

審査報告書

令和5年7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}F)
[申 請 者] 日本メジフィジックス株式会社
[申請年月日] 令和4年10月28日
[剤形・含量] 1 バイアル (1.2、1.6 又は 2 mL) 中に、フルデオキシグルコース (^{18}F) として 111、148 又は 185 MBq (検定日時において) 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] 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」 (平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号) に基づく申請
[審査担当部] 新薬審査第二部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目の悪性腫瘍の診断、及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関する有効性及び安全性は、医学薬学上公知であると判断する。

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、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

~~—(2)—~~

・~~大腸癌~~、~~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

~~—(3)—~~

~~・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~~

~~—(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)—~~

~~・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~~

~~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~~

~~○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~~

（下線部追加、取消線部削除）

[用法及び用量]

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 74 MBq、最大 370 MBq までとする。

（変更なし）

審査報告 (1)

令和5年6月9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}F)
[申 請 者] 日本メジフィジックス株式会社
[申請年月日] 令和4年10月28日
[剤形・含量] 1バイアル (2 mL) 中に、フルデオキシグルコース (^{18}F) として 185 MBq (検定日時において) 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~~
- ・悪性腫瘍（早期胃癌を除く）の病期診断及び転移・再発の診断、並びに悪性リンパ腫の治療効果判定

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
- ・心サルコイドーシスの診断又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断

(下線部追加、取消線部削除)

[申請時の用法・用量]

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 74 MBq、最大 370 MBq までとする。

(変更なし)

[目 次]

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. 品質に関する資料及び機構における審査の概略	4
3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略	4
4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略	5
5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略	5
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略	5
7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	5
8. 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	79
9. 審査報告（1）作成時における総合評価	96

[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}F ）で置換したグルコース誘導体であるフルデオキシグルコース（ ^{18}F ）を有効成分とする PET 用の放射性医薬品である。本薬は、グルコースと同様に GLUT により細胞内に取り込まれるが、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、腫瘍細胞や炎症細胞といった糖代謝が亢進している細胞に集積する特性を有している。

本邦において、本剤は 2005 年 7 月に悪性腫瘍（肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、脳腫瘍、脾癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫及び原発不明癌）の診断、虚血性心疾患の診断及び難治性部分てんかんの診断に係る効能・効果、2018 年 2 月に「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」の効能・効果で承認されている。また、本剤は、海外において、欧米を含む 20 カ国以上の国又は地域で悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており、欧州の 16 の国又は地域で心サルコイドーシスの診断に係る効能・効果で承認されている。

今般、申請者は、悪性腫瘍（21 がん種¹⁾）の病期診断及び転移・再発の診断、悪性リンパ腫の治療効果判定、並びに心サルコイドーシスの診断又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断に係る効能・効果の追加について、海外での本剤の承認状況（表 1）、国内外の診療ガイドライン、成書及び公表文献等に基づき検討した結果、本剤の有効性及び安全性は医学薬学上公知と判断し、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号）に基づき、新たな臨床試験を実施することなく、これらの効能・効果を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。

表 1 欧米における本剤の承認効能・効果及び用法・用量等

	効能・効果	用法・用量等
米国	本薬は、以下の疾患における PET イメージングを目的として適応される。 • 癌患者、又は他の検査で異常を認める若しくは異常を疑う患者における悪性腫瘍の診断を補助するためのグルコース代謝異常の評価	<用法・用量> 腫瘍、循環器及び神経系疾患において、成人には 5～10 mCi（185～370 MBq）を静脈内に投与する。 <撮像条件> • 投与 40 分後以内に撮像を開始する。 • 静止画像を得る場合は、投与後 30～100 分に撮像する。

1) 胸膜中皮腫、胸腺腫瘍、食道癌、胃癌、小腸癌、GIST、肝癌、胆道癌、脾癌、腎癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、前立腺癌、精巣腫瘍、腹膜癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、甲状腺癌、多発性骨髄腫

	効能・効果	用法・用量等																																																																		
欧州	本薬は、成人及び小児に対する PET を目的に使用する。	＜用法＞ 本薬を静脈内投与する。																																																																		
	<u>腫瘍</u> 腫瘍学的診断を受けた患者において、特定の器官／組織のグルコース取込みが増加した機能や疾患を描出する。適応について、以下に詳細を示す。	＜用量＞ <u>成人及び高齢者</u> 体重 70 kg の成人に対し、100～400 MBq を投与する（患者の体重、使用するカメラのタイプ及び acquisition mode により調節する）。																																																																		
	• 診断：孤立性肺小結節の鑑別、頸部リンパ節腫脹、肝転移又は骨転移等による原発不明癌の検出、膵腫瘍の鑑別	<u>小児</u> 小児及び青年期の患者への使用は、臨床的必要性及び当該患者におけるリスクとベネフィットの割合に基づき慎重に考慮すること。小児及び青年期の患者についての投与放射エネルギーは、欧州核医学会（EANM）の paediatric dosage card で推奨される方法（基準放射エネルギー（計算用）に下表に示す体重別の乗数を乗じる）により算出することがある。																																																																		
	• 病期診断：頭頸部癌（ガイド下生検の一助としての使用を含む）、原発性肺癌、局所進行乳癌、食道癌、膵癌、結腸直腸癌（特に再発の再病期診断）、悪性リンパ腫、悪性黒色腫（初回診断時に Breslow が 1.5 mm を超える又はリンパ節転移が認められる）																																																																			
	• 治療効果のモニタリング：悪性リンパ腫、頭頸部癌																																																																			
• 合理的に再発が疑われる患者における検出：高悪性度神経膠腫（Ⅲ期又はⅣ期）、頭頸部癌、甲状腺癌（非髄様癌（血清中サイログロブリン値上昇が認められ、放射性ヨウ素による全身シンチグラフィの結果が陰性の場合））、原発性肺癌、乳癌、膵癌、大腸癌、卵巣癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫	投与放射エネルギー [MBq] = 基準放射エネルギー×乗数																																																																			
原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常病巣の局在化 炎症性疾患の進展検出：サルコイドーシス	基準放射エネルギーは、2D 撮像及び 3D 撮像で、それぞれ 25.9 MBq 及び 14.0 MBq である。																																																																			
	<table><tr><th>体重 (kg)</th><th>乗数</th><th>体重 (kg)</th><th>乗数</th><th>体重 (kg)</th><th>乗数</th></tr><tr><td>3</td><td>1</td><td>22</td><td>5.29</td><td>42</td><td>9.14</td></tr><tr><td>4</td><td>1.14</td><td>24</td><td>5.71</td><td>44</td><td>9.57</td></tr><tr><td>6</td><td>1.71</td><td>26</td><td>6.14</td><td>46</td><td>10.00</td></tr><tr><td>8</td><td>2.14</td><td>28</td><td>6.43</td><td>48</td><td>10.29</td></tr><tr><td>10</td><td>2.71</td><td>30</td><td>6.86</td><td>50</td><td>10.71</td></tr><tr><td>12</td><td>3.14</td><td>32</td><td>7.29</td><td>52～54</td><td>11.29</td></tr><tr><td>14</td><td>3.57</td><td>34</td><td>7.72</td><td>56～58</td><td>12.00</td></tr><tr><td>16</td><td>4.00</td><td>36</td><td>8.00</td><td>60～62</td><td>12.71</td></tr><tr><td>18</td><td>4.43</td><td>38</td><td>8.43</td><td>64～66</td><td>13.43</td></tr><tr><td>20</td><td>4.86</td><td>40</td><td>8.86</td><td>68</td><td>14.00</td></tr></table>	体重 (kg)	乗数	体重 (kg)	乗数	体重 (kg)	乗数	3	1	22	5.29	42	9.14	4	1.14	24	5.71	44	9.57	6	1.71	26	6.14	46	10.00	8	2.14	28	6.43	48	10.29	10	2.71	30	6.86	50	10.71	12	3.14	32	7.29	52～54	11.29	14	3.57	34	7.72	56～58	12.00	16	4.00	36	8.00	60～62	12.71	18	4.43	38	8.43	64～66	13.43	20	4.86	40	8.86	68	14.00	＜撮像条件＞ 通常、本薬投与 45～60 分後に PET スキャンを開始する。適切な計数統計が可能となるのに十分な放射能活性が残存している場合は、本薬を用いた PET は投与 2～3 時間後まで実施可能であり、結果としてバックグラウンドの放射能活性を低減できる。 必要に応じて、本薬を用いた PET を短期間の間に再度実施してもよい。
体重 (kg)	乗数	体重 (kg)	乗数	体重 (kg)	乗数																																																															
3	1	22	5.29	42	9.14																																																															
4	1.14	24	5.71	44	9.57																																																															
6	1.71	26	6.14	46	10.00																																																															
8	2.14	28	6.43	48	10.29																																																															
10	2.71	30	6.86	50	10.71																																																															
12	3.14	32	7.29	52～54	11.29																																																															
14	3.57	34	7.72	56～58	12.00																																																															
16	4.00	36	8.00	60～62	12.71																																																															
18	4.43	38	8.43	64～66	13.43																																																															
20	4.86	40	8.86	68	14.00																																																															

2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能医薬品に係るものであり、「品質に関する資料」は提出されていない。

3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能医薬品に係るものであるが、本申請にあたり、新たな試験成績は提出されていない。

3.R 機構における審査の概略

申請者は、本申請で追加する効能・効果に関する本薬の作用について、以下のように説明している。
本薬は、グルコースと同様に GLUT により細胞内に取り込まれるが、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、このような腫瘍細胞への本薬の集積機序は、がん種によらず同一であると考ええる。また、心サルコイドーシスでは

心筋に炎症が生じることが知られており、炎症細胞の細胞膜では GULT が高発現し、本薬の取込みが亢進することが報告されていることを踏まえると（J Nucl Med 2001; 42: 1551-5、J Cardiovasc Imaging 2020; 28: 79-93）、炎症細胞に取り込まれた本薬の ^{18}F 由来のポジトロンを PET で追跡することにより、心サルコイドーシス患者では炎症部位の情報が、心サルコイドーシスが疑われる患者では心サルコイドーシスか否かの判断に有用な炎症部位の存在に関する情報がそれぞれ得られると考える。

機構は、本申請にあたり新たな薬理試験成績は提出されていないが、申請者の説明を踏まえると、腫瘍細胞及び炎症細胞に取り込まれた本薬の ^{18}F 由来のポジトロンを PET で追跡することにより、がん種によらず悪性腫瘍を検出することや心サルコイドーシス患者における炎症部位を検出することが期待できるものと判断する。

4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能医薬品に係るものであり、「非臨床薬物動態試験に関する資料」は提出されていない。

5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新効能医薬品に係るものであり、「毒性試験に関する資料」は提出されていない。

6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請は新効能医薬品に係るものであり、「生物薬剤学試験及び関連する分析法に関する資料」及び「臨床薬理試験に関する資料」は提出されていない。

7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請において、申請者は、承認申請後に、本申請で追加する効能・効果を変更する旨説明した（7.R.4 参照）。以降の検討では、変更後の効能・効果で対象とされた適応について記載する。

7.1 胸膜中皮腫

7.1.1 病期診断について

7.1.1.1 診療ガイドライン及び成書

胸膜中皮腫の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 2 のとおりである。

表 2 胸膜中皮腫の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	胸膜中皮腫の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	肺癌診療ガイドライン－悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む－2022 年版. 金原出版; 2022. p375	胸膜中皮腫の病期診断に、胸部単純／造影 CT に加え本薬を用いた PET/CT を行うことを推奨する。（推奨の強さ：1、エビデンスの強さ：C、合意率：65%）	記載なし

	出典	胸膜中皮腫の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	中皮腫瘍取り扱い規約（第1版） 金原出版; 2018. p6	胸膜中皮腫の画像診断指針について、PET/CT は、胸膜病変の良悪性の鑑別の補助診断として行うことが考慮される。また、病期診断、特にリンパ節転移、潜在的遠隔転移の診断に優れている。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 1.2023 Mesothelioma: Pleural. NCCN; 2023. p7, 21	- 胸膜癒着術の施術前に PET/CT を行うことを推奨する。 - 胸膜中皮腫患者の放射線治療の計画を立てるために、PET 検査を実施できる。	記載なし
成書			
4	新臨床腫瘍学（改訂第6版）南江堂; 2021. p392	胸膜中皮腫の病期診断は原発巣の広がりやリンパ節腫大等の評価のための胸部造影 CT のほか、遠隔転移の有無を評価するための本薬を用いた PET/CT の実施が勧められる。	記載なし
5	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1869	肋膜の炎症や感染症の部位に本薬が集積することで偽陽性が生じるため、胸膜肺全摘出術が考慮される悪性の肋膜中皮腫患者では、本薬が集積する気管外の全部位を組織学的に評価すべきである。	記載なし

7.1.1.2 臨床研究に係る公表文献

胸膜中皮腫の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表3のとおりである。

表3 胸膜中皮腫の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	AJR Am J Roentgenol 2019; 212: 311-9	胸膜中皮腫患者の病期診断について、治療前での本薬を用いた PET/CT 又は従来法（骨シンチグラフィ、脳の造影 MRI 及び CT）の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 55～146 mg/dL	132～300 MBq	投与 60 分後	【例数】 23 例 【有効性】 ①N 分類の診断 <一致率> PET/CT : 73.9% (17/23 例) 従来法 : 56.5% (13/23 例) ②M 分類の診断 <一致率> PET/CT : 87.0% (20/23 例) 従来法 : 91.3% (21/23 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
2	Interact Cardiovasc Thorac Surg 2011; 12: 254-9	14 報の公表文献を用いて、胸膜中皮腫患者のリンパ節転移の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 記載なし 【有効性】 <正診率> 80% 【安全性】 記載なし

7.1.2 転移・再発の診断について

7.1.2.1 診療ガイドライン

胸膜中皮腫の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 4 のとおりである。

表 4 胸膜中皮腫の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	胸膜中皮腫の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	画像診断ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p161	• PET/CT は原発巣の進展度診断には限界があるものの、リンパ節転移や遠隔転移の診断に有用で、外科的切除を考慮する患者や治療後の転移・再発が疑われる患者に有用である。	記載なし
2	中皮腫瘍取り扱い規約 (第 1 版) . 金原出版; 2018. p6	• 胸膜中皮腫の画像診断指針について、PET/CT は、治療効果判定や予後予測において有用である。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 1.2023 Mesothelioma: Pleural. NCCN; 2023. p8	• I ～ IIIA 期の上皮型の胸膜中皮腫患者において、ペメトレキセド及びシスプラチン（又はカルボプラチン）を用いた導入化学療法を一次治療として実施後、CT 等に基づく縦隔評価を目的として、PET/CT を実施する。	記載なし

7.1.2.2 臨床研究に係る公表文献

胸膜中皮腫の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 5 のとおりである。

表 5 胸膜中皮腫の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Oncotarget 2019; 10: 6816-28	術後の胸膜中皮腫患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 5 時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	3.0 MBq/kg 又は 4.0 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 50 例（非奏功例 40 例、奏功例 10 例） ・局所再発陽性 33 例、陰性 17 例 ・リンパ節転移陽性 20 例、陰性 30 例 ・遠隔転移陽性 23 例、陰性 27 例 【有効性】 ①全体での評価 <感度> PET/CT : 90.0% (36/40 例) CT : 75.0% (30/40 例) <特異度> PET/CT : 80.0% (8/10 例) CT : 90.0% (9/10 例) ②局所再発の有無の評価 <感度> PET/CT : 90.9% (30/33 例) CT : 57.6% (19/33 例) <特異度> PET/CT : 94.1% (16/17 例) CT : 100% (17/17 例) ③リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 80.0% (16/20 例) CT : 55.0% (11/20 例) <特異度> PET/CT : 100% (30/30 例) CT : 96.7% (29/30 例) ④遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 91.3% (21/23 例) CT : 73.9% (17/23 例) <特異度> PET/CT : 85.2% (23/27 例) CT : 81.5% (22/27 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011; 38: 810-21	胸膜中皮腫患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した公表文献	<絶食> 6 時間 <血糖値> 記載なし	759±121 MBq	投与 92.5±20 分後	【例数】 50 例 ・再発陽性 42 例、陰性 8 例 【有効性】 <感度> 97.6% (41/42 例) <特異度> 75% (6/8 例) 【安全性】 記載なし

7.2 胸腺腫瘍

7.2.1 転移・再発の診断について

7.2.1.1 診療ガイドライン及び成書

胸腺腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 6 のとおりである。

表 6 胸腺腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	胸腺腫瘍の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	肺癌診療ガイドライン－悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む－2022年版. 金原出版; 2022. p478	胸腺上皮性腫瘍に対する根治的治療後の経過観察の方法については一定の見解はないものの、再発巣の多くが胸部に局限していることから、通常の外來診療とともに、胸部～上腹部 CT を含めた画像診断法を用いて行うのが一般化している。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Thymomas and Thymic Carcinomas. NCCN; 2023. p8	化学療法後の病変切除の可否の評価において、全身又は頭蓋底から大腿中央までの本薬を用いた PET/CT を実施する。	記載なし
成書			
3	エキスパートによる PET/CT が がん病期診断. 秀潤社; 2009: p86	PET/CT は、化学療法後の胸腺腫瘍の治療効果の判定に有用である可能性がある。	記載なし

7.2.1.2 臨床研究に係る公表文献

胸腺腫瘍の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 7 のとおりである。

表 7 胸腺腫瘍の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
1	Sci Rep 2021; 11: 20521	術後の胸腺上皮性腫瘍患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 83 例 ・再発陽性 40 例、陰性 43 例 【有効性】 <感度> 100% (40/40 例) <特異度> 76.7% (33/43 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
2	Interact Cardiovasc Thorac Surg 2010; 11: 395-9	術後の胸腺腫瘍 患者の再発の有 無の評価につい て、本薬を用い た PET/CT 又は CT の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 37 例 ・再発陽性 17 例、陰性 20 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 82% (14/17 例) CT : 71% (12/17 例) <特異度> PET/CT : 95% (19/20 例) CT : 85% (17/20 例) 【安全性】 記載なし

7.3 食道癌

7.3.1 病期診断について

7.3.1.1 診療ガイドライン及び成書

食道癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 8 のとおりである。

表 8 食道癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	食道癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	食道癌診療 ガイドライ ン 2022 年 版. 金原出 版; 2022. p17, 28	- cStage 0、I 食道癌の治療方針決定において、内視鏡検査、頸部・胸部・腹部 CT 検査、PET 検査等による臨床病期の評価を第一に行う。 - cStage II、III 食道癌の治療方針決定において、CT 検査、上部消化管内視鏡検査、PET 検査等による臨床病期診断を正確に行った上で、まずは全身状態の評価により耐術能の有無を判断する。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 2.2023 Esophageal and Esophagoga stric Junction Cancers. NCCN; 2023. p7, 27, 37	- 食道癌及び食道胃接合部癌患者の精密検査において、転移巣 (M1 分類) が明らかになっていない場合に、頭蓋底から大腿中央までの本薬を用いた PET/CT 及び超音波内視鏡検査を実施する。 - 食道癌及び食道胃接合部癌患者の病期診断において、穿刺吸引生検を実施する可能性のあるリンパ節転移を把握する目的で、上部消化管内視鏡検査や超音波内視鏡検査の前に CT 及び本薬を用いた PET が推奨される。 - 病変部位を切除できるかどうかを評価する目的で、術前に胸部／腹部の CT、全身の本薬を用いた PET (PET/CT が望ましい)、及び超音波内視鏡検査により、食道癌及び食道胃接合部癌の病期診断を行うべきである。	記載なし
成書			
3	新臨床腫瘍 学 (改訂第 6 版) 南江 堂; 2021. p416	臨床病期診断は、内視鏡検査、頸部／胸部／腹部の CT、食道造影、PET 等を用いて行う。	記載なし

	出典	食道癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p724	- 食道癌の管理において、本薬を用いた PET は病期診断と術前療法の治療効果判定の両方で幅広く適応されている。 - 本薬を用いた PET には他の画像診断ではわからない遠隔病変を検出できるといった有用性があり、他の病期診断の方法に取って代わるべきではないが、それらを補助する上で有用である。 - 本薬を用いた PET は、潜在する転移巣や治療が難しい病変を検出できることから、食道癌の病期診断を行うための精密検査において標準的な手法とみなされている。	記載なし

7.3.1.2 臨床研究に係る公表文献

食道癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 9 のとおりである。

表 9 食道癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Cancer 2002; 94: 921-8	食道癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 100 mg/dL 未満	275～370 MBq	投与 40 分後	【例数】 32 例 ・リンパ節転移陽性 18 例、陰性 14 例 【有効性】 <感度> PET : 77.8% (14/18 例) CT : 61.1% (11/18 例) . <特異度> PET : 92.9% (13/14 例) CT : 71.4% (10/14 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
2	Medicine (Baltimore) 2018; 97: e13722	14 報の後方視的研究を用いて、食道癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	記載なし	3.7 MBq/kg (3 報) 4.4 MBq/kg (1 報) 5 MBq/kg (2 報) 5.5 MBq/kg (2 報) 5.55 MBq/kg (1 報) 7.4 MBq/kg (1 報) 370 MBq (2 報) 記載なし (2 報)	記載なし	【例数】 計 1142 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 術前補助療法なし : 57 [45, 69] % 術前補助療法あり : 53 [35, 70] % <特異度 [95%CI] > 術前補助療法なし : 91 [85, 95] % 術前補助療法あり : 96 [86, 99] % 【安全性】 記載なし

7.3.2 転移・再発の診断について

7.3.2.1 診療ガイドライン及び成書

食道癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 10 のとおりである。

表 10 食道癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	食道癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	食道癌診療ガイドライン 2022 年版. 金原出版; 2022. p103	食道癌根治切除後のフォローアップとして、高精度の画像診断を含めたフォローアップを行うことを弱く推奨する。（合意率：89.3%（25/28）、エビデンスの強さ：D）	記載なし
2	ACR Appropriateness Criteria® Staging and Follow-Up of Esophageal Cancer. ACR; 2022. p470-1	食道癌患者では、治療後に再発の有無及び再発疑いの有無にかかわらず、胸腹部造影 CT 又は頭蓋底から大腿部までの本薬を用いた PET/CT は通常適切である。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers. NCCN; 2023. p11, 20, 72	- 食道癌及び食道胃接合部癌（扁平上皮癌、腺癌）患者の一次治療として術前又は根治的化学放射線療法を行い、治療効果判定に本薬を用いた PET 又は PET/CT（PET/CT が望ましい）を実施する。 - T1b 以上又は T1a かつ N+ の食道癌及び食道胃接合部癌患者に食道切除術を実施後、並びに T 及び N 分類によらない食道癌及び食道胃接合部癌患者に術前化学療法又は食道切除術に伴う化学放射線療法を実施後、最初の 2 年間は 6 カ月ごと、その後は 5 年まで年に 1 回、禁忌でない場合は胸部／腹部の造影 CT が推奨される。CT を実施できない場合には、画像検査として PET/CT 又は MRI を代わりに使用する。	記載なし
成書			
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p724	- 食道癌の管理において本薬を用いた PET は術前療法の治療効果判定で幅広く適応されている。 - 術前補助化学療法の有用性を本薬を用いた PET により再評価することで、化学療法が期待できない患者を早期に同定でき、代替の治療法に切り替えることができる。	記載なし

7.3.2.2 臨床研究に係る公表文献

食道癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 11 のとおりである。

表 11 食道癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Br J Surg 2004; 91: 1004-9	治療後の食道癌 患者の転移・再 発の有無の評価 について、本薬 を用いた PET 又 は CT の診断能 を検討した後方 視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 5~6 mmol/L	275~370 MBq	投与 40 分後	【例数】 55 例 ・転移・再発陽性 27 例、陰性 28 例 【有効性】 <感度> PET : 96% (26/27 例) CT : 89% (24/27 例) <特異度> PET : 68% (19/28 例) CT : 79% (22/28 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
2	J Nucl Med 2015; 56: 995-1002	1 報の前方視的 研究及び 7 報の 後方視的研究を 用いて、食道癌 患者の再発の有 無の評価につい て、本薬を用い た PET 及び PET/CT の診断 能を検討したメ タアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	60 MBq (1 報) 355 MBq (1 報) 370 MBq (2 報) 555 MBq (2 報) 275~370 MBq (1 報) 6.5 MBq/kg (1 報)	投与 40 分後 (1 報) 投与 60 分後 (6 報) 投与 45~60 分後 (1 報)	【例数】 計 486 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 96 [93, 97] % <特異度 [95%CI] > 78 [66, 86] % 【安全性】 記載なし

7.4 胃癌

7.4.1 病期診断について

7.4.1.1 診療ガイドライン及び成書

胃癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 12 のとおりである。

表 12 胃癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	胃癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	胃癌治療ガ イドライン 医師用 2021 年 7 月改訂 第 6 版】 . 金原出版; 2021. p65	- 胃癌の進行度診断に PET/CT 検査は行わないことを弱く推奨する。(合意率 100% (8/8)、エビデンスの強さ C) - 胃癌の進行度診断に対する PET/CT の有用性は限定的であると考えられる。ただし、遠隔転移に対する陽性的中率は高く、他の検査にて遠隔転移が疑われる場合には転移の確認のために PET/CT 検査は行うことは有用である。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Gastric Cancer. NCCN; 2023. p6, 55	- 胃癌患者の精密検査において、M1 の根拠がない場合及び臨床適応となる場合に、頭蓋底から大腿中央までの本薬を用いた PET/CT を実施する (T1 の場合は PET/CT の実施は適さないことがある)。 - 手術前に放射線治療を行う場合、腫瘍及び関連のリンパ節群を同定する目的で、放射線治療の前に診断検査 (超音波内視鏡、上部消化管内視鏡、本薬を用いた PET 及び CT) を実施すべきである。	記載なし

	出典	胃癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
成書			
3	新臨床腫瘍学（改訂第6版）南江堂; 2021. p423	転移巣の診断には、CT、MRI 及び PET/CT が有用である。しかし、胃癌で高頻度にみられる腹膜転移については、進行すれば腹水の存在や大腸・小腸造影検査による腸管変形・狭窄等で診断できるが、それ以外には腹腔鏡による観察や開腹後の観察によらなければ診断できないことも多い。	記載なし
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p766, 776	- 消化管の悪性腫瘍を評価する際に、全身の本薬を用いた PET の利用が増加している。 - 胃癌患者では、GLUT1 の発現が減少することが原因のようだが、原発巣の約半数で本薬がほとんど集積しないため、そのような原発巣に対して本薬を用いた PET/CT は有用ではない。 - PET は日常的に適応しないこととされている。	記載なし

7.4.1.2 臨床研究に係る公表文献

胃癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 13 のとおりである。

表 13 胃癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Radiol 2016; 85: 989-95	進行性胃癌患者の領域リンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT と造影 CT の併用又は造影 CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 106 例 ・領域リンパ節転移陽性 75 例、陰性 10 例 ・遠隔転移陽性 65 例、陰性 36 例 【有効性】 ①領域リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT+造影 CT : 80.0% (60/75 例) 造影 CT : 84.0% (63/75 例) <特異度> PET/CT+造影 CT : 70.0% (7/10 例) 造影 CT : 70.0% (7/10 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT+造影 CT : 81.5% (53/65 例) 造影 CT : 75.4% (49/65 例) <特異度> PET/CT+造影 CT : 100% (36/36 例) 造影 CT : 97.2% (35/36 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
2	Cancer 2012; 118: 5481-8	進行性胃癌患者の遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 57~132 mg/dL	記載なし	投与 65±10 分後 (食後 6 時間以上空けて実施)	【例数】 113 例 ・遠隔転移陽性 31 例、陰性 82 例 【有効性】 <感度> 35% (11/31 例) <特異度> 99% (81/82 例) 【安全性】 記載なし

7.4.2 転移・再発の診断について

7.4.2.1 診療ガイドライン及び成書

胃癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 14 のとおりである。

表 14 胃癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	胃癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	胃癌治療ガイドライン 医師用 2021 年 7 月改訂 第 6 版】・ 金原出版; 2021. p42, 90	- I 期（早期）及び II 期～III 期（進行期）の胃癌患者に対する切除術後の経過観察において、必要時に施行する検査は、胸部 X 線、残胃造影、大腸造影、大腸内視鏡、骨シンチグラフィ、PET/CT である。 - 再発の早期発見、生存期間の延長という観点からは胃癌根治切除後に計画的フォロー（PET/CT 等）は有用とは言えない。ただし、再発後治療が有効である場合には生存期間の延長が得られる可能性があり、医切除後の生活指導や胃切除術後障害への対応等を加味し、術後計画的フォローを行うことを弱く推奨する。（合意率 100% (8/8)、エビデンスの強さ D)	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Gastric Cancer. NCCN; 2023. p12-3	- 切除不可の病変又は外科的処置の対象でない病変について、一次治療後に再病期診断を行う場合は、腎不全や CT 造影剤に対するアレルギーを有する患者に本薬を用いた PET/CT を実施する。 - II 期、III 期（病理学的分類）又は I 期～III 期（既治療例を再分類した際の病理学的分類）の胃癌患者において、治療後の経過観察や定期検査では、最初の 2 年間は 6～12 カ月ごと、その後 5 年までは 1 年ごとに胸部／腹部／骨盤部の造影 CT を実施することが推奨される。CT を実施できない場合には、画像検査として PET/CT 又は MRI を代わりに使用する。	記載なし
成書			
3	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p766	本薬がよく集積する胃癌患者では、PET は転移巣の検出や再発巣の経過観察に有用であることがある。	記載なし

7.4.2.2 臨床研究に係る公表文献

胃癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 15 のとおりである。

表 15 胃癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Jpn J Clin Oncol 2009; 39: 297-302	術後の胃癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	250～370 MBq	投与 60 分後	【例数】 92 例（グループ A（CT や胃内視鏡等の他の画像モダリティにより再発が疑われた患者）46 例、グループ B（腫瘍マーカーにより再発が疑われた患者）19 例、グループ C（再発の疑いは低い、医師や患者の希望で PET を受けた患者）27 例） 【有効性】 <感度> グループ A：81% グループ B：73% グループ C：50% <特異度> グループ A：87% グループ B：88% グループ C：88% 【安全性】 記載なし
2	J Nucl Med 2003; 44: 690-9	組織学的に診断された進行性、転移性又は再発性胃癌の検出について、本薬を用いた PET の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	103～400 MBq	投与 30 分後	【例数】 42 例（機器 1 使用 20 例、機器 2 使用 22 例） 【有効性】 <感度> 機器 1：47% 機器 2：71% <特異度> 機器 1：79% 機器 2：74% 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Nucl Med Commun 2012; 33: 960-6	治療後の胃癌患者の局所再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 140 mg/dL 未満	370 MBq	投与 45～60 分後	【例数】 72 例（PET/CT 実施 93 件） 【有効性】 <感度> 95.9% <特異度> 79.5% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011; 38: 64- 73	治療又は術後の 胃癌患者の局所 再発の有無の評 価について、本 薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討 した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 200 mg/dL 未満	370～550 MBq	投与 60 分後	【例数】 34 例 ・再発陽性 24 例、陰性 10 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 95.8% (23/24 例) CT : 62.5% (15/24 例) <特異度> PET/CT : 100% (10/10 例) CT : 10% (1/10 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
5	Ann Nucl Med 2016; 30: 179-87	14 報の後方視的 研究を用いて、 胃癌患者の再発 の有無の評価に ついて、本薬を 用いた PET、 PET/CT 及び PET と CT の併 用の診断能を検 討したメタアナ リシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 828 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 85 [75, 92] % <特異度 [95%CI] > 78 [72, 84] % 【安全性】 記載なし

7.5 GIST

7.5.1 病期診断について

7.5.1.1 診療ガイドライン及び成書

GIST の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 16 のとおりである。

表 16 GIST の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	GIST の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	GIST 診療ガイ ドライン 2022 年 4 月 改訂 第 4 版. 金原出 版; 2022. p23	• GIST 患者の病期診断に本薬を用いた PET/CT を行うことを弱く 推奨する。(推奨の強さ: 2 (弱い)、エビデンスの強さ: C (弱)、 合意率: 94.1% (16/17 名))	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Gastrointesti nal Stromal Tumors. NCCN; 2023. p22	• GIST 患者の初回の精密検査では、腹部／骨盤部の造影 MRI 及び ／又は腹部／骨盤部の造影 CT が推奨されるが、経過観察の中で PET/CT を用いるのであれば、ベースライン時の PET/CT の実施 を考慮する。ただし、PET/CT は CT の代替にならない。	記載なし

	出典	GIST の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
成書			
3	新臨床腫瘍学（改訂第6版）南江堂; 2021. p438	PET は機能的な検査であり、一度に全身の検索が可能であるため、CT で判断が困難な他臓器転移の存在診断、分子標的治療薬の早期治療効果の判定及び（造影）CT で判定困難な再発が疑われる病変の診断等に有用である。一方、10～20%の GIST は PET 陰性であること、治療効果判定に対する保険適用がないことに留意し、他の画像検査と併せて診断する必要がある。	記載なし
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p886, 904	- 小腸腺癌、リンパ腫及び GIST の初回診断や病期診断において、PET/CT が有用であることがある。本薬を用いた PET は、本薬の集積が低い腫瘍の診断や病期診断での有用性は限定的である。 - PET で陰性所見が示される場合は、機能的な画像診断では病変を可視化できないため、病変の進行度を把握するためには、CT、MRI、超音波検査等の技術を利用する必要がある。	記載なし

7.5.1.2 臨床研究に係る公表文献

GIST の病期診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 17 のとおりである。

表 17 GIST の病期診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
1	J Nucl Med 2004; 45: 17-21	GIST 患者の病期診断について、治療前の本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間 <血糖値> 200 mg/dL 以下	555 MBq	投与 60 分後	【例数】 54 例 【有効性】 <感度> PET : 86% CT : 93% 【安全性】 記載なし

7.5.2 転移・再発の診断について

7.5.2.1 診療ガイドライン及び成書

GIST の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 18 のとおりである。

表 18 GIST の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	GIST の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	GIST 診療ガイドライン 2022 年 4 月改訂 第 4 版. 金原出版; 2022. p23	GIST 患者の再発診断に本薬を用いた PET/CT を行うことを弱く推奨する。（推奨の強さ：2（弱い）、エビデンスの強さ：C（弱）、合意率：94.1%（16/17 名））	記載なし

	出典	GIST の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Gastrointestinal Stromal Tumors. NCCN; 2023. p8, 10	- 切除可能だが病変の進行リスクが高い GIST 患者、及び切除不能、再発性又は転移性の GIST 患者のイマチニブによる一次治療の治療効果判定において、早期の活動性病変の評価が必要な場合には、治療後 2～4 週に PET/CT を実施することがある。 - 治療効果判定では、腹部／骨盤部の造影 CT 又は造影 MRI による診断が 8～12 週ごとに実施されるが、長期にわたる PET/CT による定期的な経過観察はほとんど行われない。また、病変の進行度は、臨床的な解釈と合わせて腹部／骨盤部の造影 CT 又は造影 MRI によって決定されるが、これらでは明確とならない場合には、PET/CT を利用することがある。	記載なし
成書			
3	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p886, 904	- 本薬取込みが低いカルチノイドの初回診断及び病期診断における本薬を用いた PET の役割は限定的であるが、治療効果判定や再発巣の検出においては重要な役割を果たすことがある。 - PET によりチロシンキナーゼ阻害剤の効果を検出できる。	記載なし

7.5.2.2 臨床研究に係る公表文献

GIST の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 19 のとおりである。

表 19 GIST の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Ann Nucl Med 2009; 23: 459-64	治療後の GIST 患者の転移・再発の有無について、本薬を用いた PET の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	185～370 MBq	投与 50～60 分後	【例数】 33 例 ・転移・再発陽性 16 例、陰性 17 例 【有効性】 真陽性中の PET 陽性：14/16 例 真陰性中の PET 陰性：16/17 例 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Abdom Radiol (NY) 2020; 45: 644-51	術後の GIST 患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	3.5～4.5 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 54 例 (PET 実施 100 件) ・再発陽性 28 件、陰性 26 件 【有効性】 <感度> 89% (25/28 件) <特異度> 97% (70/72 件) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
3	J Nucl Med 2004; 45: 17-21	治療後の GIST 患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間 <血糖値> 200 mg/dL 以下	555 MBq	投与 60 分後	【例数】 54 例 【有効性】 <感度> PET : 86% CT : 93% 【安全性】 記載なし

7.6 肝癌

7.6.1 病期診断について

7.6.1.1 診療ガイドライン及び成書

肝癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 20 のとおりである。

表 20 肝癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	肝癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	肝癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p67	肝外転移の危険因子を有する肝細胞癌患者に対して、胸部 CT、本薬を用いた PET を施行することを推奨する。（弱い推奨、エビデンスの強さ C）	記載なし
2	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2020. p48, 50	- CT、MRI、及び本薬を用いた PET がリンパ節転移の診断に有用である。ただし、正診率は必ずしも高くないことに留意する。（強い推奨） - 肺転移の診断には、CT が有用である。骨転移を疑う場合には骨シンチグラフィや本薬を用いた PET が有用である。（強い推奨）	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 1.2023 Hepatocellular Carcinoma. NCCN; 2023. p14	肝細胞癌の診断において、PET/CT の感度は限られるが、特異度は高く、腹部の造影 CT 又は造影 MRI で曖昧な所見が得られた場合には、PET/CT を考慮することがある。	記載なし
成書			
4	PET and PET/CT: A Clinical Guide. Third Edition. Thieme Medical Publishers; 2019. p238	PET の最大の価値は、肝外転移を診断することにある。	記載なし

7.6.1.2 臨床研究に係る公表文献

肝癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 21 のとおりである。

表 21 肝癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Diagnos- tics (Basel) 2022; 12: 2889	肝内胆管癌患者 の領域リンパ節 転移の有無につ いて、治療前 での本薬を用いた PET/CT、CT 又 はMRIの診断能 を検討した後方 視的研究	<絶食> 4時間以上 <血糖値> 115 mg/dL 未満	3.0 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 90 例 ・領域リンパ節転移陽性 25 例、陰性 65 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 84% (21/25 例) CT : 40% (10/25 例) MRI : 56% (14/25 例) <特異度> PET/CT : 86% (56/65 例) CT : 80% (50/65 例) MRI : 83% (54/65 例) 【安全性】 記載なし
2	J Gastroenterol Hepatol 2014; 29: 1722-7	肝細胞癌患者の 肝外転移の有無 の評価について、 術前での本薬 を用いた PET の診断能を検討 した後方視的研 究	<絶食> 4時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	185～370 MBq	投与 50 分後	【例数】 64 例 ・肝外転移陽性 24 例、陰性 40 例 【有効性】 <感度> 88% (21/24 例) <特異度> 75% (30/40 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Hepatobiliar y Surg Nutr 2022; 11: 684-95	肝内胆管癌患者 の領域リンパ節 転移の有無、遠 隔転移の有無の 評価について、 本薬を用いた PET/CT 又は従 来法 (CT 及び/ 又は MRI) の診 断能を検討した 後方視的研究	<絶食> 6時間以上 <血糖値> 7.4 mmol/L 以 下	3.7 ～5.6 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 291 例 ・領域リンパ節転移陽性 112 例、遠隔 転移陰性 179 例 ・遠隔転移陽性 74 例、陰性 217 例 【有効性】 ①領域リンパ節転移の有無 <感度> PET/CT : 83.0% (93/112 例) 従来法 : 70.5% (79/112 例) <特異度> PET/CT : 88.3% (158/179 例) 従来法 : 74.9% (134/179 例) ②遠隔転移の有無 <感度> PET/CT : 87.8% (65/74 例) 従来法 : 67.6% (50/74 例) <特異度> PET/CT : 95.4% (207/217 例) 従来法 : 96.8% (210/217 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	Nucl Med Commun 2015; 36: 226-33	肝細胞癌患者の骨転移の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT 又は骨シンチグラフィの診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 8 時間 <血糖値> 140 mg/dL 未満	5.5 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 67 例 ・骨転移 273 病変 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> PET/CT : 99% 骨シンチグラフィ : 85% ②病変ごとの評価 <感度> PET/CT : 96.7% (264/273 病変) 骨シンチグラフィ : 52.7% (144/273 病変) 【安全性】 記載なし
5	Oncology 2007; 72 Suppl 1: 104-10	肝細胞癌患者の転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 又は従来法 (CT、MRI 又は胸部 X 線) の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	約 370 MBq	投与 50～60 分後	【例数】 87 例 ・転移 24 例 (肺転移 : 陽性 12 例、陰性 75 例、リンパ節転移 : 陽性 19 例、陰性 68 例、骨転移 : 陽性 11 例、陰性 76 例) 【有効性】 <感度 (肺、リンパ節、骨) > PET : 100% (12/12 例)、100% (19/19 例)、100% (11/11 例) 従来法 : 100% (12/12 例)、78.9% (15/19 例)、45.5% (5/11 例) <特異度 (肺、リンパ節、骨) > PET : 84.0% (63/75 例)、94.1% (64/68 例)、100% (76/76 例) 従来法 : 86.7% (65/75 例)、98.5% (67/68 例)、100% (76/76 例) 【安全性】 記載なし

7.6.2 転移・再発の診断について

7.6.2.1 診療ガイドライン及び成書

肝癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 22 のとおりである。

表 22 肝癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	肝癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射能量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	肝癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p258-9	- 肝切除後・穿刺局所療法後は、初発時の超高危険群に対するサーベイランスと同様に、腫瘍マーカーと画像検査の併用による経過観察を推奨する (強い推奨、エビデンスの強さ C) - 四肢の疼痛や神経症状等の臨床症状を認めた場合、又は腫瘍マーカーが再上昇したにもかかわらず肝臓に再発を認めない場合は、肝外転移を疑い、CT、MRI、本薬を用いた PET、骨シンチグラフィ等を考慮する。	記載なし

	出典	肝癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び撮像タイミングに関する記載
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Hepatocellular Carcinoma. NCCN; 2023. p14	肝細胞癌患者の治療効果判定において、PET/CT の感度は限られるが、特異度は高く、腹部の造影 CT 又は造影 MRI で曖昧な所見が得られた場合には、PET/CT を考慮することがある。	記載なし
3	NCCN Task Force: Clinical Utility of PET in a Variety of Tumor Types NCCN; 2009. S-17	肝癌の再発又は残存病変の評価に使用できる可能性がある。	記載なし
成書			
4	PET and PET/CT: A Clinical Guide. Third Edition. Thieme Medical Publishers; 2019. p238	PET の最大の価値は、治療後のモニタリングにある。	記載なし

7.6.2.2 臨床研究に係る公表文献

肝癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 23 のとおりである。

表 23 肝癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Oncol Rep 2007; 18: 1469-73	治療後の肝細胞癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	5～6 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 24 例 ・再発陽性 12 例 【有効性】 <感度> PET : 92% (11/12 例) CT : 75% (9/12 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
2	Eur Radiol 2018; 28: 5356-67	治療後の肝細胞癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 及び PET/CT 又は CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	7～11 mCi	投与 60 分後	【例数】 100 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 92.77% CT : 74.70% <特異度> PET/CT : 94.12% CT : 70.59% 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
3	Medicine (Baltimore) 2018; 97: e11970	11 報の公表文献を用いて、肝細胞癌患者の転移・再発の有無の評価、再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 572 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 52 [45, 59] % PET/CT : 74 [68, 79] % <特異度 [95%CI] > PET : 93 [84, 98] % PET/CT : 95 [90, 98] % 【安全性】 記載なし
4	Eur J Radiol 2012; 81: 2417-22	1 報の前方視的研究、7 報の後方視的研究を用いて、肝細胞癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	259～444 MBq (1 報) 300～400 MBq (1 報) 370 MBq (2 報) 370～550 MBq (1 報) 370～666 MBq (1 報) 444～740 MBq (1 報) 5～6 MBq/kg (1 報)	記載なし	【例数】 記載なし 【有効性】 ①転移の有無の評価 <感度 [95%CI] > 76.6 [68.7, 83.3] % <特異度 [95%CI] > 98.0 [92.8, 99.8] % ②再発の有無の評価 <感度 [95%CI] > 81.7 [71.6, 89.4] % <特異度 [95%CI] > 88.9 [70.8, 97.6] % 【安全性】 記載なし

7.7 胆道癌

7.7.1 病期診断について

7.7.1.1 診療ガイドライン及び成書

胆道癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 24 のとおりである。

表 24 胆道癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	胆道癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2020. p48, 50	- CT、MRI、及び本薬を用いた PET がリンパ節転移の診断に有用である。ただし、正診率は必ずしも高いことに留意する。（強い推奨） - 肺転移の診断には、CT が有用である。骨転移を疑う場合には骨シンチグラフィや本薬を用いた PET が有用である。（強い推奨）	記載なし
2	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第 3 版. 医学図書出版; 2019. p38, 42	胆嚢癌診断及び胆管癌診断のサードステップで行う検査として、PET 又は PET/CT は遠隔転移やリンパ節転移の診断に有用である。（レベル C）	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Biliary Tract Cancers. NCCN; 2023. p22	胆道癌患者の診断において、PET/CT の感度は限られるが、特異度は高く、胸部 CT（造影／非造影）、腹部／骨盤部の造影 CT 又は造影 MRI で曖昧な所見が得られた場合には、PET/CT を考慮することがある。	記載なし
成書			
4	新臨床腫瘍学（改訂第 6 版）南江堂; 2021. p453	腹部超音波検査、造影 CT、MRI、内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査、上部消化管内視鏡検査、超音波内視鏡検査、PET/CT、胆管内超音波検査、経口胆道鏡検査を必要に応じて行う。	記載なし
5	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p871, 875	- 胆管癌の病期診断を行う際には、PET/CT、胆管内超音波検査、超音波内視鏡検査を利用する。 - 病期診断における PET の意義はまだ示されていない。	記載なし

7.7.1.2 臨床研究に係る公表文献

胆道癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 25 のとおりである。

表 25 胆道癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur Radiol 2008; 18: 2841-7	胆管癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	200～250 MBq	投与約 60 分後	【例数】 72 例 ・リンパ節転移陽性 21 カ所、陰性 29 カ所 ・遠隔転移陽性 6 カ所 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET : 33% (7/21 カ所) CT : 57% (12/21 カ所) <特異度> PET : 97% (28/29 カ所) CT : 79% (23/29 カ所) ②遠隔転移の有無の評価 真陽性中の PET 陽性 : 6/6 カ所 真陽性中の CT 陽性 : 4/6 カ所 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	BMC Geriatr 2018; 18: 150	肝門部胆管癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した公表文献	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	5.55 MBq	記載なし	【例数】 53 例 ・リンパ節転移陽性 28 例、陰性 25 例 ・遠隔転移陽性 17 例、陰性 36 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> 67.9% (19/28 例) <特異度> 88.0% (22/25 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> 47.1% (8/17 例) <特異度> 97.2% (35/36 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
3	J Surg Oncol. 2014; 109: 218-24	胆嚢癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	370 MBq	投与 60 分後	【例数】 49 例（初回診断 37 例、再病期診断 12 例） 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> 71.4% <特異度> 96.4% ②遠隔転移の有無の評価 <感度> 100% <特異度> 92.6% 【安全性】 記載なし
4	J Gastroenterol 2010; 45: 560-6	胆嚢癌及び胆管癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 130 mg/dL 以下	370～555 MBq	投与 60 分後 （食後 6 時間以上空けて実施）	【例数】 99 例（胆嚢癌 16 例、肝内胆管癌 17 例、肝外胆管癌 49 例、良性 17 例） ・リンパ節転移陽性 39 例、陰性 43 例 ・遠隔転移陽性 19 例、陰性 63 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 82.1% (32/39 例) CT : 79.5% (31/39 例) <特異度> PET/CT : 95.3% (41/43 例) CT : 79.1% (34/43 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 94.7% (18/19 例) CT : 63.2% (12/19 例) <特異度> PET/CT : 95.2% (60/63 例) CT : 93.7% (59/63 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
5	Am J Gastroenterol 2008; 103: 1145-51	胆管癌患者の領域リンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT、CT 又は MRI/MRCP の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	370 MBq 又は 10～15 mCi	投与 60 分後	【例数】 123 例（悪性 94 例（肝内胆管 21 例、肝外胆管 73 例）、良性 29 例（肝内胆管 15 例、肝外胆管 14 例）） ・領域リンパ節転移陽性 19 例、陰性 68 例 ・遠隔転移陽性 12 例、陰性 82 例 【有効性】 ①領域リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 31.6% (6/19 例) CT : 47.4% (9/19 例) <特異度> PET/CT : 88.2% (60/68 例) CT : 64.7% (44/68 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 58.3% (7/12 例) CT : 0% (0/12 例) <特異度> PET/CT : 92.7% (76/82 例) CT : 90.2% (74/82 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
6	J Investig Med 2018; 66: 52-61	5 報の前方視的研究及び 13 報の後方視的研究を用いて、胆管癌患者の転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	200～250 MBq (1 報) 250 MBq (1 報) 296 MBq (1 報) 350 MBq (1 報) 370 MBq (4 報) 370～480 MBq (1 報) 370～555 MBq (3 報) 400 MBq (1 報) 4.5 MBq/kg (1 報) 5.55 MBq/kg (1 報) 10 mCi (1 報) 10～15 mCi (1 報) 記載なし (1 報)	投与 45 分後 (2 報) 投与 50 分後 (3 報) 投与 60 分後 (12 報) 記載なし (1 報)	【例数】 記載なし 【有効性】 <感度 [95%CI] > 51.6 [43.6, 59.5] % <特異度 [95%CI] > 91.4 [87.3, 94.5] % 【安全性】 記載なし

7.7.2 転移・再発の診断について

7.7.2.1 診療ガイドライン

胆道癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 26 のとおりである。

表 26 胆道癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	胆道癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版. 医学図書出版; 2019. p38, 42	- PET/CT は従来の画像診断法に比較して胆管癌の再発診断において優れていると報告されている。(レベル C) - PET 及び PET/CT は術後再発の診断に有用である。(レベル C)	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 2.2023 Biliary Tract Cancers. NCCN; 2023. p22	胆道癌患者の診断において、PET/CT の感度は限られるが、特異度は高く、胸部 CT (造影/非造影)、腹部/骨盤部の造影 CT 又は造影 MRI で曖昧な所見が得られた場合には、PET/CT を考慮することがある。	記載なし

7.7.2.2 臨床研究に係る公表文献

胆道癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 27 のとおりである。

表 27 胆道癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Ann Nucl Med 2009; 23: 709-15	治療後の胆嚢癌及び胆管癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	250～370 MBq	投与 60 分後	【例数】 50 例 (胆嚢癌 6 例、胆管癌 44 例) ・再発陽性 29 例、陰性 21 例 【有効性】 <感度> 86.2% (25/29 例) <特異度> 90.5% (19/21 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Clin Nucl Med 2012; 37: 431-5	治療後の胆嚢癌の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 140 mg/dL 未満	370 MBq	投与 45～60 分後	【例数】 49 例 (PET 検査 62 件) ・再発陽性 42 件、再発陰性 20 件 【有効性 (検査ごとの評価)】 <感度> 97.6% (41/42 件) <特異度> 90% (18/20 件) 【安全性】 記載なし

7.8 膵癌

7.8.1 病期診断について

7.8.1.1 診療ガイドライン及び成書

膵癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 28 のとおりである。

表 28 膵癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	膵癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	膵癌診療ガイドライン 2022 年版. 金原出版; 2022. p45, 73, 149	- 遠隔転移の診断において、本薬を用いた PET、審査腹腔鏡の特異度は高いため、微小肝転移や腹膜播種を疑う場合、本薬を用いた PET 又は審査腹腔鏡を行うことも重要となる。 - 膵癌の病期診断において、必要に応じて造影 CT、造影 MRI、超音波内視鏡、PET、審査腹腔鏡を行う。 - 遠隔転移の診断において、本薬を用いた PET は CT よりも特異度が高いため、遠隔転移が疑われる場合には本薬を用いた PET を行うことを提案する。(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性 (強さ): C (弱))	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Pancreatic Adenocarcinoma. NCCN; 2023. p10-1, 25	臨床所見で膵癌の疑いがある患者の精密検査において、腹部の CT により転移巣が認められない場合でも、転移のリスクが高ければ、CT 後の PET/CT の実施を考慮することがある。ただし、PET/CT は高精度の造影 CT の代替にならない。	記載なし
成書			
3	新臨床腫瘍学 (改訂第 6 版) 南江堂; 2021. p457	膵癌の画像診断には、超音波検査、CT、MRI、内視鏡的逆行性胆道膵管造影、超音波内視鏡検査、PET 等の方法がある。	記載なし
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p810	膵管腺癌の診断において、CT 又は MRI に追加して PET/CT を実施するのはあまり有益ではなく、病変部位の切除可能性を最初に評価する際に、日常的に PET/CT を実施しない。	記載なし

7.8.1.2 臨床研究に係る公表文献

膵癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 29 のとおりである。

表 29 膵癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Radiol 2014; 83: 1734-9	膵癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移・前斜角筋リンパ節転移・腹膜播種の有無の評価について、本薬を用いたPET/CTの診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6時間以上 <血糖値> 記載なし	2.5 MBq/kg	投与 63±5 分後	【例数】 95 例（初回病期診断 76 例、再病期診断 19 例） ・造影 CT 43 例、非造影 CT 52 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/造影 CT : 83.3% PET/非造影 CT : 72.7% <特異度> PET/造影 CT : 90.3% PET/非造影 CT : 90.2% ②遠隔転移・前斜角筋リンパ節転移・腹膜播種の有無の評価 <感度> PET/造影 CT : 90.5% PET/非造影 CT : 76.2% <特異度> PET/造影 CT : 90.9% PET/非造影 CT : 83.9% 【安全性】 記載なし
2	Pancreas 2013; 42: 11- 9	膵癌患者の病期診断について、本薬を用いたPET/CTの診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4時間以上 <血糖値> 200 mg/dL 以下	3.0 MBq/kg	投与約 90 分後	【例数】 108 例 【有効性】 <一致率> N 分類 : 42% (13/31 例) M 分類 : 94% (29/31 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Ann Nucl Med 2017; 31: 575-81	膵癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、初回病期診断での本薬を用いたPET/CT又はCTの診断能を検討した公表文献	<絶食> 6時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	370 ± 74 MBq (体重により調整)	投与 60±10 分後	【例数】 54 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 89% CT : 33% <特異度> PET/CT : 100% CT : 84% ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 100% CT : 73% <特異度> PET/CT : 100% CT : 87% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	World J Gastroenterol 2015; 21: 2988-96	膵癌患者の領域 リンパ節転移の 有無の評価、遠 隔転移の有無の 評価について、 侵襲的検査及び 治療前での本薬 を用いた PET/CT、PET と CT の併用又は CT の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 6 時間超 <血糖値> 11.1 mmol/L 未 満	3.7 ～5.55 MBq/kg	投与 45～60 分後	【例数】 70 例（悪性 50 例、良性 20 例） ・領域リンパ節転移陽性 19 例、陰性 12 例 ・遠隔転移陽性 17 例、陰性 33 例 【有効性】 ①領域リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 78.9% (15/19 例) PET+造影 CT : 89.5% (17/19 例) CT : 63.2% (12/19 例) <特異度> PET/CT : 83.3% (10/12 例) PET+造影 CT : 91.7% (11/12 例) CT : 91.7% (11/12 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 82.4% (14/17 例) PET+造影 CT : 94.1% (16/17 例) CT : 58.8% (10/17 例) <特異度> PET/CT : 91.0% (30/33 例) PET+造影 CT : 97.0% (32/33 例) CT : 100% (33/33 例) 【安全性】 記載なし
5	Ann Surg Oncol 2008; 15: 2465-71	膵腺癌患者の転 移の有無の評価 について、術前 での本薬を用い た PET/CT 又は CT の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	296～555 MBq	投与 90 分後	【例数】 82 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 61% CT : 57% <特異度> PET/CT : 100% CT : 92% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
6	Ann Surg 2005; 242: 235-43	膵癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT 又は標準的な病期診断法の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4～6 時間 <血糖値> 記載なし	350～450 MBq	投与約 60 分後	【例数】 59 例 ・領域リンパ節転移陽性 14 例 ・遠隔転移陽性 16 例、陰性 43 例 【有効性】 ①領域リンパ節転移の有無の評価 (PET/CT のみ) <一貫性> TP : 3/14 例 ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET/CT : 81% (13/16 例) 標準法 : 56% (9/16 例) <特異度> PET/CT : 100% (43/43 例) 標準法 : 95% (41/43 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
7	World J Gastroenterol 2013; 19: 4808-17	13 報の前方視的研究、10 報の後方視的研究、16 報の公表文献を用いて、膵癌患者のリンパ節転移の有無の評価、肝転移の有無の評価について、本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 ①リンパ節転移の有無の評価 : 計 101 例 (4 報、PET) ②肝転移の有無の評価 : 計 316 例 (7 報、PET 及び PET/CT) 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度 [95%CI] > 64 [50, 76] % <特異度 [95%CI] > 81 [25, 85] % ②肝転移の有無の評価 <感度 [95%CI] > 67 [52, 79] % <特異度 [95%CI] > 96 [89, 98] % 【安全性】 記載なし

7.8.2 転移・再発の診断について

7.8.2.1 診療ガイドライン及び成書

膵癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 30 のとおりである。

表 30 膵癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	膵癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	FDG-PET/CT 検査施行のガイドライン、公益社団法人 日本医学放射線学会; 2005 (http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20050602.html (最終確認日: 2023 年 6 月 9 日))	膵癌の再発診断において PET は有用である。	記載なし
成書			
2	PET and PET/CT: A Clinical Guide. Third Edition. Thieme Medical Publishers; 2019. p250-1	- 手術及び放射線後に続発する瘢痕及び炎症に対し、CT では膵臓領域の評価が困難なことがあり、そのような状況において PET は有用である。 - 経過観察のための第一の画像診断モダリティとして CT が実施されるべきであるが、CT では明確でない場合や、CT が陰性で腫瘍マーカーが上昇している場合には、PET も実施されるべきである。 - PET は局所、並びに非局所領域及び腹部外の再発巣の検出において CT より優れている。	記載なし

7.8.2.2 臨床研究に係る公表文献

膵癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 31 のとおりである。

表 31 膵癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Mol Imaging Biol 2010; 12: 452-9	術後の膵癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	4.0 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 45 例 ・再発陽性 24 例、陰性 21 例 【有効性】 <感度> PET/造影 CT : 91.7% (22/24 例) PET/非造影 CT : 83.3% (20/24 例) CT : 66.7% (16/24 例) <特異度> PET/造影 CT : 95.2% (20/21 例) PET/非造影 CT : 90.5% (19/21 例) CT : 85.7% (18/21 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
2	Eur J Radiol 2018; 106: 128-36	7 報の後方視的研究を用いて、術後の膀胱癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	185～370 MBq (2 報) 4.0 MBq/kg (1 報) 5.18 MBq/kg (1 報) 記載なし (3 報)	記載なし	【例数】 計 333 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET/CT : 88 [81, 93] % PET/CT+造影 CT : 95 [88, 98] % CT : 70 [61, 78] % <特異度 [95%CI] > PET/CT : 89 [80, 94] % PET/CT+造影 CT : 81 [63, 92] % CT : 80 [69, 88] % 【安全性】 記載なし

7.9 腎癌

7.9.1 転移・再発の診断について

7.9.1.1 診療ガイドライン及び成書

腎癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 32 のとおりである。

表 32 腎癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	腎癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	腎癌診療ガイドライン 2017 年版. メディカル レビュー社; 2017. p27	• PET は、遠隔転移の検索、さらにフォローアップにおける再発の診断にその有用性が報告されている。しかしルーチン検査としての意義についてはいまだ明らかではない。(推奨グレード C1)	記載なし
2	Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-up: AUA Guideline. AUA; 2021. p14	• 現時点で得られているデータでは、腎癌患者の日常的なサーベイランスに PET 撮影を用いることは支持されていないが、他の検査により懸念があるが確定できない場合のトラブルシューティングを目的とする等、選択的にのみ考慮すべきである。	記載なし

	出典	腎癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
成書			
3	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1022	本薬を用いた PET は腎細胞癌の検出感度が低いと推定されな	記載なし

7.9.1.2 臨床研究に係る公表文献

腎癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 33 のとおりである。

表 33 腎癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Radiol 2011; 79: 29-35	腎癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	130 又は 370 MBq	投与約 60 分後	【例数】 23 例 (PET 実施 28 件) ・再発陽性 21 件、陰性 7 件 【有効性】 <感度> 81% (17/21 件) <特異度> 71% (5/7 件) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Minerva Urol Nefrol 2016; 68: 263-9	腎癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 5 時間 <血糖値> 記載なし	370 又は 555 MBq	投与 60 分後	【例数】 132 例 【有効性】 <感度> 93.8% <特異度> 88.2% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
3	Clin Nucl Med 2014; 39: e320-4	治療後の腎癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	2.8 ～5.5 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 69 例 ・転移・再発陽性 44 例、陰性 25 例 【有効性】 <感度> 90% ^注 (40/44 例) <特異度> 92% (23/25 例) 注：文献の記載のとおり 【安全性】 記載なし
4	Nucl Med Commun 2010; 31: 844-50	治療後の腎癌患者の転移・再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	370 MBq	投与 60 分後	【例数】 63 例 (PET/CT 実施 103 件) ・転移・再発陽性 70 件、陰性 33 件 【有効性】 <感度> 90% (63/70 件) <特異度> 91% (30/33 件) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
5	Nucl Med Commun 2017; 38: 156-63	2 報の前方視的研究、13 報の後方視的研究を用いて、腎癌患者の再発期診断について、本薬を用いた PET 又は PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 4 時間以上 (3 報) 6 時間以上 (10 報) 記載なし (2 報) <血糖値> 記載なし	130 又は 370 MBq (1 報) 314.5 ～370 MBq (1 報) 370 MBq (3 報) 370～444 MBq (1 報) 370～555 MBq (1 報) 555 MBq (2 報) 2 MBq/kg (1 報) 2.5 MBq/kg (2 報) 2.8 ～5.5 MBq/kg (1 報) 5.5 MBq/kg (1 報) 記載なし (1 報)	投与 45 分 (3 報) 投与 45～60 分後 (2 報) 投与 50 分後 (2 報) 投与 60 分後 (6 報) 記載なし (2 報)	【例数】 計 1168 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 81 [73, 87] % PET/CT : 88 [84, 91] % <特異度 [95%CI] > PET : 88 [80, 94] % PET/CT : 88 [82, 92] % 【安全性】 記載なし

7.10 膀胱癌

7.10.1 病期診断について

7.10.1.1 診療ガイドライン

膀胱癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 34 のとおりである。

表 34 膀胱癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	膀胱癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	腎盂・尿管・膀胱癌取扱い規約（第2版）. 医学図書出版; 2021. p29	PET は転移巣の検索等には有用である。	記載なし
2	膀胱癌診療ガイドライン 2019 年版. 医学図書出版; 2019. p18	PET は小病変でも代謝亢進組織があると検出できることから、CT では捉えきれない癌組織の検出に有用と考えられた。しかし、膀胱においては尿中に本薬が排泄されるため、膀胱癌の T 分類の診断には不向きとされている。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 3.2023 Bladder Cancer. NCCN; 2023. p12-6, 20-1	Ⅱ期、ⅢA期、ⅢB期及びⅣA期の筋層浸潤性膀胱癌患者において、腹部／骨盤部の CT 又は MRI を過去に実施していない場合は、追加の精密検査としてこれらの検査を実施し、頭蓋底から大腿中央までの本薬を用いた PET/CT の実施も考慮する。 - 筋層浸潤性膀胱癌患者の胸部イメージングによる病期診断において、筋層浸潤性疾患を有する特定の T2 分類の患者及び cT3 分類以上の患者では、腹部及び骨盤部も含めた本薬を用いた PET/CT が有用であることがある。 - 筋層浸潤性膀胱癌患者の腹部及び骨盤部イメージングによる病期診断において、本薬を用いた PET/CT は、特定の cT2 分類以上の患者では有用であることがあり、cT3 分類以上の患者では管理の変更に繋がる可能性がある。 - 筋層浸潤性膀胱癌で骨転移の疑いがある患者では、MRI、本薬を用いた PET/CT 又は骨シンチグラフィによって転移巣を検出することがある。また、骨外転移が疑われる場合でも、本薬を用いた PET/CT の実施を考慮することがある。	記載なし

7.10.1.2 臨床研究に係る公表文献

膀胱癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 35 のとおりである。

表 35 膀胱癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	日本泌尿器科学会雑誌 2022; 113: 51-5	尿路上皮癌患者のリンパ節転移・遠隔転移の有無の評価について、治療前での本薬を用いた PET/CT と CT の併用又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 5 時間 <血糖値> 記載なし	3.0 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 92 例（うち膀胱癌 41 例） ・リンパ節転移・遠隔転移陽性 34 例、陰性 58 例 【有効性】 <感度> PET/CT+CT : 94.1% (32/34 例) CT : 67.6% (23/34 例) <特異度> PET/CT+CT : 100% (58/58 例) CT : 94.8% (55/58 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
2	Eur J Surg Oncol 2014; 40: 1724-30	膀胱癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、治療前での本薬を用いたPET/CTの診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6時間以上 <血糖値> 120 mg/dL 未満	4 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 102 例 ・リンパ節転移陽性 26 例、陰性 76 例 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> 50.0% (13/26 例) <特異度> 97.4% (74/76 例) ②リンパ節ごとの評価 <感度> 50.0% <特異度> 99.0% 【安全性】 記載なし
4	Int J Urol 2013; 20: 788-96	膀胱癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いたPET/CT又はCTの診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6時間超 <血糖値> 正常値	5～7 MBq/kg	投与 60～90 分後	【例数】 52 例 ・リンパ節転移陽性 22 例、陰性 30 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 36.4% (8/22 例) CT : 9.1% (2/22 例) <特異度> PET/CT : 86.7% (26/30 例) CT : 90% (27/30 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
5	Oncology 2018; 95: 31-8	6 報の前方視的研究、8 報の後方視的研究を用いて、膀胱癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いたPET/CTの診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	151～347 MBq (1 報) 296 MBq (1 報) 333～407 MBq (1 報) 350 MBq (1 報) 370～555 MBq (1 報) 400 MBq (1 報) 550 MBq (1 報) 555 MBq (1 報) 4 MBq/kg (2 報) 5～7 MBq/kg (1 報) 6.5 MBq/kg (2 報) 10～15 mCi (1 報)	記載なし	【例数】 計 785 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 57 [49, 64] % <特異度 [95%CI] > 92 [87, 95] % 【安全性】 記載なし

7.10.2 転移・再発の診断について

7.10.2.1 診療ガイドライン

膀胱癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 36 のとおりである。

表 36 膀胱癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	膀胱癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	腎盂・尿管・膀胱癌取扱い規約（第2版） 医学図書出版; 2021. p139, 142	- 骨シンチグラフィ、本薬を用いた PET、骨単純撮影は、骨病変の治療効果判定には適さない検査であるが、骨病変の有無の評価の判定には使用できる。 - 本薬を用いた PET による新病変の検討は、CT による評価を補完するのに有用である。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 3.2023 Bladder Cancer. NCCN; 2023. p20-1, 35-6	- 筋層浸潤性膀胱癌患者の胸部イメージングによるフォローアップとして、膀胱切除術の有無によらず、過去に本薬を用いた PET/CT が行われていない場合や転移が疑われる場合は、腹部及び骨盤部も含めた本薬を用いた PET/CT を実施することがある。また、cT4b 分類及び転移病変を有するのであれば、本薬を用いた PET/CT が未実施の場合又は転移が疑われるほどにリスクが高い場合は、本薬を用いた PET/CT を実施することがある。また、生検部位の選択を目的に、本薬を用いた PET/CT を利用できる。 - 筋層浸潤性膀胱癌患者の腹部及び骨盤部イメージングによるフォローアップとして、本薬を用いた PET/CT が未実施の場合又は転移が疑われるほどにリスクが高い場合は、本薬を用いた PET/CT を実施することがある。また、生検部位の選択を目的に、本薬を用いた PET/CT を利用できる。 - 筋層浸潤性膀胱癌患者の膀胱全摘術後の5年間は、転移が疑われる場合に限り本薬を用いた PET/CT を実施する。 - 膀胱癌患者の膀胱温存術（膀胱部分切除又は化学放射線療法）後の5年間は、転移が疑われる場合に限り本薬を用いた PET/CT を実施する。ただし、筋層非浸潤性膀胱癌では、膀胱温存術後3～5年目は本薬を用いた PET/CT は推奨されない。	記載なし

7.10.2.2 臨床研究に係る公表文献

膀胱癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 37 のとおりである。

表 37 膀胱癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Ann Nucl Med 2018; 32: 561-7	術後の膀胱癌患者の残存腫瘍の診断について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 5 時間以上 <血糖値> 140 mg/dL 未満	0.1 mCi/kg	投与 60 分後（早期像）、投与 120 分後（後期像）	【例数】 25 例 【有効性】 <感度> 早期像：24.0%（6/25 例） 後期像：92.0%（23/25 例） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
2	Urol J 2020; 17: 562-7	7 報の後方視的研究を用いて、膀胱癌患者の再発及び残存腫瘍の診断について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	270～350 MBq (1 報) 370 MBq (1 報) 3～3.8 MBq/kg (1 報) 3.7 MBq/kg (1 報) 4.0 MBq/kg (1 報) 7.4 MBq/kg (1 報) 0.15 mCi/kg	投与 60 分後 (6 報) 投与 60 分後（早期像）、投与 90～120 分後（後期像） (1 報)	【例数】 計 395 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 94 [91, 96] % <特異度 [95%CI] > 92 [88, 95] % 【安全性】 記載なし

7.11 腎盂・尿管癌

7.11.1 病期診断について

7.11.1.1 診療ガイドライン

腎盂・尿管癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 38 のとおりである。

表 38 腎盂・尿管癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	腎盂・尿管癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	腎盂・尿管・膀胱癌 取扱い規約 (第 2 版) . 医学図書出版; 2021. p29, 139	- PET は転移巣の検索等には有用である。 - 骨シンチグラフィ、PET、骨単純撮影は効果判定には適さない検査であるが、病変の判定には使用できる。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 3.2023 Bladder Cancer. NCCN; 2023. p22	上部尿路（腎盂及び尿管の尿路上皮癌）の T2 以上の病期診断は、筋層浸潤膀胱癌の推奨内容を参照する。	記載なし

7.11.1.2 臨床研究に係る公表文献

腎盂・尿管癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 39 のとおりである。

表 39 腎盂・尿管癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Urol Int 2016; 96: 65-72	上部尿路上皮癌 患者の転移の有 無の評価につい て、本薬を用い た PET/CT の診 断能を検討した 前方視的研究	<絶食> 4～6 時間超 <血糖値> 記載なし	3.7 ～4.0 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 56 例（初発患者 47 例、再発患者 9 例） ・転移陽性 22 例、陰性 34 例 【有効性】 <感度> 95%（21/22 例） <特異度> 91%（31/34 例） 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Eur Urol Oncol 2020; 3: 73-9	上部尿路上皮癌 患者のリンパ節 転移の有無の評 価について、治 療前での本薬を 用いた PET/CT の診断能を検討 した後方視的研 究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	欧州の診療ガ イドラインに 従う	記載なし	【例数】 117 例 ・リンパ節転移陽性 17 例、陰性 45 例 【有効性】 <感度> 82.4%（14/17 例） <特異度> 84.4%（38/45 例） 【安全性】 記載なし

7.11.2 転移・再発の診断について

7.11.2.1 診療ガイドライン

腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 40 のとおりである。

表 40 腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	腎盂・尿管・膀胱癌 取扱い規約 （第 2 版） 医学図書出 版; 2021. p139, 142	- 骨シンチグラフィ、PET、骨単純撮影は効果判定には適さない検査であるが、病変の有無の判定には使用できる。 - 新病変出現の判定において、本薬を用いた PET の検討は、CT による評価を保管するのに有用である。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 3.2023 Bladder Cancer. NCCN; 2023. p22	上部尿路（腎盂及び尿管の尿路上皮癌）の T2 以上のフォローアップは、筋層浸潤膀胱癌の推奨内容を参照する。	記載なし

7.11.2.2 臨床研究に係る公表文献

腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 41 のとおりである。

表 41 腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Radiol 2016; 85: 593-8	治療後の尿路上 皮癌の転移・再 発の転移の有無 の評価につい て、本薬を用い た PET/CT 又は CT の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 5 時間 <血糖値> 160 mg/dL 以下	3.0 MBq/kg 又は 4.0 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 83 例 ・転移・再発陽性 38 例、陰性 45 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 97.4% (37/38 例) CT : 86.8% (33/38 例) <特異度> PET/CT : 93.3% (42/45 例) CT : 93.3% (42/45 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Abdom Radiol (NY) 2018; 43: 2391-9	治療後の膀胱癌 患者及び／又は 上部尿路上皮癌 の再発の有無の 評価について、 本薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した後 方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 180 mg/dL 未満	3～3.8 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 287 例（膀胱癌 249 例、上部尿路上皮 癌 74 例） ・再発陽性 226 例、陰性 61 例 【有効性】 <感度> 94% (212/226 例) <特異度> 79% (48/61 例) 【安全性】 記載なし

7.12 精巣腫瘍

7.12.1 転移・再発の診断について

7.12.1.1 診療ガイドライン

精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 42 のとおりである。

表 42 精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	精巣腫瘍取 扱い規約 (第 4 版) ・金原出版; 2018. p20	本薬を用いた PET (又は PET/CT) が有用とされるのは、セミノ ーマの化学療法後に腫瘍が残存しており、活動性があるか否かを 評価する場合である。化学療法後 6 週以後に PET (又は PET/CT) を行えば、残存腫瘍への本薬の集積の程度によって活動性を評価 できる。	記載なし

	出典	精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	精巣腫瘍診療ガイドライン 2015 年版. 金原出版; 2015. p56, 86	- 進行性精巣腫瘍に対する化学療法後の残存癌の検出に関する PET の有効性について、セミノーマにおいては、感度、特異性、陽性反応適中率、陰性反応適中率のいずれにおいても優れた残存癌検出能を有しており、化学療法後の残存癌の有無の判定のために用いることは推奨される（推奨グレード B）。非セミノーマにおいては、奇形腫で本薬が取込まれ陽性となる場合があるため、推奨できない（推奨グレード C2）。 - 導入化学療法後の非セミノーマの経過観察において、本薬を用いた PET は非セミノーマに対する感度及び特異度が低く役に立たない。	記載なし。
3	NCCN Guidelines Version 1.2023 Testicular Cancer. NCCN; 2023. p12, 28, 45	- IIA 期、IIB 期、IIC 期及びIII期の単一組織型セミノーマ患者では、化学療法を伴う一次治療後に行う胸部／腹部／骨盤部の CT 及び血清腫瘍マーカーの検査において、3 cm 超の残存病変がある、かつ血清中の α-フェトプロテイン及び β-ヒト絨毛性ゴナドトロピンが正常値を示す場合は、化学療法後 6 週以降に、頭蓋底から大腿中央までの本薬を用いた PET/CT を考慮する。中間の判定結果であった場合は、6～8 週間以内に再度本薬を用いた PET/CT 又は CT を実施すべきである。また、化学療法後に 3 cm 超の本薬を用いた PET 陰性の残存腫瘍を有する患者では、最初の 1 年間は 6 カ月ごとに、その後 5 年間は 1 年ごとに、腹部／骨盤部の造影 CT を受けるべきである。 - 化学療法後に本薬を用いた PET/CT で陰性であった場合は奏功があるとみなされ、陽性であった場合は病変部位の切除又は生検を考慮する。また、別の方法として、本薬を用いた PET/CT で陽性であった後、さらに 8～12 週間後に再度 PET/CT を行い、変化を評価するといった方法もある。本薬が持続的に高く集積する部位については、切除又は生検が推奨される。	記載なし

7.12.1.2 臨床研究に係る公表文献

精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 43 のとおりである。

表 43 精巣腫瘍の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
1	Eur J Radiol 2005; 54: 284-8	化学療法後の精巣腫瘍患者の残存腫瘍の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 正常値	370 MBq	投与 45 分後	【例数】 48 例 ・活動性 15 病変、非活動性 59 病変 【有効性】 <感度> PET : 80% (12/15 病変) CT : 73% (11/15 病変) <特異度> PET : 100% (59/59 病変) CT : 73% (43/59 病変) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
2	J Clin Oncol 2004; 22: 1034-9	化学療法後の精 巣腫瘍患者の残 存腫瘍の有無の 評価について、 本薬を用いた PET の診断能を 検討した前方視 的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 正常値	370 MBq	投与 45 分後	【例数】 51 例 ・活動性 10 病変、非活動性 46 病変 【有効性】 <感度> 80% (8/10 病変) <特異度> 100% (46/46 病変) 【安全性】 記載なし

7.13 子宮癌

7.13.1 病期診断について

7.13.1.1 診療ガイドライン及び成書

子宮癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は 44 のとおりである。

表 44 子宮癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	子宮癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	子宮体癌治 療ガイドラ イン 2018 年 版. 金原出 版; 2018. p91	リンパ節転移・遠隔転移を CT、MRI、PET/CT 等で評価すること を強く奨める（グレード A）。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Cervical Cancer. NCCN; 2023. p26	- I 期の子宮頸癌患者における初回の精密検査において、妊孕性を 温存しない場合は、IB1 期～IB3 期において、頸部／胸部／腹部 ／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT（推奨）、又は胸部／ 腹部／骨盤部の CT 若しくは PET/MRI を実施する。一方、妊孕性 を温存する場合は、IB1 期～IB3 期において、頸部／胸部／腹部 ／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT（推奨）又は胸部／腹 部／骨盤部の CT を実施する - II 期～IVA 期の子宮頸癌患者における初回の精密検査において、 転移巣を評価するために頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の 本薬を用いた PET/CT（推奨）又は胸部／腹部／骨盤部の CT を実 施する。 - 子宮全摘出術後に偶発的に子宮頸癌が認められた場合は、転移巣 を評価するために頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を 用いた PET/CT 又は胸部／腹部／骨盤部の CT、骨盤内の残存病 変を評価するために骨盤部 MRI を考慮する。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Uterine Neoplasms. NCCN; 2023. p28, 54	- 子宮内膜癌患者の初回の精密検査において、妊孕性を温存する／ しないにかかわらず、転移が疑われる一部の患者に対しては、頸 部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT を考慮 する。 - 子宮肉腫患者の初回の精密検査において、不明瞭な所見を明確に する目的で、頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT を考慮する。	記載なし

	出典	子宮癌の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
成書			
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1184, 1200, 1212	- MRI、CT 及び PET から得られる情報により、病変の拡がりを適切に評価でき、微小病変を含む可能性のある所属リンパ節及び子宮頸部付近の組織の位置を特定しやすくなる。 - 子宮体癌の診断において、本薬を用いた PET/CT は原発巣の拡がりを評価する上で有用性はほとんどないが、リンパ節転移の検出においてはある程度有用であり、遠隔転移の検出ではかなり有用である。	記載なし

7.13.1.2 臨床研究に係る公表文献

子宮癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 45 のとおりである。

表 45 子宮癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Ann Nucl Med 2011; 25: 269-75	子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 記載なし	111 ～ 407 MBq 又は 3.7 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 40 例 ・リンパ節転移陽性 7 例（16 カ所）、陰性 23 例（74 カ所） ・遠隔転移陽性 6 例（12 カ所） 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価（患者ごとの評価） <感度> 100%（7/7 例） <特異度> 100%（23/23 例） ②リンパ節転移の有無の評価（リンパ節ごとの評価） <感度> 81%（13/16 カ所） <特異度> 100%（74/74 カ所） ③遠隔転移 <感度> 83%（10/12 カ所） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
2	Eur Radiol 2009; 19: 1529-36	子宮頸癌及び子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いたPET/CTの診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	4.0 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 45 例（子宮体癌患者 30 例、子宮頸癌患者 15 例） ・リンパ節転移陽性 12 例（45 カ所）、陰性 33 例（1931 カ所） 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> 50.0%（6/12 例） <特異度> 90.9%（30/33 例） ②リンパ節ごとの評価 <感度> 51.1%（23/45 カ所） <特異度> 99.8%（1927/1931 カ所） 【安全性】 記載なし
3	AJR Am J Roentgenol 2008; 190: 1652-8	子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いたPET/CTの診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	4 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 40 例 ・リンパ節転移陽性 10 例（60 カ所）、陰性 30 例（1424 カ所） 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> 50.0%（5/10 例） <特異度> 86.7%（26/30 例） ②リンパ節ごとの評価 <感度> 53.3%（32/60 カ所） <特異度> 99.6%（1419/1424 カ所） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
4	Radiology 2018; 287: 176-84	子宮頸癌及び子宮体癌患者の遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	370～740 MBq	投与 60±10 分後	【例数】 356 例 (子宮頸癌 153 例、子宮体癌 203 例) ・遠隔転移 (子宮頸癌: 陽性 21 例、陰性 132 例、子宮体癌: 陽性 24 例、陰性 179 例) 【有効性】 (読影者 2 名の個別評価) ①子宮頸癌患者 <感度> 54.8% (23/42) <特異度> 97.7% (258/264) ②子宮体癌患者 <感度> 64.6% (31/48) <特異度> 98.6% (353/358) 【安全性】 記載なし
5	Radiology 2017; 283: 450-9	子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 200 mg/dL 未満	370～740 MBq	投与 60±10 分後	【例数】 49 例 【有効性】 ①腹部病変 <感度 [95%CI] > PET/CT : 65 [57, 72] % CT : 50 [43, 58] % <特異度 [95%CI] > PET/CT : 88 [83, 92] % CT : 93 [89, 96] % ②骨盤腔内病変 <感度 [95%CI] > PET/CT : 65 [57, 72] % CT : 48 [41, 56] % <特異度 [95%CI] > PET/CT : 93 [86, 96] % CT : 89 [82, 94] % 【安全性】 記載なし
6	J Nucl Med 2015; 56: 1191-8	子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間 <血糖値> 記載なし	322～414 MBq	投与 60～120 分後	【例数】 129 例 ・リンパ節転移陽性 13 例、陰性 89 例 【有効性】 (読影者 2 名の個別評価) <感度> 読影者 1 : 77% (10/13 例) 読影者 2 : 77% (10/13 例) <特異度> 読影者 1 : 91% (81/89 例) 読影者 2 : 96% (85/89 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
7	Gynecol Oncol 2013; 130: 306-11	子宮体癌患者の リンパ節転移の 有無の評価につ いて、術前での 本薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した前 方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	3.7 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 76 例 ・リンパ節転移陽性 14 例 (34 カ所)、 陰性 62 例 (396 カ所) 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> 78.6% (11/14 例) <特異度> 98.4% (61/62 例) ②リンパ節ごとの評価 <感度> 67.6% (23/34 カ所) <特異度> 98.2% (389/396 カ所) 【安全性】 記載なし
8	Int J Gynecol Cancer 2010; 20: 1041-5	子宮頸癌患者の リンパ節転移の 有無の評価につ いて、術前での 本薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した公 表文献	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	8～10 mCi	投与 40～45 分後	【例数】 80 例 ・リンパ節転移陽性 24 例、陰性 56 例 【有効性】 <感度> 58.33% (14/24 例) <特異度> 92.8% (52/56 例) 【安全性】 記載なし
9	Gynecol Oncol 2007; 106: 29-34	子宮頸癌患者の 骨盤及び傍大動 脈リンパ節転移 の有無の評価、 遠隔転移の有無 の評価につい て、術前での本 薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した前 方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	400 MBq	投与 30 分後	【例数】 119 例 ・骨盤リンパ節転移陽性 4 例、陰性 23 例 ・傍大動脈リンパ節転移陽性 12 例 ・遠隔転移陽性 8 例 【有効性】 ①骨盤リンパ節転移の有無の評価 <感度> 75% (3/4 例) <特異度> 96% (22/23 例) ②傍大動脈リンパ節転移の有無の評 価 <感度> 100% (12/12 例) ③遠隔転移の有無の評価 <感度> 100% (8/8 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
10	Int J Gynecol Cancer 2013; 23: 1536-43	13 報の前方視的研究及び 3 報の後方視的研究を用いて、子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価、遠隔転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	185 MBq (1 報) 200 MBq (1 報) 376 MBq (1 報) 555 MBq (2 報) 200～370 MBq (1 報) 259～407 MBq (1 報) 300～370 MBq (1 報) 370～400 MBq (1 報) 3.7 MBq/kg (1 報) 4 MBq/kg (1 報) 4.6 MBq/kg (1 報) 記載なし (4 報)	記載なし	【例数】 計 807 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度 [95%CI] > 72.3 [63.8, 79.8] % <特異度 [95%CI] > 92.9 [90.6, 94.8] % ②遠隔転移の有無の評価 <感度 [95%CI] > 95.7 [85.5, 99.5] % <特異度 [95%CI] > 95.4 [92.7, 97.3] % 【安全性】 記載なし
11	Eur J Radiol 2012; 81: 3511-7	4 報の前方視的研究、1 報の後方視的研究、及び 2 報の公表文献を用いて、子宮体癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	111～407 MBq (1 報) 185～200 MBq (1 報) 300～370 MBq (1 報) 3.7 MBq/kg (1 報) 4.0 MBq/kg (1 報) 記載なし (2 報)	投与 50 分後 (1 報) 投与 60 分後 (4 報) 投与 90 分後 (1 報) 記載なし (1 報)	【例数】 計 243 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 63.0 [48.7, 75.7] % <特異度 [95%CI] > 94.7 [90.4, 97.4] % 【安全性】 記載なし

7.13.2 転移・再発の診断について

7.13.2.1 診療ガイドライン及び成書

子宮癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 46 のとおりである。

表 46 子宮癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	子宮癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	子宮頸癌治療ガイドライン (2022 年版) . 金原出版; 2022. p178	- 子宮頸癌治療後に再発発見のための定期的な検査として、画像、腫瘍マーカー、細胞診検査は必要に応じて行うことを提案する (推奨の強さ 2 (↑))。 - CT、PET、MRI、超音波等の画像検査は再発を疑った時の精査として必要である。PET/CT は CT よりも再発診断の感度・特異度が高く、定期検査としての有益性が期待されるが、質の高い試験がまだなく、現時点では推奨するに至らない。	記載なし

	出典	子宮癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	子宮体癌治療ガイドライン 2018 年版. 金原出版; 2018. p137	再発が疑われた場合の病巣の検索には、CT、MRI、PET/CT 等の画像検査を奨める（推奨グレード B）。	記載なし
3	子宮体癌取り扱い規約（第 3 版）金原出版; 2014. p21	本薬を用いた PET や PET/CT は、原発巣のみならず、脳転移を除いた転移巣や再発巣の診断に有効な情報を与えることがある。	記載なし
4	子宮頸癌取り扱い規約（第 4 版）金原出版; 2020. p35-6	- 子宮頸癌のリンパ節転移について、CT、MRI、本薬を用いた PET、PET/CT で評価し、これらを総合して判断する。 - 子宮頸癌の遠隔転移について、躯幹部 CT や MRI、本薬を用いた PET、PET/CT を組み合わせて評価を行う。	記載なし
5	NCCN Guidelines Version 1.2023 Cervical Cancer. NCCN; 2023. p27	- I 期の子宮頸癌患者の治療後の経過観察や定期検査において、妊孕性を温存しない場合は、I B3 期の患者、又はリンパ節や子宮傍組織等で転移陽性となるリスクが高いために術後の補助放射線療法又は補助化学放射線療法を必要とされる患者に対して、治療完了後 3～6 カ月で頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT を実施することがある。 - II 期～IV 期の子宮頸癌患者の治療後の経過観察や定期検査において、治療完了後 3～6 カ月以内に頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT（推奨）又は胸部／腹部／骨盤部の造影 CT を実施すべきである。 - IVB 期又は再発子宮頸癌患者における治療後の経過観察や定期検査において、治療効果の評価又は今後の治療方針の決定を目的として、必要に応じて CT、MRI 又は本薬を用いた PET/CT を実施する。 - 再発又は転移が疑われる場合は、頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT 又は骨盤部の MRI を考慮する。	記載なし
6	NCCN Guidelines Version 2.2023 Uterine Neoplasms. NCCN; 2023. p28, 54	- 子宮内膜癌の再発や転移が疑われる患者では、一部の患者に対しては、追加の画像診断として全身の本薬を用いた PET/CT 及び／又は腹部／骨盤部の MRI を考慮する。 - 子宮肉腫患者の経過観察や定期検査において、頸部／胸部／腹部／骨盤部／鼠径部の本薬を用いた PET/CT を考慮する。	記載なし
成書			
7	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1191	治療後 3～4 カ月以上継続して本薬を用いた PET での陽性所見が認められる場合は、放射線壊死を有する患者では偽陽性が生じる可能性があるが、組織生検による再発診断等の追加評価の実施は妥当である。	記載なし

7.13.2.2 臨床研究に係る公表文献

子宮癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 47 のとおりである。

表 47 子宮癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2010; 37: 1490-8	治療後の子宮頸 癌患者及び子宮 体癌患者の転 移・再発の有無 の評価につい て、本薬を用い た PET/CT 又は CT の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	3.33 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 100 例（子宮体癌患者 45 例、子宮頸 癌患者 55 例） ・転移・再発陽性 30 例、陰性 70 例 【有効性】 <感度> PET/造影 CT : 90.0% (27/30 例) PET/低線量非造影 CT : 83.3% (25/30 例) 造影 CT : 70.0% (21/30 例) <特異度> PET/造影 CT : 97.1% (68/70 例) PET/低線量非造影 CT : 94.3% (66/70 例) 造影 CT : 94.3% (66/70 例) 【安全性】 記載なし
2	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2009; 36: 362-72	治療後の子宮頸 癌患者及び子宮 体癌患者の転 移・再発の有無 の評価につい て、本薬を用い た PET、PET/CT 又は CT の診断 能を検討した前 方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	4 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 90 例（子宮頸癌患者 50 例、子宮体癌 患者 40 例） ・転移・再発陽性 44 例、陰性 46 例 【有効性】 <感度> PET : 79.5% (35/44 例) PET/CT : 90.9% (40/44 例) CT : 68.2% (30/44 例) <特異度> PET : 73.9% (34/46 例) PET/CT : 93.5% (43/46 例) CT : 87.0% (40/46 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
3	Arch Gynecol Obstet 2014; 290: 741-7	4 報の前方視的 研究及び10 報の 後方視的研究、4 報の公表文献を 用いて、子宮頸 癌患者の再発の 有無の評価につ いて、本薬を用 いた PET 又は PET/CT の診断 能を検討したメ タアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	①PET 164.28 ～249.38 MBq (1 報) 370 MBq (5 報) 370～555 MBq (1 報) 4.0 MBq/kg (1 報 ^注) 5.18 MBq/kg (1 報) 記載なし (2 報) ②PET/CT 370 MBq (1 報) 370～555 MBq (2 報) 370～666 MBq (1 報) 400～555 MBq (1 報) 555～740 MBq (1 報) 4.0 MBq/kg (1 報 ^注) 記載なし (1 報) 注：同一の報告	記載なし	【例数】 計 762 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 91 [87, 94] % PET/CT : 94 [89, 97] % <特異度 [95%CI] > PET : 92 [91, 94] % PET/CT : 84 [74, 91] % 【安全性】 記載なし
4	Gynecol Oncol 2013; 128: 397-404	1 報の前方視的 研究及び10 報の 後方視的研究を 用いて、子宮体 癌患者の再発の 有無の評価につ いて、本薬を用 いた PET 又は PET/CT の診断 能を検討したメ タアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	①PET 240 MBq (1 報) 370～555 MBq (1 報) 555 MBq (1 報 ^注) ②PET/CT 370 MBq (4 報) 555 MBq (1 報 ^注) 555～740 MBq (1 報) 3.33 MBq/kg (1 報) 4 MBq/kg (1 報) 記載なし (1 報) 注：同一の報告	記載なし	【例数】 計 541 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 93.4 [84.1, 98.2] % PET/CT : 94.5 [89.5, 97.6] % <特異度 [95%CI] > PET : 86.1 [79.2, 91.4] % PET/CT : 93.6 [88.8, 96.8] % 【安全性】 記載なし

7.14 卵巣癌

7.14.1 病期診断について

7.14.1.1 診療ガイドライン及び成書

卵巣癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 48 のとおりである。

表 48 卵巣癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	卵巣癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	画像診断ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p364	婦人科悪性腫瘍の病期診断と転移・再発の評価に際し、造影 CT に本薬を用いた PET/CT を追加することを弱く推奨する。（推奨度：2、エビデンスの強さ：弱（C）、合意率：94%（17/18））	記載なし
2	卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 臨床編. 金原出版; 2015. p16	本薬を用いた PET は、リンパ節転移、遠隔臓器転移、骨転移等の診断に優れている。	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Ovarian Cancer. NCCN; 2023. p8	上皮性卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌患者の精密検査において、超音波検査、及び／又は腹部／骨盤部の造影 CT 又は造影 MRI を実施する。その結果によって患者管理を変更し得るのであれば、未確定の病変に対して PET/CT、MRI 又は PET/MRI を実施することがある。	記載なし
成書			
4	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1237	臨床像が不明確な場合は、病変全体を外科的に切除できるかどうかを決定するため、PET/CT 又は腹腔鏡検査を利用することがある。	記載なし

7.14.1.2 臨床研究に係る公表文献

卵巣癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 49 のとおりである。

表 49 卵巣癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2008; 35: 1912-20	卵巣癌患者の病 期診断につい て、術前での本 薬を用いた PET/CT 又は CT の診断能を検討 した後方視的研 究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 160 mg/dL 未満	4 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 40 例 ・病理学的陽性 85 病変、陰性 595 病 変 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> PET/CT : 75% (30/40 例) CT : 55% (22/40 例) ②病変ごとの評価 <感度> PET/CT : 69.4% (59/85 病変) CT : 37.6% (32/85 病変) <特異度> PET/CT : 97.5% (580/595 病変) CT : 97.1% (578/595 病変) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Gynecol Oncol 2013; 131: 395-9	卵巣癌患者のリ ンパ節転移の有 無の評価につい て、術前での本 薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した前 方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 170 mg/dL 未満	300~370 MBq	投与約 60 分後	【例数】 68 例 ・リンパ節転移陽性 12 例 (28 カ所)、 陰性 56 例 (489 カ所) 【有効性】 ①患者ごとの評価 <感度> 83.3% (10/12 例) <特異度> 98.2% (55/56 例) ②リンパ節ごとの評価 <感度> 75.5% ^注 (21/28 カ所) <特異度> 99.4% (486/489 カ所) 注：文献の記載のとおり 【安全性】 記載なし
3	Gynecol Oncol 2010; 116: 389-94	卵巣癌患者の病 期診断につい て、術前での本 薬を用いた PET/CT の診断 能を検討した前 方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 140 mg/dL 未満	8~12 mCi	投与 60~90 分後	【例数】 133 例 【有効性】 <一致数> I 期：19/23 例 II 期：2/4 例 III 期：43/55 例 IV 期：7/9 例 全体：78% (71/91 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	Nucl Med Commun 2007; 28: 589-95	卵巣癌患者の病期診断について、術前での本薬を用いた PET/CT、CT 又は経膈超音波検査の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	5.5 MBq/kg	投与 60～90 分後	【例数】 50 例 【有効性】 <一致数 (PET/CT、CT) > Ⅰ期：6/11 例、7/11 例 Ⅱ期：1/3 例、1/3 例 Ⅲ期：10/12 例、7/12 例 Ⅳ期：5/6 例、2/6 例 全体：69% (22/32 例)、53% (17/32 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
5	J Gynecol Oncol 2018; 29: e98	4 報の前方視的研究及び 4 報の後方視的研究を用いて、卵巣癌患者の転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 594 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 72 [61, 81] % <特異度 [95%CI] > 93 [85, 97] % 【安全性】 記載なし

7.14.2 転移・再発の診断について

7.14.2.1 診療ガイドライン

卵巣癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 50 のとおりである。

表 50 卵巣癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	卵巣癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	画像診断ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p364	婦人科悪性腫瘍の病期診断と転移・再発の評価に際し、造影 CT に本薬を用いた PET/CT を追加することを弱く推奨する。(推奨度：2、エビデンスの強さ：弱 (C)、合意率：94% (17/18))	記載なし
2	卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年版. 金原出版; 2020. p123-4	PET/CT は、再発が疑われた場合の治療方針を決める上で重要な検査になりつつある。しかし、現時点では実施できる施設が少ないこと、検査自体が高価であることから、一次スクリーニング検査としては推奨できない。	記載なし
3	卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取扱い規約 臨床編. 金原出版; 2015. p16	本薬を用いた PET は、再発の診断において他の画像診断と組み合わせる。腫瘍マーカーが上昇するも他の画像診断で病巣が検出できない場合や、再発巣と確定できない場合に有用とされる。	記載なし

	出典	卵巣癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
4	NCCN Guidelines Version 2.2023 Ovarian Cancer, NCCN; 2023. p11-3, 22, 25, 28, 30	Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期の上皮性卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌患者において、一次化学療法後に、胸部／腹部／骨盤部の造影 CT 若しくは造影 MRI、又は頭蓋底から大腿中央までの PET 若しくは PET/CT を実施する。 Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期の上皮性卵巣癌、卵管癌及び原発性腹膜癌患者において、一次治療後の経過観察において、胸部／腹部／骨盤部の造影 CT 若しくは造影 MRI、又は頭蓋底から大腿中央までの PET 又は PET/CT を実施することがある。 - 低悪性度漿液性腺癌患者の治療後の経過観察、上皮性境界悪性腫瘍患者の治療後の経過観察及び悪性胚細胞腫瘍患者の化学療法後において、胸部／腹部／骨盤部の造影 CT 若しくは造影 MRI、又は頭蓋底から大腿中央までの PET 又は PET/CT を実施する。 - 悪性性索間質腫瘍患者の治療後の経過観察において、胸部 X 線、胸部／腹部／骨盤部の造影 CT、造影 MRI、PET 又は PET/CT を実施する。	記載なし

7.14.2.2 臨床研究に係る公表文献

卵巣癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 51 のとおりである。

表 51 卵巣癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Int J Clin Oncol 2005; 10: 177-81	初期治療後の卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は CT 及び MRI の診断能を検討した公表文献	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	記載なし	投与約 60 分後	【例数】 29 例 ・再発陽性 26 例、陰性 3 例 【有効性】 <感度> PET : 84.6% (22/26 例) CT 及び MRI : 30.8% (8/26 例) <特異度> PET : 100% (3/3 例) CT 及び MRI : 66.6% (2/3 例) 【安全性】 記載なし
2	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2002; 29: 797-803	初期治療後の卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET、CT 及び MRI の診断能を検討した公表文献	<絶食> 5 時間以上 <血糖値> 正常値	300～400 MBq	投与 60 分後	【例数】 25 例 ・再発陽性 20 例、陰性 5 例 【有効性】 <感度> PET : 80% (16/20 例) CT 及び MRI : 55% (11/20 例) <特異度> PET : 100% (5/5 例) CT 及び MRI : 100% (5/5 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
3	AJR Am J Roentgenol 2001; 176: 1449-54	術後又は化学放射線療法治療後の卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は CT 若しくは MRI の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 5 時間以上 <血糖値> 記載なし	約 370 MBq	投与 60 分後	【例数】 24 例 (PET 実施 18 例、CT 及び MRI 実施 15 例) ・再発 (PET : 陽性 13 例、陰性 5 例、 1CT 及び MRI : 陽性 11 例、陰性 4 例) 【有効性】 <感度> PET : 92.3% (12/13 例) CT 及び MRI : 72.7% (8/11 例) <特異度> PET : 100% (5/5 例) CT 及び MRI : 75.0% (3/4 例) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
4	J Formos Med Assoc 2017; 116: 869-79	卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	370 MBq (±10%)	投与 40～50 分後	【例数】 73 例 (PET 検査 92 件 (①CT 又は MRI で陰性とされたが、CA125 値の上昇により再発が疑われた患者、②治療後の CT 又は MRI で再発が疑われた患者)) ・解析対象 (①16 件、②42 件) ・再発 (① : 陽性 15 件、陰性 1 件、 ② : 陽性 34 件、陰性 8 件) 【有効性】 <感度> ①80.0% (12/15 件) ②91.2% (31/34 件) <特異度> ①0.0% (0/1 件) ②62.5% (5/8 件) 【安全性】 記載なし
5	Nucl Med Commun 2014; 35: 347-52	治療後の卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 140 mg/dL 未満	5.55 MBq/kg	投与 45～60 分後	【例数】 137 例 (PET 検査 155 件) ・再発陽性 121 件、陰性 34 件 【有効性】 <感度> 98.3% (119/121 件) <特異度> 91.2% (31/34 件) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
6	Int J Gynecol Cancer 2009; 19: 600-4	卵巣癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT、CT 又は経腹／経腔超音波検査の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 正常値	400 MBq	投与 60 分後	【例数】 60 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 97% CT : 81% 経腹／経腔超音波検査 : 66% <特異度> PET/CT : 90% CT : 90% 経腹／経腔超音波検査 : 90% 【安全性】 記載なし

7.15 骨軟部腫瘍

7.15.1 病期診断について

7.15.1.1 診療ガイドライン及び成書

骨軟部腫瘍の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 52 のとおりである。

表 52 骨軟部腫瘍の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	骨軟部腫瘍の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	原発性悪性骨腫瘍診療ガイドライン 2022. 南江堂; 2022. p25	- 原発性悪性骨腫瘍の病期診断において、条件はあるが本薬を用いた PET/CT は骨シンチグラムより有用であり、行うことを提案する（推奨度 2、合意率 100%（12/12）、エビデンスの強さ C） - 原発性悪性骨腫瘍の肺転移の評価では、PET/CT の CT 画像は線量が劣り、肺の含気量も不足しているため、PET/CT のみでの肺転移の評価は不十分と考えられる。	記載なし
2	軟部腫瘍診療ガイドライン 2020（改訂第 3 版）. 南江堂; 2020. p39	悪性軟部腫瘍患者に対して、治療前の PET/CT を行うことを提案する（推奨度 2、合意率 100%、エビデンスの強さ C）	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Bone Cancer. NCCN; 2023. p12, 15, 21	- 脊索腫患者の初回の精密検査において、頭蓋底から大腿中央までの PET/CT を考慮し、PET/CT で陰性所見を示す場合は骨シンチグラフィを考慮する。 - ユーイング肉腫患者の初回の精密検査において、原発巣の MRI（単独又は CT 併用）、胸部 CT、並びに頭部からつま先までの PET/CT 及び／又は骨シンチグラフィを実施すべきである。 - 骨肉腫患者の初回の精密検査において、原発巣の MRI（単独又は CT 併用）、胸部 CT、並びに頭部からつま先までの PET/CT 及び／又は骨シンチグラフィを実施すべきである。	記載なし

	出典	骨軟部腫瘍の病期診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
4	NCCN Guidelines Version 2.2023 Soft Tissue Sarcoma. NCCN; 2023. p24, 26, 32	- 横紋筋肉腫では、成人患者においてリンパ節転移や初発の転移巣が認められることがあり、初回の病期診断で PET 又は PET/CT が有用なことがある。 - 軟部肉腫患者の精密検査において、PET/CT は、病期診断、予後予測、腫瘍の悪性度評価、及び術前化学療法の治療効果判定判定治療予測に有用なことがある。 - MRI 及び PET/CT は、生検前に腫瘍の増強又は活動性の部位及び又は及び壊死の少ない部位を評価するために重要である。	記載なし
成書			
5	新臨床腫瘍学（改訂第6版）南江堂; 2021. p519, 523	- 悪性骨腫瘍の病期診断において、単純 X 線、局所の MRI、胸部の CT 以外に、骨シンチグラフィや PET が行われる。 - 悪性軟部腫瘍のうち手術適応のある肉腫において、MRI にて強く悪性が疑われる場合、もしくは生検で悪性軟部腫瘍と診断された場合は、遠隔転移の検索として、胸腹部／骨盤部の CT、PET 等が行われる。	記載なし
6	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1416, 1453-4, 1463	- 軟部肉腫の遠隔転移の評価において本薬を用いた PET を利用する。また、CT 等の従来の診断技術と組み合わせることにより、術前の病期診断の診断精度が向上することがある。 - 本薬を用いた PET では、良性腫瘍と低悪性度の腫瘍の鑑別診断は難しい。また、多くの低悪性度の肉腫や円形細胞脂肪肉腫のようないくつかの高悪性度の肉腫では、本薬の取込みが十分に示されず、軟部肉腫患者の病期診断を目的とした本薬を用いた PET の日常的な使用は制限されている。 - 本薬を用いた PET 又は PET/CT では、転移の可能性を除外するのに有用である。 - ユーイング肉腫患者の管理において、本薬を用いた PET/CT の有用性は十分に確立されており、標準診療として考慮すべきである。また、ユーイング肉腫では、転移に関する病期診断を行う目的で、初回の診断で骨髄生検を行うが、本薬を用いた PET は骨髄生検の代替として利用されつつある。 - 低～中悪性度の軟骨肉腫では、本薬を用いた PET/CT、術前の画像誘導下での生検及び術中の凍結標本が治療方針の決定に有用であることがある。	記載なし

7.15.1.2 臨床研究に係る公表文献

骨軟部腫瘍の病期診断に関する国内臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 53 のとおりである。

表 53 骨軟部腫瘍の病期診断に関する国内臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Radiology 2007; 245: 839-47	悪性骨腫瘍患者 及び悪性軟部腫 瘍患者のリンパ 節転移の有無、 遠隔転移の有無 について、本薬 を用いた PET、 PET/CT 又は従 来法 (CT、MRI、 胸部 X 線及び骨 シンチグラフ ィ) の診断能を 検討した後方視 的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 80~120 mg/dL	300~370 MBq	投与 60 分後	【例数】 117 例 (悪性骨腫瘍 32 例、悪性骨軟 部腫瘍 85 例) ・リンパ節転移陽性 17 例 ・遠隔転移陽性 48 例 【有効性】 ①リンパ節転移の有無の評価 <感度> PET : 72% (13/18 例) PET/CT : 88% (14/16 例) 従来法 : 53% (9/17 例) PET/CT+従来法 : 88% (14/16 例) <特異度> PET : 96% (96/100 例) PET/CT : 97% (98/101 例) 従来法 : 97% (97/100 例) PET/CT+従来法 : 99% (100/101 例) ②遠隔転移の有無の評価 <感度> PET : 90% (43/48 例) PET/CT : 92% (44/48 例) 従来法 : 65% (32/49 例) PET/CT+従来法 : 96% (46/48 例) <特異度> PET : 91% (63/69 例) PET/CT : 91% (63/69 例) 従来法 : 90% (61/68 例) PET/CT+従来法 : 91% (63/69 例) 【安全性】 記載なし

7.15.2 転移・再発の診断について

7.15.2.1 診療ガイドライン及び成書

骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 54 のとおりである。

表 54 骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	原発性悪性 骨腫瘍診療 ガイドライン 2022. 南 江堂; 2022. p27, 29	- 原発性悪性骨腫瘍において術前化学療法の効果判定に核医学検査を行うことについては、明確な推奨はできなかった。(推奨度 推奨なし、エビデンスの強さ C) - 原発性悪性骨腫瘍の治療終了後の局所再発の評価には、単純 X 線検査、CT、MRI、本薬を用いた PET/CT 等が用いられる。局所再発の評価における本薬を用いた PET/CT の有用性を明らかにすることは重要な臨床課題である。	記載なし

	出典	骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 (改訂第3版)・南江堂; 2020. p41	悪性軟部腫瘍患者に対して、治療後の本薬を用いた PET/CT を提案する。(推奨度 2、合意率 92%、エビデンスの強さ C)	記載なし
3	NCCN Guidelines Version 2.2023 Bone Cancer. NCCN; 2023. p15-6, 22, 24	- ユーイング肉腫患者の一次治療後の再病期診断において、頭部からつま先までの本薬を用いた PET/CT 又は骨シンチグラフィ (初回の精密検査で用いた画像診断技術と同じもの) を考慮する。 - 一次治療後に安定/改善がみられるユーイング肉腫患者では、局所制御治療及び補助療法/追加治療を行った後の定期検査において、頭部からつま先までの本薬を用いた PET/CT 又は骨シンチグラフィを考慮する。 - 髄内及び表皮における悪性度の高い骨肉腫 (カテゴリー2B) では、術前補助化学療法後に再病期診断において、頭部からつま先までの本薬を用いた PET/CT 及び/又は骨シンチグラフィを考慮する。	記載なし
4	NCCN Guidelines Version 2.2023 Soft Tissue Sarcoma. NCCN; 2023. p11-2	四肢、体幹及び頭頸部における軟部肉腫のうち、機能的転帰が許容できる切除可能なⅢ期又はⅣ期、機能的転帰に問題がある切除可能なⅡ、Ⅲ及びⅣ期、又は切除不可能な原発巣では、一次治療で行う術前化学療法の治療効果判定に本薬を用いた PET/CT が有用なことがある。	記載なし
成書			
5	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1415, 1469	- 本薬を用いた PET は、軟部肉腫に対する早期の治療効果を判定する上で有用なことがある。四肢の原発肉腫や小児における肉腫では、補助化学療法の治療効果を予測するにあたり、放射線学的に腫瘍の大きさの変化をみるよりも本薬を用いた PET を用いた評価の方が優れている。補助化学療法を受けた軟部肉腫の患者において、化学療法が有効かどうかを早期に予測するために本薬を用いた PET を利用する。 - PET の主な役割は、高悪性度の再発巣を有する患者の転移部位を間違いなく同定することである。 - 局所や遠隔での再発を正確にモニタリングする目的で、本薬を用いた PET/CT によるスクリーニング検査は重要である。	記載なし

7.15.2.2 臨床研究に係る公表文献

骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 55 のとおりである。

表 55 骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Radiat Oncol 2015; 10: 259	治療後の骨軟部腫瘍患者の局所再発の有無について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間 <血糖値> 記載なし	5 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 37 例 【有効性】 <感度> 70.0% <特異度> 77.8% 【安全性】 記載なし
2	神奈川医学会雑誌 2008; 35: 121-7	術後の骨軟部腫瘍患者の局所再発の有無について、本薬を用いた PET の診断能を検討した公表文献	<絶食> 10 時間 <血糖値> 記載なし	5 MBq/kg	投与約 50 分後	【例数】 13 例（悪性骨腫瘍 12 例、悪性軟部腫瘍 1 例） ・局所再発陽性 3 例（PET 実施 3 件）、陰性 10 例（PET 実施 27 件） 【有効性】 <感度> 100%（3/3 件） <特異度> 96.3%（26/27 件） 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Diagn Interv Imaging 2017; 98: 693-8	悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍患者の転移・再発の有無について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 130 mg/dL 未満	370～410 MBq	投与 60 分後	【例数】 37 例 ・転移・再発陽性 31 例、陰性 6 例 【有効性】 <感度> 90%（28/31 例） <特異度> 100%（6/6 例） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	Cancer 2013; 119: 1227-34	完全寛解後の悪性骨腫瘍及び悪性骨軟部腫瘍患者の転移・再発の診断について、本薬を用いた PET、PET/CT 又は CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	273～460 MBq	投与 55～78 分後	【例数】 43 例（PET 実施 43 例、PET/CT 実施 43 例、CT 実施 30 例） ・転移・再発陽性 27 例（うち CT 実施 18 例）、陰性 16 例（うち CT 実施 12 例） 【有効性】 ①CT での検査を受けた 30 例での検討 <感度> PET/CT : 94% (17/18 例) CT : 78% (14/18 例) <特異度> PET/CT : 92% (11/12 例) CT : 67% (8/12 例) ②全例（43 例）での検討 <感度> PET : 67% (18/27 例) PET/CT : 89% (24/27 例) <特異度> PET : 88% (14/16 例) PET/CT : 88% (14/16 例) 【安全性】 記載なし

7.16 皮膚癌

7.16.1 病期診断について

7.16.1.1 診療ガイドライン及び成書

皮膚癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 56 のとおりである。

表 56 皮膚癌の病期診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	皮膚癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第3版. 金原出版; 2022. p125, 280, 282	- 有棘細胞癌患の術前評価において、所属リンパ節の画像評価では、穿刺吸引細胞診で陽性の場合、所属リンパ節の造影 CT 検査、PET/CT 検査に加え、胸腹骨盤部への画像検査が推奨されている。 - 菌状肉腫・セザリー症候群の病期診断において、T1N0M0 及び T2N0M0 で限局性皮膚病変かつリンパ腫大がない患者以外では、胸部から骨盤の CT 又は本薬を用いた PET を行う。 - 皮膚リンパ腫（菌状肉腫・セザリー症候群以外）の病期診断において、胸部、腹部、骨盤の造影 CT 検査、又は全身の本薬を用いた PET 検査、標準的造影 CT に代わる検査として PET/CT が挙げられている。	記載なし
2	皮膚悪性腫瘍取り扱い規約（第2版）. 金原出版; 2010. p94	- メルケル細胞癌の治療前検査において、センチネルリンパ節等の所属リンパ節の評価が必要となる。非侵襲的な胸部 X 線、超音波検査、CT、MRI、PET 等の画像診断とともにセンチネルリンパ節生検が有用である。 - PET/CT は、原発巣が小さい場合やセンチネルリンパ節生検の陰性例では有用性は低い、センチネルリンパ節生検の陽性例では遠隔転移の評価に有用である。	記載なし

	出典	皮膚癌の病期診断に関する記載	投与放射エネルギー及び撮像タイミングに関する記載
3	NCCN Guidelines Version 1.2023 Merkel Cell Carcinoma. NCCN; 2023. p8-11	メルケル細胞癌患者の追加の精密検査、cN0 の患者のうちセンチネルリンパ節生検の陽性例でベースライン時の画像診断を実施していない場合、及び cN+ の局在性患者の検査において、CT 若しくは MRI と組み合わせた全身の PET は、潜在的な転移巣の検出感度に優れることが複数の研究で示されている。	記載なし
4	NCCN Guidelines Version 1.2023 Squamous Cell Skin Cancer. NCCN; 2023. p11	扁平上皮皮膚癌患者の病期診断及び術前評価において、穿刺吸引生検又はコア生検でリンパ節転移が認められた場合は、遠隔転移の除外を目的として、胸部／腹部／骨盤部の造影 CT 又は PET/CT を実施する。	記載なし
成書			
5	新臨床腫瘍学（改訂第6版）南江堂; 2021. p531	皮膚悪性腫瘍、特に悪性黒色腫においても PET 検査は有用な画像検査であり、一般的に遠隔リンパ節や遠隔臓器の転移の有無や CT・MRI にて描出された所見の良悪の判定にも用いられることが多い。	記載なし

7.16.1.2 臨床研究に係る公表文献

皮膚癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 57 のとおりである。

表 57 皮膚癌の病期診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	J Dermatol 2017; 44: 939-43	乳房外パジェット病患者の領域リンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET の診断能を検討した公表文献	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	4 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 15 例（26 領域） ・領域リンパ節転移陽性 7 領域、陰性 19 領域 【有効性】 <一致数> 真陽性中の PET 陽性：7/7 領域 真陰性中の PET 陰性：19/19 領域 【安全性】 記載なし
2	J Dermatol 2016; 43: 1314-20	皮膚扁平上皮癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、術前での本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した公表文献	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	4 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 26 例（リンパ節 30 カ所） ・リンパ節転移陽性 3 カ所、陰性 27 カ所 【有効性】 <一致数> 真陽性中の PET/CT 陽性：3/3 カ所 真陰性中の PET/CT 陰性：22/27 カ所 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
3	J Am Acad Dermatol 2012; 67: 1250-6	メルケル細胞癌患者のリンパ節転移の有無の評価について、本薬を用いた PET、CT 又は MRI の併用の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	13.44 ～20.54 mCi 又は 497.28 ～760.72 MBq	記載なし	【例数】 99 例 (PET 実施 33 例、CT 実施 69 例、MRI 実施 10 例) 【有効性】 <感度> PET : 83% (10/12 例) CT : 47% (15/32 例) MRI : 0% (0/3 例) <特異度> PET : 95% (20/21 例) CT : 97% (36/37 例) MRI : 86% (6/7 例) 【安全性】 記載なし

7.16.2 転移・再発の診断について

7.16.2.1 診療ガイドライン

皮膚癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要は表 58 のとおりである。

表 58 皮膚癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドラインの記載の概要

	出典	本薬を用いた皮膚癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	皮膚悪性腫瘍取扱い規約（第 2 版）・金原出版; 2010. p67	遠隔リンパ節や遠隔臓器転移のチェックが必要なのは、所属リンパ節転移のあった症例に通常は限られる。適切な画像検査を必要に応じて行う。ただし、転移病巣が描出されにくいこともあり、PET が有用なことがある。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 1.2023 Merkel Cell Carcinoma. NCCN; 2023. p13	メルケル細胞癌患者の治療後の経過観察での再発の有無の検査において、CT 若しくは MRI と組み合わせた全身の PET は、潜在的な転移巣の検出感度に優れることが複数の研究で示されている。	記載なし

7.16.2.2 臨床研究に係る公表文献

皮膚癌の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 59 のとおりである。

表 59 皮膚癌の転移・再発の診断に関する海外臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
海外臨床研究						
1	J Am Acad Dermatol 2020; 82: 878-86	有棘細胞癌患者の再発の有無について、本薬を用いた PET/CT 又は CT/MRI の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 6 時間 <血糖値> 200 mg/dL 未満	370～555 MBq	投与 60～90 分後	【例数】 100 例 【有効性】 <感度> PET/CT : 99% CT/MRI : 92% <特異度> PET/CT : 14% CT/MRI : 12% 【安全性】 記載なし

7.17 甲状腺癌

7.17.1 転移・再発の診断について

7.17.1.1 診療ガイドライン及び成書

甲状腺癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 60 のとおりである。

表 60 甲状腺癌の転移・再発の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	甲状腺癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射線量及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018. 日本内分泌外科学会, 日本甲状腺外科学会; 2018. p55	進行性評価のための経過観察の画像診断では、CT 及び本薬を用いた PET/CT が重要である。	記載なし
2	NCCN Guidelines Version 2.2023 Thyroid Carcinoma. NCCN; 2023. p17-8, 28-9, 39-40, 49, 54	- 甲状腺乳頭癌、甲状腺濾胞癌、甲状腺オンコサイト癌患者の定期検査において、再発又は抗サイログロブリン抗体が陽性であった場合に、追加の頸部／胸部の CT、PET、放射性ヨウ素イメージングを考慮する。 - 甲状腺髄様癌患者において、術後カルシトニン濃度が 150 pg/mL 以上を示したが、造影 CT 又は MRI 等で陰性又は無症候性が示唆された場合は、カルシトニンや CEA の倍加時間を考慮し、本薬による PET/CT、⁶⁸Ga DOTATATE 又は頸部／胸部／腹部の造影 MRI を追加又は頻回に実施する。 - IVC 期の甲状腺未分化癌患者の定期検査において、初回の治療後 3～6 カ月に本薬を用いた PET/CT を考慮する。	記載なし

	出典	甲状腺癌の転移・再発の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び撮像タイミングに関する記載
成書			
3	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1332	放射性ヨウ素を用いた全身スキャンの結果が陰性であり、かつサイログロブリンの上昇がみられる甲状腺癌患者において、残存又は再発の進行性病変に対して再病期診断を行う際に本薬を用いた PET は有用である。	記載なし

7.17.1.2 臨床研究に係る公表文献

甲状腺癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 61 のとおりである。

表 61 甲状腺癌の転移・再発の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	J Nucl Med 2007; 48: 889-95	術後の甲状腺癌患者の骨転移の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は ^{99m}Tc 骨シンチグラフィの診断能を検討した公表文献	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	296 MBq	投与 40 分後	【例数】 47 例 (510 カ所) ・転移陽性 59 カ所、陰性 451 カ所 【有効性】 <感度> PET : 84.7% (50/59 カ所) 骨シンチグラフィ : 78.0% (46/59 カ所) <特異度> PET : 99.6% (449/451 カ所) 骨シンチグラフィ : 91.4% (412/451 カ所) 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
2	Eur Rev Med Pharmacol Sci 2015; 19: 396-401	甲状腺全摘出後の甲状腺癌患者の転移の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した公表文献	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	370～555 MBq	投与 60 分後	【例数】 90 例 ・転移陽性 66 例、陰性 24 例 【有効性】 <感度> 84.8% (56/66 例) <特異度> 79.1% (19/24 例) 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
3	Clin Nucl Med 2012; 37: 953-9	甲状腺全摘出後の甲状腺癌患者の転移の有無の評価について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した公表文	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 未満	5.3 MBq/kg	記載なし	【例数】 105 例 ・転移陽性 79 例、陰性 26 例 【有効性】 <感度> 87% (69/79 例) <特異度> 77% (20/26 例) 【安全性】 記載なし
メタアナリシス						
4	Head Neck 2016; 38: 316-27	6 報の前方視的研究、10 報の後方視的研究及び 4 報の公表文献を用いて、治療後の甲状腺癌患者の再発の有無の評価について、本薬を用いた PET 又は PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 4 時間以上 (7 報) 6 時間以上 (5 報) 8 時間以上 (3 報) 10 時間以上 (1 報) 12 時間以上 (1 報) 記載なし (3 報) <血糖値> 記載なし	200～400 MBq (1 報) 228～455 MBq (1 報) 350 MBq (2 報) 370 MBq (7 報) 370～555 MBq (3 報) 400 MBq (1 報) 400～610 MBq (1 報) 555 MBq (1 報) 740 MBq (1 報) 記載なし (2 報)	投与 30 分後 (3 報) 投与 40 分後 (1 報) 投与 45 分後 (2 報) 投与 50 分後 (1 報) 投与 60 分後 (12 報) 記載なし (1 報)	【例数】 計 958 例 (PET 実施計 582 例、PET/CT 実施計 260 例) 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 84 [75, 91] % PET/CT : 93 [84, 97] % <特異度 [95%CI] > PET : 84 [74, 91] % PET/CT : 81 [69, 90] % 【安全性】 記載なし

7.18 多発性骨髄腫

7.18.1 骨病変及び髄外病変の検出について

7.18.1.1 診療ガイドライン及び成書

多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 62 のとおりである。

表 62 多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する
国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	画像診断ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p528	多発性骨髄腫の治療後活動性評価に本薬を用いた PET 又は PET/CT の追加を弱く推奨する。(推奨の弱さ: 2、エビデンスの強さ: 弱 (C)、合意率: 100% (8/8))	記載なし

	出典	多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
2	多発性骨髄腫の診療指針（第5版）．文光堂; 2020. p8, 19, 24	- 初診時検査として、骨病変、髄外腫瘍を検索するために、全身骨 X 線、CT、MRI、本薬を用いた PET/CT 等の画像検査を施行する。 - 単純 X 線検査で陰性であっても、骨病変や脊髄圧迫が疑われる場合は、PET/CT や MRI による評価が推奨される。 - 本薬を用いた PET/CT はグルコース代謝を画像化したものである。骨病変と髄外病変の評価が可能であり、活動性病変の判定に有用である。 「骨病変の評価の第一選択は低線量全身 CT である。全身 CT で骨病変が認められず他の骨髄腫診断事象もない場合は、全身 MRI を行うことが望ましい。全身 MRI を実施できない場合は、脊椎および骨盤部 MRI 又は PET/CT を代わりに行うことも可能である。	記載なし
3	造血器腫瘍取扱い規約 2010 年 3 月【第 1 版】．金原出版; 2010. p174	本薬を用いた PET 検査では全身の検索が可能であり、髄外性病変等の検出にも有用である。さらに、骨髄腫の活動性に関する情報も得られるため、治療効果判定や再発の局所診断等に有用である。	記載なし
4	NCCN Guidelines Version 3.2023 Multiple Myeloma. NCCN; 2023. p9-12, 16, 18	- 多発性骨髄腫又は孤立性形質細胞腫が疑われる患者の初回診断において、全身の低線量 CT 又は本薬を用いた PET/CT が推奨される。当該検査結果が陰性の場合は、多発性骨髄腫（症候性）とくすぶり型骨髄腫（無症候性）を鑑別するため全身 MRI を考慮することがある。 - 孤立性骨形質細胞腫の初回評価において、全身の MRI（MRI が使用できない場合は PET/CT）は第一選択である（状況によっては、脊椎・骨盤の MRI、全身の本薬を用いた PET/CT、全身の低線量 CT を実施する）。孤立性骨外性形質細胞腫の初期評価において、全身の本薬を用いた PET/CT は第一選択である。 - くすぶり型骨髄腫（無症候性）患者の一次治療後の経過観察や定期検査において、全身の非造影 MRI、低線量 CT、本薬を用いた PET/CT による画像診断を 1 年に 1 回又は臨床所見に応じて実施することが推奨される。 - 多発性骨髄腫（症候性）患者の一次治療後の経過観察や定期検査において、全身の非造影 MRI、低線量 CT、本薬を用いた PET/CT による画像診断を必要に応じて実施する(理想的には初回診断時に使用したものと同一手法を用いる)ことが推奨される。 - くすぶり型骨髄腫（無症候性）の主な診断基準に、骨髄腫を定義する事象又はアミロイドーシスがないことが挙げられており、骨格検査が陰性の場合は、全身の MRI、本薬を用いた PET/CT、又は低線量 CT により骨病変を評価することとされている。 - 多発性骨髄腫（症候性）の主な診断基準に、骨髄腫を定義する事象がいずれか 1 つ以上あることが挙げられており、骨髄腫を定義する事象の 1 つとして、骨格 X 線、CT、又は本薬を用いた PET/CT で 1 つ以上の溶骨性骨病変があることが記載されている。	記載なし
成書			
5	新臨床腫瘍学（改訂第 6 版） 南江堂; 2021. p620	多発性骨髄腫が疑われる場合は、血算、血清総タンパク、血清アルブミン、タンパク電気泳動（タンパク分画）、免疫電気泳動、腎機能、β_2 ミクログロブリン、血清カルシウム、フリーライトチェーン、尿〔尿定性、尿タンパク定量（畜尿で）、タンパク電気泳動（タンパク分画）、免疫電気泳動等〕、骨髄（塗抹標本、生検、フローサイトメトリー、染色体、FISH 等）、全身単純 CT、PET/CT 等の検査を施行して診断と病状の評価に至る。	記載なし

	出典	多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
6	DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology 11th edition. Wolters Kluwer; 2019. p1823-4, 1826-7, 1843	- 日常で行う X 線、MRI、CT、又は本薬を用いた PET/CT により、骨髄腫患者の骨病変を容易に検出できる。 - 非分泌型多発性骨髄腫患者の治療モニタリングは難しく、定期的に全身の低線量 CT 又は PET/CT、及び骨髄検査を実施する必要がある。 - 多発性骨髄腫の治療効果判定基準の 1 つに、PET/CT により微小残存病変がみられないことが挙げられる。 - MRI 及び／又は本薬を用いた PET/CT、並びに全身の低線量 CT は、くすぶり型多発性骨髄腫及び孤立性形質細胞腫と多発性骨髄腫を鑑別するために実施を要する。	記載なし

7.18.1.2 臨床研究に係る公表文献

多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 63 のとおりである。

表 63 多発性骨髄腫における骨病変及び髄外病変の検出に関する
国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象及び目的	前処置	投与放射線量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Ann Nucl Med 2015; 29: 224-32	多発性骨髄腫患者の骨病変の検出について、本薬を用いた PET/CT、 ¹¹ C-メチオニンを用いた PET/CT 又は ¹¹ C-4'-チオチミジンを用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	5 MBq/kg	投与 60 分後	【例数】 64 例（治療前 21 例、治療後 43 例） ・骨病変陽性 15 例、陰性 21 例 【有効性】 <感度> 本薬：60.0%（9/15 例） ¹¹ C-メチオニン：86.7%（13/15 例） ¹¹ C-4'-チオチミジン：93.3%（14/15 例） <特異度> 本薬：76.1%（16/21 例） ¹¹ C-メチオニン：76.1%（16/21 例） ¹¹ C-4'-チオチミジン：71.4%（15/21 例） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
2	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2013; 40: 708-15	多発性骨髄腫患者及び形質細胞腫患者の初回診断、治療後診断について、本薬を用いた PET/CT 又は ^{11}C -メチオニンを用いた PET/CT の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 4 時間以上 <血糖値> 150 mg/dL 以下	約 3.7 MBq/kg	投与約 60 分後	【例数】 20 例（多発性骨髄腫患者 15 例、形質細胞腫患者 5 例） ・初回診断 6 例（陽性 6 例） ・治療後診断 14 例（陽性 9 例、陰性 5 例） 【有効性】 ①初回診断 <一致率> 本薬：4/6 例 ^{11}C-メチオニン：5/6 例 ②治療後診断 <感度> 本薬：78%（7/9 例） ^{11}C-メチオニン：89%（8/9 例） <特異度> 本薬：100%（5/5 例） ^{11}C-メチオニン：100%（5/5 例） 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Jpn J Radiol 2018; 36: 382-93	多発性骨髄腫患者の診断について、本薬を用いた PET/CT 又は MRI の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 6 時間以上 <血糖値> 記載なし	体重により調整	投与 60 分後	【例数】 56 例（治療前 56 例、治療後 22 例） ・治療前（陽性 36 例、陰性 20 例） ・治療後（非奏功例 8 例、奏功例 14 例） 【有効性】 ①治療前の評価 <感度> PET/CT：75%（27/36 例） MRI：94%（34/36 例） <特異度> PET/CT：80%（16/20 例） MRI：80%（16/20 例） ②治療後の評価 <感度> PET/CT：75%（6/8 例） MRI：75%（6/8 例） <特異度> PET/CT：86%（12/14 例） MRI：43%（6/14 例） 【安全性】 記載なし
4	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2002; 29: 361-6	多発性骨髄腫患者及び形質細胞腫患者の溶骨性骨病変の検出について、本薬を用いた PET の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 8 時間以上 <血糖値> 64～130 mg/dL	261～550 MBq	投与 50～70 分後	【例数】 43 例（多発性骨髄腫患者 28 例、孤立性形質細胞腫患者 15 例） ・溶骨性骨病変 23 例（41 カ所） 【有効性】 <感度> 92.7%（38/41 カ所） 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
5	Asian Pac J Cancer Prev 2014; 15: 9879-84	12 報の前方視的 研究、5 報の後方 視的研究を用い て、多発性骨髄 腫患者の診断に ついて、治療前 での本薬を用い た PET 及び PET/CT、MRI、骨 シンチグラフィ 又は MIBI シン チグラフィの診 断能を検討した メタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 575 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > PET : 94.7 [74.0, 99.9] % PET/CT : 89.6 [80.6, 95.4] % MRI : 88 [81, 93] % 骨シンチグラフィ : 66 [51, 79] % MIBI シンチグラフィ : 98.2 [90.3, 100.0] % <特異度 [95%CI] > PET : 95.5 [77.2, 99.9] % PET/CT : 53.8 [37.2, 69.9] % MRI : 68 [61, 74] % 骨シンチグラフィ : 83 [61, 95] % MIBI シンチグラフィ : 89.8 [77.8, 96.6] % 【安全性】 記載なし
6	Clin Nucl Med 2012; 37: 833-7	5 報の前方視的 研究、9 報の後方 視的研究を用い て、多発性骨髄 腫患者の髄内病 変及び髄外病変 の検出につい て、本薬を用い た PET 及び PET/CT の診断 能を検討したメ タアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 395 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 髄内病変 : 61.1 [43.5, 76.9] % 髄外病変 : 96.0 [79.6, 99.9] % <特異度 [95%CI] > 髄内病変 : 94.1 [71.3, 99.9] % 髄外病変 : 77.8 [40.0, 97.2] % 【安全性】 記載なし

7.19 心サルコイドーシス

7.19.1 心サルコイドーシスの診断について

7.19.1.1 診療ガイドライン及び成書

心サルコイドーシスの診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 64 のとおりである。

表 64 心サルコイドーシスの診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	心サルコイドーシスの診断に関する記載	投与放射線量及び撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	心臓サルコイドーシスに対する ¹⁸ F-FDG PET 検査の手引き 2018 年改訂. 日本心臓核医学会; 2018. p2, 8, 10	- 心臓サルコイドーシスの早期検出には、MRI、本薬を用いた PET 等の画像診断が重要な役割を果たす。 - 心臓サルコイドーシスの診断における本薬を用いた PET の有用性については、⁶⁷Ga イメージングにくらべて検出率が高い点で評価されてきた。	- 本薬の投与放射線量について、3D データ収集では 111 ～ 259 MBq (2 ～ 5 MBq/kg)、2D データ収集では 185 ～ 444 MBq (3 ～ 7 MBq/kg) を静脈内に投与する。 - 少なくとも検査前 12 時間の絶食時間を要する。 - 本薬を用いた PET/CT 検査実施前には、少なくとも 12 ～ 18 時間の絶食時間に加え、絶食前の食事内容を低炭水化物糖質制限食に変更することを推奨する。 - 本薬投与 60 ～ 90 分後に PET 又は PET/CT を撮像する。
2	Joint SNMMI-ASNC expert consensus document on the role of ¹⁸ F-FDG PET/CT in cardiac sarcoid detection and therapy monitoring. ASNC; 2017. p1745-6	心臓サルコイドーシスの疑いがある患者又は心サルコイドーシス患者において、心臓サルコイドーシスの診断において、心臓の PET が有用となる場合がある。	食事が摂取できず、経腸栄養剤を使用できない場合、又は食事制限があり、推奨される食事を摂取できない場合は、18 時間以上の絶食を推奨する。
成書			
3	カラー版 循環器病学 基礎と臨床. 西村書店; 2010. p1018	本薬を用いた PET や造影 MRI が、サルコイドーシスの心病変の診断に有用であると報告されている。	記載なし
4	Harrison's Principles of Internal Medicine 21st Edition. McGraw-Hill Education; 2022. p2833-5	心サルコイドーシスの診断には、通常 MRI 又は PET 検査が実施される。	記載なし

7.19.1.2 臨床研究に係る公表文献

心サルコイドーシスの診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要は表 65 のとおりである。

表 65 心サルコイドーシスの診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献の概要

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射エネルギー	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
国内臨床研究						
1	Int J Cardiol 2015; 195: 180-7	心サルコイドーシスの診断について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 18 時間以上 <血糖値> 記載なし	3.0 ～3.7 MBq/kg	投与 60 分以後 10 分間（心臓撮像）、 その後全身撮像	【例数】 92 例（陽性 37 例、陰性 55 例） 【有効性】 <感度> 視覚的評価：97.3%（36/37 例） カットオフ（SUV _{max} ）：97.3%（36/37 例） <特異度> 視覚的評価：70.9%（39/55 例） カットオフ（SUV _{max} ）：83.6%（46/55 例） 【安全性】 記載なし
2	J Nucl Med 2004; 45: 1989-98	心サルコイドーシスの診断について、本薬を用いた PET/CT、MPI 又は ⁶⁷ Ga シンチグラフィの診断能を検討した前方視的研究	<絶食> 12 時間以上 <血糖値> 記載なし	約 200 MBq	投与 60 分後	【例数】 22 例（陽性 11 例、陰性 11 例） 【有効性】 <感度> PET/CT：100%（11/11 例） MPI：63.6%（7/11 例） ⁶⁷ Ga シンチグラフィ：36.4%（4/11 例） <特異度> PET/CT：90.9%（10/11 例） MPI：100%（11/11 例） ⁶⁷ Ga シンチグラフィ：100%（11/11 例） 【安全性】 記載なし
海外臨床研究						
3	Ann Nucl Med 2018; 32: 319-27	心サルコイドーシスの診断について、本薬を用いた PET/CT 又は MPI の診断能を検討した後方視的研究	<絶食> 12 時間以上 <血糖値> 1.8 g/L 未満	4 MBq/kg	投与後から 50 分 間（心臓撮像）、 その後全身撮像	【例数】 30 例（陽性 6 例、陰性 24 例） ・ダイナミック撮像 28 例、全身撮像 30 例、MPI 24 例 【有効性】 <感度> ダイナミック撮像：100% 全身撮像：83% MPI：100% <特異度> ダイナミック撮像：91% 全身撮像：83% MPI：83% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
4	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2018; 19: 293-8	心サルコイドー シスの診断につ いて、本薬を用 いた PET/CT の 診断能を検討し た後方視的研究	<絶食> 12 時間以上 <血糖値> 7 mmol/L 未満	300 MBq (平均 値)	投与 60 分後 (心臓撮像、全 身撮像)、 投与 180 分後(心 臓撮像)	【例数】 231 例 【有効性】 <感度> 75.0% <特異度> 51.4% 【安全性】 記載なし
5	Eur J Nucl Med Mol Imaging 2016; 43: 259-69	心サルコイドー シスの診断につ いて、本薬を用 いた PET 又は心 臓 MRI の診断能 を検討した後方 視的研究	<絶食> 12 時間以上 <血糖値> 記載なし	185 MBq 又は 5 MBq/kg (最大 555 MBq)	投与 45～60 分後 (全身撮像) 又は 投与 60 分後 (全身撮像)	【例数】 30 例(グループ A (慢性・軽度の心サ ルコイドーシス) 18 例、グループ B (新たに発症した房室ブロックを伴 う心サルコイドーシス) 12 例) 【有効性】 <感度 (グループ A、B) > PET : 72% (13/18 例)、92% (11/12 例) 心臓 MRI : 100% (18/18 例)、67% (8/12 例) 【安全性】 記載なし
6	J Nucl Cardiol 2009; 16: 801-10	心サルコイドー シスの診断につ いて、本薬を用 いた PET/CT 又 は ⁶⁷ Ga シンチグ ラフィの診断能 を検討した後方 視的研究	<絶食> 18 時間以上 <血糖値> 105 mg/dL 未満	555 MBq	投与 60 分後	【例数】 40 例 (PET/CT 実施 20 例、 ⁶⁷ Ga シン チグラフィ実施 20 例) 【有効性】 <感度> PET : 85% ⁶⁷ Ga シンチグラフィ : 15% <特異度> PET : 90% ⁶⁷ Ga シンチグラフィ : 80% 【安全性】 記載なし

	出典	投与対象 及び目的	前処置	投与放射能量	撮像タイミング	有効性及び安全性の概要
メタアナリシス						
7	Clin Nucl Med 2016; 41: e327-39	16 報の公表文献を用いて、心サルコイドーシスの診断について、本薬を用いた PET/CT の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 3 時間以上 (1 報) 4 時間 (1 報) 5 時間以上 (3 報) 6 時間超 (2 報) 6 時間以上 (1 報) 6 時間又は 12 時間 (1 報) 12 時間 (1 報) 12 時間以上 (3 報) 18 時間超 (1 報) 記載なし (2 報) <血糖値> 記載なし	記載なし	記載なし	【例数】 計 559 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 絶食 6 時間以下 : 68 [60, 76] % 絶食 12 時間以上 : 88 [81, 94] % 全体 : 75 [69, 80] % <特異度 [95%CI] > 絶食 6 時間以下 : 79 [73, 85] % 絶食 12 時間以上 : 84 [78, 90] % 全体 : 81 [76, 85] % 【安全性】 記載なし
8	J Nucl Med 2012; 53: 241-8	7 報の公表文献を用いて、心サルコイドーシスの診断について、本薬を用いた PET の診断能を検討したメタアナリシス	<絶食> 記載なし <血糖値> 5.59 ± 0.82 mmol/L (1 報)	記載なし	記載なし	【例数】 計 164 例 【有効性】 <感度 [95%CI] > 89 [79, 96] % <特異度 [95%CI] > 78 [68, 86] % 【安全性】 記載なし

7.19.2 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断について

7.19.2.1 診療ガイドライン及び成書

心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断に関する国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要は表 66 のとおりである。

表 66 心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断に関する
国内外の診療ガイドライン及び成書の記載の概要

	出典	心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断に関する記載	投与放射エネルギー及び 撮像タイミングに関する記載
診療ガイドライン			
1	心臓サルコイドーシスに対する ¹⁸ F-FDG PET 検査の手引き 2018 年改訂. 日本心臓核医学会; 2018. p1-2	- 本薬を用いた PET は、心臓サルコイドーシスの活動性炎症部位を高集積部位として鋭敏に検出する。 - 心サルコイドーシスの活動性判定のための本薬の SUV の閾値は明らかでないが、炎症活動性の指標又は治療効果判定に使用可能であることが示唆されている。	記載なし
2	2016 年版心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン. 日本心臓核医学会; 2016. p47	- 現時点で、心臓病変活動性の評価に関する確実なバイオマーカーや画像診断は確立されていないため、ステロイド治療開始後の減量は機械的に行われているのが実際である。心臓病変の進展や再燃の判断は必ずしも容易ではないが、⁶⁷Ga シンチグラフィや本薬を用いた PET 等の画像診断をはじめ、臨床所見を総合的に判断して増量や減量を決定する。（エビデンスレベル 6、推奨グレード C1） - 左室駆出率 50%未満で、心臓 MRI の遅延造影、本薬を用いた PET 又は ⁶⁷Ga シンチグラフィが陽性であり、電気生理学的検査にて持続性心室頻拍又は心室細動が誘発された心臓サルコイドーシスの患者において、植込み型除細動器を適応する（エビデンスレベル 4a、推奨グレード C1） - ガドリニウム遅延造影 MRI や本薬を用いた PET 等の最新診断技術により、病変の局在性や多発性も正確に把握することが可能となった。心臓サルコイドーシスにおける局在病変部位に合わせた適切な左室形成術を選択し、必要があれば僧帽弁や三尖弁手術を組み合わせることで、左室機能の改善が可能である。（レベル 5、グレード C1）	記載なし
3	Joint SNMMI-ASNC expert consensus document on the role of ¹⁸ F-FDG PET/CT in cardiac sarcoid detection and therapy monitoring. ASNC; 2017. p1744	- 治療効果を継続して観察するための補助として、本薬を用いた PET が有用となることがある。 - 免疫抑制療法を受けている心臓サルコイドーシスの患者において、本薬を用いた PET による炎症の定量化は、治療効果判定に有用であることがあり、免疫抑制療法の期間、強度、選択等の決定因子となる可能性がある。	記載なし
成書			
4	カラー版 循環器病学 基礎と臨床. 西村書店; 2010. p1018	本薬を用いた PET や造影 MRI が、サルコイドーシスの活動性評価、治療効果判定に有用であると報告されている。	記載なし

7.19.2.2 臨床研究に係る公表文献

心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断に関する国内外の臨床研究に係る主な公表文献として、国内臨床研究 1 報（JACC Cardiovasc Imaging 2010; 3: 1219-28）が提示された。

7.R 機構における審査の概略

7.R.1 有効性について

7.R.1.1 悪性腫瘍の診断に係る有効性について

(1) 胸膜中皮腫

申請者は、胸膜中皮腫の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

胸膜中皮腫の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、胸膜中皮腫のリンパ節転移の診断における N 分類の一致率は、PET/CT 73.9%、従来法（骨シンチグラフィ、脳の造影 MRI 及び CT）56.5%であり、胸膜中皮腫の遠隔転移の診断における M 分類の一致率は、PET/CT 87.0%、従来法 91.3%であったことが報告されている（表 3、文献 1）。また、国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、胸膜中皮腫のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 3、文献 2）。

胸膜中皮腫の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、胸膜中皮腫の転移・再発の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 90.0%、特異度 80.0%、CT の診断能は、感度 75.0%、特異度 90.0%であったことが報告されている（表 5、文献 1）。また、海外臨床研究でも、胸膜中皮腫の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 5、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、胸膜中皮腫の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（肺癌診療ガイドライン—悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む— 2022 年版. 金原出版; 2022. p347, 351, 382）から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 2 及び 4）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での胸膜中皮腫の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(2) 胸腺腫瘍

申請者は、胸腺腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

胸腺腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究に係る報告はないものの、海外臨床研究では、胸腺上皮性腫瘍の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 100%、特異度 76.7%であったこと（表 7、文献 1）、胸腺腫瘍の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 82%、特異度 95%、CT の診断能は、感度 71%、特異度 85%であったことが報告されている（表 7、文献 2）。国内外で製造販売されている PET 装置の性能に大きな差はないこと、及び国内外の診療ガイドライン（PET 診療ガイドライン、Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; 42: 328-354）で推奨されている本薬を用いた PET における用法・用量、撮像条件等は同様であることを踏まえ

ると、海外臨床研究結果ではあるが、日本人における本薬を用いた PET の胸腺腫瘍の転移・再発の診断に用いた場合の診断能はこの結果と大きく異ならないと推察する。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、胸腺腫瘍の転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（肺癌診療ガイドライン－悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む－ 2022 年版. 金原出版; 2022. p478）から、治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 6）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での胸腺腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（3）食道癌

申請者は、食道癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

食道癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、食道癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 77.8%、特異度 92.9%、CT の診断能は、感度 61.1%、特異度 71.4%であったことが報告されている（表 9、文献 1）。また、国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、食道癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 9、文献 2）。

食道癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、食道癌の遠隔転移及び局所再発の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 96%、特異度 68%、CT の診断能は、感度 89%、特異度 79%であったことが報告されている（表 11、文献 1）。また、国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、食道癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 11、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、食道癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（食道癌診療ガイドライン 2022 年版. 金原出版; 2022. p16-7, 28, 102）から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、本薬は悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 8 及び 10）を踏まえると国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での食道癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(4) 胃癌

申請者は、胃癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

胃癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、遠隔転移の診断における本薬を用いた PET/CT と造影 CT 併用時の診断能は、感度 81.5%、特異度 100.0%、造影 CT の診断能は、感度 75.4%、特異度 97.2%であったことが報告されている（表 13、文献 1）。また、海外臨床研究でも、胃癌の遠隔転移の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 13、文献 2）。

胃癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、胃癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能は、感度 50%～81%、特異度 87%～88%であったこと（表 15、文献 1）、進行性、転移性又は再発性の胃癌における本薬を用いた PET の診断能は、感度 47%～71%、特異度 74%～79%であったことが報告されている（表 15、文献 2）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、胃癌の再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 15、文献 3～5）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、胃癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（胃癌治療ガイドライン 医師用 2021 年 7 月改訂【第 6 版】、金原出版; 2021. p3, 30）から、病期診断における遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 12 及び 14）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での胃癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(5) GIST

申請者は、GIST の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

GIST の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究に係る報告はないものの、海外臨床研究では、GIST の病期診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 86%、CT の診断能は、感度 93%であったことが報告されている（表 17、文献 1）。国内外で製造販売されている PET 装置の性能に大きな差はないこと、及び国内外の診療ガイドライン（PET 診療ガイドライン、Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; 42: 328-354）で推奨されている本薬を用いた PET における用法・用量、撮像条件等は同様であることを踏まえると、海外臨床研究の結果ではあるが、日本人における本薬を用いた PET の GIST の病期診断に用いた場合の診断能はこの結果と大きく異ならないと推察する。

GIST の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、GIST の転移・再発の診断において、本薬を用いた PET による診断は真陽性 16 例中 14 例で、真陰性 17 例中 16 例で一致したことが報告されている（表 19、文献 1）。また、海外臨床研究でも、GIST の再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 19、文献 2 及び 3）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、GIST の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（GIST 診療ガイドライン 2022 年 4 月改訂第 4 版. 金原出版; 2022. p12, 43）から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 16 及び 18）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での GIST の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（6）肝癌

申請者は、肝癌（肝細胞癌及び肝内胆管癌）の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

肝癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、肝内胆管癌の領域リンパ節転移の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 84%、特異度 86%、CT の診断能は、感度 40%、特異度 80%、MRI の診断能は、感度 56%、特異度 83%であったこと（表 21、文献 1）、肝細胞癌の肝外転移の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 88%、特異度 75%であったことが報告されている（表 21、文献 2）。また、海外臨床研究でも、肝細胞癌及び肝内胆管癌の肝外転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 21、文献 3～5）。

肝癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、肝細胞癌の再発の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 92%、CT の診断能は、感度 75%であったことが報告されている（表 23、文献 1）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、肝癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 23、文献 2～4）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、肝細胞癌及び肝内胆管癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（肝癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2021. p76, 268、肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年版. 金原出版; 2020. p12）から、病期診断における肝外転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 20 及び 22）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での肝細胞癌及び肝内胆管癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(7) 胆道癌

申請者は、胆道癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

本邦の診療ガイドラインにおいて、胆道癌の初回治療の方針は遠隔転移の有無等に基づく病期に応じて決定される旨が記載されており（エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第 3 版. 医学図書出版; 2019. p14）、本邦の診療ガイドラインには胆道癌の治療後の転移・再発の治療方針に関する記載はないものの、初発時と同様の治療計画が立てられると考える。したがって、初回の病期診断において遠隔転移の診断が可能となること、及び治療後において転移・再発の診断が可能となることは、適切な治療選択に寄与すると考える。

胆道癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、胆管癌の遠隔転移の診断において、本薬を用いた PET による診断は真陽性 6 カ所中 6 カ所で、CT による診断は真陽性 6 カ所中 4 カ所で一致したことが報告されている（表 25、文献 1）。また、海外臨床研究及び海外臨床研究に基づくメタアナリシスでも、胆道癌の遠隔転移の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 25、文献 2～6）。

胆道癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、胆道癌（胆嚢癌 6 例、胆管癌 44 例）の再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能は、感度 86.2%、特異度 90.5%であったと報告されている（表 27、文献 1）。また、海外臨床研究でも、胆嚢癌の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 27、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、胆道癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第 3 版. 医学図書出版; 2019. p14）から、病期診断における遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 24 及び 26）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での胆道癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(8) 膵癌

申請者は、膵癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

膵癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、膵癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET/造影 CT の診断能は、感度 83.3%、特異度 90.3%、本薬を用いた PET/非造影 CT の診断能は、感度 72.7%、特異度 90.2%であり、膵癌の遠隔転移・前斜角筋リンパ節転移・腹膜播種の診断における本薬を用いた PET/造影 CT の診断能は、感度 90.5%、特異度 90.9%、本薬を用いた PET/非造影 CT の診断能は、感度 76.2%、特異度 83.9%であったこと（表 29、文献 1）、膵癌における本剤を用いた PET/CT の診断能は、リンパ節転移の診断における N 分類の一致率 42%、遠隔転移の診断における M 分類の一致率 94%であったことが報告されている（表 29、文献 2）。また、海外臨床研究

及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、膵癌のリンパ節転移及び遠隔転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 29、文献 3～7）。

膵癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、膵癌の再発の診断における本薬を用いた PET/造影 CT の診断能は、感度 91.7%、特異度 95.2%、本薬を用いた PET/非造影 CT の診断能は、感度 83.3%、特異度 90.5%、CT の診断能は、感度 66.7%、特異度 85.7%であったことが報告されている（表 31、文献 1）。また、国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、膵癌の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 31、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、膵癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（膵癌診療ガイドライン 2022 年版. 金原出版; 2022. p59, 74, 275, 286）から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 28 及び 30）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での膵癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（9）腎癌

申請者は、腎癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

腎癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、腎癌の再発の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 81%、特異度 71%であったことが報告されている（表 33、文献 1）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、腎癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 33、文献 2～5）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、腎癌の転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（腎癌診療ガイドライン 2017 年版. メディカルレビュー社; 2017. p123）から、転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 32）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での腎癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(10) 膀胱癌

申請者は、膀胱癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

膀胱癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、膀胱癌を含む尿路上皮癌のリンパ節転移及び遠隔転移の診断における PET/CT と CT 併用時の診断能は、感度 94.1%、特異度 100%、CT の診断能は、感度 67.6%、特異度 94.8%であったことが報告されている（表 35、文献 1）。また、海外臨床研究及び海外臨床研究に基づくメタアナリシスでも、膀胱癌の転移・再発の診断に及び再病期診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 35、文献 2～5）。

膀胱癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、術後の膀胱癌の残存腫瘍の診断における本薬を用いた PET/CT の感度は、早期像では 24.0%、後期像では 92.0%であったことが報告されている（表 37、文献 1）。また、海外臨床研究に基づくメタアナリシスでも、膀胱癌の再発及び残存腫瘍の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 37、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、膀胱癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（膀胱癌診療ガイドライン 2019 年版、医学図書出版; 2019. p5）から、病期診断におけるリンパ節転移及び遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドラインの記載（表 34 及び 36）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での膀胱癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(11) 腎盂・尿管癌

申請者は、腎盂・尿管癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

腎盂・尿管癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、上部尿路上皮癌の転移の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 95%、特異度 91%であったことが報告されている（表 39、文献 1）。また、海外臨床研究でも、上部尿路上皮癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 39、文献 2）。

腎盂・尿管癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、上部尿路上皮癌における治療後の転移・再発の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 97.4%、特異度 93.3%、CT の診断能は、感度 86.8%、特異度 93.3%であったことが報告されている（表 60、文献 1）。また、海外臨床研究でも、上部尿路上皮癌の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 41、文献 2）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、腎盂・尿管癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（腎盂・尿管癌診療ガイドライン 2014 年版、

メディカルレビュー社; 2014. p30, 59) から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。

- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること (7.R.3 参照)。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており (1 参照)、国内外の診療ガイドラインの記載 (表 38 及び 40) を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での腎盂・尿管癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(12) 精巣腫瘍

申請者は、精巣腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

精巣腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究に係る報告はないものの、海外臨床研究では、精巣腫瘍の残存腫瘍の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 80%、特異度 100%、CT の診断能は、感度 73%、特異度 73%であったことが報告されている (表 43、文献 1 及び 2)。国内外で製造販売されている PET 装置の性能に大きな差はないこと、及び国内外の診療ガイドライン (PET 診療ガイドライン、Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; 42: 328-354) で推奨されている本薬を用いた PET における用法・用量、撮像条件等は同様であることを踏まえると、海外臨床研究の結果ではあるが、日本人における本薬を用いた PET の精巣腫瘍の転移・再発の診断に用いた場合の診断能はこの結果と大きく異ならないと推察する。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、精巣腫瘍の転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載 (精巣腫瘍診療ガイドライン 2015 年版、金原出版; 2015. p5) から、治療後の転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること (7.R.3 参照)。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており (1 参照)、国内外の診療ガイドラインの記載 (表 42) を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での精巣腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

(13) 子宮癌

申請者は、子宮癌 (子宮頸癌及び子宮体癌) の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

子宮癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、子宮体癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能は、感度 100%、特異度 100%であり、遠隔転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能は、感度 83%であったこと (表 45、文献 1)、子宮頸癌及び子宮体癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 50.0%、特異度 90.9%であったこと (表 45、文献 2)、子宮体癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた

PET/CT の診断能は、感度 50.0%、特異度 86.7%であったことが報告されている（表 45、文献 3）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、子宮頸癌及び子宮体癌のリンパ節転移及び遠隔転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 45、文献 4～11）。

子宮癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、子宮頸癌及び子宮体癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET/造影 CT の診断能は、感度 90.0%、特異度 97.1%、本薬を用いた PET/低線量非造影 CT の診断能は、感度 83.3%、特異度 94.3%、造影 CT の診断能は、感度 70.0%、特異度 94.3%であったこと（表 47、文献 1）、子宮頸癌及び子宮体癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 79.5%、特異度 73.9%、本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 90.9%、特異度 93.5%、CT の診断能は、感度 68.2%、特異度 87.0%であったことが報告されている（表 47、文献 2）。また、国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、子宮頸癌及び子宮体癌の再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 47、文献 3 及び 4）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、子宮頸癌及び子宮体癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版、金原出版; 2022. p18-9, 22-3, 30、子宮体癌治療ガイドライン 2018 年版、金原出版; 2018. p28, 30, 32）から、病期診断におけるリンパ節転移や遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 44 及び 46）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での子宮頸癌及び子宮体癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（14）卵巣癌

申請者は、卵巣癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

卵巣癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、卵巣癌の病期診断における PET/CT の診断能は、感度 69.4%、特異度 97.5%、CT の診断能は、感度 37.6%、特異度 97.1%であったことが報告されている（表 49、文献 1）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、卵巣癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 49、文献 2～5）

卵巣癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、卵巣癌の再発の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 80%～92.3%、特異度 100%、CT 及び MRI の診断能は、感度 30.8%～72.7%、特異度 66.6%～100%であったことが報告されている（表 51、文献 1～3）。また、海外臨床研究でも、卵巣癌の再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 51、文献 4～6）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、卵巣癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬

を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年版. 金原出版; 2020. p19-20）から、病期診断におけるリンパ節転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 48 及び 50）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での卵巣癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（15）骨軟部腫瘍

申請者は、骨軟部腫瘍（悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍）の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

骨軟部腫瘍の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍の遠隔転移の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 90%、特異度 91%、本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 92%、特異度 91%、従来法（CT、MRI、胸部 X 線及び骨シンチグラフィ）の診断能は、感度 65%、特異度 90%であったことが報告されている（表 53、文献 1）。

骨軟部腫瘍の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、骨軟部腫瘍の局所再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の診断能は、感度 70.0%～100%、特異度 77.8%～96.3%であったことが報告されている（表 55、文献 1 及び 2）。また、海外臨床研究でも、悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 55、文献 3 及び 4）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（原発性悪性骨腫瘍診療ガイドライン 2022. 南江堂; 2022. p3-4、軟部腫瘍診療ガイドライン 2020（改訂第 3 版）. 南江堂; 2020. p70-1）から、病期診断における遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 52 及び 54）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での悪性骨腫瘍及び悪性軟部腫瘍の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（16）皮膚癌

申請者は、皮膚癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

皮膚癌の病期診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、乳房外パジェット

病の領域リンパ節転移について、本薬を用いた PET による診断は陽性 7 領域及び陰性 19 領域のすべてで一致したこと（表 57、文献 1）、皮膚扁平上皮癌のリンパ節転移について、本薬を用いた PET/CT による診断は陽性 3 領域のすべてで一致し、陰性 27 領域中 22 領域で一致したことが報告されている（表 57、文献 2）。また、海外臨床研究でも、皮膚癌のリンパ節転移の診断における本薬を用いた PET の一定程度の診断能が認められている（表 57、文献 3）。

皮膚癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究での報告はないものの、海外臨床研究では、有棘細胞癌の再発の診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 99%、特異度 14%、CT/MRI の診断能は、感度 92%、特異度 12%であったことが報告されている（表 59、文献 1）。国内外で製造販売されている PET 装置の性能に大きな差はないこと、及び国内外の診療ガイドライン（PET 診療ガイドライン、Eur J Nucl Med Mol Imaging 2015; 42: 328-354）で推奨されている本薬を用いた PET における用法・用量、撮像条件等は同様であることを踏まえると、海外臨床研究の結果ではあるが、日本人における本薬を用いた PET の皮膚癌の転移・再発の診断に用いた場合の診断能はこの結果と大きく異ならないと推察する。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、皮膚癌の病期診断及び転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第 3 版、金原出版; 2022. p131-2, 290）から、病期診断におけるリンパ節転移及び遠隔転移の検出及び転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 56 及び 58）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での皮膚癌の病期診断及び転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（17）甲状腺癌

申請者は、甲状腺癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

甲状腺癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、甲状腺癌の骨転移の診断における本薬を用いた PET の診断能は、感度 84.7%、特異度 99.6%であり、骨シンチグラフィの診断能は、感度 78.0%、特異度 91.4%であったことが報告されている（表 61、文献 1）。また、海外臨床研究及び海外臨床研究に基づくメタアナリシスでも、甲状腺癌の転移・再発の診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 61、文献 2～4）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、甲状腺癌の転移・再発の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2018、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会; 2018. p51）から、転移・再発の検出が可能となることは適切な治療選択に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、他の検査又は画像診断により転移・再発の診断が確定できない患者に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 60）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での甲状腺癌の転移・再発の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

（18）多発性骨髄腫

申請者は、多発性骨髄腫における骨病変又は髄外病変の検出に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

多発性骨髄腫における骨病変又は髄外病変の検出に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、多発性骨髄腫での骨病変の検出における本薬を用いた PET/CT の診断能は感度 60.0%、特異度 76.1%であったこと（表 63、文献 1）、及び多発性骨髄腫及び形質細胞腫の治療後診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 78%、特異度 100%であったことが報告されている（表 63、文献 2）。また、海外臨床研究及び海外臨床研究に基づくメタアナリシスでも、多発性骨髄腫における骨病変又は髄外病変の検出における本薬を用いた PET/CT の一定程度の診断能が認められている（表 63、文献 3～6）。

上記の報告に加え、以下の点を踏まえると、多発性骨髄腫での骨病変又は髄外病変の検出において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有すると考える。

- 本邦の診療ガイドラインにおける治療方針に係る記載（多発性骨髄腫の診療指針（第 5 版）．文光堂；2020. p38, 61）から、多発性骨髄腫が疑われる患者又は多発性骨髄腫患者において骨病変又は髄外病変の検出が可能となることは適切な治療選択や多発性骨髄腫の診断に寄与すると考えること。
- 本薬を用いた PET は、多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者で、他の検査又は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に施行されること（7.R.3 参照）。

また、海外では、本薬は悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 62）を踏まえると、国内外で一定の使用実態があると考ええる。

以上より、日本人での多発性骨髄腫における骨病変又は髄外病変の検出に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

機構は、以下のように考える。申請者の説明を踏まえると、上記の（1）～（17）の各がん種の病期診断又は転移・再発の診断、及び（18）多発性骨髄腫における骨病変又は髄外病変の検出を目的として本剤を用いた PET を実施した際の有効性は、いずれも医学薬学上公知であると判断する。

7.R.1.2 心サルコイドーシスの診断及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断に係る本薬の有効性について

申請者は、心サルコイドーシスの診断及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、以下のように説明した。

心サルコイドーシスの診断に係る本薬を用いた PET の有効性について、国内臨床研究では、心サルコイドーシスの診断における本薬を用いた PET/CT の診断能は、感度 97.3%～100%、特異度 70.9%～90.9%、MPI の診断能は、感度 63.6%、特異度 100%、⁶⁷Ga シンチグラフィの診断能は、感度 36.4%、特異度 100%であったことが報告されている（表 65、文献 1 及び 2）。また、海外臨床研究及び国内外の臨床研究に基づくメタアナリシスでも、心サルコイドーシスの診断における本薬を用いた PET 及び PET/CT の一定

程度の診断能が認められている（表 65、文献 3～8）。

また、国内臨床研究（JACC Cardiovasc Imaging 2010; 3: 1219-28）から、心サルコイドーシス患者の炎症部位の診断における本薬を用いた PET の有効性が確認された。

本邦の診療ガイドラインの記載（2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、日本心臓核医学会; 2016. p46-7, 51, 54, 58）から、心サルコイドーシスが疑われる患者における心サルコイドーシスの診断、及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断が可能となることは、適切な治療選択に寄与すると考えられることも考慮すると、上記の報告に基づき、日本人での心サルコイドーシスの診断及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断において、本薬を用いた PET が臨床的意義のある診断能を有することが示されていると考える。

さらに、海外では、サルコイドーシス等の炎症性疾患の進展検出に係る効能・効果で承認されており（1 参照）、国内外の診療ガイドライン及び成書の記載（表 64 及び 66）を踏まえると、国内外でこれらの目的での一定程度の使用実態があると考ええる。

以上より、心サルコイドーシスの診断及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断に係る本薬を用いた PET の有効性は医学薬学上公知と考える。

機構は、以下のように考える。申請者が心サルコイドーシス患者の炎症部位の診断に関する診断能を検討した国内臨床研究（JACC Cardiovasc Imaging 2010; 3: 1219-28）として提示した公表文献は、心サルコイドーシスの診断に係る本薬を用いた PET の診断能を検討したものであり、心サルコイドーシス患者の炎症部位の診断に関する診断能に係る公表文献は提示されなかった。しかしながら、本邦の診療ガイドラインにおける、サルコイドーシスで観察される本薬の集積像は、病変部における炎症細胞浸潤を反映したものと考えられている旨の記載（2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、一般社団法人 日本循環器学会; 2016. p33）を踏まえると、心サルコイドーシスの診断に際して、本薬を用いた PET は、炎症性病変の検出を目的に実施されていることが想定されることから、心サルコイドーシスの診断に係る診断能に基づき、心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断に関する診断能を検討することは可能と考える。

以上の検討に加えて、申請者の説明を踏まえると、心サルコイドーシスの診断及び心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断を目的として本剤を用いた PET を実施した際の有効性は医学薬学上公知であると判断する。

7.R.2 安全性について

申請者は、本申請で追加する効能・効果における本剤の安全性について、以下のように説明した。国内外の臨床研究において、本申請で追加する効能・効果において本薬を用いた PET を実施した際の安全性評価に関する記載はなかった（7.1～19 参照）。

公益社団法人 日本アイソトープ協会が実施した放射性医薬品副作用事例調査（核医学 2022; 59: 1-12、核医学 2021; 58: 1-11 等）によると、2005 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までの期間²⁾における本薬の投与件数は約 686 万件であり、副作用は 39 例 83 件報告されている。そのうち、口の周囲のしびれ（1 例 1 件）を除き、いずれもアレルギー反応又は血管迷走神経反応に分類される既知の事象であり、重篤な副作用は 1 例 4 件（失神、顔面蒼白、発汗、痙攣各 1 件）であった。また、2005 年 7 月 25 日～2022 年

2) 本剤の販売開始時期は 2005 年 8 月

7月31日までの期間に収集した本剤の副作用報告のうち、本申請で追加する効能・効果で本剤が使用される可能性のある疾患（胃癌、卵巣癌、腎盂癌、胸膜炎及び悪性中皮腫、悪性リンパ腫及びT細胞リンフォーマ）に対して本剤を使用した9例12件（発疹及び蕁麻疹（各3件）、並びに視力障害、振戦、冷汗、そう痒症、皮膚剥脱及び末梢冷感（各1件））に副作用が認められ、重篤な事象は皮膚剥脱のみであった。複数件認められた副作用（発疹及び蕁麻疹）については、既に添付文書で注意喚起を行っており、その他の副作用についても、発現例が少なく、本剤の使用との関連は明確ではなかった。

以上より、本申請で追加する効能・効果での本剤の使用について既承認効能・効果での使用と比較して新たな安全性上の懸念は認められていないと考える。

機構は、以下のように考える。国内外の臨床研究又は臨床試験において、本申請で追加する効能・効果を目的として本薬を用いたPETを実施した際の安全性評価に関する記載はないものの、公益社団法人日本アイソトープ協会が実施した放射性医薬品副作用事例調査及び本剤の製造販売後の副作用報告を踏まえると、本剤を本申請で追加する効能・効果に使用した際の安全性について、既承認の効能・効果に使用した際と比較して新たな懸念は示唆されておらず、臨床的に許容可能と判断する。

以上より、本申請で追加する効能・効果を目的として本剤を使用した際の安全性は、医学薬学上公知であると判断する。

7.R.3 臨床的位置付けについて

申請者は、以下のように説明した。PET診療ガイドラインでは、悪性腫瘍の診断において「PETおよびPET/CT検査の実施前に他の臨床検査や画像診断が実施されていることが必要である」と記載されていることから、本申請で追加する悪性腫瘍の診断においても、本薬を用いたPETは、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者、多発性骨髄腫については、多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者で、他の検査又は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に使用されるものと位置付けられると考える。心サルコイドーシスに係る適応については、その診断に際して実施する画像検査の一つ、また、心サルコイドーシスの確定診断を受けた患者において適切な治療選択に有用な活動性炎症部位に関する情報を得る目的で実施されるものとする（7.R.1.2参照）。

機構は、以下のように考える。本申請で追加する悪性腫瘍に係る適応における本剤を用いたPETの臨床的位置付けについて、PET診療ガイドラインの記載を踏まえ、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者、多発性骨髄腫については、多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者で、他の検査又は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に使用されるものとした申請者の説明は妥当と判断する。

心サルコイドーシスに係る適応における本剤を用いたPETの臨床的位置付けについて、本邦の診療ガイドラインの記載（2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、日本心臓核医学会; 2016. p44-5）を踏まえると、他臓器（肺、皮膚、眼等）でのサルコイドーシスの診断や原因不明の心臓所見から心サルコイドーシスが疑われる患者において、心サルコイドーシスの診断を行う際に、心臓病変に対する画像検査の一つとして、炎症性病変の検出を目的に実施されるものと判断する。また、心サルコイドーシスの確定診断後の治療選択において活動性炎症部位に関する情報が必要な場合に実施されるものと判断する。

7.R.4 効能・効果について

申請者は、本申請に際し追加を検討したがん種のうち、早期胃癌については本剤を用いた PET の有用性が期待できないと判断し、申請時の悪性腫瘍に係る効能・効果は「悪性腫瘍（早期胃癌を除く）の病期診断及び転移・再発の診断、並びに悪性リンパ腫の治療効果判定」と設定していた。

機構は、早期胃癌の他に、本剤を用いた PET の有用性が期待できないと考えられるがん種又は病期の有無について説明するよう申請者に求めた。

申請者は、以下のように説明した。本一変申請の根拠となる公表文献等の情報を改めて精査し、悪性腫瘍に係る効能・効果を、以下の点を踏まえて変更する。

- ・ 前立腺癌、腹膜癌及び小腸腫瘍の病期診断及び転移・再発の診断、並びに甲状腺癌、胸腺腫瘍、腎癌及び精巣腫瘍の病期診断について、本薬を用いた PET の有効性が医学薬学上公知であることを示すための情報は不十分と判断し、本申請で追加する効能・効果から除外する。
- ・ 悪性リンパ腫に対する治療効果判定は、悪性リンパ腫に対する治療の前後に実施される病期診断又は転移・再発の診断を目的とした本薬を用いた PET の結果に基づき行われることを踏まえると、悪性リンパ腫に対する治療効果判定を目的とした本剤の使用は、既承認の効能・効果である「悪性リンパ腫（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」に包含され则认为することから、本申請で追加する効能・効果には含めない。
- ・ 多発性骨髄腫の病期診断は、血清中アルブミンと $\beta 2$ ミクログロブリンの数値等によって行われるものであり、本薬を用いた PET は治療方針を決定する際の骨病変及び髄外病変の評価に用いられることから（多発性骨髄腫の診療指針（第 5 版）．文光堂; 2020. p28-30）、多発性骨髄腫に係る本剤の効能・効果は初発時及び再発時の骨病変又は髄外病変の検出に係るものとする。
- ・ 本剤を用いた PET は、本申請で追加するがん種の診断においても、既承認効能・効果と同じく、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移・再発の診断が確定できない患者に使用されるものであること（7.R.3 参照）を効能・効果に明示する。

また、申請時の効能・効果で適応から早期胃癌を除外していたが、本邦の診療ガイドライン等を精査した結果、がん種及び病期で一律に適応とならない集団を特定することは困難と考えたことから、悪性腫瘍の種類によっては糖代謝の活性や解剖学的な位置等により病変を検出できない可能性がある旨注意喚起を行うことが適切と考えた。

以上を踏まえ、本申請に係る効能・効果を以下のとおり変更する。

[効能・効果]

○悪性腫瘍の診断

- ・ 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、食道癌、胃癌、肝癌、胆道癌、大腸癌、子宮癌、卵巣癌、腎盂・尿管癌、膀胱癌、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫、骨軟部腫瘍、胸膜中皮腫、GIST（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、甲状腺癌、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍（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

- ・多発性骨髄腫（他の検査、画像診断により骨病変及び髄外病変の検出が確定できない場合）の診断
- ・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
- 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
- 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
- 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化
- 心サルコイドーシスの診断又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断

（下線部変更）

機構は、以下のように考える。本薬を用いた PET の有効性、安全性及び臨床的位置付けの検討を踏まえ（7.R.1、7.R.2 及び 7.R.3 参照）、本剤の効能・効果は、以下のようにすることが適切と判断する。また、悪性腫瘍の種類によっては糖代謝の活性や解剖学的な位置等により病変を検出できない可能性がある旨注意喚起を行うことは妥当と判断する。

[効能・効果]

○悪性腫瘍の診断

- ・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
- 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
- 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
- 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化
- 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

（下線部変更）

7.R.5 用法・用量について

機構は、提示された公表文献の本薬の用法・用量における上限用量及び下限用量、並びに撮像タイミングは、本剤の既承認の効能・効果に使用する場合と一致していないことを踏まえても、本剤の申請用法・用量を既承認の用法・用量と同一とすることが妥当といえるのか説明するよう求めた。

申請者は、以下のように説明した。本申請で提示した公表文献において、既承認の下限用量である 74 MBq の本薬を用いた PET の診断能を評価した報告は限られるものの、PET 診療ガイドラインでは、使用目的によらず、本薬を PET に用いる際の単位体重あたりの投与放射エネルギーとして、2D データ収集の場合は 3～7 MBq/kg が、3D データ収集の場合は 2～5 MBq/kg が推奨されている。本申請で追加する効能・効果で本剤の使用が想定される患者の体重を考慮すると、下限用量を既承認用法・用量と同じく 74 MBq とすることは妥当と考える。また、PET 診療ガイドラインでは、使用目的によらず、本薬を PET に用いる際に推奨される投与放射エネルギー（固定用量）は、2D データ収集の場合は 185～444 MBq、3D データ収集の場合は 111～259 MBq とされており、既承認の適応における上限用量である 370 MBq を超える投与放射エネルギーが推奨されているものの、7.1～19 で示した公表文献の中には、本申請で追加する効能・効果において本薬約 370 MBq で PET が実施され、一定の診断能が示されたとの報告があること、並びに患者及び医療従事者の受ける被曝量は可能な限り抑えることが妥当と考えることから、本申請で追加する効能・効果での使用においても上限用量を既承認用法・用量と同じく 370 MBq とすることは妥当と考えた。

撮像タイミングについては、PET 診療ガイドラインにおいて、本薬を用いた PET を実施する際の撮像開始時期として、悪性腫瘍の診断に用いる場合では本薬投与 60～90 分後、心サルコイドーシスの診断に用いる場合では本薬投与 60 分後が推奨されており、また、本申請で追加する効能・効果における本薬を用いた PET の有効性の根拠として提示した公表文献（7.1～19 参照）では撮像タイミングは疾患や検査目的により様々であるものの、いずれも既承認効能・効果での使用と同じく、本薬投与後 30～40 分以降とされていたことを踏まえると、本申請で追加する効能・効果における撮像タイミングを、既承認効能・効果での使用と同じく本剤投与後 30～40 分以降とすることは妥当と考えた。

本剤投与前の前処置について、既承認効能・効果では、本剤投与前 4 時間以上は絶食する旨、本剤投与前時には適切に血糖値を安定化させる旨、及び本剤投与前から撮像前は安静とする旨注意喚起しており、PET 診療ガイドラインでは、がん種の区別なく悪性腫瘍に共通した検査の注意点として 4 時間以上の絶食を行う旨記載があることから、本申請で追加する悪性腫瘍に係る適応で本剤を用いた PET を実施する場合にも同様の注意喚起を行うことが適切であると考えた。

また、心サルコイドーシスの診断又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の診断における本剤投与前の前処置については、「心臓サルコイドーシスに対する ^{18}F -FDG PET 検査の手引き 2018 年改訂」において、少なくとも 12 時間の絶食時間を要する旨、糖尿病患者での血糖コントロールが推奨される旨、及び絶食前の食事を低炭水化物糖質制限食に切り替えることが推奨される旨が記載されていること、並びに心サルコイドーシスに係る適応における有効性の根拠として提示した公表文献では前処置として本薬投与前の絶食時間を 12～18 時間以上と規定していることを踏まえると、本剤投与前の 12 時間以上の絶食、糖尿病患者での血糖コントロール及び絶食前の食事の低炭水化物糖質制限食への切替えについて注意喚起する必要があると考える。

機構は、以下のように考える。以下の点から、申請用法・用量は妥当と判断する。

- PET 診療ガイドラインにおいて、使用目的によらず、本剤について同一の用法・用量が推奨されていること。
- 上記ガイドラインで推奨されている本薬の単位体重あたりの投与放射エネルギーの下限値及び本申請で追加する適応で本剤の使用が想定される患者の体重を考慮すると、用量の下限値を既承認用量と同一の 74 MBq とすることは妥当と考えること。

- 上記ガイドラインでは、既承認用量の上限である 370 MBq を超える投与放射エネルギーも推奨されているものの、本薬 370 MBq において一定の診断能が示されたとの報告があること、及び患者や医療従事者に対する被曝量は可能な限り抑制すべきであることを考慮すると、用量の上限値を既承認と同一の 370 MBq とすることは妥当と考えること。

また、撮像タイミングについては、PET 診療ガイドラインで推奨されている撮像開始時期、及び提示された公表文献での規定を踏まえると、本申請で追加する効能・効果に本剤を用いた PET を実施する場合の撮像タイミングを、既承認効能・効果と同じく本剤投与後 30～40 分以降とすることは妥当と判断する。また、本剤投与前の前処置について、関連ガイドラインの記載や公表文献での規定を踏まえると、申請者が提示した内容で注意喚起を行うことは妥当と判断する。

7.R.6 製造販売後の検討事項について

機構は、提出された資料から、本申請で追加する効能・効果に関する本剤の有効性及び安全性は医学薬学上公知と判断可能であり、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施は不要であると判断する。

8. 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

本申請は、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 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。

9. 審査報告（1）作成時における総合評価

提出された資料から、本品目を本申請で追加する効能・効果に用いた際の有効性及び安全性は医学薬学上公知であると判断する。

専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本品目を承認して差し支えないと考える。

以上

審査報告（2）

令和5年7月11日

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（¹⁸F）
[申 請 者] 日本メジフィジックス株式会社
[申請年月日] 令和4年10月28日

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付け 20達第8号）の規定により、指名した。

専門協議では、審査報告（1）に記載した本剤の有効性、安全性、臨床的位置付け及び効能・効果に関する機構の判断は、専門委員より支持された。

1.1 用法・用量について

審査報告（1）に記載した本薬の用法・用量に関する機構の判断は、専門委員より支持された。その上で、専門委員より、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を目的に本剤を用いた PET を行う場合の前処置について、本剤投与前に12時間以上の絶食が必要である旨の注意喚起を行うことは妥当であるが、12時間の絶食を行っても心臓の活動性炎症部位以外への本薬の集積を示す症例が認められ、そのような症例に対してより確実な検査を実施するために、18時間の絶食が推奨されている実態がある旨の意見が示された。機構は、本邦での使用実態に加えて、「心臓サルコイドーシスに対する¹⁸F-FDG PET 検査の手引き 2018年改訂」（日本心臓核医学会; 2018. p6）において、本薬を用いた PET/CT の検査前には少なくとも12時間の絶食を要し、可能であれば18時間の絶食を推奨する旨が記載されていることも踏まえ、本剤投与前には少なくとも12時間絶食し、可能な場合は18時間絶食するよう注意喚起することが適切と判断した。

2. 審査報告（1）の訂正事項

審査報告（1）の下記の点について、以下のとおり訂正するが、本訂正後も審査報告（1）の結論に影響がないことを確認した。

頁	行	訂正前	訂正後
1	14	1 バイアル (2 mL) 中に、フルデオキシグルコース (^{18}F) として 185 MBq (検定日時において) を含有する注射剤	1 バイアル (<u>1.2、1.6</u> 又は 2 mL) 中に、フルデオキシグルコース (^{18}F) として <u>111、148</u> 又は 185 MBq (検定日時において) を含有する注射剤
3	10	欧州の <u>16</u> の国又は地域で心サルコイドーシスの診断に係る効能・効果で承認されている。	欧州の <u>17</u> の国又は地域で心サルコイドーシスの診断に係る効能・効果で承認されている。
77	表 66 文献 2	2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、日本心臓核医学会 2016.	2016 年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン、日本循環器学会 2016.

3. 総合評価

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、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

—(2)—

・大腸癌、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

—(3)—

・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

—(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)—

・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

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

○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

(下線部追加、取消線部削除)

[用法・用量]

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 74 MBq、最大 370 MBq までとする。

(変更なし)

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
CI	Confidence interval	信頼区間
CT	Computed tomography	コンピュータ断層撮影法
FISH	Fluorescence in situ hybridization	蛍光 <i>in situ</i> ハイブリダイゼーション法
GIST	Gastrointestinal stromal tumor	消化管間質腫瘍
GLUT	Glucose transporter	グルコーストランスポーター
MIBI	Multiplexed ion beam imaging	—
MPI	Myocardial perfusion imaging	心筋血流イメージング
MRCP	Magnetic resonance cholangiopancreatography	磁気共鳴胆管膵管撮影法
MRI	Magnetic resonance imaging	磁気共鳴画像
NCCN	National Comprehensive Cancer Network	—
PET	Positron emission tomography	ポジトロン断層撮影法
PET 診療 ガイド ライン	—	FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020. 日本核医学会; 2020 (http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/FDG_PET_petct_GL2020.pdf (最終確認日：2023 年 6 月 9 日))
SUV	Standardized uptake value	—
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
本剤	—	FDG スキャン注
本薬	—	フルデオキシグルコース (^{18}F)