



座談会

抗アミロイドβ抗体治療を実践する 認知症診療の現場から —現状と課題を考える—

日時 2025年8月18日(月) 18:30~20:00

会場 サンシャインシティプリンスホテル

抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬の登場で認知症診療は大きな変化を遂げた。適切な投与患者の選定、投与中の経過観察、副作用対応など、従来とは異なる診療体制の構築が必要とされている。さらに今後、投与の完了または継続といった、診療上の重要な判断が求められる状況が目前に迫っている。

そこで、抗Aβ抗体治療のトップランナーの先生方にお集まりいただき、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症診療の現状と課題、抗Aβ抗体薬の主な副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)を含めた画像診断とリスク管理、そしてアミロイドPETの役割などについてご講演いただいた。また、講演後、抗Aβ抗体治療での課題と対策について、先生方にご討論いただいた。

司会

岩田 淳 先生

(東京都健康長寿医療センター 副院長)

演者

井原 涼子 先生

(東京都健康長寿医療センター 健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット長)

徳丸 阿耶 先生

(東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 部長)

石井 賢二 先生

(東京都健康長寿医療センター研究所 神経画像研究チーム 専門部長)

松田 博史 先生

(日本医科大学健診医療センター 治験・臨床研究推進室 室長)

Theme 1 処方医の立場からみた認知症診療の現状と課題



井原 涼子 先生

東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター
研究開発ユニット長

抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬レカネマブ、ドナネマブが相次いで発売され、認知症診療が大きな転換点を迎えた。当センターではもの忘れ外来でMMSEが20点以上、軽度認知障害(MCI)または軽度認知症患者を一次スクリーニングし、通院による点滴治療の意向を確認したうえで、専門外来で詳細説明と検査を行う二次スクリーニングを実施し、抗Aβ抗体薬での治療を開始している。専門外来での説明には45分程度要し、この時点で約3割(31.7%)が治療を辞退する。

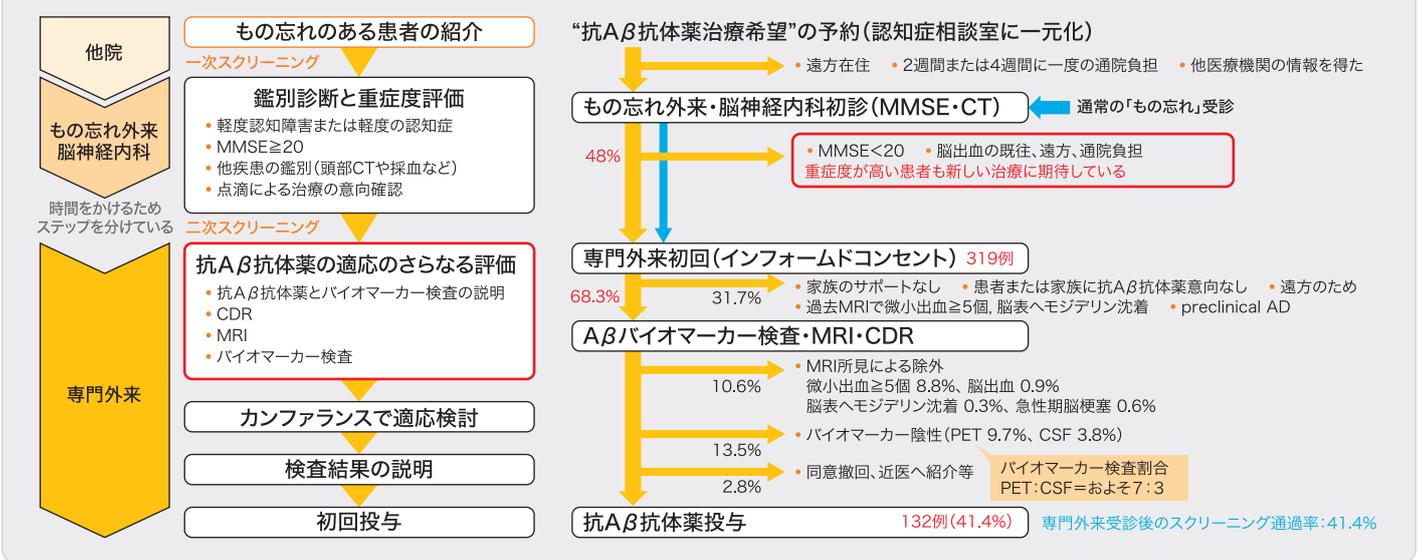
2025年6月時点で一次スクリーニングを経て専門外来を受診した症例のうち、最終的に抗Aβ抗体薬治療開始に至ったのは約40%で

あった(図1)。その理由の1つは年齢にある。抗Aβ抗体薬投与に至った患者の割合は75歳未満では56%である一方、75歳以上では副作用への不安による治療辞退やバイオマーカー陰性例が多く32%にとどまる(バイオマーカー検査は患者自身に選択を委ねており現在は約7割がアミロイドPETを選択)。また、MMSEが27点以上の軽症の方は治療の必要性を感じておらず、受診が少ない。今後はより高い治療効果が期待できる軽症患者の早期受診を促す啓発活動が求められる。

また、医療現場では深刻な投与枠不足が課題となっている。当センターでも当初週40枠の設定に対し、1日20人超に投与することもあった。現在は地域連携施設で抗Aβ抗体薬の投与を分担しているものの限界があり、新規受け入れ施設の拡大や、より簡便な投与方法の実現を強く期待している。

図1 東京都健康長寿医療センターの抗Aβ抗体薬診療の流れ(左)とスクリーニング通過率(右)

2025年6月16日時点



井原 涼子先生 作成

Theme 2 ARIAを含めた画像診断とリスク管理



徳丸 阿耶 先生

東京都健康長寿医療センター
放射線診断科 部長

抗Aβ抗体薬の重大な副作用としてアミロイド関連画像異常(ARIA)が報告されており、浮腫・滲出液貯留を示すARIA-Eと微小出血やヘモジデリン沈着を示すARIA-Hに分類される。ARIAは薬剤に特異的では

なく、自然免疫でも生じる。診断はMRIのみで評価され、抗Aβ抗体治療を安全に行うためには適切なMRIプロトコルで禁忌所見を正確に判断し、初回からフォローアップまで一貫して画像を評価・共有する体制が不可欠となる。放射線関連3学会からアルツハイマー病の抗Aβ抗体薬の投与に関する脳MRIガイドラインが発出され¹⁾、推奨MRIプロトコルやチェック項目をチーム全体で共有することが提唱されている(図2)。

図2 チーム共有のための抗Aβ抗体薬投与前・投与中のチェックシート

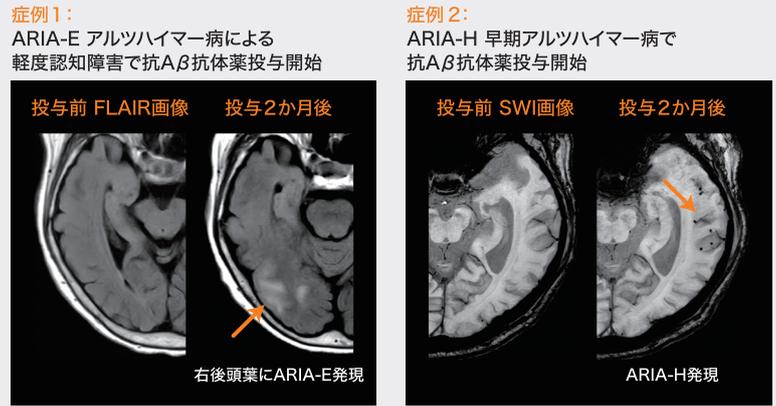
抗Aβ抗体薬 MRILレポート チェックシート(案)	薬剤投与中モニタリング チェックシート
<p>薬剤投与前スクリーニング第1回MRI(投与前1年以内)</p> <p>1. 投薬禁忌</p> <ul style="list-style-type: none"> 脳微小出血(最大径10mm以下) 5か所以上 () 脳表ヘモジデリン沈着症 () 脳出血(最大径10mm超) 1か所 () 血管原性浮腫 () <p>2. 投薬の際に検討するべき項目</p> <ul style="list-style-type: none"> AD以外の認知症を示唆する臨床的に問題となる病巣 () 脳挫傷、脳軟化、動脈瘤、血管奇形、感染病巣 () 重度の小血管疾患または白質疾患または占拠性病変 () 	<p>第 回MRI(回目投与前)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●前回MRI(比較画像:FLAIR, T2*, SWI)の撮像についてのチェックポイント 撮像機種の磁場強度(3T or 1.5T)が異なる () 撮像スライス厚が異なる(FLAIR, T2*, SWI) () 撮像パラメータ(T2*, SWIにおけるTE)が異なる () <p>ARIAの判定</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ARIA-E 軽度 () 中等度 () 高度 () <ul style="list-style-type: none"> ●ARIA-H 新たなARIA-Hの出現 軽度 () (脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症) 中等度 () (脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症) 高度 () (脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症、脳出血) 前回にARIA-Hを認めた場合の経過観察 () 脳微小出血の増大・増加(あり、なし) () 脳表ヘモジデリン沈着症の増大・増加(あり、なし) () 脳出血の増大・増加(あり、なし) <p>*ARIA-Hの増大・増加なし=安定化</p>

Kakeda S, et al.: Jpn J Radiol 43(8): 1231-1238, 2025より
徳丸 阿耶先生 作成(東京都健康長寿医療センター院内資料)

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

ARIAの発現は投与初期に多く、投与開始1年間は年に4~5回のMRI検査が必須となる。症候性ARIAは投与中断が必要である。無症候かつ軽度なら継続も可能だが、臨床経過、画像経過に応じた慎重な判断が求められる。当センターにおいても、軽度ARIA-E及び中等度ARIA-Hが発現し、ARIA-Eは2か月後に軽快したが、ARIA-Hは悪化し中断に至った症例、再発を繰り返す症例を経験している(図3に一部を示す)。また、抗Aβ抗体薬投与患者だけでなく、投与禁忌で除外された患者も長期的にフォローする責任があると考えている。

図3 ARIA症例のMRI画像



画像提供: 徳丸 阿耶 先生



Theme 3 ガイドラインの観点からみたアミロイドPETの役割、定量指標

石井 賢二 先生
東京都健康長寿医療センター研究所
神経画像研究チーム 専門部長

Aβ病理の確認におけるアミロイドPETとCSF

Aβ検査でアミロイドPETとCSFは同格に位置づけられるが、両者の検出原理は異なる。アミロイドPET検査は老人斑を直接可視化し、CSF検査は可溶性Aβの減少から脳内への凝集・蓄積を間接的に推定する²⁾。それぞれ特徴があり(図4)、患者さんの希望や施設状況を加味してどちらを行うか決定する。CSFとアミロイドPETは非常によく一致するが、10~20%の不一致例が存在し、CSF陽性/PET陰性例は、CSF陰性/PET陽性例に比べより早期にみられ進行が早い傾向がある³⁾。アルツハイマー病の病理確定診断に対する両検査所見の診断精度は、10~15%程度の偽陽性があるが、偽陰性は極めて少ない⁴⁾。

これは両者が病理の異なる面を捉えているため一定の乖離は当然で、両検査は互換的ではなく相補的な関係にある。診療において複数の評価法を選択できることは意義深い。

アミロイドPETの定量指標

アミロイドPETの定量指標には古典的にはSUVRが用いられてきたが、関心領域の設定やアミロイドPET製剤の違いで値が変動するため、標準化された指標としてセンチロイドスケールが提唱された⁵⁾。アミロ

イドPETの定量指標は経験の少ない読影者の診断精度を高めるメリットがあるが⁶⁾、アミロイドPET製剤の投与から撮像までの待機時間など、撮像条件を一定にしないと再現性が低下するため、数値そのものを絶対視すべきではないことを十分注意する必要がある。

アミロイドPET検査による治療効果のモニタリング

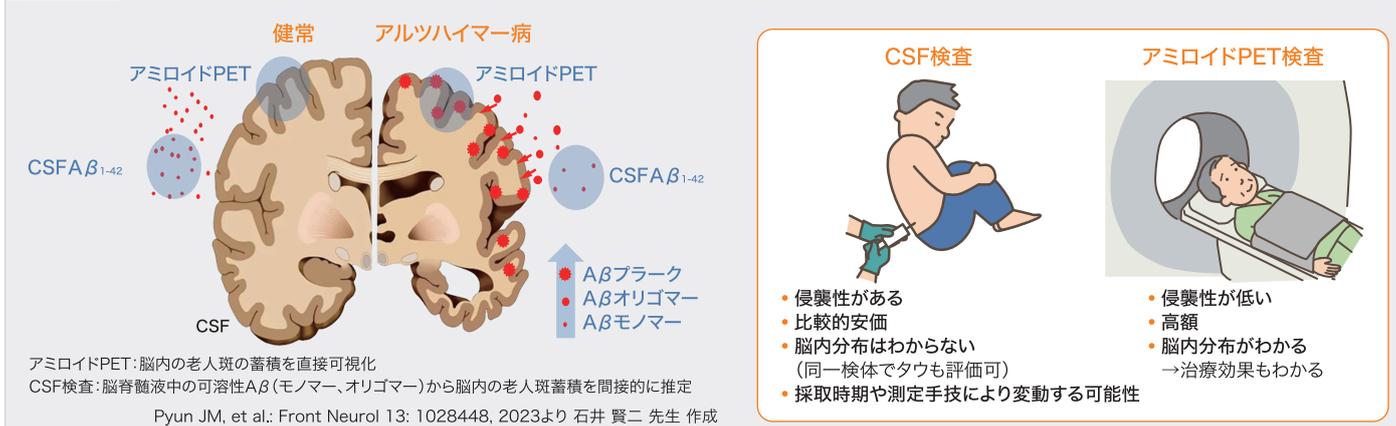
抗Aβ抗体薬投与開始前にはAβ病理を示唆する所見を確認するためアミロイドPETまたはCSF検査が用いられる。ドナネマブの登場により、治療効果のモニタリング目的としてもアミロイドPETが用いられるようになった。ドナネマブは投与開始後12か月を目安にアミロイドPETでAβ除去の程度を確認し、陰性なら投与完了、陽性なら投与継続し、18か月時にも再評価する。中断後に再開しようとする場合はAβ検査で陽性を確認する⁷⁾(図5)。

図5 抗Aβ抗体薬診療におけるアミロイドPET検査

- A スクリーニング
Aβ病理の存在確認:アミロイドPETまたはCSF
(陽性→投与可、陰性→投与不可)
1. レカネマブ・ドナネマブの投与可否判断
- B モニタリング
抗Aβ抗体薬によるAβプラーク除去の確認:アミロイドPETのみ
(陽性→投与継続/再開、陰性→投与完了)
2. 投与開始後12か月を目安に実施し投与の完了または継続を判断(ドナネマブのみ)
3. 18か月を超えて投与を継続しようとする場合(ドナネマブのみ)
4. 治療中止後に初回投与から18か月を超えて再開する場合(レカネマブ・ドナネマブ)

石井 賢二先生 作成

図4 Aβ病理の確認:アミロイドPETとCSFの検出原理と検査の特徴



石井 賢二先生 作成

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

治療前後でのアミロイドPET実施の意義

スクリーニングにおけるAβ病理の確認はアミロイドPETとCSFのいずれでもよいが、スクリーニング時もアミロイドPETを実施すれば、治療前後の比較ができ、患者さん自身が治療効果を実感できる。また、治療の有効性や安全性についても新たな知見が得られる可能性もある(図6)。

図6 治療前後でのアミロイドPETの意義と留意点

- 治療対象者選択(スクリーニング)におけるAβ病理の確認は、アミロイドPET/CSFいずれでも良い
- 投与開始後のAβ除去確認(モニタリング)はアミロイドPETのみ
- スクリーニングでもアミロイドPETを実施すれば、治療前後の比較ができる
 - 患者が治療効果を実感できる
 - 治療の有効性・安全性等について新たな知見が得られる可能性がある
- 治療前後のAβ除去量を比較するのであれば、同一リガンド・同一装置・同一プロトコルで比較すべき(特に定量指標を用いる場合)
- 個別症例の判断については読影医・依頼医の十分なコミュニケーションが必要

石井 賢二先生 作成



Theme 4 アミロイドPETの読影と臨床応用 —解析ソフトを含めた症例紹介—

松田 博史 先生

日本医科大学健診医療センター
治験・臨床研究推進室 室長

アミロイドPETの視覚読影

アミロイドPETでは視覚読影によって陽性・陰性を判定し、Florbetapir (¹⁸F)画像を読影する際は、白黒で表示する。陰性例では白質への集積が灰白質よりも強くコントラストが明瞭であるのに対し、陽性例では白質と灰白質のコントラストが低下・消失している領域が2か所以上ある、あるいは灰白質の集積が隣接する白質を上回る領域が1か所以上あることが基準となる(図7)。後頭葉に強い集積がみられる陽性例ではGAAIN標的VOIが後頭葉領域を含まないためセンチロイドスケールが低値側に過小評価される可能性があり注意を要する。

アミロイドPETの利点は、Aβ病理の集積部位と量が把握でき、その進展を視覚的に確認できることである。Aβ蓄積は後部帯状回から楔前部、または内側前頭前野から始まり、側頭頭頂葉皮質を経て線条体へ広がるのが典型的な進展パターンである⁸⁾。初期の病理変化を捉えるには後部帯状回と内側前頭前野に注目する。

脳画像解析ソフトAMYclz[®]ニューロ

視覚読影には限界があり、客観性を高めるためにPDRファーマと協力して「AMYclzニューロ」という解析ソフトを開発した。これはアミロイドPET画像とMRI画像を重ね合わせることで、Aβ蓄積の場所をわかりやすくする特徴がある。MRI画像をもとにアミロイドPET画像を解剖学

的標準化し、センチロイドスケールを算出することで蓄積程度を定量指標で表現できる。また、認知機能が正常な日本人成人20例のアミロイドPET陰性画像データベースと患者のアミロイドPET画像を比較し、Aβの蓄積分布を視覚的に把握できるZスコアマップで表示できる。過去に、一見陰性と思われたがZスコアマップで前頭葉と内側前頭前野、右側頭葉に有意な集積があり、陽性と判断する一助となった症例を経験した(図8)。ただし、¹⁸FアミロイドPET製剤は小脳に高集積を示すことがあり、参照領域の設定には注意を要する。

AMYclzニューロには3D-T1強調画像を用いるのが基本だが、入手できない場合にはPET-CT検査に付随するCT画像でも解析可能であり、若干低値にはなるが比較的安定したセンチロイドスケールが得られる。このように柔軟性のある解析ソフトであるため、幅広い施設で活用できる。

アミロイドPET読影の課題とAMYclz[®]ニューロによる診断精度向上

アミロイドPETは視覚読影により全脳を評価するため、CSFで得られる特定時点の情報よりも、脳内の時間的な累積変化を反映している可能性が高い。しかし、CSF検査のように明確なカットオフがなく、視覚読影は読影者の主観により判定に差が生じる懸念がある。実際に判定に迷う症例も多く、患者さんの治療を決定する診断責任を担う立場では陽性寄りに傾く傾向にある。センチロイドスケールとZスコアマップを組み合わせて評価できるAMYclzニューロは、アミロイドPET画像の標準化ならびに読影者の負担軽減に寄与する点で臨床的意義は大きいと考えている。

図7 アミロイドPET画像の視覚読影判定基準

陰性例

灰白質よりも白質において強い放射能を確認でき、白質と灰白質のコントラストが確認できる。

陽性例

a, bいずれかの所見がみられる

- 白質と灰白質のコントラストが低下または消失した脳領域が2か所以上あること(この2か所以上の脳領域はそれぞれが1脳回よりも広いサイズである必要がある)。
- 灰白質の放射能が強く、隣接する白質の放射能を超える領域が1か所以上あること。

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION 米国添付文書(2019年12月)

図8 AMYclz解析が判断の一助になった例

視覚読影

前頭葉底部、後部帯状回から楔前部、右側頭葉皮質、楔前部

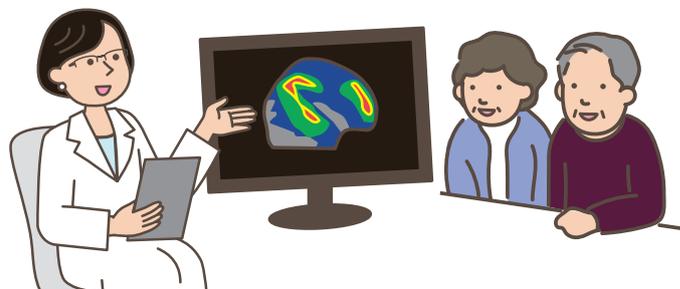
Zスコアマッピング

Z-score 2.6 (Scale 2.6 to 7.0)
Centiloid Scale 24.2 (Scale 24.2 to 1.179)
皮質全体のSUVR 1.179

前頭葉、内側前頭前野、右側頭葉で有意な集積が描出された

画像提供:松田 博史 先生

SDM(Shared Decision Making)の工夫 ～Aβ病理示唆のためのバイオマーカーについて



岩田 まず、患者さんにバイオマーカー検査を選択してもらった際、どのように説明していますか？

井原 当センターではアミロイドPETとCSFの両方を提示しています。抗Aβ抗体薬による治療を検討している患者さんには、アミロイドPETはAβ病理の分布や総量が確認でき、

治療前後のAβ除去の状況を比較できること、さらに日帰り検査可能であることを説明します。一方、CSF検査は当センターでは1泊入院が必要ですが、Aβに加えてp-tauなどの情報も得られることを提示します。すべてご説明した上で、患者さんに選んでいただいています。以前はほぼ1:1でしたが、最近では7割以上の方がアミロイドPETを選択しています。やはりご自身の画像をみて結果を理解できる点が大きいからだと思います。

岩田 アミロイドPETでAβプラークの除去が確認された場合、ドナネマブは投与完了するわけですが、患者さんはその点をどのように感じていますか？

井原 投与12か月後にアミロイドPETで治療効果を比較できるからという理由でドナネマブを選択するという方は少ないのですが、12か月後に投与完了できる可能性があることをメリットと捉えて選択する方は多いですね。

松田 確かにその場合、12か月後のアミロイドPETで治療効果判定ができることは、患者さんにとって非常にわかりやすく安心感にもつながりますね。

石井 治療後は画像コントラストが低下し読影が難しくなるので、読影トレーニングは必須です。日本では現在、センチロイドスケールなどの定量値は投与完了の判断材料とされていませんが、欧米では視覚判定に加えて定量値を参考にすることが添付文書改訂で明記されました。今後、日本でも同様の検討がされる可能性があります。

井原 患者さんにとって数字で示される変化は理解しやすいのですが、センチロイドスケールが必ずしも信用できないケースもありますので、注意が必要です。

ARIAリスク管理と連携体制

岩田 続きまして、ARIAのマネジメントについてお伺いします。東京都健康長寿医療センターのように24時間体制で即座に読影できる施設は稀です。どのような連携体制で対応すべきでしょうか。



岩田 淳先生
東京都健康長寿医療センター
副院長

井原 当センターでは診療放射線技師の役割が非常に大きいです。撮像時に「DWIでhighですが、FLAIRとミスマッチです」と報告され、脳梗塞を早期に発見できた例があります。MRI室にはあらかじめ、「異常があればここに報告してください」と連絡先を掲示しています。放射線科医や放射線技師と風通しよく連携し、複数のルートで異常を拾える体制を整えることが重要だと思います。

徳丸 依頼医のモチベーションが高いと、放射線技師のモチベーションも自然と上がります。放射線技師が異常所見を最初に発見するという動きが全国的に広がりつつあり、専門的技術が向上していると感じています。とはいえ、ARIAは非常に繊細な所見ですので、放射線科医も含めた講習会の開催などでスキルアップを図ることが不可欠です。

岩田 ARIAが発現した患者さんやご家族への対応についてはいかがでしょうか。

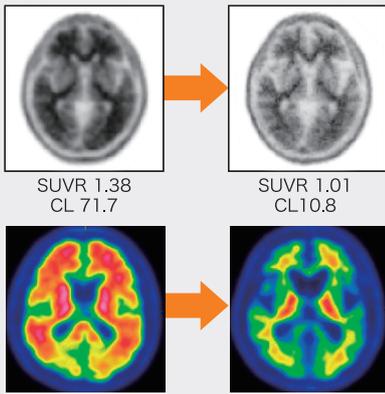
井原 当センターで発現したARIAのほとんどは軽度で、その場合規定通り投与継続は可能ですが、慎重に投与することを患者さんに伝えていきます。投与開始前にARIAのリスクも説明しますので、中等度のARIAの発現で投与中止となっても患者さんが異議を唱えることはありません。むしろ、投与再開する際に副作用への不安から慎重になることがありました。ARIAが再発した1例や、ARIA-Hが発現して慎重に投与を継続していたが重症化した1例は投与中止となりました。再開の可否は最適使用推進ガイドラインに従いつつ患者さんとの相談で判断しています。当センターではレカネマブを約120例に処方し、そのうち18か月を待たずに投与中止となった17例の内訳は前述のARIA発現が2例と、認知症進行やBPSD対応困難が15例でした。ドナネマブは投与12か月時のアミロイドPET検査で陰性であれば投与完了と明確ですが、レカネマブでは医師と患者さんでよく相談して投与完了や中止を決める、まさにSDMが重要になります。

抗Aβ抗体薬投与完了の判断基準

岩田 アミロイドPETで陰性となった場合、ドナネマブは投与完了となりますが、判断のタイミングについてどのように考えていますか？

石井 治療効果判定のためのモニタリングPETでは、同条件で撮像した投与前後のアミロイドPET画像を比較し、Aβがどの程度減少したか確認することは有用です(図9)。リアルワールドでの投与完了を判断するのはこれからで、試行錯誤になると

イメージ



画像提供: 石井 賢二 先生

同条件下で撮像した投与前後の画像比較からAβの減少を確認する

ポイント・留意点

ドナネマブ投与開始後12か月を目安にアミロイドPETで確認

視覚読影

- アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドラインや企業トレーニングでは、定量指標ではなく視覚読影による陰性/陽性判定を規定
- 境界例が多くなる

定量指標

- 定量指標はあくまで参考として補助的な位置づけ
- センチロイドスケールはドナネマブの臨床試験で採用された指標であるが実臨床での評価はこれから
- 撮像法・再構成法・解析ソフト等によって異なり、特に待機時間の影響が大きい

- PET画像や定量指標の精度管理が重要になる
- 主治医と読影医が密にコミュニケーションをとり、検査結果をどのように活用するか症例ごとにディスカッションし方針を決定することが不可欠
- 検査結果等の伝え方は十分吟味したうえで患者さん、ご家族、医療チームが情報共有しながら治療方針を決定する

石井 賢二 先生 作成

思います。視覚的に陰性化を確認することが基本ですが、どの程度減少すれば陰性とみなすのかは一概に決められず、特にコントラストが悪い画像では判定が難しいため、主治医と読影医が密にコミュニケーションをとり、症例ごとにディスカッションして方針を決定していくことが不可欠です。また、補助として定量値も併用しますが、普遍的な閾値は定められないため、境界例や視覚読影との乖離例については個別の判断が必要です。

岩田 抗Aβ抗体薬の治療期間は12～18か月と比較的長期に及びますが、その間の患者さんの治療に対するモチベーション維持や、ご家族を含めた治療継続の意思確認はどのように行っていますか？

井原 最初に、通常よりもハードルが高い治療であることを十分説明します。複数回来院して、スクリーニングのためのいくつかの検査もこなせない方は継続も難しいと考えます。また、12か月評価でCDRが2に進行している患者さんには医師から投与中止をご提案することがあります。患者さん、ご家族、医療チームが情報を共有しながら治療方針を決定することが大切です。

今後の診療体制と治療のゴールとは

岩田 最後に、抗Aβ抗体治療の目的、そしてチーム医療や地域連携など、今後の診療体制について伺います。

井原 治療の目的はやはり「進行抑制」と「ADLが自立している期間の延長」です。これは同意説明の際に必ず患者さんにお伝えしています。処方医としては専門外来の枠調整に頭を悩ませており、18か月以降も継続治療する患者さんが増えると、再び枠が逼迫することが予想されます。そのため、より治療効果が期待できる患者に絞り込む方向へ進む可能性があり、適切な患者選択のためのエビデンス構築が不可欠です。また、より効果が得られるかもしれないプレクリニカル段階での治験結果にも注目しています。

徳丸 抗Aβ抗体治療で最重視すべきは安全性の確保です。また、画像診断は同一施設・同一機種での継続が原則ですが、これを維持するのは容易ではありません。世界的にみても日本は医療資源に恵まれており、精度管理された医療資源を地域間できかに適切に共有することができるかも課題と考えています。抗Aβ抗体薬の導入でMRI検査が日常的に増えており、検査結果から得られる知見を診療に活用していくことが重要です。認知症診療は医師だけでなく、看護師を含めた多職種との連携が欠かせません。チーム全体で支え合うことが大切です。

石井 治療の目標としては「QOL維持」も重視すべきです。リアルワールドデータを蓄積し、どの患者に有効性や安全性が高いのかを見極める必要があります。また、バイオマーカー陰性例は治療対象外になりがちですが、その臨床像を丁寧に追跡することも診断学的に大きな意味があると考えています。

松田 センチロイドスケールは、抗Aβ抗体薬投与終了後、自然経過では年間4程度上昇するといわれています⁹⁾。センチロイドの推移を追跡する過程で再度Aβ陽性化するかが把握できる可能性があります。さらに、最近話題になっているpseudoatrophy*は注目すべき現象です。抗Aβ抗体治療で脳萎縮が進行したようにみえる場合でもAβ除去と関連している可能性があり、海馬はあまり萎縮しないことがわかっています¹⁰⁾。こうした現象と治療効果との関連性を解析することで、臨床に役立つ知見が得られるかもしれません。

岩田 アミロイドPETの意義、チーム医療・連携の重要性、そして視覚読影と定量指標の役割について、非常に活発な議論をいただきました。抗Aβ抗体薬の治療開始からまだ日が浅いですが、今後ドナネマブでは投与完了者も出てくるでしょう。そうした患者さんを今後どのように診ていくかという課題も含め、診療や研究の幅はさらに広がると思います。先生方、本日はありがとうございました。

※: 本質的な神経細胞の減少は生じていないが画像上脳萎縮が進行したようにみえる状態

Drug Information

放射性医薬品/アミロイドイメージング剤 処方箋医薬品[※] 薬価基準収載

アミヴィッド[®] 静注

AMYViD[®] Injection

放射性医薬品基準フルルベタピル (¹⁸F) 注射液

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	22800AMX00725000
承認年月	2016年12月
販売開始年月	2017年8月
国際誕生年月	2012年4月
効能変更	2024年8月

貯法：室温保存、有効期間：検定日時まで

[※] 注意-医師等の処方箋により使用すること。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アミヴィッド静注	
	1バイアル中	1～9 mL
有効成分	フルルベタピル (¹⁸ F)	370MBq (検定日時) [*]
添加剤	アスコルビン酸ナトリウム	4.5～40.5mg
	無水エタノール	78.9～710.1mg
	生理食塩液	適量

^{*} 検定日時においてフルルベタピル (¹⁸F) を370MBq含有するように、製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填されている。

3.2 製剤の性状

販売名	アミヴィッド静注	
外観	無色澄明の液	
pH	5.5～8.0	
浸透圧比	約6（生理食塩液に対する比）	

4. 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
○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

5. 効能又は効果に関連する注意
(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)
アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いたPET検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。

6. 用法及び用量
フルルベタピル (¹⁸F) として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。

8. 重要な基本的注意
(効能共通)
8.1 診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
8.2 本剤を用いて撮像した画像の読影は、本剤を用いたPET検査に関する読影訓練を受けた医師が行うこと。
(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)
8.3 アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、軽度認知障害及び認知症に関する十分な知識と経験を有する医師が、本剤を用いたPET検査所見に加えて、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 アルコールに対し強い反応を示す患者
本剤はエタノールを含有する。
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
9.6 授乳婦
診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合は、本剤の体内動態を考慮し、投与後24時間は授乳を中止するよう指導すること。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	頻度不明
皮膚	注射部位反応（刺激）、そう痒症	注入部位発疹、注射部位反応（出血、疼痛）、蕁麻疹
循環器	高血圧	
消化器	悪心、便秘、血尿	
その他	倦怠感、頭痛、味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯乱、不眠症	

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与時の注意
14.1.1 本剤の投与ルート内の残留を防ぐため、本剤の投与に引き続き日局生理食塩液を急速静注すること。
14.1.2 本剤は、患者ごとに適切な投与量となるように製造された製剤であることから、本剤の取違い防止のため、投与にあたっては、本剤の製剤ラベルの表示を確認し、意図した患者へ確実に投与すること。

15. その他の注意
15.2 非臨床試験に基づく情報
遺伝毒性試験のうち、細菌を用いる復帰突然変異試験及びヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験において、陽性の結果が報告されている。

16. 薬物動態
16.3 分布
16.3.1 フルルベタピル (¹⁸F) は投与後、短時間で急速に全身に分布することが示唆された。フルルベタピル (¹⁸F) は脳へ急速に取り込まれ、速やかに排出された。また、循環系からの速やかな消失と肝臓及び胆嚢への分布が認められた。被曝線量が最も高い臓器は胆嚢であった。[16.3.2参照]
16.3.2 吸収線量
MIRD法により算出した吸収線量は次のとおりである。[16.3.1参照]

臓器	吸収線量 (mGy/370MBq)	
	平均	標準偏差
副腎	4.9	0.3
脳	5.8	0.8
乳房	2.8	0.3
胆嚢壁	99.2	61.8
下部大腸壁	6.0	0.7
小腸	10.0	1.9
胃壁	4.4	0.3
上部大腸壁	11.1	2.3
心臓壁	6.3	1.2
腎臓	6.5	1.1
肝臓	11.6	6.3
肺	3.1	0.2
筋肉	3.7	0.3
卵巣	5.1	0.3
脾臓	5.6	0.6
赤色骨髄	5.7	0.4
骨形成原細胞	12.1	1.4
皮膚	2.7	0.3
脾臓	3.9	0.4
精巣	3.4	0.3
胸腺	3.4	0.5
甲状腺	3.4	0.5
膀胱壁	16.4	10.2
子宮	5.4	0.5
全身	4.3	0.1
実効線量	5.5mSv/370MBq	0.7mSv/370MBq

16.4 代謝
フルルベタピル (¹⁸F) の総放射性活性物質は血中から速やかに消失し、投与1分後には投与量の約20.0%が、投与5分後及び20分後にはそれぞれ約6.7%及び約3.9%が血中に残留していた。投与20分後における主要な血中残留放射性標識化合物はフルルベタピル (¹⁸F) (1.4%)、極性代謝物 (¹⁸F-Polar) (1.4%) 及びフルルベタピル (¹⁸F) の脱メチル代謝物 (1.1%) であった。
16.5 排泄
フルルベタピル (¹⁸F) は主に肝クリアランス及び胆嚢や腸への排泄により体内から消失する。膀胱にわずかの蓄積と排泄が認められた。尿中の放射活性は極性代謝物によるものであった。

19. 有効成分に関する理化学的知見
19.1 フルルベタピル (¹⁸F)
一般名：florbetapir (¹⁸F) (INN)
化学名：4-[(1E)-2-[6-[2-[2-(Fluoro-¹⁸F)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-3-pyridinyl]ethenyl]-N-methyl-benzenamine
分子式：C₁₈H₁₈ [¹⁸F] N₂O₃
分子量：359.43
化学構造式：

核物理学的特性 (¹⁸Fとして)
・物理的半減期：109.739分
・主なγ線エネルギー：0.511MeV

20. 取扱い上の注意
放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保存すること。

21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずること。

22. 包装
370MBq (1～9 mL) [1バイアル]

25. 保険給付上の注意
本剤は、効能又は効果として「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適用推進ガイドラインに沿って実施される、アミロイドPET検査に使用される場合に限り、保険適用される。

アミヴィッド、AMYViDはAvid Radiopharmaceuticals, Inc. の登録商標です。



(01)14987976002203

詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂にご留意ください。
2024年11月改訂（第7版）

使用許諾条件

この「使用許諾条件(以下「本条件」といいます)は、PDRファーマ株式会社(以下「当社」といいます)に提供するプログラム(以下「本プログラム」といいます)に適用されます。本プログラムには、対象プログラム、対象プログラムを記録している記録媒体および添付文書・取扱説明書を含む関連する文書類一式(以下「関連文書類」といいます)のすべてが含まれます。

【対象プログラムおよび当社指定製品】

- ・対象プログラム:脳画像解析プログラム「AMYclz[®]ニューロ」
- ・当社指定製品:「アミヴィッド[®]静注」

【使用許諾および使用制限】

- ・使用者が本プログラムをインストールまたは使用した場合、本条件のすべてに拘束されることに同意したものとみなします。本条件のすべてに同意しない場合は、本プログラムをインストールまたは使用しないでください。
- ・本プログラムは、当社指定製品専用のプログラムです。その他の製品を使用して解析を行わないでください。
- ・本プログラムは、日本国内のみで使用することができます。使用者は、いかなる方法によっても本プログラムを日本国から輸出してはなりません。
- ・本条件で明示されている場合を除き、使用者は、本プログラムを改変、複製、譲渡、再配布、再使用許諾その著作権法上の行為またはその他処分をすることはできません。
- ・使用者は、本プログラムに関する著作権、商標権その他権利に関する注意事項の表示を削除または変更することはできません。
- ・使用者は、本プログラムに対してのリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブルを含む一切の解析行為を行うことまたは第三者にそれらの行為を行わせることはできません。
- ・使用者は、当社の許可なく、当社指定製品以外の製品を使用しての本プログラムに係る研究・教育、比較検討、学術発表、論文投稿等のいかなる行為も行うことはできません。

【使用許諾の解除】

- ・使用者による本条件の違反行為が発覚した場合には、当社は、本プログラムの使用許諾を終了させることができます。この場合、使用者は、直ちに本プログラムの使用を中止し、本プログラムを破棄し、かつ本プログラムをコンピュータの記憶媒体上から復元不可能な状態に完全に消去しなくてはなりません。また当社は、使用者に対し本プログラムを破棄および消去した結果を书面で通知するよう指示することができます。
- ・当社は、本プログラムの使用許諾終了に伴う本プログラムの利用不能により使用者および第三者が被った損害等について、一切責任を負いません。

【保証範囲および免責事項】

- ・本プログラムに当社が認定したバグ等の不具合が生じた場合は、本プログラムをインストールした日から3年間は、無償にて関連文書類に記載されている機能が正常に作動する範囲で修正いたします。
- ・使用者が関連文書類に記載の使用方法に従わなかった場合は、当社は本プログラムの動作および結果の保証をしません。
- ・当社は、本プログラムの使用に関連して生じた使用者の逸失利益、特別な事情から生じた損害(損害発生につき当社が予見し、または予見し得た場合を含みます。)、第三者から使用者に対してなされた損害賠償請求に基づく損害および本プログラム以外のプログラム・データ・ハードウェア等を生じた損害については、原因の如何を問わず一切の責任を負いません。

【知的財産権】

- ・本プログラムに関する一切の知的財産権は、当社、開発関係会社および団体に帰属します。使用者は本プログラムに関する特許権、著作権、商標権その他何らの知的財産権を有するものではありません。

【注意事項その他】

- ・本プログラムは使用に際しては、患者情報の保護に十分ご留意ください。
- ・本プログラムは、予告なく変更される場合がございますのでご了承ください。
- ・本プログラムのインストール等に関しては、システム管理者、ネットワーク管理者の許可を得たうえで使用者の責任において行ってください。
- ・本条件にかかわる紛争は、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所として解決するものとします。

※ AMYVID、アミヴィッドはAvid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

※ 本プログラムおよび本条件に掲載されている会社名・製品または役務の名称は、各社の登録商標または商標です。

汎用IT機器(ノートPC含む)の推奨環境

汎用IT機器は、患者環境外に設置してください。

本プログラムの動作には、以下に示すハードウェアの推奨条件を満たしていることを確認してください。

CPU:動作周波数2.0GHz以上

メモリ:4.0GB以上

OS:Windows 10 64bit(日本語版)、Windows11(日本語版)

本プログラムに必要なハードディスク空き容量:4GB以上

ディスプレイ:解像度1280×1024ピクセル以上、16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なもの

インストール時:DVD-Rが読み込み可能な光学ディスクドライブ

電気的安全性:JIS C 62368-1又はこれと同等の規格に準拠

電磁両立性:CISPR32/35又はCISPR22/24又はこれと同等の規格に準拠

使用上の注意**1. 重要な基本的注意**

- (1)本プログラムによる解析は「アミヴィッド[®]静注」を使用して得られたアミロイドβ画像データを対象とすること。
- (2)本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることを留意すること。
- (3)汎用IT機器に関する一般的な注意事項(コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源をoffにしない等)に注意すること。

2024年10月作成(第1版)

参考文献

- 1)Kakeda S, et al.: Jpn J Radiol 43(8): 1231-1238, 2025
- 2)Pyun JM, et al.: Front Neurol 13: 1028448, 2023
- 3)Mastenbroek SE, et al.: Neurology 103(1): e209419, 2024
- 4)Wang ZB, et al.: Alzheimers Dement 19(10): 4421-4435, 2023
- 5)Klunk WE, et al.: Alzheimers Dement 11(1): 1-15, 2015
- 6)Pontecorvo MJ, et al.: Eur J Nucl Med Mol Imaging 44(5): 825-837, 2017
- 7)最適使用推進ガイドライン ドナネマップ(遺伝子組換え)令和6年11月(令和7年8月改訂) 厚生労働省
- 8)Grothe MJ, et al.: Neurology 89(20): 2031-2038, 2017
- 9)Shcherbinin S, et al.: JAMA Neurol 79(10):1015-1024, 2022
- 10)Belder CRS, et al.: Lancet Neurol 23(10):1025-1034, 2024



製造販売元

PDRファーマ株式会社

文献請求先及び問い合わせ先

TEL 03-3538-3624

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

2025年11月作成

12511000KW

AMY-1-012