

商品名 アミヴィッド静注（PDRファーマ） 添付文書情報

一般名	フロルベタピル（18F）注射液	薬価	184203.00
規格	370MBq1瓶	区分	
製造メーカー	PDRファーマ	販売メーカー	PDRファーマ
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 43. 放射性医薬品 430. 放射性医薬品 4300. 放射性医薬品		

アミヴィッド静注（PDRファーマ）の用法・用量

フロルベタピル（18F）として370MBq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。

アミヴィッド静注（PDRファーマ）の効能・効果

- [1] アルツハイマー病による軽度認知障害又はアルツハイマー病による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。

【効能又は効果に関連する注意】

〈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検査を実施しないこと（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）。

アミヴィッド静注（PDRファーマ）の副作用

次の副作用があらわ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こと。

2. その他の副作用：

- [1] 皮膚：（0.1～1%未満）注射部位反応（注射部位刺激）、皮膚そう痒症、（頻度不明）注入部位発疹、注射部位反応（注射部位出血、注射部位疼痛）、蕁麻疹。
- [2] 循環器：（0.1～1%未満）高血圧。
- [3] 消化器：（0.1～1%未満）悪心、便秘、血尿。
- [4] その他：（0.1～1%未満）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。

【アミヴィッド静注（PDRファーマ）の使用上の注意】

【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〉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こと。
2. 〈効能共通〉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こと。
3. 〈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こと。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 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。

【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こと。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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こと（一般に生理機能が低下している）。

【適用上の注意】

1. 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日局生理食塩液を急速静注すること。
 - 2) 本剤は、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、本剤の取違い防止のため、投与にあたっては、本剤の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こと。

【その他の注意】

2. 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陽性及びヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験陽性の結果が報告されている。

【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）に保存すること。

【保険給付上の注意】

本剤は、効能又は効果として「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適使用推進ガイドラインに沿って実施される、アミロイドPET検査に使用される場合に限り、保険適用される。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.