

2024年11月20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」 保険適用の範囲拡大に関するお知らせ

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、以下、当社)は、「アミヴィッド®静注」(一般名:フロルベタピル(¹⁸F)注射液、以下、本剤)について、11月20日より保険適用の範囲が拡大されますことをお知らせいたします。

<製品概要>

- 販売名:アミヴィッド®静注
- 一般名:フロルベタピル(¹⁸F)注射液
- 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
 - 抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化

本剤は、2016年12月に当社が国内で初めて「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」を目的とした効能で承認を取得した PET*イメージング剤です。これまで本剤は、抗アミロイドベータ抗体薬の投与可否を判断する目的で使用する場合に限り、保険適用されてきました。

このたび、保険適用の対象が拡大され、新たに保険適用された抗アミロイドベータ抗体薬の使用において、当該薬剤の投与終了の可否を検討する場合、また18カ月を超える投与の継続可否を検討する場合にも、本剤の使用が保険適用されることとなりました。これは、厚生労働省が定める最適使用推進ガイドラインで、当該薬剤投与後のアミロイドベータプラークの除去をアミロイド PET イメージングで評価することが求められていることに伴うものです。

高齢化が進む社会において、認知症患者の増加は急速に進んでいます。治療薬の登場により、認知症診療は新たな時代を迎えております。当社は「画像診断」の分野で総合的な認知症対策に貢献し、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。

* Positron Emission Tomography の略

【アミヴィッド®静注(一般名: フロルベタピル(¹⁸F)注射液)について】

アミヴィッド®静注は、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™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(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

TEL: 03-6263-0724