ビザミル静注

CTD　第 2 部（モジュール 2）

2.2　緒言

日本メジフィジックス株式会社

2.2 緒言

目次

2.2 緒言 4

用語及び略号一覧

用語及び略号	内容
アミロイド PET	アミロイド斑の評価を目的としたポジトロン断層撮影
本剤	ビザミル静注，フルテメタモル（^{18}F）を有効成分とする診断用放射性医薬品，開発コード：NMA67

2.2 緒言

ビザミル静注（以下，本剤）は，1 バイアル（2mL）中に有効成分のフルテメタモル（^{18}F）を検定日時において 185MBq 含有する注射剤である．本剤は，脳内のアミロイドβ沈着状況を評価するためのポジトロン断層撮影（以下，アミロイド PET）用の放射性医薬品として開発された．

フルテメタモル（^{18}F）は病理組織学的検査においてアミロイドの染色に使用されるチオフラビン T の構造に起原を有する非イオン性の化合物であり，血液脳関門を通過して，高い親和性を持って脳内アミロイドβに結合すると共に，正常な脳組織から速やかにクリアランスされるという特徴を有する．

海外では VIZAMYL の名称で GE Healthcare 社が開発し，現在，米国及び欧州連合（28 箇国）を含む 33 箇国で承認されている．また，本邦では，GE ヘルスケア・ジャパン社の医療機器である放射性医薬品合成設備 FASTlab について 2015 年 5 月に，本剤と同等のフルテメタモル（^{18}F）注射液を合成することができるカセットに関する製造販売承認事項一部変更承認がなされている．

アルツハイマー病の診断において，疾患の進行に関する病態生理学的エビデンスを得る検査としてアミロイド PET が，国内外のガイドラインに示されており，早期診断に有用であると考えられている．また，本邦では日本核医学会等により「アミロイド PET イメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」が発行され，アミロイド PET の適切な利用についての環境が整備されている．

国内外においてアミロイド PET の有用性が示され，本邦においてもアミロイド PET を施行できる状況であるものの，放射性医薬品合成設備を有する医療機関でしか実施できないことから，当社は医薬品としてフルテメタモル（^{18}F）注射液を供給する意義があると判断し，本剤の国内開発を決定した．なお，その後，アミロイド PET 用の放射性医薬品として，フロルベタピル（^{18}F）注射液が本邦において承認されている．

本剤の製造販売承認申請にあたっては，海外における VIZAMYL の開発，及び本邦における放射性医薬品合成設備 FASTlab の開発で実施された臨床試験成績を基に，本剤の有効性及び安全性を評価した．今回，アミロイド PET における本剤の有効性及び安全性が判断できたことから，アルツハイマー型認知症が疑われる患者を対象として，以下の効能・効果及び用法・用量を設定して，新有効成分含有医薬品として製造販売承認申請を行う．

予定する効能・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

予定する用法・用量：
通常，本剤 1 バイアル（120～370MBq）を静脈内投与し，投与後 60～120 分に撮像を開始する．