

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）  
委託業務成果報告（業務項目）

抗体プローブ及びイムノ PET・SPECT 装置の市場調査に関する研究

研究分担者 小国 哲  
豊田 孝一

株式会社日立メディコ 事業企画本部事業推進室・経営戦略室

イムノ PET/SPECT の市場調査として、本研究で実現を目指している抗間質（フィブリン、組織因子）抗体プローブを用いたイムノ PET・SPECT の市場性を見極めるために、今回は、現状の PET 市場の状況を概観し課題の整理を行った。

A．研究目的

本研究で実現を目指している抗間質（フィブリン、組織因子）抗体を用いたイムノ PET・SPECT の市場性を見極めること。

B．研究方法

まず、今回は、公的な資料をもとに、現状の PET 市場を概観し、PET の中で最も多く用いられている FDG-PET の検診の課題を洗い出し、これらから、抗間質抗体プローブを用いたイムノ PET の事業性について検討する。

C．研究結果

まず、PET 市場を概観した。

1、PET 検査件数は 2002 2012 年にかけて急増。がん新患との比(概ねがん患者の PET 検査受診率相当)は 6 割弱に達しており、既に飽和といえるところまで受診が普及している。

2、PET 検査の内、ほとんどが FDG である。FDG 検査の内、保険診療が 8 割、検診が 2 割弱占め、検査料を、各々、料金¥75,000(保険適用)、¥100,000(市場相場の低め)とすると施設としての収入は国内合計で 373 億円となる。

3、施設あたりの PET 検査数は 2002、2012 年で 2000 件弱である。

上記の 1～3 から、平均的な PET 検査センターは、年間検査数 2000 件で、内保険診療が 8 割、検診が 2 割と想定できる。

次に、FDG-PET がん検診実績を見ると(出典：FDG-PET がん検診ガイドライン)、概ね、2 年に 1 回受診、年齢層は 50 歳代中心に前後 10 歳の間、FDG-PET でがん発見は全体の半分程度となる。もし抗間質抗体 PET が、以下の FDG-PET が抱える課題を解決できれば、FDG の置き換えが可能になる。

1、受診料金が低い(概ね 10 万円～、前出)

2、全体のがん発見件数の内、FDG-PET で発見できるのはその半分程度と低い。他の検査

血液、超音波、MRI 等)の併用が必要になり、患者負担はさらに料金が高くなると想定される。

次に、PET に用いられるプローブを比較整理した。

1、現状、PET プローブは大半が FDG(2012 年時点で 98%)。腫瘍向けには MET がわずかに使用される。

2、FDG は、半減期の比較長い 18F 標識で、別シートで示す通り、全部位の腫瘍検出に優れないが、比較的罹患数多い肺・大腸・乳房等での感度が高く、保険適用済みで、供給体制ができているため、圧倒的に強いポジションにある。

3、がん検出については、FDG を補完する形で、MET が、脳・頭頸部や腎・膀胱・尿路の部位の感度が高く、炎症部位集積がないため術後での診断にも使用できる点からわずかに使用されている。

次に、現状圧倒的に多く用いられている FDG プローブの課題を整理した。

1、中枢神経系、尿路系周辺、消化管のがん検出には、他の手段との併用が必要である。

2、肺・大腸・乳房等比較的罹患数多い部位の腫瘍を検出可のため検診・転移有無の確認で使用される。

3、肺・乳房等では良性腫瘍にも集積し、良悪性判定能は弱い。

D．考察

イムノ PET の事業性を高めるにあたり、イムノ PET は現状圧倒的に多く使用されている FDG プローブの PET の課題を解決する、あるいは、新規の機能性があることが求められるわけであるが、FDG プローブの課題である、中枢神経系等の部位によっては適用しにくいところがある点、あるいは、肺・乳房等では良悪性が区別しにくい点については、抗間質抗体プローブで解決できる可能性がある。一

方で、健診に用いるには現状の FDG プローブでも比較的費用が高く課題となっているが、抗体プローブでは一般に高価になると推定されるので、この点は解決が難しいであろうと考えられる。

#### E．結論

現時点では事業性の結論を出すにはいたっていないが、現状用いられる PET に対し、課題を解決するものとしてイムノ PET が補完する形で効果を発揮する余地はあると考えられるため、継続して事業性を検討していく必要がある。

#### F．研究発表

##### 1．論文発表

なし

##### 2．学会発表

なし

#### G．知的財産権の出願・登録状況

なし