

適正使用ガイド

監修 東京都健康長寿医療センター研究所 認知症未来社会創造センター
石井 賢二 先生

放射性医薬品/タウイメージング剤 処方箋医薬品^注 薬価基準未収載

タウヴィット[®] 静注

TAUVID[®] Injection

放射性医薬品基準フルクタウシビル (¹⁸F) 注射液

^注 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)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1. はじめに	3
2. 認知症とアルツハイマー病(AD)とは	4
(1) 認知症とは	4
(2) 認知症の疫学	4
(3) 認知機能低下の原因	5
(4) 認知症の検査、評価尺度	6
(5) アルツハイマー病(AD)とは	8
(6) アルツハイマー型認知症の診断	9
(7) AD病理カスケードにおけるバイオマーカーの仮説モデル	10
3. タウPET検査について	11
(1) タウ蓄積の意義	11
(2) タウPET検査の臨床的意義	11
(3) タウPET検査の現状と診療における位置付け	11
4. タウヴィッド®静注を用いたタウPET検査	12
(1) タウヴィッド®静注の適正使用に関する概要	12
(2) 適切な画像表示のために	13
(3) 画像の収集と再構成	14
(4) 画像の再構成における推奨事項	14
(5) PET装置の品質管理	14
(6) PET画像の品質に影響を与え得る要因	15
5. タウヴィッド®静注の投与	15
(1) 投与に必要なもの	15
(2) 注射の手順	16
6. タウヴィッド®静注を用いたタウPET画像の撮像	17
(1) 撮像前の注意事項	17
(2) 撮像の流れ	17
(3) 撮像の手順	17
7. 撮像におけるピットフォールとその影響	19
8. タウヴィッド®静注を用いたタウPET画像の読影	19
(1) 読影前の準備	19
(2) 読影のポイント 陽性例と陰性例	20
9. 吸収線量と放射線防護	24
(1) 吸収線量	24
(2) 放射線防護	24
10. タウヴィッド®静注使用時チェックリスト	25
11. 参考文献	26

1. はじめに

タウヴィッド®静注[一般名：flortaucipir (¹⁸F)]は、アルツハイマー病(AD：Alzheimer's disease)が疑われる認知機能障害を有する患者において、脳内に凝集したタウに由来する神経原線維変化(NFT：neurofibrillary tangle)を画像化するように設計された陽電子放出断層撮影(PET)トレーサです。ADによる認知症は、病理学的にアミロイドベータ(Aβ)蓄積とNFTの2つの変化を特徴とするADにより、大脳皮質、海馬及び前脳底部で神経細胞死、シナプス減少及びアセチルコリン低下が起こり、認知症を発症した段階です¹⁾。ADによる認知症の診断に有用なバイオマーカーとして、脳脊髄液(CSF：cerebrospinal fluid)Aβ42、CSF総タウ及びリン酸化タウが知られており、CSF Aβ42の低下は脳内Aβ蓄積量と相関し、CSF総タウ及びリン酸化タウの上昇はNFTの変化と神経細胞死を反映するとされています¹⁾。なお、最近の研究ではCSFリン酸化タウは脳内Aβ蓄積にも反応して上昇することが知られています²⁾。

Aβ蓄積に関しては、剖検脳の神経病理を真の基準として検証されたflorbetapir (¹⁸F)等のアミロイドPET検査用の診断薬が、臨床現場において利用可能となっています。アミロイドPET検査は脳内Aβプラークの可視化に有用ですが、健常高齢者やレビー小体型認知症など他の認知症疾患でも陽性所見がみられることがあります¹⁾。一方、NFTに関しては、体液バイオマーカーとしてCSFによる総タウ及びリン酸化タウの測定が保険適用となっているものの、脳内のタウ凝集に由来するNFTの分布と密度の情報を得ることはできません。また、ADにおけるタウ病理の程度を表すBraak NFT病期の分類は、NFTが分布する部位の広がり及び密度と関連すること、Braak NFT病期の進行がADの疾患進行を意味することが報告されています^{3, 4)}。このような背景から、AD患者の脳内で凝集したタウに由来するNFTを可視化するため、PET検査用の放射性診断薬としてflortaucipir (¹⁸F)は開発されました。

日本ではPDRファーマ株式会社が、2022年11月にEli Lilly and Companyと国内における本剤の共同開発契約を締結し、2024年12月に放射性医薬品タウヴィッド®静注における製造販売承認を取得しました。なお、タウヴィッド®静注の効能又は効果は、「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患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助」です。

本適正使用ガイドは、タウヴィッド®静注を用いたタウPET検査の実施にあたり、薬剤の投与、撮像及び画像読影に際する注意点などについて解説しています。本剤使用にあたっては、放射線安全管理上の注意点到分に配慮し、本適正使用ガイド、最新の電子添文、製品情報概要等を熟読の上、適正にご使用いただきますようお願いいたします。

2. 認知症とアルツハイマー病(AD)とは

(1) 認知症とは

認知症は、認知レベルが日常生活動作や社会機能に影響を及ぼす程度まで低下することを特徴とする疾患群です。認知症は、世界中で高齢者における身体障害や介護の主な原因となっており、認知症患者個人だけでなく、介護者、家族、地域や社会にも大きな影響を及ぼします⁵⁾。認知症の年代別出現率は高齢者ほど高く、人口構成の高齢化と共に認知症患者の増加が今後更に加速していくと予想されています。

(2) 認知症の疫学

- ◆「世界アルツハイマー病レポート2024」によると、2019年時点では5,500万人以上が認知症に罹患していると推定されています。また、2024年時点では、年間1,000万人が新たに認知症を発症しています。2050年には1億3,900万人が認知症に罹患すると推測されています⁶⁾。
- ◆本邦の2022～2023年度に実施されたコホート調査による推計では、65歳以上の認知症の有病率は12.3%、有病者数は約443.2万人とされています。また、65歳以上の軽度認知障害(MCI : mild cognitive impairment)の有病率は15.5%、有病者数は約558.5万人と推計され、認知症とMCIの有病者数の合計は1,001.7万人と推計されています。この有病率が今後も同じと仮定した場合、2050年の患者数は認知症が586.6万人、MCIが631.2万人で、合わせて1,217.8万人になると推計されています⁷⁾。
また、2020年の患者調査において、AD患者数は推定79.4万人とされています⁸⁾。
- ◆2019年時点で、認知症の社会的コストは世界で約1兆3,000億USDにのぼり、2030年には2兆8,000億USDへと2倍以上に増加すると予測されています⁶⁾。

(3) 認知機能低下の原因

認知症には様々な原因疾患や病態があり、認知症や認知症様症状をきたす疾患も数多く存在します¹⁾。

●認知症や認知症様症状をきたす主な疾患・病態¹⁾

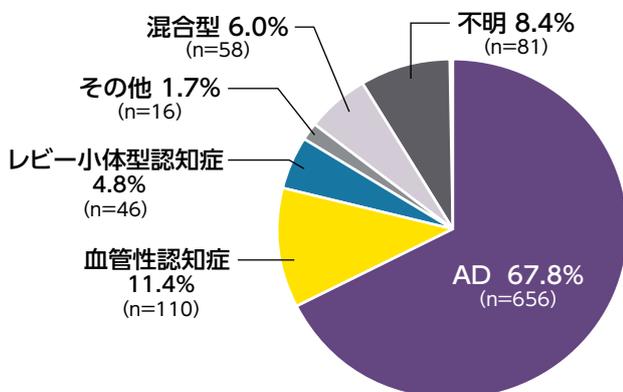
- ・中枢神経変性疾患
アルツハイマー型認知症、前頭側頭型認知症、レビー小体型認知症など
- ・血管性認知症
- ・脳腫瘍
- ・正常圧水頭症
- ・頭部外傷
- ・無酸素性あるいは低酸素性脳症
- ・神経感染症
- ・臓器不全及び関連疾患
- ・内分泌機能異常及び関連疾患
- ・欠乏性疾患、中毒性疾患、代謝性疾患
- ・脱髄疾患などの自己免疫性疾患
- ・蓄積病(ライソゾーム病)
- ・その他

●認知症と区別すべき病態(特にアルツハイマー型認知症)¹⁾

- ・加齢に伴う正常な認知機能低下
- ・せん妄
- ・うつ病
- ・その他の学習障害や精神遅滞

●認知症の疾患別内訳⁹⁾

認知症症例967例



混合型

- ・AD+血管性(n=46)
- ・AD+レビー小体型(n=4)
- ・AD+正常圧水頭症(n=5)
- ・AD+血管性+正常圧水頭症(n=1)
- ・血管性+レビー小体型(n=1)
- ・血管性+一酸化炭素中毒(n=1)

その他

- ・外傷性脳損傷(n=6)
- ・正常圧水頭症(n=3)
- ・前頭側頭葉変性症(n=2)
- ・進行性核上性麻痺(n=1)
- ・脳腫瘍(n=1)
- ・アルコール中毒(n=1)
- ・低酸素性脳症(n=1)

【対象・方法】2016-2018年に国内8ヵ所において住民基本台帳から抽出した65歳以上の住民11,410例を対象とし、アンケート調査、血液検査、MRI検査などを行った。認知症のスクリーニングは、1次では医療従事者によるMMSEを用いたインタビュー調査を行い、2次では専門の精神科医又は脳神経内科医による身体検査及び神経学的検査(ウエクスラー記憶検査改訂版を含む)に基づき、認知機能障害の有無や認知症のサブタイプを評価した。

Ninomiya T et al. Environ Health Prev Med. 2020; 25: 64. より改変

MRI : magnetic resonance imaging (磁気共鳴画像法) MMSE : Mini-Mental State Examination (ミニメンタルステート検査)

2. 認知症とアルツハイマー病(AD)とは

(4) 認知症の検査、評価尺度

認知症やADのスクリーニング、診断及び評価に使用されている代表的なツールは以下のとおりです¹⁾。

代表的な認知機能検査と重症度の評価

診断ツール	臨床的有用性	限界や留意点
Mini-Mental State Examination (MMSE)	<ul style="list-style-type: none"> ◆国際的に最も広く用いられている質問式の全般的スクリーニング検査である¹⁾。 ◆見当識、記銘力、注意・計算、言語機能、命令動作など複数の認知機能を簡便に評価できる^{1, 10)}。 ◆施行時間が短い。 ◆23/24をカットオフ値とした場合、感度87%、特異度は82%と高い¹¹⁾。 ◆認知機能障害の進行度、重症度とその推移を評価できる¹⁰⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆認知機能障害の原因が同定できない。 ◆高学歴な被験者、教育歴が長い場合に、感度が低くなる傾向がある¹²⁾。
長谷川式簡易知能評価スケール改訂版 (HDS-R)	<ul style="list-style-type: none"> ◆日本で広く用いられている質問式の全般的スクリーニング検査である^{1, 13)}。 ◆施行時間が短い¹³⁾。 ◆20/21をカットオフ値とした場合、感度90%、特異度82%と高い¹³⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆認知機能障害の原因が同定できない。
Clinical Dementia Rating (CDR)	<ul style="list-style-type: none"> ◆国際的に最も一般的に用いられている観察式の重症度評価尺度である¹⁾。 ◆記憶、見当識、判断力、社会適応や家庭生活など、日常生活を中心とした包括的な重症度の評価が可能である¹⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆家族や介護者からの情報が不可欠¹⁾。 ◆認知機能障害の原因が同定できない。

画像検査

診断ツール	臨床的有用性	限界や留意点
CT	<ul style="list-style-type: none"> ◆脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、正常圧水頭症などの認知症様症状をきたす疾患の検出が可能である¹⁴⁾。 ◆血管性認知症の原因となる脳血管障害の検出が可能である¹⁴⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆MRIに比べ組織分解能が低いいため、大脳皮質のわずかな萎縮を検出できない¹⁵⁾。
MRI	<ul style="list-style-type: none"> ◆神経変性疾患に特徴的な大脳萎縮の分布・程度をとらえられる¹⁶⁾。 ◆血管性認知症の原因となる脳出血や脳梗塞を含む脳構造異常の同定が可能である^{14, 15)}。 ◆AD、前頭側頭型認知症、レビー小体型認知症、認知症を伴うパーキンソン病に特徴的な脳萎縮のパターンの検出が可能で、鑑別診断の補助となる¹⁴⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆大脳萎縮はADに特有ではない^{16, 17)}。また、非典型ADでは萎縮のパターンも典型的でないため、他疾患の萎縮パターンとオーバーラップすることがある¹⁶⁾。 ◆複数の認知症で同様の萎縮パターンを示すことがあり、鑑別が難しい^{14, 18)}。 ◆様々なパターンの鑑別には、トレーニングを受けた読影者や特殊な画像処理ソフトウェアが必要である¹⁴⁾。
脳血流SPECT	<ul style="list-style-type: none"> ◆脳血流分布を画像化できる¹⁵⁾。 ◆AD、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症などの疾患特異的な血流低下のパターンが検出可能で、鑑別診断の補助となる。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆血流低下自体はADを含む認知症に特異的でない。 ◆検査時の脳機能を反映した画像が得られるので、安静、調音、調光などに注意が必要である。

CT : computed tomography (コンピュータ断層撮影) SPECT : single photon emission computed tomography (単一光子放射断層撮影)

診断ツール	臨床的有用性	限界や留意点
FDG-PET	<ul style="list-style-type: none"> ◆脳の糖代謝を画像化でき、検査時点での局所脳機能の低下を評価できる。 ◆AD、レビー小体型認知症に特徴的な糖代謝低下のパターンが検出可能。 ◆糖代謝の低下は血流低下(脳血流SPECT)よりもコントラストが高く、PETの分解能はSPECTよりも優れる。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆FDGは認知症には未承認で、保険適用されていない。 ◆糖代謝低下自体はADを含む認知症に特異的でない。 ◆検査時の脳機能を反映した画像が得られるので、安静、調音、調光などに注意が必要である。 ◆糖代謝低下のパターンを鑑別するために、トレーニングを受けた読影者や特殊な画像処理ソフトウェアが必要である。
アミロイドPET	<ul style="list-style-type: none"> ◆脳内のAβ沈着を画像化して捉える¹⁹⁾。 ◆脳における老人斑の密度を推定する(生体内でのアミロイド染色に相当)¹⁹⁾。 ◆陰性であれば、認知機能障害の原因疾患がADである可能性は低いと判断される¹⁹⁾。 ◆発症年齢が若い場合、鑑別診断における臨床的有用性が高い¹⁹⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆他の疾患による認知症や認知機能正常者で、陽性が認められる¹⁹⁾。 ◆老人斑のみならず脳血管アミロイド(脳アミロイドアンギオパチー：CAA)のAβにも集積し、画像上で区別ができない¹⁹⁾。 ◆読影者はトレーニングを受ける必要がある¹⁹⁾。

その他の検査

診断ツール	臨床的有用性	限界や留意点
脳波	<ul style="list-style-type: none"> ◆クロイツフェルト・ヤコブ病やてんかんに関連した認知機能障害では診断の参考になる²⁰⁾。 ◆簡便で非侵襲的である。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆変性疾患に特有な所見は少なく、認知症を呈する様々な疾患の鑑別には有用ではない。
脳脊髄液(CSF)検査	<ul style="list-style-type: none"> ◆CSF AβとタウはAD早期診断のバイオマーカーとして感度、特異性ともに高く、組み合わせて使用した場合の感度は85～97%、特異度は84～94%である²¹⁻²³⁾。 ◆CSF AβとタウはMCIからADへの進展の予測に有用である²⁴⁾。 	<ul style="list-style-type: none"> ◆脳脊髄液の採取が侵襲的及び測定が難しい。 ◆CSF Aβ測定は認知症の診断として保険適用されていない*。 ◆CSFカットオフ値の設定が難しい。

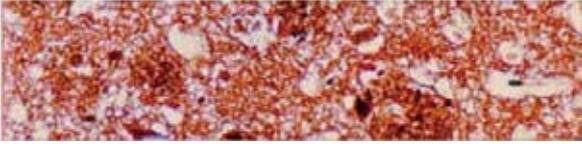
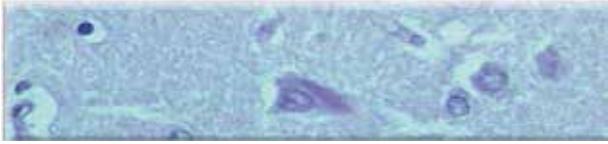
*「脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定・脳脊髄液中のβ-アミロイド1-40の測定(脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助)」の目的では、アミロイドβ42/40比(髄液)又はリン酸化タウ蛋白/アミロイドβ42比(髄液)が保険適用となる。

2. 認知症とアルツハイマー病(AD)とは

(5) アルツハイマー病(AD)とは

ADは初期には潜行性に発症し、緩徐な進行を特徴とします¹⁾。主要な症状は記憶障害で、進行に伴って見当識障害や逐行機能障害、視空間障害、言語障害などが加わります。病理学的特徴として、大脳皮質や海馬での神経細胞死、脳内の神経細胞外に沈着するアミロイドプラークや脳血管周囲などに蓄積するアミロイドアンギオパチー、神経細胞内にみられるNFTがあげられます^{1, 25)}。

ADにおける2つの病理学的特徴

アミロイドベータプラーク	神経原線維変化(NFT)
 <ul style="list-style-type: none"> アミロイドベータプラークは、アミロイドベータ蛋白質(Aβ)からなる不溶性の凝集物が神経細胞の間に蓄積した凝集体です²⁶⁾。 Aβの蓄積により、ADで認められる認知及び機能障害の原因となる病理学的変化のカスケードが開始されると考えられています^{27, 28)}。 	 <ul style="list-style-type: none"> NFTは、過リン酸化したタウ蛋白質が、神経細胞質中で線維化し沈着した凝集体です²⁶⁻²⁸⁾。 タウは微小管結合蛋白質であり、AD患者の脳ではタウの過剰なリン酸化により、微小管の結合力が低下します²⁹⁾。 NFTが神経細胞死を引き起こし、様々な認知機能障害が引き起こされると考えられています²⁹⁾。

このADの病理学的変化を評価する方法として、Aβ(A)、病的タウ蓄積(T)、神経変性・損傷(N)のそれぞれの有無について、画像もしくはCSFによるバイオマーカーで判定するAT(N)分類が提案されています³⁰⁾。

AT(N)			バイオマーカー分類
A	T	(N)	
-	-	-	正常
+	-	-	ADの病理学的変化
+	+	-	AD
+	+	+	AD
+	-	+	ADの病理に、非ADが疑われる病理学的変化を伴う
-	+	-	非ADの病理学的変化
-	-	+	非ADの病理学的変化
-	+	+	非ADの病理学的変化

Jack CR Jr et al. *Alzheimers Dement.* 2018; 14: 535-562. より改変
Copyright © 2018 The Alzheimer's Association. Reproduced with permission of John Wiley & Sons Inc.

(6) アルツハイマー型認知症の診断

本邦での認知症診療ガイドラインにおいてはADの診断基準として、米国精神医学会による精神疾患の診断・統計マニュアル(DSM-5)あるいは米国国立老化研究所とAlzheimer協会(NIA-AA)による診断基準の使用が推奨されています¹⁾。

DSM-5におけるAlzheimer型認知症(major neurocognitive disorder due to Alzheimer's disease)の診断基準

- A. 認知症の診断基準に一致
- B. 少なくとも2つ以上の認知機能領域で障害が潜行性に発症し緩徐に進行する
- C. ほぼ確実なAlzheimer型認知症：1か2のどちらかを満たす
 - 1. 家族歴または遺伝学的検査からAlzheimer病の原因遺伝子変異がある
 - 2. 以下3つすべてがある
 - a. 記憶・学習の低下および他の認知機能領域の1つ以上の低下
 - b. 着実に進行性で緩徐な認知機能低下で、進行が止まることはない
 - c. 混合性の原因がない(他の神経変性疾患や脳血管障害、他の神経疾患、精神疾患、全身疾患など)
- 疑いのあるAlzheimer型認知症：1か2を満たさない場合
- D. 脳血管障害、他の神経変性疾患、物質の影響、その他の精神・神経疾患または全身疾患ではうまく説明できない

日本神経学会(日本語版用語監修), 高橋 三郎・大野 裕(監訳): DSM-5-TR 精神疾患の診断・統計マニュアル. pp670-671, 2023, 医学書院

NIA-AAによる診断ガイドライン

ほぼ確実なAlzheimer型認知症

- 1. 認知症があり
 - A. 数か月から年余に緩徐進行
 - B. 認知機能低下の客観的病歴
 - C. 以下の1つ以上の項で病歴と検査で明らかに低下
 - a. 健忘症状、b. 非健忘症状：失語、視空間機能、遂行機能
 - D. 以下の所見がない場合
 - a. 脳血管障害、b. Lewy小体型認知症、c. behavioral variant FTD、
 - d. 進行性失語症(semantic dementia, non-fluent/agrammatic PPA)
 - e. 他の内科・神経疾患の存在、薬剤性認知機能障害

ほぼ確実性の高いProbable Alzheimer型認知症

認知機能検査の進行性低下例、原因遺伝子変異キャリアー

疑いのあるAlzheimer型認知症

- 非定型な臨床経過
- 他疾患の合併例
 - a. 脳血管障害、b. Lewy小体型認知症、c. 他の神経疾患や内科疾患、薬剤性

Alzheimer病病理が存在するほぼ確実なAlzheimer型認知症

- 脳A β 蓄積のバイオマーカー：CSF A β 42低下、アミロイドPET陽性
- 2次性神経変性や障害のバイオマーカー：
 - 脳脊髄液総タウリン酸化タウ増加、側頭・頭頂葉の糖代謝低下(FDG-PET)
 - 側頭・頭頂葉の萎縮(MRI統計画像処理)

Alzheimer病病理が存在する疑いのあるAlzheimer型認知症

非Alzheimer型認知症の臨床診断、バイオマーカー陽性かADの脳病理診断

(McKhann GM et al. Alzheimers Dement. 2011; 7: 263-269. より一部改変)

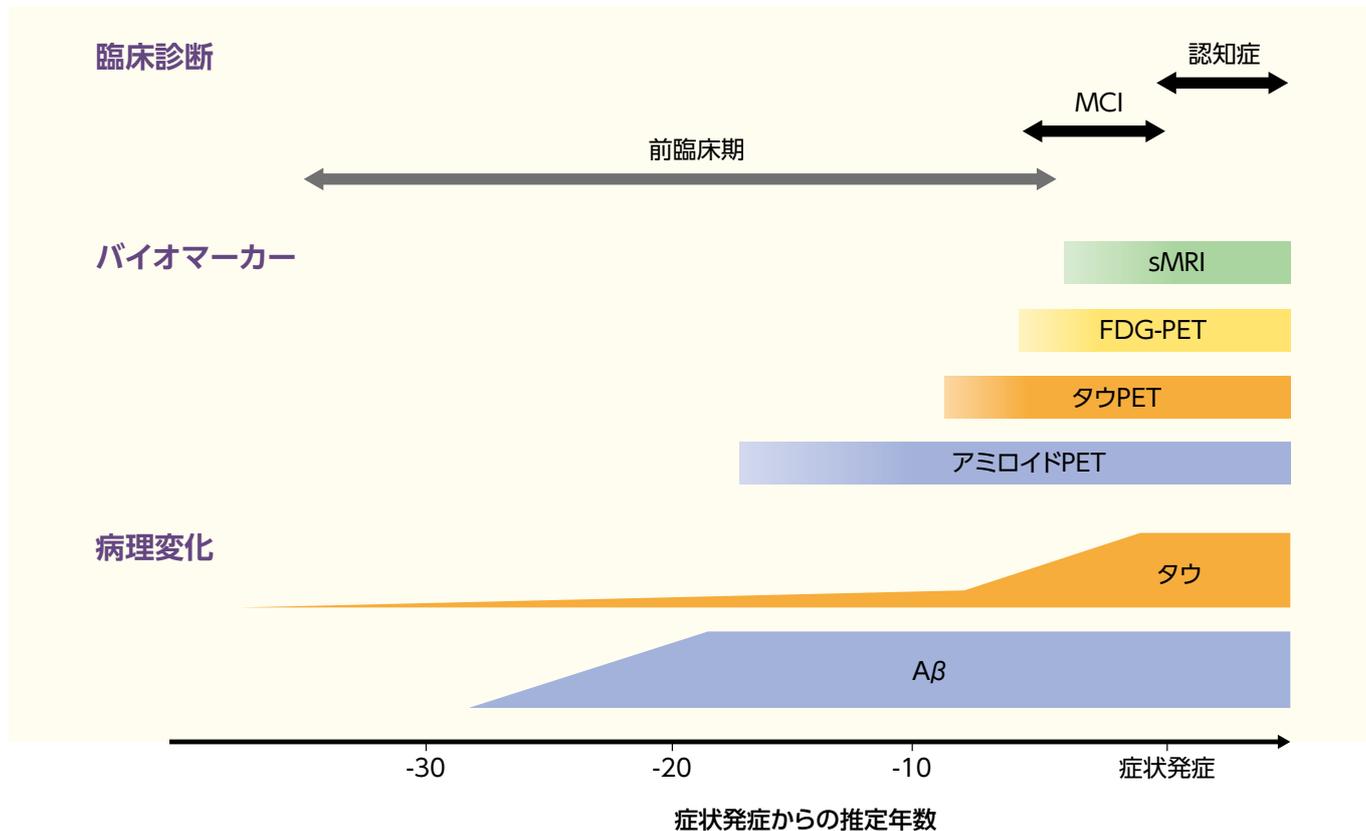
日本神経学会 監修、「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会 編集. 認知症疾患診療ガイドライン 2017. 医学書院, 2017: p211.

2. 認知症とアルツハイマー病(AD)とは

(7) AD病理カスケードにおけるバイオマーカーの仮説モデル

バイオマーカーを用いて診断することで、診断精度の向上や、より早期の診断が可能となります^{29, 31)}。

AD連続体における病理変化、バイオマーカー、臨床診断³²⁾



van Oostveen WM et al. Int J Mol Sci. 2021; 22: 2110. より改変
©2021 van Oostveen et al. Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

AD患者の脳では、主に神経細胞外で起こるAβの蓄積と神経細胞内で起こるリン酸化タウ蛋白の蓄積を認めます。

- ◆Aβの沈着は、検出可能なタウの沈着、FDGの取り込みの減少及び脳萎縮を含む他のバイオマーカーより早く起こると考えられており¹⁹⁾、症状が現れる20年も前から始まっている可能性があります³¹⁻³³⁾。
- ◆Aβ蓄積の結果としてタウ蛋白質が変化し、Aβの蓄積から数年を経てタウも蓄積されるようになります^{30, 32, 33)}。タウ蓄積は、認知機能の低下などに関連していることが明らかになっています³¹⁾。

3. タウPET検査について

(1) タウ蓄積の意義

ADの発症機序に関するアミロイドカスケード仮説では、 $A\beta$ の脳内沈着が最も早期の脳内変化として始まり、それに引き続いてタウ蛋白の異常リン酸化によるNFTの形成、神経変性・細胞死に至り、AD患者の脳の特徴的脳病理が生じると想定されています³¹⁾。 $A\beta$ の沈着は、症状が現れる20年も前から始まっていると考えられており、 $A\beta$ 蓄積の結果としてタウ蛋白質が変化し、 $A\beta$ の蓄積から数年を経て、タウも蓄積するようになります^{30, 32, 33)}。

ADではタウ病態の異常が徐々に脳内に広がることが示されているものの³⁴⁾、タウ蓄積が拡大するメカニズムは明らかになっていません。なお、大脳におけるタウの蓄積は、まず嗅内皮質と大脳辺縁系に現れ、後に大脳新皮質に広がるとされています。また、症例によってはタウの蓄積は、大脳皮質に $A\beta$ 凝集体が出現する前に、比較的早い時期に内側側頭葉に出現するとされています³⁵⁾。

(2) タウPET検査の臨床的意義

タウPET検査では、ADが疑われる認知機能障害を有する患者の脳内における凝集したタウに由来するNFTを画像化することができます。

剖検脳を用いた研究では、タウ凝集に由来するNFTの増加がADの神経変性プロセスの中心であり、広範囲にわたる大脳新皮質でのタウ蓄積は、ADに伴う広範なNFTの病理と一致し、同時に中等度から高度の $A\beta$ 神経突起斑の存在に関連していることが示されています³⁶⁻⁴¹⁾。また、様々な大脳新皮質領域で検討された病理学的研究において、ADにおけるタウ病理の程度を表すBraak NFT病期の分類は、NFTが分布する部位の広がり及び密度と関連することが示されており、Braak NFT病期の進行はADの疾患進行を意味しています^{3, 4)}。

これらのことから、タウPET検査は脳内の $A\beta$ とNFTの蓄積を伴うADの正確な診断に寄与するとともに、有症候期でのADの病態進展のバイオマーカーとして有用と考えられています⁴²⁾。

(3) タウPET検査の現状と診療における位置付け

2024年に公表されたAlzheimer協会ワーキンググループによる改訂診断基準²⁾では、タウPET検査はADの病期を決定するバイオマーカーであり、予後予測や治療効果判定の指標と位置付けられています。2025年に公開されたアミロイドPET及びタウPETの適正使用基準^{43, 44)}でも、非定型的臨床像を呈する症例の確定診断や、ADが疑われるMCI有病者及び認知症患者の予後推定において有用性が高いとされています。

また、「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」(改訂第4版 2025年4月30日)には、タウPET検査に関する補遺が追加され¹⁹⁾、タウPET検査がNFTの分布と密度を可視化し、臨床病型や病期と高い相関を示すこと、さらに大脳新皮質におけるタウ病理が直近の予後を予測できると考えられることが紹介されています。

一方で、認知症診療におけるタウPET検査の意義や影響を評価した研究は限られており⁴⁵⁾、薬剤ごとに結合特性や画像特性が異なることから⁴⁶⁾、タウPET検査の認知症診療における意義や有用性、並びに画像の撮像法・読影解析法の標準化は現時点では確立されていないとしています。なお、2024年12月に製造販売承認を取得したタウヴィッド[®]静注の効能又は効果は、「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患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助」であり、ADの診断には使用できません。

4. タウヴィッド[®]静注を用いたタウPET検査

(1) タウヴィッド[®]静注の適正使用に関する概要

タウヴィッド[®]静注の適正使用にあたっては、電子添文の「禁忌を含む注意事項等情報」等の記載をご確認いただくほか、以下の点につきましてご注意ください幸いですようお願いいたします。

◆本剤の効能又は効果は下記のとおりです⁴⁷⁾。

4. 効能又は効果

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患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助

◆本剤を用いたPET検査に際しては、下記の点にご留意ください⁴⁷⁾。

8. 重要な基本的注意

8.1 検査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。

◆読影にあたっては下記の点にご留意ください⁴⁷⁾。

8. 重要な基本的注意

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。

◆製剤取違い防止のため、下記の点にご留意ください⁴⁷⁾。

本剤の受け入れ時及び投与時には薬剤の天面丸シールの『PET識別番号』『検定時刻(投与日時)』、側面ラベル印字の『検定日時(投与日時)』について、『PET識別番号リスト*』の内容と照合し、薬剤が予定した患者に予定時刻に投与されるようご確認ください。

※『PET識別番号リスト』は注文確定後に弊社が送付いたします。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

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。

(2) 適切な画像表示のために

読影の目的は、大脳皮質におけるflortaucipirの集積がバックグラウンドよりも高い領域を特定することです(バックグラウンドの最大は、小脳平均の1.65倍と定義されています)。適切な表示を行うには、2つの異なる色調が急激に切り替わるカラースケールを選択し、1.65倍の閾値で色調が切り替わるようにスケールを調整します。



Normalization factor=1.65/遷移閾値(%)/100
 ※Normalization factor及び遷移閾値はスケールごととなります。

画像表示と方向

水平断、矢状断、冠状断の画像を表示します。頭部の傾きを補正するために、水平断及び冠状断の方向を修正します。水平断での下前頭極及び下後頭極を揃えるために、正中線付近の矢状断を使用して位置を決めます。

カラースケールの選択と調整(写真1)

カラースケールのコントラスト上限値(UCV : upper contrast value)の設定 :

- ・水平断において小脳の関心領域を設定します。
- ・小脳の面積が最大になる水平断スライスを選択します。
- ・平均小脳カウント(MCC : mean cerebellar counts)を記録します。
 小脳の関心領域は、**写真2**のように、グレースケールの水平断で作成します。
- ・画像表示用のカラースケールとして、最大強度の25%から60%の範囲内で、2つの異なる色調が急激に切り替わるものを選定します。
- ・以下の式より、カラースケールのUCVを設定します。

$$UCV = (MCC \times 1.65) \times [100\% / \text{遷移閾値}(\%)]$$

写真1

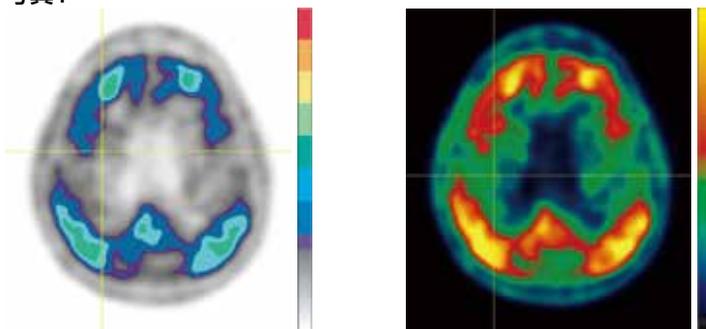
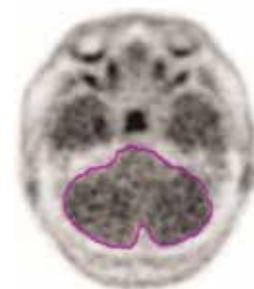


写真2



4. タウヴィッド®静注を用いたタウPET検査

(3) 画像の収集と再構成

タウPET画像の収集及び再構成のパラメータは、一般的な脳PET撮像プロトコルに従います。標準的な128×128のマトリクスサイズ、3Dモードで撮像し、再構成後のスムージングフィルタを伴う逐次近似画像再構成アルゴリズムを実施します。PET/CT装置の場合、低線量のCT撮像を用いることにより減弱補正を行うことができます⁴⁸⁻⁵⁰。

タウPET画像の収集及び再構成に関する具体的な注意点は以下のとおりです。

- ◆タウヴィッド®静注投与約80分後に撮像を開始し、20分間、List mode (Dynamic) 又はStatic Scanを行ってください。
- ◆PET画像再構成を行う際には、水平断のピクセルサイズを約2.0mmとして減弱補正をしてください。
- ◆ランダム補正及び散乱線補正を行ってください。
- ◆体動の程度によっては、吸収補正のためのCTやトランスミッションスキャンを再度行ってください。

(4) 画像の再構成における推奨事項

最適な画像再構成法は、PET装置によって異なります。下記を参照ください。

画像処理条件(一般的な条件を掲載)

再構成アルゴリズム	マトリクスサイズ	Iteration (Subset)	フィルタ	半値幅 (FWHM)	FOV (mm)	Point spread function	TOF	ピクセルサイズ
逐次近似法	128×128	4 (16)	Gaussian	3~5mm	300mm	OFF	施設で判断	2mm

※FWHM、iteration及びsubset、又はマトリクスサイズの変更により、画像のスムージングとシャープニングが追加されます。上記のパラメータを調整すると、画像のピクセルサイズに影響します。

(5) PET装置の品質管理

タウヴィッド®静注を用いたPET撮像のために、適切な品質管理を行ってください。

- ◆PET及びPET/CT装置の定期点検を行ってください。
- ◆装置のマニュアルに従って、適切な頻度で装置を校正してください⁵⁰。

(6) PET画像の品質に影響を与え得る要因

PET画像の品質に影響を与え得る要因は以下のとおりです。

- ・ 撮像中の患者の体動
- ・ 不適切な撮像・処理条件
- ・ ヘアクリップや補聴器など(PET画像にアーチファクトが生じる)
- ・ 不適切な患者のポジショニング(必要な脳解剖領域が含まれない)

モーションアーチファクト

撮像中の患者の体動は、PET/CT検査中の筋肉の弛緩が原因で誘発される場合があります⁵¹⁾。患者の体動を減らすために、検査前に患者にリラックスするよう(肩の力を抜くよう)促します。画像ノイズやモーションアーチファクトにより、一部のスキャンは解釈が困難になる場合があります。

5. タウヴィッド[®] 静注の投与

(1) 投与に必要なもの

シリンジ、延長チューブなど

- 材質の指定はありません。
一般的なPET製剤の投与にてご使用の機材をご用意ください。



PET製剤用シリンジシールド
(上：10mL、下：5mL)

タウヴィッド[®] 静注は、検定日時においてflortaucipir (¹⁸F) を370MBq含有するように、1バイアル中に1~9mLが充填されています⁴⁷⁾。

5. タウヴィッド®静注の投与

(2) 注射の手順

① 注射液の準備

- バイアルには、「検定時刻」にて370MBqの放射能となるように、タウヴィッド®静注が充填されています(充填されている容量は「検定時刻」によって異なります)。したがってバイアルからシリンジに採取する容量は、実際の投与時刻に合わせて減衰計算を行って、決めてください。

<注意事項>

- 溶解度維持のため、タウヴィッド®静注にエタノールが10%の濃度で添加されています⁵²⁾。

② 投与前

- ドーズキャリブレータを用いて速やかにタウヴィッド®静注の放射能を測定してください⁵³⁾。その時刻も合わせて記録してください。
- 放射性医薬品の溶液を目視で確認してください。粒子状物質が含まれていたり、変色している場合は使用しないでください(タウヴィッド®静注は無色澄明の液体です)^{47,53)}。

<注意事項>

- タウヴィッド®静注の有効成分又は添加物(無水エタノール、生理食塩液、無水リン酸一水素ナトリウム、希塩酸)に過敏症を示す患者には投与しないでください⁴⁷⁾。
- タウヴィッド®静注は、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、取違え防止のため、投与にあたってはタウヴィッド®静注製剤ラベルの表示(薬剤名、検定日時)を確認し、意図した患者へ確実に投与してください⁴⁷⁾。

③ タウヴィッド®静注の投与^{*1}

- あらかじめ日局生理食塩液で静脈路を確保してください。注射液投与の際に、血管外に漏出すると、漏出部位の被ばく線量の増加や脳内のトレーサ集積の減少、画像アーチファクトの原因になります。
- タウヴィッド®静注として370MBqを静脈内投与してください⁴⁷⁾。

<注意事項>

- タウヴィッド®静注の有効期間は検定日時^{*2}から15分です⁴⁷⁾。適切な投与量を確保するため、投与は有効期間内に行ってください。

④ 投与後

- 投与ルート内の残留を防ぐため、タウヴィッド®静注の投与に引き続いて日局生理食塩液を急速静注してください⁴⁷⁾。
- 投与時刻を記録してください。

※1：用法及び用量に関しては、タウヴィッド®静注 電子添文を参照してください。

※2：検定日時とは、タウヴィッド®静注において有効成分を370MBq含む投与時刻のことです。

6. タウヴィッド®静注を用いたタウPET画像の撮像

(1) 撮像前の注意事項

- 患者に絶食してもらう必要はありません⁵⁴⁾。
- 血糖値のモニタリングは不要です。
- 患者が金属製品や撮像を遮るようなもの(眼鏡、イヤリング、ピアス、ヘアクリップ、補聴器、義歯など)を装着している場合は、はずすよう促してください⁴⁸⁾。
- 検査前に排尿を促してください⁵⁴⁾。

(2) 撮像の流れ

タウヴィッド®静注投与後、以下の流れで撮像します。

タウヴィッド®静注
投与



待機



約80分

撮像



20分

タウヴィッド®静注 電子添文 2024年12月作成(第1版)より作成

(3) 撮像の手順

患者の適切なポジショニングにより、モーションアーチファクト[P.15参照]が軽減されます。ポジショニングを正確に行い、撮像中、患者が快適なポジションを維持できるようにしてください⁴⁹⁾。

① ポジショニング

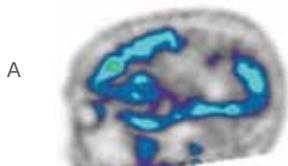
- PETスキャナの視野の中心に脳が収まるように頭の位置を調整し、頸部と寝台が垂直になるようにしてください。首の極端な伸展や屈曲は避けてください⁵⁵⁾。
- 位置決めレーザーなどを使用して、体軸の傾きがないよう患者の姿勢を調整してください(写真1)⁵⁵⁾。
- 関連する脳解剖領域全体(特に全小脳)をPET装置の視野(FOV)に入れてください⁵³⁾。小脳は、画像解釈のための基準領域として用いられます(写真2)。

写真1

撮像面と眼窩外耳孔線を平行に、矢状断像の中心に頭部の中心を配置



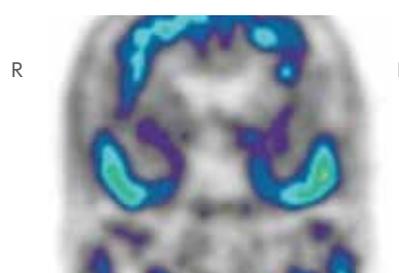
写真2 矢状断及び冠状断の画像例



小脳全体がFOV内に収まっている



小脳の一部がFOV内に収まっていない



頭蓋骨の上部が欠けている

6. タウヴィッド® 静注を用いたタウPET画像の撮像

② 固定

- テープなど頭部を固定できるものを使用して、頭部ができるだけ動かないようにしてください(P.17 写真1)⁵³⁾。
- ヘッドホルダー内に余裕がある場合、固定具などを左右のどちらかに使用して(P.17 写真1 矢印)、頭部を確実に固定します⁵¹⁾。
- 患者に肩の力を抜くように指示します⁵¹⁾。

③ 撮像前

- PET/CT装置の場合、関連する脳解剖領域が確実にFOVに入ることを確認するため、位置決め撮像を行ってください。
- PETのみの場合は、位置合わせのために短い撮影を推奨します。

<注意事項>

- 頭部のPET画像が一部分でも欠けている場合、解釈が困難又は解釈ができないことがあります。

④ 撮像

- タウヴィッド® 静注を用いた撮像は約20分間行ってください⁴⁷⁾。
- 撮像後、速やかに撮像中の体動の有無を確認してください。

<注意事項>

- 患者の状態を観察しながら、撮像を行ってください。
- 患者が静止状態を保てるよう注意してください。撮像終了までの時間を伝えるなど、声かけを行って患者の不安を取り除くことも効果的です。
- 患者が眠ってしまった場合、起こす必要はありません。患者が目を覚めた際に、体が動いてしまうことがあります。
- 体動が激しいなどで撮像が難しい患者に対しては、医師の判断で鎮静を行うことは差し支えありませんが、その場合には、撮像中や撮像後の患者の状態に特に気をつけてください。

7. 撮像におけるピットフォールとその影響

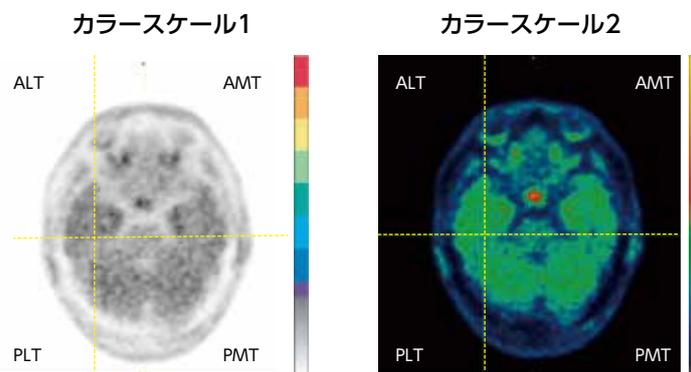
撮像中に起こり得る問題や対策を以下に示します。

- 撮像したい脳領域が画像に含まれていない場合 (P.17 写真2)、調整が必要です。使用するPET装置によっては、撮像対象範囲となる脳領域が確実にFOVIに入ることを確認するため、必要なら短時間の撮像を行うことが有効です。
- 放射性医薬品が適切に血管内に投与されず、血管外に漏出した場合、循環血液中に移行しないことがあります。注射部位の短時間のエミッションスキャンにて確認することができます。
- 撮像中、患者の体動の影響により適切な画像が得られなかったり、PET/CTフュージョン画像の場合、PET画像とCT画像の間に位置ずれが生じることがあります。読影可能なPET画像の収集には、患者の位置の調整と固定が必要です。
- 患者の頭部が傾いていたり、装置内で不適切なポジションになっている場合、適切な画像が得られないことがあります。

8. タウヴィッド® 静注を用いたタウPET画像の読影

(1) 読影前の準備

画像評価の前に、大脳の解剖学的構造を決定するために脳を再確認します。まず側頭葉を評価し、次に両側の後頭葉、頭頂葉、前頭葉の順に行います。側頭葉を評価するには、脳幹の神経核のすぐ後方に水平の十字カーソルを配置し、下方にスクロールして縦の十字カーソルを側頭極の最も広い部分に配置し、側頭葉前方 (ALT)、側頭葉前方内側 (AMT)、側頭葉後方 (PLT)、側頭葉後方内側 (PMT) の4つに分割します。



ALT : anterolateral temporal (側頭葉前方) AMT : anterior mesial temporal (側頭葉前方内側) PLT : posterolateral temporal (側頭葉後方)
PMT : posterior mesial temporal (側頭葉後方内側)

8. タウヴィッド[®]静注を用いたタウPET画像の読影

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。

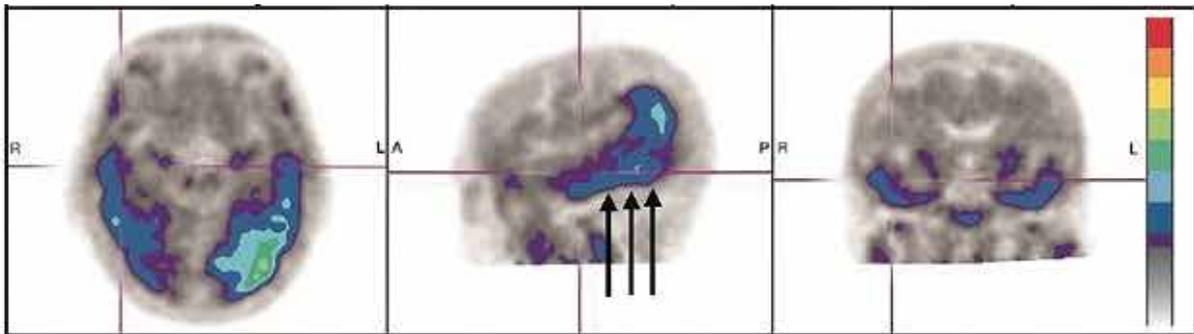
(2) 読影のポイント 陽性例と陰性例

- ◆患者の臨床症状や他の画像検査とは独立して、画像を評価してください。
- ◆白質内や脳外の領域ではなく、大脳皮質灰白質の集積パターンと密度に基づき、画像を評価してください。
- ◆画像上で大脳皮質灰白質領域でのみトレーサが取り込まれている場合に限り、評価に用いることができます。
- ◆標的部位以外の領域では、脈絡叢、線条体、及び脳幹の神経核で集積が認められることがあります。非連続なトレーサ取り込みの小集積は、偽陽性の解釈につながる可能性があります。いずれの領域においても、局所的又は非連続の小集積が認められる場合は、慎重に評価してください。
- ◆画像ノイズやモーションアーチファクトにより、評価が困難な場合があります。新皮質の取り込み位置に疑いがある場合は、位置合わせした形態画像を使用して、取り込み位置を特定してください。
- ◆タウヴィッド[®]静注はA β を標的としていません。
- ◆タウヴィッド[®]静注によるタウ病理の検出性能は、病理学的スペクトラムの初期段階にある患者では低くなる可能性があります [タウヴィッド[®]静注によるタウ病理の検出性能は、NFTスコアがB3 (Braak stage V/VI) のNFT病理を有するアルツハイマー型認知症患者が多くを占める検討において評価されました⁵⁶⁾]

陽性例

側頭葉後方(PLT)、後頭葉、頭頂葉/楔前部領域のいずれかにおいて新皮質の集積が増加します。新皮質の集積は、前頭葉の集積の有無にかかわらず、いずれかの半球で認められます。

陽性画像は、広範囲に分布するNFT (B3 : Braak stage V/VI) の存在を示唆します。

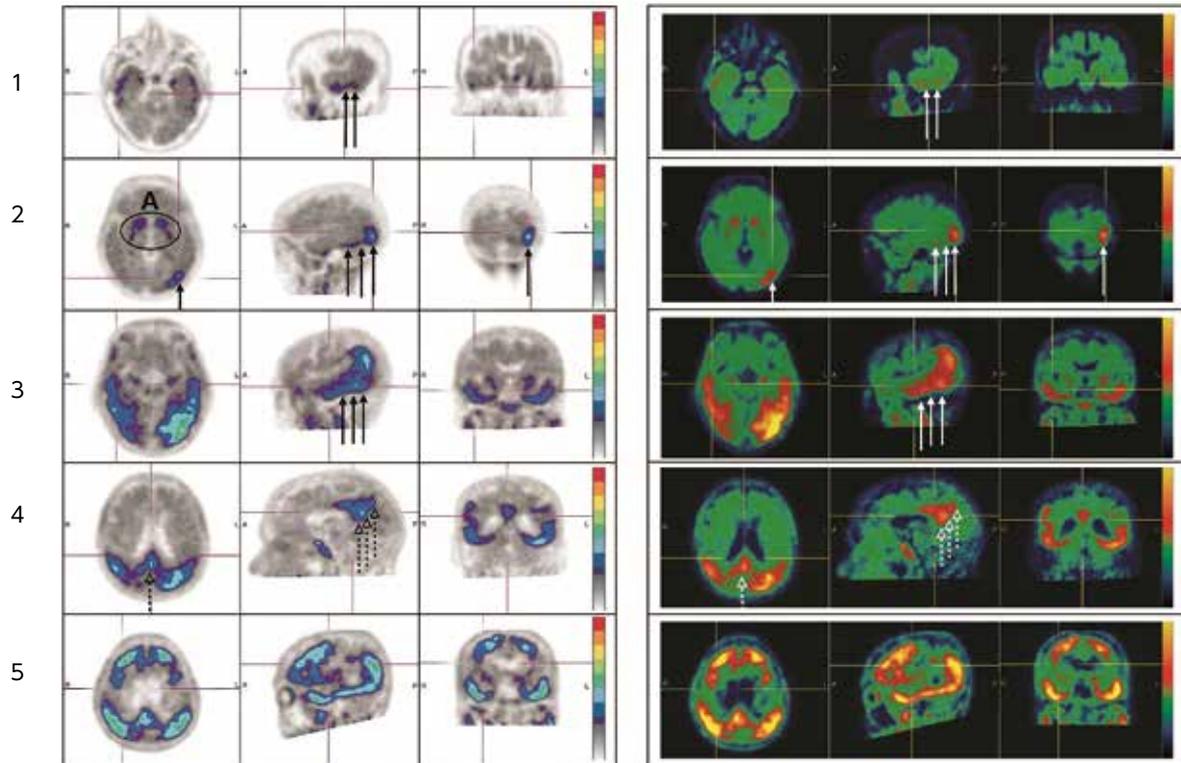


新皮質の集積がPLT及び後頭葉で増加している患者の例(矢印)
[カラースケール2の画像は、P.21 3列目を参照]

典型的な陽性例

カラースケール1

カラースケール2



- 1列目：PLTで取り込みが増加した例
- 2列目：PLT及び後頭葉に取り込みが増加した例
- 3、4列目：PLT、後頭葉(実線矢印)及び楔前部(破線矢印)で新皮質の取り込みが増加した例(3列目：側頭葉レベル、4列目：頭頂葉/楔前部レベル)
- 5列目：内側前頭前野/帯状回、外側前頭前野、PLT、頭頂葉、後頭葉及び楔前部領域で新皮質の取り込みが増加した例

<参考> 海外第Ⅲ相臨床試験(A16試験)におけるNFTスコア(海外データ)^{53, 57)}

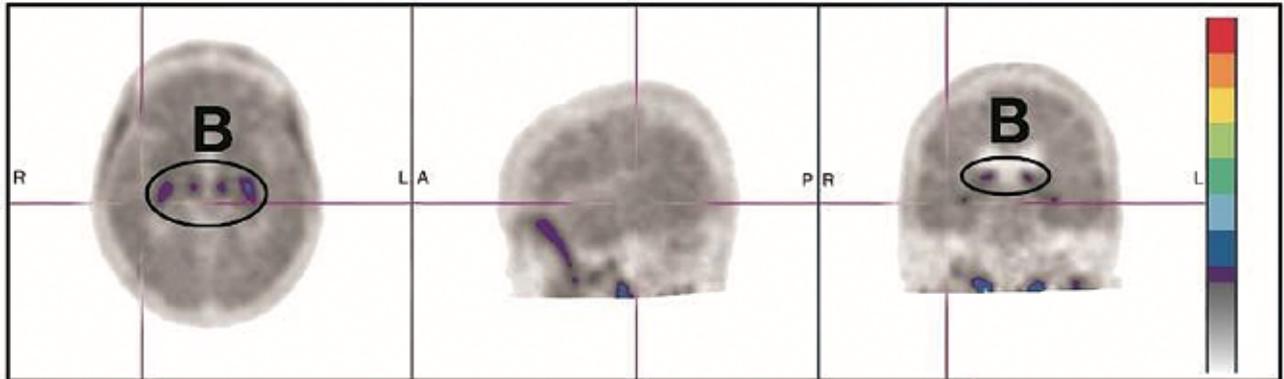
NFT score (Braak stage)	脳内のタウNFTの分布
B0 (None)	NFTなし
B1 (I/II)	NFTは嗅内野に局限
B2 (Ⅲ/Ⅳ)	B1+NFTは辺縁系に局限
B3 (V/Ⅵ)	B2+NFTは新皮質全体に分布

8. タウヴィッド[®] 静注を用いたタウPET画像の読影

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。

陰性例

新皮質の集積増加が認められない、又は側頭葉内側部、側頭葉前外側部、及び/又は前頭葉に局限した新皮質の集積増加が認められます。



新皮質の集積増加がみられない患者の例 (集積は小脳参照領域とほぼ同程度の強度)

B : 脈絡叢又は脳幹の神経核における標的以外の結合 (円)

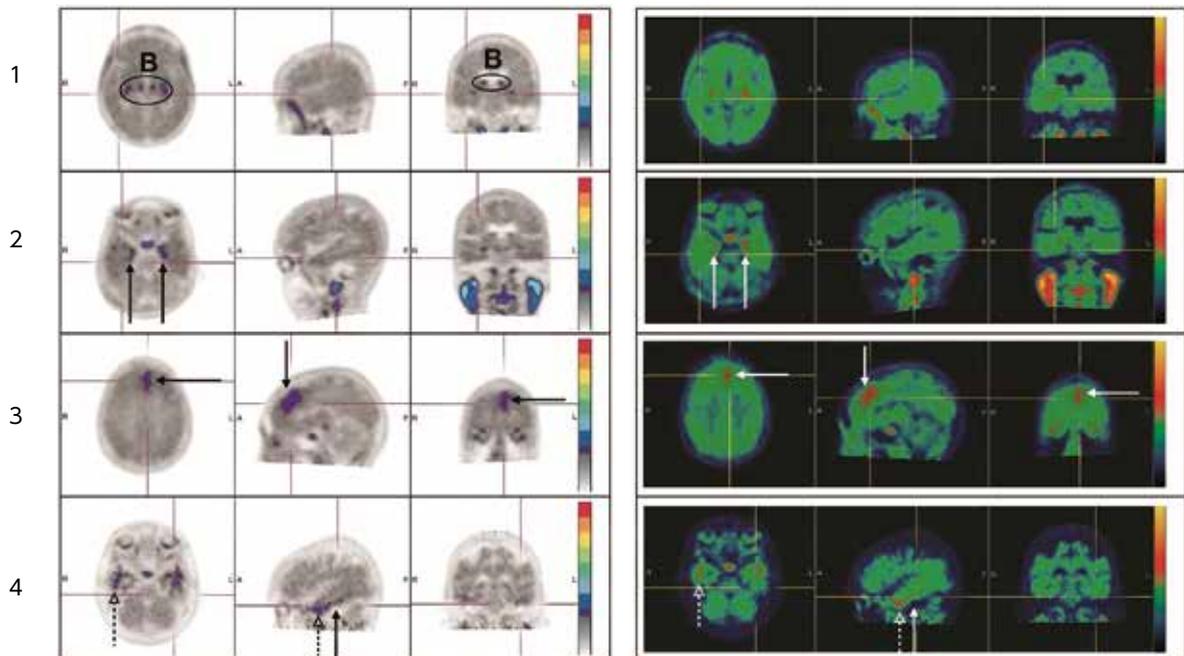
[カラースケール2の画像は、P.23 1列目を参照]

- ◆陰性例では、神経病理学的診断でADとされるレベルのNFTが存在している可能性があります (B2のタウ病理が少なくとも中等度の皮質アミロイド病理と併存している可能性があります)。
- ◆陰性例でアミロイド病理を確認していない場合は、AD病理の非存在を確認するための追加評価を検討してください。

典型的な陰性例

カラースケール1

カラースケール2



1列目：新皮質の集積が亢進していない例（集積は小脳参照領域と同程度である）

2列目：内側側頭葉に局在した集積が増加した例

3列目：前頭葉に限局した新皮質の集積が増加した例

4列目：PLT内に非連続的な取り込みの小さい局所的な集積を有する例（実線矢印）。ALT内の活性増加（破線矢印）が認められる。このパターンは後頭葉又は頭頂葉にもみられることがある。

偽陽性

非連続性のトレーサ取り込みの小集積は、偽陽性につながる可能性があります。

新皮質におけるトレーサの取り込みのみを、陽性評価に用いてください。

9. 吸収線量と放射線防護

(1) 吸収線量

タウヴィッド®静注を投与された患者は、放射線被ばくを受けます。健常成人9例(日本人3例を含む)を対象に、MIRD法により算出した吸収線量は以下のとおりです。

MIRD法により算出した吸収線量⁵⁸⁾

臓器	吸収線量 (mGy/370MBq) (n=9)	
	平均	標準偏差
副腎	5.3	0.3
脳	3.1	0.4
乳房	2.6	0.1
胆嚢壁	14.1	6.9
下部大腸壁	12.9	1.5
小腸	31.3	4.4
胃壁	4.7	0.1
上部大腸壁	35.3	5.0
心臓壁	11.0	1.3
腎臓	14.8	3.9
肝臓	21.2	3.0
肺	12.5	2.1
筋肉	3.3	0.1

臓器	吸収線量 (mGy/370MBq) (n=9)	
	平均	標準偏差
卵巢	7.7	0.6
脾臓	5.3	0.2
赤色骨髄	3.7	0.1
骨形成細胞	4.3	0.2
皮膚	2.2	0.1
脾臓	3.8	0.2
精巣	2.6	0.2
胸腺	3.2	0.1
甲状腺	2.5	0.2
膀胱壁	13.9	4.0
子宮	6.7	0.5
全身	4.4	0.1
実効線量	8.7mSv/370MBq	0.6mSv/370MBq

(2) 放射線防護

タウヴィッド®静注の投与やその後の検査に携わる医療従事者は、タウヴィッド®静注や投与後の患者を線源とする被ばくの低減と汚染の防止に細心の注意を払ってください。

- ◆タウヴィッド®静注の取扱いを含め、PET検査における医療従事者は医療機関の定めるところに従って必要な健康診断と放射線教育訓練を受け、バッジなどによる個人線量モニタリングを行ってください。実際の業務においては、関係法令と医療機関が定める規則に従い、放射線取扱主任者などの管理者の指示に従って放射線防護に努めてください。

放射線による外部被ばく防護の3原則は「時間」「距離」「遮蔽」です。

- ◆タウヴィッド®静注を扱う際には、ゴム製の使い捨て手袋を用いるとともに、遮蔽用シリンジシールドを装着するなど、適切な遮蔽を行ってください。
- ◆タウヴィッド®静注の準備や投与作業は手際よく行い、線源の取扱い時間の減少に努めてください。
- ◆タウヴィッド®静注投与時と撮像時には、専用の衝立を使用するなど効果的な遮蔽手段を講じて被ばく線量の低減に努めてください。また、作業時間を短縮させる、薬剤投与後の患者に必要以上に近づかない、患者との接触時間を減らすなど、作業者の被ばく低減に努めてください。
- ◆¹⁸Fの半減期は約110分です。

放射性物質による汚染は撮像アーチファクトや測定誤差の原因となり、PET検査の質を低下させることがあるため気をつけてください。

10. タウヴィッド® 静注使用時チェックリスト

タウヴィッド® 静注の投与

- 投与には、一般的なPET製剤の投与の際に用いるシリンジや延長チューブなどを使用する。
- 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⁴⁷⁾。
- 投与前及び投与後に放射エネルギーを測定して投与放射エネルギーを計算する。
- 本剤の有効期間は検定日時から15分であり⁴⁷⁾、適切な投与量を確保するため、投与は有効期間内に行う。
- 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(薬剤名、検定日時)を確認し、意図した患者へ確実に投与する⁴⁷⁾。

タウPET画像の撮像

- 関連する脳解剖領域全体(特に全小脳)をFOVに含める⁵³⁾。
- 撮像面と眼窩外耳孔線とが平行で、かつ矢状断像の中心に頭部の中心がくるよう、ポジショニングを行う⁴⁹⁾。
- 投与約80分後から撮像を開始する。撮像時間は20分間とする⁴⁷⁾。
- 撮像後、速やかに撮像中の体動の有無を確認する。

PET装置の品質管理

- PET及びPET/CT装置の定期点検を行う⁵⁰⁾。

11. 参考文献

- 1)日本神経学会 監修.「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会 編集. 認知症疾患診療ガイドライン 2017, 医学書院, 2017.
- 2) Jack CR et al. *Alzheimers Dement.* 2024; 20: 5143-5169.
著者にEli Lilly and Companyの元社員、株主、同社、同社及び同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。
- 3) Braak H et al. *Acta Neuropathol.* 1991; 82: 239-259.
- 4) Braak H et al. *Acta Neuropathol.* 2006; 112: 389-404.
- 5) WHO. Risk reduction of cognitive decline and dementia: WHO guidelines. 2019.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241550543> (2025年11月参照)
- 6) Alzheimer's Disease International. World Alzheimer Report 2024: Global changes in attitudes to dementia. <https://www.alzint.org/u/World-Alzheimer-Report-2024.pdf> (2025年11月参照)
- 7) 国立大学法人九州大学. 令和5年度老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業). 認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究. 2024.
<https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/uploads/resmaterials/0000000111.pdf> (2025年11月参照)
- 8) 厚生労働省. 令和2年(2020)患者調査.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/20/index.html> (2025年11月参照)
- 9) Ninomiya T et al. *Environ Health Prev Med.* 2020; 25: 64.
- 10) Santacruz KS et al. *Am Fam Physician.* 2001; 63: 703-713.
- 11) Anthony JC et al. *Psychol Med.* 1982; 12: 397-408.
- 12) Crum RM et al. *JAMA.* 1993; 269: 2386-2391.
- 13) 加藤伸司 ほか. 老年精神医学雑誌. 1991; 2: 1339-1347.
- 14) Frisoni GB. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2001; 70: 711-718.
- 15) Ferreira LK et al. *Clinics.* 2011; 66: 19-24.
- 16) Johnson KA et al. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2012; 2: a006213.
- 17) Jack CR Jr et al. *Lancet Neurol.* 2010; 9: 119-128.
著者にEli Lilly and Companyより謝金等を受領している者が含まれる。
- 18) Alves L et al. *Front Neurol.* 2012; 3: 1-20.
- 19) [アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン]ワーキンググループ 編集. アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン. 改訂第4版 2025年4月30日.
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2023/09/アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第4版_250430.pdf (2025年11月参照)
- 20) 高梨淳子. 医学検査. 2017; 66: 55-61.
- 21) Spies PE et al. *Curr Alzheimer Res.* 2010; 7: 470-476.
- 22) Hansson O et al. *Alzheimers Dement.* 2018; 14: 1470-1481.
- 23) Willemse EAJ et al. *Alzheimers Dement (Amst).* 2021; 13: e12182.
- 24) 東海林幹夫. *Cognition and Dementia.* 2009; 8: 270-275.
- 25) 橋本唯史. 医学のあゆみ. 2023; 287: 883-887.
- 26) Haass C et al. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2007; 8: 101-112.
- 27) Hyman BT et al. *Alzheimers Dement.* 2012; 8: 1-13.
- 28) Ittner LM et al. *Nat Rev Neurosci.* 2011; 12: 67-72.
- 29) Forlenza OV et al. *BMC Med.* 2010; 8: 89.
- 30) Jack CR Jr et al. *Alzheimers Dement.* 2018; 14: 535-562.
著者にEli Lilly and Companyの元社員、株主、同社及び/又は同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。

- 31) Jack CR Jr et al. Lancet Neurol. 2013; 12: 207-216.
著者にEli Lilly and Companyより謝金等を受領している者、Eli Lilly and Companyの傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者、同社と共同で開発を行った者が含まれる。
- 32) van Oostveen WM et al. Int J Mol Sci. 2021; 22: 2110.
- 33) Bateman RJ et al. N Engl J Med. 2012; 367: 795-804.
著者にEli Lilly and Company及び/又は同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。
- 34) Naseri NN et al. Neurosci Lett. 2019; 705: 183-194.
著者にEli Lilly and Companyの社員が含まれる。
- 35) Boche D et al. Neuropathol Appl Neurobiol. 2020; 46: 623-640.
- 36) Nelson PT et al. J Neuropathol Exp Neurol. 2007; 66: 1136-1146.
- 37) Bennett DA et al. Neurology. 2005; 64: 834-841.
- 38) Knopman DS et al. J Neuropathol Exp Neurol. 2003; 62: 1087-1095.
- 39) Nelson PT et al. J Neuropathol Exp Neurol. 2012; 71: 362-381.
- 40) Nelson PT et al. J Neuropathol Exp Neurol. 2009; 68: 1-14.
- 41) Tomlinson BE et al. J Neurol Sci. 1970; 11: 205-242.
- 42) 石井賢二. 臨床放射線. 2021; 66: 309-315.
- 43) Rabinovici GD et al. Alzheimers Dement. 2025; 21(1): e14338.
著者にEli Lilly and Company及び/又は同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。
- 44) Rabinovici GD et al. J Nucl Med. 2025; 66(Suppl 2): S5-S31.
著者にEli Lilly and Company及び/又は同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。
- 45) Shimohama S et al. Neurology. 2023; 100(3): e264-e274.
- 46) Villemagne VL et al. Alzheimers Dement (Amst). 2023; 15(3): e12454.
著者にEli Lilly and Companyより謝金等を受領している者、同社及び同社の傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsより謝金等を受領している者が含まれる。
- 47) タウヴィッド® 静注 電子添文 2024年12月作成(第1版)
- 48) Sureshbabu W et al. J Nucl Med Technol. 2005; 33: 156-161.
- 49) Varrone A et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009; 36: 2103-2110.
- 50) Boellaard R et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008; 35: 2320-2333.
- 51) Beyer T et al. J Nucl Med Technol. 2005; 46: 596-602.
- 52) Jie CVML et al. Pharmaceuticals (Basel). 2021; 14: 110.
- 53) TAUVID™ U.S. Prescribing Information. 2024年2月改訂
- 54) Tian M et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49: 895-904.
- 55) Grabher BJ. J Nucl Med Technol. 2019; 47: 13-20.
- 56) 社内資料：¹⁸F-AV-1451-A16試験の概要(承認時評価資料)
- 57) 社内資料：対象疾患の概要(承認時評価資料)
- 58) 社内資料：臨床薬理：個々の試験結果の要約(承認時評価資料)

Drug Information

放射性医薬品/タウイメーシング剤 処方箋医薬品^{注1} 薬価基準未収載

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	30600AMX00297000
承認年月	2024年12月
販売開始年月	2025年3月
国際誕生年月	2020年5月

タウヴィッド® 静注

TAUVID® Injection

放射性医薬品基準フロルタウシビル(¹⁸F)注射液

貯法：室温保存、有効期間：検定日時から15分

^{注2}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	タウヴィッド静注	
	1バイアル中	1~9mL
有効成分	フロルタウシビル(¹⁸ F)	370MBq(検定日時)*
添加剤	無水エタノール	78.9~710.1mg
	生理食塩液	0.9~8.1mL
	無水リン酸一水素ナトリウム	適量
	希塩酸	適量

*検定日時においてフロルタウシビル(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	タウヴィッド静注	
外観	無色澄明の液	
pH	6.0~8.0	
浸透圧比	約8(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及び軽度の認知症患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤を用いたPET検査は、ドナネマブ(遺伝子組換え)の投与の可否の検討において脳内タウ蓄積の有無に関する情報を得る目的のみ実施すること。アルツハイマー病の診断における有用性は確立していない。

6. 用法及び用量

フロルタウシビル(¹⁸F)として370MBqを静脈内投与し、投与約80分後から撮像を開始する。撮像時間は20分間とする。

8. 重要な基本的注意

8.1 検査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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、検査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

検査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、投与後4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%未満	頻度不明
神経系障害	頭痛	味覚不全
一般・全身障害および投与部位の状態		注射部位疼痛
臨床検査		血圧上昇

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、本剤の取違え防止のため、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。

14.2 検査上の注意

14.2.1 脳内タウ蓄積の有無の評価は大脳皮質における本剤の集積のみにより行うこと。本剤の非特異的集積が脈絡叢、線条体、脳幹部に見られることがある。また、大脳皮質の集積と連続性を持たない本剤の小さな集積は偽陽性所見である場合があるので注意すること。

14.2.2 本剤を用いたPET検査について脳内タウの定量に関する有用性は確立していない。

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培養チャイニーズハムスター卵巣細胞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

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

タウヴィッド、TAUVIDはAvid Radiopharmaceuticals, Inc. の登録商標です。

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。
2025年3月作成(第1版)



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)14987428121001

2025年12月作成

22512005F1

TAU-2-002