

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：臨床症状・経過及び MRI 検査から初発の神経膠腫を疑われ生検又は摘出術を要する症例における炭素 11 標識メチオニン PET 診断
適応症：経過及び MRI 検査から初発の神経膠腫を疑われ生検又は摘出術を予定している患者
内容： (先進性) 2002 年、FDG による PET 診断が保険承認され、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。 (概要) 本研究では、炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断が、造影 MRI への上乗せ検査として高い臨床的有用性を示すことを検証する。また、併せて有害事象、血液および生化学的変化を判断指標とし総合的に安全性を評価する。造影 MRI で造影されず Met-PET 検査陽性の部位が存在した場合は同部位から Navigation system 等を用い正確な生検部位を記録した上で生検を行う。病理診断は第 3 者による中央判定とし、腫瘍細胞「陽性」「陰性」の判断を行う。生検部位に関しては第 3 者読影委員会により造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性であるかを「適正」「不適正」の判断を行う。病理中央判定委員会、第 3 者読影委員会の結果を基に造影 MRI 陰性かつ Met-PET 検査陽性部位における PPV を算出し有用性を検証する (効果) 神経膠腫を疑われる患者において造影 MRI の上乗せ効果により腫瘍部位の適切な予測を行う事ができる。これにより、生検部位の決定や手術範囲の決定等の方針の決定が可能になる。正しい病理診断や術前における治療計画の適正化などにおいて患者に大きな利益をもたらす可能性がある。 (先進医療にかかる費用) 本技術に要する費用は総額 1 4 2, 7 2 0 円、そのうち先進医療に係る部分の費用は、1 3 7, 0 0 0 円である。先進医療に係る費用のうち、医療機関（研究費）から 6 2, 0 0 0 円負担するため、患者負担は 7 5, 0 0 0 円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

臨床症状・経過及び MRI 検査から初発の神経膠腫を疑われ生検又は摘出術を要する症例における炭素 11 標識メチオニン PET 診断

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
メチオニン合成装置	住友重機械工業(株) 〒141-6025 東京都品川区大崎 2-1-1 TEL 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 東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー 0120-041387 （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。	非該当

②使用する医療材料（ディスポーザブル）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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

様式第3号（つづき）

③使用する再生医療等製品（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	医薬品医療機器法承認又は 認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認 又は 認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の 適応外使用 の該当 (注2)

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

使用法等： 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。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、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）医薬品医療機器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）医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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。

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：

先進医療 B：11C 標識メチオニンを用いたポジトロン断層撮影による再発の診断

先進医療告示番号：大臣告示番号 53

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。