

2023年 4月 28日

株式会社 CMI

## 「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+（フロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤）」の 効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認申請について

株式会社 CMI(本社：東京都渋谷区、代表取締役：木戸章夫)は、「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」によって製造されるアミロイド PET 検査用イメージング剤「フロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤」の効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

先般より、エーザイ株式会社により開発中のアルツハイマー病（AD）の治療薬（AD 治療薬）が国内で製造販売承認申請され、優先審査品目に指定されたことが報道されています。申請中の AD 治療薬の適応には、脳内アミロイド β タンパク質蓄積の確認が必要であり、これを非侵襲的に画像化できるアミロイド PET 検査が早急に国内で利用可能になることが望まれます。

弊社は、すでに「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」を効能又は効果とする「フロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤」を製造する本医療機器の国内での製造販売承認を取得しておりますが、この度、前述した AD 治療薬の治療対象と予想される「AD による軽度認知障害（MCI）ならびに軽度認知症」に対応できるよう、本医療機器にかかる効能又は効果の追加に関する承認事項一部変更を申請いたしました。

現在、本医療機器を用いたアミロイド PET 検査は保険適用がなされていませんが、すでに国内医療施設 3 か所で日本核医学会製造施設認証の下に臨床使用されています。年内にはさらに数か所への導入が計画されており、これらの拠点施設でアミロイド PET 検査が可能となります。大勢の患者様に「フロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤」を用いた PET 検査を遅滞なく受けていただける環境を整え、AD 治療薬の処方判断に寄与することにより、患者さんの予後や QOL の改善、医療費の有効活用に貢献できることを期待しております。

### 【フロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤】

国内における本医療機器の開発に関してドイツ LMI 社とライセンス契約を締結し、当社がフロルベタベン（<sup>18</sup>F）注射剤を製造する医療機器に関して国内製造販売承認を取得しました。海外においては「Neuraceq」の名称で、LMI 社が医薬品承認を取得しています。

### 株式会社 CMI について

株式会社 CMI は、世界で 190 台以上の納入実績を誇るシーメンス社のサイクロトロンシステムをはじめとした、最高品質の製品を輸入販売すると同時に、より最適な（PET）臨床・研究施設の企画開発などトータルに創造していくことで、日本の医療分野の発展と普及に貢献していきます。

Web サイト : <https://www.cmi-jpn.co.jp/>

本件に関するお問い合わせ先 : 〒150-6018 東京都渋谷区恵比寿 4-20-3 恵比寿ガーデン  
プレイスタワー18階 スウィート 5114

TEL 03-5789-5899 (代表)

FAX 03-5789-5818