

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/タウイメージング剤 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 薬価基準未収載

# タウヴィット<sup>®</sup> 静注

## TAUVID<sup>®</sup> Injection

放射性医薬品基準フルクタウシビル(<sup>18</sup>F)注射液

<sup>注)</sup>注意-医師等の処方箋により使用すること

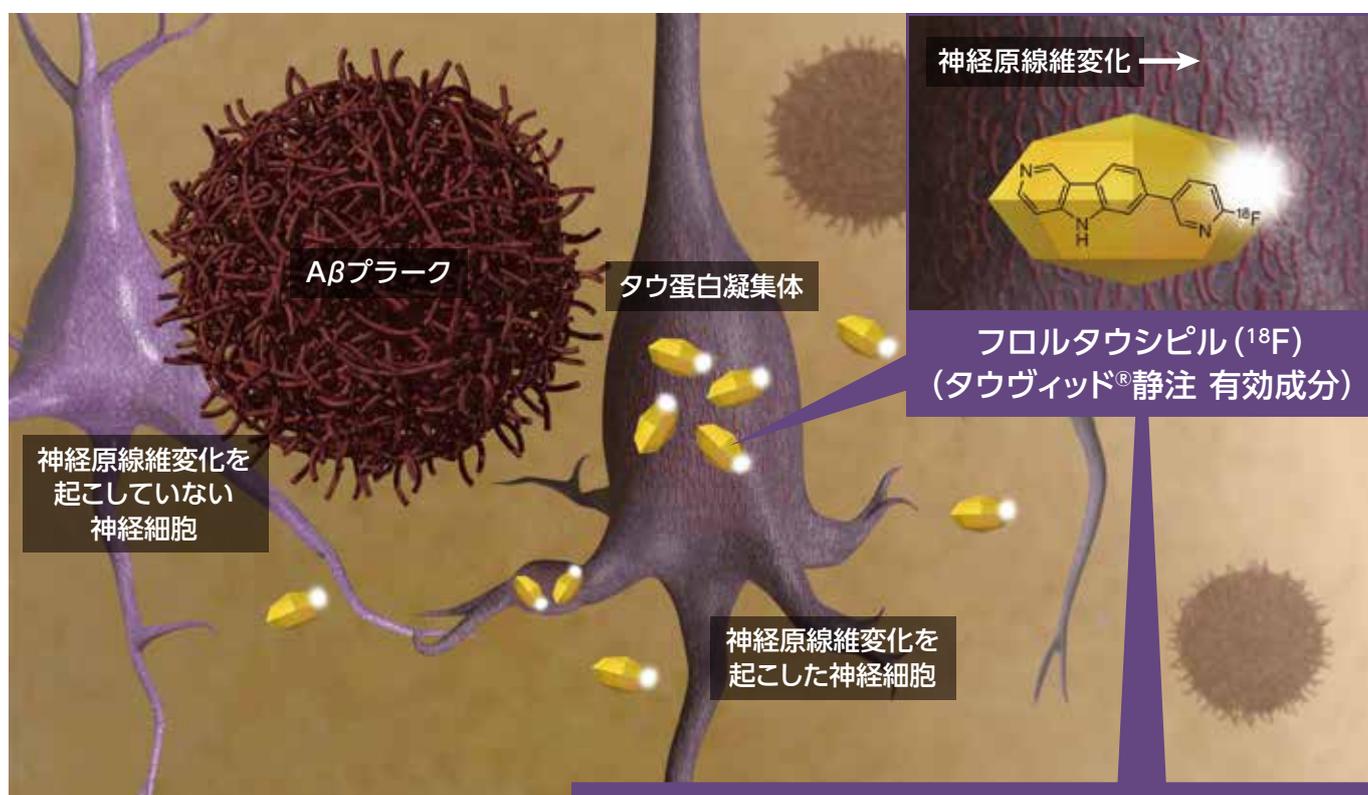
**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## PETによるNFTのイメージング

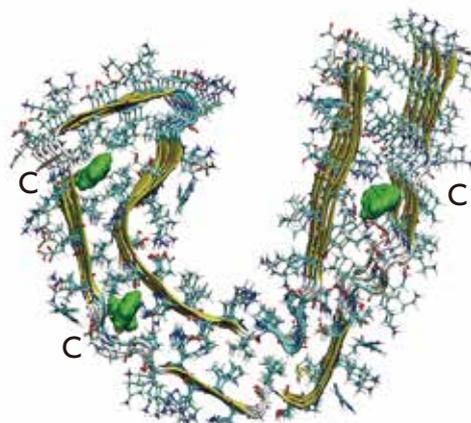
タウヴィッド®静注は、放射性フッ素 ( $^{18}\text{F}$ ) で標識されたフロルタウシピル ( $^{18}\text{F}$ ) を有効成分とする、ヒト脳内における凝集したタウに由来する神経原線維変化 (NFT) の画像化を目的に開発されたPET検査用放射性医薬品です。

### ● 集積機序 (*in vitro*)<sup>1)</sup>

精製ヒトタウ蛋白凝集体を用いた*in vitro*結合試験において、フロルタウシピル ( $^{18}\text{F}$ ) は精製ヒトタウ蛋白凝集体に高い親和性で結合することが示されました。また、ヒト脳組織切片を用いたオートラジオグラフィ試験において、フロルタウシピル ( $^{18}\text{F}$ ) はヒトタウ蛋白凝集体に選択的に結合することが示されました。



### フロルタウシピル ( $^{18}\text{F}$ ) のAD由来タウ線維の結合部位<sup>2)</sup>



C: 3つのフロルタウシピル ( $^{18}\text{F}$ ) のCryptic (タンパク質立体構造に隠された) 結合部位

1) 社内資料: 効力を裏付ける試験 (承認時評価資料)

2) Murugan NA et al. ACS Chem Neurosci. 2021; 12: 2437-2447. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Murugan NA et al. ACS Chem Neurosci. 2021; 12: 2437-2447.<sup>2)</sup> (Fig5) より改変

## ● 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でのみ実施すること。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( $^{18}\text{F}$ )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。

【薬剤投与から撮像終了まで約1時間40分】



## ● 22. 包装

370MBq(1~9mL) [1バイアル]



### フレキシブルドーズ™製剤

フレキシブルドーズ™製剤は、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。

タウヴィッド®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。

# 国際共同第Ⅲ相臨床試験 (AACI試験) 3-5

## 1 ドナネマブ投与患者におけるタウPET検査の意義

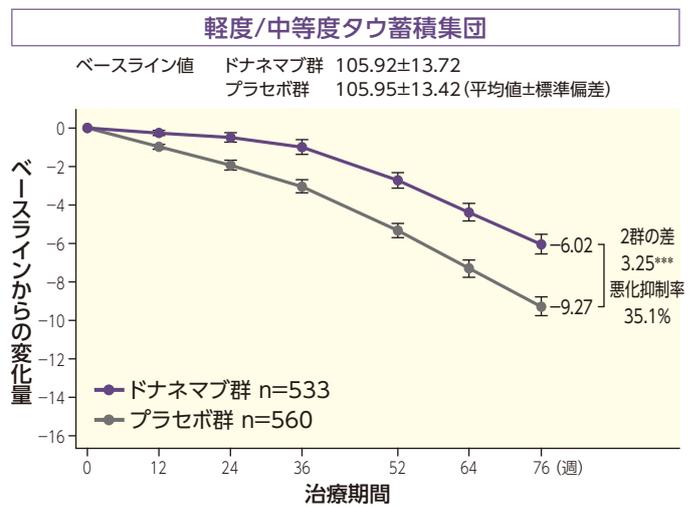
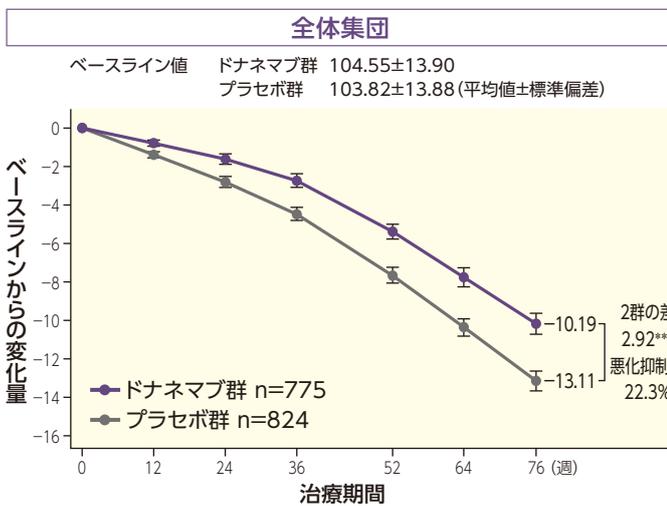
フロルタウシビル ( $^{18}\text{F}$ ) を用いたPET検査により軽度から高度の脳内タウ蓄積が認められた早期AD患者\*1を対象として、ドナネマブの有効性をプラセボと比較検討しました。その結果、フロルタウシビル ( $^{18}\text{F}$ ) を用いたPET検査について、早期AD患者に対し、ドナネマブの投与可否の検討に有用な情報を提供する上での有効性が示されました。

### ● iADRS\*2スコアのベースラインから76週時までの変化量(全体集団) (主要評価項目、検証的解析結果)

全体集団におけるiADRSのベースラインから76週時の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は、ドナネマブ群-10.19±0.53、プラセボ群-13.11±0.50でした。変化量の群間差(95%信頼区間)は2.92(1.508, 4.331)であり、プラセボ群に対する優越性が検証されました( $p < 0.001$ 、多重性の調整あり、NCS2)。悪化抑制率は22.3%でした。

軽度/中等度タウ蓄積集団におけるiADRSのベースラインから76週時の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は、ドナネマブ群-6.02±0.50、プラセボ群-9.27±0.49でした。変化量の群間差(95%信頼区間)は3.25(1.883, 4.618)であり、プラセボ群に対する優越性が検証されました( $p < 0.001$ 、多重性の調整あり、NCS2)。悪化抑制率は35.1%でした。

iADRSスコアのベースラインから投与76週時までの変化量



\*\*\* $p < 0.001$  (vs プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準 0.01)

NCS2 (固定効果:NCSの基底展開項、基底展開項×投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースライン時のAChE阻害薬/メマンチンの併用、医療機関、ベースライン時のタウ蓄積)

悪化抑制率=(変化量の群間差/プラセボ群の変化量)×100

\*\*\* $p < 0.001$  (vs プラセボ) (多重性の調整あり、有意水準 0.04)

NCS2 (固定効果:NCSの基底展開項、基底展開項×投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースライン時のAChE阻害薬/メマンチンの併用、医療機関)

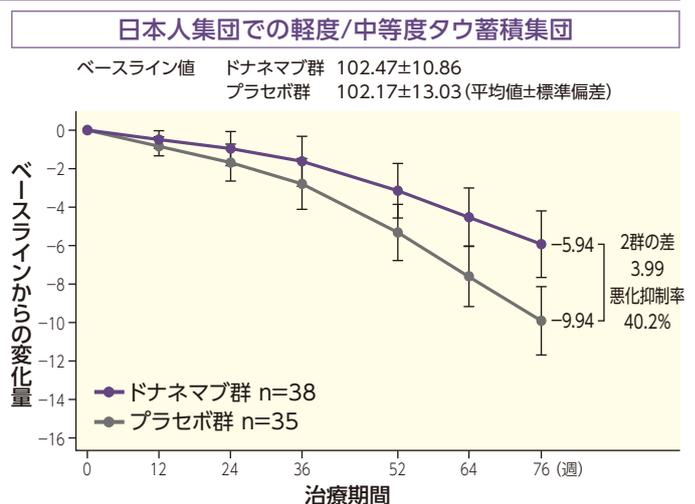
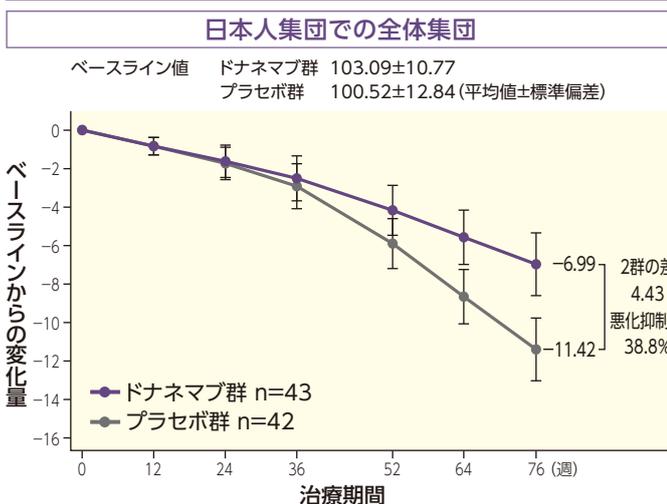
悪化抑制率=(変化量の群間差/プラセボ群の変化量)×100

### ● iADRSスコアのベースラインから76週時までの変化量(日本人集団におけるサブグループ解析)

日本人集団での全体集団におけるiADRSのベースラインから76週時の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は、ドナネマブ群-6.99±1.62、プラセボ群-11.42±1.62でした。変化量の群間差(95%信頼区間)は4.43(-0.173, 9.031)、悪化抑制率は38.8%でした。

日本人集団での軽度/中等度タウ蓄積集団におけるiADRSのベースラインから76週時の変化量(最小二乗平均値±標準誤差)は、ドナネマブ群-5.94±1.71、プラセボ群-9.94±1.78でした。変化量の群間差(95%信頼区間)は3.99(-0.978, 8.966)、悪化抑制率は40.2%でした。

iADRSスコアのベースラインから投与76週時までの変化量



悪化抑制率=(変化量の群間差/プラセボ群の変化量)×100

悪化抑制率=(変化量の群間差/プラセボ群の変化量)×100

## 2 フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) 投与時の安全性

全体集団では、フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) 投与から投与2日後までに39例 (2.3%) に48件の有害事象が発現しました。2件以上報告された有害事象は、発現件数が高い順にARIA-H<sup>\*3</sup>5例 (0.3%) 5件、脳表ヘモジデリン沈着症3例 (0.2%) 3件、転倒2例 (0.1%) 3件、ARIA-E<sup>\*4</sup>2例 (0.1%) 2件及び脳微小出血2例 (0.1%) 2件でした。重症度はすべて軽度又は中等度でした。フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) と因果関係ありと判断された有害事象は3例4件 (頭痛、浮動性めまい、多汗症及び発疹) でした。死亡を含む重篤な有害事象は認められませんでした。

日本人集団では、2例 (2.3%) 2件の有害事象が発現し、その内訳は腹部不快感1例 (1.1%)、口腔ヘルペス1例 (1.1%) でした。重症度はいずれも軽度でした。フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) と因果関係ありと判断された有害事象は認められませんでした。死亡を含む重篤な有害事象は認められませんでした。

<b>デザイン</b>	無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
<b>目的</b>	フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) を用いたPET検査により軽度から高度の脳内タウ蓄積が認められた早期AD患者を対象として、ドナネマブの有効性をプラセボと比較検討する。
<b>対象</b>	PET検査により脳内にアミロイドベータ (Aβ) プラーク沈着及びタウ蓄積が認められた早期AD患者 無作為化例数 [タウ蓄積が軽度から中等度及び高度の全体集団 (以降、全体集団) <sup>*5</sup> : 1736例 (ドナネマブ群860例、プラセボ群876例) [うち日本人88例 (ドナネマブ群45例、プラセボ群43例)] [タウ蓄積が軽度から中等度の集団 (以降、軽度/中等度タウ蓄積集団) <sup>*5</sup> : 1182例 (ドナネマブ群588例、プラセボ群594例) [うち日本人76例 (ドナネマブ群40例、プラセボ群36例)] 安全性解析対象集団 [全体集団]: 1727例 (ドナネマブ群853例、プラセボ群874例) [うち日本人88例 (ドナネマブ群45例、プラセボ群43例)]
<b>試験方法</b>	フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) として370MBqを静脈内投与し、投与75分後から30分間の撮像により画像を得た。トレーニングを受け、実施医療機関から独立した読影者がPET画像を定性的及び定量的 (軽度から中等度又は高度のタウ蓄積) に評価した。対象をドナネマブ群又はプラセボ群のいずれかに1:1の比で無作為に割り付けた。割り付けの層別因子には、実施医療機関及びタウ蓄積 (軽度から中等度、高度) を用いた。ドナネマブ <sup>*6</sup> 群では、最初の3回はドナネマブ700mgを、4回目以降はドナネマブ1400mgを4週間ごとに最長72週間静脈内投与した。投与24、52、76、102、130週時のアミロイドPET検査により測定したAβプラークの除去がプラセボ切り替え基準 <sup>*7</sup> に該当した患者は、ドナネマブからプラセボへ二重盲検下で変更した。
<b>評価項目</b>	主要評価項目 (検証的解析項目): iADRSスコアのベースラインから投与76週時までの変化量 以下の集団を対象に評価した。 ・全体集団: ベースライン時に脳内Aβアミロイド病理を有し、無作為割り付けされたすべての早期AD被験者 (ベースライン時に脳内Aβアミロイド病理を有し、タウ蓄積が高度の被験者を含む) ・軽度/中等度タウ蓄積集団: ベースライン時に脳内Aβアミロイド病理を有し、タウ蓄積が軽度から中等度である早期AD被験者 フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) に関する安全性: フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) 投与から投与後2日までに発現した有害事象 (データカットオフ日まで)
<b>解析計画</b>	有効性の解析はEES <sup>*8</sup> 集団 (ベースラインとその後1回以上の評価を完了したすべての患者) を対象に行った。主要解析として、全体集団及び軽度/中等度タウ蓄積集団を対象にiADRSスコアのベースラインから投与76週時までの変化量を評価するために、自由度2の自然3次スプライン (NCS2 <sup>*9</sup> ) 解析を実施した。 ・2群の差 (vs プラセボ) (多重性の調整あり、全体集団の有意水準 0.01 (両側)、軽度/中等度タウ蓄積集団の有意水準 0.04 (両側)) NCS2 (連続変数: 評価時点 (週)、従属変数: 各評価時点のスコア、固定効果: NCSの基底展開項、基底展開項×投与群の交互作用、ベースライン時の年齢、ベースライン時のAChE阻害薬/メマンチンの併用、医療機関、全体集団ではベースライン時のタウ蓄積) ・悪化抑制率= (変化量の群間差/プラセボ群の変化量) ×100 日本人集団におけるサブグループ解析を事前に計画した。

- ※1 ADによる軽度認知障害及び軽度の認知症患者
- ※2 認知機能+iADLのスコア: ADCS-iADL (手段的日常生活機能) とADAS-Cog13 (認知機能) を統合したスコアで、ADによる軽度認知障害から中等度の認知症の進行と治療効果を評価できることが確認されている。合計スコアは0から144の範囲をとり、スコア低値は障害の程度が大きい。
- ※3 アミロイド関連画像異常: 微小出血及びヘモジデリン沈着
- ※4 アミロイド関連画像異常: 浮腫/滲出液貯留
- ※5 軽度から中等度のタウ蓄積: ・標準取込比 (SUVr) 1.10以上1.46以下でタウ蓄積パターンが中等度のτAD/パターン [τAD+] と一致する患者  
・SUVr 1.46以下でタウ蓄積パターンが進行したτAD/パターン [τAD++] と一致する患者  
高度のタウ蓄積: SUVr 1.46超でタウ蓄積パターンが中等度のτAD/パターン [τAD+] 又は進行したτAD/パターン [τAD++] と一致する患者
- ※6 ドナネマブの用法及び用量  
通常、成人にはドナネマブ (遺伝子組換え) として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。
- ※7 アミロイドPET検査により測定したAβプラーク蓄積が、いずれか1回の測定で11センチロイド未満、又は連続する2回の測定で11以上25センチロイド未満と定義した。
- ※8 評価可能な有効性集団
- ※9 欠測値のある経時測定データを解析する手法

3) 社内資料: IST-MC-AAC試験の概要 (承認時評価資料)

4) Sims JR et al. JAMA. 2023; 330: 512-527.

本試験はEli Lilly and Companyの資金提供により行われた。

著者にEli Lilly and Companyの社員、株主、Eli Lilly and Companyから謝金等を受領している者が含まれる。

5) Sato S et al. Neurol Ther. 2024; 13: 677-695.

本試験はEli Lilly and Companyの資金提供により行われた。

著者にEli Lilly and Companyの社員、株主、Eli Lilly Japan K.K.の社員、Eli Lilly Japan K.K.から謝金等を受領している者が含まれる。

### 6. 用法及び用量

フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) 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。

# 海外第Ⅲ相臨床試験 (A16試験)<sup>6)</sup> (海外データ)

## 1 診断能

NFTスコアとADNC (ADの神経病理学的変化) を真のスタンダードとして、5名の読影者がフロルタウシビル (<sup>18</sup>F) PET画像を定性的に読影し、診断能を検討しました。

### ● A16試験における診断能

	B3 NFTスコア (64例) <sup>a</sup> (有効性主要解析1)		高レベルのADNC (64例) <sup>b</sup> (有効性主要解析2)	
	感度 (%)	特異度 (%)	感度 (%)	特異度 (%)
読影者 1	97.4 [86.8, 99.5]	68.0 [48.4, 82.8]	97.4 [86.8, 99.5]	65.4 [46.2, 80.6]
読影者 2	92.3 [79.7, 97.3]	92.0 [75.0, 97.8]	94.7 [82.7, 98.5]	92.3 [75.9, 97.9]
読影者 3	92.3 [79.7, 97.3]	88.0 [70.0, 95.8]	94.7 [82.7, 98.5]	88.5 [71.0, 96.0]
読影者 4	92.3 [79.7, 97.3]	76.0 [56.6, 88.5]	94.7 [82.7, 98.5]	76.9 [57.9, 89.0]
読影者 5	100.0 [91.0, 100.0]	52.0 [33.5, 70.0]	100.0 [90.8, 100.0]	50.0 [32.1, 67.9]

点推定値 [95%信頼区間]  
 a: 病理診断における陽性 (NFTスコアがB3) は39例、陰性 (NFTスコアがB0~2) は25例  
 b: 病理診断における陽性 (ADNCが高レベル) は38例、陰性 (ADNCがなし、低レベル又は中間レベル) は26例

### [参考] フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) PET画像と、NFT及びアミロイドプラークの免疫組織染色像 (代表例)

#### ● フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) PETの視覚読影分類と組織構造の比較<sup>7)</sup>

	NFT (AT8)				アミロイドプラーク (6E10)			
	上側頭回又は 中側頭回	中前頭回	上側頭回又は 中側頭回	中前頭回	上側頭回又は 中側頭回	中前頭回	上側頭回又は 中側頭回	中前頭回
フロルタウシビル 非ADパターン								
フロルタウシビル 中等度ADパターン								
フロルタウシビル 高度ADパターン								

視覚的読影3段階の代表例3例と、各々に対応する、AT8抗体で神経原線維変化 (NFT) を、6E10抗体でアミロイドプラークを染色した、上側頭回又は中側頭回 (Braak region of interest [以下、ROI] <sup>7)</sup> ) 及び中前頭回 (Braak ROI 6) の組織切片。画像は青-緑-赤-黄色のカラースケールで表示され、皮質のカウントは小脳の平均カウントの1.65倍にスケール化されている。  
 A, anterior; AD, Alzheimer disease; L, left; P, posterior; R, right  
 Reproduced with permission from JAMA Neurol. 2020; 77 (7): 829-839. Copyright © 2020 American Medical Association. All rights reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

## 2 安全性

フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) 投与48時間後までの有害事象の発現割合は9.0% (14/156例) であり、認められた有害事象は激越3例 (1.9%)、頭痛2例 (1.3%)、急性腎障害、うっ血性心不全、下痢、体位性めまい、転倒、低マグネシウム血症、低酸素性虚血性脳症、注射部位内出血、精神障害、心筋梗塞、ミオパチー、悪心、悪性新生物、処置による嘔吐、落ち着きのなさ、振戦、回転性めまい各1例 (0.6%) でした。

フロルタウシビル (<sup>18</sup>F) 投与後48時間以内に報告された副作用は、下痢、心筋梗塞、悪心、回転性めまいが各1件でした。

死亡は2例 (急性腎障害、悪性新生物) に認められましたが、いずれもフロルタウシビル (<sup>18</sup>F) との因果関係が否定されました。

死亡以外の重篤な有害事象は1例 (心筋梗塞) に認められ、治験担当医師の判定ではフロルタウシビル (<sup>18</sup>F) との因果関係は否定されませんでした。

<b>デザイン</b>	非盲検、多施設共同試験
<b>目的</b>	剖検時のタウの病理学的所見 (Braak病期分類 <sup>8)</sup> のNFTスコア) 及びNIA-AA診断基準 <sup>9)</sup> に基づき判定されたADNCを真のスタンダードとして、生前のフロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) の診断能との関係を評価する。
<b>対象</b>	156例 (認知症: 103例、軽度認知障害: 3例、認知機能正常: 50例) 主要解析対象集団: 64例 (認知症: 49例、軽度認知障害: 1例、認知機能正常: 14例) 安全性解析対象集団: フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) が投与された156例
<b>試験方法</b>	フロルタウシビル ( <sup>18</sup> F) として370MBq (±10%) を静脈内投与し、投与約80分後から20分間の撮像により画像を得た。臨床及び神経病理の結果を盲検化された5名の読影者がPET画像を定性的に読影し、τADパターン陽性又は陰性と判断した。
<b>評価項目</b>	有効性主要解析1 (主要評価項目): NFTスコアを真のスタンダードとした際の定性的評価の診断能 <sup>*1)</sup> の解析 有効性主要解析2 (主要評価項目): ADNCを真のスタンダードとした際の定性的評価の診断能 <sup>*2)</sup> の解析 安全性: 有害事象及びバイタルサイン等
<b>解析計画</b>	読影の診断能 (感度及び特異度) の両側95%信頼区間は、Wilsonスコア法を用いて算出した。読影者5名のうち同一の3名以上について、感度と特異度の両方の95%信頼区間の下限が50%以上 (両側有意水準 0.05で統計学的に有意) である場合に達成と判断した。有効性主要解析2は有効性主要解析1が達成した場合のみ実施することとした。

\*1 Braak病期分類のNFTスコアがB3の被験者を検出するための診断能

\*2 NIA-AA診断基準に基づき判定されたADNCが高レベルの被験者を検出するための診断能

6) 社内資料: <sup>18</sup>F-AV-1451-A16試験の概要 (承認時評価資料)

7) Fleisher AS et al. JAMA Neurol. 2020; 77: 829-839.

本試験はEli Lilly and Companyの傘下であるAvid Radiopharmaceuticalsの資金提供により行われた。著者にEli Lilly and Company又はAvid Radiopharmaceuticalsの社員及び元社員、いずれかの企業から謝金等を受領している者が含まれる。

8) Braak H et al. Acta Neuropathol. 2006; 112: 389-404.

9) Hyman BT et al. Alzheimers Dement. 2012; 8: 1-13.

## 統合解析<sup>10)</sup>

28の臨床試験においてフルルタウシビル (<sup>18</sup>F) が投与された被験者における安全性を検討しました。臨床試験に組み入れられた5985例のうち、フルルタウシビル (<sup>18</sup>F) が1回以上投与された4652例(日本人214例)を安全性解析対象集団として、統合解析を行いました。

### ● 統合解析の対象となった臨床試験一覧

試験名	対象患者	登録例数(例)	用量(MBq) <sup>a</sup>
<b>Dx試験<sup>b</sup></b>			
T807000試験	55歳以上のhigh probable AD又はlow probable ADの被験者	16	370
A01試験	20歳以上40歳以下又は65歳以上の健常被験者、50歳以上のMCI due to AD又はpossible/probable ADの被験者 T807000試験において本剤を用いたPET検査が実施された被験者	36	370
A03試験	50歳以上のprobable AD、MCI、CNの被験者	24	370
A04試験	以前に本剤を用いたPET検査が実施された50歳以上の被験者	44	370
A05試験	A05E試験:AD、MCI、CNの被験者 A05C試験:MCI又はpossible/probable ADの被験者	A05E試験:223 A05C試験:160	370
A07試験	治験実施医療機関の随伴プロトコルに同意が得られ登録された被験者	41	370
A08試験	AIBL試験の診断分類基準に該当した60歳超の被験者	86	240
A09試験	50~85歳のPSP、CBD、CNの被験者	29	370
A10試験	50歳以上のprobable AD、CNの被験者	22	240
A11試験	プロの格闘試合に10回以上参加したことがある被験者	35	370
A13試験	余命が6カ月以内と診断された60~89歳の被験者	3	370
A14試験	18歳以上の認知機能障害又はCNの被験者	179	370
A16試験	50歳以上で余命6カ月以内と診断された被験者	156	370
A18試験	A05C試験を完了した被験者	79	370
A19試験	FTD患者	14	370
A20試験	BIOCARD試験に登録された被験者	23	370
<b>BM試験<sup>c</sup></b>			
TZAX試験	LZAX試験で本剤の投与を受けた早期AD患者	224	240
LZBE試験 <sup>d</sup>	Probable AD患者	9	240
AZET試験 <sup>d</sup>	早期AD患者	139	240
AZES試験 <sup>d</sup>	早期AD患者	424	240
AZFD試験 <sup>d</sup>	早期AD患者		240
LLCF試験 <sup>d</sup>	早期AD患者	307	370
AACG試験	早期AD患者	936	370
LMDC試験	早期AD患者	931	370
A23試験	AD患者	155	370
A24試験	AD患者	161	370
ADNI2試験	MCI、SMC、CNの被験者	107	370
ADNI-DOD試験	MCI、CNの被験者	132	370

a:用法はいずれも単回静脈内投与

b:フルルタウシビル (<sup>18</sup>F) を用いたPET検査の診断能の評価を主要目的とした試験

c:試験組入れ時又は追跡調査時においてフルルタウシビル (<sup>18</sup>F) を用いたPET検査をバイオマーカーとして用いた試験

d:早期中止された。

CBD:大脳皮質基底核変性症 MCI:軽度認知障害

CN:認知機能正常

FTD:前頭側頭型認知症

PSP:進行性核上性麻痺

SMC:主観的記憶障害

### ● 0.2%以上の発現が認められた有害事象(安全性解析対象集団)

フルルタウシビル (<sup>18</sup>F) 投与48時間後まで(有害事象の発現時間が不明の場合は2日後まで)に、全体集団で303例(6.5%、303/4652例)421件の有害事象が認められました。0.2%以上の発現が認められた有害事象は、右表のとおりでした。死亡を含む重篤な有害事象は、フルルタウシビル (<sup>18</sup>F) との因果関係は認められないと判断されました。日本人集団では、4例(1.9%、4/214例)5件(血圧上昇・悪心、不眠症、咽頭炎、皮膚剥脱)の有害事象が認められました。死亡を含む重篤な有害事象は認められませんでした。

	全体集団(4652例) %(例)
頭痛	0.9 (40)
注射部位疼痛	0.6 (29)
下痢	0.3 (13)
血圧上昇	0.3 (12)
浮動性めまい	0.2 (10)
高血圧	0.2 ( 8)
悪心	0.2 ( 7)

上表に示す28の臨床試験を統合

10) 社内資料:安全性統合解析(承認時評価資料)

#### 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

#### 6. 用法及び用量

フルルタウシビル (<sup>18</sup>F) 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。

● 略語表

略語	英語 (省略なし)	日本語
Aβ	Amyloid-β	アミロイドベータ
AD	Alzheimer's disease	アルツハイマー病
ADNC	Alzheimer's Disease Neuropathologic Change	アルツハイマー病神経病理学的変化
ARIA-E	Amyloid related imaging abnormalities-edema/effusion	アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留
ARIA-H	Amyloid related imaging abnormalities-hemorrhage or superficial siderosis	アミロイド関連画像異常-微小出血及びヘモジデリン沈着
CBD	Corticobasal Degeneration	大脳皮質基底核変性症
CN	Cognitively Normal	認知機能正常
EES	Evaluable Efficacy Set	評価可能な有効性集団
FTD	Frontotemporal Dementia	前頭側頭型認知症
iADRS	integrated Alzheimer's Disease Rating Scale	-
MCI	Mild Cognitive Impairment	軽度認知障害
NCS2	Natural Cubic Spline Model with 2 Degrees of Freedom	自由度2の自然3次スプライン
NFT	Neurofibrillary Tangle	神経原線維変化
NIA-AA	National Institute on Aging-Alzheimer's Association	米国国立老化研究所/アルツハイマー病協会
PET	Positron Emission Tomography	陽電子放出断層撮影
PSP	Progressive Supranuclear Palsy	進行性核上性麻痺
SMC	Subjective Memory Complaint	主観的記憶障害
SUVr	Standardised Uptake Value Ratio	標準取込比

-:該当する表記なし

Drug Information

放射性医薬品/タウイメージング剤 処方箋医薬品<sup>注)</sup> 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<sup>®</sup> 静注**

TAUVID<sup>®</sup> Injection

放射性医薬品基準フロルタウシビル<sup>(18F)</sup>注射液

貯法：室温保存、有効期間：検定日時から15分

<sup>注)</sup>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 <sup>(18F)</sup>	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<sup>(18F)</sup>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でのみ実施すること。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<sup>(18F)</sup>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



2025年12月改訂  
22512005FI  
TAU-2-004