

2023年8月31日

## アミロイドPET検査用イメージング剤「アミヴィッド®静注」 効能又は効果の一部変更承認取得のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、アミロイドPET検査用イメージング剤「アミヴィッド®静注」について、本日付で下記のとおり効能又は効果の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

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ベータプラークの可視化」の効能で承認を取得いたしました。今回の効能追加により、軽度認知障害の患者さんに対しても脳内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。

アルツハイマー病に対する疾患修飾薬に関しては、7月に米国で承認されており、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おります。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です。

弊社は認知症治療につながる診断薬を開発することで患者さんやそのご家族に貢献してまいりますので、今後ともより一層のご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

■販 売 名：アミヴィッド®静注

■一部変更承認日：2023年8月31日

■変更された効能又は効果（下線部）

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

以上

### 【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）