

2017年11月10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」販売開始のお知らせ

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、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 (^{18}F)）（以下、「本剤」）を本日発売いたしましたので、お知らせいたします。

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。これにより認知症の診断と治療の進歩に貢献することができると考えます。

フルテメタモル (^{18}F) は海外において「Vizamy1™」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。国内では弊社が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、本年9月27日に製造販売承認を取得しました。本剤を用いることで、広く利用されている他の核医学検査と同様にカラー画像で読影することが可能となります。

弊社は、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、供給のため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。

【別紙にビザミル®静注の概要を記載しています】

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

【別紙】（ご参考）

「ビザミル[®]静注」の概要

【販売名】	ビザミル [®] 静注
【一般名】	フルテメタモル (¹⁸ F)
【剤形】	注射剤
【規格・含量】	2mL 中、フルテメタモル (¹⁸ F) (検定日時において) 185MBq
【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
【効能又は効果に関連する使用上の注意】	無症候者に対するアルツハイマー型認知症の発症前診断を目的として本剤を用いた PET 検査を実施しないこと (アルツハイマー型認知症の発症予測に関する有用性は確立していない)
【用法・用量】	通常、本剤 1 バイアル (120~370MBq) を静脈内投与し、投与後 60~120 分に撮像を開始する。
【製造販売元】	日本メジフィジックス株式会社
【製造販売承認】	2017 年 9 月 27 日
【包装単位】	185MBq (2mL) / バイアル