

審査報告書

令和7年12月11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] ジアグノグリーン注射用 25 mg
[一般名] インドシアニングリーン
[申請者] 第一三共株式会社
[申請年月日] 令和7年8月29日
[剤形・含量] 1バイアル中にインドシアニンググリーン 25 mg を含有する用時溶解注射剤
[申請区分] 医療用医薬品 (3) 新投与経路医薬品、(4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品
[特記事項] 「薬事審議会における事前評価について」(令和7年7月31日付け医薬薬審発 0731 第8号) に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成22年9月15日付け薬食審査発 0915 第3号) に基づく迅速審査

[審査担当部] 新薬審査第二部

[審査結果]

別紙のとおり、令和7年7月31日開催の薬事審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：インドシアニングリーン 子宮体がん及び子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定」及び「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：インドシアニンググリーン リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の子宮体癌及び子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の同定、並びにリンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価に関する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

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]

肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定)

肝疾患の診断、予後治療の判定

循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定)

心臓血管系疾患の診断

血管及び組織の血流評価

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定

乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌

肝外胆管の描出

リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

(下線部追加)

[用法及び用量]

1. 肝機能検査

(1) 血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合

インドシアニングリーンとして体重 1 kg 当たり 0.5 mg に相当する量を注射用水で 5 mg/mL 程度に希釈し、肘静脈より 30 秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。

(2) 肝血流量測定の場合

インドシアニンググリーンとして 25 mg をできるだけ少量の注射用水に溶かした後、生理食塩液で 2.5~5 mg/mL の濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして 3 mg に相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き 0.27~0.49 mg/分の割合で約 50 分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈内投与する。

2. 循環機能検査

目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニンググリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人 1 人当たり 1 回量はインドシアニンググリーン 5~10 mg、すなわち 1~2 mL 程度で、小児は体重に応じて減量する。

3. 血管及び組織の血流評価

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5~10 mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04~0.3 mg/kg を静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 0.1~0.3 mg/kg を静脈内投与する。

4. センチネルリンパ節の同定

(1) 乳癌の場合

~~乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 5 mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

(2) 悪性黒色腫の場合

~~悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

(3) 子宮頸癌及び子宮体癌の場合

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、通常 4 mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。

5. 肝外胆管の描出

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を静脈内投与する。

6. リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

インドシアニングリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL をリンパ管静脈
吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

(下線部追加、取消線部削除)

審査報告

令和7年12月11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] ジアグノグリーン注射用 25 mg
[一般名] インドシアニングリーン
[申請者] 第一三共株式会社
[申請年月日] 令和7年8月29日
[剤形・含量] 1バイアル中にインドシアニンググリーン 25 mg を含有する用時溶解注射剤

[申請時の効能・効果]

肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）

肝疾患の診断、予後治癒の判定

循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）

心臓血管系疾患の診断

血管及び組織の血流評価

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定

乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌

肝外胆管の描出

リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

（下線部追加）

[申請時の用法・用量]

1. 肝機能検査

(1) 血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合

インドシアニングリーンとして体重 1 kg 当たり 0.5 mg に相当する量を注射用水で 5 mg/mL 程度に希釈し、肘静脈より 30 秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。

(2) 肝血流量測定の場合

インドシアニンググリーンとして 25 mg をできるだけ少量の注射用水に溶かした後、生理食塩液で 2.5～5 mg/mL の濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして 3 mg に相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き 0.27～0.49 mg/分の割合で約 50 分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈内投与する。

2. 循環機能検査

目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニングリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人1人当たり1回量はインドシアニンググリーン5～10 mg、すなわち1～2 mL程度で、小児は体重に応じて減量する。

3. 血管及び組織の血流評価

インドシアニンググリーンとして25 mgを5～10 mLの注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常0.04～0.3 mg/kgを静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンとして25 mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常0.1～0.3 mg/kgを静脈内投与する。

4. センチネルリンパ節の同定

(1) 乳癌の場合

~~乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして25 mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常5 mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

(2) 悪性黒色腫の場合

~~悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして25 mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常1 mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所~~に~~適宜分割して投与する。

(3) 子宮頸癌及び子宮体癌の場合

インドシアニンググリーンとして25 mgを20 mLの注射用水で溶解し、通常4 mLを子宮頸部に適宜分割して投与する。

5. 肝外胆管の描出

インドシアニンググリーンとして25 mgを10 mLの注射用水で溶解し、通常1 mLを静脈内投与する。

6. リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

インドシアニンググリーンとして25 mgを10 mLの注射用水で溶解し、通常1 mLをリンパ管静脈吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

(下線部追加、取消線部削除)

[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. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略.....	4
3. 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.....	4
4. 総合評価	4

[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

本薬は、米国 Eastman Kodak 社によって創製された暗緑青色の色素であり、海外では、1957 年より臨床使用が開始された。本邦では、第一製薬株式会社（現：第一三共株式会社）が、肝機能検査及び循環機能検査に係る効能・効果で 1972 年 12 月に承認を取得して以降、乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、血管及び組織の血流評価、並びに肝外胆管の描出に係る効能・効果が追加で承認されている。

海外においては、2025 年 11 月現在、本薬は子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定に係る効能・効果で米国、加国及び豪州で承認されている。リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価に関する効能・効果で承認された国又は地域はない。

また、子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定、並びにリンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価における本薬の有効性及び安全性に関し、以下の知見等が得られている。

- 子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定に関して、国内外の診療ガイドラインにおいて、本薬の有用性について記載されている（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Cervical Cancer Version 4. 2025、NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Uterine Neoplasm Version 3. 2025、子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版、日本婦人科腫瘍学会、2022、P102-5、子宮体がん治療ガイドライン 2023 年版、日本婦人科腫瘍学会、2023、P73-5 等）。また、当該目的で使用した場合の本薬の有効性及び安全性を検討するための臨床試験が国内外で複数実施されており（Lancet Oncol. 2018; 19: 1394-403、Am J Obstet Gynecol 2016; 215: 117 e1-7 等）、公表論文において国内での臨床使用実態が確認されている（Int J Clin Oncol. 2021; 26: 971-9 等）。
- リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価に関して、公的な研究事業として実施された医師主導国内第Ⅲ相試験において、本薬の有効性及び安全性が確認された（J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2022; 10: 728-37.e3）。また、国内外の教科書及び診療ガイドラインにおいて、リンパ管静脈吻合術時のリンパ管の同定及び吻合部の開存確認における本薬の有用性について記載されており（ICG Fluorescence imaging and navigation surgery. Springer 2016. P423-74、形成外科診療ガイドライン 1 2021 年版、金原出版株式会社、2021、P491-3 等）、公表論文において国内での臨床使用実態が確認されている（リンパ学 2018; 41: 81-5 等）。

以上の状況を踏まえ、日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会及び日本脈管学会によりリンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察について、日本婦人科腫瘍学会、婦人科がん患者会「カトレアの森」及びリンパ浮腫の患者会「リンパスマイル」より子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定について、それぞれ本薬の効能・効果及び用法・用量の追加に係る要望が提出された。上記要望はそれぞれ令和 5 年 5 月 31 日開催の第 55 回検討会議及び令和 6 年 3 月 22 日開催の第 58 回検討会議において医療上の必要性が高いと判断され、申請者に対して開発要請がなされた。その後、令和 7 年 7 月 4 日開催の第 64 回検討会議において取り纏められた公知申請の該当性報告書に基づき、令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会において事前評価が行われ、本薬の製造販売承認事項一部変更承認申請を行うことは可能と判断された。

本申請は、「薬事審議会における事前評価について」（令和 7 年 7 月 31 日付け医薬審発 0731 第 8 号）及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（令和 4 年 11 月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）について、更に追加・修正すべき点はないか検討した。

2.R.1 添付文書（案）について

機構は、子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定、並びにリンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価を目的として使用された際の本薬の安全性情報を踏まえ、添付文書（案）において新たな注意喚起を行う必要性について説明するよう求めた。

申請者は、以下のように説明した。本薬の初回承認時（1972 年 12 月）から 2025 年 10 月 29 日までに収集した国内外の副作用報告のうち、当該目的で使用した際に認められた本薬との因果関係が否定できない有害事象として、それぞれ発疹・顔面腫脹が 1 例、並びに注射部位紅斑、過敏症及び蜂巣炎が各 1 例報告されている。発疹、顔面腫脹及び過敏症は現行の添付文書で注意喚起されており、注射部位紅斑及び蜂巣炎は情報が不足しており本薬投与との因果関係が明確ではない。したがって、本申請に際し、添付文書（案）において新たな注意喚起を行う必要はないと考える。

機構は、申請者の説明を了承した。

3. 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

本申請については、「薬事審議会における事前評価について」（令和 7 年 7 月 31 日付け医薬薬審発 0731 第 8 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。

4. 総合評価

令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び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]

肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）

肝疾患の診断、予後治癒の判定

循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）

心臓血管系疾患の診断

血管及び組織の血流評価

次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定

乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌

肝外胆管の描出

リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

(下線部追加)

[用法・用量]

1. 肝機能検査

(1) 血漿消失率測定及び血中停滞率測定の場合

インドシアニングリーンとして体重 1 kg 当たり 0.5 mg に相当する量を注射用水で 5 mg/mL 程度に希釈し、肘静脈より 30 秒以内に症状に注意しながら徐々に静脈内投与する。

(2) 肝血流量測定の場合

インドシアニンググリーンとして 25 mg をできるだけ少量の注射用水に溶かした後、生理食塩液で 2.5~5 mg/mL の濃度に希釈し、インドシアニンググリーンとして 3 mg に相当する上記溶液を静脈内投与する。その後引き続き 0.27~0.49 mg/分の割合で約 50 分間採血が終るまで一定速度で点滴静脈内投与する。

2. 循環機能検査

目的に応じて心腔内より末梢静脈に至る種々の血管部位にインドシアニンググリーンの溶液を注入するが通常前腕静脈から行う。成人 1 人当たり 1 回量はインドシアニンググリーン 5~10 mg、すなわち 1~2 mL 程度で、小児は体重に応じて減量する。

3. 血管及び組織の血流評価

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5~10 mL の注射用水で溶解し、使用目的に応じて、通常 0.04~0.3 mg/kg を静脈内投与する。なお、脳神経外科手術時における脳血管の造影の場合には、インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 0.1~0.3 mg/kg を静脈内投与する。

4. センチネルリンパ節の同定

(1) 乳癌の場合

~~乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 5 mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。

(2) 悪性黒色腫の場合

~~悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、~~インドシアニンググリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。

(3) 子宮頸癌及び子宮体癌の場合

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、通常 4 mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。

5. 肝外胆管の描出

インドシアニンググリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を静脈内投与する。

6. リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

インドシアニングリーンとして 25 mg を 10 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL をリンパ管静脈
吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

(下線部追加、取消線部削除)

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
機構	—	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性報告書	—	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：インドシアングリーン 子宮体がん及び子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定」 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：インドシアングリーン リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察（赤外線照射時の蛍光測定による）」
本薬	—	インドシアングリーン