アキュミン静注

第 2 部（モジュール 2）：
CTD の概要（サマリー）

2.2 諸言

日本メジフィジックス株式会社

目次

用語及び略号一覧 3
2.2 諸言 4

用語及び略号一覧

用語又は略号	内容
本剤	フルシクロビン（^{18}F）を有効成分とする診断用放射性医薬品，開発コード：NMK36
MRI	Magnetic resonance imaging：磁気共鳴コンピューター断層撮影
PET	Positron emission tomography：ポジトロン断層撮影

2.2 諸言

本剤は，フルシクロビン（^{18}F）を有効成分とし，アミノ酸トランスポーターをターゲットとしたPET用の診断用放射性医薬品である．

脳腫瘍に対する画像診断では，主にMRIが用いられているが，MRIでは腫瘍摘出術の計画時に摘出部位や摘出範囲を適切に判断できない．また，既存のPET用薬剤であるフルデオキシグルコース（^{18}F）も腫瘍の辺縁の評価には必ずしも優れていない．なお，一部の先進的な医療機関では，MRIに加えてメチオニン（^{11}C）によるPETを行って腫瘍摘出術の計画時に摘出部位や摘出範囲の参考としている．

以上から，脳腫瘍の治療計画策定に際して，全国のPET装置を所有する医療機関に供給可能な^{18}Fで標識したアミノ酸PET用薬剤に対する高い需要があると考えた．国内で実施した臨床試験成績から，神経膠腫が疑われる患者に対する本剤の有効性及び安全性が確認できたと考えたことから，新有効成分含有医薬品として本剤の製造販売承認申請を行った．