

再審査結果のお知らせ

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}F) 注射液

アミヴィッド® 静注

AMYViD® 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）

2026年3月

PDRファーマ株式会社

謹啓 平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記製品につきまして、2026年3月11日付で効能又は効果「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」に関する再審査結果が通知されましたので、ご案内させていただきます（厚生労働省医薬薬審発 0311 第1号）。

今後とも本剤の適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

【再審査の結果】

カテゴリー1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

本結果に基づく本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はございません。

効能又は効果	<ul style="list-style-type: none">○<u>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</u>○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
用法及び用量	<u>フロルベタピル (^{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。</u>

下線部：今回の再審査対象

本剤の最新の電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載しております。ご参照いただきますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

PDRファーマ株式会社 製品情報センター

フリーダイヤル：0120-383-624（電話番号 03-3538-3624）

受付時間：9:00~17:00（土曜・日曜・祝日・弊社休業日を除く）



<https://www.pdradiopharma.com>