

2023年8月31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 効能又は効果の一部変更承認取得のお知らせ

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、以下の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を取得しましたので、お知らせいたします。

<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

(下線部:変更箇所)

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ベータプラークの可視化」の効能で承認を取得した PET*イメージング剤です。今回の効能追加により、アルツハイマー病による軽度認知障害が疑われる患者さんに対しても、本剤を用いた PET イメージングによる脳内のアミロイドベータプラークの蓄積を確認することができるようになりました。

米国ではアルツハイマー病(疾患)の原因に直接働きかけて進行を抑制する新しい治療薬(疾患修飾薬)が承認されており、また日本国内においても厚生労働省の専門部会にて承認が了承されたとの報道がなされています。疾患修飾薬の対象として想定される患者さんの選択には、脳内のアミロイドベータプラークの蓄積を確認することが求められており、本剤はこのような確認に使用できる薬剤となります。

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。

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