

アミヴィッド静注に係る 医薬品リスク管理計画書

PDR ファーマ株式会社

「アミヴィッド静注」に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アミヴィッド静注	有効成分	フロルベタピル(¹⁸ F)
製造販売業者	PDR ファーマ株式会社	薬効分類	874300
提出年月日		令和7年4月3日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
該当なし	偽陰性及び偽陽性	該当なし
	医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違い	
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における有効性		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
一般使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
一般使用成績調査

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医師への読影トレーニングプログラムの実施
取違い防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：PDR ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2016 年 12 月 19 日	薬効分類	874300
再審査期間	8 年	承認番号	22800AMX00725000
国際誕生日	2012 年 4 月 6 日		
販売名	アミヴィッド静注		
有効成分	フロルベタピル (^{18}F)		
含量及び剤形	370MBq/1～9mL (検定日時) 含有する注射剤		
用法及び用量	フロルベタピル (^{18}F) として 370MBq を静脈内投与し、投与 30 分後から 50 分後までに撮像を開始する。撮像時間は 10 分間とする。		
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		
承認条件	(1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 (2) 放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずること。		
備考	再審査期間中 2022 年 3 月 28 日に富士フイルム富山化学株式会社から PDR ファーマ株式会社へ製造販売承認が承継された。 2023 年 8 月 31 日に、「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」の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得した。 2024 年 8 月 29 日に、「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」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認を取得した。		

変更の履歴
前回提出日 2024 年 9 月 3 日
変更内容の概要： 添付資料（医療従事者向け資料（適正使用に関するお願い））の修正（軽微変更）
変更理由： 記載整備のため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
該当なし

重要な潜在的リスク
偽陰性及び偽陽性
重要な潜在的リスクとした理由： 海外臨床試験では偽陰性及び偽陽性が認められており、また現時点では、本邦の医療現場において本剤を含むアミロイド PET 検査及びその読影方法が広く定着している状況ではないため。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動 なし 【選択理由】 製造販売後において情報を収集し、必要な安全対策を実施するため。
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動 添付文書による情報提供 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 医師への読影トレーニングプログラムの実施 2. 医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供 上記 1. ～2. のリスク最小化活動は、海外臨床試験では偽陰性及び偽陽性が生じていること、並びに画像解釈が難しいことから、偽陰性及び偽陽性につながると考えられる要因を情報提供するとともに、画像パターン、読影の留意点等を周知することによって、画像解釈が困難な症例における偽陰性及び偽陽性を減少することを目的として実施する。 【選択理由】 画像読影に関する医師への読影トレーニングプログラムの実施及び医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）を作成・提供することにより、偽陽性、偽陰性の減少

	が見込まれ、リスク最小化につながることを考えられるため。
医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取扱い	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤は、検定日時においてフルルベタピル（¹⁸F）を 370 MBq 含有するように製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填されていることから、放射エネルギーが異なる製剤が同時刻に単一の医療機関に納入される場合があり、製剤の取扱いの可能性があるので。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動 なし 【選択理由】 製造販売後において情報を収集し、必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動 - 添付文書による情報提供 ・ 追加のリスク最小化活動 1. 取扱い防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用 ① 製剤ラベルへの取扱い防止のための情報の表示 ② 受注の際の医療機関との識別情報の共有化 2. 医療従事者向け資料（適正使用に関するお願い）の作成・提供 【選択理由】 本剤が意図した患者に対して確実に投与されるよう、製剤の取扱い防止を目的とした手順書の制定及びその適切な運用が必要と考えているため。本手順書には、製剤ラベルへの必要な情報の表示、受注の際の医療機関との識別情報の共有化等が盛り込まれており、本リスクを最小化することが出来ると考える。さらにこれらに関する医療従事者向け資料を作成・提供することで医療機関においても取扱い防止策を徹底する。
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由：使用実態下での有効性に係る情報を収集、把握するため。
	有効性に関する調査・試験の名称：一般使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における有効性に関する情報を収集するため。 内容及び手法の概要並びに選択理由については後述の2. 医薬品安全性監視計画の概要の項に記載した。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討及び実行	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
一般使用成績調査	
	【目的】 使用実態下における安全性及び有効性に関する情報収集 以下の事項等を把握することを主な目的とする。 ・未知 of 副作用（特に重要な副作用） ・安全性、有効性等に影響を与えられようと考えられる要因 ・医薬品 of 使用実態下における副作用発生状況 【実施計画案】 実施期間：2020 年 1 月～2024 年 6 月（4.5 年）（予定） 調査予定症例数：500 例 実施方法：連続調査方式 観察期間：3 日間 重点調査項目：なし 主な調査項目：患者背景、本剤 of 投与状況、有害事象、本剤によるアミロイドベータ陽性率等 【実施計画 of 根拠】 海外で実施された臨床試験において、最も多く発現した有害事象（MedDRA PT）である頭痛 of 発現率は 1.6%（8/496）であった（CTD2.7.4 表 2.7.4.2.1.1-7）。また、国内臨床試験 of 有害事象として、55 例中 1 例で頭痛 of 発現が認められた。そこで、頭痛 of 発現率を 1.6%、Wilson のスコア法による両側 95%信頼区間 of 上限を 3.2%と設定した場合 of 必要症例数は 465 例と算出された。 【節目となる予定 of 時期及びその根拠】 ・安全性情報について包括的な検討を行うため、安全性定期報告時に集計を実施する。 ・全症例 of データが収集・固定された時点で、有効性情報を含めた最終解析を実施し、最終報告書を作成する。

	【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、以下の内容を含めた RMP の見直しを行う。 ・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討する。 ・ 新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化策の策定要否について検討する。 ・ 現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更要否について検討する。
--	--

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

一般使用成績調査	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の一般使用成績調査を参照。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供等	
追加のリスク最小化活動	
医師への読影トレーニングプログラムの実施	
	【安全性検討事項】 偽陰性及び偽陽性 【目的】 画像読影を行う医師への読影トレーニングプログラムの実施により、偽陽性、偽陰性を最小限にするため。 【具体的な方法】 本剤による画像の読影を行う予定の医師に対し、コンピュータベース・トレーニング（CBT）による読影トレーニングプログラムを提供し、本剤の画像パターン、読影上の留意点及び判断基準を周知徹底する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から、リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項を認めた場合には、医師への読影トレーニングプログラムの改訂や追加のトレーニング方法の要否を検討する。
取違え防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用	
	【安全性検討事項】 医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違え 【目的】 取違えを最小限にするため。 【選択理由】 本剤が意図した患者に対して確実に投与されるよう、製剤の取違え防止を目的とした手順書の制定及びその適切な運用が必要と考えているため。本手順書には、製剤ラベルへの必要な情報の表示、受注の際の医療機関との識別情報の共有化等

	が盛り込まれており、本リスクを最小化することが出来ると考える。 【具体的な方法】 手順書内に盛り込んで徹底する事項は以下のとおり。 ① 製剤ラベルへの取違い防止のための情報の表示 ② 受注の際の医療機関との識別情報の共有化 ③ 患者の投与予定日時と製剤ラベルに表示された検定日時との確認 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から、リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項を認めた場合には、手順書の改訂を検討する。
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供	
	【安全性検討事項】 偽陰性及び偽陽性 医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違い 【目的】 ・医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）により情報提供を行うことで、適正使用を促進するため。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から、リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項を認めた場合には、添付文書及び資材の改訂、追加の資材作成の要否を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から 6 ヶ月後	2018 年 2 月末終了	作成済 (2018 年 4 月 16 日提出済)
一般使用成績調査	500 例	・ 安全性定期報告時 ・ 最終報告書作成時	実施中	・ 安全性定期報告時 ・ 最終報告書作成時

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
一般使用成績調査	500 例	・ 安全性定期報告時 ・ 最終報告書作成時	実施中	・ 安全性定期報告時 ・ 最終報告書作成時

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査	販売開始から 6 ヶ月後	終了 (2018 年 4 月 16 日付で実施報告書提出済)
医師への読影トレーニングプログラムの実施	安全性定期報告時	販売開始時より実施中

取違え防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用	安全性定期報告時	販売開始時より実施中
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の提供	安全性定期報告時	販売開始時より実施中