

「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

＜診断用薬分野＞

【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

フルデオキシグルコース（<sup>18</sup>F）

（要望番号；IV-177）…………… 1

要望番号	IV-177	要望者名	日本核医学会、日本感染症学会、日本リウマチ学会、日本臨床検査医学会
要望された医薬品	一般名	フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)	
	会社名	日本メジフィジックス株式会社 PDR ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	不明熱の原因部位の可視化 (38°C以上の発熱が3週間以上続き、一連の診療でも発熱の原因部位が不明な場合に利用)	
	用法・用量	通常、成人にはFDG スキャン注® 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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>不明熱は、38.3°C以上<sup>注1)</sup>の発熱が3週間以上持続し、3回の外来又は3日間の入院精査でも原因不明のものと定義される発熱性疾患であり、その原因は主に感染症、膠原病、悪性腫瘍等とされる (臨床検査のガイドライン JSLM2021 一般社団法人日本臨床検査医学会; 2021. p121-126、以下、「本邦ガイドライン」)。不明熱の原因の中には進行が不可逆的な疾患も含まれること、治療がなされない状況で不明熱が継続した場合には、日常生活に著しい影響を及ぼすと考えられることから、「イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断する。</p> <p>注 1) 舌下温。なお、舌下温の 38.3°Cは、今日の一般的な体温測定法である腋窩温では 38.0°Cに相当する。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>本薬は、英国、独国及び仏国において、不明熱の原因の鑑別における異常な病巣の局在診断に係る効能・効果で承認されている。本邦ガイドラインにおいても、本薬を用いた PET が不明熱の主な検査法の一つとして記載されており、国内の公表文献等から、当該目的における本邦での使用実態が確認されている。以上より、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。</p>		
備考			