

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

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）

1. 要望内容の概略について

要望された医薬品	一般名：インドシアニンググリーン	
	販売名：ジアグノグリーン注射用 25 mg	
	会社名：第一三共株式会社	
要望者名	日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会、日本脈管学会	
要望内容	効能・効果	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）
	用法・用量	2.5～5.0 mg/mL（0.25～0.50%）ICG 溶液を、1 箇所あたり 0.10～0.20 mL を皮下または皮内注射する。（最大量で 0.3 mg/kg 以下）
	効能・効果及び用法・用量以外の要望内容（剤形追加等）	該当なし
備考		

2. 要望内容における医療上の必要性について

（1）適応疾病の重篤性についての該当性

インドシアニンググリーン（以下、「本薬」）は、リンパ浮腫の治療であるリンパ管静脈吻合術において、術前及び術中のリンパ管の同定・走行確認、及び吻合部の開存確認に使用される。リンパ管静脈吻合術においてリンパ管の同定・走行確認、及び吻合部の開存確認ができない場合には、リンパ管静脈吻合術を適切に実施できず、リンパ浮腫の進行を抑制することが困難となるため、病期の進行とともに皮膚状態の悪化及び合併症等が出現し、弾性着衣の使用やスキンケア等の複合的治療の継続が必須となることから、患者の日常生活に著しい影響を及ぼすと考えられる（リンパ浮腫診療ガイドライン、リンパ浮腫学会; 2024）。以上より、「Ⅰ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。

（2）医療上の有用性についての該当性

本邦においては、現時点で、リンパ管静脈吻合術時におけるリンパ管の同定・走行確認、

及び吻合部の開存確認に係る効能・効果で承認されている医薬品はないことから、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。

また、医師主導治験として実施された国内第Ⅲ相試験において、主要評価項目とされた術前蛍光リンパ管造影検査に基づき切開した部位でのリンパ管の同定率〔95%信頼区間〕は97.7%〔95.1～99.2%〕であり、要望内容に係る本薬の有効性が確認された。当該試験において、本薬に関連のある有害事象は57例中1例（注射部位発赤）に認められ処置なく回復したことを踏まえると、要望内容に係る本薬の安全性に大きな問題はないと考えられる。以上より、実施された医師主導治験に基づき要望内容に関する臨床的有用性が示されたと考えられる。

3. 欧米等6カ国の承認状況等について

（１） 欧米等6カ国の承認状況及び開発状況の有無について

1) 米国：SPY AGENT GREEN (Novadaq Technologies ULC) ¹⁾	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または米国における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025年6月現在）
備考	
2) 英国：Verdye (Diagnostic Green Ltd.) ²⁾	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または英国における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025年6月現在）
備考	
3) 独国：VERDYE (Diagnostic Green GmbH) ³⁾	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または独国における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025年6月現在）
備考	
4) 仏国：INFRACYANINE 25 mg/10 ml (SERB) ⁴⁾	

効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または仏国における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025 年 6 月現在）
備考	
5）加国：SPY AGENT GREEN（Novadaq Technologies ULC） ⁵⁾	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または加国における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025 年 6 月現在）
備考	
6）豪州：SPY AGENT GREEN Indocyanine green（Stryker Australia Pty Ltd） ⁶⁾	
効能・効果	
用法・用量	
承認年月（または豪州における開発の有無）	要望内容に関する承認はない（2025 年 6 月現在）
備考	

（２） 欧米等 6 カ国での標準的使用状況について

1）米国	
ガイドライン名	
効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。
2）英国	
ガイドライン名	
効能・効果	

（または効能・効果に関連のある記載箇所）	
用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。
3) 独国	
ガイドライン名	
効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。
4) 仏国	
ガイドライン名	
効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。
5) 加国	
ガイドライン名	
効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）	
用法・用量	

(または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。
6) 豪州	
ガイドライン名	
効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
ガイドラインの根拠論文	
備考	該当するガイドラインはない。

4. 要望内容について企業側で実施した海外臨床試験成績について

なし

5. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等の公表論文としての報告状況

代表的な公表論文の概略について、以下に示す。 <海外における臨床試験等> なし <日本における臨床試験等> 1) A phase III, multicenter, single-arm study to assess the utility of indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. (J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2022; 10: 728-37.e3.) ^{7) 8)} リンパ管静脈吻合術を予定している成人の四肢続発性リンパ浮腫患者 (57 例、114 肢) を対象に、当該手術における本薬を用いたリンパ管造影の有効性及び安全性を評価することを目的とした医師主導の国内第Ⅲ相試験が実施された。 本試験は、診断期及び治療期から構成され、診断期に術前の本薬を用いたリンパ管造影及び ^{99m}Tc リンパシンチグラフィ^{注1)} でリンパ管静脈吻合術の適応対象と判断された被験者が治
--

療期に組み入れられた。治療期には術中の本薬を用いたリンパ管造影にて、吻合に適したリンパ管の同定及び吻合部位の開存性の評価が実施された。

本薬（2.5 mg/mL）は、0.2 mL を対象肢（リンパ浮腫の確認された上肢又は下肢）の両側5カ所^{注2)}に皮下投与することとされた。また、術中、リンパ管吻合後に、吻合部位1カ所につき本薬（2.5 mg/mL）0.2 mL を吻合部より末梢側に皮下投与することとされた。

登録された57例に治験薬が投与され、安全性解析対象集団とされた。そのうち、治療期に組み入れられリンパ管静脈吻合術時に本薬を用いたリンパ管造影が実施された55例が、最大の解析対象集団（以下、「FAS」）とされ、有効性の解析対象集団とされた。FASとされた症例の評価部位は計263部位^{注3)}であり、上肢及び下肢でそれぞれ57部位及び下肢206部位であった。

有効性について、主要評価項目とされた術前の本薬を用いたリンパ管造影に基づき切開した部位でのリンパ管の同定率〔95%信頼区間〕は97.7%〔95.1～99.2%〕（256/262部位^{注4)}）であり、95%信頼区間の下限値は事前に設定した閾値（80%）を上回った。上肢リンパ管及び下肢リンパ管におけるそれぞれの同定率は100%〔93.7～100%〕（57/57部位）及び97.1%〔93.7～98.9%〕（199/205部位^{注4)}）であった。また、吻合部位の開存性評価において、本薬を用いたリンパ管造影法で開存が確認でき、従来法^{注5)}では確認できなかった割合は16.5%（44/267件）、従来法で同様に開存が確認できた割合は78.7%（210/267件）、従来法のみで開存が確認できた割合は2.2%（6/267件）、いずれの手法でも開存が確認できなかった割合は2.6%（7/267件）であった。

安全性について、安全性解析対象57例における有害事象の発現割合は63.2%（36/57例）であったが、本薬に関連のある有害事象は注射部位発赤1.8%（1/57例）のみであり、処置無しで翌日に回復した。

注1) ヒト血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液が使用された

注2) 上肢：第2指間、第4指間、橈骨茎状突起遠位端と第1中手骨頭を結ぶ直線上遠位3/4地点、尺骨茎状突起遠位端、長掌筋腱前腕遠位。下肢：第1趾間、第4趾間、内果下、外果下、第5中足骨頭と外果を結ぶ直線上中間点。

注3) 術前観察で線状の蛍光像が観察された部位を切開することとされた。肢を4領域（上肢：尺骨茎状突起より近位6 cm、肘窩より遠位4 cm、肘窩より近位4 cmを境界とする。下肢：内果中央より近位6 cm、膝窩より遠位4 cm、膝窩より近位4 cmを境界とする。）に分け、評価対象とする切開部位は領域内で最大2カ所、かつ連続する線状の蛍光像に対して1カ所とされた。

注4) 欠測の1部位を除く。

注5) 吻合部のリンパ液または血液の移動の視認、又はpatency test（攝子を2本用いて静脈の流れをせき止め、2本の攝子の間を一旦液体の無い状態とした後、末梢側のみ攝子を離して吻合部における液体の移動を確認する）

（2）Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1) Near-infrared fluorescence imaging for the prevention and management of breast cancer-related lymphedema: A systematic review. (Eur J Surg Oncol 2019; 45: 1778-86) ⁹⁾

乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対する本薬を用いたリンパ管造影法に関する 33 報 (2016 例) の論文を対象としたシステマティック・レビューであり、リンパ管静脈吻合術におけるリンパ管造影に関する報告 (17 報) に基づき、以下の内容が記載されている。

- ・ Supermicrosurgery によるリンパ管静脈吻合術の術前又は術中に行うリンパ管造影に用いる本薬の濃度は 2.5～5.0 mg/mL、容量は 0.01～0.2 mL、投与経路は皮下投与又は皮内投与であった。
- ・ リンパ管静脈吻合術において本薬を用いたリンパ管造影は、術中の吻合部の開存性を管理する補助として使用でき、本薬を用いたリンパ管造影を行った患者における術後の腕の体積は 12 カ月後で 33～61%、3 年後で 38%減少したと報告されている。

2) Indocyanine green applications in plastic surgery: A review of the literature. (J Plast Reconstr Aesthet Surg 2017; 70: 814-27.) ¹⁰⁾

本薬を用いた蛍光画像検査に関する総説であり、以下の内容が記載されている。

- ・ 本薬を用いた蛍光画像検査の用途は、大きく分けて、①乳癌や悪性黒色腫の手術の際のセンチネルリンパ節の同定のためのリンパ管造影、②リンパ浮腫症に対する診断とリンパ管静脈吻合術の際のリンパ管同定のためのリンパ管造影、③遊離皮弁手術の際の皮弁血流を見るための血管造影である。
- ・ リンパ管静脈吻合術時に本薬を用いたリンパ管造影を行うことで、潜在性の吻合不全領域を検出することができる。
- ・ 慢性リンパ浮腫患者におけるリンパ管造影では、本薬 (2.5 mg/mL) は 0.1～0.3 mL の投与が多く報告されている。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) ICG Fluorescence imaging and navigation surgery. ¹¹⁾

以下の内容が記載されている。

- ・ リンパ浮腫に対する手術としてリンパ流再建法が実施されており、その中でも現在ではリンパ管静脈吻合術が主流である。リンパ流を再建する上では、脂肪組織内の細く透明なリンパ管を発見する必要があるが、本薬を用いたリンパ管造影法は、放射線を使用せずにリアルタイムでリンパ管を可視化できるため、リンパ管の同定率が向上する。
- ・ リンパ管静脈吻合術において、本薬を用いたリンパ管造影法によるリアルタイム画像は有用である。この際、本薬は皮内又は皮下に投与される。本薬 25 mg を 2 mL の水で溶解し、注入時の痛みを和らげるため 2 mL の 1%キシロカインを添加して使用する。1 カ所あたり、皮内に 0.04 ml、皮下に 0.06 ml の合計 0.1 ml を投与する。なお、

下肢では3カ所、上肢では5カ所に注入する。本薬を用いたリンパ管造影法により、線維化がなく、吻合に必要な流量の多いリンパ管を検出することは重要である。

＜日本における教科書等＞

2) ICG 蛍光 Navigation Surgery のすべて-光るリンパ節、脈管、臓器を追う¹²⁾

以下の内容が記載されている。

- ・ 本薬を皮下投与し赤外線を照射すれば、正常四肢では本薬が蛍光を発しながらリンパ管内を急速に還流されるのが確認でき、浮腫部では還流機能障害の程度が直視下に容易に確認できる。
- ・ リンパ管静脈吻合術において、本薬を用いたリンパ管造影法を行えば、還流機能を有するリンパ管を皮膚上から識別でき、術中に局所麻酔下の小切開で確実に機能を有するリンパ管を簡単に露出することが可能となった。
- ・ 本薬を用いたリンパ管造影法は、局所麻酔後、立位で本薬 0.2～0.3 ml (0.5% (5 mg/mL)) を両側足背部に皮下投与し、赤外線カメラを用いることで、リンパ管内を移動する蛍光をリアルタイムで観察できる。リンパ浮腫患者においては、本薬が注射部位に留まり中枢側のリンパ管像が観察されない、本薬を注射した足全体に蛍光が広がる、皮膚逆流、中枢側リンパ管の途絶と末梢側リンパ管の蛇行拡張等が観察される。

（４）学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

＜海外におけるガイドライン等＞

該当なし。

＜日本におけるガイドライン等＞

1) 形成外科診療ガイドライン 2021 年版 改訂第二版¹³⁾

以下の内容が記載されている。

- ・ 本薬を用いたリンパ管造影は、リンパ浮腫の診断、重症度評価、発症リスク評価に有用性ある可能性が高い。また、リンパ管静脈吻合術における術前計画や術中のリンパ管同定において特に有用性が高い（推奨度 2C（弱い推奨、弱い根拠））

6. 本邦での開発状況（経緯）及び使用実態について

（１）要望内容に係る本邦での開発状況（経緯）等について

企業において、要望内容に関連する開発は行っていない。

（２）要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態について

<本邦における臨床試験成績>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の支援を受け、医師主導治験として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}において、リンパ管静脈吻合術時における本薬を用いたリンパ管造影に係る有効性及び安全性が確認された(5.(1)項参照)。

<本邦における臨床使用実態>

1) リンパ浮腫画像検査の実態について：日本形成外科学会認定施設を対象とした全国アンケート調査から(リンパ学 2018; 41: 81-5)¹⁴⁾

日本形成外科学会認定施設 318 施設を対象にリンパ浮腫診療に関するアンケート調査を実施した(調査期間：2016 年 8～9 月)。36 施設(11.3%)から回答が得られ、2010～2015 年のリンパ管静脈吻合術の施行件数上位 20 施設のうち 11 施設が回答に含まれていた。回答を得た 36 施設のうち、リンパ管静脈吻合術を実施している施設は 28 施設であり、そのうち 27 施設でリンパ管静脈吻合術時に本薬を用いたリンパ管造影が行われており、その使用実態は以下のとおりであった。

- ・ リンパ管造影に用いた本薬の濃度は、2.5 mg/mL が 52% (14/27 施設)、5 mg/mL が 19% (5/27 施設)、1.25 mg/mL が 7% (2/27 施設)、6.25 mg/mL が 7% (2/27 施設)、不明が 15% (4/27 施設)であった。
- ・ 投与経路は、皮内投与が 59% (16/27 施設)、皮下投与が 22% (6/27 施設)、皮内・皮下投与併用が 19% (5/27 施設)であった。
- ・ 投与部位について回答が得られた施設は上肢 12 施設、下肢 13 施設であった。上肢では、1 カ所目に第 1 指間が 58% (7/12 施設)、第 2 指間が 42% (5/12 施設)であり、2 カ所目に第 4 指間に追加しているのが 58% (7/12 施設)、さらに 42% (5/12 施設)では 3 カ所目に手関節掌側に追加していた。下肢では、1 カ所目に第 1 趾間が 85% (11/13 施設)、第 2 趾間が 15% (2/13 施設)であり、2 カ所目に外果 46% (6/13 施設)、内果 15% (2/13 施設)、第 4 趾間 23% (3/13 施設)、第 3 趾間 8% (1/13 施設)及び足底部 8% (1/13 施設)に追加していた。なお、2 施設では手術時に随時追加していた。
- ・ 濃度と注射総量より総投与量が計算できた施設は上肢 19 施設、下肢 20 施設であり、本薬の総投与量(平均[範囲])は、上肢で 2.4 mg [0.25～6.25 mg]、下肢で 2.7 mg [0.13～6.25 mg]であった。

安全性について、副作用として注射部位の発赤等の軽度の局所症状(3 件)、気分不良等の軽度の全身症状(1 件)が報告されたが、いずれも重篤ではなかった。

2) 本邦における臨床使用実態に関する文献報告¹⁵⁻²¹⁾

要望内容に係る本邦での臨床使用実態に関する報告のうち、リンパ管静脈吻合術におけるリンパ管の同定又は吻合部の開存確認の目的で使用され、本薬の用法・用量に関する情報が記載された報告は、表 1 のとおりであった。

表 1 リンパ管静脈吻合術における本邦での本薬の使用実態

文献 番号	例数	原疾患	濃度 (mg/mL)	各投与量 (mL)	投与 経路	投与部位	安全性	有効性
15	2	子宮頸癌（1 例）、原発性 リンパ浮腫	—	0.5	皮下	上肢：指間・前腕 下肢：趾間、アキ レス腱外側	—	術後浮腫改善。 ^{注3)}
16	9	—	—	0.2	皮下	内果、外果、第1 趾間、第4趾間	—	44%の患者で外果から大腿へ向 かうリンパ管の造影を認めた。
17	1	リンパ管腫 (右鼠径部)	—	0.1	皮下	腹壁、趾間、陰囊	合併症な し	術後2年で再発所見なし。 ^{注3)}
18	74	—	—	— (総投与 量：0.3)	皮内	臍の高さ及び大 腿基部領域の患 肢側中央	—	リンパ浮腫における鼠径リン パ節の描出は、同側のみが13 例、対側のみが51例、両側が 18例に認められた。 ^{注3)}
19	5	—	5.0	—	皮内	両側趾間部、足、 膝関節周辺部	—	有効率 10.4±4.9%。 ^{注3)、注4)}
20	1	乳癌	—	0.2～0.3	皮下	—	—	術後2年で症状が改善。 ^{注3)}
21	2	乳癌（1例）、 膀胱癌（1例）	2.5	—	皮内	—	—	リンパ管静脈吻合術に適した 線状のリンパ管造影所見を確 認できた。

注3) 本薬を用いたリンパ管造影の診断性能ではなく、本薬を用いたリンパ管造影をリンパ管静脈吻合術に併用した際のリンパ浮腫の改善に係る結果。

注4) 術前と比較した術後の患肢の変化割合から術前と比較した術後の非患肢の変化割合を減じた値。

7. 公知申請の妥当性について

(1) 要望内容に係る外国人におけるエビデンス及び日本人における有効性の総合評価について

公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}の結果、本薬について、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定に関する有効性が検証され、吻合部の開存確認においても有用性が示された（5. (1) 項参照）。また、国内外の教科書、診療ガイドライン等及び国内の臨床使用実態に係る文献報告においても、リンパ管静脈吻合術の施行に際して、本薬を皮下又は皮内に投与することでリンパ管の同定及び吻合部の開存確認が可能となることが記載、又は報告されている。

以上より、検討会議は、日本人において、本薬を用いたリンパ管造影に係る有効性は医学薬学上公知と判断可能と考える。

(2) 要望内容に係る外国人におけるエビデンス及び日本人における安全性の総合評価について

公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}において認められた本薬に関連のある有害事象は、既承認の効能・効果で使用した際にも発現することが知られている注射部位発赤のみであった（5. (1) 項参照）。また、国内の臨床使用実態に係る文献報告では有害事

象は認められなかった。

さらに、本邦でのジアグノグリーン注射用 25 の初回承認時（1972 年 12 月）から 2025 年 5 月までに収集した市販後の安全性情報において、要望効能・効果及び用法・用量で本薬を使用したときの副作用は報告されていない。以上を踏まえると、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定及び吻合部の開存確認を目的とした本薬の使用に関して、既承認の他の効能・効果での使用時を上回る安全性上の懸念は示唆されていないと判断できる。

以上より、検討会議は、日本人において、本薬を用いたリンパ管造影に係る安全性は許容可能であると考ええる。

（３）要望内容に係る公知申請の妥当性について

公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}の結果等から、本薬について、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定及び吻合部の開存確認に係る有効性が示され、安全性についても特段の懸念は示されていない（7.（１）及び（２）項参照）。また、国内外の教科書、診療ガイドライン等において、本薬がリンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定及び吻合部の開存確認に有用である旨が記載されており（5.（３）及び 5.（４）項参照）、公表文献等から、国内において、公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}と同様の方法で本薬が広く使用されている実態が確認できる（6.（２）項参照）。

以上より、検討会議は、本薬を用いたリンパ管造影に係る有効性及び安全性は医学薬学上公知であると判断可能と考える。

8. 効能・効果及び用法・用量等の記載の妥当性について

（１）効能・効果について

公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}において、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定及び吻合部の開存確認における臨床的有用性が示されたことから（5.（１）項参照）、検討会議は、効能・効果は以下のように設定することが適切と判断する。

【効能・効果】（今回の要望に関連する部分のみ抜粋）

リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

（２）用法・用量について

公的な研究事業として実施された国内第Ⅲ相試験^{7)、8)}において、リンパ管静脈吻合術に係るリンパ管の同定及び吻合部の開存確認における臨床的有用性が示されたこと、並びに国内外の教科書、診療ガイドライン等及び国内の臨床使用実態に係る文献報告を踏まえ（7.（１）及び（２）項参照）、検討会議は、用法・用量は以下のように設定することが適切と判断する。

【用法・用量】（今回の要望に関連する部分のみ抜粋）

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を行う肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

（３）上記（１）及び（２）以外の添付文書の記載内容について

１）国内外の添付文書の記載内容（注意喚起等）の異同について

検討会議は、要望内容に関して不足しているエビデンスはないと判断した。

２）上記１）以外で本邦の添付文書上で改訂が必要と考えられる箇所の有無について

なし。

９．要望内容に係る更なる使用実態調査等の必要性について

（１）要望内容について現時点で国内外のエビデンスまたは臨床使用実態が不足している点の有無について

なし。

（２）上記（１）で臨床使用実態が不足している場合は、必要とされる使用実態調査等の内容について

なし。

（３）その他、製造販売後における留意点について

なし。

１０．備考

なし。

１１．参考文献一覧

- １） 米国添付文書：SPY AGENT GREEN（Novadaq Technologies ULC）
- ２） 英国添付文書：Verdye 5 mg/mL injection（Diagnostic Green Limited）
- ３） 独国添付文書：VERDYE（Diagnostic Green GmbH）
- ４） 仏国添付文書：INFRACYANINE 25 mg/10 ml（SERB）
- ５） 加国添付文書：SPY AGENT GREEN（Novadaq Technologies ULC）
- ６） 豪州添付文書：SPY AGENT GREEN（Stryker Australia Pty Ltd）

- 7) Akita S et al. A phase III, multicenter, single-arm study to assess the utility of indocyanine green fluorescent lymphography in the treatment of secondary lymphedema. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2022; 10: 728-37.e3.
- 8) 「続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験」総括報告書 1.0 版（作成日：2021 年 3 月 29 日）
- 9) Abbaci M et al. Near-infrared fluorescence imaging for the prevention and management of breast cancer-related lymphedema: A systematic review. *Eur J Surg Oncol.* 2019; 45: 1778-86.
- 10) Burnier P et al. Indocyanine green applications in plastic surgery: A review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2017; 70: 814-27.
- 11) ICG Fluorescence imaging and navigation surgery. Springer 2016. P423-74.
- 12) ICG navigation surgery のすべて. 株式会社インターメディカ 2008. P288-325.
- 13) 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.
- 14) 品岡玲、他. リンパ浮腫画像検査の実態について：日本形成外科学会認定施設を対象とした全国アンケート調査から. *リンパ学* 2018; 41: 81-5.
- 15) 貴島顕二. 当院におけるリンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合による外科的治療. *京都第二赤十字病院医学雑誌.* 2019; 40: 8-12.
- 16) 塗隆志、他. LVA における ICG 注射部位の検討. *日本マイクロサージャリー学会学術集会プログラム・抄録集 45 回* 2018: 191.
- 17) 中堀亮一、他. リンパ浮腫に対するリンパ管細静脈吻合術. *小児外科.* 2015; 47: 86-90.
- 18) 友枝裕人、他. リンパシンチグラフィーと ICG 蛍光リンパ管造影を用いた続発性下肢リンパ浮腫における下腹部表在性リンパ流の検討. *リンパ学.* 2013; 36: 79-84.
- 19) 山口憲昭、他. 末梢における静脈角形成術：弁構造を有したリンパ管静脈吻合. *リンパ学.* 2012; 35: 81-3.
- 20) 長田佳郎. 四肢のリンパ浮腫に対するリンパ管静脈吻合. *信州医学雑誌.* 2009; 57: i-ii.
- 21) 津下到、他. リアルタイム画像投影ナビゲーションを用いたリンパ管静脈吻合術の試み. *日本形成外科学会会誌.* 2022; 42: 485-6.