

2023 年 12 月19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」による検査が保険適用 —生産体制を強化へ—

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(^{18}F)注射液、以下、本剤)を用いた検査が、12 月 20 日付けで保険適用されることとなりましたのでお知らせします。

本剤は、当社が 2017 年 9 月に製造販売承認を取得したアミロイド PET イメージング剤です。当社は、本年 8 月にアルツハイマー病 (AD) による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、「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ペータプラークの可視化」を効能又は効果として承認事項一部変更承認を取得しました。

本剤は 2017 年の承認取得以降、長らく保険適用されていませんでしたが、12 月 20 日付けで本剤による検査が保険適用されることとなりました。これを受け、当社は全国のより多くの医療機関に本剤をお届けできるよう、本剤の生産体制を強化することとしました。新生産体制での出荷開始は 2024 年 1 月 9 日を予定しています。

国内では AD の新しい治療薬が登場し、その処方判断の一つとしてアミロイド PET 検査が挙げられています。2025 年には 65 歳以上の高齢者の 5 人に 1 人が認知症患者になると推計されており(内閣府 平成 29 年版高齢社会白書)、当社は認知症治療の全国均てん化が重要であると考え、アミロイド PET 検査がより広範囲の地域で実施できるように本剤の供給に努めてまいります。

本剤が、AD 患者さんの早期からの適切な診断および治療薬の処方判断に寄与し、患者さんの予後や 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。

【ビザミル®静注 (一般名:フルテメタモル (^{18}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 (^{18}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ペ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 β タンパク質の蓄積量は、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 β タンパク質の蓄積を評価する方法として、アミロイド β 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 検査が行われます。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（フルデオキシグルコース（ ^{18}F ））を用いたがんの PET 検査に使用されています。今後、アミロイド PET 検査を行うための要件が整った施設から、アミロイド PET 検査が行われると考えられます。

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