

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。 ———

処方箋医薬品^{注)}

放射性医薬品／アミロイドイメージング剤

アミヴィット[®] 静注

AMYViD[®] Injection

(放射性医薬品基準フロルベタピル (¹⁸F) 注射液)

適正使用に関するお願い

製造販売元 PDR ファーマ株式会社

アミヴィット、AMYViD は Avid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること。

■目次

1. アミヴィッド®静注の適正使用に関する概要	1
2. 読影にあたっての注意点と読影トレーニングの受講について	3
3. 製剤取違い防止のための注意事項	12

1. アミヴィッド®静注の適正使用に関する概要

アミヴィッド®静注（以下、本剤）の適正使用にあたっては、本剤の添付文書の「禁忌」「使用上の注意」の記載を熟読していただく他、以下の点につきましてご留意くださいますようお願いいたします。

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

A. 本剤を用いた PET 検査をお考えの先生方へ

<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>

■適切な対象者への検査の実施

- 本剤を用いた PET 検査は、現在行われている臨床的診断及び検査等を実施しても、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断が不確実な患者に対して実施すること。
- アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いた PET 検査を実施しないこと（アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない）。[5.効能又は効果に関連する注意より]

■アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断

- アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、軽度認知障害及び認知症に関する十分な知識と経験を有する医師が、本剤を用いた PET 検査所見に加えて、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること。[8.重要な基本的注意より]

B. 読影医の先生方へ

■読影にあたっての注意点と読影トレーニングの受講（詳細は3頁参照）

本剤を用いて撮像した画像の読影は、本剤を用いた PET 検査に関する読影訓練を受けた医師が行うこと。[8.重要な基本的注意より]

C. 本剤の発注・受け入れから投与を担当される先生方へ

■ 製剤取違い防止のための注意（詳細は 12 頁参照）

本剤は、医療機関及び検査日時に応じて個別に製造される製剤であり、放射エネルギーの異なる製剤が同一時刻に納品されることもあるため、医療機関での本剤の使用にあたっては、本剤の取違い防止のための注意が必要となる。[14.適用上の注意より]

- 定められた手順に従った発注、受け入れ時の確認
- 投与前のラベル上の検定日時の確認

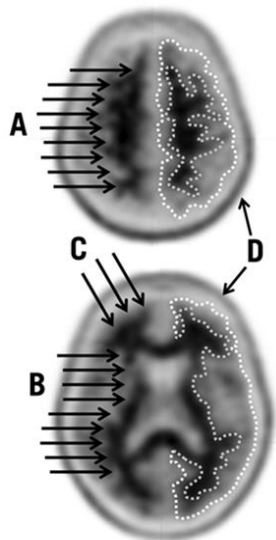
B. 読影医の先生方へ

2. 読影にあたっての注意点と読影トレーニングの受講について

本剤の海外臨床試験において誤った読影判定の事例が報告されており、注意が必要です。

2-1. 典型的な陰性/陽性のアミロイド PET 画像

陰性典型例（海外データ）

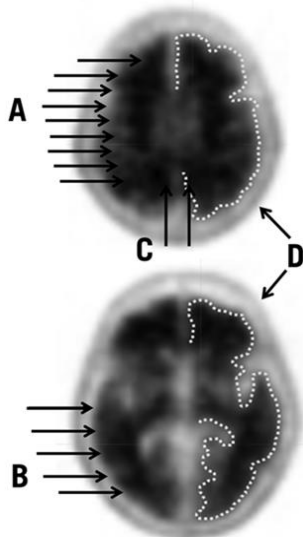


画像は脳の頭頂部（上図）と下方部（下図）の水平断像を示しており、両方とも灰白質と白質の良好なコントラストが得られている。各水平断像の右側に、灰白質の外縁を外側の点線で、灰白質と白質の境界を内側の点線で示した。これらの点線は、取り込みによるコントラストを示しており、灰白質へはあまり取り込まれず、白質へよく取り込まれている。矢印で示した箇所の説明は以下のとおり。

- A) 白質路が前頭葉から頭頂葉まで認められる
- B) 白質路が前頭葉から後頭葉/側頭葉領域で明らかに認められる
- C) 樹枝状の形状を伴う、Scalloped appearance（前頭葉の特徴的パターンである内側にくぼんだ凹面構造）が前頭皮質に認められる
- D) 頭皮又は頭蓋骨に、灰白質でのフルルベタピル（ ^{18}F ）の取り込みとは区別される低濃度の集積が見られる

◆ 陰性の PET 画像では、灰白質よりも白質で放射能が高く、灰白質と白質の良好なコントラストが得られます。

陽性典型例（海外データ）



画像は脳の頭頂部（上図）と下方部（下図）の水平断像を示しており、複数の脳領域において灰白質と白質間のコントラストはわずかである。灰白質の外縁を点線で示した。陰性典型例と比較すると、灰白質の取り込みの強さと白質の取り込みは同程度であり、灰白質と白質の境界の特定が困難になっている。矢印で示した箇所の説明は以下のとおり。

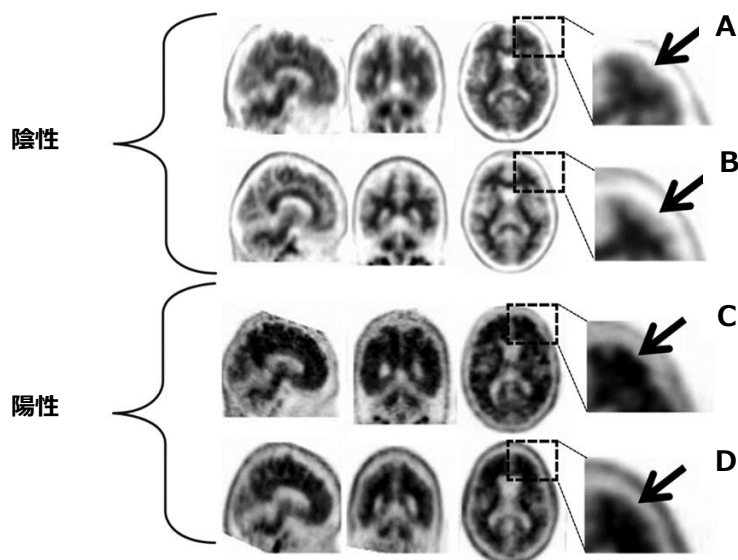
- A) 白質路を前頭葉から頭頂葉へたどることが難しい
- B) 後頭葉/側頭葉領域における白質路の境界が消失している
- C) 頭頂葉内側皮質（楔前部）における灰白質でのフルルベタピル（ ^{18}F ）の取り込みが増加している
- D) 頭皮又は頭蓋骨に、灰白質でのフルルベタピル（ ^{18}F ）の取り込みとは区別される低濃度の集積が見られる

◆ 陽性の PET 画像では、2 つ以上の脳領域で灰白質と白質間のコントラストの低下や消失(それぞれが 1 脳回を超える)が見られます。これは陽性例の最も典型的な所見です。

◆ 灰白質の放射能が高濃度であり、かつ隣接する白質よりも明らかに高くなっている所見がある場合には、1 つの脳領域のみでも陽性と判定します。

フロルベタピル (^{18}F) PET 画像

矢状断像 冠状断像 水平断像



A, B) 矢印は、正常な状態の灰白質と白質間のコントラストを示しており、灰白質の放射能が隣接する白質よりも低い。

C, D) 矢印は、皮質における取り込み量の増加により、灰白質と白質間のコントラストが低くなっていることを示している。すなわち、灰白質と隣接する白質における放射能は同程度である。

読影を誤らないための注意点

[陽性と誤りやすい陰性画像]

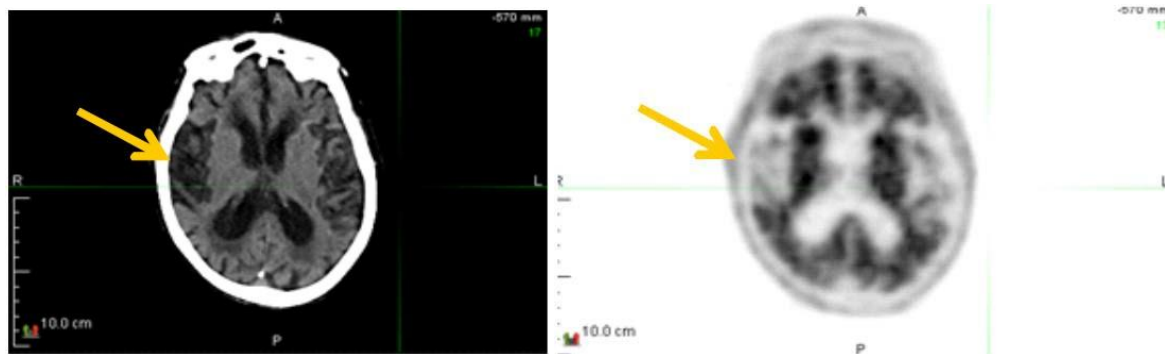
前頭葉、側頭葉、頭頂葉、後頭葉の各葉の境界部は白質線維の走行の方向によって白質と灰白質のコントラストが低下・消失しているように見えることがあるので特に注意を要する。その場合、1 脳回を超えるコントラストの低下・消失の有無を前後の複数スライスで確認することによって、陽性所見ではないと判断できる場合がある。

[陰性と誤りやすい陽性画像]

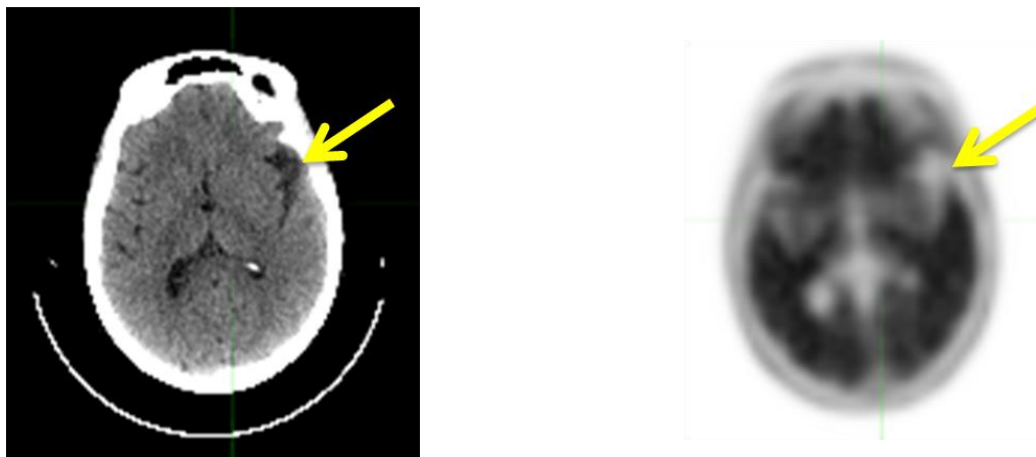
陽性画像において、必ずしも脳全体で灰白質と白質のコントラストの低下・消失が見られるわけではない。陽性の判断はコントラストが低下・消失している脳領域が 2 つ以上ありそれぞれが 1 脳回を超える場合、もしくは灰白質への集積が白質の集積を明らかに上回る脳領域が 1 つ以上ある場合であり、これを満たさない場合は陰性と判断する。

2-2. 画像読影における CT や MRI の使用

- ◆ PET 画像によっては、ノイズや、菲薄化した皮質リボンを伴う脳萎縮（→）、あるいは画像不鮮明などにより、読影が困難な場合があります。



- ◆ PET 画像において灰白質の位置や外縁が不明瞭な場合は、位置合わせをした（co-registered）CT 画像を用い、PET による放射能取り込み（→）と実際の灰白質（→）との位置関係を確認してください。



[読影にあたって注意が必要となる症例]

これまでに、読影が困難となる症例の存在が指摘されており、その原因について検討されています。**PET 画像のノイズや不鮮明さ、脳回の菲薄化等が画像の解釈を困難にし、読影を誤る可能性が考えられる**ため、読影にあたって注意が必要です。以下に原因別に事例を紹介します。

No.	読影を誤る可能性のある症例
1	白質と灰白質のコントラストが 1 領域のみにおいて低下・消失していた症例
2	皮質の萎縮及び皮質の菲薄化や皮質溝の拡大が認められる症例
3	撮像時に頭部の動きがあったと考えられる症例

1. 白質と灰白質のコントラストが 1 領域のみにおいて低下・消失していた症例

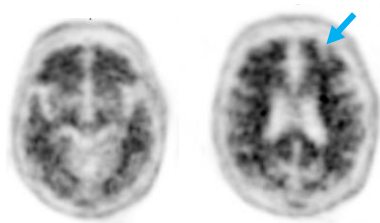
本症例は、多数の領域で灰白質と白質のコントラストが正常であるが、前頭葉眼窩部(→)のスライスにおいてコントラストが消失しているように見えます。しかしながら、これはスライス面と白質線維の走行の方向によるものであり、このスライスのみで陽性と判断しないよう注意が必要な症例です。



PET 画像

2. 皮質の萎縮及び皮質の菲薄化や皮質溝の拡大が認められる症例

本症例は PET 画像で灰白質と白質のコントラストの消失が存在するが、異なるスライスでは矢印(→)のように灰白質と白質のコントラストが正常である部分が存在します。また、CT 画像や PET-CT 画像を参照すると矢印(→)の部分に萎縮が見られます。つまりこれは、萎縮のための皮質の菲薄化や脳溝の拡大が PET 画像上の集積低下をもたらしたことにより、評価が困難になったと考えられます。



PET 画像



CT 画像



PET-CT 画像

3. 撮像時に頭部の動きがあったと考えられる症例

撮像時の頭部の動きによってPET画像のボケや歪み、CT画像とのずれが生じPET画像の評価が困難になることが考えられます。



PET 画像



PET-CT 画像

■ 読影トレーニングの受講について

本剤を用いた PET 画像を初めて読影される場合には、以下の読影トレーニングを受講する必要があります。

本トレーニングでは、PET 画像のノイズ、PET 画像の不鮮明さ、脳回の菲薄化等により画像の解釈が困難になっている症例についても読影トレーニングの対象症例として盛り込まれており、それらの症例の読影ポイントについても理解することが出来るよう解説されています。本トレーニングを通して、画像の解釈が困難な症例において読影の誤りを減らすことを目的としています。

<主な内容>

読影トレーニングプログラムはフルルベタピル (^{18}F) を用いた PET 画像の読影方法を解説しており、自己テストを含む 3 部構成 (Module1、2 および 3)となっています。主な内容は以下のとおりです。

Module1:アミロイドβの病理学の重要性とフルルベタピル (^{18}F) による PET 画像の読影背景、読影方法について

Module2:フルルベタピル (^{18}F) PET 画像の確認と読影練習

Module3:20 症例の PET 画像の読影テスト

<受講にあたっての手順>

- ① PDR ファーマ株式会社ホームページ (<https://www.pdradiopharma.com>) へアクセスしてください。
- ② 右上部メニュー「医療関係者の皆さま」を選択してください。



- ③ 医療関係者向け情報 Top ページより「はい」をクリックしてください。

医療関係者確認

以降のページは医療関係者に対する情報提供を目的としております。
一般の方への情報提供を目的としたものではありませんので、あらかじめご了承ください。

あなたは医療関係者ですか？

はい

いいえ

- ④ 医療関係者向け情報 Top ページ下部より「florbetapir（¹⁸F）読影トレーニング」を選択してください。

関連サイト

* 当社ウェブサイト外にリンクします（リンクの際、新しいウィンドウが開きます） 

florbetapir(18F)
読影トレーニング

- ⑤ 「新規会員登録」をクリックし、お名前、ご所属等の必要項目を入力し会員登録をしてください。

新規会員登録はこちら

新規会員登録

メールアドレス(ログインID)

パスワード



ログイン

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

PDRファーマ株式会社

会員登録

会員登録入力 ▶ 入力内容の確認 ▶ 仮登録完了 ▶ 本登録完了

性別 ☐ 男性 ☐ 女性 ☐ その他

氏名(漢字) 姓 名

氏名(カタ) 姓 名

メールアドレス

ログインパスワード
(7文字以上20文字以下)

ログインパスワード(確認用)

郵便番号の郵便番号 〒 -

都道府県

市区町村

番地

電話番号

携帯番号(カタ)

所属団体

専門性 ☐ 18F専門性 ☐ 施設管理専門性

専門科目 ☐ 施設管理科 ☐ 一般管理科 ☐ 施設内科 ☐ 精神科 ☐ 精神科 ☐ 精神科 ☐ その他

○ウェブサイトにおけるプライバシーポリシーに同意します。
なお、当社の「個人情報保護方針」および「プライバシーポリシー（個人情報保護方針）」もご覧ください。

⑥ 仮登録完了後に届くメール文にあるリンクをクリックし、パスワードを設定いただくことで本登録完了となります。

差出人: florbetapir 読影トレーニングサイト <noreply@kuroco-mail.app>

日時: 2024年12月10日 12:00:00 JST

宛先: *****@*****

件名: florbetapir (18F) 読影トレーニングサイトへの招待状です。

〇〇先生

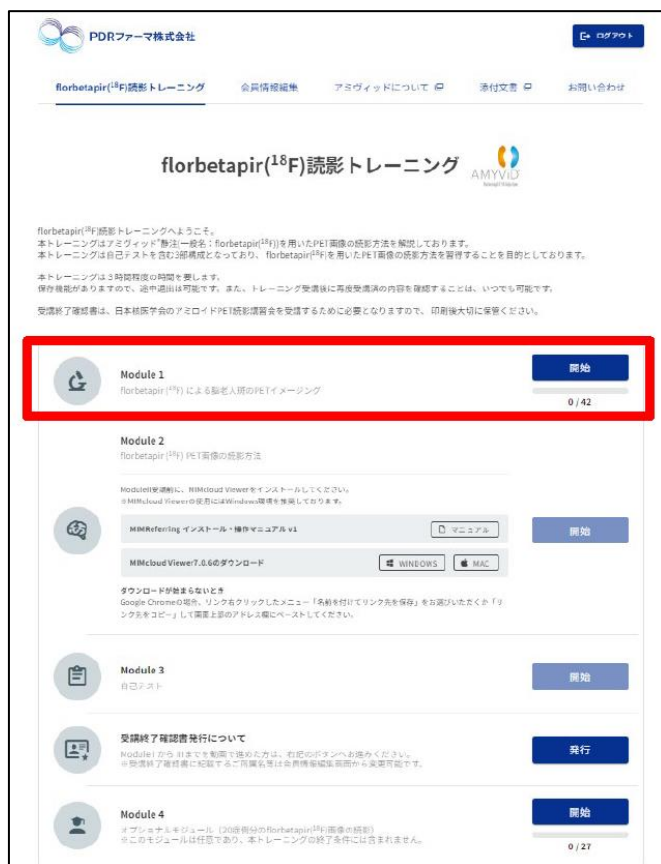
このメールはflorbetapir (18F) 読影トレーニングサイトから送信されました。

仮登録が完了しましたので、下記のリンクをクリックし、パスワードのご登録をお願いします。

■ パスワード登録リンク:

<https://amyvid-ort.g.kuroco-front.app/register?key=e3cdab732d8afd1ebabefc911321206a>

- ⑦ 本登録後、④「florbetapir (^{18}F) 読影トレーニング」のページからログインし、Module1 から florbetapir (^{18}F) 読影トレーニングを開始してください。



- ⑧ 受講後は受講終了確認書が発行されます。受講終了確認書は印刷が可能ですので、適切に保管してください。

C. 本剤の発注・受け入れから投与を担当される先生方へ

3. 製剤取違い防止のための注意事項

3-1. 目的

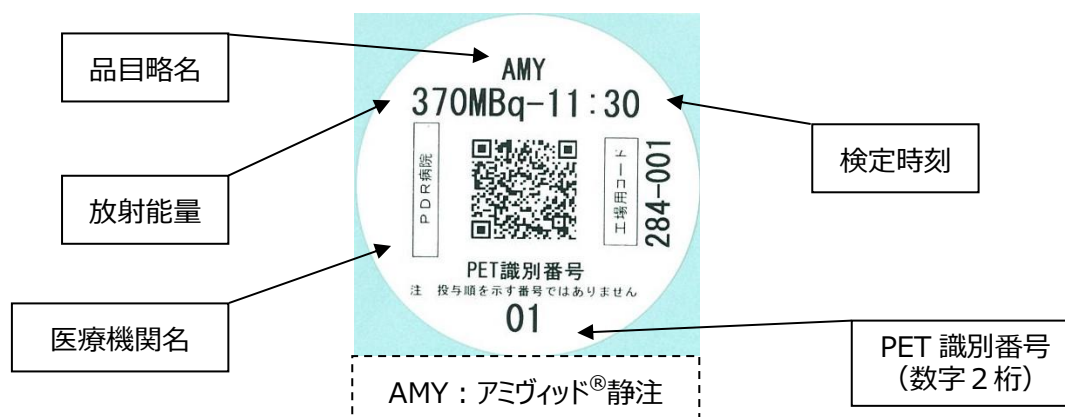
本剤は、医療機関及び検査日時に応じて個別に製造される製剤です。そのため、放射エネルギーの異なる製剤が同一時刻に納品されることもあることから、本剤の取違い防止には細心の注意が必要です。

この取違いを防止する対策として、「投与日時（検定日時）の確認」及び「PET 識別番号の使用」を徹底し、医療機関において以下の手順で発注、受け入れ及び投与を実施していただくことをお願いしております。これにより、適正な投与量が確実に投与されることを目的とします。

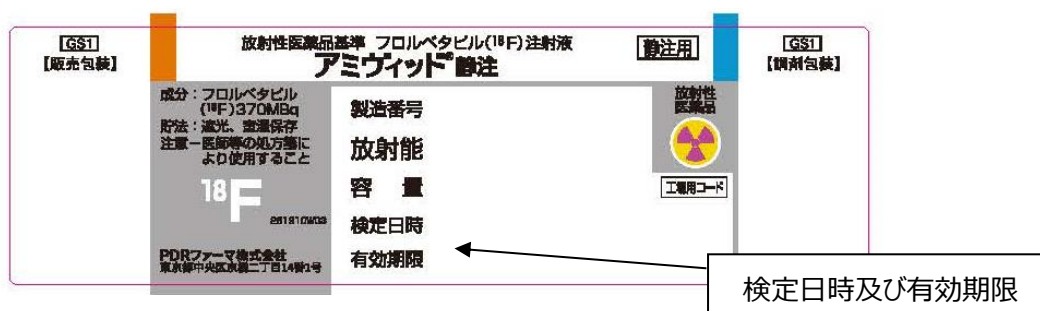
3-2. 用語の定義

- PET 識別番号：本剤の注文確定時に PET 受注システムにより自動発番される 2 桁の数字になっています。医療機関及び検定日毎に連番で付与されるため、同一医療機関内及び同日内での重複はありません（キャンセルの場合は欠番となります）。PET 識別番号は薬剤の 1 次鉛容器の天面丸シールに印字されています。なお、検定時刻順（投与順）を示す番号ではありません。
- 検定日時(=投与日時)：検査スケジュールに合わせて注文時に選択していただきます。本剤はこの検定日時において 370MBq となるよう製造、供給されます。
- 有効期限：本剤の有効期限は、検定日時までとなります。

<鉛容器 天面丸シール見本>



<鉛容器 側面ラベル見本>



3-3. 手順

3-3-1. 発注～注文確定時

発注時に本剤の検定日時を指定する必要があるため、医療機関において本剤の発注を担当される先生は、検査スケジュール確定後に発注いただくようお願いします。

受注確定後に、当社受注センターより同一日毎の PET 識別番号リスト（別紙 1）を FAX またはメールなどで送付しますので、「検定時刻」等の内容を確認の上、「PET 識別番号」と検査スケジュール（投与予定時刻、投与予定患者情報 等）との紐づけを行ってください。また、PET 識別番号リストは検査時まで保管をお願いします。

なお、キャンセルや変更が生じた場合には、その都度、当社より PET 識別番号リストを再送しますので、最新のリストで改めて上記の紐づけを行っていただきますよう、お願いします。

注） 「PET 識別番号」は当社にて付番します。「PET 識別番号」の指定、変更等のご要望は受けかねますので予めご了承ください。

3-3-2. 納品～投与時

本剤の受け入れ時及び投与时には、医療機関では上記の紐づけを行った検査スケジュール内容（「PET 識別番号」、投与予定時刻、投与予定患者情報等）を、薬剤の天面丸シールの「PET 識別番号」「検定時刻」、側面ラベルの「検定日時」と照合し、薬剤が予定した患者に予定時刻に投与されるようご確認ください。

特に同一日に本剤の投与時刻が異なる複数の検査が予定されている場合には、取違えのないよう慎重に確認をお願いします。

注 1）「PET 識別番号」は検定時刻順（投与順）ではない場合もあるため、ご使用の際は「PET 識別番号」と「検定時刻」の両方をご確認ください。

注 2）本剤は検査スケジュールに併せて製造・供給される薬剤のため、キャンセルや変更等で検定日時までに投与できなかった場合には、減衰を待って廃棄となりますのでご注意ください。

見本
SAMPLE

別紙 1

PET 識別番号リスト

〇〇〇〇病院

〇〇〇 御中

yyyy/mm/dd hh : mm

検定日	製品名	包装単位	検定時刻	備考	識別番号※
mm/dd	アミヴィッド静注	370 MBq	9:30		01
mm/dd	アミヴィッド静注	370 MBq	10:30		02

※識別番号は検定時刻順（投与順）ではない場合もありますのでご注意ください。

PDRファーマ株式会社 受注センター
TEL 0120-〇〇〇-〇〇〇 FAX 0120-〇〇〇-〇〇〇
受注／送信者 〇〇〇〇