

2023年4月27日



PDRファーマ株式会社

アミロイド PET 検査用イメージング剤「アミヴィッド®静注」の 効能又は効果の追加に関する一部変更承認申請について

PDRファーマ株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:棚橋 進)は、本日、「アミヴィッド®静注」(一般名:フロルベタピル(¹⁸F)、以下、本剤)について、効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、2016年12月に国内で初めて「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドβプラークの可視化」の効能で承認を取得したPET¹⁾イメージング剤です。

アルツハイマー型認知症は、人口の高齢化に伴い増加することが予想されており、総務省統計局が公表する「人口推計」²⁾によりますと、65歳以上の高齢者(以下、高齢者)人口は3,623万6千人(2022年10月1日現在)となり、総人口の29.0%を占める過去最高の数値となっています。また、「平成29(2017)年版高齢社会白書(内閣府)」では、2012年には高齢者の7人に1人(有病率15.0%)とされていた認知症患者数が、2025年には5人に1人になると推計され、患者さんのみならずそのご家族の負担や経済的損失などが大きな社会問題となっています。

このような背景の中、アルツハイマー病(AD)の進行に緩和効果があるとして、米国では新しい治療薬(疾患修飾薬)が迅速承認され、また日本国内においても製造販売承認申請を行ったとの報道がされています。ADは症状が進行する前の段階で早期に発見し、治療につなげることが重要となるため、身体への負担が少ないPET診断への期待が高まっています。

近年、PETイメージングにより脳内のアミロイド病理を確認することで、初期のAD患者さんへの新たな治療につながる可能性があることを示すエビデンスが示されてきたことから、この度効能又は効果の一部変更承認申請を行うことといたしました。

当社は治療につながる診断薬を開発することでアルツハイマー型認知症治療の幅を拡げ、健康長寿社会における認知症疾患医療、および認知症に苦しむ患者さんやそのご家族に貢献してまいります。

【アミヴィッド®静注(一般名:フロルベタピル(¹⁸F))について】

アミヴィッド®静注は、2016年12月に従来の放射性医薬品とは異なる「フレキシブルドーズ™製剤」として、国内で最初の製造販売承認を取得しました。アミヴィッド、AMYVIDはAvid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

¹⁾ Positron Emission Tomography の略

²⁾ 出典:総務省統計局ホームページ <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/2022np/index.html>

PDRファーマについて

PDRファーマ株式会社は、1968年に事業を開始して以来、放射性医薬品等の製造・販売・研究開発等を通じて高品質の放射性医薬品を提供してまいりました。放射性医薬品による革新的な診断と治療の実現により、一人ひとりの生命(いのち)を輝かせることを当社ビジョンとして掲げており、現在 22 品目の SPECT 診断薬、2品目の PET 診断薬、及び8品目(3製品カテゴリー)の治療薬を国内で販売しております。詳細については、<https://www.pdradiopharma.com/>をご覧ください。

【本リリースに関するお問い合わせ先】

ペプチドリーム株式会社 IR 広報部 沖本

TEL:044-223-6612