

## 先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：FDG-PET/CT の不明熱診断への応用
適応症：不明熱
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>不明熱の熱源探索に用いられる画像診断には既保険適応のガリウムシンチグラフィが使われる。ガリウムシンチグラフィの不明熱診断における診断精度に関しては、感度 67%、特異度 78%であったとする報告もあるが、多くの報告では感度は 30%以下である。さらに、ガリウムシンチグラフィは、薬剤を注射後、72 時間後の撮影が標準で、結果が出るまでに時間がかかる。そのため、医療現場ではガリウムシンチグラフィに代わる、より高精度で結果が早く出る画像診断法が望まれている。</p> <p>FDG は腫瘍細胞のみならず、活動性の炎症組織にとりこまれ、活動性の炎症病巣を鋭敏に検出することができる。不明熱をきたす原因疾患の主要なものとして、悪性腫瘍、感染症、肉芽腫性炎症、膠原病などが知られている。すなわち FDG-PET/CT では、保険適応のある悪性腫瘍以外にも種々の炎症性疾患も不明熱の原因になる疾患も、活動性があれば、非常に鋭敏に検出ことができ、全身の病巣検索が容易に実施できる。不明熱の患者にとって、FDG-PET/CT は安全に全身をスクリーニングし、活動性の高い病変を速やかに検出することができ、しかも世界でまだ組織的な研究は行われておらず、極めて先進性に富むと考える。</p> <p>(概要)</p> <p>“38℃以上の発熱が3週間以上繰り返し出現し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかない”という従来の定義から、現在の医療水準を鑑み2週間以上発熱が継続し、新たに設定した胸部腹部CT等の検査項目を施行したにも関わらず診断のつかない不明熱患者を対象にFDG-PET/CTの有用性を検討するために主要評価項目をFDG-PET/CT及びガリウムSPECTによる熱源部位検出感度の差を比較する試験。予定症例数は180例である。</p> <p>不明熱とは、構成疾患は極めて多岐にわたるため、いかに速やかに高い精度で正しい診断にたどり着けるかが治療の成否を分ける。一般的な画像診断や血液検査で診断がつかないとき、FDG-PET/CTにより全身の活動性の病変の有無を検索し、既存のガリウムシンチと比較する。病巣が特定されれば、生検や穿刺などで検体を取り、病理診断や細菌検査などで確定診断に到達することができる。</p> <p>(効果)</p> <p>不明熱の原因病巣診断では、FDG-PET の感度は 83%、特異度は 58%。FDG-PET/CT では、感度 98%、特異度 86%と報告されている。診断精度の向上により、早期に適切な治療方針が決定されるため患者の予後および QOL の改善が望める。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>先進医療として 73,250 円とする。なお、研究費などで補てんするため患者負担は無い予定。</p>

## 先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
FDG-PET/CT の不明熱診断への応用					
2 - 1. 使用する医薬品又は医療機器について					
①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）					
医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
FDG 合成装置※	住友重機械工業株式会社 03-6737-2565	F200	21700BZZ 00273000	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断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。	適応外
X線CT組み合わせ型ポジトロンCT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社 042-585-9380	Discovery PET/CT 600	221ACBZX 00029000	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピューター処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供する。	適応内
放射性薬剤投与器	住友重機械工業株式会社 03-6737-2565	AI300	22100BZX 01094000	PET検査に使用される放射性薬剤[18F]FDGを分注・投与する。	適応内
<p>※共同研究を行う他施設では、他に住友重機械工業株式会社のF100及びF300、JFEテクノス株式会社のAMFG01、GEヘルスケア・ジャパン株式会社のTracer Lab MX FDGも使用される。本研究における複数社の合成装置の使用については医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談において合意済みである。</p>					

②使用する医療材料（ディスプレイ）及び医薬品

(未承認又は適応外のものから記載すること。)

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外 使用の該 当(注2)
[18F]FDG (FDG スキャン®注)	日本メジフィジクス株式会社 03-5634-7006	185MBq(2ml) バイアル	21700AMZ 00697000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性腫瘍の診断 (1)肺癌、乳癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 (2)大腸癌、頭頸部癌(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 (3)脳腫瘍(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 (4)膵癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断の得られない場合)の診断 (5)悪性リンパ腫、悪性黒色腫(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 (6)原発不明癌(リンパ節生検、CT等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合)の診断</li> <li>・虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断</li> <li>・難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断</li> </ul>	適応外

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
FDG 合成装置	変更は未申請
[18F]FDG (FDG スキャン®注)	変更は未申請

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

不明熱の熱源診断に FDG-PET/CT 検査を用いる。使用方法は適応疾患の場合と同様。

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

レ

当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2-2. 海外での承認に関する情報

### 米国での薬事承認の状況

米国では1994年にThe Methodist Medical Center of Illinois がてんかん焦点の診断について18F-FDG 製剤の承認を取得している。その後FDA (Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局) は公表文献を評価し、2000年3月に<sup>18</sup>F-FDG の承認申請に際し、てんかん、虚血性心疾患及び悪性腫瘍の効能・効果については臨床試験成績を要求しない旨の方針を告示した。不明熱についての薬事承認はない。

### 欧州での薬事承認の状況

欧州では2002年にCIS bio international 社がフランス、オーストリア、ベルギー、ドイツ、デンマーク、ギリシャ、スペイン、フィンランド、アイスランド、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スウェーデン及び英国において各種悪性腫瘍に対する効能・効果で<sup>18</sup>F-FDG 製剤の製造承認を取得している。不明熱についての薬事承認はない。