

ビザミル®静注 「効能又は効果」等 改訂のお知らせ

(2024年9月)

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引立てにあずかり、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社「ビザミル®静注」（以下、本剤）につきまして、「効能又は効果」に関する承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、下記のように「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

既に本剤は、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に対して、抗アミロイドベータ抗体薬（以下、治療薬）の投与の要否を判断する目的で脳内アミロイドベータプラークの可視化に用いられておりますが、この度の承認事項一部変更承認により、治療薬を投与された患者さんも、本剤の投与対象となります。

今後とも、倍旧のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 承認事項一部変更承認に伴う改訂点

- 「効能又は効果」（※下線部が改訂点）
 - 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
 - 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
- 「効能又は効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」
[別紙](#)をご参照ください

2. 承認日

2024年8月29日

以 上

nihon
medi+physics

本件に関するお問い合わせは下記にて承っております。

製品お問合せ専用フリーダイヤル

☎ 0120-07-6941