

日本標準商品分類番号 874300

医薬品リスク管理計画対象製品



放射性医薬品／アミロイドイメージング剤 処方箋医薬品^注 薬価基準収載

アミヴィッド[®] 静注

AMYViD[®] Injection


AMYViD[®]
Florbetapir F 18 Injection

放射性医薬品基準フロルベタピル (¹⁸F) 注射液

[※]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

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

 PD Radiopharma
A PeptiDream Company

製品特性

アミヴィッド®静注は、ヒト脳内のA β プラークを可視化するPET診断用放射性薬剤です。

1

PETによる脳内A β プラークのイメージング

アミヴィッド®静注は、放射性フッ素 (^{18}F) で標識されたフロルベタピル (^{18}F) を有効成分とする、ヒト脳内のアミロイドベータ (A β) プラークの可視化を目的に開発された陽電子放出断層撮影 (PET) 診断用放射性薬剤です。

2

良好な診断一致性

国内で実施された読影者盲検試験において、A β 陽性と判定された被験者の割合はアルツハイマー型認知症患者、軽度認知障害 (MCI) 患者、認知機能が正常な被験者でそれぞれ、80.0%、33.3%、16.7%であり、3つの診断群間全体、アルツハイマー型認知症患者とMCI患者間、及びアルツハイマー型認知症患者と認知機能が正常な被験者間いずれにおいても統計学的に有意な差が認められました¹⁾。外国で実施されたフロルベタピル (^{18}F) を用いたPET画像とA β 病理との相関を検討した読影者盲検試験において、PET撮像から24ヵ月以内に剖検された59例について、多数決判定によるPET画像の定性的評価とProbable/Definite アルツハイマー病の病理診断の診断一致率は、感度92%、特異度100%、正確度95%でした^{2,3)}。 (p.4,5)

3

副作用 (承認時国内統合2試験、海外統合6試験)

国内臨床試験において、55例中1例 (1.8%) に副作用 (倦怠感) が認められました。海外臨床試験においては、496例中、副作用は15例 (3.0%) 19件に認められ、主な副作用は頭痛5件 (1.0%) でした。国内外の臨床試験で認められたその他の副作用は、注射部位反応 (刺激)、そう痒症、高血圧、悪心、便秘、血尿、味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯誤、不眠症 (いずれも0.1~1%未満) でした。(承認時) (p.7)

4

フレキシブルドーズ™製剤

フレキシブルドーズ™製剤は、注文に応じて検査予定時刻に特定の放射エネルギーとなるように、製造時の放射能濃度及び液量を一定の範囲で可変とする製剤です。アミヴィッド®静注は、患者への投与日時 (検定日時) において1バイアル中に370MBqの放射エネルギーを含むように調整され、デリバリー供給されます。

1) Namiki C et al. Imaging characteristics and safety of florbetapir (^{18}F) in Japanese healthy volunteers, patients with mild cognitive impairment and patients with Alzheimer's disease. Ann Nucl Med. 2015; 29: 570-581.

2) 申請資料: 剖検コホートを対象とした多施設共同、評価者盲検試験 (A16) (承認時評価資料)

3) Clark CM et al. Cerebral PET with florbetapir compared with neuropathology at autopsy for detection of neuritic amyloid- β plaques: a prospective cohort study. Lancet Neurol. 2012; 11: 669-678.

製品情報

▶ 効能又は効果及び効能又は効果に関連する注意

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

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。

▶ 用法及び用量

フルルベタピル(^{18}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。

【薬剤投与から撮像終了まで40～60分】



▶ 包装

370MBq/1～9mL/バイアル

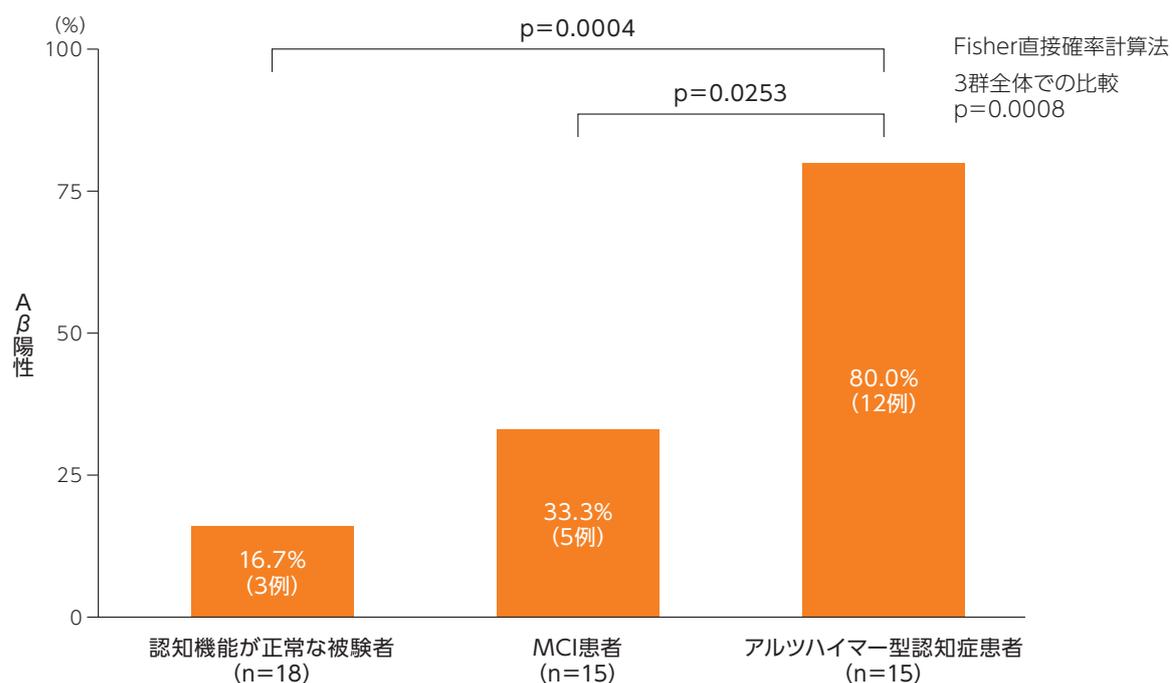


1) Amyvid Summary of Product Characteristics, Eli Lilly and Company.

国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (J05)¹⁾

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像の読影評価によって脳内Aβ陽性と判定された割合は、アルツハイマー型認知症患者で80.0%、MCI患者で33.3%、認知機能正常な被験者で16.7%でした。

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像の読影評価による臨床診断群別Aβ陽性の割合



- **試験デザイン** 多施設共同、評価者盲検、並行群間比較試験
- **目的** 日本人アルツハイマー型認知症患者、MCI患者及び認知機能が正常な被験者を対象としたフロルベタピル (¹⁸F) 投与後の画像特性評価及び安全性評価
- **対象** 日本人男性又は女性48例 (アルツハイマー型認知症患者: 15例、MCI患者15例、認知機能が正常な被験者18例)
- **試験方法** フロルベタピル(¹⁸F)注射液370MBqを静脈内投与し、投与50分後から10分間撮像により画像を得る。
- **評価項目** 臨床診断群別のPET画像の定性的評価 (Aβ陽性の割合)
- **画像評価** 定性的評価 (視覚的読影): 5名の読影者が盲検下でPET画像を視覚的に検討し、Aβ陽性又はAβ陰性に分類した。
- **解析計画** 5名の読影者の多数決評価に基づき、各臨床診断群のAβ陽性割合を算出し、Fisherの直接確率計算法により、Aβ陽性の割合の臨床診断群間全体での比較と対比較を実施する。
- **安全性** 全被験者48例中6例 (12.5%、うち5例は認知機能が正常な被験者、1例はMCI患者) で、フロルベタピル (¹⁸F) 投与後に発現した有害事象が認められた。全被験者の中で死亡、重篤な有害事象及び試験中止に至った有害事象の発現は認められなかった。MCI患者の1例では、治験薬投与後に発現した有害事象が2件 (血圧上昇、背部痛) 確認されたが、アルツハイマー型認知症患者で有害事象は認められず、また、全ての有害事象は軽度であった。フロルベタピル (¹⁸F) 注射液投与との因果関係が「関連あり」と判定された有害事象は認知機能正常な被験者1例で認められた倦怠感の1件のみであった。臨床検査値、バイタルサイン、心電図所見に著明な変化は認められなかった。

1) Namiki C et al. Imaging characteristics and safety of florbetapir (¹⁸F) in Japanese healthy volunteers, patients with mild cognitive impairment and patients with Alzheimer's disease. Ann Nucl Med. 2015; 29: 570-581.

米国第Ⅲ相臨床試験(A16)^{2,3)}[海外データ]

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像の読影評価による脳内Aβ陽性・陰性判定は神経病理学的診断をゴールドスタンダードとした場合、感度92%、特異度100%、正確度95%でした。

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像の読影評価とmodified CERAD基準における病理診断との一致

| | | modified CERAD基準 | | |
|-----------------|------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| | | Aβ陽性 (Probable AD、 Definite AD) | Aβ陰性 (No AD、 Possible AD) | |
| PET画像の 定性的評価 | Aβ陽性 | 36 (92.3%) | 0 | 陽性的中率=100% (95%信頼区間:88~100) |
| | Aβ陰性 | 3 (7.7%) | 20 (100%) | 陰性的中率=87% (95%信頼区間:65~97) |
| | | 感度=92% (95%信頼区間:78~98) | 特異度=100% (95%信頼区間:80~100) | 正確度=95% (95%信頼区間:85~99) |

■ 試験デザイン 多施設共同、評価者盲検試験

■ 目的 米国第Ⅲ相臨床試験(A07)^{*4,5)}の剖検コホートに対する追跡調査として、アミロイドPET画像によるAβ測定値と病理組織学的評価によるAβ測定値の関連性評価

■ 対象 A07試験における剖検コホート152例のうち、PET撮像から24ヵ月以内に剖検した59例

■ 試験方法 フロルベタピル(¹⁸F)注射液370MBqを静脈内投与し、投与50分後から10分間撮像により画像を得る。

■ 評価項目 神経病理学的診断をスタンダードとした際の定性的評価の診断能の解析

■ 画像評価 定性的評価(視覚的読影):5名の読影者が盲検下でPET画像を視覚的に検討し、Aβ陽性又はAβ陰性に分類した。

■ 解析計画 神経病理学的診断をスタンダードとした際の定性的評価の診断能の解析:5名の読影者によるPET画像の定性的評価と、盲検下でのmodified CERAD基準の病理診断(陽性:Probable AD、Definite AD、陰性:No AD、Possible AD)の病理診断結果を比較し、PET画像の感度及び特異度を測定する。
《判定基準》PET画像の定性的評価の感度及び特異度が80%以上

■ 安全性(米国第Ⅲ相臨床試験(A07)結果)**

投与後48時間の観察期間中、被験者1例に重篤な有害事象(呼吸不全)が発現し死亡するに至ったが、フロルベタピル(¹⁸F)注射液投与との因果関係は「ほとんどなし」と判断された。その他に重篤な有害事象は認められなかった。被験者226例中19例(8.4%)で25件の有害事象が発現し、フロルベタピル(¹⁸F)注射液投与との因果関係は「おそらく関連あり」もしくは「否定できない」と判断された。

* A07試験は、PET画像によるAβ集積と脳剖検によるAβ沈着の真のレベルとの相関性及びAβ病理が存在しないことを正確に検出するPET画像の特異性を評価した試験である。

** A16試験では安全性の評価は行われていないため、A07試験で評価された本剤投与後48時間の有害事象を記載した。

2) 申請資料:剖検コホートを対象とした多施設共同、評価者盲検試験(A16)(承認時評価資料)

3) Clark CM et al. Cerebral PET with florbetapir compared with neuropathology at autopsy for detection of neuritic amyloid-β plaques: a prospective cohort study. Lancet Neurol. 2012; 11: 669-678.

4) 申請資料:剖検コホート及び特異度コホートを対象とした多施設共同、評価者盲検試験(A07)(承認時評価資料)

5) Clark CM et al. Use of florbetapir-PET for imaging beta-amyloid pathology. JAMA. 2011; 305: 275-283.

国際共同第Ⅳ相臨床試験(A18)⁶⁾[海外データ]

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像の読影結果公開によるベースラインから3ヵ月後の診断名変更は、非公開群で299人中19人(6.4%)だったのに対し公開群では301人中98人(32.6%)であり、有意差が認められました。(Pearson χ^2 検定、 $p=0.0001$)

特にA β 陰性の情報によるアルツハイマー型認知症から非アルツハイマー型認知症への診断変更は65人中53人(81.5%)にのぼりました。

フロルベタピル(¹⁸F)PET画像によるA β 情報の公開の有無とベースライン3ヵ月経過時点での診断名

| | | 患者数 | PETスキャン後の診断名(ベースライン3ヵ月後) | | |
|--------------|-----------------------|-----|--------------------------|-----------|--------------|
| | | | アルツハイマー型認知症 | 不明 | 非アルツハイマー型認知症 |
| ベースライン時診断名 | 読影結果非公開群、A β 陽性 | 194 | | | |
| | アルツハイマー型認知症 | 164 | 159(97.0%) | 0 | 5(3.0%) |
| | 不明 | 8 | 3(37.5%) | 5(62.5%) | 0 |
| | 非アルツハイマー型認知症 | 22 | 1(4.6%) | 0 | 21(95.5%) |
| | 読影結果公開群、A β 陽性 | 188 | | | |
| | アルツハイマー型認知症 | 155 | 152(98.1%) | 1(0.6%) | 2(1.3%) |
| | 不明 | 8 | 7(87.5%) | 1(12.5%) | 0 |
| | 非アルツハイマー型認知症 | 25 | 23(92.0%) | 1(4.0%) | 1(4.0%) |
| | 読影結果非公開群、A β 陰性 | 105 | | | |
| | アルツハイマー型認知症 | 67 | 62(92.5%) | 1(1.5%) | 4(6.0%) |
| | 不明 | 12 | 1(8.3%) | 8(66.7%) | 3(25.0%) |
| | 非アルツハイマー型認知症 | 26 | 1(3.8%) | 0 | 25(96.2%) |
| | 読影結果公開群、A β 陰性 | 113 | | | |
| | アルツハイマー型認知症 | 65 | 11(16.9%) | 1(1.5%) | 53(81.5%) |
| 不明 | 13 | 0 | 3(23.1%) | 10(76.9%) | |
| 非アルツハイマー型認知症 | 35 | 0 | 0 | 35(100%) | |

- **試験デザイン** 多施設国際共同、無作為化、並行群間オープンラベル試験
- **目的** アルツハイマー型認知症に関連すると考えられる認知機能障害患者を対象にフロルベタピル(¹⁸F)PET画像による診断及び患者管理への影響を評価
- **対象** MCI患者342例、アルツハイマー型認知症患者276例
- **試験方法** ベースラインの診断及び治療プランを作成後30日以内にフロルベタピル(¹⁸F)注射液370MBqを静脈内投与し、投与50分後から10分間撮像した画像から中央読影者がA β 陽性又はA β 陰性を判定した。その後無作為化し、通知群には直後に、対照群には1年後に判定結果を報告し、ベースラインから3ヵ月後及び1年後に治療管理・診断を行った。
- **主要評価項目** 3ヵ月後の臨床的・診断的な変化がある患者の割合についての、Pearson χ^2 検定を用いた群間比較結果。
- **安全性** PET撮像後48時間有害事象として、頭痛2.8%、嘔気0.6%、無力症0.5%、疲労0.5%が認められた。その他、2例以上に発現した有害事象はなかった。MCI患者1例に自殺未遂が認められた。発現は撮像後10ヵ月であり、心血管疾患、白血病の再発及びうつ病の病歴があった。

6) Pontecorvo MJ et al. Dement Geriatr Cogn Disord. 2017; 44: 129-143.

副作用(承認時国内統合2試験、海外統合6試験)

国内臨床試験において、55例中1例(1.8%)に副作用(倦怠感)が認められた。海外臨床試験においては、496例中、副作用は15例(3.0%)19件に認められ、主な副作用は頭痛5件(1.0%)であった。

国内外の臨床試験で認められたその他の副作用は、注射部位反応(刺激)、そう痒症、高血圧、悪心、便秘、血尿、味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯誤、不眠症(いずれも0.1~1%未満)であった。(承認時)

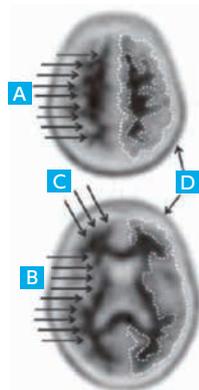
| | 1~10%未満 | 0.1~1%未満 | 頻度不明 |
|-----|----------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 皮膚 | | 注射部位反応(刺激)、そう痒症 | 注入部位発疹、注射部位反応(出血、疼痛)、蕁麻疹 |
| 循環器 | | 高血圧 | |
| 消化器 | | 悪心、便秘、血尿 | |
| その他 | 倦怠感 [*] 、頭痛 | 味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯誤、不眠症 | |

国内外の臨床試験に基づいて頻度を算出した。

※国内臨床試験(55例中)で認められた副作用

アミヴィッド[®]静注によるPET画像読影について⁷⁾ [海外データ]

陰性典型例

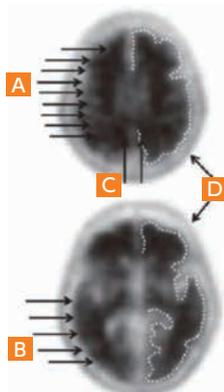


左画像は脳の頭頂部(上)と下方部(下)の水平断像を示しており、両方とも灰白質と白質の良好なコントラストが得られている。

各水平断像の右側に、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。矢印で示した箇所の説明は以下のとおりである。

- 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、灰白質でのフルルベタピル(¹⁸F)の取り込みとは区別される低濃度の集積が見られる
- 陰性のPET画像では、灰白質よりも白質で放射能が高く、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



左画像は脳の頭頂部(上)と下方部(下)の水平断像を示しており、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ている。陰性典型例と比較すると、灰白質の取り込みの強さと白質の取り込みは同程度であり、灰白質と白質の境界の特定が困難になっている。矢印で示した箇所の説明は以下のとおりである。

- A 白質路を前頭葉から頭頂葉へたどることが難しい
 - 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ルルベタピル(¹⁸F)の取り込みが増加している
 - D 頭皮又は頭蓋骨に、灰白質でのフルルベタピル(¹⁸F)の取り込みとは区別される低濃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。
- 灰白質の放射能が高濃度であり、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。

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

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

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。

| | |
|------------|------------------|
| 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 |

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壁であった。[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 |
| 骨形成前細胞 | 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。尿中の放射性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-[2-(Fluoro-¹⁸F)ethoxy]ethoxy]ethoxy]-3-pyridinyl]ethenyl]-N-methyl-benzenamine
分子式：C₁₆H₁₅ N₂ O₃ (¹⁸F)
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。

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

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



(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)

2025年4月改訂
92504000DM
AMY-9-006