

資料 2-3

「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】

fluoroestradiol F18

2

air polymer-type A

4

＜中枢神経系用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

ubrogepant

6

要望番号	R7-1	要 望 者 名	
要望された医薬品	一般 名	fluoroestradiol F18	
	会 社 名	GE Healthcare Inc.	
要 望 内 容	効能・効果	再発性または転移性乳癌患者において、生検の補助としての PET 検査における、成人乳癌患者のエストロゲン受容体 (ER) 陽性病変の検出	
	用法・用量	本品の投与量は 111 MBq～222 MBq (3 mCi～6 mCi) であり、10 mL 以下の量を 1～2 分かけて単回静脈注射する。	
「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	(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） 〔特記事項〕 2019 年の人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部編）に基づく女性の癌死亡数は 156,086 人で、このうち乳癌は 14,839 人であり ¹⁾ 、生命に重大な影響のある癌の中で、女性の癌死亡率の約 10% を占めている。また、国立研究開発法人国立がん研究センターの癌統計によると、年間約 9 万人が罹患し（2020 年のデータ）、約 1.6 万人が死亡（2023 年のデータ） ²⁾ しており、高い死亡率を示している。これらのことから、生命に重大な影響がある疾患に該当すると考える。 1) 乳癌診療ガイドライン 2022 年版 Available from: https://jbcn.xsrv.jp/guideline/2022/ [accessed 2025 June 3]. 2) 国立研究開発法人国立がん研究センター、‘最新がん統計’. がん統計. 2024-12-16. Available from: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html , [accessed 2025 June 3].		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 既存の療法が国内にない 〔特記事項〕 現在国内で、エストロゲン受容体 (ER) 陽性病変検出用に PET 画像診断に使用される放射性診断薬として承認された品目はない。再発や転移病変では ER のステータスを再評価するための再生検が困難な場合、初発腫瘍の ER ステータスを用いて治療を継続することがあるが、その場合最適な治療とは言えない可能性がある。フルオロデオキシグルコース (FDG) -PET ³⁾ や、その他画像診断では描出できないホルモン受容体密度やリンパ節転移等を検出することで、治療方針の見直しにつなげることができ		

	る。
	3) FDG スキャン®注 医薬品インタビューフォーム. 2023 年 9 月改訂 (第 13 版) . Available from: https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/2023-09/IF_FDG_230928.pdf
備 考	

要望番号	R7-2	要 望 者 名	
要望された医薬品	一 般 名	air polymer-type A	
	会 社 名	ExEm Foam Inc.	
要 望 内 容	効能・効果	不妊症または不妊症が疑われる女性の卵管開存性を評価するための子宮卵管超音波検査における造影	
	用法・用量	通常、成人において 2 mL～3 mL を 5Fr 以上のカテーテルを用いて子宮内に注入する。卵管が可視化できるよう に、必要に応じて 2～3 mL ずつ追加投与を行う。最大総投与量は 10 mL とする。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 [特記事項] 不妊症は、家族または家族生活を形成する上で重大な障壁/問題となっている。挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼす。また、少子化が進む日本国において、子供を希望する人の障壁を取り除く一助になり得ることは重要である。		
	(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] 超音波子宮卵管造影検査の手技自体は国内においても行われているが、専用の薬剤（器具）は存在せず、標準的な生理食塩水、シリソジ等をその都度調整している。 また、米国で実施された試験において、本薬を用いた検査法は、腹腔鏡検査（基準法）および本邦でも行われている 2D 空気/生理食塩水子宮卵管造影超音波検査（HyCoSy）と比べ診断精度が高く ^{1),2),3)} 、子宮卵管造影検査（HSG）と比較して、痛みも少なく、時間もかかる卵管開存検査である ³⁾ ことから、一次検査として臨床上の意義が大きい。		
	1) Ludwin, I, A Ludwin, M Wiechec, et al., Accuracy of hysterosalpingo-foam sonography in comparison to hysterosalpingo-contrast sonography with air/saline and to laparoscopy with dye. Hum Reprod. 2017 Apr 1;32(4):758-769. doi: 10.1093/humrep/dex013. PMID: 28184447.		

	<p>2) Piccioni MG, Riganelli L, Filippi V, et al., Sonohysterosalpingography: Comparison of foam and saline solution. <i>J Clin Ultrasound</i>. 2017 Feb;45(2):67-71. doi: 10.1002/jcu.22412. Epub 2016 Oct 18. PMID: 27753111.</p> <p>3) Dreyer K, Out R, Hompes PG, et al., Hysterosalpingo-foam sonography, a less painful procedure for tubal patency testing during fertility workup compared with (serial) hysterosalpingography: a randomized controlled trial. <i>Fertil Steril</i>. 2014 Sep;102(3):821-5. doi: 10.1016/j.fertnstert.2014.05.042. Epub 2014 Jul 1. PMID: 24996498</p>
備 考	

要望番号	R7-3	要望者名	
要望された医薬品	一般名	ubrogepant	
	会社名	Allergan Pharmaceuticals International Limited. (米) AbbVie Corporation (加)	
要望内容	効能・効果	片頭痛	
	用法・用量	通常、成人において 1 回 50 mg または 100 mg を片頭痛発作時に経口投与する。必要に応じて追加投与をすることができるが、前回の投与から 2 時間以上あけること。 24 時間あたりの総投与量を 200 mg 以内とする。	
「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	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 片頭痛患者の約 3 分の 1 (31.3%) で、1 カ月あたり 3 回以上の片頭痛発作が発現するとの報告があり、また、片頭痛発作時にはその過半数 (53.7%) で重度の機能障害を有する又はベッドでの安静が必要であると報告されている ¹⁾ 。したがって、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であるといえる。 1) Lipton RB, Bigal ME, Diamond M, et al., Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. Neurology. 2007 Jan 30;68(5):343-9. doi: 10.1212/01.wnl.0000252808.97649.21. PMID: 17261680.		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない 〔特記事項〕 本邦では、片頭痛の急性期治療の選択肢として、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) やトリプタン系薬剤等の医薬品が複数承認されており、2025 年 9 月には本剤と同投与経路・同作用機序のリメゲパント硫酸塩水和物が承認されたところである。一方で、提出された文献はいずれも本剤とプラセボの比較試験に係る報告であり、本剤の有効性・安全性を本邦既承認薬と直接比較した試験ではなく、また、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ことを示す知見は得られていない。加えて、		

	欧米の診療ガイドライン等において本剤を標準的療法として推奨する記載は確認できない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準には該当しないと判断した。
備 考	ナルティークOD錠75 mg（リメガパント硫酸塩水和物）は、片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制の効能・効果で承認されている。