

2023年12月22日



PDRファーマ株式会社

## 「ミオ MIBG<sup>®</sup>-I 123 注射液」 パーキンソン病及びレビー小体型認知症患者を対象とした 心シンチグラフィに係る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、「ミオ MIBG<sup>®</sup>-I 123 注射液」(一般名:3-ヨードベンジルグアニジン(<sup>123</sup>I)注射液)(以下、本剤)について、「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」の効能又は効果の追加に係る一部変更承認(適応拡大)を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、有効成分である3-ヨードベンジルグアニジン(<sup>123</sup>I)から放出される放射線を、ガンマカメラ<sup>※1</sup>を用いて画像化することで各種疾患の診断を行います。3-ヨードベンジルグアニジン(<sup>123</sup>I)はノルアドレナリン<sup>※2</sup>の類似物質であり、静注後に心臓の交感神経終末に取り込まれることで、心臓の交感神経機能を可視化します。パーキンソン病及びレビー小体型認知症では、病早期より始まる心臓交感神経の変性、脱落が確認されていることから、本剤を用いた心シンチグラフィにより、それらの診断が可能となります。なお、本剤は、1992年に「心シンチグラフィによる心臓疾患の診断」の効能で承認を取得した放射性医薬品であり、その後、2009年に「腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断」、また2011年に「腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断」の効能を取得しています。

パーキンソン病及びレビー小体型認知症患者を対象とした本剤の心シンチグラフィについては、「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和55年9月3日付保発第51号厚生省保険局長通知)の通知に基づき、適応外使用であっても保険給付の対象とすることが認められ、臨床現場で広く使用されてきました。また、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断基準の一つとして国内外の診療ガイドラインに採用されており、両疾患の診断においてその位置づけを確立しています。そのような状況を踏まえ、今回の効能又は効果の追加に係る申請を行い、本日付で承認を取得しました。

当社は、今後もラジオアイソトープのエキスパートとして、人々の健康と医療の発展に貢献してまいります。

※1 体内に投与された放射性医薬品が放出するガンマ線を画像化する装置

※2 交感神経の情報伝達に関与する神経伝達物質。副腎髄質から分泌されるホルモンの一つでもある。

【引用:厚生労働省 e-ヘルスネット(<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/heart/yk-047.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