

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	FDG 合成装置
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患:アルツハイマー型認知症および非アルツハイマー型認知症 使用目的:アルツハイマー型認知症および非アルツハイマー型認知症の診断に使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器①:FDG 合成装置 H100、F200、F300 製造企業名:住友重機械工業(株) 対象医療機器②:FDG 合成装置 AMFG01 製造企業名:JFE テクノス(株) 対象医療機器③:FDG 合成装置 TRACER1ab MX FDG 製造企業名:ジーイーヘルスケア・ジャパン(株)
外国承認状況	アルツハイマー型認知症および非アルツハイマー型認知症の診断のための ^{18}F FDG を用いた PET 検査は、現在、欧米では承認されていない。しかし、CMS (Center for Medicare and Medicaid Services) はアルツハイマー型認知症と前頭側頭型認知症の鑑別に対する FDG-PET 検査の保険償還を 2004 年 9 月 15 日付で決定している。
【対象医療機器の概要】 本装置は、合成装置と調剤装置とで構成される。合成装置は装置本体、インターフェースユニット、パーソナルコンピューター、絶縁トランス、消耗品で構成され、また、調剤装置も同様の構成であり、この両者をパーソナルコンピューターで自動制御して、2-デオキシ-2-^{18}Fフルオロ-D-グルコースを製造する。 合成系は、2 段反応系を有しており、第 1 段目で、1,3,4,6-テトラ-O-アセチル-2-O-トリフルオロメタンスルフォニル-β-D-マンノピラノーズと^{18}Fフッ素イオンとの求核置換反応により行われる標準反応を行い、第2段目で、標準反応で得られた中間体である^{18}Fフルオロテトラアセチレングルコピラーゼの O-アセチル基を塩酸により加水分解し、^{18}FFDG を得る。なお、合成された物質の半減期は約 110 分である。 本装置は、がんの診断等を目的として既に医療機器として薬事承認されている FDG 合成装置であり、本件は^{18}FFDG を用いた PET 検査の保険適用疾患の拡大を要望するものである。	

【対象疾患について】

アルツハイマー型認知症とは、異常な蛋白質である β アミロイド蛋白が脳全般に沈着することにより脳の神経細胞が変性・脱落する疾患である。アルツハイマー型認知症の一般的な検査法としては、神経心理学的検査、質問法、観察法などが行われてきたが、このような臨床所見に基づいて非アルツハイマー型認知症と鑑別することは難しく、両者の鑑別診断には非常に高度な知識が必要とされる。アルツハイマー型認知症は進行性の疾患であり、現時点で根治的治療方法はないが、早期からの診断確定と適切な薬物・非薬物療法を行えば、症状の進展を遅らせることが可能となってきたが、上述の如く初期段階での診断が困難なことが、早期に適切な治療を開始することの大きな妨げとなっている。

【医療上の有用性について】

アルツハイマー病の診断は、従来、神経心理学的検査、質問法、観察法などの検査結果に基づいて行われてきたが、最近では、CT装置、MRI装置、SPECT装置などの画像診断装置を用いた検査手法が開発され、診断のみならず、発病前段階での診断にも活躍されている。しかしながら、CTやMRIは、脳萎縮・脳溝脳質拡大・脳梗塞などの脳の形態的異常に基づき診断するものであり、また、CBF-SPECTは、脳機能異常を脳血流の異常の観点から捉えて診断するものである。このため、その診断はあくまで二次的な変化に基づくもので、アルツハイマー病の原因である β アミロイド蛋白の集積に基づくものではないため、非アルツハイマー型認知症との鑑別診断には不十分なものである。一方、両疾患の識別には非常に高度な専門的知識が必要であり、これをなし得る専門医が少ない我が国の現状を考慮すると、両疾患を簡便かつ確実に鑑別できる検査方法導入の医療上の有用性は極めて大きい。

【諸外国における使用状況について】

CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)は、 ^{18}F FDGを用いたPET検査によるアルツハイマー型認知症と前頭側頭型認知症の鑑別に対して、2004年9月15日付で効能外使用として保険償還を決定した。

【我が国における開発状況】

使用目的を「悪性腫瘍におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認に用いる放射性薬剤 ^{18}F FDGを合成する目的で使用する」内容で既に医療現場で活用されているが、アルツハイマー型認知症および非アルツハイマー型認知症の診断についての承認はとられていない。

【検討結果】

今回の要望は、既存のFDG合成装置の使用目的である「悪性腫瘍におけるグルコース代謝

異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認に用いる放射性薬剤[¹⁸F]FDG を合成する目的で使用する」に対し、「アルツハイマー型認知症および非アルツハイマー型認知症」を追加する内容である。

アルツハイマーは進行性の疾患であり、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、疾病の重篤性を B とし、またアルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症との鑑別が既存の臨床所見に基づく診断では極めて難しい点、CT 装置、MRI 装置、SPECT 装置などの画像診断法が二次的所見に基づくものであるため確定的でない点、くわえて、早期診断がなされれば、アルツハイマー型認知症については効果的な治療が可能である点を考慮すれば、医療上の有用性を B として、両疾患を簡便かつ確実に鑑別できる検査方法の早期導入は妥当なものと判断される。

なお、当該合成装置で生成された物質は、既に医薬品と同レベルのものとして品質等の評価がなされているところであるが、今後当該領域の医薬品についても同様の評価が行われるべきであり、我が国における合成装置等の位置付けについては、行政側による整合性を損ねないための検討をお願いしたい。

適応疾病の重篤性 A (B) C	医療上の有用性 A (B) C
-----------------------------	----------------------------