

FDGの調達について（1/5）

PET-CTの導入に際しては、検査の際に要する薬剤（FDG）を安定的に調達することが必要となる。ここではFDGの調達に際しての中国国内の規制、および調達の状況、価格等について検討する。

a. 中国国内でのFDGの生産、管理に関する規制

放射線薬剤は減衰性があるため、他の薬剤とは管理の面で大きく異なる。中国衛生部は2006年『医療機構製造ポジトロン類放射性薬品管理規程』を制定し、放射性薬品の生産、管理に関わる資格審査を開始した。

内容は、医療施設で新たに新薬を使用する場合は、放射性薬品の新薬としてCFDAに申告しなければならないとされている。但し放射性薬品の取扱については、政府各機関との間で調整は取れていない。例えば、衛生部、CFDAは放射性薬品を医療施設間で融通することを認めているが、環境保護局、公安部門は国家が管理することを求めているため、現行では衛生部、環境保護局、公安部門の審査、許可が必要となる。

実際には多くのCyclotron保有医療施設が他の医療施設にFDGを提供しており、名義上の「調剤」になっていると言われている。

FDGの調達について（2/5）

b. 中国国内でのFDGの調達（デリバリー）について

中国国内でのFDGの調達法には、政府から製造の認可を受けた企業からの調達と医療施設間の「調剤」調達の2種類が存在する。また、FDGの配送にも政府の認可が必要であり、認可を得ているのは中国国内で2社（HTA社、AMS社）のみである。このうち、HTA社は製造と配送の両方を行っており、AMS社は配送のみを行っている。したがってAMS社を利用する際には、別途、「調剤」を行う医療施設と提携関係を結ぶ必要がある。

認可を受けた企業による配送には、放射線防護を施した専用車両、鉛密封箱が用いられ、配送ネットワークも整備されている。配送距離も比較的長く、4時間以内の範囲をカバーする。しかし規定では専用車両で認可された路線しか運行できず、交通事情によっては配送できなくなったり、時間通りに配送されない場合も多い状況である。

現状では、認可を受けた企業による配送だけでは需要の大半をカバーできないため、正規の認可を得ていない企業による配送が見受けられ、政府はこれを事実上黙認している。この場合、公安局への報告はなく、専用車両も使用しておらず、放射性薬剤の管理が雑である点が問題である。上海市内を例とすれば、毎朝何台かのオートバイでFDGを鉛缶密閉して配送しており、管理上問題がある。

FDGの配送における問題点については、中国政府も認識しており、医療機関がFDG専門サプライヤーに運輸委託ができるよう法整備を進める方針である。

FDGの調達について（3/5）

c. 青島でのFDGの調達（デリバリー）について

中国国内でFDGデリバリーの認可を得ている2社について、青島での対応を下図にまとめた。AMS社は基本的にデリバリー可能とのことだが「青島に新設予定でPET-CT導入を計画する病院に対して、近隣のサイクロトロンを有する病院からFDGを供給するコーディネート業務を行えるかどうか」については不可とのことであった。

この場合、今回新設する病院と、青島医大などの供給元候補との間で、具体的な条件等を話し合いで取り決める必要がある。この取り決めが出来た段階で配送業務のみを委託する事については可能、とのことであった。

図表・38 FDGのデリバリー依頼先候補

会社名	青島 配送	状況	連絡先
AMS LTD (安迪科电子有限公司)	○	山東省全省配送可 2 配送地から：青島と聊城 契約書必要	本 社：Mr. 王 01067855617-819 山東区域経理：Mr. 趙 13901252674
HTA (401) (原子高科)	×	青島配送不可 2-3 年以内に済南地区への配 送地を設立予定（青島不 可）	山東区域経理：Mr. 李青 13911785412

出所）現地調査を基に日立メディコ作成

FDGの調達について（4/5）

参考までに、山東省におけるPET導入施設は下記の通りである。

図表・39 山東省におけるPET導入施設

医療施設名	PET or PET-CT	メーカー	サイクロ ترون	メーカー
山東省立病院	PET-CT	GE	有	GE
山東省腫瘍病院	PET-CT	GE	有	GE
青島大学附属毓璜頂病院	PET-CT	GE	有	GE
青島大学医学院附属病院	PET-CT	GE	有	住友重機
山東青島中心病院	PET-CT	Siemens	有	CTI
山東淄博万傑病院	PET	GE	有	GE
済南軍区病院	PET-CT	Siemens	無	
山東大学齊魯病院	PET-CT	GE	無	
濰坊人民病院	PET-CT	Siemens	有	CTI
済南億仁腫瘍病院	PET	北京億仁	無	

出所) 株式会社日立メディコ調査より

FDGの調達について（5/5）

d. FDG薬剤の価格と使用量

FDG薬剤の流通価格は市場化されており、病院間で融通する場合、薬品コストに拘らず供給価格は検査料金の20%程度である。

各エリアによってFDG薬剤の流通価格は異なる。代表的な例として、上海と北京の情報を下記に示した。上海は全国平均よりもFDG薬剤の流通価格が低く、北京は全国平均より高い。青島はその中間と推定される。

図表・40 PET-CT および FDG に係るコスト

項目	上海	北京
PET-CT 検査料金 (全身)	7500 元 / 人 (上海統一)	10,000～12,000 元/人
用量	370MBq (10mCi) ±10%	370MBq (10mCi) ±10%
価格	100 元/mCi (到着時)	150 元/mCi (到着時)
配送方法	病院間で調達。基本的にバイクでの発送。	生産施設が発送。比較的規範されており、4時間以内の範囲でカバーされる
減衰量計算	距離により異なる。 市内は 10～15mCi、 市外は 20～30mCi。	距離により異なる。 市内は 10～15mCi、 市外は 20～30mCi。
運賃	市内は 100 元、 市外は 500～600 元。	市内は 200 元、市外は距離によりまちまち。
患者 1 人当たりの コスト	1,000～2,000 元	2,000～3,000 元

出所) 株式会社日立メディコ調査より