

2023年11月22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（¹⁸F）注射剤）」を用いたアミロイド PET 保険適用承認について

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（¹⁸F）注射剤（商標名 Neuraceq®）」によるアミロイド PET 検査（以下、フロルベタベン・PET 検査）に関する保険適用希望書を厚生労働省に提出し、11月22日の中央社会保険医療協議会総会にて、日本国内で初めての承認をいただきました。これにより、フロルベタベン・PET 検査は日本で健康保険償還されることが決まった初めてのアミロイド PET 検査となります。

これに先立って、同装置にかかる目的・効果に軽度認知障害（MCI）を追加することに関する承認事項一部変更申請を行い、去る8月25日に承認されております。

先般より、エーザイ株式会社によりアルツハイマー病（AD）の治療薬（AD 治療薬）が国内で9月25日製造販売承認されたことが報道されています。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 FBB-PET が早急に国内で利用可能になることが望まれます。

放射性医薬品自動合成装置 Synthera+で製造されるフロルベタベン（¹⁸F）注射剤は、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が、年内に1か所、来年中にはさらに5か所への導入を計画しており、日本全国に広がるこれら拠点施設でフロルベタベン・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・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（¹⁸F）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（¹⁸F）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®」の商標で LMI 社が医薬品承認を取得しています。

【放射性医薬品自動合成装置 Synthera+】

ベルギー国 IBA 社が開発した PET 薬剤自動合成装置であり、本邦では CMI が（¹⁸F）FDG 注射剤ならびにフロルベタベン（¹⁸F）注射剤を製造する装置として医療機器承認を得ております。

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サイクロトロンシステムや IBA 社自動合成装置をはじめとした、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