

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

会社名	第一三共株式会社	
要望された医薬品	要望番号	IV-118
	成分名 (一般名)	インドシアニングリーン
	販売名	ジアグノグリーン注射用 25 mg
	未承認薬・ 適応外薬の 分類 (必ずいずれ かをチェック する。)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 未承認薬 〔当該企業の外国法人の欧米等 6 カ国いずれかの国にお ける承認取得〕 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬	
要望内容	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。)	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮頸がん
	用法・用量 (要望された 用法・用量に ついて記載す る。)	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、イン ドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で 溶解し、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部に適宜分割し て投与する。
	備考	(特記事項等)
	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)	

<p>希少疾病用医薬品の該当性（推定対象患者数、推定方法についても記載する。）</p>	<p>約 <u>3,900 人</u> / 年          &lt;推定方法&gt;          地域がん登録全国推計によるがん罹患データによると2015年の子宮頸がんは10,776例、センチネルリンパ節生検の対象となる進行期がそれぞれ約35.9%となることから、3,869人である。</p>
<p>現在の国内の開発状況</p>	<p> <input type="checkbox"/>現在開発中          { <input type="checkbox"/>治験実施中                      <input type="checkbox"/>承認審査中                      }  <input checked="" type="checkbox"/>現在開発していない          { <input type="checkbox"/>承認済み                      <input type="checkbox"/>国内開発中止                      <input checked="" type="checkbox"/>国内開発なし                      }          (特記事項等)       </p>
<p>意思 企業としての開発の</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/>あり              <input type="checkbox"/>なし          (開発が<u>困難</u>とする場合、その<u>特段</u>の理由)       </p>

「医療上の必要性に係る基準」への該当性  
(該当するものにチェックし、分類した根拠について記載する。)

## 1. 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
- イ 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
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- エ 上記の基準に該当しない

（上記に分類した根拠）

### <要望書の記載>

適応疾患は悪性腫瘍であるため、生命予後に影響する疾患である。

### <企業見解>

子宮頸がんではがんのリンパ節転移の有無は、生命に重大な影響を与える重要な予後不良因子である。さらにセンチネルリンパ節生検は、リンパ節郭清術による術後の合併症による著しい QOL 低下を回避することができる領域診断法の一つとして世界的に広く普及しつつある手技である。

以上より、子宮頸がんのセンチネルリンパ節生検は、生命に重大な影響を与える可能性があることから、要望書と同様に、ア「生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）」が適当と考える。

## 2. 医療上の有用性

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる
- エ 上記の基準に該当しない

（上記に分類した根拠）

### <要望書の記載>

子宮頸がんに対するセンチネルリンパ節生検は、欧米の NCCN ガイドラインや ESGO ガイドラインなどに記載されており、一般化されてきている。本邦の子宮頸癌治療ガイドラインにも記載されている。

### <企業見解>

米国でインドシアニングリーン（indocyanine green: ICG）は「子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出肝外胆管の描出」の適応が承認されている。また要望書にあるように欧米の NCCN ガイドラインや ESGO ガイドラインなどに ICG によるセンチネルリンパ節生検の記載がある。

以上のことから、要望書と同様に、ウ「欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」が適当と考える。

備考	
----	--

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

## 2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 国での承認内容]	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国	販売名 (企業名)
	効能・効果	1. 血管、血流、組織灌流の描出 成人患者及び 1 ヶ月齢以上の小児患者に 適応：脈管、消化管、臓器移植、形成外科、微小・再建外科手術の前後における 微小・大血管系の蛍光イメージング、血流と組織灌流 2. 肝外胆管の描出 成人及び 12～17 歳の小児患者に適応：肝外胆管の蛍光イメージング 3. <u>子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出</u> <u>女性に適応：術中管理として用いる固形がん患者を対象とした、リンパ管マッピング中の、子宮頸癌及び子宮体癌のリンパ節の蛍光イメージングとリンパ管の描出</u>
	用法・用量	1. 血管、血流、組織灌流の描出 <b>用法・用量</b> ・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与することができる。 ・ 最大総投与量 2 mg/kg を超えないこと。  成人： ・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用

			<p>法・用量は、1.25～5 mg (2.5 mg/mL) を静脈内投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>四肢の血流描出のための推奨用法・用量は、3.75～10 mg (2.5 mg/mL) を静脈内投与。</li> </ul> <p>小児：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1回の画像シーケンスにおける推奨用法・用量は、1.25～5 mg (2.5 mg/mL) を静脈内投与。</li> <li>若年患者及び低体重の患者には、より低用量を投与することができる。</li> </ul> <p><b>撮像方法</b></p> <p>SPY®Elite または PINPOINT®蛍光イメージングシステムと併用するか、または SPY AGENT GREEN による蛍光イメージングを目的として米国 FDA により承認された画像デバイスと併用することができる。</p> <p>注射後 5～15 秒以内に、血管内に蛍光応答が認められるはずである。</p> <p>2. 肝外胆管の描出</p> <p><b>用法・用量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人及び 12～17 歳の小児患者に推奨される SPY AGENT GREEN の 1 回投与量は、2.5 mg/mL 溶液を手術 45 分前までに 1 回静脈内投与し、2.5 mg とする。</li> <li>処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与することができる。</li> <li>最大総投与量 2 mg/kg を超えないこと。</li> </ul> <p><b>撮像方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPY AGENT GREEN は、PINPOINT 蛍光イメージングシステム又は SPY AGENT GREEN による蛍光イメージングを目的とした米国 FDA により承認された画像診断装置と共に使用することができる。</li> <li>注射後 45 分以内に胆道系に蛍光が認め</li> </ul>
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>られる。</p> <p>3. <u>子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出</u></p> <p><b>用法・用量</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>SPY AGENT GREEN の推奨単回投与量は、5 mg (1.25 mg/mL 溶液 1 mL を 4 回注射) である。</u></li> <li>・ <u>子宮頸部の 3 時、9 時方向の位置に、それぞれ表層 (1~3 mm) と深部 (1~3 cm) に計 4 回投与する。</u></li> </ul> <p><b>撮像方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>SPY AGENT GREEN は、PINPOINT 蛍光イメージングシステム又は SPY AGENT GREEN による蛍光イメージングを目的とした米国 FDA により承認された画像診断装置と共に使用することができる。注射後 1 分以内に、リンパ管及びリンパ節での蛍光イメージングが認められる。</u></li> </ul>
		備考	
英国	販売名 (企業名)	Verdye (Diagnostic Green 社) [企業 1]	
	効能・効果	<p>この薬は診断薬である。</p> <p><b>循環器・微小循環診断：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心拍出量及び 1 回拍出量の測定</li> <li>・ 循環血液量の測定</li> <li>・ 脳血流量の測定</li> </ul> <p><b>肝機能診断：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝血流量の測定</li> <li>・ 肝排泄機能の測定</li> </ul> <p><b>眼底血管造影：</b></p> <p>脈絡膜血流の測定</p>	
	用法・用量	<p>注射針、中心・末梢カテーテル、又は心カテーテルを用いて静脈内に注射する。</p> <p><b>用量</b></p>	

		<p>成人、高齢者及び小児における1回投与量：  <b>循環器・微小循環診断：</b>  0.1～0.3 mg/kgボーラス投与</p> <p><b>肝機能診断：</b>  0.25～0.5 mg/kgボーラス投与</p> <p><b>眼底血管造影：</b>  0.1～0.3 mg/kgボーラス投与</p> <p>1日総投与量  成人、高齢者、青年（11～18歳）：  1日総投与量は体重1kgあたり5 mg/kg未満とする。</p> <p>小児（2～11歳）：  1日総投与量は体重1kgあたり2.5 mg/kg未満とする。</p> <p>小児（0～2歳）：  1日総投与量は体重1kgあたり1.25 mg/kg未満とする。</p>
	備考	ICGは承認されているが、要望内容での承認はない。
独国	販売名（企業名）	VERDYE（Diagnostic Green社）[企業2]
	効能・効果	<p>この薬は診断薬である。</p> <p><b>循環器・微小循環診断：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 心拍出量及び1回拍出量の測定</li> <li>・ 循環血液量の測定</li> <li>・ 脳血流量の測定</li> </ul> <p><b>肝機能診断：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 肝血流量の測定</li> <li>・ 肝排泄機能の測定</li> </ul> <p><b>眼底血管造影：</b>  脈絡膜血流の測定</p>
	用法・用量	注射針、中心・末梢カテーテル、又は心カテーテルを用いて静脈内に注射する。

		<p><b>用量</b> 成人、高齢者及び小児における1回投与量： <b>循環器・微小循環診断：</b> 0.1～0.3 mg/kgボース投与</p> <p><b>肝機能診断：</b> 0.25～0.5 mg/kgボース投与</p> <p><b>眼底血管造影：</b> 0.1～0.3 mg/kgボース投与</p> <p>1日総投与量 成人、高齢者、青年（11～18歳）： 1日総投与量は体重1kgあたり5 mg/kg未満とする。</p> <p>小児（2～11歳）： 1日総投与量は体重1kgあたり2.5 mg/kg未満とする。</p> <p>小児（0～2歳）： 1日総投与量は体重1kgあたり1.25 mg/kg未満とする。</p>
	備考	ICGは承認されているが、要望内容での承認はない。
仏国	販売名（企業名）	INFRACYANINE 25 mg/10 ml (SERB 社) [企業3]
	効能・効果	<p>INFRACYANINEは診断用である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 乳癌における手術中のセンチネルリンパ節の同定とリンパ流の描出</li> <li>・ 赤外線眼底血管撮影による脈絡膜血管の検査、特に加齢黄斑変性症、変性近視症及び脈絡膜新生血管の他の原因:中枢性特発性脈絡網膜症、黄斑浮腫、脈絡膜の炎症性疾患、家族性及び遺伝性変性、脈絡膜腫瘍</li> <li>・ クリアランス検査による肝血流量及び肝機能予備能の測定</li> </ul>

			<p>循環血液量及び心拍出量の測定;非侵襲的な測定は、特に集中治療室の新生児、乳児及び患者で推奨される。</p>
		<p>用法・用量</p>	<p>直接静脈内投与する。成人では総注射量は 0.5 mg/kg を超えてはならない。</p> <p><b>乳癌における手術中のセンチネルリンパ節の同定とリンパ流の描出</b>          投与量は 5～10 mg (2.5 mg/mL 溶液を 2～4 mL 投与)</p> <p>INFRACYANINE の 18 歳未満への安全性と有効性は確立されていないため、投与は推奨されない。</p> <p><b>眼底血管造影による脈絡膜血管の検査:</b>          患者への投与量は、使用する装置の特性 (励起光、フィルタ、検出システム) に依存する。この投与量は、患者の体重から 0.25～0.5 mg/kg:平均 0.35 mg/kg の割合で計算される。</p> <p>一般的な用量は以下の通りである:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 赤外線カメラによるデジタル血管造影: 体重 70 kg の患者に対して INFRACYANINE 25 mg (10 mL)。</li> <li>・ 走査型レーザー検眼: 体重 70 kg の患者に対して INFRACYANINE 12.5 mg (5 mL)。</li> </ul> <p>早期 (0～6 分間) に血管撮影を行うには、この溶液 4 mL をボラス(5 秒間)で投与する。6 分後に、注射器中に残った溶液をゆっくり投与する。その後 (20 分後)、非常に少量の溶液 (0.1 mL 以下) を投与して、血管構造に対する病変を同定することができる。</p> <p>成人への投与と同様に、患者の体重に依存して量が投与される。</p>

		<p><b>肝血流量検査：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体表面積当たり 0.25 mg/min/m<sup>2</sup> で持続注入</li> <li>・ 肝予備能の測定：0.5 mg/kg で：単回注射</li> <li>・ 色素の血漿中濃度は、吸光度計を用いて直接的に、または INFRACYANINE の単回注射後 20 分以内に反復して採血した血液サンプルで測定される。次いで、色素のろ過率及び保持率を求める。</li> </ul> <p>成人への投与と同様に、患者の体重に依存して量が投与される。</p> <p><b>循環血液量及び心拍出量の測定：</b> 投与量は年齢により異なる：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成人：5 mg (2.5 mg/mL 溶液を 2 mL) から 20 mg (2.5 mg/mL 溶液を 8 mL)</li> <li>・ 小児：2.5 mg (例として 2.5 mg/mL 溶液を 1 mL)</li> <li>・ 乳幼児：0.2 mg/kg</li> </ul> <p>2つの方法が可能である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準法は、成人では動脈血を 5 回採取し、小児では動脈血を 3 回採取する。</li> </ul> <p>非侵襲的方法は、パルス分光光度計と経皮センサーを用いる。</p>
	備考	ICG は承認されているが、要望内容での承認はない。
加国	販売名 (企業名)	SPY AGENT™ Green (Novadaq Technologies ULC 社. (now a part of Stryker)) [企業 4]
	効能・効果	<p>1. 血管、消化管、臓器移植、形成外科、微小・再建手術時の血流及び組織と臓器の灌流の蛍光イメージング</p> <p>2. <u>子宮頸癌及び子宮体癌におけるリンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出</u></p> <p>小児患者に対する SPY AGENT GREEN の安全性及び有効性は確立されていないため、</p>

		Health Canada は小児への適応を承認していない。
	用法・用量	<p>投与上の注意</p> <p>注射する SPY AGENT GREEN の総投与量は、患者体重 1 kg 当たり 2 mg 以下に保たなければならない。</p> <p>Health Canada は小児への効能を承認していない。</p> <p><b>用法・用量</b></p> <p><b>1. 血流、組織灌流の描出</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中心静脈ライン、または末梢静脈ラインから投与する。</li> <li>・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、1.25～5 mg (2.5 mg/mL 溶液 0.5～2.0 mL)。</li> <li>・ 四肢の血流描出のための推奨用量は、3.75～10 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.5～4.0 mL)。</li> <li>・ 処置中に画像シーケンスを得るために、追加の用量を投与 (2～3 用量) することができる。</li> </ul> <p><b>2. 肝外胆管の描出</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術の約 45 分前に SPY AGENT GREEN (2.5 mg/mL) を静脈内注射する。</li> <li>・ 1 回の画像シーケンスにおける推奨用量は、2.5 mg (2.5 mg/mL 溶液 1.0 mL)。</li> <li>・ SPY AGENT GREEN の追加投与(2～3 回投与)は、手技中に追加の画像シーケンスを得るために、画像診断外科医の裁量で実施してもよい。</li> </ul> <p><b>3. <u>リンパ管マッピング中のリンパ節とリンパ管の描出</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>推奨投与量は、5 mg (1.25 mg/mL 溶液 4.0 mL を、1.0 mL x 4 回に分けて注射)である。</u></li> <li>・ <u>子宮頸部の 3 時、9 時方向の位置に、そ</u></li> </ul>

			れぞれ表層(1~3 mm)と深部(1~3 cm)に1.25 mgを計4回、合計5 mgを投与する。
	備考		下記の1品目については、Health CanadaのWebサイトより添付文書の入手ができず、効能・効果及び用法・用量は不明である。  INDOCYANINE GREEN FOR INJECTION KIT (DIAGNOSTIC GREEN GMBH 社)
	豪国	販売名(企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
備考		・ICGは承認されているが、要望内容での承認はない	
<p>欧米等6か国での標準的使用状況 (欧米等6か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。)</p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での標準的使用内容〕		
		欧米各国での標準的使用内容(要望内容に関連する箇所を下線)	
	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	
	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	
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	
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	
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	

	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	

### 3. 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、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法(検索式や検索時期等)、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

1)

<日本における臨床試験等※>

1)

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

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

1)

#### (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) なし

<日本における教科書等>

1) なし

#### (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>

1)  
<日本におけるガイドライン等>  
1)

(5) 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（上記（1）以外）について

### 1. 要望書に記載された成績

日本婦人科腫瘍学会・センチネルリンパ節関連委員会（委員長・小林裕明）では、国内の婦人科腫瘍指定修練施設に対して、アンケートを行い、本邦婦人科悪性腫瘍手術でのセンチネルリンパ節生検の臨床試験の実施状況を調査した。国内の 40 施設を越す婦人科がん診療施設で取り組まれていた。加えて、トレーサーの公知申請が承認された場合、先進医療として認められた場合、又は保険適用となった場合には自施設でも開始するとの回答が多数を占めた〔要望 16〕。また、本邦での子宮がんに対する ICG の使用実態としては、40 施設中 25 施設（62%）で使用されており、トレーサーの中では最も頻度が高かった。

#### <企業による追記>

ICG の投与量は、0.2~4 mL の範囲で、2 又は 4 ヶ所に投与されており、最も多かったのは 1 mL を 4 ヶ所に投与であった。

### 2. 企業が追加した成績等

医学中央雑誌 Web で、子宮頸がん、センチネルリンパ節をキーワードとして検索（検索時期：2023 年 4 月）したところ、305 報の文献が得られた。得られた文献を用いて国内の臨床報告を調査した。

子宮頸がんの ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節生検は、8 施設から 22 報、延べ 168 例の報告があった〔企業 5~26〕。ICG の用法・用量が記載されている 16 報〔企業 5~20〕では、ICG の用法・用量は 0.25~5 mg/mL、0.2~5 mL/回の範囲で子宮頸部の 2~4 ヶ所に投与されていた。

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

#### <要望効能・効果について>

要望効能・効果である「子宮頸がんにおけるセンチネルリンパ節の同定」について、米国で ICG の効能・効果として「子宮頸がんにおけるリンパ流マッピングでのリンパ節およびリンパ管の描出」が承認されている。また国内外の多くの臨床報告、臨床試験結果でも、ICG を用いたセンチネルリンパ節の同定の有用性が示唆され、国内外のガイドラインに記載されている。以上より、「子宮頸がんにおけるセンチネルリンパ節の同定」の効能・効果は妥当と判断する。

#### <要望用法・用量について>

要望用法・用量は「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、1.25 mg/mL の溶液として子宮頸部に適宜分割して投与する」であ

る。一方で、国内学会アンケートでは、1 mL (2.5 mg/mL) × 4 カ所の用法・用量が最も多かった。したがって、ICG の使用濃度としては 2.5 mg/mL が妥当と考える。ただし、術式や使用する蛍光観察カメラ機器の状況などにより、適宜増減し調整されることが望ましいと考える。

#### <臨床的位置づけについて>

センチネルリンパ節とは腫瘍局所からのリンパ流が最初に流れ込むリンパ節である。センチネルリンパ節を同定し、転移がなければ系統的郭清を省略することができる。センチネルリンパ節の同定は、子宮頸がんにおいて、手術時間の短縮、リンパ浮腫の回避、正確なリンパ節転移診断を期待して実施されている。子宮頸がんでは、トレーサーとしてラジオアイソトープ製剤や青色色素を用いて検討が始められ、近年、放射線被ばくのリスクがなく、手技の簡便さなどから蛍光発光を利用した ICG も使用されるようになってきた。それぞれのトレーサーを併用することで良好なセンチネルリンパ節の同定が可能であり、ICG 単独投与でも良好な結果が報告されている。また、日本婦人科腫瘍学会・センチネルリンパ節関連委員会が実施したアンケート調査でも、子宮がんのセンチネルリンパ節同定を実施している 40 施設の内、ICG は 25 施設 (62%) で使用されており、トレーサーの中で最も使用頻度が高く、本邦の医療現場で既に広く利用されている。

以上から、ICG による子宮頸がんにおけるセンチネルリンパ節の同定は、がん転移診断を行う上で、臨床的に意義が高い方法と考えられる。

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) なし

#### 5. 備考

<その他>

1)

#### 6. 参考文献一覧

要望1) SPY AGENT™ GREEN [package insert (米)]. Novadaq Technologies ULC.; 2022

要望16) Togami S, Kobayashi H, Niikura H, et al. Survey of the clinical practice pattern of using sentinel lymph node biopsy in patients with gynecological cancers in Japan: the Japan Society of Gynecologic Oncology study. Int J Clin Oncol. 2021;26(5):971-9.

企業1) VERDYE [package insert (英)]. Diagnostic Green Limited; 2022.

企業2) VERDYE [package insert (独)]. Diagnostic Green GmbH; 2016.

- 企業3) INFRACYANINE [package insert (仏) ]. SERB; 2021.
- 企業4) SPY AGENT™ GREEN [package insert (加) ]. Novadaq Technologies ULC.; 2022.
- 企業5) 古川直人, 金山清二, 吉田昭三, 他. Photo dynamic eye(PDE)装置を用いた子宮頸癌センチネルリンパ節同定の試み. 日本癌治療学会誌. 2008;43(2):406.
- 企業6) 古川直人, 大井豪一, 西岡和弘, 他. Photo dynamic eye(PDE)装置を用いた子宮頸癌センチネルリンパ節同定についての検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2009;61(2):644.
- 企業7) 米田聡美, 伊東史学, 棚瀬康仁, 他. Photo dynamic eye(PDE)装置を用いた子宮頸癌センチネルリンパ節同定についての検討. 産婦人科の進歩. 2009;61(4):419.
- 企業8) 小林栄仁, 細井文子, 木村敏啓, 他. ICG (インドシアニンググリーン) 蛍光イメージングの腹腔鏡下センチネルリンパ節生検への応用. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2013;29 Suppl I:201.
- 企業9) 小林栄仁, 角田守, 森本晶子, 他. ICG (インドシアニンググリーン) 蛍光イメージングによる腹腔鏡下センチネルリンパ節生検. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2014;30 Suppl I:185.
- 企業10) 梅村康太, 北見和久, 吉田みさ, 他. 骨盤内拡大手術への応用: 子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術とセンチネルナビゲーション. 日本内視鏡外科学会雑誌. 2014;19(7):811.
- 企業11) 梅村康太, 北見和久, 池田芳紀, 他. 子宮頸癌治療に対する腹腔鏡下手術とセンチネルナビゲーション. 日本産科婦人科学会雑誌. 2015;67(2):582.
- 企業12) 小林栄仁, 角田守, 橋本香映, 他. ICG (インドシアニンググリーン) 蛍光イメージングによる腹腔鏡下センチネルリンパ節生検. 日本産科婦人科学会雑誌. 2015;67(2):584.
- 企業13) 梅村康太, 植草良輔, 國島温志, 他. 子宮頸癌に対する蛍光ICGによる腹腔鏡下センチネルリンパ節同定法. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2015;31 Suppl I:153.
- 企業14) 梅村康太, 國島温志, 植草良輔, 他. 子宮頸癌手術におけるインドシアニンググリーンを用いた蛍光色素による腹腔鏡下センチネルリンパ節同定法. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2015;31(1):155-60.
- 企業15) 小林栄仁. 子宮悪性腫瘍に対する低侵襲手術の確立に向けて: 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍根治術の有用性とさらなる改善策の検討. 日本産科婦人科学会雑誌. 2016;68(11):2657-65.
- 企業16) 梅村康太, 高野みずき, 植草良輔, 他. 子宮頸癌におけるICGを用いた腹腔鏡下センチネルリンパ節マッピング. 日本産科婦人科学会雑誌. 2017;69(2):957.

- 企業17) 神尾真樹, 福田美香, 築詰伸太郎, 他. *ダヴィンチ Xi の Firefly 機能を用いた子宮頸がんセンチネルリンパ節の同定について*. 産婦人科手術. 2018;29:146.
- 企業18) 神尾真樹, 戸上真一, 築詰伸太郎, 他. *ダヴィンチ Xi の Firefly 機能を用いた ICG 蛍光法による子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の同定*. 日本産科婦人科学会雑誌. 2018;70(2):848.
- 企業19) 山崎博之, 藤堂幸治, 嶋田知紗, 他. *子宮頸癌における腹腔鏡アプローチによるセンチネルリンパ節関連手術の実施妥当性*. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2019;35(1):75-9.
- 企業20) 山下剛, 伊藤崇博, 秋元太志, 他. *腹腔鏡下で行う早期子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検の適切性と妥当性の検討*. 日本産科婦人科内視鏡学会雑誌. 2020;36(1):48-54.
- 企業21) 遠藤大介, 明石大輔, 大場洋子, 他. *センチネルリンパ節生検(SNNS)の蛍光法(PDE)利用による検出率の向上と、Tissue Rinse Liquid-based cytology(TRLBC)法を用いた術中迅速診断の検討*. 日本産科婦人科学会雑誌. 2014;66(2):520.
- 企業22) 梅村康太, 國島温志, 植草良輔, 他. *子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術の導入と ICG による蛍光色素を利用した SLN 同定法について*. 産婦人科手術. 2016;27:140.
- 企業23) 青木洋一, 金尾祐之, 勝田隆博, 他. *子宮頸癌に対する ICG 蛍光色素を用いた腹腔鏡下センチネルリンパ節マッピングの効果*. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2017;35(3):548.
- 企業24) 青木洋一, 金尾祐之, 長島稔, 他. *新型蛍光内視鏡カメラを利用した子宮頸癌に対する妊孕能温存手術: センチネルリンパ節同定の試み*. 日本生殖医学会雑誌. 2018;63(3):304.
- 企業25) 梅村康太, 高野みずき, 嶋谷拓真, 他. *鏡視下手術における ICG 蛍光法を用いたセンチネルリンパ節同定法*. 日本産科婦人科学会雑誌. 2018;70(2):646.
- 企業26) Harano N, Sakamoto M, Koike Y, 他. *腹式広汎子宮頸部摘出術(ART)における Photodynamic Eye(PDE)を用いたセンチネルリンパ節(SLN)検出の臨床的検討*. 日本婦人科腫瘍学会雑誌. 2018;36(3):629.