

資料 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

- ＜循環器官用薬分野＞
【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】
本邦における適応外薬
Fludeoxyglucose(18F)（要望番号；III-④-19）…………… 1

要望番号	III-④-19	要 望 者 名	日本核医学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本循環器学会、日本脈管学会、日本リウマチ学会、日本臨床免疫学会、厚生労働省難治性血管炎研究班、あけぼの会
要望された医薬品	一 般 名	Fludeoxyglucose(18F)	
	会 社 名	日本メジフィジックス株式会社	
要 望 内 容	効能・効果	大型血管炎の診断	
	用法・用量	通常、成人には本剤 1 バイアル（検定日時において 185 MBq）を静脈内に投与し撮像する。投与量（放射能）は、年齢、体重により適宜増減するが、最小 74 MBq、最大 370 MBq までとする。	
「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"/> ア [特記事項] 高安動脈炎等の大型血管炎は、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹又はその主要分枝が主に罹患する疾患であり、進行すると重大な循環不全に直結しうる病態となり、合併症から死亡に至ることもある。以上より、適応疾患の重篤性は「ア」に該当すると判断した。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ [特記事項] 本薬を用いた PET 検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法（CT、MR angiography（MRA）、頸動脈エコー等）では評価が困難な、炎症病巣の特定及び炎症の程度の評価が可能であり、欧米等 6 カ国において本要望に関する承認はないものの欧米等のガイドラインや臨床試験で大型血管炎の診断における本薬の有用性が示されていることから、医療上の有用性は「イ」に該当すると判断した。		
備 考			