

アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害の診断を補助
「アミヴィッド®静注」製造販売承認取得のお知らせ
脳内アミロイドβプラークの可視化を目的とした日本で初めてのPET検査用放射性医薬品

2016年12月19日

富士フイルム RI ファーマ株式会社

富士フイルム RI ファーマ株式会社(本社:東京都中央区/社長:熊野 嘉郎、以下 富士フイルム RI ファーマ)は、2016年12月19日、脳内のアミロイドβ(ベータ)プラーク^{※1}の可視化を目的とした日本で初めてのPET^{※2}検査用放射性医薬品「アミヴィッド®静注」^{※3}(一般名: フロルベタピル(¹⁸F)注射液)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。「アミヴィッド®静注」は、当社にとって初めてのPET検査用放射性医薬品です。

現在の高齢化社会において、アルツハイマー型認知症患者の増加が大きな社会問題となっています。アルツハイマー型認知症は、アミロイドβというたんぱく質が凝集したアミロイドβプラークが脳全体に蓄積することで、脳の神経細胞を減少させ、さらに脳の働きの低下や脳の萎縮を引き起こし、それらの結果として認知機能の低下を招くと考えられています。また、アミロイドβプラークの蓄積はアルツハイマー型認知症が発症する15~20年前から始まっていることが解明されつつあります。

「アミヴィッド®静注」は、海外では「Amyvid™」(一般名: フロルベタピル(¹⁸F)注射液)として、製薬会社イーライリリー・アンド・カンパニーが脳内のアミロイドβプラークの可視化を効能として世界で初めて^{※4}承認を取得したPET検査用放射性医薬品です。既に、米国やEU諸国、スイスで承認され、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に対して、診断的評価を補助する目的で使用されています。

富士フイルム RI ファーマは、2014年10月に、イーライリリー・アンド・カンパニーと「フロルベタピル(¹⁸F)注射液」の日本国内における共同開発契約を締結^{※5}、本年1月に製造販売申請を行い、今回、製造販売承認を取得しました。尚、「アミヴィッド®静注」は、従来の放射性医薬品とは異なり、それぞれの検査予定時刻に合わせて、製造時に薬液の充填量や薬液の濃度を一定の範囲内で調整する「フレキシブルドーズ製剤」^{※6}として承認されています。今後、富士フイルム RI ファーマは、本剤の発売に向けて準備を進め、認知症のより良い診断そして治療に貢献していきます。

富士フイルム RI ファーマは、RI診断で培われてきた技術をもとに、主にSPECT^{※7}検査領域で事業を展開してきました。さらに、PET検査用放射性医薬品領域の事業拡大に向けて、本年5月に国際戦略総合特区の彩都西部地区(大阪府茨木市)と殿町地区(神奈川県川崎市)に研究開発拠点を新設しました。今後、幅広いニーズに応える放射性医薬品の研究開発・提供を通じて、さらなる医療の発展に寄与していきます。

【今回製造販売承認されたPET検査用放射性医薬品】

販売名	アミヴィッド®静注
一般名	フロルベタピル(¹⁸ F)注射液
承認年月日	2016年12月19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

- ※1 アミロイドβ プラーク(老人斑)は、アミロイドβ が凝集(重合)したものが沈着してできるもので、神経細胞を傷害すると考えられています。一般に、アルツハイマー型認知症患者の脳では、アミロイドβ プラークが同年齢の健康な人の 5~10 倍あるといわれています。
- ※2 Positron Emission Tomography の略。PET 検査は、18F(フッ素)などポジトロン(陽電子)を放出する核種を化合物に標識した放射性医薬品をヒトに投与して断層撮影する検査で、各種疾病の機能診断に役立ちます。また、従来の核医学検査と比べて高い感度と空間分解能を有しており、より診断に適した機能画像が得られることから、各種疾病の診断、治療方針の決定や予後の判定などに大きな役割を果たします。
- ※3 アミヴィッドは Avid Radiopharmaceuticals, Inc. の登録商標です。
- ※4 アミロイドβ プラークの可視化を効能とする PET 検査用放射性医薬品として、2012 年に米国で承認。
- ※5 「フロルベタピル (18F)注射液」の日本国内における共同開発契約は、イーライリリー・アンド・カンパニー(米国本社)の他、日本イーライリリー株式会社(イーライリリー・アンド・カンパニーの日本子会社)、Avid Radiopharmaceuticals, Inc. (イーライリリー・アンド・カンパニーの子会社)と締結。
- ※6 放射性医薬品は、製造後の時間経過とともに放射能が減衰するため、製品が固定の濃度及び液量で製造されると、予め定められた時刻以降の投与は不可能になります。また、それより早い時刻に投与したい場合は、製品の一部を廃棄する必要性が生じ、取扱者が不要な被ばくをするリスク、又は取扱者が誤って全量を投与する過剰投与のリスクが生じます。このような問題は、注文に応じて検査予定時刻に特定の放射能となるように、製造時の放射能濃度及び液量を一定の範囲で可変とした「フレキシブル製剤」とすることで解決することができます。
- ※7 Single Photon Emission Computed Tomography の略。SPECT 検査は、単一光子を放出する核種(例えば、^{99m}Tc、¹²³I など)を化合物に標識した放射性医薬品をヒトに投与して断層撮影する検査で、PET 検査同様、各種疾病の機能診断に役立ちます。

<富士フィルム RI ファーマ株式会社について>

富士フィルム RI ファーマ株式会社は、予防・診断・治療領域で事業拡大を目指す富士フィルム株式会社のヘルスケア事業の中核を担う子会社として、放射性医薬品の研究開発、製造、販売を通じて医療と健康に貢献しています。現在、心臓、脳の血流や骨転移などを検査する単一光子放射断層撮影(SPECT)用診断薬、および甲状腺がんや悪性リンパ腫などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症や各種がんの診断薬、放射性治療薬の研究開発を行っています。

詳細はホームページをご覧ください。<http://fri.fujifilm.co.jp/>

本件に関するお問合せは、以下にお願いいたします。
富士フィルム RI ファーマ株式会社 製品情報センター

TEL 0120-502-620
または 03-5250-2620