

# 第40回 *The 40th Annual Meeting of Brain Function Imaging Conference* ブレイン・ファンクション・イメージング・カンファレンス 記録集

2024年9月14日(土) ライブ配信(TKP品川カンファレンスセンター)

「第40回ブレイン・ファンクション・イメージング・カンファレンス(BFIC)」は、  
Webによる「ライブ配信」と「オンデマンド配信」での開催とさせていただきました。  
本記録集では「ライブ配信」の内容をご紹介します。

# PROGRAM

## ● 指名講演

### 核医学画像検査によるパーキンソン病の診断とサブタイプ分類

座長：水村 直 先生 東邦大学医療センター大森病院

演者：馬場 徹 先生 国立病院機構 仙台西多賀病院

## ● 特別講演 I

### グリオーマ診療の現状とアミノ酸PETの活用

座長：三宅 啓介 先生 香川大学

演者：成田 善孝 先生 国立がん研究センター中央病院

## ● 特別講演 II

### 脳血管内治療における脳循環評価の重要性 ～急性期・慢性期～

座長：高橋 淳 先生 近畿大学

演者：吉村 紳一 先生 兵庫医科大学

## ● シンポジウム

### 新しい診断基準を見据えた アルツハイマー病の今後の診断から治療まで

座長：池田 学 先生 大阪大学

伊藤 浩 先生 福島県立医科大学

#### 1. 抗A $\beta$ 抗体薬によるAD治療の現状と課題

演者：岩田 淳 先生 東京都健康長寿医療センター

#### 2. 今後の認知症診療での脳SPECTの活かし方

演者：清水 聡一郎 先生 東京医科大学

#### 3. AD診療におけるバイオマーカーの役割と課題

演者：石井 賢二 先生 東京都健康長寿医療センター研究所

#### 4. 総合討論

## ● 指名講演

# 核医学画像検査による パーキンソン病の診断とサブタイプ分類



馬場 徹 先生  
国立病院機構 仙台西多賀病院



座長  
水村 直 先生  
東邦大学医療センター  
大森病院

## パーキンソン病における個別化医療

パーキンソン病(PD)は多様なサブタイプの集合体であり、個別化医療には正確なサブタイプ分類が欠かせないとされている。現状、PDにおける個別化医療の流れとしては、①運動症状(パーキンソニズム)からPDを疑う、②非運動症状をとらえ他疾患を適切に除外、③サブタイプを見極める、④個別化医療の実現、が良いかと考えている。

PDは病理学的に中脳黒質ドパミン神経変性と残存神経内のレビー小体(主要成分は $\alpha$ -シヌクレイン)を特徴とし、前者に起因してパーキンソニズムが生じる。ただし、パーキンソニズムは黒質神経変性を伴うPD以外の疾患でも出現するほか、正常圧水頭症など黒質神経変性のない疾患でも高頻度で認めるため、黒質神経変性を伴うのか判断に迷う場合にはDaT-SPECTが有用である(図1)。

また、非運動症状も大きなPDの特徴になっており、ときに運動症状以上に患者のQOLを低下させるため、治療対象の症状としても重要になっている。これらの非運動症状は病理学的には黒質外への $\alpha$ -シヌクレイン病理の進展と関連している。例えば前脳基底部の障害では認知機能障害、辺縁系大脳皮質の障害が進むと認知症・幻覚・妄想、嗅球や嗅皮質の障害がある場合には嗅覚障害、自律神経障害がある場合には便秘や排尿障害・起立性低血圧などを起こす。

これらの非運動症状と中脳黒質障害によるパーキンソニズム、複数の症状の組み合わせを意識することでPD診断精度が向上する。しかし、高齢者であればこのような症状が偶発的に合併し得るため、診察だけで判断するのは容易ではなく、その際に補助的な評価法として、核医学画像検査が活用される。

自律神経障害を可視化する検査としてはMIBG心筋シンチが活用されている。

## サブタイプ分類のための試み

サブタイプの分類には非運動症状と複数の症状の組み合わせが重要と言われている。

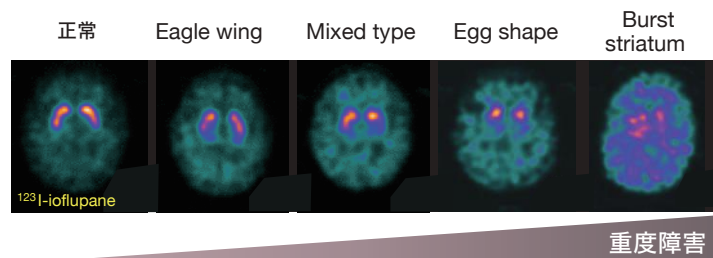
近年では、国際的な大規模縦断研究データを用いた研究が進み、深層強化学習によってPDがどのようなサブタイプに分かれるかといった報告もされている<sup>1)</sup>。その結果として、PDは概ね進行の速いタイプと遅いタイプに大別できる(図2)という報告がある一方、初期段階で両者を明確に区別するのは依然として難しいという課題も示されている。

そのような中、バイオマーカーに基づくサブタイプ分類が注目されており、昨年我々は核医学画像バイオマーカーに基づいたサブタイプ分類について報告をした<sup>2)</sup>。詳細は仙台西多賀病院HP 研究成果報告(<https://sendainishitaga.hosp.go.jp/kenkyu/20230829.html>)を参照されたい。

1) Hähnel, et al. NPJ Parkinsons Dis 2024

2) Totsumi T, et al. Mov Disord. 2023; 38(11): 2053-2063.

図1 迷う時はドパミントランスポーター検査が有用

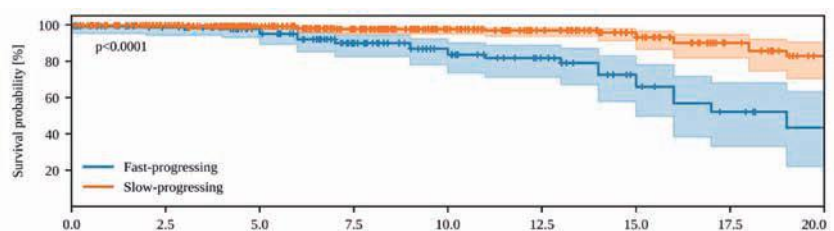


国立病院機構 仙台西多賀病院 馬場 徹先生 作成

図2 大規模縦断研究データの深層強化学習によるサブタイプ

PDは進行の速いタイプと遅いタイプに大別される

大規模縦断コホート研究 (PPMI・ICEBERG・LuxPARK) 計1,124名の  
臨床・画像・生化学データに基づく深層強化学習研究



Hähnel, et al. NPJ Parkinsons Dis 2024

## ● 特別講演 I

# グリオーマ診療の現状と アミノ酸PETの活用



成田 善孝 先生  
国立がん研究センター中央病院



座長  
三宅 啓介 先生  
香川大学

### アミノ酸PET 製剤 $^{18}\text{F}$ -fluciclovine

膠芽腫をはじめとする悪性脳腫瘍の治療の第一歩は、神経症状を悪化させずに可及的に摘出することである。MRI上のガドリニウム (Gd) 造影病変の全摘出は、部分摘出と比較して予後良好とされ、膠芽腫の摘出率が78%以上で生存率に寄与するという報告がある<sup>1)</sup>。

一方、腫瘍細胞はMRI造影域の外側に浸潤することが知られており、造影病変に加えてその周囲のFLAIR高信号域もある程度摘出することにより、予後が改善することが報告されている<sup>2)</sup>。FLAIR高信号域をどこまで摘出するのが近年の課題となっている。

脳腫瘍に保険が適用とされているFDG-PETは、正常組織へのFDGの集積量が多いため、腫瘍の辺縁の評価

には必ずしも優れていない。そこでアミノ酸によるPETトレーサーの開発が行われてきた。

国内では2021年3月に、脳腫瘍の新たなアミノ酸PET製剤として $^{18}\text{F}$ -fluciclovineが薬事承認され、「初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化・MRIによる腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる」ことを効能効果として、2024年6月に保険収載された。腫瘍細胞では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進していることから、 $^{18}\text{F}$ -fluciclovineは腫瘍組織でより多く集積し、PET検査により悪性神経膠腫の腫瘍浸潤領域を診断することが可能である<sup>3)</sup>。半減期は110分で、デリバリー製剤の購入により施行できる。これまでに研究目的に用いられたアミノ酸PET製剤と比べても病変と健常脳とのコントラストが高い<sup>4)</sup>。

国内で行われた臨床試験の結果、Gdで造影されないFLAIR高信号域 (Gd陰性) で、 $^{18}\text{F}$ -fluciclovineが取り込まれた部分 (PET陽性) の腫瘍細胞陽性的中率は80%以上であることなどが報告されている<sup>5)</sup>。

### 最近の自験例

#### ●症例1 (図1)

##### Molecular GBM (膠芽腫)

石灰化のある腫瘍を認め、当所はOligodendroglioma (乏突起神経膠腫 グレード2)を疑った。PET/FLAIR fusion画像で $^{18}\text{F}$ -fluciclovineは腫瘍の中心部に取り込まれている。広範なFLAIR高信号域がみられ、反対側まで含め覚醒下手術により腫瘍を摘出した。遺伝子検査にてIDH変異はなく、TERTプロモーターの変異を認め、EGFRが増幅されており、最終診断はMolecular GBMであった。

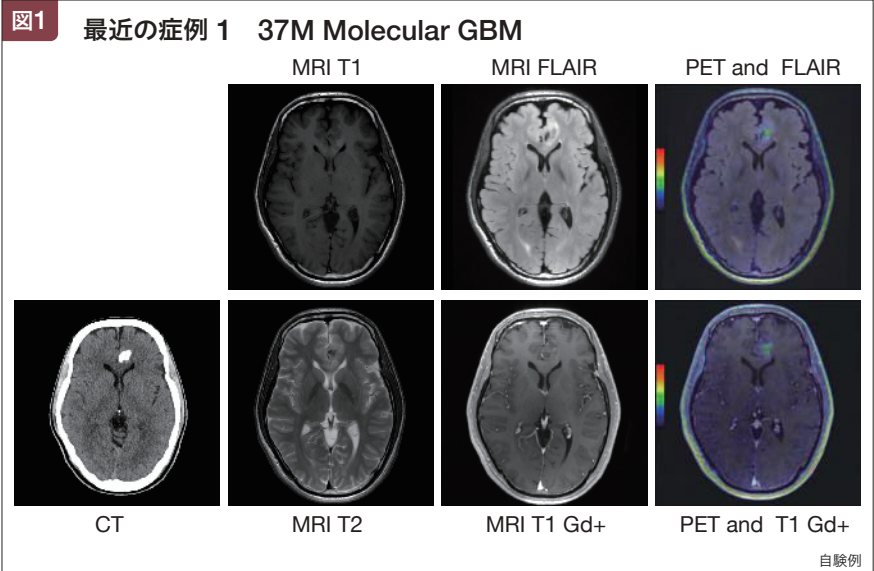
#### ●症例2 (図2)

##### Molecular GBM (膠芽腫)

非常に印象深い症例であった。FLAIR高信号域が広がっており、

high grade gliomaの可能性が高いと思われた。しかし $^{18}\text{F}$ -fluciclovine PETでは腫瘍の辺縁にやや高い取り込みが見られる程度である。

覚醒下手術も考慮したが、場所的に摘出は不可能と



判断し、治療を急ぐべくニードルバイオプシーを行った。組織像において $^{18}\text{F}$ -fluciclovine高集積の領域は細胞密度が高く、腫瘍中央部はやや低かった。

遺伝子検査では、 $^{18}\text{F}$ -fluciclovine高集積領域でTERTプロモーターの変異を認めたが、腫瘍中心部は通常のサンガーシーケンスではTERTプロモーター変異を認めなかった。デジタルPCR法にて再検したところ、腫瘍中央部でもTERTプロモーターの変異が検出された。IDHは野生型であり、Molecular GBMとの診断に達した。

### ●症例3 (図3)

#### Anaplastic Oligodendroglioma (退形成性乏突起膠腫)

FLAIR高信号域にほぼ一致して $^{18}\text{F}$ -fluciclovineが広範に取り込まれている。当科では $^{18}\text{F}$ -fluciclovine PET画像のコントラストを調整し、Gd造影画像ないしFLAIR画像に重ね合わせているが、PETの生画像を見るとPET/MRI画像よりもやや腫瘍範囲が広いことがわかる。

### ●症例5 (図4)

#### Focal cortical dysplasia (限局性皮質異形成)

MRI上は左頭頂葉の病変が認められ、Molecular GBMなどを疑って、 $^{18}\text{F}$ -fluciclovine PETを行ったが、 $^{18}\text{F}$ -fluciclovineの取り込みはまったくなかった。遺伝子変異、染色体増幅は認められず、最終的にFocal cortical dysplasiaと診断した。神経膠腫との鑑別に $^{18}\text{F}$ -fluciclovine PETが有用であった症例である。

- 1) Sanai N, et al. J Neurosurg. 2011; 115(1): 3-8.
- 2) T Vivas-Buitrago, et al. J Neurosurg. 2021; 136(1): 1-8.
- 3) TM Shoup, et al. J Nucl Med. 1999; 40(2): 331-338.
- 4) Tsuyuguchi N, et al. Asia Ocean J Nucl Med Biol. 2017; 5: 84-94.
- 5) Wakabayashi T, et al. Ann Nucl Med. 2021; 35(12): 1279-1292.

図2 最近の症例 2 60F Molecular GBM

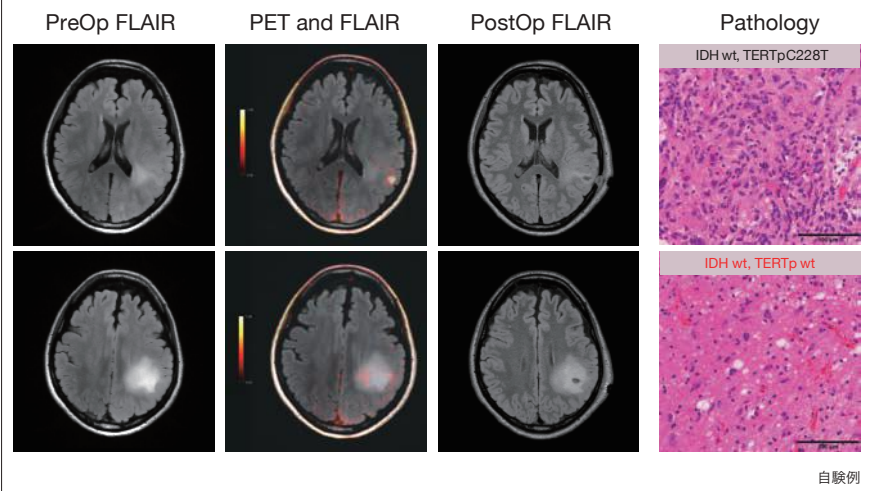


図3 最近の症例 3 34F Anaplastic Oligodendroglioma

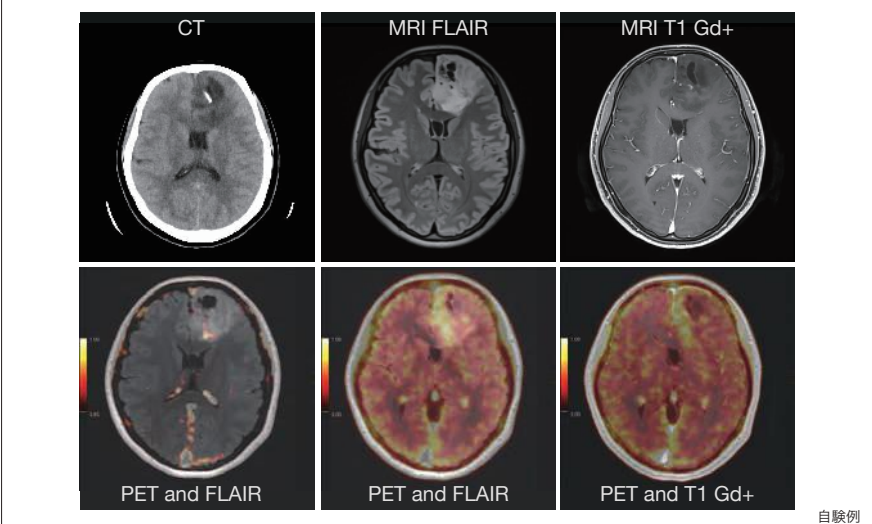
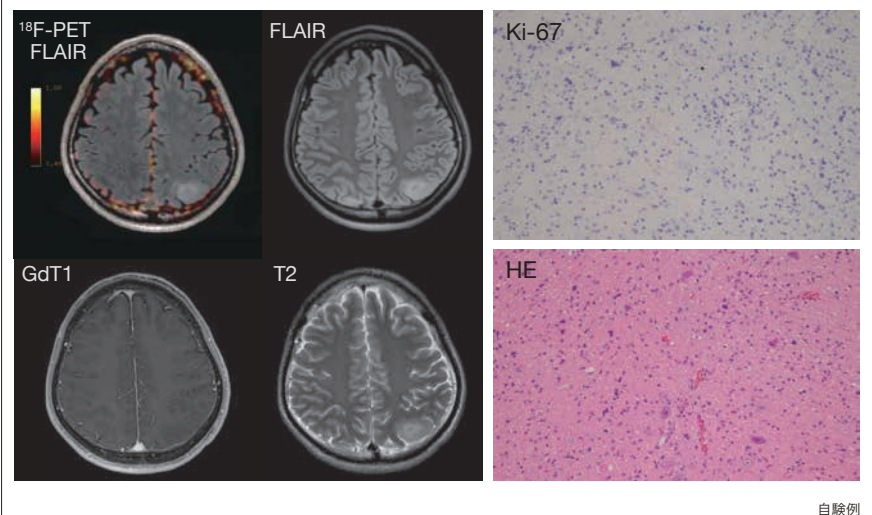


図4 最近の症例 5 27M Focal cortical dysplasia



## ● 特別講演 II

# 脳血管内治療における脳循環評価の重要性 ～急性期・慢性期～



座長  
高橋 淳 先生  
近畿大学



吉村 紳一 先生  
兵庫医科大学

### RAPIDによるペナンブラの定量評価と 血栓回収療法の適応時間の拡大

脳梗塞症例において、「虚血コア」は既に細胞死をきたしており救済困難な領域である。一方、「ペナンブラ」は活動を停止しているが、細胞死には至っていない休眠状態の領域であり、急性期脳梗塞治療のターゲットとなる。

虚血コアおよびペナンブラ領域の判定に、近年は脳画像自動解析ソフトウェア「RAPID<sup>※</sup>」が用いられている。実際の解析画像を示す(図1)。CTあるいはMRIで灌流画像を撮像し、脳血流量<30%の領域を虚血コア(図1/ピンク色部分)とし、灌流異常が最大時間(Tmax)6秒以上に延長している領域(図1/緑色部分)から虚血コアを差し引いた領域をペナンブラと判定する。

RAPIDによる解析では、視覚評価に加え、ペナンブラ領域の体積を自動的・定量的に把握することができる。本症例は、Mismatch volume(低灌流領域と虚血コア領域の体積差)が117ml、Mismatch ratio(同体積比)が30.3%であり「Target mismatch」を有すると判定された。

RAPIDを用いて適格基準を評価した2つのRCT——DAWN trial<sup>1)</sup>とDEFUSE 3 trial<sup>2)</sup>の結果を受け、2018年のAHAガイドライン<sup>3)</sup>では、機械的血栓回収療法の適応が、最終健常確認時から6時間以上経過した急性期主幹動脈閉塞症例にも拡大された。

### RAPIDのデータを どう判断したらよいか迷う症例

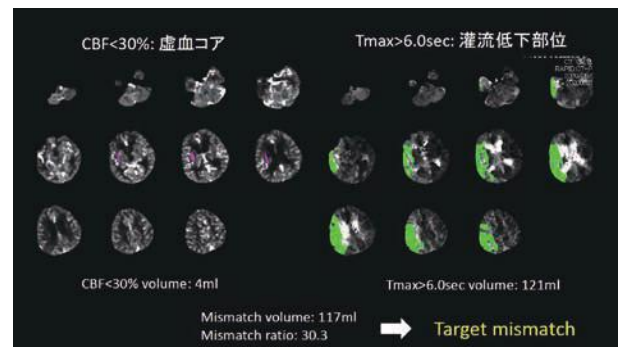
当科では、血管内治療の適応判断の資料とするため、長時間経過した症例だけでなく可能な限り全例にRAPIDを実施している。その中で、RAPID解析不良を48/295例(16%)に認めた。技術的要因が38例で、そのうち体動が10例、造影剤到達遅延が25例、AIF/VOF(動脈入力関数/静脈出力関数)設定ミスが3例であった。一方、臨床的要因は5例で、ペナンブラ計測不能が1例、後頭蓋窩が4例であった。

一例として、突然の意識障害、左片麻痺、右共同偏視があり、MRIにて右頸部内頸動脈閉塞が認められた症例

を紹介する。RAPIDではペナンブラは右後頭葉にしか存在しなかった。血管造影で血栓透亮像を認め、急性閉塞と考え血栓回収を行い、予後良好であった。本症例におけるRAPID画像解析不良の理由を検討したところ、かなり体動がみられたが、間違った解釈まで至る可能性は低いと判断された(図2)。本症例のAIFおよびVOFは正常であった。次に、Tmax>6秒に加えTmax>4秒の灌流異常も参考にしたところ、明らかに左右差が認められた。本症例は穿通枝領域の虚血であり、側副血行路が発達しているためにペナンブラが抽出されにくかったのではないかと考えられる。

本症例のように技術的ミスがなくても間違った解釈が生じることがある。こうした解析不良例の経験から、Tmax>4秒での左右差を考慮に入れるべき症例もあること、造影剤到達遅延は撮影時間の延長(70秒)で解決できることなどが示唆された。

図1 RAPID:実際の画像



自験例

図2 体動



自験例

## 段階的拡張術(SAP)の 実例と有効性

CAS後の過灌流症候群(hyperperfusion syndrome: HPS)のハイリスク因子として、高齢と術前脳血流SPECTにおけるCVR低下( $<20\%$ )が報告されている<sup>4)</sup>。一気に血管を拡張すると一定の確率で出血が起きてしまう<sup>5)</sup>ことから、我々はCAS後のHPS回避法として、段階的拡張術(staged angioplasty: SAP)を考案し<sup>6)</sup>、高度の脳循環不全の症例( $CBF<80\%$ 、 $CVR<10\%$ )に対して実施している。

代表症例を示す。図3：造影CT検査(3D-CTA)で左内頸動脈の高度狭窄を認める。高度のCVR低下( $-11\%$ )をきたしている。図4：初回は2.5mmのアンダーサイズのバルーンにてPTA(経皮的血管形成術)を施行。IVUS(血管内超音波検査)で2mm以上の拡張が得られたので一旦終了とした(拡張不良例、高度解離例ではステント留置：一期的CAS)。図5：2週間後に通常のCASを実施。安静時CBFは正常範囲内でありHPSは認めなかった。

日本脳神経血管内治療学会で行われた全国調査では、45施設から535例543病変が登録され、CHSは一期的CAS予定群の10.5%(44/419)、SAP予定群の4.4%(5/113)、頭蓋内出血は一期的CAS予定群の5.3%(22/419)、SAP予定群の0.9%(1/113)といずれも有意にSAP群で少なかった( $P<0.05$ )<sup>7)</sup>。多変量解析でも一期的CAS施行は独立した最大の危険因子であった( $OR:8.003$ , 95% CI:1.889-33.903,  $p=0.005$ )。

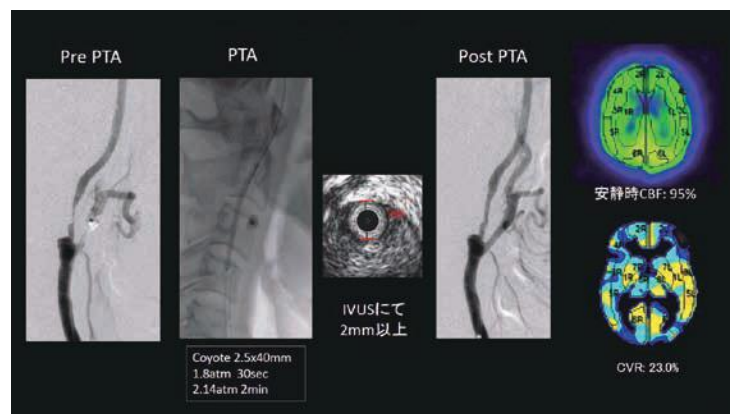
以上、脳血管内治療においては急性期・慢性期ともに脳血流検査に基づいた治療適応決定、治療法選択によってより良い治療成績が期待できる。

図3 代表症例 69歳女性無症候性



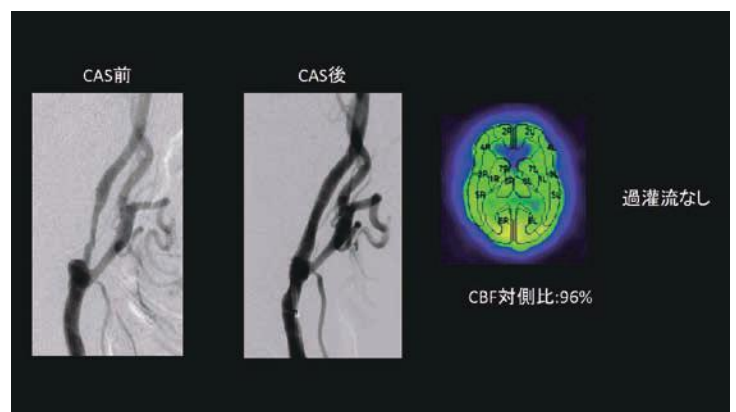
自験例

図4 Staged angioplasty(1<sup>st</sup> session:PTA)



自験例

図5 Staged angioplasty(2<sup>nd</sup> session:CAS)



自験例

1) Nogueira RG, et al. N Engl J Med. 2018; 378(1): 11-21.  
2) Albers GW, et al. N Engl J Med. 2018; 378(8): 708-718.  
3) Powers WJ, et al. Stroke. 2018; 49(3): e46-e110.  
4) Kaku Y, et al. AJNR Am J Neuroradiol. 2004; 25(8): 1403-1408.  
5) Ogasawara K, et al. J Neurosurg. 2007; 107(6): 1130-1136.  
6) Yoshimura S, et al. Neurosurgery. 2009; 64(Suppl): ons122-8.  
7) Hayakawa M, et al. J Neurosurg 2019; 132(1): 51-61. Print. 2020

## シンポジウム

### 新しい診断基準を見据えたアルツハイマー病の 今後の診断から治療まで



座長  
池田 学 先生  
大阪大学



座長  
伊藤 浩 先生  
福島県立医科大学

## 1. 抗Aβ抗体薬によるAD治療の現状と課題



岩田 淳 先生  
東京都健康長寿医療センター

### 当施設でのレカネマブ診療の実際

レカネマブが2023年12月20日より処方開始となり、長年失敗が続いてきたアルツハイマー病(AD)に対する抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬がようやく社会実装された。

我々が従来用いていた臨床診断基準では、Aβ病理のない症例をADないし認知症と診断してしまうことがあった。このため抗Aβ抗体薬の投与に際しては、アミロイドPETまたは脳脊髄液(CSF)検査を実施し、Aβ病理を示唆する所見を確認する必要がある。

認知症疾患医療センターである当施設では、レカネマブの登場とともに専用電話を設置し予約を受け付けている。最初にももの忘れ外来・脳神経内科にて、「最適使用推進ガイドライン」<sup>1)</sup>で定められた要件に該当するかを確認したうえで、本人・家族にレカネマブによる治療意思があれば専門外来(DMT(Disease modifying therapy)外来)を紹介する。専門外来ではより専門的な説明や、バイオマーカー等によるさらなる適応評価を行う。

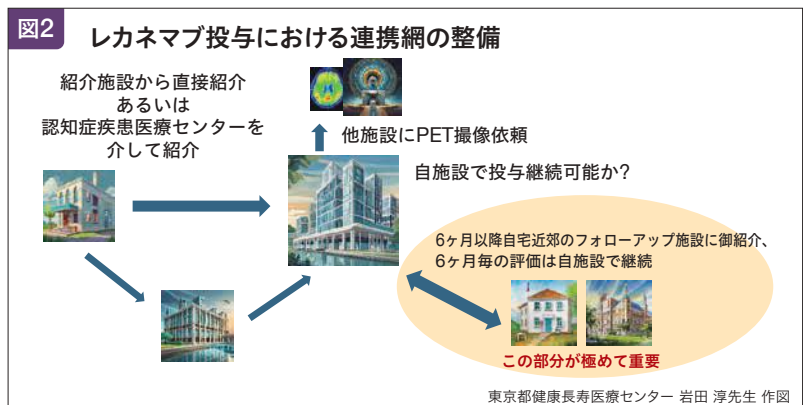
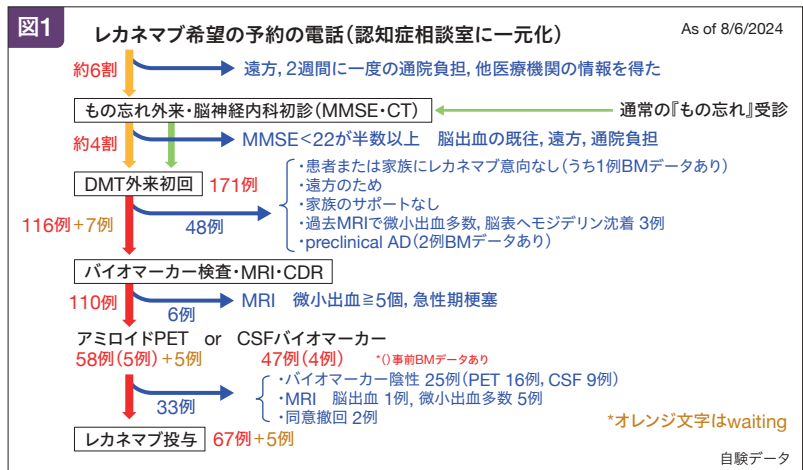
当施設での実際の診療の流れ、実績を示す(図1)。電話で問い合わせがあった方の約6割が第1段階の外来を受診する。そのなかで専門外来に進むのは約4割に過ぎない。除外理由の大半はMMSEが22点に達しないことである。DMT外来での説明・意向確認等を経て約6割がアミロイドPETないしCSF検査を受け、そのうち6~7割がAβ陽性と判定されている。最初に受診した方のうち、実際にレカネマブ投与に至るのはおよそ4分の1程度と思われる。

現在問題となっているのは、投与患者数が70名を超えつつあるなか、施設内の投与スペースが逼迫してきていることである。そのため当施設では、レカネマブ治療開始後6カ月以降の投与は外部のフォローアップ施設に依頼しており、これまでに6~7名の紹介を完了している(図2)。

### 抗Aβ抗体薬がもたらす新たな問題

軽度認知障害(MCI)の段階で適用となるレカネマブの登場に伴い、新たな問題がもたらされることを日々実感している。MCIの時期には基本的に介護は必要ではないため、医療のみが関わる時期が生じることになる。そのような状況下では、レカネマブの投与自体が目的化してしまうケースが増えると懸念される。レカネマブ投与は「目的」ではなく、より良く生きるための「手段」であることを、私は繰り返しご本人・ご家族に話すようにしている。生き甲斐、生きる目的のために薬剤を使うのであれば治療のモチベーションは長続きしない。人生に意味があると考えられるように楽しいことを見つける、楽しい思い出をつくるといったことの重要性を我々が積極的に示していくことも大切ではないかと考えている。

1)厚生労働省:「最適使用推進ガイドライン レカネマブ(遺伝子組換え)」, 令和5年12月



## 2. 今後の認知症診療での脳SPECTの活かし方



清水 聡一郎 先生  
東京医科大学

### ADは症状でなくバイオマーカーで診断する？

2023年のAlzheimer's Association International Conference (AAIC)にて、2025年に改訂予定のNIA-AAのAD診断基準の草案が発表された。私は現地でその発表を聞き、ADの概念が大きく変わる瞬間に立ち会えたことに興奮を覚えた。この草案には「ADの診断に症状は関係ない。ADはバイオマーカーで診断する」と記載されている。

翌2024年に刊行されたNIA-AA改訂アルツハイマー病診断基準<sup>1)</sup>では、「日常診療と研究の橋渡しになるもの」とされ、先鋭的なトーンはやや抑えられたが、バイオマーカーに対して草案よりさらに踏み込んだ言及がなされた。その内容は非常に複雑で、従来のATN分類<sup>2)</sup>からさらに細分化されたAT<sub>1</sub>T<sub>2</sub>NISV分類が提唱されている。

各バイオマーカーの使い方についても記載されている。ADの診断目的にはA(Aβ)とT<sub>1</sub>(リン酸化タウ)を用いる。そして病期分類、進行予測、治療効果指標にはAとT<sub>1</sub>に加え、タウPETおよびT<sub>1</sub>よりも遅れて変化する体液タウバイオマーカーT<sub>2</sub>、N(神経細胞障害・変性)、I(炎症)を使用する。さらに混合病理の評価にN、V(血管障害)、S(α-シヌクレイン)を用いるように記載されている。

改訂診断基準を作成したJack Cliffordらは、最初にAD病理が進行し、臨床症状が後になって出現・進行することが重要であると主張している。この考えのもと、要するにまず「早期に変化する」Core 1(A、T<sub>1</sub>)で診断し、次いでCore 1および「遅れて変化する」Core 2(T<sub>2</sub>)による生物学的ステージングを行い、さらに臨床症状も含めた統合ステージを判定するというのが今後のバイオマーカー診断の流れと解釈してよいであろう(図1)。

### アミロイドPETをするかの判断に 今まで以上に脳血流SPECTは重要

NIA-AA改訂AD診断基準におけるCore 1は、現状T<sub>1</sub>の体液バイオマーカーが普及してい

ないことなどから、AD診断はアミロイドPETのみで行うといった印象を与えかねない。しかし私が強調したいのは、アミロイドPETを施行するか否かを判断するためには、臨床診断や画像診断が今まで以上に重要になってくるということである。

画像診断に関して、ADには脳萎縮が軽度な2つのサブタイプが計32%存在することが報告されており<sup>3)</sup>、形態画像のみによる診断の限界が示されている。また、抗Aβ治療を検討する際には、ADとDLBの鑑別が非常に重要になってくる(図2)。特に後頭葉内側面の血流低下がある場合にはAxial像の確認や、幻視やfluctuationなどDLBを疑って患者の話を聞くことを意識する必要がある。

今後の認知症診療において我々は、Aβ検査を実施すべきかどうかを検討するために、モダリティを組み合わせながら脳血流SPECTを活用し、しっかりとADを拾い上げていかなければならないと考えている。

- 1) Jack CR Jr, et al. *Alzheimers Dement*. 2024; 20(8): 5143-5169.  
2) Jack CR Jr, et al. *Alzheimers Dement*. 2018; 14(4): 535-562.  
3) Ferreira D, et al. *Neurology*. 2020; 94(10): 436-448.

図1

ADを生物学的に定義するとADの病理変化出現から始まる。しかし、その時点では臨床症状はない。AD病理が進行して、臨床症状が後になって出現・進行する。

「早期に変化する」Core 1による診断

Core 1 および「遅れて変化する」Core 2 による生物学的ステージ

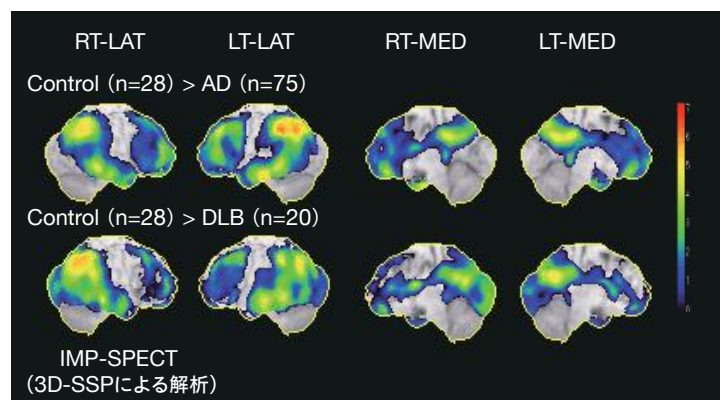
Core バイオマーカーと臨床症状による統合ステージ

東京医科大学 清水 聡一郎先生 作成

図2

脳血流SPECTがADとDLBの鑑別に役立つ

—DLBで後頭葉内側の血流低下—



Shimizu et al. *Dement Geriatr Cogn Disord* 20: 25-30, 2005

### 3. AD診療におけるバイオマーカーの役割と課題



石井 賢二 先生  
東京都健康長寿医療センター研究所

#### アミロイドPETとCSF A $\beta$ 検査不一致の意味

ADに対する抗A $\beta$ 抗体薬治療が開始され、脳内A $\beta$ 蓄積を確認するためのアミロイドPET検査と脳脊髄液(CSF)A $\beta$ 検査も保険収載・診療実装された。アミロイドPETとCSF A $\beta$ 検査はA $\beta$ 病理の検出に関して概ね同等の診断精度があると考えられているが、結果が乖離する場合もあることが知られており、CSF A $\beta$ のほうがより早期に変化するという報告がある<sup>1)</sup>。

カロリンスカ研究所のグループは、A $\beta$ バイオマーカーの長期的変化の検討から、最終的にCSF+/PET+に至る経路としてアミロイドPETが先に陽性になる群と、CSF A $\beta$ の異常が先行する群があると報告している(図1)<sup>2)</sup>。これはADのheterogeneityをみているのではないかと推測される。

また別の長期観察研究では、CSF-/PET+よりもCSF+/PET-のほうがアミロイド病理の進行は早いと報告されている<sup>3)</sup>。

アミロイドPETの変化とCSF A $\beta$ の変化は、一連の現象の異なる部分をみているので、一定の乖離は当然であろう。臨床的にADの確信度が高ければ、一方が陰性でも他方で確認する意味はあるのではないかと考える。

#### 定量評価と抗A $\beta$ 抗体薬の薬理効果判定

アミロイドPETの定量評価には、参照領域と標的領域の集積度の比で表すSUVRと、アミロイド集積を100段階で示すセンチロイドスケールに換算する方法がある。後者のセンチロイド法を用いるメリットは、薬剤によらない統一した指標であるとともに、センチロイド値が脳病理のステージのおよその目安になることである。

一方で定量値は、撮像装置や撮像法、画像再構成法、使用するソフトウェアが異なれば値も異なる。特に待機時間による影響は大きく、撮像のタイミングを一定にしないとばらつきが顕著となり、再現性も悪いことを強調しておきたい。

近く承認が予想される2番目の抗A $\beta$ 抗体薬ドナネマブ(9月24日に国内承認)は、治療開始後も経時的にアミロイドPETによるモニタリングを実施し、脳内のA $\beta$ が一定以下になれば投与を終了するというプロトコルで臨床試験が実施された。その結果、ドナネマブ投与群ではA $\beta$

が有意に減少し、投与開始半年後には約3割、52週後には7割程度がアミロイドプラーククリアランス基準を満たした(図2)<sup>4)</sup>。

今後はこのアミロイドPETによるA $\beta$ 除去効果の確認が診療実装されるが、判定法の主体はあくまでも陽性/陰性の視覚二分判定であり、境界例が多くなることが予想される。それに伴い、補助的に行う定量判定への依存度が大きくなることが考えられるため、より一層、注意深い品質管理と精度の向上が求められる。

- 1) Mattsson N, et al. Brain. 2015; 138(Pt 3): 772-83.
- 2) Sala A, et al. Mol Psychiatry. 2021; 26(10): 5864-5874.
- 3) Reimand J, et al. Neurology. 2020; 95(19): e2648-e2657.
- 4) Sims JR, et al. JAMA. 2023; 330(6): 512-527.

図1 A $\beta$ バイオマーカーの長期的変化の経路

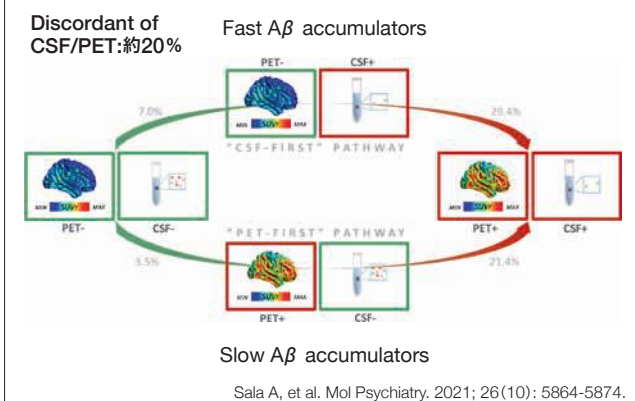
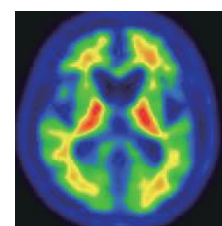
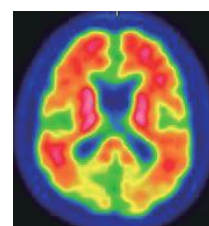
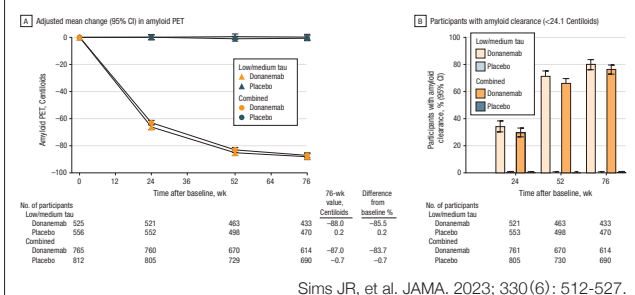


図2 アミロイドPETは抗アミロイド $\beta$ 抗体薬の薬理効果を判定できるか?



画像の変化はイメージ

画像は自験例

## 4. 総合討論

**池田先生** 岩田先生のご施設では、レカネマブ治療を念頭に受診された方のうち、実際にDMT外来(専門外来)で投与を行う割合はおおよそ25%とのことでした。東京都健康長寿医療センターのような非常に先進的な医療機関でさえそうなのですから、市中の総合病院等でレカネマブ投与に進む割合はなおさら低いのではないかと思います。その点について岩田先生はどのようにお考えでしょうか。

**岩田先生** 池田先生のおっしゃる方向に行くのか、それとも逆になるのか、私自身わかりかねているところです。なぜかという、脳微小出血等の禁忌があるため、あるいはMMSEが22点に満たないため、他の医療機関でレカネマブ治療の対象ではないと告げられた方々がしばしば当院に来院されます。「健康長寿医療センターであれば投与してくれるかもしれない」とご本人やご家族が一縷の望みを抱いて来られるわけです。もちろん適応外なので私どもでも検討の余地はないのですが、当院の特徴としてそのような例が一定数含まれるため、他の施設よりも治療につながる割合が低くなってしまうかもしれません。実際のところはどうか、いずれ他施設のレカネマブ診療の実情を調べてみたいと考えています。

**池田先生** 清水先生のご施設ではいかがでしょうか。

**清水先生** 私の外来では25%にも届かず、20%程度ではないでしょうか。理由の1つとして、MMSEやMRIなどで投与患者の条件に適合しても、A $\beta$ のバイオマーカー検査には進まない方もいらっしゃいます。たとえば、この方はどうみてもADには思えないという場合、ご本人・ご家族にそうご説明して意向を確認するのですが、「今のところは神経心理検査等で様子を見て、“ADらしさ”がみられたらアミロイドPETを行う」という結論に落ち着くことが少なくありません。

**池田先生** 受診された方の何割がレカネマブ治療に結びつくのかは、どの施設にとっても大きな関心事に違いありません。マンパワー等をどの程度準備すればよいかということにも関係するため、新規に参入される施設は非常にデリケートな問題として捉えておられるでしょう。岩田先生にはぜひ、レカネマブ診療に携わる全国の施設の状況を調査していただければと思います。

次に、清水先生はご講演のなかで、AD診断におけるアミロイドPETの重みが増したとしても、脳血流SPECTは依然として有用であると強調されました。私も全く同感です。ただ私自身、自戒を含めて振り返ると、抗A $\beta$ 抗体薬を希望して来られた方が臨床的にほぼ間違いなくADだと思われた場合には、SPECT

を省略してアミロイドPETを優先することもあります。しかし原則としては、やはりまずSPECTで対象患者を絞り込むべきということですね。

**清水先生** 逆に、私は今の池田先生のお話を伺い、先生方のように非常に慎重な診察をされる施設において「SPECTを撮るまでもなく臨床的にADである確信度が高い」と判断する、そこは重要な点だと思いました。私は認知症専門医の診断能力を信頼しており、診察のなかで“ADらしさ”を鋭敏に察知できる施設であれば、いきなりアミロイドPETでよいケースもあると考えます。しかし一般的に言えば、まず脳血流SPECTで“ADらしさ”を確認した後にアミロイドPETという流れが望ましいということです。

**池田先生** 今後の診療のあり方について、核医学の専門家である石井先生のお考えも伺いたいと思います。

**石井先生** まず前提として、レカネマブの臨床導入以降、診療の流れがだいぶ変わってきたという印象があります。従来であれば、合併病理、non-AD病理が主体ではないかという懸念があっても、1、2年経過をみることで背景病理がはっきりしてくるケースが多かったのではないのでしょうか。しかし今は、すぐに決着をつけなければいけないという要請のなかで診断が行われています。なかなか悩ましい状況です。

臨床的にnon-ADを疑っていたがADであったという症例をどなたも経験されているでしょう。例外は常にあるという意味で、私見としては、抗A $\beta$ 抗体薬治療の機会を逃さないようにinclusiveな形にしておくというのも1つの考え方だと思っています。治験と同じ建て付けで行われている現在の診療を通して、後々の解析のためのデータをできるだけ蓄積することが重要です。ご議論、ご批判は様々あるでしょうが、今後、先生方と検討を重ねていきたいと思っています。

**池田先生** 石井先生にもう1点、アミロイドPETのボーダーラインの例にどう対応するのか、ご見解をお聞かせください。

**石井先生** 特に配慮が必要なのは、境界領域の陰性でレカネマブ投与の基準を満たさない症例です。私見としては、ADは進行性の病態であり、また抗A $\beta$ 抗体薬という選択肢も出てきているので、AD診断の確信度が高ければ、一定期間後にアミロイドPETによる再評価を行えるようにすべきだと考えています。さしあたっては、アミロイドPETと髄液検査をほぼ同時期に行うことは許容される方向にあるようなので、異なる方法で確かめることが選択肢に入るのではないのでしょうか。

**岩田先生** 私から質問ですが、我々の施設では以前



\*\*2024年11月改訂(第5版)  
\*2024年 8 月改訂(第4版)

放射性医薬品・脳疾患診断薬  
放射性医薬品基準フルテマモル(<sup>18</sup>F)注射液

# ビザミル® 静注

VIZAMYL® Injection

処方箋医薬品  
注意—医師等の処方箋により使用すること

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号      |                  |
| 874300          |                  |
| 承認番号            | 22900AMX00957000 |
| 販売開始            | 2017年11月         |
| 貯 法：室温保存        |                  |
| 有効期間： 検定日時から68分 |                  |

®:登録商標

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | ビザミル静注                                                                     |
| 有効成分 | 1バイアル(2mL)中<br>フルテマモル( <sup>18</sup> F)(検定日時において) 185MBq                   |
| 添加剤  | 1バイアル(2mL)中<br>日本薬局方無水エタノール 0.14mL, 日本薬局方ポリソルベート80 10mg,<br>等張化剤, pH調整剤2成分 |

### 3.2 製剤の性状

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 販売名  | ビザミル静注                                |
| 外観   | 無色～微黄色澄明の液                            |
| pH   | 6.0～8.5                               |
| 浸透圧比 | —注<br>注：本剤の浸透圧はエタノールを含有することにより測定できない。 |

## \*4. 効能又は効果

- 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
- 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

## \*5. 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。

## 6. 用法及び用量

通常、本剤1バイアル(120～370MBq)を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

撮像時間は、投与量、撮像機器、データ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータ等を考慮して決定すること。適切にバリデーションされたPET装置で撮像を行う場合、投与量185MBqにおける標準的な撮像時間は20分間である。

## \*8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 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のみ投与すること。
- 8.2 本剤を用いて撮像したPET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。

〈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〉

- 8.3 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 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。

### 9.6 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こと。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 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。

## 11. 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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 アナフィラキシー (0.2%)

アナフィラキシーを起こすことがあるので問診を十分に行い、投与後は十分に観察し、顔面潮紅、呼吸困難及び胸部圧迫感等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

|       | 1～5%未満  | 0.5～1%未満  |
|-------|---------|-----------|
| 循環器   | 潮紅、血圧上昇 | —         |
| 消化器   | 悪心      | —         |
| 精神神経系 | —       | 頭痛、浮動性めまい |
| その他   | 胸部不快感   | —         |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

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水を急速静注する。

## 15. その他の注意

### 15.2 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及びマウスリンフォーマ7k試験において、代謝活性化系の存在下で陽性の結果であった。

## 20. 取扱以上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

185MBq(2mL)[1バイアル]

## \*\*25. 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。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

日本メジフィジックス株式会社 東京都江東区新砂3丁目4番10号

最新の情報は、電子化された添付文書をご参照ください。

2021年3月作成(第1版)

放射性医薬品・悪性腫瘍診断薬  
放射性医薬品基準フルシクロビン(<sup>18</sup>F)注射液

# アキュミン®静注

AXUMIN® Injection

薬価基準収載

処方箋医薬品  
注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

874300

承認番号

30300AMX00246000

販売開始

2024年7月

貯 法：室温保存

有効期間：検定日時から2時間

Ⓒ:登録商標

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------|
| 販売名  | アキュミン静注                                                   |
| 有効成分 | 1バイアル(2mL)中<br>フルシクロビン( <sup>18</sup> F)(検定日時において) 185MBq |
| 添加剤  | 1バイアル(2mL)中<br>日本薬局方D マンニトール 3.64mg, 生理食塩液, pH調整剤         |

### 3.2 製剤の性状

|      |                   |
|------|-------------------|
| 販売名  | アキュミン静注           |
| 外観   | 無色澄明の液            |
| pH   | 2.8 ~ 4.8         |
| 浸透圧比 | 約1.4 (生理食塩液に対する比) |

## 4. 効能又は効果

初発の悪性神経腫が疑われる患者における腫瘍の可視化  
ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出  
計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。

## 6. 用法及び用量

通常、本剤1バイアル(87 ~ 270MBq)を静脈内投与し、投与10 ~ 50分後にポジト  
ロン断層撮影法により撮像を開始する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤投与60分後までの範囲で撮像を行うこと。撮像時間は、投与量、撮像機器、デー  
タ収集条件、画像再構成のアルゴリズム及びパラメータ等を考慮して決定すること。  
[17.1.1参照]
- 7.2 FLAIR又はT2強調MRI画像で高信号領域かつ病理検査で腫瘍である部位において  
も、本剤の集積が認められないことがあるため、本剤を用いたPET検査では偽陰性が  
生じる可能性を考慮した上で、腫瘍摘出範囲を決定すること。[17.1.1参照]

## 8. 重要な基本的注意

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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 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。

### 9.6 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こ  
と。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

患者の状態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。

## 11. 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  
には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

|     |          |                         |
|-----|----------|-------------------------|
|     | 1 ~ 5%未満 | 頻度不明                    |
| 消化器 | □渴       |                         |
| その他 |          | 嗅覚錯誤、注射部位紅斑、注射部位疼痛、味覚異常 |

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験(NMK36-BT-P301試験)

臨床症状・経過及びMRI検査から神経腫と疑われ、腫瘍摘出術を予定している患者  
20例を対象に本剤87~270MBqを単回静脈内投与し、投与10~50分後に撮像を開  
始して10分間撮像した。NMK36-BT-P302試験で本剤が投与された患者25例を併  
合して病理診断を真のスタンダードとしたとき、造影T1強調MRI画像で描出され  
ないが本剤で描出される領域における本剤の陽性的中率は88.0%(22/25領域、95%信  
頼区間:75.3%-100.0%)であった(主要評価項目)。また、全採取組織における本剤の  
感度は58.0%(29/50領域)、特異度は61.5%(8/13領域)、造影T1強調MRI画像で  
描出されずかつ本剤で描出されない領域における本剤の陰性的中率は30.8%(8/26  
領域)であった(副次評価項目)<sup>2)</sup>。  
副作用は1/20例(5.0%)に認められ、□渴が1件であった。[7.1、7.2参照]

## 20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、  
適正に使用すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

185MBq(2mL)[1バイアル]

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

日本メジフィックス株式会社 東京都江東区新砂3丁目4番10号

最新の情報は、電子化された添付文書をご参照ください。

2022年3月改訂(第1版)

放射性医薬品・局所脳血流診断薬

放射性医薬品基準塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(<sup>123</sup>I)注射液

パーヒューザミン® 注

PERFUSAMINE® Injection

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名  | パーヒューザミン注                                                                                                                   |                                                                                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | 1シリンジ(1mL)中<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン( <sup>123</sup> I) (検定日時におい<br>て) 111MBq<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン 0.45mg   | 1シリンジ(1.33mL)中<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン( <sup>123</sup> I) (検定日時におい<br>て) 148MBq<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン 0.60mg |
| 添加剤  | 1シリンジ(1mL)中<br>アスコルビン酸3.0mg, リン酸水<br>素ナトリウム水和物, 日本薬局方生<br>理食塩液, pH調整剤2成分                                                    | 1シリンジ(1.33mL)中<br>アスコルビン酸4.0mg, リン酸水<br>素ナトリウム水和物, 日本薬局方生<br>理食塩液, pH調整剤2成分                                                  |
| 有効成分 | 1シリンジ(1.5mL)中<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン( <sup>123</sup> I) (検定日時におい<br>て) 167MBq<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン 0.68mg | 1シリンジ(1.67mL)中<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン( <sup>123</sup> I) (検定日時におい<br>て) 185MBq<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン 0.75mg |
| 添加剤  | 1シリンジ(1.5mL)中<br>アスコルビン酸4.5mg, リン酸水<br>素ナトリウム水和物, 日本薬局方生<br>理食塩液, pH調整剤2成分                                                  | 1シリンジ(1.67mL)中<br>アスコルビン酸5.0mg, リン酸水<br>素ナトリウム水和物, 日本薬局方生<br>理食塩液, pH調整剤2成分                                                  |
| 有効成分 | 1シリンジ(2mL)中<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン( <sup>123</sup> I) (検定日時におい<br>て) 222MBq<br>塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアン<br>フェタミン 0.90mg   |                                                                                                                              |
| 添加剤  | 1シリンジ(2mL)中<br>アスコルビン酸6.0mg, リン酸水<br>素ナトリウム水和物, 日本薬局方生<br>理食塩液, pH調整剤2成分                                                    |                                                                                                                              |

#### 3.2 製剤の性状

| 販売名  | パーヒューザミン注       |
|------|-----------------|
| 外観   | 無色澄明の液          |
| pH   | 4.0 ~ 7.0       |
| 浸透圧比 | 約1 (生理食塩液に対する比) |

### 4. 効能又は効果

局所脳血流シンチグラフィ

### 6. 用法及び用量

通常、成人には本剤37~222MBqを静脈内に注射し、投与後15~30分後より被検部にガンマカメラ等の検出部を向け撮像もしくはデータを収録し、脳血流シンチグラムを得る。必要に応じて局所脳血流量を求める。  
投与量は年齢、体重により適宜増減する。

### 8. 重要な基本的注意

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とし、投与量は最小限度にとどめること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.5 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。

#### 9.6 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こと。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 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。

### 11. 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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

|       | 頻度不明                   |
|-------|------------------------|
| 過敏症   | 発疹、紅斑状皮疹、小丘疹、注射部発赤、かゆみ |
| 消化器   | 嘔気                     |
| 循環器   | 血圧低下、胸痛                |
| 精神神経系 | 痙攣                     |

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤を投与するにあたっては、放射性ヨウ素が甲状腺に摂取されることを防止するため、投与前から検査後も数日無機ヨウ素1日20mg以上を投与し、甲状腺ヨウ素摂取能を抑制しておくことが望ましい。

14.1.2 膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

### 20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

### 22. 包装

111MBq(1mL)[1シリンジ]、148MBq(1.33mL)[1シリンジ]、  
167MBq(1.5mL)[1シリンジ]、185MBq(1.67mL)[1シリンジ]、  
222MBq(2mL)[1シリンジ]

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

日本メジフィジックス株式会社 東京都江東区新砂3丁目4番10号

最新の情報は、電子化された添付文書をご参照ください。

# ダットスキャン® 静注

DaTSCAN® Injection

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

**本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 販売名  | ダットスキャン静注                                                     |
| 有効成分 | 1/バイアル(2.25mL)中<br>イオフルパン <sup>(123I)</sup> (検定日時において) 167MBq |
| 添加剤  | 1/バイアル(2.25mL)中<br>日本薬局方無水エタノール 0.1125mL, pH調整剤2成分            |

### 3.2 製剤の性状

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | ダットスキャン静注                                                         |
| 外観   | 無色透明の液                                                            |
| pH   | 4.5 ~ 5.8                                                         |
| 浸透圧比 | 約4* (生理食塩液に対する比)<br>※本剤の浸透圧はエタノールを含有することにより測定できないため、<br>参考値として示す。 |

## 4. 効能又は効果

以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ  
○パーキンソン症候群  
○レビー小体型認知症

## 6. 用法及び用量

通常、成人には本剤1/バイアル(111~185MBq)を静脈内投与し、投与後3~6時間に頭部のシンチグラムを得る。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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とし、投与量は最小限度にとどめること。  
8.2 本剤の投与により過敏症反応を示すことがある。投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 飲酒に対し強い反応を示す患者

本剤を投与する場合には問診により適切かどうか判断すること。本剤はエタノールを5%含有するため、アルコールの中枢神経系への影響が強くあらわれるおそれがある。

#### 9.1.2 排尿障害のある患者

膀胱部の被曝が増加することがある。[16.3.2 参照]

#### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

血中に滞留することがある。[16.5 参照]

#### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

血中に滞留することがある。[16.4 参照]

#### 9.5 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。

#### 9.6 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こと。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

日本標準商品分類番号

874300

承認番号

22500AMX01807000

販売開始

2014年1月

貯

法：室温保存

有効期間

検定日から7年間

©:登録商標

薬価基準収載

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により使用すること

## 9.8 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。

## 10. 相互作用

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等                                                                                                               | 臨床症状・措置方法                                      | 機序・危険因子                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 選択的セロトニン再取り込み阻害薬<br>・フルボキサミンマレイン酸塩<br>・パロキセチン塩酸塩水和物<br>・塩酸セルトラリン                                                   | 線条体と背景組織における本剤の集積比が上昇する可能性がある。画像を評価する際に留意すること。 | 本剤は背景組織に発現するセロトニントランスポーターにも結合するため、背景組織における本剤の集積が低下する可能性がある。 |
| 中枢神経刺激薬<br>・メチルフェニデート塩酸塩<br>三環系抗うつ剤<br>・アモキサピン<br>食欲抑制剤<br>・マジンドール<br>コカイン系製剤<br>・コカイン塩酸塩<br>中枢興奮剤<br>・メタンフェタミン塩酸塩 | 線条体における本剤の集積低下の原因となる可能性がある。画像を評価する際に留意すること。    | 線条体における本剤の特異的結合を競合的に阻害する可能性がある。                             |

## 11. 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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 過敏症(頻度不明)

投与後局所反応(0.1%)、そう痒及び紅斑等の過敏症(頻度不明)があらわれることがある。

#### 11.2 その他の副作用

|        | 1%以上 | 1%未満           | 頻度不明   |
|--------|------|----------------|--------|
| 過敏症    | —    | —              | 過敏症反応  |
| 精神・神経系 | 頭痛   | 浮動性めまい、蟻走感     | —      |
| 感覚器    | —    | 回転性めまい         | —      |
| 消化器    | —    | 悪心、空腹、口内乾燥     | —      |
| その他    | —    | 味覚異常、血腫、注射部位血腫 | 注射部位疼痛 |

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 投与時に注射部位疼痛の起こる可能性を抑えるため、少なくとも15秒以上かけて本剤を静脈内に投与すること。

14.1.2 膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後にできるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させること。

#### 14.2 診断上の注意

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等を併せた根拠に基づいて総合的に判断すること。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は、医療法その他の放射線防護に関する法令、関連する告示及び通知等を遵守し、適正に使用すること。

## 22. 包装

167MBq(2.25mL)[1シリンジ]

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

日本メジフィジックス株式会社 東京都江東区新砂3丁目4番10号

最新の情報は、電子化された添付文書をご参照ください。

文献請求先及び問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社 メディカルインフォメーション担当

製品お問い合わせ専用フリーダイヤル 0120-07-6941

受付時間:9:00-17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)



日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

URL <https://www.nmp.co.jp/>2025.3月作成  
(BFIG-2503-G02)