

ポジトロン断層撮影に係る技術料の新設について（案）

販売名 ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ
 ロカメッツキット
 保険適用希望企業 ノバルティスファーマ株式会社

販売名	効能・効果
ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (^{68}Ga) 標識
ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助

○ 準用技術料

①ポジトロン断層撮影

E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ以外の場合 2,600 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点
の所定点数を併せて算定する（2,780 点）。

②ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影

E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ以外の場合 3,725 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者） イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点
の所定点数を併せて算定する（3,905 点）。

③ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影

E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

ロ イ以外の場合 4,260 点

G 0 2 0 無菌製剤処理料 1 無菌製剤処理料 1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が

注射される一部の患者) イ 閉鎖式接続器具を使用した場合 180 点
の所定点数を併せて算定する (4,440 点)。

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度: 5 年度

推定適用患者数: 3,445 人

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度: 5 年度

推定適用患者数: 3,445 人

予測販売金額: 1.34 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない(ピーク時の市場規模予測が 50 億円未満)

○ 留意事項案

「E101-2 ポジトロン断層撮影」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1) ~ (8) 略

(9) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸Ga)標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「5」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者 1 人につき 1 回までの算定とし、2 回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

ア 核医学診断の経験を 3 年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が 1 名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が 1 名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(8)略

(9) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸Ga)標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「4」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者1人につき1回までの算定とし、2回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

「E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の留意事項を下線部のとおり、追加・変更する。

(1)～(7)略

(8) PSMA イメージング剤を用いた場合

PSMA イメージング剤を用いた場合については、以下の全ての要件を満たす医療機関において、PSMA 標的療法の前立腺患者への適応判定を目的として、効能又は効果として陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸Ga)標識を有する医薬品と効能又は効果として PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を有する医薬品を用いて、PSMA イメージング剤を医療機関内で調製して実施した場合に限り、本区分の「3」の「ロ」イ以外の場合と「G020」無菌製剤処理料の「1」の「イ」閉鎖式接続器具を使用した場合の所定点数を併せて算定する。原則として患者1人につき1回までの算定とし、2回以上算定する場合は、その医学的必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、PSMA イメージング剤の調製に係る安全管理等については、関係学会の定める適正使用マニュアルを参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。なお、PSMA イメージング剤の調製及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

ア 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が

1 名以上いること。

イ 診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が 1 名以上いること。

ウ 関連学会の定める PSMA 標的療法に係る所定の講習会等を受講している医師と診療放射線技師が常勤していること。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 企業が希望する準用技術料

E 1 0 1－2 ポジトロン断層撮影

5 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500 点

E 1 0 1－3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

4 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625 点

E 1 0 1－4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）

3 アミロイド PET イメージング剤を用いた場合（一連の検査につき）

イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：5 年度

推定適用患者数：3,445 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：3,445 人

予測販売金額：4.67 億円

製品概要

1 販売名	ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ、ロカメッツキット	
2 希望企業	ノバルティスファーマ株式会社	
3 効能・効果	ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ	陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸ Ga)標識
	ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助

4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 前立腺特異的膜抗原（以下、「PSMA」という。）の過剰発現は、進行性、高悪性度、転移性、去勢抵抗性の前立腺癌と関連することが知られている。 ⁶⁸Ga-PSMA-PETは、⁶⁸Ga-PSMA-11をPSMAに特異的に結合させ、PETにより前立腺癌のPSMA陽性病変を同定することができる核医学検査である。 - ガリアファームとロカメッツはいずれも、PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療薬のプルヴィクトの適応判定補助に必要なポジトロン断層撮影に使用されるものであり、薬価収載される見込みである。 ⁶⁸Ga generatorを用いて溶出  薬価収載 PSMA-11を用いて調製  薬価収載 薬剤投与後に、PET/CT実施  PSMA陽性 / 陰性の確認 									
	臨床上の有用性 - ガリアファーム、ロカメッツは、プルヴィクトの有効性が認められた治験において、プルヴィクト投与前のPSMA陽性を確認する際の⁶⁸Ga-PSMA-PETに用いられた。 - Hofmanらの報告によると、根治的手術又は放射線治療前の患者300 名を対象に⁶⁸Ga-PSMA-11 PET/CTと従来の画像検査（CT及び骨スキャン）によるリンパ節転移の検出を比較したランダム化比較試験において、<u>⁶⁸Ga-PSMA-11 PET/CTの感度及び特異度は、いずれも従来の画像検査より高かった。</u> <table><tr><td></td><td>感度</td><td>特異度</td></tr><tr><td>⁶⁸Ga-PSMA-11 PET/CT</td><td>85%</td><td>98%</td></tr><tr><td>従来の画像検査</td><td>38%</td><td>91%</td></tr></table>			感度	特異度	⁶⁸ Ga-PSMA-11 PET/CT	85%	98%	従来の画像検査	38%
	感度	特異度								
⁶⁸ Ga-PSMA-11 PET/CT	85%	98%								
従来の画像検査	38%	91%								