Metab. 2013;98(3):1100-6.
5.4.28	Galetta F, Franzoni F, Bernini G, Poupak F, Carpi A, Cini G, et al. Cardiovascular complications in patients with pheochromocytoma: a mini-review. Biomed Pharmacother. 2010;64(7):505-9.
5.4.29	Bomanji JB, Wong W, Gaze MN, Cassoni A, Waddington W, Solano J, et al. Treatment of neuroendocrine tumours in adults with ^{131}I-MIBG therapy. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2003;15(4):193-8.
5.4.30	Charbonnel B, Chatal JF, Brendel AJ, Lanehche B, Lumbroso J, Marchandise X, et al. [Treatment of malignant pheochromocytoma by 131-I-metaiodobenzylguanidine]. Ann Endocrinol (Paris). 1988;49(4-5):344-7.
5.4.31	Gedik GK, Hoefnagel CA, Bais E, Olmos RA. ^{131}I-MIBG therapy in metastatic phaeochromocytoma and paraganglioma. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35(4):725-33.
5.4.32	Mukherjee JJ, Kaltsas GA, Islam N, Plowman PN, Foley R, Hikmat J, et al. Treatment of metastatic carcinoid tumours, phaeochromocytoma, paraganglioma and medullary carcinoma of the thyroid with ^{131}I-meta-iodobenzylguanidine ^{131}I-mIBG]. Clin Endocrinol (Oxf). 2001;55(1):47-60.
5.4.33	Safford SD, Coleman RE, Gockerman JP, Moore J, Feldman JM, Leight GS, Jr., et al. Iodine -131 metaiodobenzylguanidine is an effective treatment for malignant pheochromocytoma and paraganglioma. Surgery. 2003;134(6):956-62; discussion 62-3.
5.4.34	Miller AB, Hoogstraten B, Staquet M, Winkler A. Reporting results of cancer treatment. Cancer. 1981;47(1):207-14.
5.4.35	Loh KC, Fitzgerald PA, Matthay KK, Yeo PP, Price DC. The treatment of malignant pheochromocytoma with iodine-131 metaiodobenzylguanidine (^{131}I-MIBG): a comprehensive review of 116 reported patients. J Endocrinol Invest. 1997;20(11):648-58.
5.4.36	Sisson JC, Shulkin BL, Esfandiari NH. Courses of malignant pheochromocytoma: implications for therapy. Ann N Y Acad Sci. 2006;1073:505-11.
5.4.37	Castellani MR, Seghezzi S, Chiesa C, Aliberti GL, Maccauro M, Seregni E, et al. ^{131}I-MIBG treatment of pheochromocytoma: low versus intermediate activity regimens of therapy. Q J Nucl Med Mol Imaging. 2010;54(1):100-13.

5.4.38	Sisson JC, Shapiro B, Beierwaltes WH, Glowniak JV, Nakajo M, Mangner TJ, et al. Radiopharmaceutical treatment of malignant pheochromocytoma. J Nucl Med. 1984;25(2):197-206.
5.4.39	Castellani MR, Chiti A, Seregni E, Bombardieri E. Role of ^{131}I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) in the treatment of neuroendocrine tumours. Experience of the National Cancer Institute of Milan. Q J Nucl Med. 2000;44(1):77-87.
5.4.40	Troncone L, Rufini V. Nuclear medicine therapy of pheochromocytoma and paraganglioma. Q J Nucl Med. 1999;43(4):344-55.
5.4.41	Gonias S, Goldsby R, Matthay KK, Hawkins R, Price D, Huberty J, et al. Phase II study of high-dose [^{131}I]metaiodobenzylguanidine therapy for patients with metastatic pheochromocytoma and paraganglioma. J Clin Oncol. 2009;27(25):4162-8.
5.4.42	Rose B, Matthay KK, Price D, Huberty J, Klencke B, Norton JA, et al. High-dose ^{131}I-metaiodobenzylguanidine therapy for 12 patients with malignant pheochromocytoma. Cancer. 2003;98(2):239-48.
5.4.43	Fitzgerald PA, Goldsby RE, Huberty JP, Price DC, Hawkins RA, Veatch JJ, et al. Malignant pheochromocytomas and paragangliomas: a phase II study of therapy with high-dose ^{131}I-metaiodobenzylguanidine (^{131}I-MIBG). Ann N Y Acad Sci. 2006;1073:465-90.
5.4.44	Navalkissoor S, Alhashimi DM, Quigley AM, Caplin ME, Buscombe JR. Efficacy of using a standard activity of ^{131}I-MIBG therapy in patients with disseminated neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010;37(5):904-12.
5.4.45	Yoshinaga K, Abe T, Okamoto S, Uchiyama Y, Manabe O, Ito YM, et al. Effects of Repeated ^{131}I-meta-iodobenzylguanidine Radiotherapy on Tumor Size and Tumor Metabolic Activities in Patients with Metastatic Neuroendocrine Tumors. J Nucl Med. 2021;62(5):685-94.
5.4.46	Wakabayashi H, Taki J, Inaki A, Nakamura A, Kayano D, Fukuoka M, et al. Prognostic values of initial responses to low-dose ^{131}I-MIBG therapy in patients with malignant pheochromocytoma and paraganglioma. Ann Nucl Med. 2013;27(9):839-46.
5.4.47	Yoshinaga K, Oriuchi N, Wakabayashi H, Tomiyama Y, Jinguji M, Higuchi T, et al. Effects and safety of ^{131}I-metaiodobenzylguanidine (MIBG) radiotherapy in malignant neuroendocrine tumors: results from a multicenter observational registry. Endocr J. 2014;61(12):1171-80.
5.4.48	Pujol P, Bringer J, Faurous P, Jaffiol C. Metastatic phaeochromocytoma with a long-term response after iodine-131 metaiodobenzylguanidine therapy. Eur J Nucl Med. 1995;22(4):382-4.
5.4.49	Choi YM, Sung TY, Kim WG, Lee JJ, Ryu JS, Kim TY, et al. Clinical course and prognostic factors in patients with malignant pheochromocytoma and paraganglioma: A single institution experience. J Surg Oncol. 2015;112(8):815-21.
5.4.50	Wafelman AR, Hoefnagel CA, Maes RA, Beijnen JH. Radioiodinated metaiodobenzylguanidine: a review of its biodistribution and pharmacokinetics, drug interactions, cytotoxicity and dosimetry. Eur J Nucl Med. 1994;21(6):545-59.