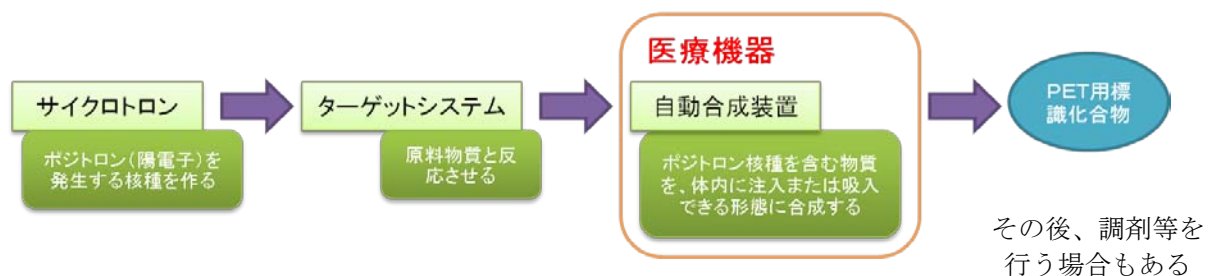


「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断」について

1. 概要

「炭素 11 標識メチオニンによる PET 診断」は、平成 22 年 7 月 13 日、第 2 項先進医療として申請され、平成 22 年 9 月 7 日の先進医療専門家会議において、第二項先進医療として「適」とされた。しかし、事務手続きを進めている中で、放射線医薬品を製造する医療機器について薬事法上の整理を行ったところ、薬事法上の承認が必要な医療機器（一般的名称：放射性医薬品合成設備）に該当するが、本装置については臨床研究において用いられる医療機器であるため、薬事法の承認が取得されていないことが判明した。

※ PET 診断用医薬品の合成に使用される装置については、 $[^{18}\text{F}]$ FDG（2-デオキシ-2- $[^{18}\text{F}]$ フルオロ-D-グルコース）合成設備が医療機器として承認されている。



2. 今後の対応について（案）

薬事法の承認又は認証を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術は、第 2 項先進医療の評価の対象とはならないことから、第 2 項先進医療としては「否」とする。

なお、当該技術を薬事法の承認を受けていない医薬品又は医療機器を用いた技術として、第 3 項先進医療（高度医療）や治験において実施することについて、今後、申請施設と協議を進める予定。