

医薬品リスク管理計画
(RMP)

市販直後調査
2025年3月～2025年9月

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
(その他適正使用情報を含む)

——— 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。 ———

放射性医薬品／タウイメージング剤

処方箋医薬品^{注)}

タウヴィット[®] 静注
TAUVID[®] Injection

(放射性医薬品基準フロルタウシビル(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

タウヴィット、TAUVID は Avid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。

目次

1. タウヴィッド®静注の適正使用に関する概要	RMP	1
2. 読影にあたっての注意点		2
2.1 タウ PET 画像の読影		2
2.2 臨床試験成績	RMP	7
3. 読影トレーニングの受講の手順	RMP	9
4. 製剤取違い防止のための注意事項	RMP	10
5. 参考文献		11
別紙 1 PET 識別番号リスト		12

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1. タウヴィッド®静注の適正使用に関する概要

タウヴィッド®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。

A. 本剤を用いた PET 検査をお考えの先生方へ

効能又は効果：アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者におけるドナネマブ（遺伝子組換え）の適切な投与の補助

■ 適切な対象者への検査の実施

本剤を用いたPET検査は、ドナネマブ（遺伝子組換え）の投与の可否の検討において脳内タウ蓄積の有無に関する情報を得る目的でのみ実施すること。アルツハイマー病の診断におけ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>

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 2 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 10 頁参照）

本剤は、検査施設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等の確認

B. 読影医の先生方へ

2. 読影にあたっての注意点

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。

8. 重要な基本的注意

8.2 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。

14. 適用上の注意

14.2 検査上の注意

14.2.1 脳内タウ蓄積の有無の評価は大脳皮質における本剤の集積のみにより行うこと。本剤の非特異的集積が脈絡叢、線条体、脳幹部に見られることがある。また、大脳皮質の集積と連続性を持たない本剤の小さな集積は偽陽性所見である場合があるので注意すること。

2.1 タウ PET 画像の読影

読影のポイント 陽性例と陰性例

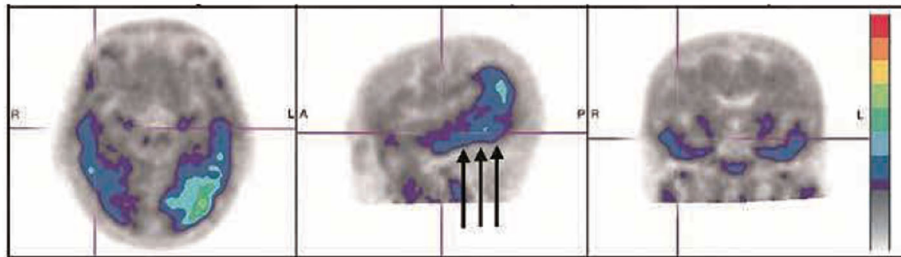
- ・ 患者の臨床症状や他の画像検査とは独立して、画像を評価してください。
- ・ 白質内や脳外の領域ではなく、大脳皮質灰白質の集積パターンと密度に基づき、画像を評価してください。
- ・ 画像上で大脳皮質灰白質領域でのみトレーサが取り込まれている場合に限り、評価に用いることができます。
- ・ 標的部位以外の領域では、脈絡叢、線条体、及び脳幹の神経核で集積が認められることがあります。非連続なトレーサ取り込みの小集積は、偽陽性の解釈につながる可能性があります。いずれの領域においても、局所的又は非連続の小集積が認められる場合は、慎重に評価してください。
- ・ 画像ノイズやモーションアーチファクトにより、評価が困難な場合があります。新皮質の取り込み位置に疑いがある場合は、位置合わせした形態画像を使用して、取り込み位置を特定してください。
- ・ 本剤はアミロイドベータ（A β ）を標的としていません。
- ・ 本剤によるタウ病理の検出性能は、病理学的スペクトラムの初期段階にある患者では低くなる可能性があります [本剤によるタウ病理の検出性能は、NFT（Neurofibrillary Tangle、神経原線維変化）スコアが B3（Braak stage V/VI）の NFT 病理を有するアルツハイマー型認知症患者が多くを占める検討において評価されました¹⁾]。

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

陽性例

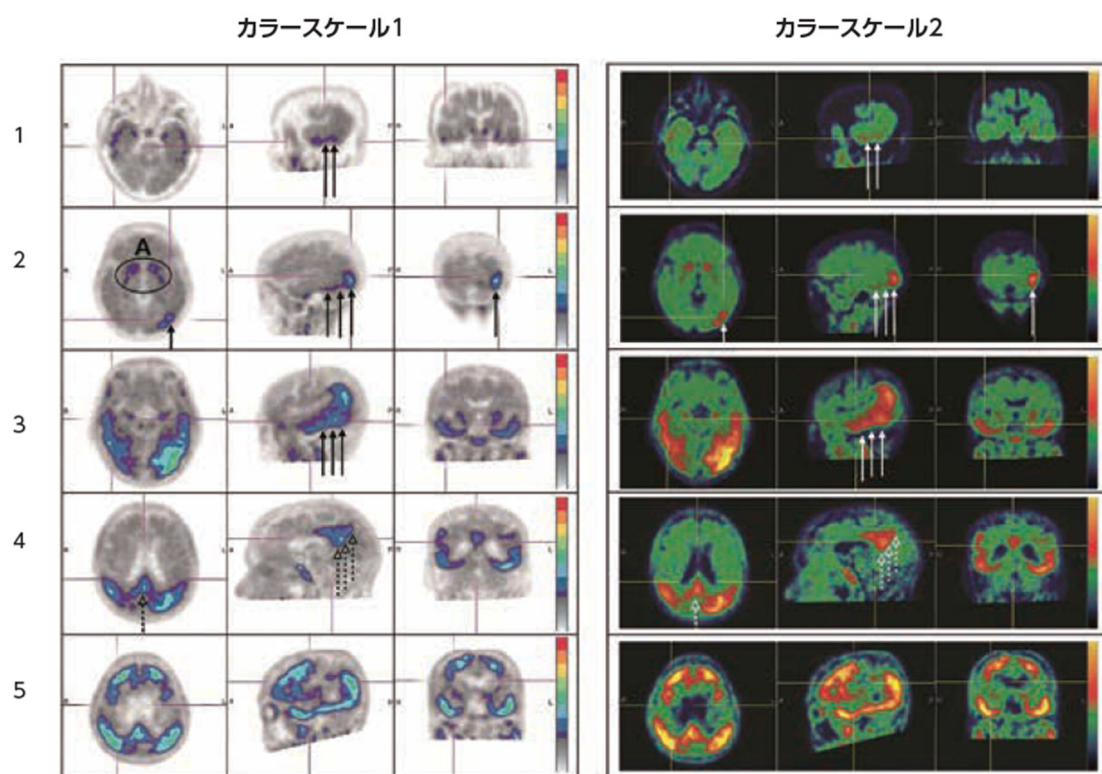
側頭葉後方（PLT）、後頭葉、頭頂葉/楔前部領域のいずれかにおいて新皮質の集積が増加します。新皮質の集積は、前頭葉の集積の有無にかかわらず、いずれかの半球で認められます。

陽性画像は、広範囲に分布する NFT（B3 : Braak stage V / VI）の存在を示唆します。



新皮質の集積が PLT 及び後頭葉で増加している患者の例（矢印）

典型的な陽性例



- 1 列目：PLT で取り込みが増加した例
 2 列目：PLT 及び後頭葉に取り込みが増加した例
 3、4 列目：PLT、後頭葉（実線矢印）及び楔前部（破線矢印）で新皮質の取り込みが増加した例（3 列目：側頭葉レベル、4 列目：頭頂葉/楔前部レベル）
 5 列目：内側前頭前野/帯状回、外側前頭前野、PLT、頭頂葉、後頭葉及び楔前部領域で新皮質の取り込みが増加した例

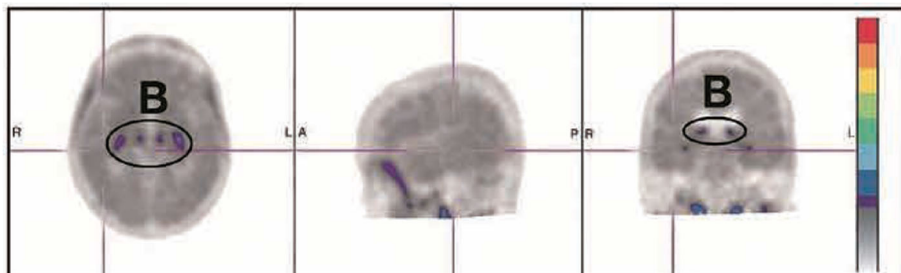
<参考> 海外第Ⅲ相臨床試験（A16 試験）における NFT スコア（海外データ）^{2,3)}

NFT score (Braak stage)	脳内のタウ NFT の分布
B0 (None)	NFT なし
B1 (I / II)	NFT は嗅内野に限局
B2 (III / IV)	B1 + NFT は辺縁系に限局
B3 (V / VI)	B2 + NFT は新皮質全体に分布

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。

陰性例

新皮質の集積増加が認められない、又は側頭葉内側部、側頭葉前外側部、及び/又は前頭葉に限局した新皮質の集積増加が認められます。

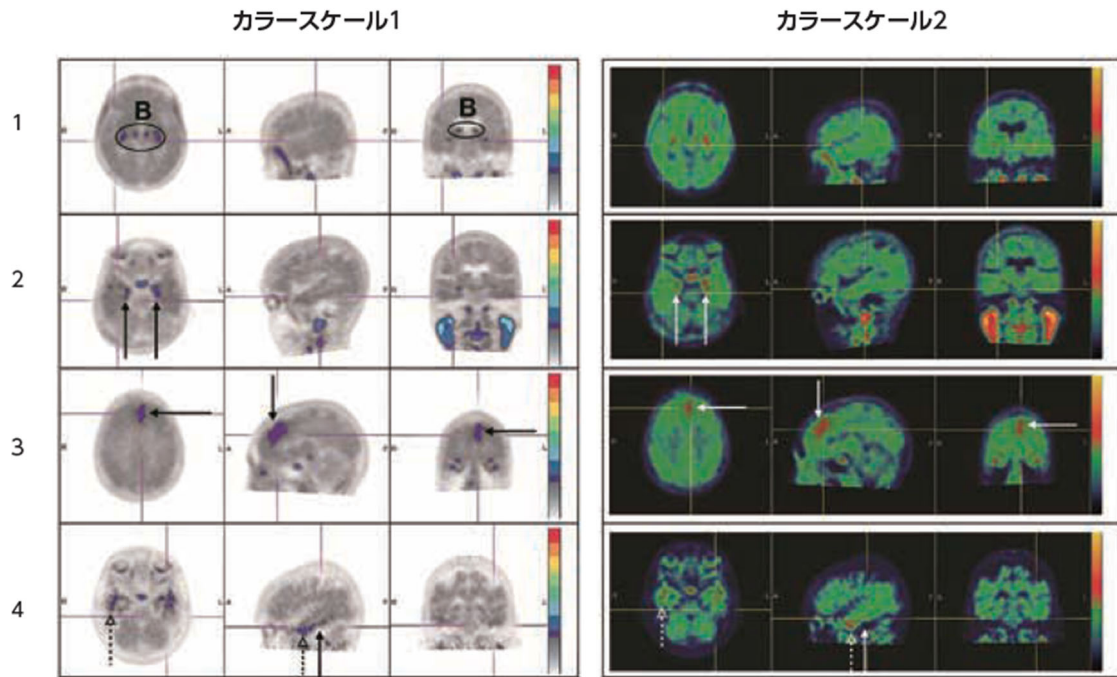


新皮質の集積増加がみられない患者の例（集積は小脳参照領域とほぼ同程度の強度）

B：脈絡叢又は脳幹の神経核における標的以外の結合（円）

- ・ 陰性例では、神経病理学的診断でアルツハイマー病（以下、AD）とされるレベルの NFT が存在している可能性があります（B2 のタウ病理が少なくとも中等度の皮質アミロイド病理と併存している可能性があります）。
- ・ 陰性例でアミロイド病理を確認していない場合は、AD 病理の非存在を確認するための追加評価を検討してください。

典型的な陰性例



- 1 列目：新皮質の集積が亢進していない例（集積は小脳参照領域と同程度である）
- 2 列目：内側側頭葉に局在した集積が増加した例
- 3 列目：前頭葉に限局した新皮質の集積が増加した例
- 4 列目：PLT 内に非連続的な取り込みの小さい局所的な集積を有する例（実線矢印）。ALT 内の活性増加（破線矢印）が認められる。このパターンは後頭葉又は頭頂葉にもみられることがある。

偽陽性

非連続性のトレーサ取り込みの小集積は、偽陽性につながる可能性があります。

新皮質におけるトレーサの取り込みのみを、陽性評価に用いてください。

2.2 臨床試験成績

有効性および安全性

海外第Ⅲ相臨床試験（A16 試験）の結果は以下の通りです。＜17.臨床成績より＞

剖検時のタウの病理学的所見を真のスタンダードとして、50 歳以上の終末期患者 64 名（認知症 49 名、軽度認知障害 1 名、認知機能正常 14 名）の本剤を用いた PET 検査画像に基づく読影結果の感度及び特異度を評価した。NFT スコアが B3 の被験者を検出するための診断能（有効性主要解析 1）および ADNC（Alzheimer's Disease Neuropathologic Change）が高レベルの被験者を検出するための診断能（有効性主要解析 2）は表 1 のとおりであった。

本剤投与から 48 時間以内に報告された副作用は、下痢、心筋梗塞、悪心、回転性めまいが各 1 件であった。

表 1. 海外第Ⅲ相臨床試験（A16 試験）における成績

	有効性主要解析 1（64 例） ^{a,c}	
	感度（%）	特異度（%）
読影者 1	97.4 [86.8,99.5]	68.0 [48.4,82.8]
読影者 2	92.3 [79.7,97.3]	92.0 [75.0,97.8]
読影者 3	92.3 [79.7,97.3]	88.0 [70.0,95.8]
読影者 4	92.3 [79.7,97.3]	76.0 [56.6,88.5]
読影者 5	100.0 [91.0,100.0]	52.0 [33.5,70.0]
	有効性主要解析 2（64 例） ^{b,c}	
	感度（%）	特異度（%）
読影者 1	97.4 [86.8,99.5]	65.4 [46.2,80.6]
読影者 2	94.7 [82.7,98.5]	92.3 [75.9,97.9]
読影者 3	94.7 [82.7,98.5]	88.5 [71.0,96.0]
読影者 4	94.7 [82.7,98.5]	76.9 [57.9,89.0]
読影者 5	100.0 [90.8,100.0]	50.0 [32.1,67.9]

点推定値 [95%信頼区間]、95%信頼区間は Wilson スコア法により算出

a：病理診断における陽性（NFT スコアが B3）は 39 例、陰性（NFT スコアが B0～2）は 25 例

b：病理診断における陽性（ADNC が高レベル）は 38 例、陰性（ADNC がなし、低レベル又は中間レベル）は 26 例

c：有効性主要解析 1 及び 2 のいずれにおいても基準（感度及び特異度の 95%信頼区間の下限値がいずれも 50%以上を達成した読影者が 5 名のうち 3 名以上）を満たすことが試験の成功基準とされた

読影にあたって注意が必要となる症例

臨床試験において、本剤を用いた PET 検査による画像評価で偽陽性又は偽陰性となった症例が報告されており、読影エラーを防ぐため注意が必要です。

A16 試験における、本剤を用いた PET 検査による画像評価で偽陽性又は偽陰性となった症例の一覧を表 2 に示します。

表 2. 多数決読影にて偽陽性及び偽陰性となった症例

症例 No.	本剤を用いた PET 検査		主な不一致の分類 ^{注)}
	多数決読影の結果	陽性/陰性判定者の割合	
偽陽性			
1	陽性	陽性判定者 5 名、陰性判定者 0 名	C
2	陽性	陽性判定者 3 名、陰性判定者 2 名	B/C
3	陽性	陽性判定者 3 名、陰性判定者 2 名	A
4	陽性	陽性判定者 3 名、陰性判定者 2 名	D
5	陽性	陽性判定者 5 名、陰性判定者 0 名	C
偽陰性			
6	陰性	陽性判定者 1 名、陰性判定者 4 名	C
7	陰性	陽性判定者 2 名、陰性判定者 3 名	A
8	陰性	陽性判定者 2 名、陰性判定者 3 名	A

注) 主な不一致の分類の詳細

A	非典型的な本剤の集積	頭頂葉又は後頭葉に比較的小さく孤発した集積が認められ、側頭葉の集積はほとんど認められなかったため、偽陽性と偽陰性の両方の読影エラーが生じた。このような本剤の集積パターンはまれであり、AD の病態と関連するかどうかはわからないため、診断には至らない可能性がある。
B	軽度だが目に見える集積があり、境界領域の病理を伴う症例	Braak IV 以下のタウ病理と中程度から高度のアミロイド病理を伴い、多くの場合、側頭葉後外側に軽度の集積を示した。このカテゴリーの症例は偽陽性であった。
C	読影は適切だが Braak 病期と不一致となった画像	トレーニングされた読影基準に基づき正確に読影されたが、Braak 病期と一致しなかった。
D	読影者による過剰読影	特に側頭皮質の画像ノイズを新皮質のタウ集積と誤認したスキャンがあった。このような読影エラーは、偽陽性を生じる結果となり、特定の読影者で他の読影者よりも多く見られた。

3. 読影トレーニングの受講の手順

主な内容

読影トレーニングプログラムは本剤を用いた PET 画像の読影方法を解説しており、自己テストを含む以下の構成となっています。主な内容は以下のとおりです。

1. タウヴィッド静注ドラッグインフォメーション
2. flortaucipir(^{18}F)画像の読影手順と判定基準
3. 読影評価のデモンストレーション
4. 練習用症例画像の読影
5. 自己テストについて

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」をクリックしてください。
3. 「はい」をクリックしてください。
4. 「製品／ソリューションを探す」へ「タウヴィッド静注」とご入力いただき、エンターキーで検索を実施してください。検索結果画面で「タウヴィッド静注」をクリックすると製品ページが開きます。
5. 「flortaucipir(^{18}F)読影トレーニングのご案内（オンサイト開催）」をクリックしてください。
6. 近日開催予定の読影トレーニングの情報が表示されます。受講をご希望の場合、開催情報に記載されているフォームから申し込みを行ってください。
7. 受講後、終了証が発行されますので、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

4. 製剤取違い防止のための注意事項

背景

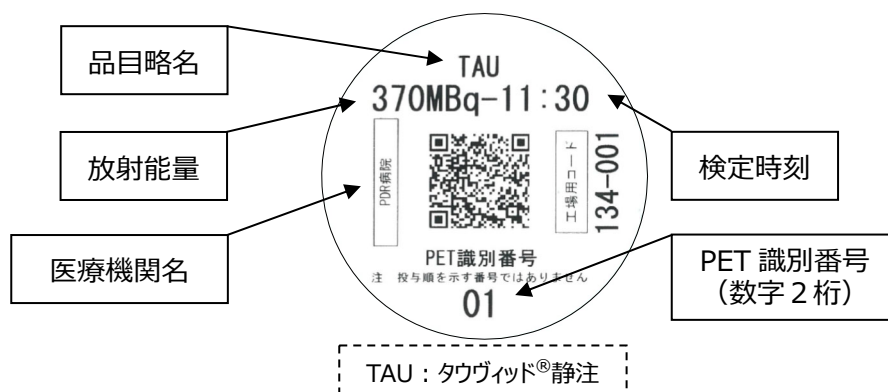
本剤は検査施設及び検査日時に応じて個別に製造される製剤であり、複数個発注いただいた際は放射エネルギーの異なる同一製剤が同時刻に納品される場合があります。適正な投与量が予定された患者へ確実に投与されるためには、取違い防止に細心の注意が必要です。

本剤の取違いを防止するため、「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、検査施設において以下の手順での発注、受け入れ及び投与をお願いいたします。

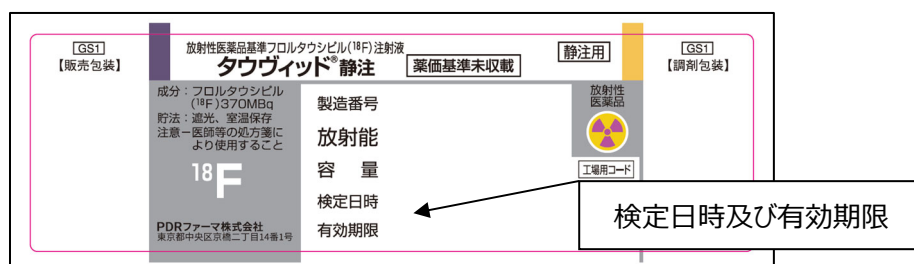
用語の定義

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 桁の数字です。医療機関及び検定日毎に 01 から連番で付与されるため、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。本剤は選択いただいた検定日時に於いて 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、検定日時から 15 分となります。

<鉛容器 天面丸シール例示>



<鉛容器 側面ラベル見本>



手順

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、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。

注文確定後に、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）をメールまたは FAX にて指定された連絡先へ送付しますので、「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）とを紐づけてください。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なっていただきますようお願いいたします。

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。

2. 納品～投与時

本剤の納品時及び投与時には、医療機関にて上記の紐づけをした検査スケジュール内容と、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」を照合し、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を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有効期限内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。

5. 参考文献

- 1) 社内資料：¹⁸F-AV-1451-A16 試験の概要（2024 年 12 月 27 日 承認、CTD2.7.6.11）
- 2) TAUVID™ U.S. Prescribing Information. 2024 年 2 月改訂
- 3) 社内資料：対象疾患の概要（2024 年 12 月 27 日 承認、CTD2.5.1.1）

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※
月/日(曜日)	タウヴィッド静注	370 MBq	9:30		01
月/日(曜日)	タウヴィッド静注	370 MBq	10:30		02

※識別番号は検定時刻順（投与順）ではない場合が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 0000-000-000 FAX 0000-000-000

受注/送信者 〇〇〇〇