

2024年9月2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 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、8月29日付けで「抗アミロイドベータ抗体薬投与後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。

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。これまでは、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さんが本剤の投与対象でしたが、今回の承認事項一部変更承認により、抗アミロイドベータ抗体薬が投与された患者さんも本剤の投与対象になります。

2040年には国内の65歳以上の高齢者のうち約3人に1人が認知症又は軽度認知障害になる、という将来推計*が発表されています。現在、新たな抗アミロイドベータ抗体薬の登場により認知症治療が新たな局面を迎える中、抗アミロイドベータ抗体薬の投与開始から終了までの判断にアミロイド PET 検査の活用が期待されています。

当社は、本剤が認知症治療に寄与し、患者さんの予後や QOL の改善、医療費の有効活用など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。

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 (下線部が今回追加)	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 <u>抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化</u>
用法及び用量	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。

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

Tel:03-5634-7006 E-mail:nmp_press@nmp.co.jp