アミヴィッド静注

CTD第2部

2.2　緒言

富士フイルムRIファーマ株式会社

（空白ページ）

2.2　緒言

アミヴィッド静注（以下、本剤）は、ヒト脳内のアミロイドベータ（以下、Aβ）プラークの可視化を目的に開発された、新規の陽電子放出断層撮影（以下、PET）診断用放射性医薬品である。本剤の有効成分はフロルベタピル（^{18}F）（Eli Lilly社開発コード：^{18}F-AV-45）であり、ヒトAβに対し選択的かつ高親和性（K_d=3.7nM）の結合を示す一方で、他の受容体や、神経原線維変化などの神経病理学的な標的分子には結合しない。

本剤の臨床開発プログラムから、フロルベタピル（^{18}F）のPET撮像は生存中のヒト脳内Aβの検出に有効で、かつ安全であるとする結論が支持された。本剤によるPET撮像のピボタル試験結果により、アルツハイマー病（以下、AD）の特徴的な神経病理所見の一つであるAβの良好な検出能が、高い感度と特異度によって示されると共に、剖検時のアミロイド組織病理学的所見と有意に相関していた。本剤による有害事象は一過性かつ軽度であり頻度も低く、その忍容性は高い。

海外での臨床開発は、Eli Lilly and Companyの完全子会社であるAvid Radiopharmaceuticals社が米国で臨床試験を実施し、2012年4月6日に米国で最初の承認を取得した。2016年4月現在、EU28箇国、及びアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー、スイスを含む世界33箇国で承認され、AMYViDの商品名で販売されている。承認適応は、米国、欧州共に「ADおよび他の原因について評価を要する認知機能障害を有する成人患者における脳内AβのPET診断」である。

国内では、Avid Radiopharmaceuticals社が2012年より第Ⅰ相臨床試験（J02試験）及び第Ⅱ相臨床試験（J05試験）の2試験を実施した。日本イーライリリー株式会社は、本剤の院内製造を可能とした放射性医薬品合成設備NEPTIS plug-01の製造販売承認申請において、ブリッジングコンセプトに基づき、国内2試験に米国第Ⅱ相臨床試験（A05試験）及び第Ⅲ相臨床試験（A07試験）とその追跡調査（A16試験）の成績を加え、国内の臨床申請データパッケージの評価資料として提出した。当該放射性医薬品合成設備NEPTIS plug-01は、効能・効果として「ADが疑われる認知機能障害を有する患者の脳内Aβの可視化」で特定保守管理医療機器として2014年7月3日に製造販売承認を受けた（承認番号：22600BZX00279000）。

[redacted]年[redacted]月、富士フイルムRIファーマ株式会社は日本イーライリリー株式会社と、日本国内における本剤の共同開発契約を締結した。富士フイルムRIファーマ株式会社は、本剤の放射性核種である^{18}Fの物理的半減期が約110分と短いことから、決められた用量（放射能量）を適切に患者に投与できるよう、医師の処方に基づき患者ごとに薬液の充填量を変えた製剤（以下、フレキシブルドーズ製剤）を開発し、前述の放射性医薬品合成設備NEPTIS plug-01の臨床試験データパッケージを利用して、本剤の製造販売承認申請を行うこととした。

申請した効能・効果及び用法・用量を以下に示した。これらは、承認済みの放射性医薬品合成設備NEPTIS plug-01の効能・効果及び用法・用量と同じである。

効能・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
用法・用量	フロルベタピル（^{18}F）として 370 MBq 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。

（最終ページ）