

【経緯】

- 令和7年12月
第66回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、「フルオロエストラジオールF18」の医療上の必要性に係る基準への該当性が認められた。
※5ページ目参照
- 令和8年6月
開発要請された企業において、本開発については、放射性医薬品の半減期等を勘案し、円滑な供給の観点から、医薬品ではなく医療機器である放射性医薬品合成設備に当該薬合成用カセットを追加する形で開発要請に対応できないか打診があった。

【審議事項】

1. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における審議結果を「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において参照することを許容するか。

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審議の形態、基準等については、2～4ページ参照

2. 1の検討の契機となったフルオロエストラジオールF18の選定についてどのように考えるか。

検討会議における検討の進め方

資料1

- ・医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- ・未承認薬・適応外薬に係る要望を公募(第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回(第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30))
- ・現在は、随時募集で要望を募集している(第Ⅳ回 2015.7.1～)。

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されている医薬品。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されている医薬品。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

医療上の必要性の評価基準

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 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
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外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

医療上の必要性を評価

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

【関連学会、製薬企業】
要望に係る見解の提出

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬
検討会議

WG(分野ごと設置)

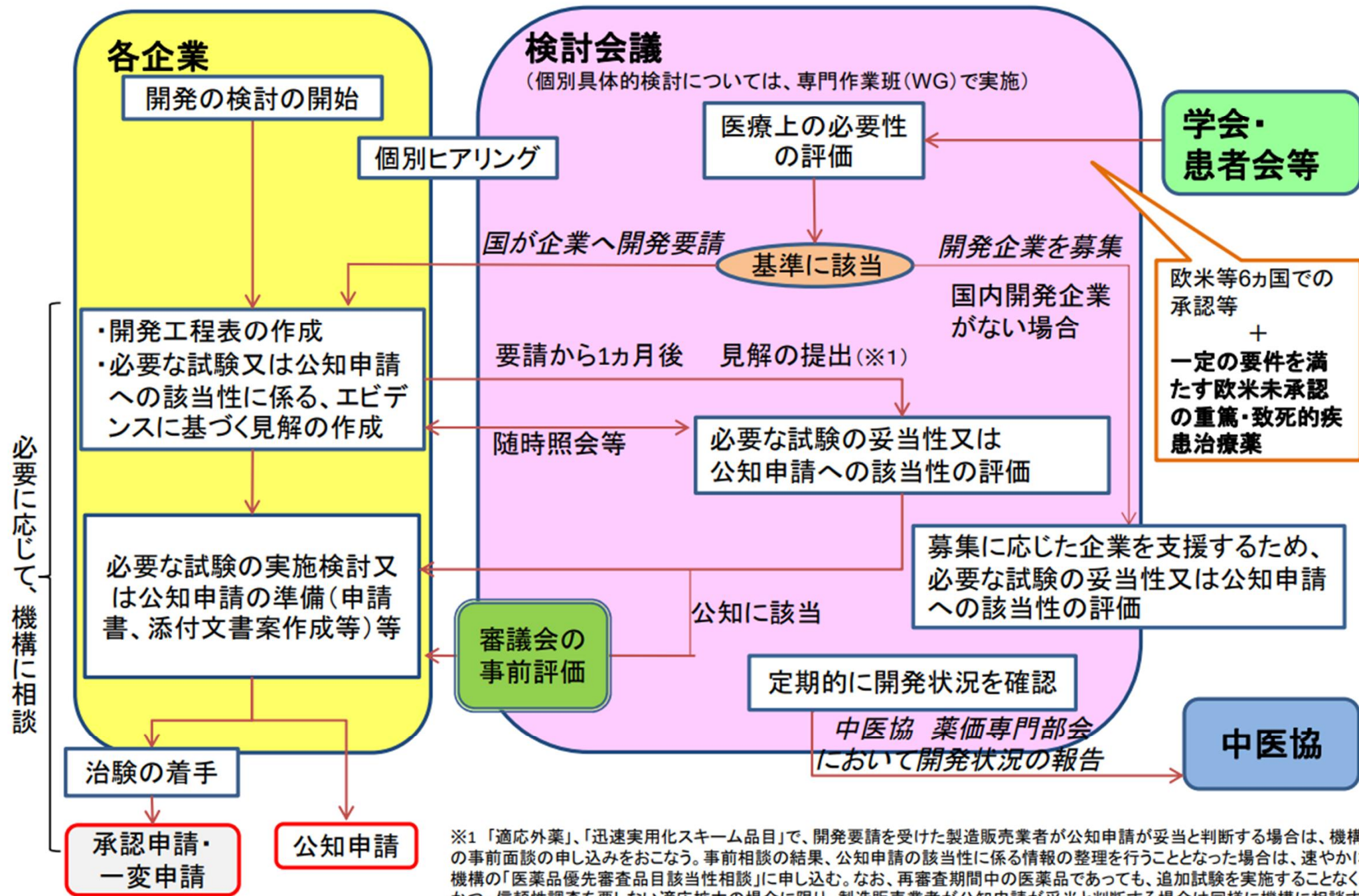
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議における検討の進め方



医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における評価基準

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会における選定基準

【医療上の必要性の評価基準】

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1) **適応疾病の重篤性**が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) **医療上の有用性**が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 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
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外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

医薬品

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

【選定基準】

以下のa)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 欧米等において承認されているもの、又は一定の要件※を満たす欧米未承認医療機器

※以下の①～③のいずれかの要件を満たす欧米未承認医療機器

- ①優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ②医師主導治験を実施中または終了したもの
- ③先進医療Bで一定の実績があるもの

c) **医療上特に必要性が高い**と認められるもの

- (1) **適応疾病の重篤性**(生命への影響の重大性(致死性)、病気の不可逆的な進行、日常生活への著しい影響等)
- (2) **医療上の有用性**(既存の治療法等がないこと、既存の治療法等に対する優位性・有用性等)

医療機器

令和7年12月12日第66回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の資料2-3より抜粋

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 ☒ 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://jbcx.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 ☒ 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			