

薬価基準収載

放射性医薬品/アミロイドイメージング剤  
放射性医薬品基準フロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )注射液

# アミヴィット<sup>®</sup> 静注

## AMYViD<sup>®</sup> Injection

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

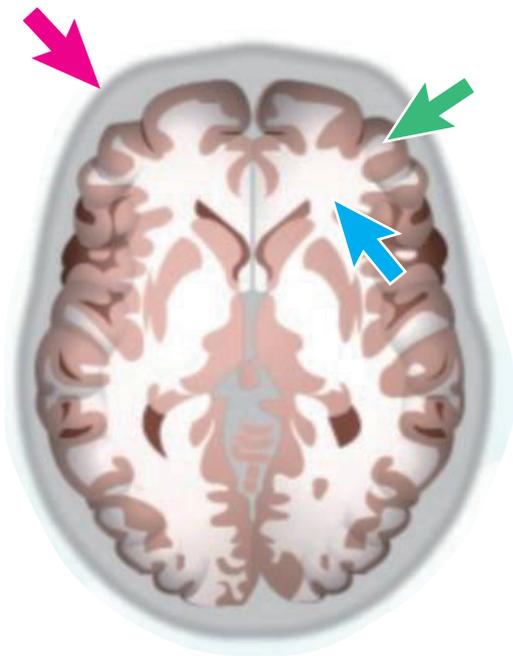
## 読影のポイント



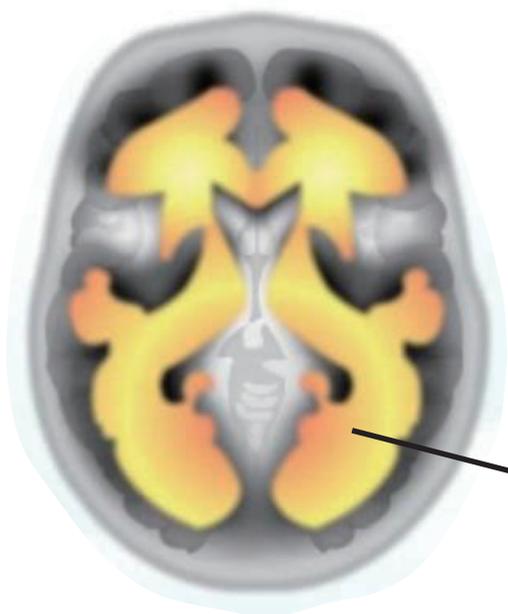
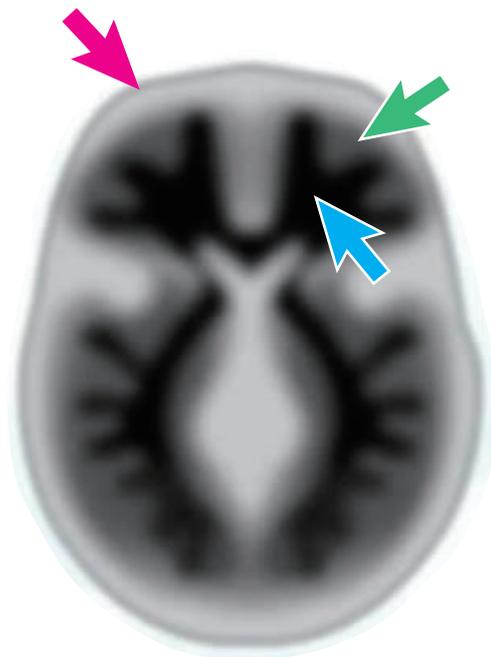
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# 解剖学的構造の確認

体軸MRIに見立てた脳の図



フロルベタピル( $^{18}\text{F}$ ) PET画像に見立てた脳の図



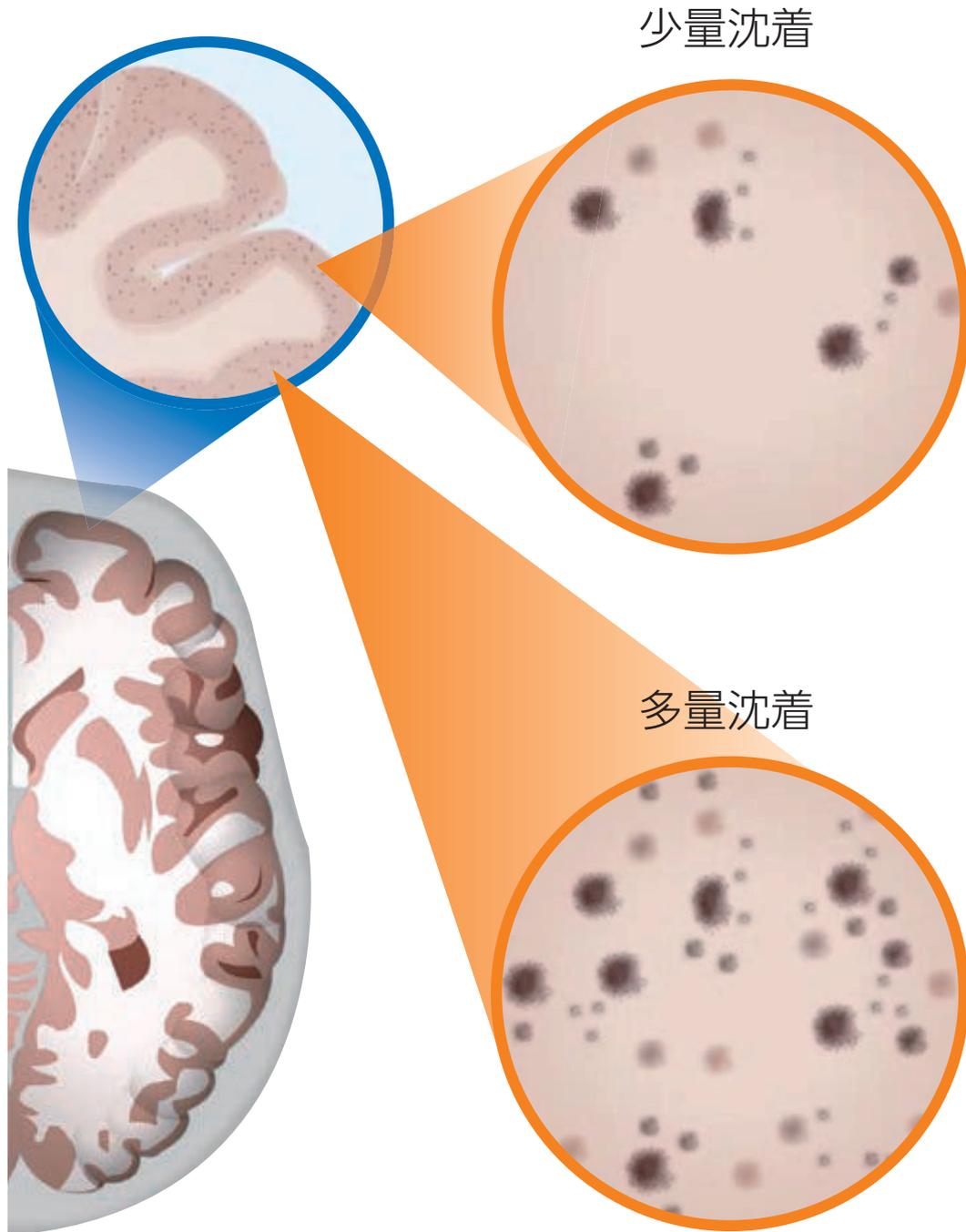
- 頭蓋
- 白質
- 灰白質

フロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の生理的集積(イメージ)

## Point

フロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の生理的集積は、白質の分布とよく一致する。

# アミロイドβの集積する場所



**Point**

アミロイドβたんぱくは主に灰白質に凝集する。

# 読影における5つのステップ

- 1 白地に黒のグレースケールを選択する。
- 2 グレースケールの最大強度を脳の全ピクセルの最大値に設定する。
- 3 最適な画像サイズを確認する。
- 4 脳の基底部から上部の順にすべての水平断を確認する。
- 5 画像が陽性か陰性かを判定する。

# 陽性所見の判断ポイント

どちらかひとつ以上の所見が認められる場合、陽性と判断できる。

**1** 灰白質と白質のコントラストが低下または消失した脳領域が2カ所以上あること。  
この2カ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。

**2** 灰白質の集積が高く、隣接する白質の集積を超える領域が1カ所以上あること。

- ・いずれの所見も連続する少なくとも2つ以上のスライスで認められること。

## Point

画像の読影は、小脳から評価するため、必ず脳の下から上部に向かって順番に行う。

## 陰性典型例(海外データ)

画像は脳の頭頂部(上図)と下方部(下図)の水平断を示しており、両方とも灰白質と白質の良好なコントラストが得られている。

**A** 白質路が前頭葉から頭頂葉まで認められる。

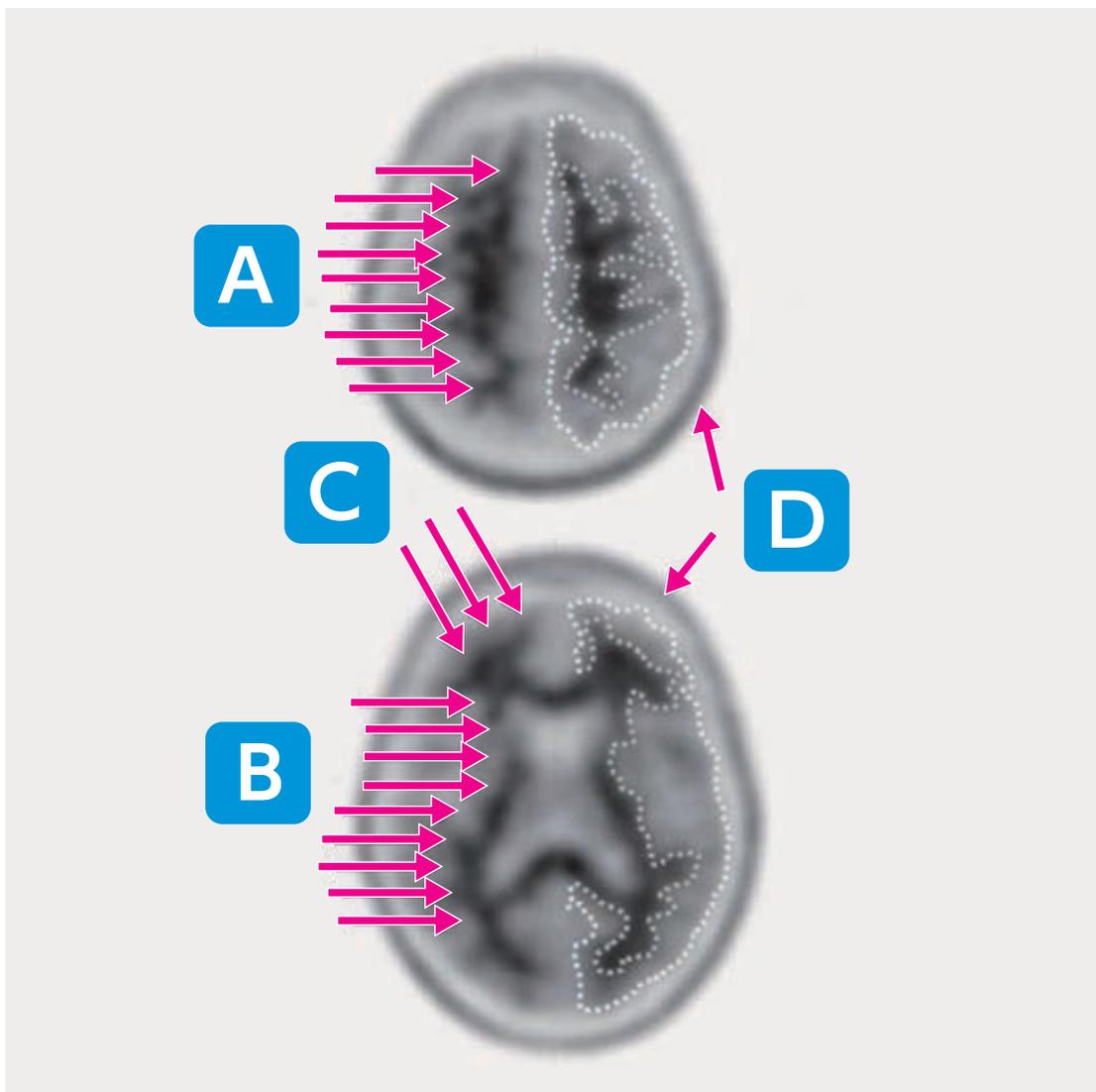
**B** 白質路が前頭葉から後頭葉/側頭葉領域にかけて明らかに認められる。

**C** 樹枝状の形状を伴う、Scalloped appearance (前頭葉の特徴的パターンである内側にくぼんだ凹面構造)が前頭皮質に認められる。

**D** 頭皮又は頭蓋骨に、灰白質でのフロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の取り込みとは区別される低度の集積が見られる。

灰白質の外縁を外側の点線で、灰白質と白質の境界を内側の点線で示した。

これらの点線は、取り込みによるコントラストを示しており、灰白質へはあまり取り込まれず、白質へよく取り込まれている。



陰性のPET画像では、灰白質よりも白質で集積が高く、灰白質と白質の良好なコントラストが得られる。

## 陽性典型例(海外データ)

画像は脳の頭頂部(上図)と下方部(下図)の水平断を示しており、複数の脳領域において灰白質と白質間のコントラストはわずかである。灰白質の外縁を点線で示した。

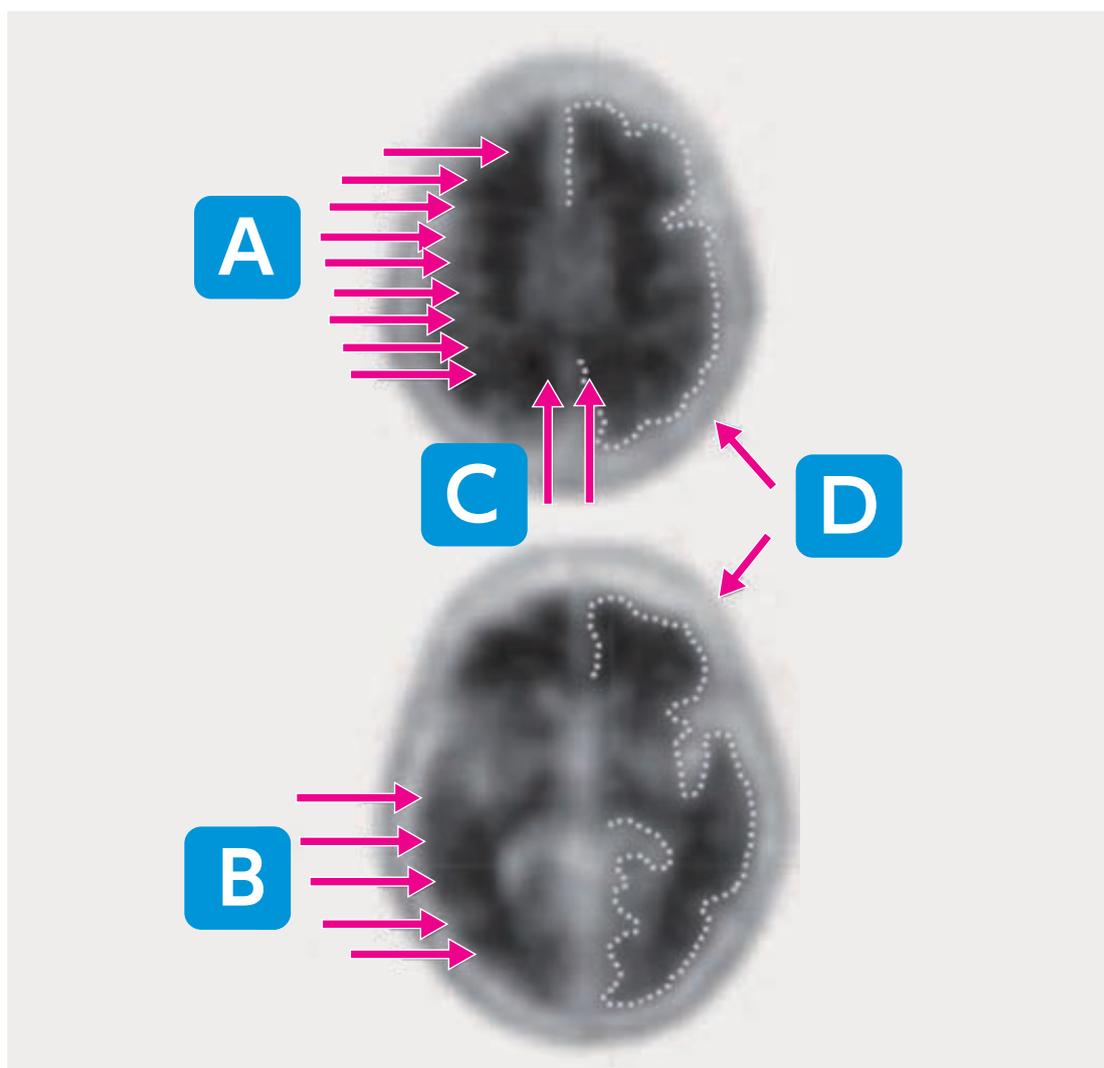
**A** 白質路を前頭葉から頭頂葉までたどる事が難しい。

**B** 後頭葉/側頭葉領域における白質路の境界が消失している。

**C** 頭頂葉内側皮質(楔前部)における灰白質でのフロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の取り込みが増加している。

**D** 頭皮又は頭蓋骨に、灰白質でのフロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の取り込みとは区別される低度の集積が見られる。

陽性のPET画像では、2つ以上の脳領域で灰白質と白質間のコントラストの減少や消失(それぞれが1脳回を超える)が見られる。これは陽性典型例の最も普遍的な所見である。



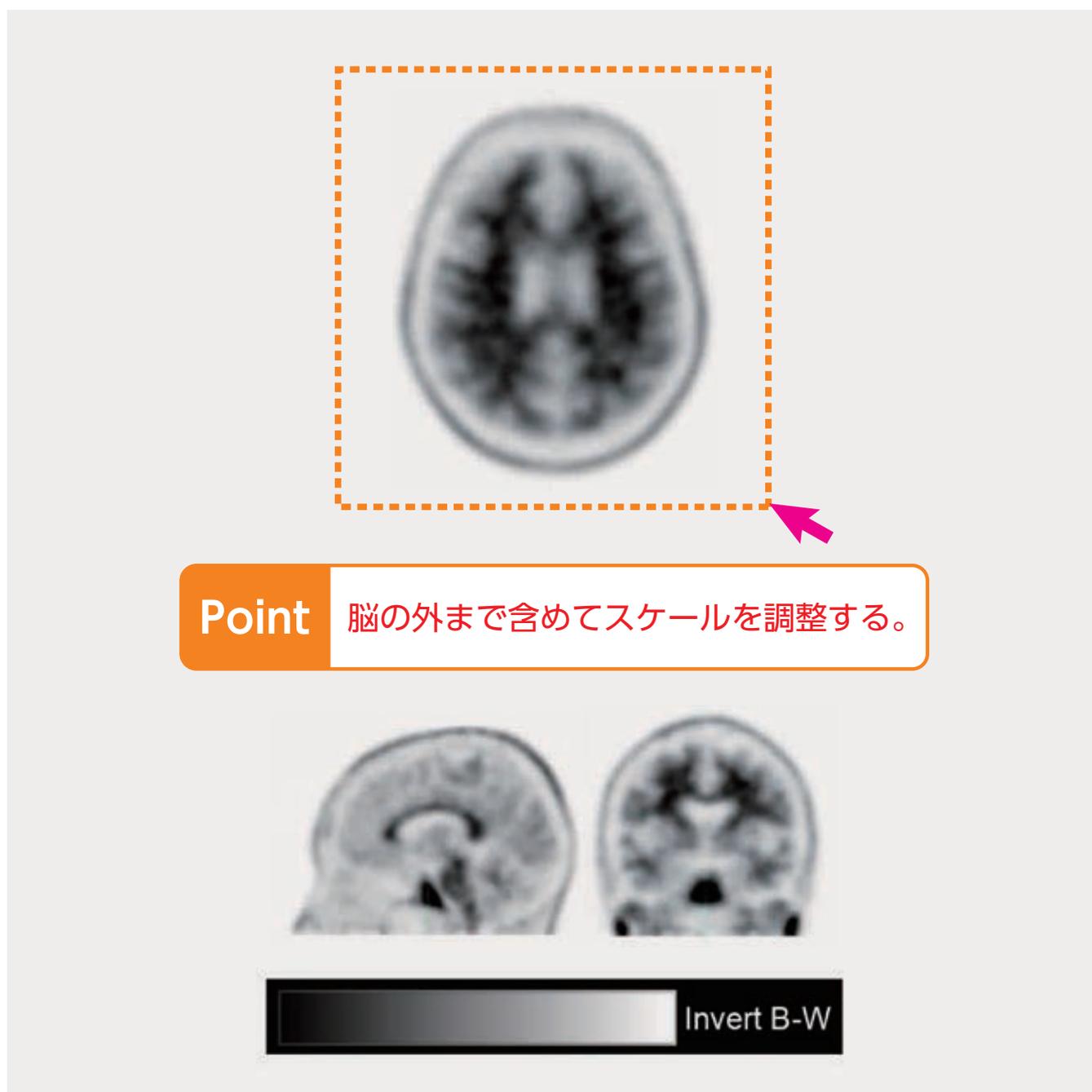
灰白質の集積が高度であり、かつ隣接する白質よりも明らかに高くなっている所見がある場合には、1つの脳領域のみでも陽性と判定する。

# スケールとコントラストの調整

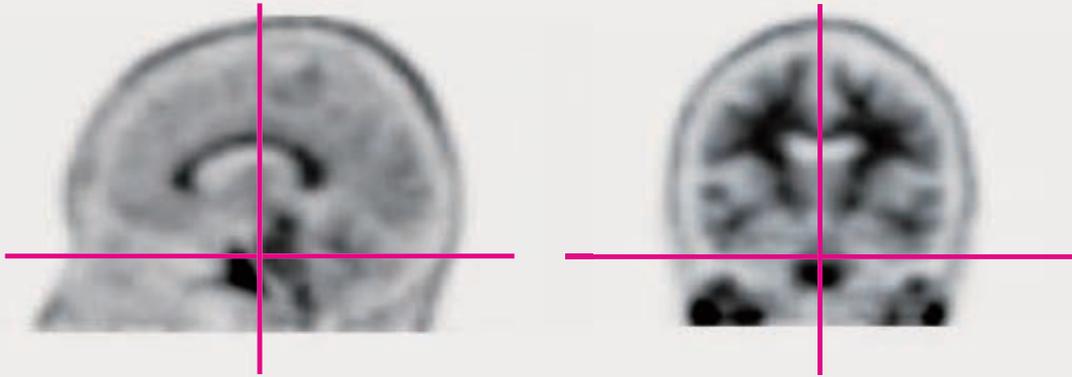
フロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )によるPET画像の画像読影は、白地に黒のいわゆる白黒スケールで評価をする。

白黒スケールによりピクセルを脳画像の最大強度の値に設定し、脳の水平断がすべて含まれるようにする。

その際に、カウントの無い脳外部の領域も含むようにする。



# 小脳の評価



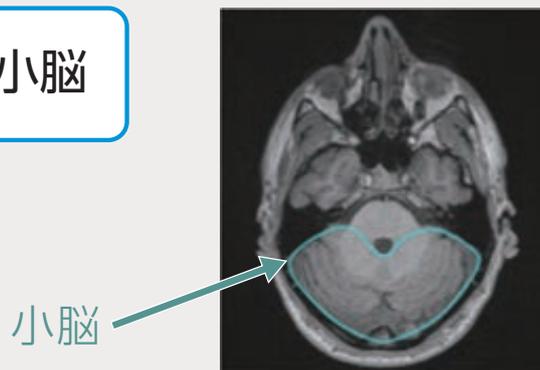
小脳にレベルを合わせ、小脳の白質への集積と灰白質の低集積を確認する。



**Point**

小脳は陰性/陽性いずれも  
白質と灰白質のコントラストが維持される。

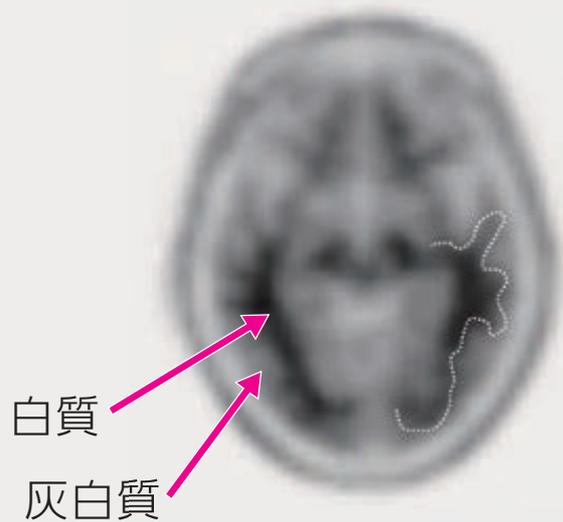
**関心領域** 小脳



# 側頭葉/後頭葉の評価



上に移動すると側頭葉と後頭葉が観察できる。



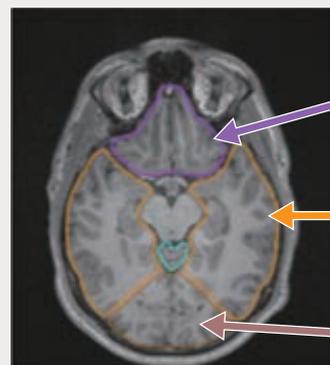
白質

灰白質

白質路の描出を確認する。

**関心領域**

前頭葉、側頭葉、  
後頭葉

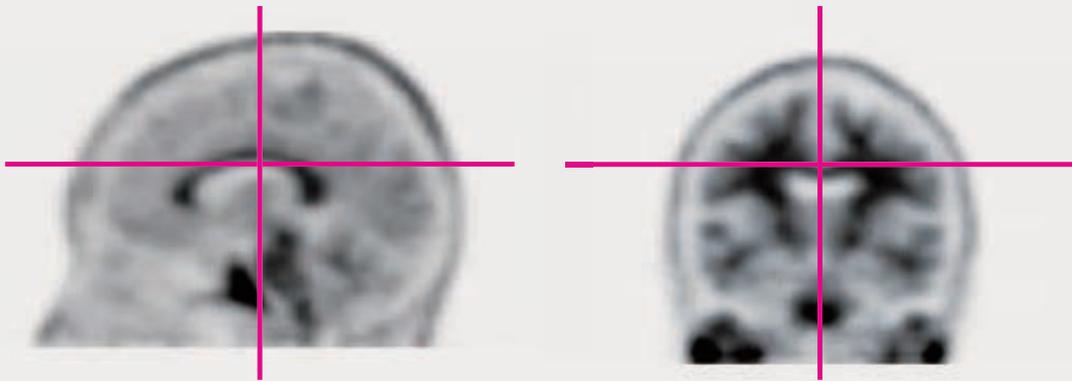


前頭葉

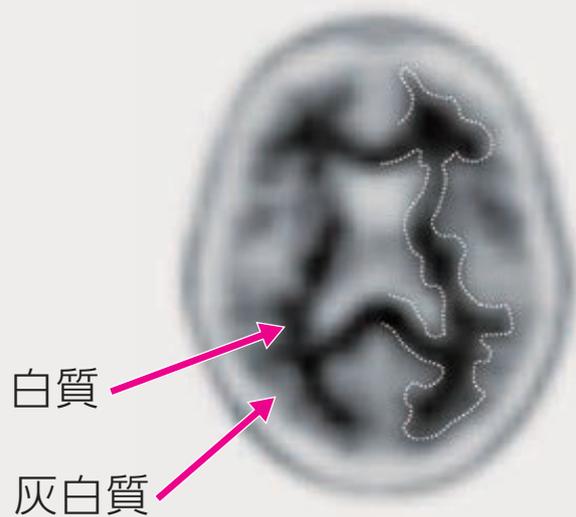
側頭葉

後頭葉

# 白質路と前頭前野皮質の評価

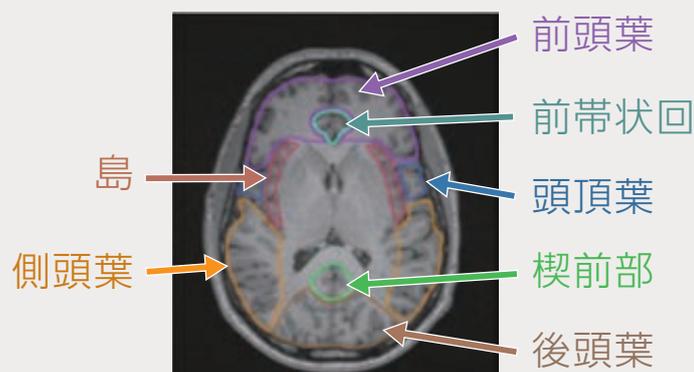


さらに上に移動すると前頭葉が観察できる。

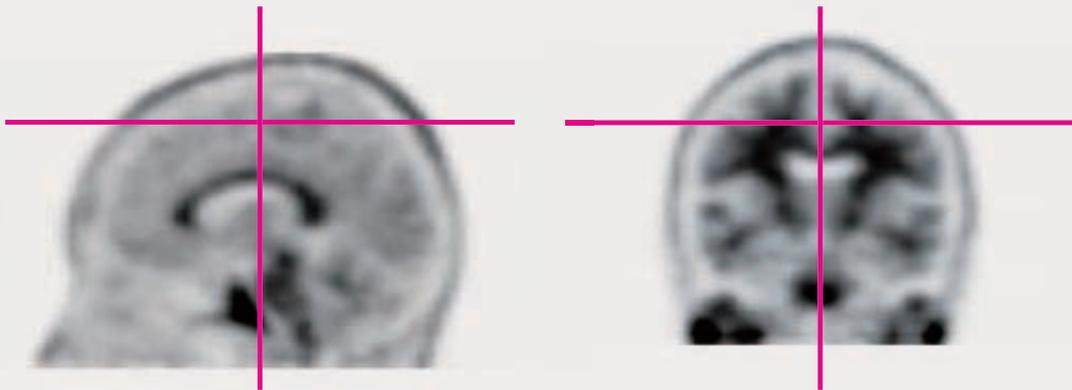


## 関心領域

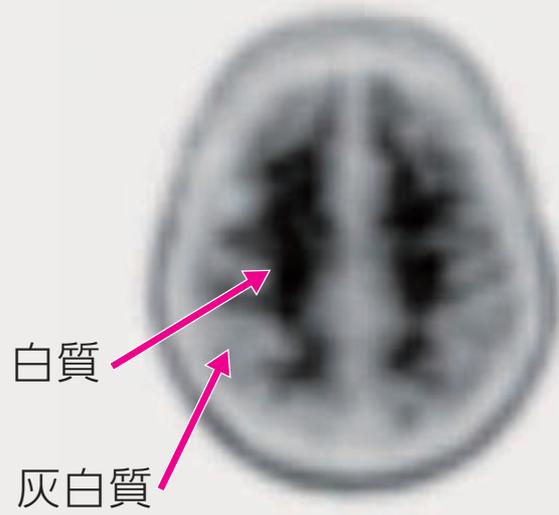
前頭葉、前帯状回、楔前部、側頭葉、島、後頭葉、頭頂葉



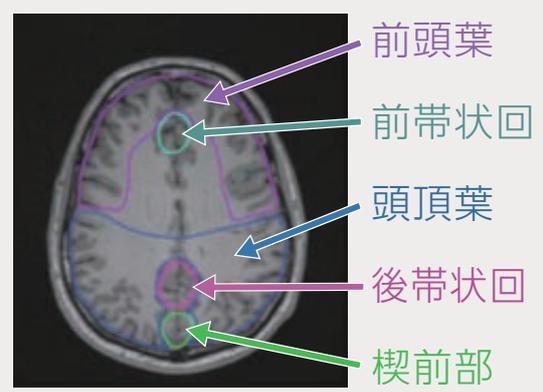
# 頭頂葉の評価



さらに上に移動して頭頂葉を観察する。



**関心領域** 前頭葉、前帯状回、頭頂葉、後帯状回、楔前部



- PET画像は水平断を表示し、必要に応じて矢状断及び冠状断を参照する。
- 画像の読影は患者の臨床情報とは独立して行う必要がある。
- 想定される他の誤りの原因としては、フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 画像上の灰白質と白質の区別を困難にする広範囲にわたる脳萎縮および体動により画像の歪みを引き起こすモーションアーチファクトがある。
- フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 画像は画像撮像時点での脳内アミロイド斑の蓄積量を示しており、画像が陰性であった場合においても、将来の脳アミロイドの増加を否定するものではない。
- 灰白質の集積が高く、隣接する白質の集積を超える領域が1カ所以上あれば陽性と判定する。
- 脳実質のアミロイド沈着と脳血管壁アミロイド沈着は、PET画像上での区別は困難であることが報告されている<sup>1)</sup>。本剤を用いたPET検査において、脳血管壁アミロイド沈着等は、脳実質アミロイド沈着と同様のシグナルとなる可能性があることに留意すること。

1) Risacher SL. et al., Handb Clin Neurol. 2019; 167: 191-227.

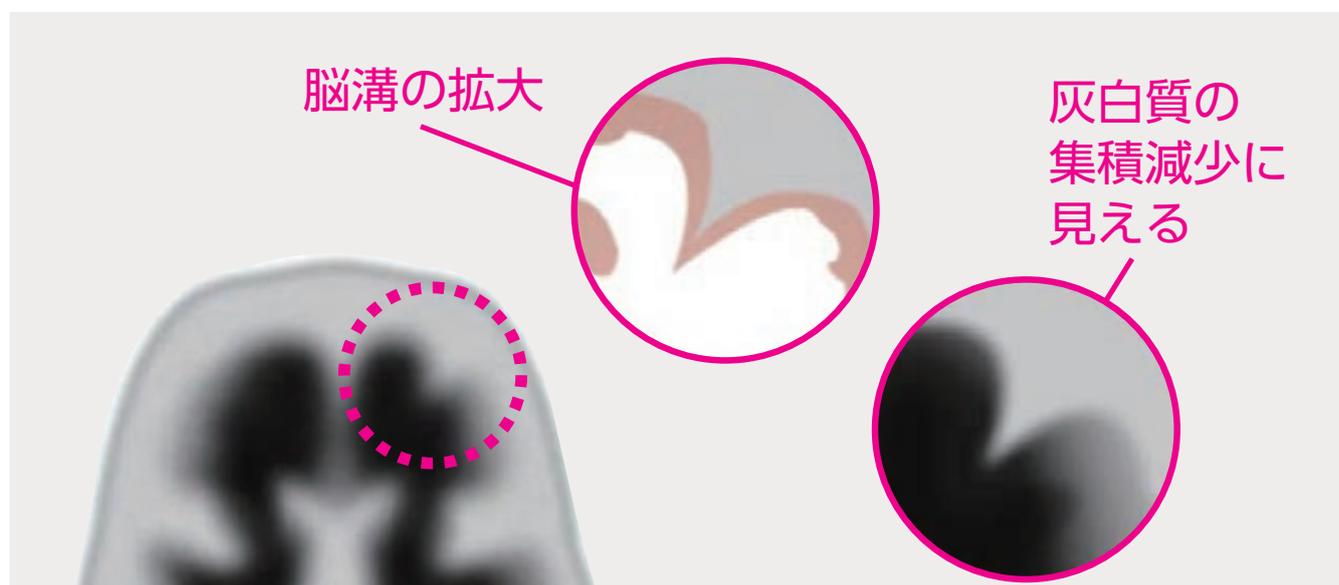
## 読影における注意点

アルツハイマー病では、脳の萎縮により、全体の組織量が減少する。脳溝は拡大し、脳回は萎縮する。

萎縮と、アミロイド $\beta$ 病変の両方が認められる脳では、白質と灰白質のコントラストが減少するが、解剖学的構造が変化しているためコントラストの検出が困難になる。

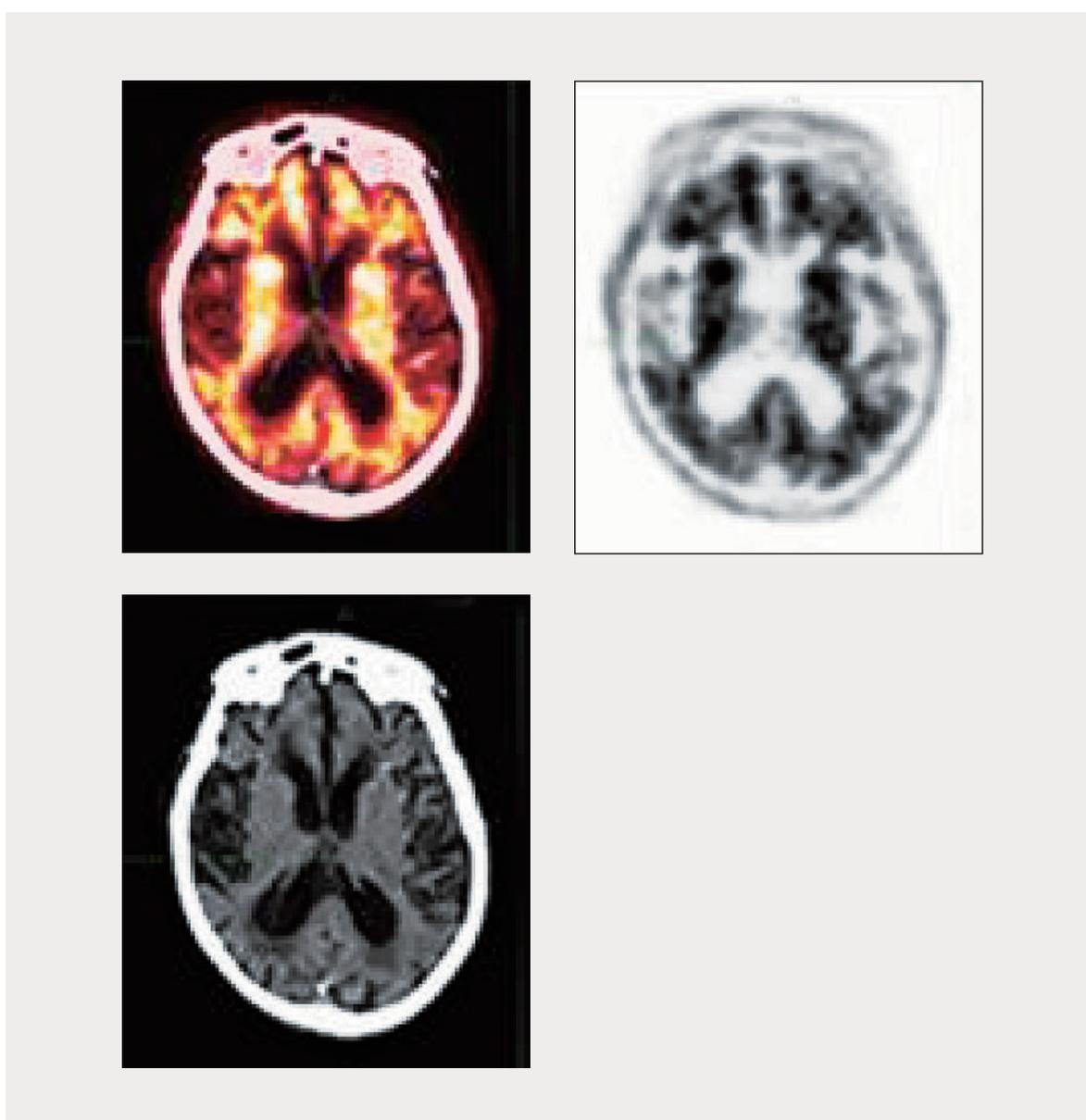
脳室の拡張によって脳構造が変化している可能性があるため脳構造の描出がさらに困難となる。

さらに、脳溝内の脳脊髄液によってフロルベタピル( $^{18}\text{F}$ )の集積が減少しているような画像を作り出す可能性がある。



脳溝が拡大すると、萎縮が無い正常脳での灰白質集積の減少と見間違えることがある。

解釈に迷う脳萎縮や画像のぼけなどがある場合はCTなどを参照して評価することも有用である。



# Drug Information

放射性医薬品/アミロイドイメージング剤  
放射性医薬品基準フロルベタピル(<sup>18</sup>F)注射液

薬価基準収載

## アミヴィッド® 静注

AMYViD® Injection

処方箋医薬品<sup>※</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	22800AMX00725000
販売開始	2017年8月

### 貯法

室温保存

### 有効期間

検定日時まで

## 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	1～9mL
有効成分	フロルベタピル( <sup>18</sup> 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ロルベタピル(<sup>18</sup>F)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

フロルベタピル(<sup>18</sup>F)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、嗅覚錯誤、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いて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。

## 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(1～9mL)[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使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。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

PDRファーマ株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。  
電子化された添付文書の改訂にご留意ください。



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7月改訂

22507000I

AMY-2-009