

2023年8月31日  
日本メジフィジックス株式会社

## アミロイド PET 検査用イメージング剤「ビザミル®静注」の 効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認を取得

日本メジフィジックス株式会社(本社:東京都江東区、代表取締役社長:富ヶ原 祥隆)は、アミロイド PET イメージング剤「ビザミル®静注」(一般名:フルテメタモル(<sup>18</sup>F)注射液、以下、本剤)について、本日付けで「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」の効能又は効果に係る国内承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

このほど、アルツハイマー病 (AD) による軽度認知障害または軽度認知症の患者さんを対象とした新しい治療薬 (AD 疾患修飾薬) の製造販売承認申請が行われていますが、その処方には脳内のアミロイドβタンパク質の蓄積の確認が求められており、その確認手段の一つとしてアミロイド PET 検査が期待されています。

本剤は、2017年に「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」を効能又は効果として当社が国内での製造販売承認を取得しましたが、このたび、軽度認知障害が疑われる患者さんも本剤の対象とすべく、本年4月に承認事項一部変更承認申請を行い、本日承認を取得しました。

現在、本剤は保険適用がされていないため2拠点で限定的に製造していますが、保険適用がされ次第、全国の複数の拠点で順次製造を開始し、アミロイド PET 検査を実施される施設に供給していく計画としています。当社は、国内で広く本剤が使用できる環境を整え、AD患者さんの早期からの適切な診断およびAD疾患修飾薬の処方判断に本剤が寄与することにより、患者さんの早期診断、適切な治療の開始、予後やQOLの改善、医療費の有効活用に貢献できることを期待しています。

※上記記載は予定を含むため、今後の情報を参照してください。

### 【ビザミル®静注 (一般名:フルテメタモル (<sup>18</sup>F)) について】

国内における本剤の開発に関して GE HealthCare 社とライセンス契約を締結し、当社が国内での製造販売承認を取得しています。海外においては「Vizamyl™」の名称で、GE HealthCare 社が承認を取得しています。

#### 製品概要

|        |  |
|--------|--|
| 販売名    | ビザミル®静注  |
| 一般名    | フルテメタモル ( <sup>18</sup> F) 注射液                         |
| 効能又は効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化       |
| 用法及び容量 | 通常、本剤 1 バイアル (120~370MBq) を静脈内投与し、投与後 60~120分に撮像を開始する。 |

## 【アミロイド PET 検査について】

脳内のアミロイド $\beta$ タンパク質の蓄積の診断では、脳組織を採取して確認することが確実な診断につながりますが、現実的には困難です。このため、非侵襲的に脳内のアミロイド $\beta$ タンパク質の蓄積を評価する方法として、アミロイド $\beta$ タンパク質に結合する性質を持つ薬剤を放射性核種で標識して製造したアミロイドイメージング剤を静脈内に注射して、PETカメラという核医学画像検査にて、その脳内分布を評価するPET検査があります。このPET検査をアミロイドPET検査と呼びます。現在、PETカメラは全国400余りの施設が保有しており、主にFDGを用いたがんのPET検査に使用されています。このうち、今後求められる要件に合致する施設でアミロイドPET検査が行われると考えています。

## 日本メジフィジックス株式会社について

日本メジフィジックスは、日本における放射性医薬品のリーディングカンパニーとして、製品の安定供給と新製品の研究開発に日々取り組んでいます。さらに、これまでに培った技術力と信頼をベースに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する新しい医療技術「セラノスティクス(治療と診断の融合)」の研究開発や、ライセンス供与などを通じたアジア諸国での核医学の普及に取り組んでいます。そして、これからも生命関連企業としての価値創造を継続し、社会に貢献してまいります。

Web サイト: <https://www.nmp.co.jp/>

### 本件に関するお問い合わせ先:

日本メジフィジックス株式会社 総務部広報グループ  
Tel:03-5634-7006 E-mail:nmp\_press@nmp.co.jp