

## 様式第 5 号

## 先進医療の内容 (概要)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 先進医療の名称：炭素 11 標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>適応症：</p> <p>脳腫瘍（放射線治療後の再発の検出）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>2002 年、FDG による PET 診断が保険収載され、糖代謝を指標とする機能画像診断が実用化した。しかし経験を重ねるにつれ FDG による糖代謝画像のみでは限界があることが明らかになった。アミノ酸代謝は細胞の増殖や機能発現などの分子機構と密接にかかわっており、炭素 11 標識メチオニン-PET によりタンパク合成やメチル基転移反応を反映した画像が得られる。これにより、新たな分子イメージングの臨床研究を展開し、FDG-PET の弱点を補完するのが本先進医療のねらいであり、きわめて先進性に富む。</p> <p>（概要）</p> <p>メチオニン合成装置（C-MET100）を用い製造した炭素11標識メチオニンを用いたPET検査が、先行する医薬品であるフッ素18標識FDGを用いたPETと比較し有用性が高いことを検討するために、原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後半年以上経過した後に生じた放射線治療後の再発が疑われる患者でCT・MRIでは十分な診断情報が得られない患者を対象として、両画像の感度を比較する多施設一部盲検単群試験。予定組み込み症例は99例。試験期間：先進医療承認～平成28年10月31日。病理診断は第3者による中央読影とし、画像診断は第3者読影機関による部分盲検化を行う。また、病理組織を採取しない内科的治療が選択された患者に対しては早期に外科的・放射線の治療が追加された場合がないかどうかを追跡調査し検討する。</p> <p>（効果）</p> <p>従来の FDG-PET で診断に問題があった疾患や病状に対して、炭素 11 標識メチオニン-PET でより精度の高い機能画像診断を提供する。これにより、治療の適正化、正しい治療評価と方針の決定が可能になる。たとえば、脳腫瘍の放射線治療後に発生した MRI 検査上の異常影が、再発かどうかを正しく診断することにより、手術・放射線治療など侵襲的な治療をおこなうべきか、内科的治療でよいかを科学的根拠に基づいて意思決定することができるようになり、患者に大きな利益をもたらす可能性がある。</p> <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>典型的な症例の場合、総費用は 1 4 2, 7 0 0 円、先進医療に係る費用は 1 3 7, 0 0 0 円である。先進医療に係る費用のうち、患者負担は 7 5, 0 0 0 円、研究費負担は 6 2, 0 0 0 円となる。</p> |

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

## 1. 先進医療技術の名称

炭素 11 標識メチオニン PET 診断による放射線治療後の再発の検出

## 2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 医療機器名                    | 製造販売業者名及び連絡先                                                                          | 型式                   | 薬事法承認又は<br>認証番号<br>(16桁) | 薬事法承認<br>又は<br>認証上の適応<br>(注1)                                                                                             | 薬事法上の<br>適応外使用<br>の該当<br>(注2) |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| メチオニン合成装置                | 住友重機械工業(株)<br>〒141-6025<br>東京都品川区<br>大崎 2-1-1<br>TEL<br>03-6737-2569                  | C-MET100             | 未承認                      | 未承認                                                                                                                       | 未承認                           |
| PET-CTシステム全身PET-CT検査システム | シーメンス・ジャパン株式会社<br>東京都品川区<br>大崎 1-11-1<br>ゲートシティ大崎ウエストタワー<br>0120-041387<br>(サービスセンター) | True Point バイオグラフ 64 | 220ADBZX00126000         | 患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。 | 適応内                           |

### 様式第 3 号

#### ②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 薬事法承認又は<br>認証番号<br>(16桁) | 薬事法承認<br>又は<br>認証上の適応<br>(注1) | 薬事法上の<br>適応外使用<br>の該当<br>(注2) |
|-----|--------------|----|--------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|     |              |    |                          |                               |                               |
|     |              |    |                          |                               |                               |
|     |              |    |                          |                               |                               |
|     |              |    |                          |                               |                               |
|     |              |    |                          |                               |                               |

#### ③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 薬事法承認一部変更申請状況 |
|------------|---------------|
|            |               |
|            |               |
|            |               |

#### ④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用 方法等

使用方法等： サイクロトロンおよび専用の自動合成装置（C-MET100）により炭素 11 標識メチオニンを院内において製造する。

#### ⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

|                                     |                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | 当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------|

注 1）薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2）薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

#### 2－2．海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

合成装置の医療機器としての承認制度はなく、PET 薬剤は薬として承認される。炭素 11 標識メチオニンは未承認である。

欧米でのガイドラインの記載：

米国では、承認された薬剤は PET Drug Product-Current Good Manufacturing Practice (cGMP) ガイダンスに沿った製造基準で製造されなければならない。しかしこのガイダンスでは USP（米国薬局方）の Chapter 1015 に従って製造することと規定されている。

### 様式第 3 号

未承認の薬剤に対する製造基準は USP 823 に従うことになっている。

欧州での薬事承認の状況

欧米（欧州医薬品庁：EMA）では、承認申請する放射性薬剤の製造に関するガイドラインを 2008 年に発出し 2009 年に施行している。

進行中の臨床研究について：

Methionine PET/CT Studies In Patients With Cancer (NCT00840047) と題した臨床研究が進行している。小児および若年者のがん患者における炭素 11 標識メチオニン-PET の有用性を評価するものである。