

flutemetamol (¹⁸F) (INN)**フルテメタモル (¹⁸F)**

放射性医薬品・脳疾患診断薬

430

【基本電子添文】 ビザミル静注2024年8月改訂

【製品】 規制等：[処方] 《ビザミル静注 2017.09.27承認》
ビザミル Vizamyil 静注185MBq (日本メジフィジックス)

【組成】 [注射液]：1バイアル (2mL) 中フルテメタモル (¹⁸F) として185MBq。pH：6.0～8.5 浸透圧比：本剤の浸透圧はエタノールを含有することにより測定できない

【効能・効果】 ①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
②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

効能関連注意 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：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。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

【用法・用量】 本剤1バイアル (120～370MBq) を静注し、投与後60～120分に撮像を開始する

用法関連注意：撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータ等を考慮して決定する。適切にバリデーションされたPET装置で撮像を行う場合、投与量185MBqにおける標準的な撮像時間は20分間である

【禁忌】 本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある患者

【重要な基本的注意】 ①効能共通 ④診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与する ⑥本剤を用いて撮像したPET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 ②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：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 **【特定背景関連注意】** ①妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与する ②授乳婦：診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する ③小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ④高齢者：患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与する。一般に生理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** アナフィラキシー (0.2%)：アナフィラキシーを起こすことがあるので問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、顔面潮紅、呼吸困難及び胸部圧迫感等の症状が認められた場合には適切な処置を行う

②その他の副作用

	1～5%未満	0.5～1%未満
循環器	潮紅、血圧上昇	
消化器	悪心	
精神神経系		頭痛、浮動性めまい
その他	胸部不快感	

【適用上の注意】 薬剤投与時の注意：本剤の投与ルート内の残留を防ぐため、投与に引き続いて生理食塩液を急速静注する

【その他の注意】 ①非臨床試験に基づく情報：遺伝毒性試験のうち、細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウスリンフォーマTK試験において、代謝活性化系の存在下で陽性の結果であった ②(保険給付上の注意)：本剤は、レカネマブ (遺伝子組換え) 製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に限り、保険適用される **【取扱い上の注意】** 本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用する **【保存等】** 室温保存。有効期間：検定日時から68分 **【承認条件】** 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人に102.3～160.0MBqを単回静注時、フルテメタモル (¹⁸F) は投与後徐々に血中及び血漿中から消失し、血漿中総放射能に占める割合は、投与後5分には74.9%、投与後30分には8.3%、投与後90分には1.7% ②分布 ①投与後約5分までの脳及び肺の平均放射能量は、それぞれ投与放射能量の8.4% (範囲：5.8～10.9%) 及び7.7% (範囲：2.3～10.1%) と最大に達した後、速やかに消失。肝臓の平均放射能量は、投与後1時間程度まで上昇し、最大で投与放射能量の22.7% (範囲：21.6～25.1%) に達した後、消失。投与後後期では、消化管内容物、並びに膀胱及び尿の放射能分布率が高かった。また、血漿蛋白結合率は95%を超えると推定 ③吸収線量：MIRD法により算出した吸収線量 (mGy/MBq。3.5時間ごとに排尿した場合。実効線量は0.026mSv/MBq)：膀胱壁0.114、腎臓0.075、肝臓0.069、大腸上部壁0.060、小腸壁0.053 ④代謝：本剤の主な代謝経路はN-脱メチル化であり、主な代謝物はN-脱メチルフルテメタモル (¹⁸F) と推定 ⑤排泄：投与後3.9時間までの腸管及び尿の平均放射能量は投与放射能量の41.0% (範囲：31.5～48.8%)。腸管及び尿データを無限時間に外挿すると排泄放射能量の推定値は投与放射能量の72.6% (範囲：56.3～94.0%)。排泄経路は主に腎臓 (平均：40.3%、範囲：25～60%) で残りの放射能量は腸内容物 (平均：32.4%、範囲：18.3～57%) に存在 **【臨床成績】** 有効性及び安全性に関する試験 ①国際共同試験 (GE067-017試験) ②健康成人25例、健忘性軽度認知障害 (aMCI) 患者20例、及びNINCDS-ADDA (米国国立神経疾患脳卒中研究所-アルツハイマー病関連障害協会) 診断基準で臨床的にprobable ADに該当する患者25例、計70例の日本人を対象とした。各被験者のベースライン時の診断 (probable AD又は認知機能正常) をSoTとして用いると、過半数での盲検化されたフルテメタモル (¹⁸F) 画像の視覚的読影結果 (盲検化画像の読影医5名中最低3名の一致と定

義)における感度は92% (95%信頼区間: 74~99%), 特異度は100% (95%信頼区間: 86~100%) ⑥副作用発現頻度は3% (2/70例), 心窩部不快感, 頭痛, 潮紅及び高血圧が各1例 ②海外第Ⅲ相試験 (GE067-007試験) ④剖検に同意した外国人終末期患者180例を対象とした臨床試験において, 参照用のX線コンピュータ断層撮影法 (CT) による解剖学的画像がない状態でPET画像の盲検下での視覚的読影時, 感度は81~93% (中央値: 88%)。この値は, 剖検例68例の病理診断を真の基準 (SoT) として算出。特異度は44~92% (中央値: 88%) ①副作用発現頻度は1% (2/180例), いずれも潮紅 ③海外第Ⅲ相試験 (GE067-015試験) ⑤外国人健康成人181例を対象に撮像を実施し, そのすべての被験者から読影可能な画像を取得。過半数での盲検化されたフルテメタモル (^{18}F) 画像の視覚的読影結果 (盲検化画像の読影医5名中最低3名の一致と定義) にお

る特異度は99.4% (95%信頼区間: 97.0~100.0%) ⑥副作用発現頻度は13% (24/181例), 中等度の副作用は4例で, 筋緊張低下が2件, 不整脈, 腹部不快感, 消化不良, 口腔内不快感, 嘔吐, 胸部不快感, 浮動性めまい, 味覚異常, 不安, 呼吸困難及び高血圧が各1件 【薬効薬理】 ①測定法: 本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線 (ガンマ線) が核医学検査装置により画像化される ②集積機序: ^3H -フルテメタモルは *in vitro*でのヒト脳ホモジネートアッセイにおいて線維性アミロイド β と結合することが示された。更に *in vitro*にてインキュベートしたアルツハイマー病患者の脳組織切片において, ^3H -フルテメタモルは隣接する白質と比較して側頭皮質の灰白質に優先的に結合

【備考】 再審査期間中 (2025年9月26日まで)