



PDRファーマ株式会社

脳画像解析プログラム「AMYclz[®]ニューロ」 「管理医療機器」の認証取得に関するお知らせ

PDRファーマ株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:村上 雅人)は、当社が開発した脳画像解析プログラム「AMYclz[®]ニューロ」(アミクルーズニューロ、以下、本プログラム)について、2024年10月22日付で「管理医療機器」としての認証を取得しました。

当該認証は、「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(薬機法)」の定めに従い、厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関より、有効性及び安全性等を確保した医療機器として認証を受けるものとなります。

当社製品「アミヴィッド[®]静注^{※1}」を用いたPET検査で得られるアミロイドPET画像について、本プログラムを用いて解析することで、当該アミロイドPET画像を撮影する医師に対し、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、脳内のアミロイド β 蓄積の程度に関する情報を提供します。

【本プログラムの特長】

- ① 患者のアミロイドPET画像とMRI画像を重ね合わせることで、アミロイド β 蓄積の場所を分かりやすくする。
- ② アミロイドPET画像からアミロイド β 蓄積の程度を表す指標「SUVr^{※2}」および「センチロイドスケール^{※3}」を算出することで、客観的な情報を得ることができる。
- ③ 本プログラムに搭載する基準画像データベース^{※4}と患者のアミロイドPET画像を比較することで、アミロイド β 蓄積の分布や統計的な情報が表示され、視覚的に把握できる。

本プログラムは、「アミヴィッド[®]静注」を使用する医療機関のご要望に応じ、今後配布が可能となります。

当社は治療につながる放射性医薬品の開発・製造・販売のみならず、画像解析プログラムの開発等を通じて、放射性医薬品を用いた診断に対しても更なる付加価値を与えます。

適切な診断・治療に貢献するソリューションを積極的に展開し、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、そして社会に貢献してまいります。

※1 一般名: フロルベタピル(¹⁸F)。放射性フッ素(¹⁸F)で標識されたフロルベタピル(¹⁸F)を有効成分とする、ヒト脳内のアミロイドベータプラークの可視化を目的に開発されたPETイメージング剤であり、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TM製剤」として、国内で最初の製造販売承認を取得。アミヴィッド、AMYVIDはAvid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標。

※2 アミロイド β が集積する対象領域(灰白質)と参照領域(小脳)の画像強度の比

※3 アミロイド β の蓄積量を反映した指標(集積なし=0から、集積あり=100の連続値)

※4 認知機能正常な成人日本人から取得したアミヴィッドPET陰性画像データベース

PDRファーマについて

PDRファーマ株式会社(2022年ペプチドリームグループに参画)は、1968年に事業を開始して以来、放射性医薬品領域の先駆者として、放射性医薬品等の研究開発・製造・販売等を通じて高品質な放射性医薬品を提供してまいりました。現在21品目の放射性診断薬(SPECT診断薬およびPET診断薬)、及び8品目(3製品カテゴリー)の放射性治療薬を国内で販売しております。さらに、PDRファーマとペプチドリームは国内およびグローバル・マーケットに向けた放射性診断薬、ならびに放射線治療薬の広範なパイプラインを開発しています。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】

PDRファーマ株式会社 総務部 田中

E-mail: s-info-hq@pdradiopharma.com