

株式会社 CMI は、「放射性薬剤自動合成装置 Synthera+」（以下、本品）について、 β アミロイド PET 検査で使用する放射性薬剤「Neuraceq」（一般名フルルベタベン、以下 Neuraceq）の製造に関して 2020 年 6 月 10 日付で薬事承認を得ました。

本品は、がん診断に有用な PET 検査薬剤 FDG（フルオロデオキシグルコース、以下 FDG）製造装置として 2019 年 10 月 24 日に薬事承認を得ております。本品が、FDG に加え、Neuraceq の製造機能を追加承認されたことで、1 台で複数種の PET 用放射性薬剤を製造することができる薬事承認医療機器となりました。本品は、現在承認されている自動合成装置の中で最もコンパクトなもののひとつであり、スペースの限られた国内 PET 用放射性薬剤製造施設の有効利用促進を可能にすることが期待されます。

本品で製造される PET 薬剤 Neuraceq は、ドイツ国 Life Molecular Imaging (LMI) 社が開発した PET 検査用薬剤で、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 β プラークの可視化に使用されます。また、FDG は、PET 検査において悪性腫瘍におけるグルコース代謝能の評価、心筋のグルコース代謝能の評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域の確認、及び大型血管炎の診断における炎症部位の確認に使用されます。

株式会社 CMI は、慶應義塾大学病院においてサイクロトロンならびに PET 薬剤製造施設の総合的管理運営を担っており、今回、薬事承認機器を用いた Neuraceq の製造・供給を慶應義塾大学病院で開始するとともに、研究用タウ PET 薬剤 PI-2620 についても臨床提供できる体制を構築いたしました。あわせてご報告させていただきます。

株式会社 CMI は、“One for PET, All for PET” を信条として、世界で 190 台以上の納入実績を誇るシーメンス社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ともに、より最適な PET 臨床：研究施設の企画開発等をトータルに創造することで、日本の医療分野の発展と普及に貢献してまいります。

薬事販売名：	放射性薬剤自動合成装置 Synthera+
発売日：	2020 年 6 月 10 日
医療機器承認番号：	30100BZX00169000
製造販売会社：	株式会社 CMI
製造会社：	IBA 社

参考：

放射性薬剤自動合成装置 Synthera+について

Synthera+は、IBA 社が開発、製造している PET 用放射性医薬品合成設備であり、PET 薬剤合成用カセットならびに合成試薬キットを採用することで、容易かつ短時間で、高収率、低被ばく下で PET 薬剤製造できます。PET 薬剤は、がん酵素タンパクや、アミロイドβプラーク、リン酸化タウといった異常タンパクに結合するよう設計された薬剤をサイクロトロンで製造した超短半減期放射性同位元素で標識したものであり、がんやアルツハイマー病等の PET 画像診断に用いられます。

LMI 社について

ドイツ国ベルリン市に本社を持ち、現代医学の重要な分野である分子イメージングに用いられる Neuraceq、PI-2620 等の PET 用放射性薬剤の開発に注力しています。LMI 社は、新しい PET 薬剤を用いた慢性疾患および致死性の疾患の早期発見ならびに機能的診断を実現することにより、より適切な治療の実現と QOL (Quality of Life, 生活の質) の向上につなげ、分子イメージング分野のリーダーとなるよう努めています。<https://life-mi.com/>

IBA 社について

ベルギー国ブリュッセル市郊外に本社を持ち、サイクロトロン等の粒子線加速器の製造を基盤として、陽子線治療、PET、SPECT 等の核医学検査等の放射線医学分野、ディスプレイ医療機器製造に不可欠な放射線滅菌装置の提供や高分子材料の放射線改質等の工業分野に貢献している世界的リーディング企業です。<https://iba-worldwide.com/>

株式会社 CMI について

株式会社 CMI は、1986 年に設立され、2002 年に PET 関連総合企業へと生まれ変わりました。サイクロトロン装置、放射性薬剤自動合成装置の販売、放射線関連機器の販売のみならず、PET 関連事業のトータルパッケージプランニングで、日本の医療に貢献させていただいております。詳細は、ホームページをご覧ください。<https://www.cmi-jpn.co.jp/>