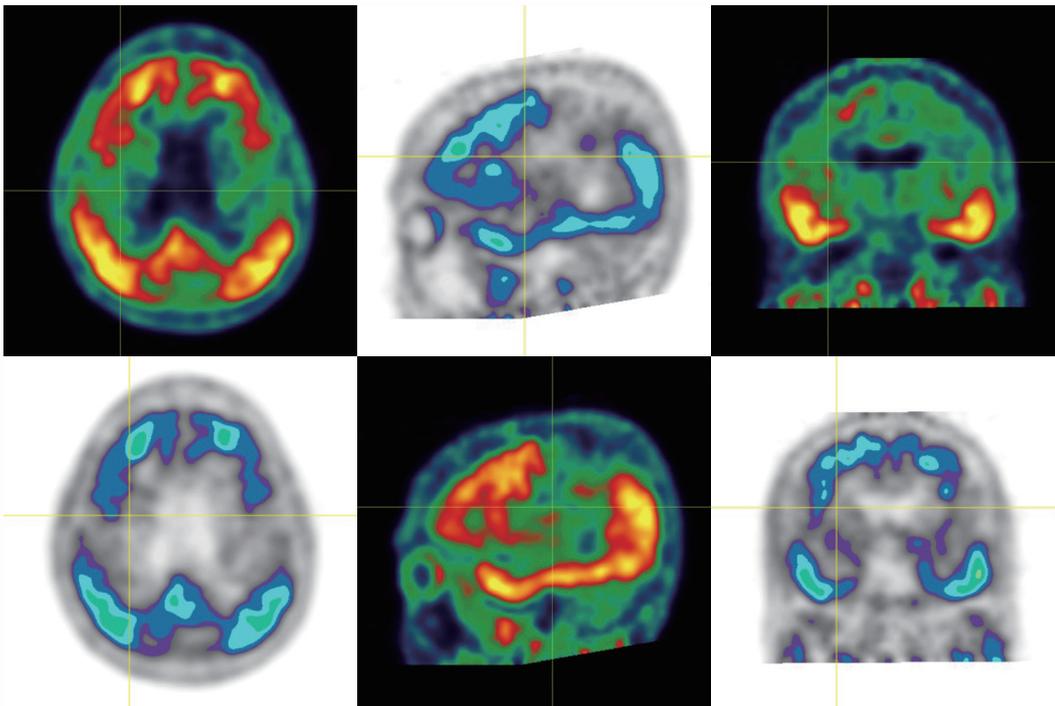


投与・撮像 マニュアル

監修：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

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^{※)} 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ロルタウシビル (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)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

目次

■ タウヴィッド®静注の投与	2
• 投与に必要なもの	2
• 注射の手順	3
■ 撮像手順	4
• 撮像前の注意事項	4
• 撮像の流れ	4
■ 撮像時の注意点	7
• PET画像の品質に影響を与え得る要因	7
• 撮像におけるピットフォールとその影響	7
■ タウPET検査による放射線被ばく	8
• 放射線防護	8
■ タウPET検査	9
• 適切な画像表示のために	9
■ タウPET画像の読影	10
• 読影のポイント 陽性例と陰性例	10
■ 製品概要	14
■ タウヴィッド®静注使用時チェックリスト	15

タウヴィッド®静注の投与

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 (^{18}F) 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¹⁾。



PET: positron emission tomography (陽電子放出断層撮影)

タウヴィッド® 静注の投与

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²⁾。

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³⁾。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®静注は無色透明の液体です）^{1, 3)}。

<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¹⁾。
- 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¹⁾。

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¹⁾。

<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¹⁾。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¹⁾。
- 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。

撮像手順

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⁴⁾。
- 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⁵⁾。
- 検査前に排尿を促してください⁴⁾。

撮像の流れ

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

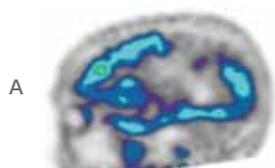
1 ポジショニング

- 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⁶⁾。
- 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)⁶⁾。
- 関連する脳解剖領域全体(特に全小脳)をPET装置の視野(FOV: field of view)に入れてください³⁾。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)。

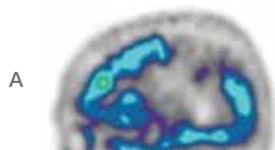


撮像面と眼窩外耳孔線を平行に、矢状断像の中心に頭部の中心を配置

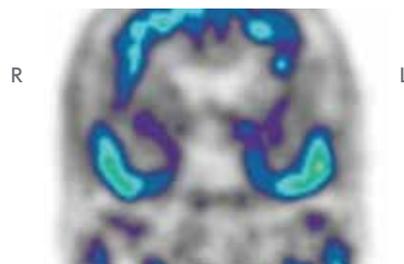
写真2 矢状断及び冠状断の画像例



P 小脳全体がFOV内に収まっている



P 小脳の一部がFOV内に収まっていない



R L 頭蓋骨の上部が欠けている

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(写真1)³⁾。
- 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(写真1 矢印)、頭部を確実に固定します⁷⁾。
- 患者に肩の力を抜くように指示します⁷⁾。

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¹⁾。
- 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。患者が目を覚ました際に、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。

■ 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^{5, 8, 9)}。

- 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。

■ 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。下記及び次ページを参照ください。

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。

撮像手順

機種別 再構成パラメータ

- 各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。画像のピクセルサイズは、できるだけ2mmに近い値に設定することをお勧めします。
- 可能な限り、point spread function (PSF) オプションはオフにしてください (GE HealthCareの場合はSharp IR、Philipsの場合はPSF、Siemensの場合はultraHD)。
- TOF機能は、施設の設定をご確認ください。

機種	再構成アルゴリズム	マトリクスサイズ	Iteration (Subset)	フィルタ	Zoom	FWHM (Loop 2.0)	FOV (mm)	Slice Thickness (mm)	ピクセルサイズ
Canon Medical Systems									
Celesteion	3D OSEM	128 × 128	3 (20)	Gaussian	3.00	3.0-5.0	—	M (320)	2.04
GE HealthCare									
Advance	FORE-Iterative	128 × 128	4 (16)	Gaussian	N/A	3.0	256	4.25	2.00
Discovery LS	FORE-Iterative	128 × 128	3 (32)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	4.25	2.00
Discovery ST	FORE-Iterative	128 × 128	3 (30)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	3.27	2.00
Discovery STE	FORE-Iterative	128 × 128	3 (28)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	3.27	2.00
600 series+/ VCT	3D OSEM	128 × 128	3 (32)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	3.27	2.00
Discovery IQ	VUE-Point HD	128 × 128	11 (12)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	4.0	256	3.26	2.00
Discovery MI DR	VUE-Point HD	128 × 128	3 (32)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	3.27	2.00
Discovery MI	VUE-Point HD (Sharp IR Off)	128 × 128	3 (34)	Gaussian Z-Axis: St	N/A	3.0	256	2.88	2.00
Philips									
Gemini GXL 16	3D LOR RAMLA	128 × 128	3 (33)	Gaussian	N/A	Normal Smooth	256	2.0	2.00
Gemini TF	3D LOR RAMLA	128 × 128	3 (33)	Gaussian	N/A	Normal Smooth	256	2.0	2.00
Vereos	3D OSEM	128 × 128	3 (29)	Gaussian	N/A	1.04	256	2.0	2.00
Siemens									
MCT	3D OSEM	128 × 128	4 (24)	Gaussian	3.2	3.0	—	3.0	1.99
Biograph Horizon	3D OSEM	128 × 128	4 (20)	Gaussian	2.9	3.0	—	3.0	1.99
Biograph Vision 600	3D OSEM	128 × 128	12 (5)	Gaussian	2.8	3.0	—	3.0	2.03

IR: iterative reconstruction (逐次近似画像再構成) OSEM: ordered subsets expectation maximization (期待値最大化)
 FORE: Fourier rebinning (フーリエリビニング) St: Standard LOR: line of response (応答線) RAMLA: row action maximum likelihood algorithm

撮像時の注意点

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通りです。

- 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⁷⁾。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。

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.4 [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FOV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。

タウPET検査による放射線被ばく

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。

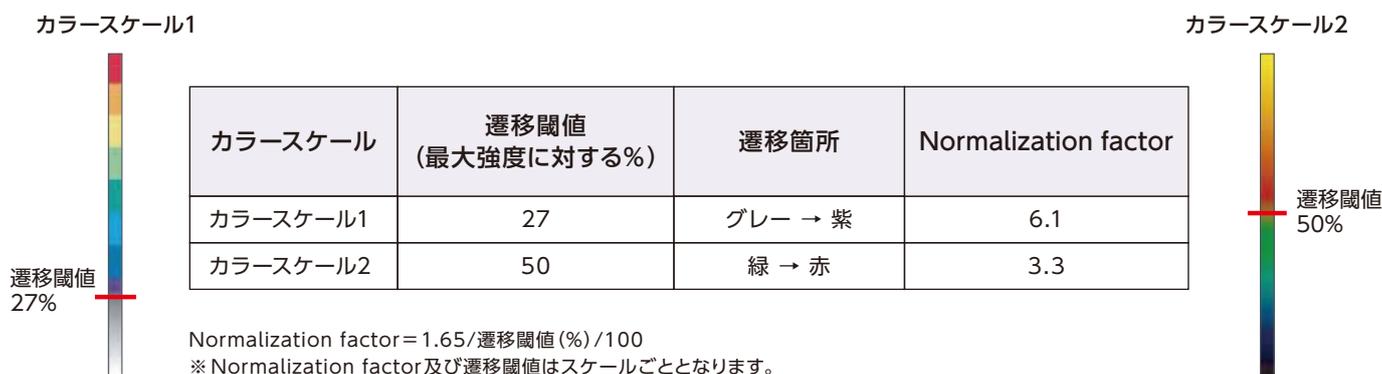
- タウヴィッド®静注を扱う際には、ゴム製の使い捨て手袋を用いるとともに、遮蔽用シリンジシールドを装着するなど、適切な遮蔽を行ってください。
- タウヴィッド®静注の準備や投与作業は手際よく行い、線源の取扱い時間の減少に努めてください。
- タウヴィッド®静注投与時と撮像時には、専用の衝立を使用するなど効果的な遮蔽手段を講じて被ばく線量の低減に努めてください。また、作業時間を短縮させる、薬剤投与後の患者に必要以上に近づかない、患者との接触時間を減らすなど、作業者の被ばく低減に努めてください。
- ^{18}F の半減期は約110分です。

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。

タウPET検査

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。



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

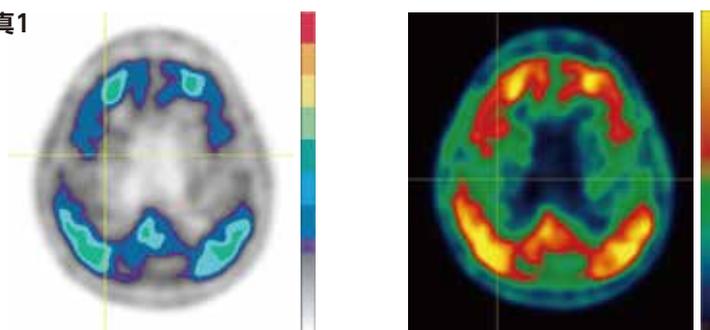
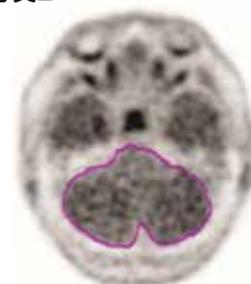


写真2



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。

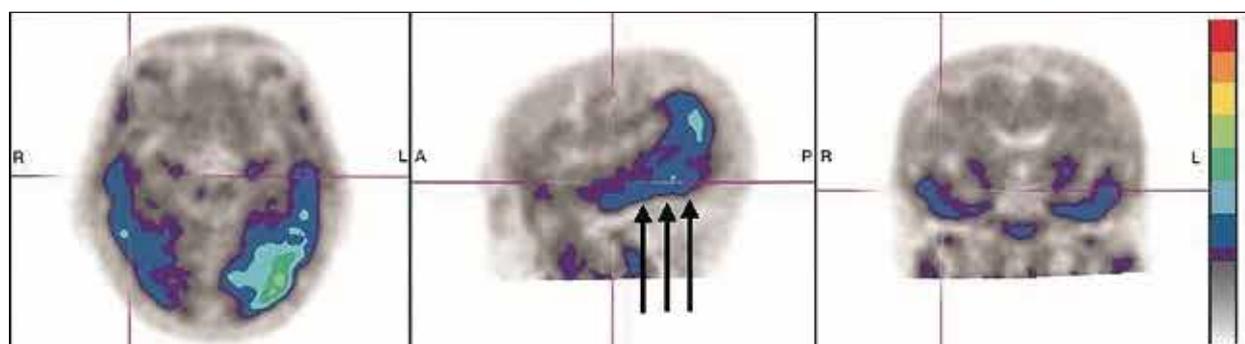
読影のポイント 陽性例と陰性例

- 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®静注はアミロイドベータ ($A\beta$) 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¹⁰⁾]

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。



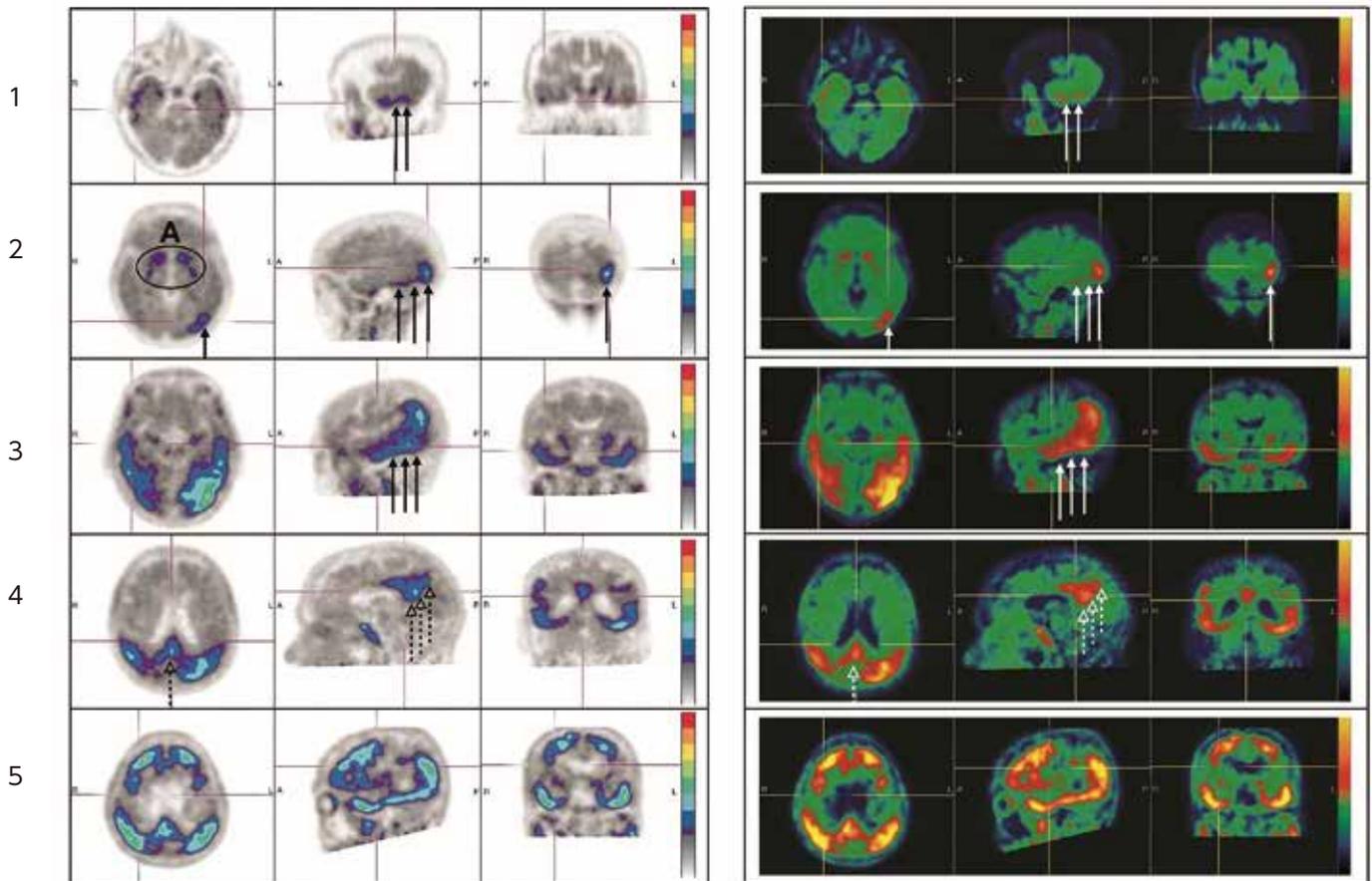
新皮質の集積がPLT及び後頭葉で増加している患者の例 (矢印)
[カラースケール2の画像は、P.11 3列目を参照]

NFT: neurofibrillary tangle (神経原線維変化) PLT: posterolateral temporal (側頭葉後方)

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）^{3,11)}

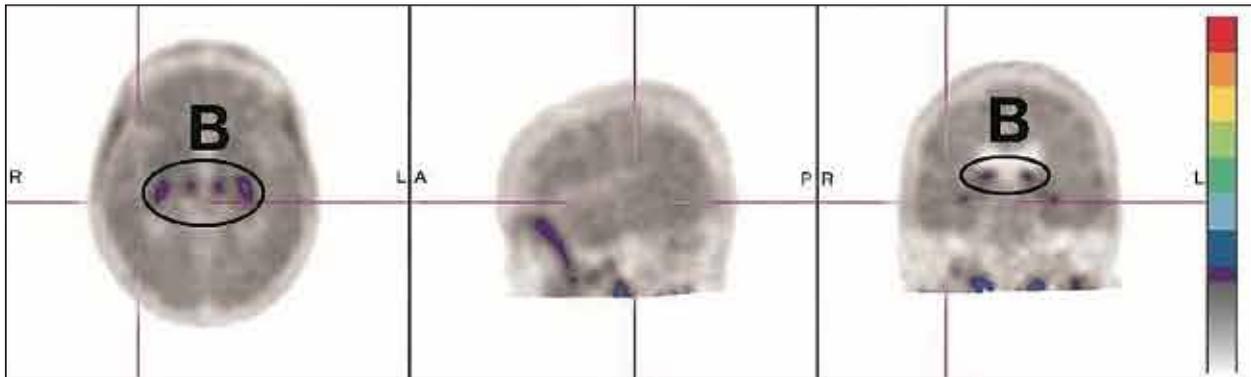
NFT score (Braak stage)	脳内のタウNFTの分布
B0 (None)	NFTなし
B1 (I/II)	NFTは嗅内野に局限
B2 (Ⅲ/Ⅳ)	B1+NFTは辺縁系に局限
B3 (V/Ⅵ)	B2+NFTは新皮質全体に分布

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）

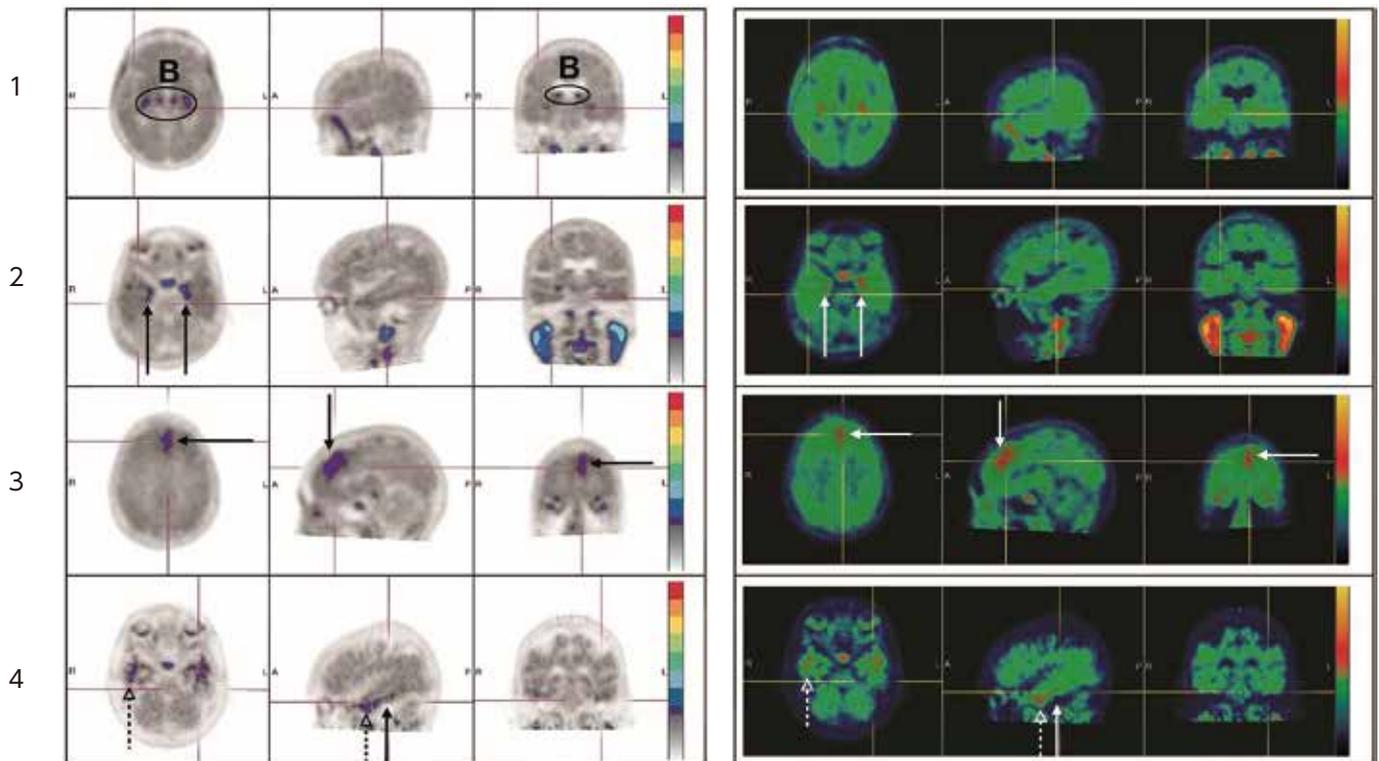
【カラースケール2の画像は、P.13 1列目を参照】

- 陰性例では、神経病理学的診断でアルツハイマー病（AD: Alzheimer's disease）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：前頭葉に局限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）。側頭葉前方（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。

ALT：anterolateral temporal（側頭葉前方）

製品概要

剤形	注射剤	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）	
販売名	タウヴィッド静注	
有効成分	1バイアル中	1～9mL
	フロルタウシピル (¹⁸ F) 370MBq (検定日時)* *検定日時においてフロルタウシピル (¹⁸ 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。	
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
一般名	flortaucipir (¹⁸ F) (INN)	
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	
貯法	室温保存	
有効期間	検定日時から15分	
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。	

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
詳細は電子添文をご確認ください。

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¹⁾。
- 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¹⁾、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（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¹⁾。

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³⁾。
- 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⁸⁾。
- 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¹⁾。
- 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⁹⁾。

【参考文献】

- 1) タウヴィッド® 静注 電子添文 2024年12月作成(第1版)
- 2) Jie CVML et al. Pharmaceuticals (Basel). 2021; 14: 110.
- 3) TAUVID™ U.S. Prescribing Information. 2024年2月改訂
- 4) Tian M et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022; 49: 895-904.
- 5) Sureshbabu W et al. J Nucl Med Technol. 2005; 33: 156-161.
- 6) Grabher BJ. J Nucl Med Technol. 2019; 47: 13-20.
- 7) Beyer T et al. J Nucl Med Technol. 2005; 46: 596-602.
- 8) Varrone A et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2009; 36: 2103-2110.
- 9) Boellaard R et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008; 35: 2320-2333.
- 10) 社内資料: ¹⁸F-AV-1451-A16試験の概要(承認時評価資料)
- 11) 社内資料: 対象疾患の概要(承認時評価資料)

Drug Information

放射性医薬品/タウイメージング剤 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(18F)	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脳大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、脳大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)

