

2023年4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」の 効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認申請について

日本メジフィジックス株式会社(本社:東京都江東区、代表取締役社長:富ヶ原祥隆)は、アミロイド PET 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)について、効能又は効果の追加に関する国内における承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

このほど、アルツハイマー病 (AD) の新しい治療薬 (AD 疾患修飾薬) の国内における製造販売承認申請が行われたと報道されています。AD 疾患修飾薬の投与対象としては脳内のアミロイドβタンパク質の蓄積の確認が求められており、その確認には非侵襲的に評価できるアミロイド PET 検査が広く国内で利用可能になることが期待されています。

当社は、2017年9月に、「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」を効能又は効果とした本剤の国内での製造販売承認を取得しています。この度、製造販売承認申請が行われている AD 疾患修飾薬の患者さんへの適用を考慮し、本剤の効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認申請を行うこととしました。

現在、本剤は保険適用がされていないため、2拠点のみで限定的に製造していますが、保険適用がされ次第、全国の複数の拠点で順次製造を開始し、供給していく計画としています。国内で広く本剤が使用できる環境を整えることで、多くの AD 患者さんに適切な診断が行われ治療薬の処方判断に寄与することにより、患者さんの予後や QOL の改善、医療費の有効活用に貢献できることを期待しています。

※上記記載は予定を含むため、今後の情報を参照してください。

【ビザミル®静注 (一般名:フルテメタモル (¹⁸F)) について】

国内における本剤の開発に関して GE HealthCare 社とライセンス契約を締結し、2017年9月に当社が国内での製造販売承認を取得しました。海外においては「VizamyI™」の名称で、GE HealthCare 社が承認を取得しています。

日本メジフィジックス株式会社について

日本メジフィジックスは、日本における放射性医薬品のリーディングカンパニーとして、製品の安定供給と新製品の研究開発に日々取り組んでいます。さらに、これまでに培った技術力と信頼をベースに、患者さん一人ひとりに最適な医療を提供する新しい医療技術「セラノスティクス(治療と診断の融合)」の研究開発や、ライセンス供与などを通じたアジア諸国での核医学の普及に取り組んでいます。そして、これからも生命関連企業としての価値創造を継続し、社会に貢献してまいります。

Web サイト: <https://www.nmp.co.jp/>

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 総務部広報グループ

Tel:03-5634-7006 E-mail:nmp_press@nmp.co.jp