

## 審査報告書

令和 5 年 11 月 17 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

- [販 売 名] ミオ MIBG-I123 注射液  
[一 般 名] 3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液  
[申 請 者] PDR ファーマ株式会社  
[申請年月日] 令和 5 年 2 月 10 日  
[剤形・含量] 1 シリンジ (1.5 mL) 中に 3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{123}\text{I}$ ) として 111 MBq (検定日時において) を含有する注射剤  
[申請区分] 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品  
[特記事項] 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号) に基づく申請  
[審査担当部] 新薬審査第二部

### [審査結果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目のパーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィに関する有効性及び安全性は、医学薬学上公知であると判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

### [効能又は効果]

- 心シンチグラフィによる心臓疾患の診断
- パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ
- 腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断  
神経芽腫、褐色細胞腫

(下線部追加)

### [用法及び用量]

〈心シンチグラフィによる心臓疾患の診断〉

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、約 15 分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

必要に応じて、3～6 時間後の心シンチグラムを得る。

必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、15～30 分後及び 3～4 時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

〈腫瘍シンチグラフィ〉

・神経芽腫

通常、小児には、400 MBq を最大用量として 200～400 MBq/1.7m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈より投与し、6 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

また、通常、成人への投与量は、200～400 MBq とし、年齢、体重により適宜増減する。

・褐色細胞腫

通常、本品 111 MBq を静脈より投与し、24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、6 時間後及び 48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222 MBq を上限とする。

(下線部追加)

## 審査報告(1)

令和5年9月15日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

## 申請品目

- [販売名] ミオ MIBG-I123 注射液  
[一般名] 3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液  
[申請者] PDR ファーマ株式会社  
[申請年月日] 令和5年2月10日  
[剤形・含量] 1シリンジ (1.5 mL) 中に3-ヨードベンジルグアニジン ( $^{123}\text{I}$ ) として111 MBq (検定日時において) を含有する注射剤

## [申請時の効能・効果]

- 心シンチグラフィによる心臓下~~記~~疾患の診断  
心臓疾患、パーキンソン病、レビー小体型認知症  
○腫瘍シンチグラフィによる下~~記~~疾患の診断  
神経芽腫、褐色細胞腫

(下線部追加、取消線部削除)

## [申請時の用法・用量]

〈心シンチグラフィ〉

## ・心臓疾患

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、約 15 分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

必要に応じて、3～6 時間後の心シンチグラムを得る。

必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

・パーキンソン病、レビー小体型認知症

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、15～30 分後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

必要に応じて、3～4 時間後の心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

〈腫瘍シンチグラフィ〉

## ・神経芽腫

通常、小児には、400 MBq を最大用量として 200～400 MBq/1.7m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈より投与し、6 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

また、通常、成人への投与量は、200～400 MBq とし、年齢、体重により適宜増減する。

・褐色細胞腫

通常、本品 111 MBq を静脈より投与し、24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、6 時間後及び 48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222 MBq を上限とする。

（下線部追加）

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等 .....	3
2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略 .....	3
3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	3
4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	4
5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略 .....	4
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略 .....	4
7. 臨床の有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略 .....	5
8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断 .....	15
9. 審査報告（1）作成時における総合評価 .....	15

[略語等一覧]

別記のとおり。

## 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

本剤は、放射性ヨウ素 ( $^{123}\text{I}$ ) で標識した MIBG を有効成分とする放射性画像診断薬である。本邦では、本剤は、第一ラジオアイソトープ研究所（現：富士フイルム富山化学株式会社）により開発され、1992年に「心シンチグラフィによる心臓疾患の診断」の効能・効果、2009年に「腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断」の効能・効果、2011年に「腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断」の効能・効果がそれぞれ承認されている。なお、本剤は、2022年3月28日に申請者である PDR ファーマ株式会社に承継された。海外では、2023年9月現在、本薬を有効成分とする製剤は、心臓疾患並びに神経芽腫及び褐色細胞腫の診断等に係る効能・効果で、欧米を含む5以上の国又は地域で承認されているが、PD及びDLBの診断に係る効能・効果で承認されている国又は地域はない。

PDは、無動、固縮、動作緩慢、姿勢反射障害を主徴とした運動障害が発現する神経変性疾患である。また、DLBは、認知障害を必須の臨床症状とし、加えて幻視やパーキンソン症状が高頻度でみられる神経変性疾患である。PD及びDLBは、いずれも中枢神経系や末梢自律神経系へのレビー小体の発現を病理学的特徴とし、心臓ではレビー小体の発現に伴う交感神経の変性及び脱落が認められる（認知症疾患診療ガイドライン 2017、パーキンソン病診療ガイドライン 2018等）。本薬は心臓の交感神経終末に特異的に集積する特性を有し（3項参照）、本薬を用いた心シンチグラフィにより、本薬の心臓への集積低下の程度を評価することで、PD及びDLBの診断に寄与する情報が得られる。

今般、申請者は、本剤のPD及びDLBの診断における心シンチグラフィに係る効能・効果及び用法・用量の追加について、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業等の公的な研究事業として実施された国内臨床研究、国内外の診療ガイドライン、成書及び公表文献等に基づき検討した結果、本剤の有効性及び安全性はいずれも医学薬学上公知と判断し、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日付け研第4号及び医薬審第104号）に基づき、新たな臨床試験を実施することなく、当該効能・効果及び用法・用量を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。

## 2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであり、「品質に関する資料」は提出されていない。

## 3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略

### 3.1 効力を裏付ける試験

#### 3.1.1 *In vivo* 試験

##### 3.1.1.1 PDモデルマウスの心臓におけるMIBGの取込み低下（CTD 4.2.1.1.1：Nucl Med Biol 2009; 36: 623-9（参考資料））

MPTP投与によりPDの病態誘発を行ったPDモデルマウス（B～F群、各群14例）及びMPTP投与によるPDの病態誘発を行わないMPTP非投与マウス（A群、14例）に、それぞれ $^{125}\text{I}$ -MIBG（0.185 MBq）を静脈内投与し、 $^{125}\text{I}$ -MIBG投与4時間後に摘出した心臓における単位重量あたりの投与放射エネルギーに対する心臓組織中の放射エネルギーの割合は、PDモデルマウスのいずれの投与群でもMPTP非投与マウスと比較して有意に低かった（表1）。

表1  $^{125}\text{I}$ -MIBG 投与後の投与放射エネルギーに対する心臓組織中の放射エネルギーの割合

	投与群	例数	MPTP 最終投与から $^{125}\text{I}$ -MIBG 投与までの日数	単位重量あたりの 投与放射エネルギーに対する 心臓組織中の放射エネルギーの割合 (%ID/g)
MPTP 非投与マウス	A	14	—	18.4±3.5
PD モデルマウス	B <sup>a</sup>	14	1	5.2±0.7
	C <sup>a</sup>	14	4	7.8±1.0
	D <sup>a</sup>	14	7	9.3±1.8
	E <sup>a</sup>	14	21	9.7±1.6
	F <sup>b</sup>	14	7	7.3±1.1

平均値±標準偏差

a : MPTP 40 mg/kg を 4 回に分割して 12 時間毎に腹腔内投与

b : MPTP 40 mg/kg を 7 日間間隔で 3 回腹腔内投与

### 3.R 機構における審査の概略

申請者は、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに係る本薬の作用について、以下のように説明した。MIBG は、ノルアドレナリンの類似物質であり、ノルアドレナリントランスポーターによる能動的な取込み及び受動拡散により心臓の交感神経終末に取り込まれること (J Nucl Med. 1985; 26: 897-907、J Nucl Med. 1987; 28: 1620-4)、並びに COMT 及び MAO による代謝を受けないことが知られている (J Nucl Med. 1981; 22: 22-31)。

PD 及び DLB は、いずれも中枢神経系や末梢自律神経系へのレビー小体の発現を病理学的特徴とし、心臓では、レビー小体の発現に伴い交感神経の変性及び脱落が認められることが知られており (Neurology 2001; 57: 1140-1、Acta Neuropathol 2005; 109: 583-8)、PD モデルマウスを用いた検討では、MIBG の心臓への集積が低下することが示されている (3.1 参照)。

したがって、本薬を用いた心シンチグラフィにより、本薬の心臓への集積低下の程度を評価することで、PD 及び DLB の診断に寄与する情報が得られると考える。

機構は、申請者の説明を了承した。

### 4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであるが、「非臨床薬物動態試験に関する資料」は初回承認時に評価済みであるとされ、新たな試験成績は提出されていない。

### 5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであり、「毒性試験に関する資料」は提出されていない。

### 6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請は新効能及び新用量に係るものであるが、「生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料」は初回承認時に評価済みであるとされ、新たな試験成績は提出されていない。

## 7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請において、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに関する本剤の臨床的有効性及び臨床的安全性に係る資料として、公的な研究事業で実施された臨床研究の結果、国内外の診療ガイドライン、成書及び公表文献が提出された。

### 7.1 診療ガイドライン及び成書

PD 及び DLB の診断における本薬を用いた心シンチグラフィに関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 2 のとおりである。

表 2 国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	PD 及び DLB の診断における 本薬を用いた心シンチグラフィに関する記載
1	MDS Clinical Diagnostic Criteria for Parkinson's Disease. <i>Mov Disord.</i> 2015; 30: 1591-99	<ul style="list-style-type: none"> <li>「MIBG 心筋シンチグラフィによる心筋交感神経系の脱神経所見」は「臨床的に確実なパーキンソン病」及び「臨床的にほぼ確実なパーキンソン病」と診断する上で必要となる「支持的基準」の一つである。</li> </ul>
2	Diagnosis and management of dementia with Lewy bodies: Fourth consensus report of the DLB Consortium. <i>Neurology.</i> 2017; 89: 88-100	<ul style="list-style-type: none"> <li>「MIBG 心筋シンチグラフィでの取り込み低下」は「Probable DLB」及び「Possible DLB」の診断に用いる「指標的バイオマーカー」の一つである。</li> </ul>
3	パーキンソン病診療ガイドライン 2018. 日本神経学会; 2018. p2-3、140-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD の診断基準として、MDS 診断基準 (2015) (上記 1) が引用、提示されている。</li> <li>本薬を用いた心シンチグラフィは、PD と、その他のパーキンソン症候群を鑑別する際の感度、特異度はともに 80% 以上あり、鑑別診断上有用である。</li> <li>標準化された H/M 比の正常値は 2.2 以上である。</li> </ul>
4	認知症疾患診療ガイドライン 2017. 日本神経学会; 2017. p237-40、244-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>DLB の診断基準として、DLB の臨床診断基準 (2017) (上記 2) が引用、提示されている。</li> <li>核医学検査では、本薬を用いた心シンチグラフィが DLB の早期診断に有用と報告されている。</li> <li>DLB ではドパミントランスポーターシンチグラフィ、本薬を用いた心シンチグラフィでの取り込み低下が特徴的である。</li> <li>本薬を用いた心シンチグラフィは他の変性疾患に伴うパーキンソニズムを呈する疾患 (多系統萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症など) との鑑別に有用である。</li> </ul>
5	臨床神経内科学 改訂 6 版. 南山堂; 2016. p389-446、744-70	<ul style="list-style-type: none"> <li>自律神経障害を示す疾患、PD や DLB では本薬の心臓への集積が低下する。これを利用して、心筋シンチグラフィにて末梢交感神経終末の機能低下をみて、PD と DLB の診断の参考にする。</li> <li>取り込み量は H/M 比で判定する。正常域は早期相 (投与 15 分後: <math>2.20 \pm 0.16</math>)、後期相 (投与 3 時間後: <math>2.16 \pm 0.22</math>) とされている。PD と DLB ではそれ以下になる。</li> <li>DLB の診断においては、本薬を用いた心シンチグラフィでは、疾患の早期から集積が低下することが参考になる。</li> <li>本薬を用いた心シンチグラフィでは、PD において著明な取り込み低下がみられ、他の二次性 parkinsonism との鑑別に大変有用である。</li> <li>MRI で異常がなく、ドパミントランスポーターシンチグラフィで取り込み低下があれば変性疾患を考え、本薬の取り込み低下があれば PD としてまず問題ない。</li> </ul>
6	新核医学技術総論臨床編. 日本核医学技術学会; 2020. p73-86	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD や DLB 等のレビー小体病では交感神経が障害され心筋交感神経の変性や脱落が起こることから、本薬はこれらの疾患の診断に利用されている。</li> <li>本薬を成人に対して 111 MBq を静脈注射にて投与する。投与量は、年齢、体重により適宜減少する。</li> <li>本薬を静脈内に投与し、投与 15 分後以降に早期像としてプランナー像を撮像する。その後、投与 3~4 時間後から後期像を撮像する。</li> </ul>
7	神経内科ハンドブック 鑑別診断と治療第 5 版. 医学書院; 2016. p417-484、1016-116	<ul style="list-style-type: none"> <li>PD や DLB では心臓における本薬の集積が低下し、他のパーキンソニズム、本態性振戦、アルツハイマー病との鑑別に有用である。</li> <li>MRI で異常がなく、本薬を用いた心シンチグラフィで取り込み低下があれば、PD として治療を進めて大きな間違いはない。</li> <li>DLB の診断において、本薬を用いた心シンチグラフィは PD と同様に取り込みの低下がみられ有用である。</li> <li>本薬 111 MBq (3 mCi) を安静時に静注し、15~30 分後 (早期像) に心臓に集積された像を、3~4 時間後 (後期像) に開口分泌により wash out された後の集積をそれぞれガンマカメラでプランナー撮像する。</li> </ul>

## 7.2 臨床研究に係る公表文献

### 7.2.1 公的な研究事業で実施された国内臨床研究に係る公表文献

PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに関する、公的な研究事業で実施された国内臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 3 のとおりである。

表 3 公的な研究事業で実施された国内臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	試験デザイン	投与放射能量	撮像タイミング	SOT	H/M 比のカットオフ値	有効性及び安全性の概要
PD の診断における本薬を用いた心シンチグラフィの診断能を検討した国内臨床研究							
1	Yonago Acta Med. 2018; 61: 117-27	後方視的な検討	111 MBq	投与 30 分後及び 3 時間後	臨床診断	・PD と APD の鑑別 早期像 : 2.51 <sup>b</sup> 後期像 : 2.8 <sup>b</sup>  ・ PD と non-PD/APD の鑑別 早期像 : 2.1 <sup>b</sup> 後期像 : 1.9 <sup>b</sup>	<b>【解析例数】</b> PD : 36 例 APD : 8 例 (PSP : 4 例、MSA : 3 例、CBD : 1 例) non-PD/APD : 8 例 (AD : 3 例、本態性振戦 1 例、血管性 PS : 2 例、その他 : 2 例)  <b>【有効性】</b> ・ PD と APD の鑑別 <感度> 早期像 H/M 比 : 83% 後期像 H/M 比 : 92% <特異度> 早期像 H/M 比 : 75% 後期像 H/M 比 : 63%  ・ PD と non-PD/APD の鑑別 <感度> 早期像 H/M 比 : 61% 後期像 H/M 比 : 64% <特異度> 早期像 H/M 比 : 100% 後期像 H/M 比 : 100%  <b>【安全性】</b> 記載なし
2	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010; 37: 3-11	後方視的な検討	111 MBq	投与 20 分後及び 3 時間後	臨床診断	早期像 : 1.95 <sup>b</sup> 後期像 : 1.60 <sup>b</sup>	<b>【解析例数】</b> PD : 24 例 non-PD : 15 例 (MSA : 6 例、PSP : 2 例、その他 : 7 例)  <b>【有効性】</b> <感度> 早期像 H/M 比 : 79.2% 後期像 H/M 比 : 70.8% <特異度> 早期像 H/M 比 : 93.3% 後期像 H/M 比 : 93.3%  <b>【安全性】</b> 記載なし
DLB の診断における本薬を用いた心シンチグラフィの診断能を検討した国内臨床研究							

	出典	試験デザイン	投与放射エネルギー	撮像タイミング	SOT	H/M 比の cutoff 値	有効性及び安全性の概要
3	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2020; 47: 1984-97	11 報の研究を用いたメタアナリシス	記載なし	投与 30 分後及び 3~4 時間後	—	1.36~2.0	<p>【解析例数】            早期像：計 609 例            後期像：計 367 例</p> <p>【有効性】            &lt;感度 [95%CI] &gt;            早期像：84 [67, 93] %            後期像：93 [82, 97] %            &lt;特異度 [95%CI] &gt;            早期像：96 [88, 99] %            後期像：90 [75, 96] %</p> <p>【安全性】            記載なし</p>
4	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2018; 89: 1167-73	前方視的な検討	111 MBq	投与 15~30 分後及び 3 時間後	臨床診断	早期像：2.51 <sup>ab</sup> 後期像：2.20 <sup>ab</sup>	<p>【解析例数】            DLB：30 例            non-DLB (AD)：31 例</p> <p>【有効性】            &lt;感度&gt;            早期像 H/M 比：77%            後期像 H/M 比：77%            &lt;特異度&gt;            早期像 H/M 比：94%            後期像 H/M 比：97%</p> <p>【安全性】            記載なし</p>
5	Psychogeriatrics. 2017; 17: 247-55	後方視的な検討	111 MBq	投与 20 分後及び 3 時間後	臨床診断	4.25	<p>【解析例数】            DLB：34 例</p> <p>【有効性】            &lt;感度&gt;            後期像 H/M 比：79% (27/34 例)</p> <p>【安全性】            記載なし</p>
6	Br J Radiol. 2017; 90: 20160156	後方視的な検討	111 MBq	投与 15 分後及び 3 時間後	臨床診断	2.0 <sup>b</sup>	<p>【解析例数】            DLB：92 例            non-DLB：240 例 (AD：99 例、VaD：75 例、MSA：15 例、PSP：15 例、CBD：10 例、その他：26 例)</p> <p>【有効性】            &lt;感度&gt;            早期像 H/M 比：82.4%            &lt;特異度&gt;            早期像 H/M 比：96.3%</p> <p>【安全性】            記載なし</p>

	出典	試験デザイン	投与放射エネルギー	撮像タイミング	SOT	H/M 比の cutoff 値	有効性及び安全性の概要
7	PLoS One. 2015; 10: e0120540	前方視的な検討	111 MBq	投与 20～30 分後及び 3～4 時間後	臨床診断	2.10 <sup>ab</sup>	<p>【解析例数】 DLB : 87 例 (probable DLB : 61 例、possible DLB : 26 例) non-DLB (AD) : 46 例</p> <p>【有効性】 &lt;probable DLB を対象とした感度&gt; 早期像 H/M 比 : 68.9% (42/61 例) 後期像 H/M 比 : 68.9% (42/61 例) &lt;特異度&gt; 早期像 H/M 比 : 89.1% (41/46 例) 後期像 H/M 比 : 89.1% (41/46 例)</p> <p>【安全性】 有害事象の発現は認められなかった。</p>
8	Dement Geriatr Cogn Disord. 2008; 26: 453-7	後方視的な検討	111 MBq	投与 20 分後及び 3 時間後	臨床診断	1.81	<p>【解析例数】 DLB : 25 例</p> <p>【有効性】 &lt;感度&gt; 後期像 H/M 比 : 96% (24/25 例)</p> <p>【安全性】 記載なし</p>
PD/DLB の診断における本薬を用いた心シンチグラフィの診断能を検討した国内臨床研究							
9	Neurology 2022; 98: e1648-59	後方視的な検討	111 MBq	投与 15～30 分後及び 3～4 時間後	病理診断	2.20 <sup>a</sup>	<p>【解析例数】 PD/DLB : 30 例 (PD : 19 例、DLB : 9 例、ILBD : 2 例) non-PD/DLB : 26 例 (PSP : 10 例、AD : 3 例、MSA : 3 例、FTLD-TDP : 2 例、AGD : 2 例、CBD : 1 例、SCD : 1 例、その他 : 4 例)</p> <p>【有効性】 &lt;感度&gt; 早期像 H/M 比 : 70.0% (21/30 例) 後期像 H/M 比 : 80.0% (24/30 例) &lt;特異度&gt; 早期像 H/M 比 : 96.2% (25/26 例) 後期像 H/M 比 : 92.3% (24/26 例)</p> <p>【安全性】 有害事象の発現は認められなかった。</p>
10	Asia Ocean J Nucl Med Biol. 2018; 6: 129-38	後方視的な検討	111 MBq	記載なし	臨床診断	2.21 <sup>b</sup>	<p>【解析例数】 PD/DLB : 37 例 (PD : 27 例、DLB : 10 例) non-PD/DLB : 40 例 (AD : 8 例、VPS : 13 例、DPS : 9 例、その他 10 例)</p> <p>【有効性】 &lt;感度&gt; 早期像 H/M 比 : 84% &lt;特異度&gt; 早期像 H/M 比 : 95%</p> <p>【安全性】 記載なし</p>

	出典	試験デザイン	投与放射エネルギー	撮像タイミング	SOT	H/M 比のカットオフ値	有効性及び安全性の概要
11	Asia Ocean J Nucl Med Biol. 2017; 5: 37-43	後方視的な検討	111 MBq	記載なし	臨床診断	2.30 <sup>b</sup>	【解析例数】 PD/DLB : 21 例 (PD : 16 例、DLB : 5 例) non-PD/DLB : 27 例 (AD : 5 例、VPS : 7 例、DPS : 6 例、その他 9 例)  【有効性】 <感度> H/M 比 : 93% <特異度> H/M 比 : 91%  【安全性】 記載なし
12	PLoS One. 2016; 7:11:e0152746	後方視的な検討	111 MBq	投与 25 分後及び 3 時間後	臨床診断	記載なし <sup>b</sup>	【解析例数】 PD/DLB : 36 例 (PD : 18 例、DLB : 18 例) non-PD/DLB (iNPH) : 18 例  【有効性】 <感度> 早期像 H/M 比 : 75.0% 後期像 H/M 比 : 72.2% <特異度> 早期像 H/M 比 : 88.9% 後期像 H/M 比 : 100%  【安全性】 記載なし
13	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2015; 86: 939-44	後方視的な検討	記載なし	記載なし	病理診断	2.2 <sup>a</sup>	【解析例数】 PD/DLB : 23 例 (PD : 8 例、DLB : 15 例) non-PD/DLB : 2 例 (MSA : 1 例、AD : 1 例)  【有効性】 <感度> 早期像 H/M 比 : 90.9% (20/22 例) 後期像 H/M 比 : 95.7% (22/23 例)  【安全性】 記載なし

a : 標準化された H/M 比

b : ROC 解析により事後的に最適なカットオフ値が検討された。

### 7.3 第 8 回全国核医学診療実態調査報告書 (RADIOISOTOPES. 2018; 67: 339-87)

核医学診療を行っている国内 1249 施設を対象に、公益社団法人日本アイソトープ協会により、第 8 回全国核医学診療実態調査が 2017 年 6 月 1 日～6 月 30 日に実施された結果、シングルフォトン検査を実施している国内 1156 施設のうち 1059 施設から回答が得られ、そのうち 624 施設 (58.9%) で本剤を用いた心シンチグラフィが実施されていることが確認された。本剤を用いた心シンチグラフィの年間推定検査件数は 45206 件であり、このうち「パーキンソン病関連」での心シンチグラフィの年間推定検査件数は 32871 件 (72.7%) であった。また、本剤を用いた心シンチグラフィにおける 1 件あたりの標準的な投与量は 112 MBq であった。

## 7.R 機構における審査の概略

### 7.R.1 有効性について

#### 7.R.1.1 PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性の評価方針について

申請者は、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性の評価方針について、以下のように説明した。本剤の有効性の評価に利用した国内臨床研究（表 3）では、H/M 比<sup>1)</sup> や洗い出し率<sup>2)</sup> 等に基づく本薬を用いた心シンチグラフィの診断能の結果が報告されているが、日本心臓核医学会は、本薬を用いた心シンチグラフィの評価に一般的に用いられる指標は H/M 比であるとしていること（Ann Nucl Med. 2016; 30: 188-99）、及び国内の診療ガイドライン（パーキンソン病診療ガイドライン 2018. 日本神経学会; 2018. p140-2）には、本薬を用いた心シンチグラフィにおいて、本薬の心臓への集積低下の程度を評価する指標として H/M 比が記載されていることを踏まえると、本剤を用いた心シンチグラフィの診断能については H/M 比に基づき検討することが妥当と考える。また、PD と DLB では、いずれも心臓においてレビー小体の発現に伴い交感神経の変性及び脱落が生じること（Neurology 2001; 57: 1140-1、Acta Neuropathol 2005; 109: 583-8）、本薬の心臓への集積低下は PD と DLB で同様に認められること（改訂 2 版「パーキンソン病」「レビー小体型認知症」がわかる QA ブック: 最新ガイドラインに準拠!。メディカ出版; 2018. p18）を踏まえると、本剤を用いた心シンチグラフィについて、PD 及び DLB のそれぞれに対する診断能の評価に際し、PD 患者と DLB 患者を纏めた集団（PD/DLB 患者）を対象とした診断能に係る報告についても利用可能と考える。さらに、PD 及び DLB の確定診断は病理診断により行われるが、臨床診断による判定結果は病理診断による判定結果と概ね一致することが報告されていること（Neurology. 2016; 86: 566-76、Neurology. 2011; 77: 875-82 等）を踏まえると、本剤の有効性の評価に際し、臨床診断を SOT として用いた報告も利用可能と考える。

機構は、本剤の有効性を H/M 比に基づく診断能の結果に基づき検討すること、及び臨床診断を SOT として用いた報告も本剤の有効性の評価に利用することについて、申請者の説明を了承した。また、PD と DLB は共通の病理学的特徴を有し、本薬の心臓への集積低下は PD と DLB で同様に認められること、並びに PD 及び DLB の診断における本薬を用いた心シンチグラフィの実施目的は本薬の心臓への集積低下の程度を確認する点で同様であり、診断に際し、いずれも H/M 比が用いられることを踏まえると、本剤を用いた心シンチグラフィについて、PD 及び DLB のそれぞれに対する診断能の評価に際し、PD/DLB 患者を対象とした診断能の評価に係る報告も利用することは可能と判断する。

#### 7.R.1.2 PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性について

##### (1) PD

申請者は、PD の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性について、以下のように説明した。国内外の診療ガイドライン及び成書（表 2）並びに全国核医学診療実態調査の結果（7.3 参照）から、本邦において本剤が PD の診断における心シンチグラフィの目的で広く使用されている実態が確認できる。また、本邦における PD の診断は国内の診療ガイドライン（パーキンソン病診療ガイドライン 2018. 日本神経学会; 2018. p2-3）に記載されているように、MDS の診断基準（Mov Disord 2015; 30: 1591-99）

- 1) 心シンチグラフィのプラナー画像において、「心臓に集積した放射能/上縦郭に集積した放射能」により算出される値。  
2) 心シンチグラフィのプラナー画像において、心臓に集積した放射能を H、上縦郭に集積した放射能を M としたとき、  
「 [ (早期像 H - 早期像 M) - (後期像 H - 後期像 M) ] / (早期像 H - 早期像 M) 」により算出される値。

では、「MIBG 心筋シンチグラフィによる心筋交感神経系の脱神経所見」が臨床的に確実な PD 又は臨床的にほぼ確実な PD と診断する上で必要となる支持的基準の一つとして記載されており、本薬を用いた心シンチグラフィは、問診及び神経学的診察により運動緩慢等のパーキンソニズムを認めた場合に実施される検査の一つに位置付けられている。当該位置付けで本薬を用いた心シンチグラフィを実施した際の診断能の検討を目的として、公的な研究事業として実施された国内臨床研究において、PD の診断に係る H/M 比に基づく感度及び特異度はそれぞれ 61%~92%及び 63%~100% (表 3、文献 1 及び 2)、PD/DLB の診断に係る H/M 比に基づく感度及び特異度はそれぞれ 70.0%~95.7%及び 88.9%~100%であり (表 3、文献 9~13)、本薬を用いた心シンチグラフィが高い診断能を有することが報告されている。したがって、PD の診断において本薬を用いた心シンチグラフィは臨床的意義のある診断能を有すると考える。

以上より、日本人での PD の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性は医学薬学上公知と考える。

## (2) DLB

申請者は、DLB の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性について、以下のように説明した。国内外の診療ガイドライン及び成書 (表 2) 並びに全国核医学診療実態調査の結果 (7.3 参照) から、本邦において本剤が DLB の診断における心シンチグラフィの目的で広く使用されている実態が確認できる。また、本邦における DLB の診断は国内の診療ガイドライン (認知症疾患診療ガイドライン 2017. 日本神経学会; 2017. p237-40) に記載されているように、DLB 国際コンソーシアムの診断基準 (Neurology. 2017; 89: 88-100) では、「MIBG 心筋シンチグラフィでの取り込み低下」が Probable DLB 又は Possible DLB の診断に用いる指標的バイオマーカーの一つとして記載されており、本薬を用いた心シンチグラフィは、問診及び神経学的診察により中核的特徴<sup>3)</sup> が 1 つ以下であることが確認された場合に実施される検査の一つに位置付けられている。当該位置付けで本薬を用いた心シンチグラフィを実施した際の診断能の検討を目的として、公的な研究事業で実施された国内臨床研究において、DLB の診断に係る H/M 比に基づく感度及び特異度はそれぞれ 68.9%~96%及び 89.1%~97% (表 3、文献 3~8)、PD/DLB の診断に係る H/M 比に基づく感度及び特異度はそれぞれ 70.0%~95.7%及び 88.9%~100%であり (表 3、文献 9~13)、本薬を用いた心シンチグラフィが高い診断能を有することが報告されている。したがって、DLB の診断において本薬を用いた心シンチグラフィは臨床的意義のある診断能を有すると考える。

以上より、日本人での DLB の診断における心シンチグラフィに係る本剤の有効性は医学薬学上公知と考える。

機構は、申請者の説明を了承した。

### 7.R.1.3 本薬の心臓への集積低下の程度の評価に用いる指標について

申請者は、実臨床での PD 及び DLB の診断に係る本剤を用いた心シンチグラフィにおいて、本薬の心臓への集積低下の程度の評価に用いる指標について、以下のように説明した。H/M 比は関心領域設定やコリメータ特性等の影響を受けるため、術者間や施設間で値に差異が生じうる指標であるが、現在では、

3) 注意や明晰さの著名な変化を伴う認知の変動、繰り返し出現する構築された具体的な幻視、認知機能の低下に先行することもあるレム睡眠行動異常症、特発性パーキンソニズムの以下の症状のうち 1 つ以上；動作緩慢、寡動、静止時振戦、筋強剛



的での本剤の使用において、既承認効能・効果での使用に対して新たに注意を要するような安全性の懸念は示唆されていない。

以上より、現時点では、申請効能・効果での本剤の使用において、新たに注意喚起を要する有害事象は認められないと考える。

機構は、申請者の説明を了承し、本剤を PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィの目的で使用した際の安全性については許容可能と判断する。

### 7.R.3 効能・効果について

本剤の申請効能・効果は、「心シンチグラフィによる下記疾患の診断 パーキンソン病、レビー小体型認知症」と設定されていた。

機構は、本剤の効能・効果について、国内の診療ガイドラインにおいて本薬を用いた心シンチグラフィにおける本薬の心臓への集積低下は PD 及び DLB の診断基準の一つであり、当該所見のみに基づいて PD 及び DLB の診断を行うとはされていないこと等を踏まえ、PD 及び DLB の診断における本剤の位置付けがより明確になる記載とするよう申請者に検討を求め、申請者は、効能・効果（案）を「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」に変更すると説明した。

機構は、申請者の説明を了承した。

### 7.R.4 用法・用量について

申請者は、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに用いる際の本剤の用法・用量について、以下のように説明した。以下の点を踏まえると、本剤の用量は 111 MBq とし、年齢及び体重により適宜増減することが適切と考える。

- 公的な研究事業で実施された国内臨床研究のうち、本薬の用量が確認できた報告（表 3、文献 1、2 及び 4～12）において、本薬の用量はいずれも 111 MBq であったこと。
- 国内の成書（新核医学技術総論臨床編. 日本核医学技術学会; 2020. p73-86、神経内科ハンドブック鑑別診断と治療第 5 版. 医学書院; 2016. p417-484）に、本薬を PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに用いる際の用量として 111 MBq と記載されていること。
- 本薬を PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに用いる際に、用量を患者の年齢及び体重に応じて適宜増減することが、国内の成書（新核医学技術総論臨床編. 日本核医学技術学会; 2020. p73-86）に記載されており、本邦において、上記の使用実態があることを関連学会にも確認していること。

また、以下の点等を踏まえると、本剤投与後の撮像時期については、投与 15～30 分後に早期像の撮像を行い、必要に応じて投与 3～4 時間後に後期像の撮像を行うことが適切と考える。

- 公的な研究事業で実施された国内臨床研究のうち、本薬投与後の撮像時期が確認できた報告（表 3、文献 1～9 及び 12）において、早期像は投与 15～30 分後に、後期像は投与 3～4 時間後に撮像されていたこと。

- 国内の成書（新核医学技術総論臨床編. 日本核医学技術学会; 2020. p73-86、神経内科ハンドブック鑑別診断と治療第5版. 医学書院; 2016. p417-484）に、本薬を PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに用いる際には、早期像を投与 15 分以降又は投与 15～30 分後、後期像を投与 3～4 時間後に撮像する旨記載されていること。
- 公的な研究事業で実施された国内臨床研究（表 3、文献 1～4、7、9、12 及び 13）において、早期像と後期像で診断能に大きな差異は認められなかったこと。

機構は、本剤を用いた心シンチグラフィにおいて後期像の撮像を必須としないことの適切性について、後期像の撮像を不要と判断できる具体的な状況や患者の状態等を示して説明するよう求めた。

申請者は、以下のように説明した。早期像で本薬の心臓への集積が明らかに低下している場合又は十分な集積を認めた場合には、心臓の交感神経の変性及び脱落の有無を評価可能であることから、後期像の撮像は不要であり、本邦における使用実態として、早期像で本薬の心臓への集積が明らかに低下している場合又は十分な集積を認めた場合に、後期像の撮像を省略している医療機関が存在することを関連学会にも確認している。また、本薬を用いた心シンチグラフィの対象は認知障害のある患者や体の動きに障害がある患者であり、本薬投与から後期像の撮像まで医療機関において待機することは患者及びその家族の負担となることから、後期像の撮像を必須とすることは適切ではないと考える。

なお、後期像の撮像の要否については、早期像の所見や患者の症状等を総合的に勘案した上で判断することが適切であり、当該内容を添付文書で注意喚起を行うこととする。

機構は、本薬の用量を 111 MBq とし、年齢及び体重に応じて適宜増減することについて、申請者の説明を了承した。

撮像時期について、公的な研究事業で実施された国内臨床研究（表 3、文献 1～9 及び 12）において、PD 及び DLB の診断における有効性が確認できた本薬投与後の撮像時期は投与 15～30 分後（早期像）及び投与 3～4 時間後（後期像）であり、早期像と後期像のいずれも撮像されている。国内の成書（新核医学技術総論臨床編. 日本核医学技術学会; 2020. p73-86、神経内科ハンドブック鑑別診断と治療第5版. 医学書院; 2016. p417-484）においても、本薬を PD 及び DLB の診断に用いる場合の撮像時期は、投与 15 分以降又は投与 15～30 分後（早期像）及び投与 3～4 時間後（後期像）とされ、早期像と後期像のいずれも撮像する用法が記載されている。したがって、医学薬学上公知といえる本薬の用法は、本薬投与 15～30 分後の早期像及び投与 3～4 時間後の後期像の両方を撮像する方法であると判断する。一方で、申請者の説明を踏まえると、患者の症状等の理由により後期像の撮像が困難な場合で、かつ早期像で十分な評価ができる場合には、後期像の撮像省略が考慮される状況が一般に生じ得ることは理解可能である。本薬を用いた心シンチグラフィの診断能に早期像と後期像で大きな差異は認められていないと判断できること（表 3、文献 1～4、7、9、12 及び 13）も踏まえると、上記の状況が生じ得ることを考慮し、後期像の撮像を必須としないことは受入れ可能と判断する。

以上より、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに本剤を使用する場合の用法・用量は、以下のとおりとし、添付文書において、後期（3～4 時間後）の撮像省略については、早期（15～30 分後）の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断する旨の注意喚起を行うことが妥当と判断する。

[用法・用量]

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、15～30 分後及び 3～4 時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

**7.R.5 製造販売後の検討事項について**

機構は、提出された資料から、PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに関する本剤の有効性及び安全性は医学薬学上公知と判断可能であり、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施は不要であると判断する。

**8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断**

本申請は、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

**9. 審査報告 (1) 作成時における総合評価**

提出された資料から、本品目を PD 及び DLB の診断における心シンチグラフィに用いた際の有効性及び安全性は医学薬学上公知であると判断する。

専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本品目を承認して差し支えないと考える。

以上

## 審査報告 (2)

令和 5 年 11 月 15 日

### 申請品目

[販 売 名]                   ミオ MIBG-I123 注射液  
[一 般 名]                   3-ヨードベンジルグアニジン (<sup>123</sup>I) 注射液  
[申 請 者]                   PDR ファーマ株式会社  
[申請年月日]                令和 5 年 2 月 10 日

[略語等一覧]  
別記のとおり。

### 1. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

専門協議では、審査報告 (1) に記載した本剤の安全性、効能・効果及び用法・用量に関する機構の判断は、専門委員より支持された。

#### 1.1 有効性について

審査報告 (1) に記載した本剤の有効性に関する機構の判断は、専門委員より支持された。その上で、専門委員より、PD の発症年齢と H/M 比との間に負の相関があることを示した文献報告 (J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2003; 74: 423-6) 等を踏まえると、若年の PD 患者の中には、本薬の心臓への集積低下が認められない患者が存在することが示唆されており、本剤を用いた心シンチグラフィの結果の解釈に注意を要する症例が存在するとの意見が示された。

機構は、以上を踏まえ、PD 又は DLB であっても本剤の心臓への集積低下が認められない症例が存在し得ること、及びその具体的な要因について注意喚起を行う必要性について検討するよう、申請者に求めた。

申請者は、以下のように説明した。国内の診療ガイドライン (パーキンソン病診療ガイドライン 2018. 日本神経学会; 2018. p140-2) に、発症早期 (特に振戦優位型) 及び一部の家族性 PD では、本薬の心臓への集積低下が認められない患者が存在するため注意が必要である旨記載されていることを踏まえ、当該内容について、本剤の添付文書で注意喚起する。

以上の申請者の対応について、機構は妥当と判断した。

#### 1.2 投与中の薬剤が本剤を用いた心シンチグラフィに及ぼす影響について

専門委員より、以下の旨の意見が示された。本申請における添付文書（案）において、既承認の効能・効果での使用時と同様に、レセルピン、三環系抗うつ剤及び塩酸ラベタロールを投与している場合、本剤の心臓への集積が抑制されるとの報告がある旨注意喚起されており、添付文書（案）での注意喚起の対象をこれらの薬剤とすることは妥当と考える。一方、これらの薬剤以外にも、PD 及び DLB が疑われる患者に投与される可能性が高い薬剤である SNRI 及び SSRI について、それらの薬剤を通常用量で投与した場合に、本薬の心臓への集積に影響は認められないものの、本薬の肺への集積が低下することが報告されており（Ann Nucl Med. 2022; 36: 488-94 及び Clin Nucl Med. 2021; 46: 329-31）、増量時に、本薬の心臓への集積を低下させる可能性も否定はできないと考える。また、臨床現場では、このような報告があること等から、本剤を用いた心シンチグラフィの実施に際して SNRI 及び SSRI を投与中止すべきか対応に苦慮する状況を経験することもあり、SNRI 及び SSRI の投与が本薬の心臓への集積に影響を及ぼす可能性について、今後の情報収集が望まれる。

機構は、以上を踏まえ、本薬の心臓への集積に影響を及ぼしうる薬剤の情報については引き続き収集し、有益な情報が得られた場合には、医療現場に適切に情報提供するように申請者に求め、申請者は了解した。

## 2. 総合評価

以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

### [効能・効果]

- 心シンチグラフィによる心臓疾患の診断
- パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ
- 腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断  
神経芽腫、褐色細胞腫

(下線部追加)

### [用法・用量]

#### 〈心シンチグラフィによる心臓疾患の診断〉

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、約 15 分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

必要に応じて、3～6 時間後の心シンチグラムを得る。

必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

#### 〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉

通常、成人には、本品 111 MBq を静脈より投与し、15～30 分後及び 3～4 時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。

#### 〈腫瘍シンチグラフィ〉

- ・神経芽腫

通常、小児には、400 MBq を最大用量として 200～400 MBq/1.7m<sup>2</sup>（体表面積）を静脈より投与し、6 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

また、通常、成人への投与量は、200～400 MBq とし、年齢、体重により適宜増減する。

・褐色細胞腫

通常、本品 111 MBq を静脈より投与し、24 時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。

必要に応じて、6 時間後及び 48 時間後の腫瘍シンチグラムを得る。

なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222 MBq を上限とする。

（下線部追加）

以上

## [略語等一覧]

略語	英語	日本語
AD	Alzheimer's disease dementia	アルツハイマー型認知症
AGD	Argyrophilic grain dementia	嗜銀顆粒性認知症
APD	Atypical parkinsonian disorder	非定型パーキンソン病
CBD	Corticobasal degeneration	大脳皮質基底核変性症
COMT	Catechol-O-methyltransferase	カテコール-O-メチル基転移酵素
DLB	Dementia with Lewy bodies	レビー小体型認知症
DPS	Drug-induced parkinsonism	薬剤性パーキンソニズム
FTLD-TDP	Frontotemporal lobar degeneration-TDP	TDP-43 の蓄積を呈する前頭側頭葉変性症
H/M 比	Heart to mediastinum ratio	心縦隔比
ID	Injected dose	投与量
ILBD	Identical Lewy body disease	臨床所見を認めないが病理所見でレビー小体の発現を認めたレビー小体病
iNPH	Idiopathic normal pressure hydrocephalus	特発性正常圧水頭症
MAO	Monoamine oxidase	モノアミン酸化酵素
MDS	International Parkinson and Movement Disorder Society	—
MIBG	3-Iodobenzylguanidine	3-ヨードベンジルグアニジン
MPTP	1-Methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine	—
MRI	Magnetic resonance imaging	磁気共鳴画像
MSA	Multiple system atrophy	多系統萎縮症
non-DLB	—	レビー小体型認知症でない
non-PD	—	パーキンソン病でない
non-PD/DLB	—	パーキンソン病又はレビー小体型認知症のいずれでもない
non-PD/APD	—	パーキンソン病又は非定型パーキンソン病のいずれでもない
PD	Parkinson's disease	パーキンソン病
PD/DLB	—	パーキンソン病又はレビー小体型認知症
PSP	Progressive supranuclear palsy	進行性核上性麻痺
ROC	Receiver operating characteristic	受信者動作特性
SCD	Spinocerebellar degeneration	脊髄小脳変性症
SNRI	Serotonin and Norepinephrine Reuptake Inhibitor	セロトニン・ノルアドレナリン再取込み阻害薬
SOT	Standard of truth	真のスタンダード
SSRI	Selective Serotonine Reuptake Inhibitor	選択的セロトニン再取込み阻害薬
VaD	Vascular dementia	血管性認知症
VPS	Vascular parkinsonism	脳血管障害性パーキンソニズム
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
本剤	—	ミオ MIBG-I123 注射液
本薬	—	3-ヨードベンジルグアニジン ( <sup>123</sup> I)