

2017年9月27日

日本メジフィジックス株式会社

アミロイドPET検査用イメージング剤「ビザミル®静注」の製造販売承認取得について

日本メジフィジックス株式会社（本社：東京都江東区、社長：下田尚志、以下「日本メジフィジックス」）は、この度、アミロイドPET検査用イメージング剤「ビザミル®静注」（一般名：フルテメタモル（¹⁸F））（以下、「本剤」）の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

承認日：2017年9月27日

効能又は効果：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

脳内におけるアミロイドベータプラークの高度の蓄積は、アルツハイマー病の特徴的な病理所見の一つとして知られています。アミロイドPET検査は、脳内に蓄積したアミロイドベータプラークを可視化するPET（陽電子放射断層撮影法）を用いた画像検査です。脳内にアルツハイマー病の病理所見に相当する程度のアミロイドベータプラークを有するかどうかを確認し、認知症の原因疾患がアルツハイマー病であるかどうかを判断する際の一助として利用されます。

「フルテメタモル（¹⁸F）」は海外において「Vizamyl™」の名称で、本邦と同じくアミロイドベータプラークの可視化を効能として、GE Healthcare社が米国、EU、スイス及び韓国等で既に承認を取得し、医療現場で使用されています。このたび、本剤の承認により弊社の製造拠点からの供給が可能となることで、我が国においてもPET検査を実施している医療現場にてアミロイドPET検査が行えるようになります。

日本メジフィジックスは国内における本剤の開発に関して2014年3月にGE Healthcare社とライセンス契約を締結し、2016年10月に製造販売承認申請を行い、今回の製造販売承認の取得に至りました。今後、本剤の発売準備を進め、認知症診療に寄与したいと考えています。

日本メジフィジックスは、住友化学株式会社とGE Healthcare社の合弁企業で、核医学領域の医薬品及び医療機器の開発、製造、供給を主体として事業展開してきました。今後も高品質な医薬品及び医療機器の開発、製造、供給を通じて医療の発展に貢献してまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社（URL：<http://www.nmp.co.jp>）

総務部（広報担当）：兵庫県尼崎市潮江1-2-6 電話 06-4300-5541 Fax 06-6492-2549

本 社：東京都江東区新砂3-4-10 電話 03-5634-7006 Fax 03-5634-5170