

2024 年 6 月 12 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申請について

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 検査用イメージング剤「ビザミル®静注」(一般名:フルテメタモル(¹⁸F)注射液、以下、本剤)について、6 月 10 日付で効能又は効果の追加に関する国内における承認事項一部変更承認申請を行いましたので、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 検査用イメージング剤です。アミロイド PET 検査は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者さんに対して、治療薬の処方判断に必要なアミロイド β 病理を示唆する所見の確認方法の一つとして用いられています。この度、治療薬の処方において本剤をより適切に使用できるように、本剤の効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認申請を行いました。

2040 年には 65 歳以上の高齢者のうち約 3 人に一人が認知症又は軽度認知障害になるという将来推計*が発表されており、これらに対する治療薬への期待も高まっています。当社は、本剤が治療薬の処方に寄与することで、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。

*2024 年 5 月 8 日開催 認知症施策推進関係者会議 (第 2 回) 資料より

【ビザミル®静注について】

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。

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、創業以来 50 年にわたり放射性医薬品の研究開発、安定供給、適正使用の普及に取り組んでいます。当社は、「核医学で、健やかな社会を創る」というパーパスのもと、放射性同位元素を用いた分子イメージング技術により、患者さん一人ひとりにより最適な医療が提供される社会を目指しています。

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