

## 審査報告書

平成 30 年 1 月 12 日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

### 記

- [販 売 名] FDG スキャン注  
[一 般 名] フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ )  
[申 請 者] 日本メジフィジックス株式会社  
[申請年月日] 平成 29 年 9 月 26 日  
[剤形・含量] 1 バイアル (2 mL) 中、検定日時においてフルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 185 MBq を含有する注射剤  
[申請区分] 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品  
[特記事項] 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成 29 年 9 月 8 日付け薬生薬審発 0908 第 9 号) に基づく承認申請  
「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査  
[審査担当部] 新薬審査第二部

### [審査結果]

別紙のとおり、平成 29 年 9 月 8 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 大型血管炎の診断」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の大型血管炎の診断における炎症部位の可視化に関する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

### [効能又は効果]

#### 1. 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) 膀胱癌（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
- 2. 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
  - 3. 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
  - 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

（下線部追加）

[用法及び用量]

通常、成人には本剤 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。

（変更なし）

## 審査報告

平成30年1月10日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

## 申請品目

- [販売名] FDG スキャン注  
[一般名] フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ )  
[申請者] 日本メジフィジックス株式会社  
[申請年月日] 平成29年9月26日  
[剤形・含量] 1バイアル (2 mL) 中、検定日時においてフルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 185 MBq  
を含有する注射剤

[申請時の効能・効果]

## 1. 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

2. 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

3. 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

4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

(下線部追加)

[申請時の用法・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。

(変更なし)

[目 次]

申請品目 .....	1
1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等 .....	3
2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略 .....	3
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断 .....	4
4. 総合評価 .....	4

[略語等一覧]

別記のとおり。

## 1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

本剤は、グルコースの2位の水酸基を放射性フッ素 ( $^{18}\text{F}$ ) で置換したグルコース誘導体であるフルデオキシングルコース ( $^{18}\text{F}$ ) を有効成分とする PET 画像検査用の放射性医薬品である。本薬は、グルコースと同様、グルコーストランスポーターにより細胞内に取り込まれるが、グルコースとは異なりホスホグルコースイソメラーゼによる異性化反応を受けないため、糖代謝が亢進している細胞に集積する特性を有しており、本邦においては、本剤は、2005年7月に悪性腫瘍、虚血性心疾患及びてんかん焦点の診断に係る効能・効果で承認されている。

本申請は、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）等の大型血管炎における炎症部位の可視化に関する適応追加を行うための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。国内外のガイドライン等においては、炎症に関与する細胞（好中球、単球及びマクロファージ等）では糖代謝が亢進していることから本薬を用いたPET検査により大動脈本幹又はその主要分枝に炎症を有する大型血管炎の炎症部位の特定が可能であり、本薬を用いたPET検査は、大型血管炎に対する既存の画像診断方法（CT、MRA及び頸動脈エコー等）では評価が困難な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る（FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012（日本核医学会）、血管炎症候群の診療ガイドライン（2006-2007年度合同研究班報告、日本循環器学会公開）、J Nucl Med. 2013; 54(4): 647-58、Eur Heart J. 2014; 35: 2873-926等）。なお、2017年12月現在、海外において、本薬は24の国又は地域において承認されており、そのうち大型血管炎の診断に係る効能・効果については10の国又は地域において承認されている。

以上の状況を踏まえ、平成28年11月16日開催の第29回検討会議において医療上の必要性が高いと判断され、「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」（平成28年11月29日付け医政研発1129第1号・薬生薬審発1129第1号）により申請者に対して開発要請がなされた。その後、国内での本剤の使用実態も踏まえて平成29年8月23日開催の第32回検討会議において公知申請の該当性報告書が取り纏められた。公知申請の該当性報告書に基づき、平成29年9月8日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価が行われた結果、本剤の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うことは可能と判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成29年9月8日付け薬生薬審発0908第9号）、及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付け事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

## 2. 臨床に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

### 2.R 機構における審査の概略

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）等について、更に追加・修正すべき点はないか検討した。

## 2.R.1 添付文書（案）について

機構は、本邦における本剤の製造販売後に得られた安全性情報を踏まえ、本剤の適応対象を拡大するにあたり、添付文書（案）における注意喚起が十分であるのか検討するよう求めた。

申請者は、以下のように説明した。日本アイソトープ協会による放射性医薬品副作用事例調査では、2005年9月以降2016年3月31日までの期間における本剤の投与件数は約410万件であり、このうち副作用が報告された症例（いずれも既承認用法・用量の範囲内での投与）は29例（発疹17例、発赤16例、そう痒感14例、紅潮、蕁麻疹、嘔吐各2例、蕁麻疹様発赤、かゆみ、悪心・嘔気、膨疹、熱感、頻脈、発熱、不安各1例）であったが、報告された副作用はいずれも非重篤であり、臨床上問題とはならなかった。なお、副作用が報告された症例はいずれも大型血管炎の診断における炎症部位の可視化を目的として本剤が投与された症例ではなかった。また、2005年8月から2017年11月7日までに入手した本邦での副作用・感染症症例報告は30例44件であったが、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化を目的として本剤が投与された症例での副作用報告はなかった。重篤な副作用として意識消失、中毒性皮膚疹及び皮膚剥脱が各1件認められたが、いずれも本剤との関連は明確ではなく、当該事象の集積もないことから、現時点では特段の対応は不要と考える。5件以上認められた副作用は蕁麻疹及び発疹各6件（いずれも非重篤）で、いずれも既に添付文書で注意喚起されている事象であった。以上のとおり、本剤の適応対象を拡大するにあたり、添付文書上での新たな注意喚起を要する安全性の懸念は認められていないと考える。

機構は、以上の申請者の説明は妥当であり、提出された添付文書（案）に追加・修正すべき点はないと判断した。

## 3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成29年9月8日付け薬生薬審発0908第9号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

## 4. 総合評価

平成29年9月8日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

### 1. 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) 膀胱癌（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
- 2. 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チン診断が必要とされ、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
  - 3. 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
  - 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

（下線部追加）

[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。

（変更なし）

以上

略語	英語	日本語
CT	Computed Tomography	コンピューター断層撮影
MRA	Magnetic Resonance Angiography	核磁気共鳴血管造影
PET	Positron Emission Tomography	陽電子放出断層撮影
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性報告書	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 大型血管炎の診断
本剤	—	FDG スキャン注
本薬	—	フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ )