

資料3-①

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患:腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫、など) 使用目的: 本合成装置により合成された[¹¹ C]標識メチオニンを用いた陽電子断層撮影(PET)によりアミノ酸代謝を描出し、腫瘍の診断を行う。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器:[¹¹ C]標識メチオニン合成装置 製造業者名: ・ 住友重機械工業(株) ・ JFE テクノス(株)
外国承認状況	放射線薬剤の合成装置は、欧米では小規模医薬品合成設備として分類されており、医療機器としての承認が必要とされていない。
【対象医療機器の概要】	
本装置は、メチオニン合成装置、付属ユニット、コントローラ、パーソナルコンピューター、プリンターで構成されており、本装置内での原料、薬剤の移送は、装置内配管と電磁バルブを用い、ヘリウムガスの圧力により行う。また、その他必要な機能としては合成系に関与するサイクロトロン施設が必要である。	
合成経路は、まず NaOH 水溶液に L-ホモシステインチオラクトンを溶解した溶液を tC18 逆相カラムに充填し、このカラムに[¹¹ C]CH ₃ OTf を含むガスを通過させ、カラム中で[¹¹ C]メチル標識反応を行う。ここで合成された溶液は強酸塩基で、中性溶液への変換が必要であるため、陰イオン交換カラムと陽イオン交換カラムを通過させることによる変換を行い、最終工程で滅菌フィルターを通過させ滅菌溶液をバイアルに回収する。なお、 ¹¹ Cの物理的半減期は 20 分と短いことから、院内サイクロトロンで精製した ¹¹ Cを用いて合成を行う。	
【対象疾患について】	
腫瘍全般(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫など)が対象となる。	
【医療上の有用性について】	
[¹⁸ F]FDG を用いた PET 検査は、グルコース代謝が亢進している部位を描出できることから、悪性腫瘍、心臓、てんかんなどに対する検査方法として既に医療現場で活用されている。しかし	

ながら、悪性腫瘍の診断においては、その機序から、腫瘍周囲組織のグルコース代謝が高い場合や腫瘍の存在部位が $[^{18}\text{F}]$ FDG の主要排泄経路と重なる場合には、腫瘍の描出能が低下する。その代表的なものは脳腫瘍や膀胱癌などの尿路系腫瘍である。また、 $[^{18}\text{F}]$ FDG を用いた PET 検査は全ての腫瘍に対し万能ではなく、グルコース代謝が必ずしも高くない腫瘍の場合には、その診断能力に限界がある。

一方、腫瘍は、その代謝過程において大量の必須アミノ酸を消費し、中でもメチオニンの消費が著しい。このため、 $[^{11}\text{C}]$ 標識メチオニンを用いた PET 検査は、メチオニン消費が高い部位を描出する点で腫瘍の診断に有用である。くわえて、 $[^{18}\text{F}]$ FDG を用いた PET 検査と機序が異なることから、現在腫瘍の画像診断法として汎用されている $[^{18}\text{F}]$ FDG-PET 検査と相補的な位置づけとなり、ひいては腫瘍の画像診断能を全般の向上に繋がるため、医療上の有用性が高い。

【諸外国における使用状況について】

放射線薬剤の合成装置は、欧米では小規模医薬品合成設備として分類されており、医療機器としての承認が必要とされていない。

【我が国における開発状況】

既に品質関連(合成装置の機械的な動作等の評価)の試験を完了している。

【検討結果】

悪性腫瘍は、体内のさまざまな器官で発生するが、早期の発見により適切な治療を行うことで、治癒や長期の延命が可能な場合が少なくない。このため、腫瘍病巣の診断は癌が死因の第一位を占める我が国の医療を向上させる上で極めて重要な課題である。特に、治癒可能な段階での早期診断は、我が国の医療費全体に及ぼす影響も少なくない。

以上の通り、本合成装置は、悪性腫瘍の診断に使用することから、疾病の重篤性を A とし、またこの腫瘍の画像診断能は、既存の診断法として活用されている $[^{18}\text{F}]$ FDG-PET 検査では鑑別に限界のあった点を補うものであり、医療上の有用性を A として、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、医薬品と同レベルの評価が必要であると考えられるが、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