

## 神経芽腫に対する[I-131]MIBG治療に関する適正使用マニュアル・講習会の暫定対応について

2025年6月17日

日本医学放射線学会 理事長 富山憲幸  
日本核医学会 理事長 絹谷清剛  
日本核医学技術学会 理事長 山本智朗  
日本内分泌学会 代表理事 小川佳宏  
日本放射線腫瘍学会 理事長 宇野 隆

神経芽腫に対する[I-131]MIBGを用いた核医学治療に関わる関係者各位

従来から[I-131]MIBGが治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ（PPGL）の核医学治療に保険適用されています。

このたび令和7年(2025年)4月21日に開催された薬事審議会での公知申請に係る事前評価に基づき、神経芽腫に対する[I-131]MIBG（以下、本剤）を用いた核医学治療が薬事承認に先立って保険適用されました。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T250422I0010.pdf>

薬事審議会において事前評価により該当する企業が公知申請を行っても差し支えないとされた医薬品については、事前評価後1ヶ月を目途に公知申請を行い、通常、公知申請後6ヶ月程度で薬事承認されます。

本剤の使用に当たっては、医療法その他の放射線防護に関する法令ならびに関連する告示及び通知等を遵守すること、また、製剤的及び臨床的特徴を理解した上で放射性同位元素としての取扱いに留意することが重要です。このため現在、神経芽腫に対する本剤を用いた核医学治療の適正使用マニュアル及び安全取扱講習会を関係学会が準備しているところですが、いずれも確定には薬事承認された内容を反映する必要があります。

そこで確定までの間に神経芽腫に対する本剤を用いた核医学治療を実施する場合に推奨される暫定対応を以下にご案内いたします。

### 【神経芽腫に対する[I-131]MIBG治療について適正使用マニュアル・安全取扱講習会の暫定対応】

#### 1. 神経芽腫に対する適正使用マニュアルが作成されるまで

・安全管理編については、 $^{131}\text{I}$ の退出基準（ $30\mu\text{Sv/h@1m}$ ）を含む「3-ヨードベンジルグアニジン（I-131）注射液を用いた治癒切除不能なPPGLに対する核医学治療の適正使用マニュアル」の内容を遵守する。

・臨床編については、公知申請品目の事前評価報告書と審査報告書を掲載している以下 PMDA の HP の内容のうち、薬事承認されるまでの間は事前評価報告書の内容、薬事承認以降はそれに審査報告書の内容も併せて遵守する。

(事前評価報告書)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

(審査報告書)

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0015.html>

2. 神経芽腫に対する適正使用マニュアルに従った安全取扱講習会の開催まで

「3-ヨードベンジルグアニジン (I-131) 注射液を用いた治癒切除不能な PPGL に対する核医学治療の安全取扱講習会」を対応した安全取扱講習会とする。

以上