

2023年8月23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」について 効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認を取得

日本メジフィジックス株式会社(本社:東京都江東区、代表取締役社長:富ヶ原 祥隆)は、PET 検査*1用放射性医薬品「FDG スキャン®注」(一般名:フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液、以下、本剤)について、本日付で、効能又は効果の追加(詳細は下記「今回追加された効能又は効果」参照)に関する医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

フルデオキシグルコース (¹⁸F) (以下、FDG) を用いた PET 検査(以下、FDG-PET 検査)は、悪性腫瘍等の診断のために行われている画像検査で、本剤は、FDG-PET 検査用の放射性医薬品として 2005 年に当社が製造承認(現、製造販売承認)を取得しました。FDG-PET 検査で用いられる FDG は、放射性医薬品として供給されている本剤等の他に、医療機器である放射性医薬品合成設備により医療機関内で製造される FDG もあり、両者は同じ保険制度の下で使用されています。

本剤は、保険適用されている診断の内、「悪性腫瘍の診断」、「虚血性心疾患の診断」、「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」、「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」を効能又は効果として承認を取得していましたが、この度、「悪性腫瘍の診断」における癌種の追加および「心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化」について新たに承認を取得しました。

*1:陽電子を放出する放射性同位元素を用いた診断薬による核医学検査(放射線を放出する微量の薬剤を患者さんに投与し、薬剤が病気の患部に集まる様子を体外から撮影することにより、病気の状態を診断する画像検査法)で、悪性腫瘍等の診断に有用とされており、全国約 400 の医療機関で検査が行われています。

今回追加された効能又は効果

○悪性腫瘍の診断(癌種を追加、ただし膀胱癌は診断条件を追加)

- ・膀胱癌(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
- ・胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巢癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌(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
- ・胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌(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
- ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化(他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合)

○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

製品概要

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) 注射液
効能又は効果	<p>○悪性腫瘍の診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺癌、乳癌、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 ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、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 ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（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 ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合） ・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 <p>○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、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合）の診断</p> <p>○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</p> <p>○大型血管炎の診断における炎症部位の可視化</p> <p>○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化</p>
用法及び容量	通常、成人には本剤 1 バイアル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 74MBq、最大 370MBq までとする。

日本メジフィジックス株式会社について

日本メジフィジックスは、日本における放射性医薬品のリーディングカンパニーとして、製品の安定供給と新製品の研究開発に日々取り組んでいます。さらに、これまでに培った技術力と信頼をベースに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する新しい医療技術「セラノスティクス（治療と診断の融合）」の研究開発や、ライセンス供与などを通じたアジア諸国での核医学の普及に取り組んでいます。そして、これからも生命関連企業としての価値創造を継続し、社会に貢献してまいります。

Web サイト: <https://www.nmp.co.jp/>

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 総務部広報グループ

Tel: 03-5634-7006 E-mail: nmp_press@nmp.co.jp