

florbetapir (¹⁸F)（INN）

フロルベタピル (¹⁸F)

放射性医薬品・アミロイドイメージング剤

430

【基本電子添文】 アミヴィッド静注2024年8月改訂

【製品】 規制等：〔処方〕《アミヴィッド静注 2016.12.19承認 2024.05.22薬価収載》
アミヴィッド Amyvid 静注370MBq（PDRファーマ）

【組成】〔注射液〕：1バイアル（1～9mL）中370MBq※。
pH：5.5～8.0 浸透圧比：約6

※：検定日時においてフロルベタピル (¹⁸F) を370MBq含有するように、製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填されている

【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ブラークの可視化
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ブラークの可視化

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ブラークの可視化：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】 フロルベタピル (¹⁸F) として370MBqを静注し、投与30分後から50分後までに撮像を開始。撮像時間は10分間とする

【禁忌】 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【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にのみ投与する ⑥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 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ブラークの可視化：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合併症・既往歴等のある患者 アルコールに対し強い反応を示す患者：本剤はエタノールを含有する
②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にのみ投与する
③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。投与する場合は、本剤の体内動態を考慮し、投与後24時間は授乳を中止するよう指導する
④小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない
⑤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適切な処置を行う
その他の副作用

	0.1～1%未満	頻度不明
皮膚	注射部位反応（刺激）、痒症	注入部位発疹、注射部位反応（出血、疼痛）、蕁麻疹
循環器	高血圧	
消化器	悪心、便秘、血尿	
その他	倦怠感、頭痛、味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯誤、不眠症	

【適用上の注意】 薬剤投与時の注意 ①本剤の投与ルート内の残留を防ぐため、本剤の投与に引き続いて生理食塩液を急速静注する ②患者ごとに適切な投与量となるように製造された製剤であることから、取違い防止のため、投与にあたっては、製剤ラベルの表示を確認し、意図した患者へ確実に投与する

【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ヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験において、陽性の結果が報告されている ②（保険給付上の注意）：本剤は、レカネマブ（遺伝子組換え）製剤の投与の要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】放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備（貯蔵箱）に保存する 【保存等】室温保存。有効期間：検定日時まで 【承認条件】 ①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する ②放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずる

【薬物動態】 ①分布 ④本剤は投与後、短時間で急速に全身に分布することが示唆された。脳へ急速に取り込まれ、速やかに排出された。また、循環系からの速やかな消失と肝臓及び胆嚢への分布が認められた。被曝線量が最も高い臓器は胆嚢壁であった（薬物動態①⑥参照） ⑥吸収線量〔MIRD法、平均/標準偏差（mGy/370MBq）〕：副腎4.9/0.3、脳5.8/0.8、乳房2.8/0.3、胆嚢壁99.2/61.8、下部大腸壁6.0/0.7、小腸10.0/1.9、胃壁4.4/0.3、上部大腸壁11.1/2.3、心臓壁6.3/1.2、腎臓6.5/1.1、肝臓11.6/6.3、肺3.1/0.2、筋肉3.7/0.3、卵巣5.1/0.3、脾臓5.6/0.6、赤色骨髄5.7/0.4、骨形成原細胞12.1/1.4、皮膚2.7/0.3、脾臓3.9/0.4、精巣3.4/0.3、胸腺3.4/0.5、甲状腺3.4/0.5、膀胱壁16.4/10.2、子宮5.4/0.5、全身4.3/0.1。実効線量：平均5.5mSv/370MBq、標準偏差0.7mSv/370MBq（薬物動態①⑥参照） ②代謝：本剤の総放射性活性物質は血中から速やかに消失し、投与1分後には投与量の約20.0%が、投与5分後及び20分後にはそれぞれ約6.7%及び約3.9%が血中に残留。投与20分後における主要な血中残留放射性標識化合物は本剤（1.4%）、極性代謝物（¹⁸F-Polar）（1.4%）及び本剤の脱メチル代謝物（1.1%）であった ③排泄：主に肝クリアランス及び胆嚢や腸への排泄により体内から消失。膀胱にわずかの蓄積と排泄が認められた。尿中の放射活性は極性代謝物によるものであった 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①海外第Ⅲ相臨床試験：神経病理学的評価（modified CERAD基準）を真のスタンダードとして、本剤を用いたPET画像の診断能を評価する目的で、PET撮像から24ヵ月以内に剖検された59例を

対象に非盲検非対照試験を実施。PET画像を盲検下読影で定性的〔アミロイドベータ（ $A\beta$ ）陽性/陰性〕に評価し多数決判定を行った結果、Probable/definite アルツハイマー病（AD）の感度及び特異度はそれぞれ92%（95%信頼区間：78～98%）及び100%（95%信頼区間：80～100%） ②国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験：日本人の本剤を用いたPET画像の特性を評価する目的で、アルツハイマー型認知症患者15例、軽度認知障害（MCI）患者15例、認知機能が正常な被験者18例を対象に非盲検非対照試験を実施。PET画像を盲検下読影で定性的に評価し多数決判定を行った結果、 $A\beta$ 陽性と判定された被験者の割合はアルツハイ

マー型認知症患者80.0%、MCI患者33.3%、認知機能が正常な被験者16.7%。副作用は被験者48例中1例（2.1%）に倦怠感1件が認められた 【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：ヒト脳組織ホモジネートを用いた*in vitro*結合試験において、本剤は $A\beta$ に高い親和性で結合することが示された。また、ヒト脳組織切片を用いたオートラジオグラフィー試験において、 $A\beta$ に選択的かつ定量的に結合することが示された

【備考】 再審査期間中（2024年12月18日まで）