

2018年4月2日

日本メジフィジックス株式会社

PET 検査用放射性医薬品「FDG スキャン[®]注」に係る 効能・効果追加の承認取得のお知らせ

日本メジフィジックス株式会社（本社：東京都江東区、社長：下田尚志）は、PET 検査用放射性医薬品「FDG スキャン[®]注」（以下、「本剤」）につきまして、2月16日付で「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」を新たな効能として追加する承認を取得し、4月から保険適用となりましたのでお知らせいたします。

大型血管炎は、ともに国の難病に指定されている高安動脈炎及び巨細胞性動脈炎からなり、全身の循環動態の根幹部分である大動脈本幹またはその主要分枝において、炎症による狭窄や閉塞が生じる疾患です。進行すると重大な循環不全に直結し、合併症から死亡に至ることも報告されています。

本剤の有効成分であるフルデオキシグルコース（¹⁸F）を用いたPET検査は、既存の画像診断法では評価が困難とされている炎症部位の特定及び炎症の程度の評価が可能であるとされています。海外においては英国、ドイツ、フランス等で大型血管炎に対する効能が既に承認されており、臨床で使用されています。国内では、関係学会、患者団体等から「大型血管炎の診断」の効能・効果追加を求める要望書が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」¹⁾での検討を経て、今回、承認の運びとなりました。

本剤は、2005年に当社が医薬品として承認を取得し、以来国内の医療現場で腫瘍診断を中心に幅広く臨床使用されています。この度、大型血管炎の診断に係る効能が追加され、保険診療での使用が可能となったことにより、指定難病で苦しんでいる患者さんの診療により一層貢献できることになりました。当社は、今後も医療上のニーズに応え、高品質な医薬品及び医療機器の開発、製造、供給を通じて医療の発展に貢献してまいります。

¹⁾ 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性及承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として厚生労働省により設置されている会議。

【別紙にFDG スキャン[®]注の概要を記載しています】

本件に関するお問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社（URL：<http://www.nmp.co.jp>）

総務部（広報担当）：兵庫県尼崎市潮江 1-2-6 電話 06-4300-5541 Fax 06-6492-2549

本 社：東京都江東区新砂 3-4-10 電話 03-5634-7006 Fax 03-5634-5170

【別紙】（ご参考）

「FDG スキャン[®]注」の概要

【販売名】	FDG スキャン [®] 注
【一般名】	フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F）
【剤形】	注射剤
【規格・含量】	2mL 中、フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F）として 185MBq （検定日時において）
【効能又は効果】	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科的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 <u>4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化</u> （下線部が今回承認された効能又は効果になります）
【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 185MBq） を静脈内投与し撮像する。投与量（放射能）は、年齢、体重 により適宜増減するが、最小 74MBq、最大 370MBq までとす る。（用法・用量に係る変更は今回ありません）
【製造販売元】	日本メジフィジックス株式会社
【製造販売承認】	承認番号：21700AM00697000 承認年月：2005 年 7 月 効能・効果追加承認年月：2018 年 2 月 薬価基準収載年月：薬価基準未収載 保険適用年月：2005 年 9 月（使用医薬品として保険適用） 販売開始年月：2005 年 8 月 再審査結果公表年月：2015 年 6 月
【包装単位】	185MBq (2mL) / バイアル

以上