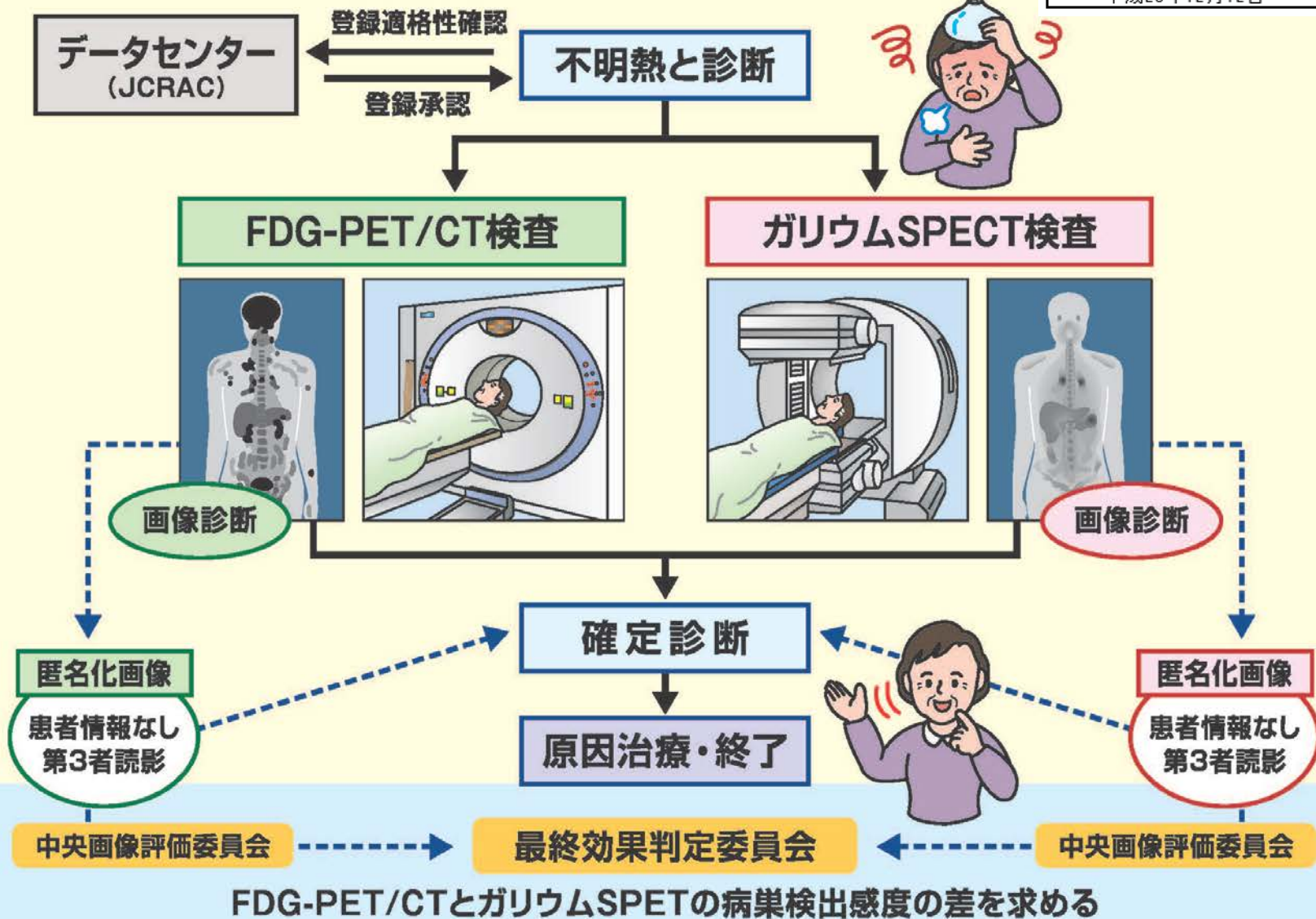


FDG-PET/CTの不明熱診断への応用

第12回先進医療技術審査部会
平成25年12月12日

資料1-3



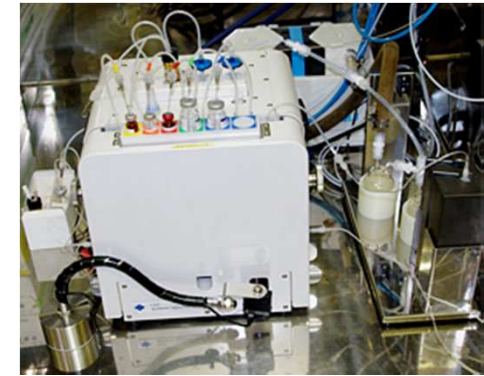
薬事承認申請までのロードマップ

医療機器（複数使用についてPMDA了承済み）

- ①: FDG合成装置 H100、F200、F300（住友重機械工業株式会社）
- ②: FDG合成装置 AMFG01（JFEテクノス株式会社）
- ③: FDG合成装置 TRACER1ab MX FDG（ジーイーヘルスケア・ジャパン株式会社）

医薬品

- ①: FDGスキャン注(日本メジフィジックス株式会社)
- ②: FDGスキャン—MP注射(財団法人先端医学薬学研究センター)



先進医療での適応疾患:

不明熱の熱源診断

先行臨床研究

- 試験名: FDG-PET for the diagnosis of fever of unknown origin: a Japanese multi-center study
- 試験デザイン: 後ろ向き多施設調査(自施設)
- 期間: 2006年7月～2007年12月
- 被験者数: 76例
- 結果の概要: 感度63～91%、特異度60～86%

Ann Nucl Med (2011) 25:355–364

先進医療B

- 試験名: FDG-PET/CTの不明熱診断への応用—ガリウムSPECTとの比較研究
- 試験デザイン: 前向き多施設共同クロスオーバー試験
- 期間: 2014年1月～2015年12月
- 被験者数: 180例
- 主要評価項目: FDG-PET/CT及びガリウムSPECTによる熱源部位検出感度の差(優越性)

国内外の文献、教科書、およびガイドライン

薬事承認申請

ICH-GCPに準拠した先進医療Bを行い、本試験を評価資料としてFDG合成装置の薬事承認を目指す。(PMDA薬事戦略相談にて了承済み)