

資料 2-3-2

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

<循環器 WG>

目 次

<診断用薬分野>

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

Copper Cu 64 dotatate (DETECTENT) (要望番号; R6-3) ……	1
GA-68-DOTATOC (GA-68-DOTATOC) (要望番号; R6-4) ……	3

要望番号	R6-3	要望者名	
要望された医薬品	一般名	Copper Cu 64 dotatate（販売名：DETECTENT）	
	会社名	Curium Pharma	
要望内容	効能・効果	神経内分泌腫瘍の診断における陽電子放射断層撮影（PET）	
	用法・用量	陽電子放射断層撮影（PET）において、本剤放射エネルギー 148 MBq（4 mCi）を約 1 分間かけて静脈内注射により投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）</p> <p>[特記事項]</p> <p>神経内分泌腫瘍は希少がんであり、不明な点が多く、現状根治治療は手術に限られている。</p> <p>米国の調査では、2000 年から 2016 年の間に神経内分泌腫瘍と診断された患者 94,399 人を追跡調査し、その 40.9%が研究期間中に死亡した¹⁾。診断後 1 年以内の死亡のほとんどは神経内分泌腫瘍によるもの（73%）であった。このように、神経内分泌腫瘍は生命に重大な影響のある疾患である。</p> <p>1) Sonbol MB, Saad AM, Gonzalez-Velez M, et al. Causes of Death After Neuroendocrine Tumors Diagnosis: A US Population-Based Analysis. <i>Pancreas</i>. 2021 Jan 1;50(1):47-53. doi: 10.1097/MPA.0000000000001723. PMID: 33370022.</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p>[特記事項]</p> <p>本邦では、神経内分泌腫瘍の診断にはインジウム（¹¹¹In）を用いた SPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）で実施されるが、海外では診断精度において PET（Positron Emission Tomography）検査が優位とされ主流となっている。海外の研究で ¹¹¹In-DTPAOC (Octreoscan) SPECT と ⁶⁸Ga-DOTATOC PET（Positron Emission Tomography）の神経内分泌腫瘍に対する診断比較が行われた。それに基づくと、⁶⁸Ga-DOTATOC PET は、臨床管理の指針として優れていると結論付けられている²⁾。さらに、</p>		

	<p>64Cu の物理的半減期は 12.7 時間であり、24 時間以上の有効期間と少なくとも 3 時間のスキャンウィンドウにより、64Cu-DOTATATE は臨床現場で使いやすく好ましいと述べている³⁾。以上のことより、DETECTNET は神経内分泌腫瘍において、国内の既存の画像診断より優れていると考える。</p> <p>2) Buchmann I, Henze M, Engelbrecht S, et al. Comparison of 68Ga-DOTATOC PET and 111In-DTPAOC (Octreoscan) SPECT in patients with neuroendocrine tumours. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2007 Oct;34(10):1617-26. doi: 10.1007/s00259-007-0450-1. PMID: 17520251.</p> <p>3) Johnbeck CB, Knigge U, Loft A, et al. Head-to-Head Comparison of 64Cu-DOTATATE and 68Ga-DOTATOC PET/CT: A Prospective Study of 59 Patients with Neuroendocrine Tumors. J Nucl Med. 2017 Mar;58(3):451-457. doi: 10.2967/jnumed.116.180430. PMID: 27660147.</p>
備 考	

要望番号	R6-4	要望者名	
要望された医薬品	一般名	GA-68-DOTATOC（販売名：GA-68-DOTATOC）	
	会社名	University of Iowa Health Care PET Imaging Center	
要望内容	効能・効果	陽電子放射断層撮影（PET）によるソマトスタチン受容体陽性神経内分泌腫瘍造影	
	用法・用量	成人：148 MBq（4 mCi）を静脈内投与する 小児：1.59 MBq/kg（0.043 mCi/kg）、総量として11.1 MBq（0.3 mCi）から111 MBq（3 mCi）を静脈内投与する	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患） 〔特記事項〕 神経内分泌腫瘍は希少がんであり、不明な点が多く、現状根治治療は手術に限られている。 米国での調査では、2000年から2016年の間にN神経内分泌腫瘍と診断された患者94,399名を追跡調査し、その40.9%が研究期間中に死亡した¹⁾。診断後1年以内の死亡のほとんどは神経内分泌腫瘍によるもの（73%）であった。このように、神経内分泌腫瘍は生命に重大な影響のある疾患である。 1) Sonbol MB, Saad AM, Gonzalez-Velez M, et al. Causes of Death After Neuroendocrine Tumors Diagnosis: A US Population-Based Analysis. <i>Pancreas</i>. 2021 Jan 1;50(1):47-53. doi: 10.1097/MPA.0000000000001723. PMID: 33370022.</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている 〔特記事項〕 本邦では、神経内分泌腫瘍の診断にはインジウム（¹¹¹In）を用いたSPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）で実施されるが、海外では診断精度においてPET（Positron Emission Tomography）検査が優位とされ主流となっている。本診断薬と既存薬（¹¹¹In）の診断精度を比較した研究では、肺および骨における病変の検出で本剤の優位性が示されていた²⁾。 2) Buchmann I, Henze M, Engelbrecht S, et al. Comparison of ⁶⁸Ga-DOTATOC PET and ¹¹¹In-DTPAOC (Octreoscan) SPECT in patients with neuroendocrine tumours. <i>Eur J Nucl Med Mol Imaging</i>. 2007 Oct;34(10):1617-26. doi: 10.1007/s00259-007-0450-1. PMID: 17520251.</p>		
備考			