

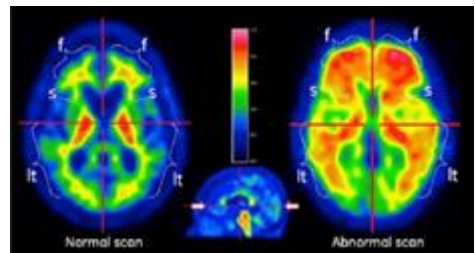


報道関係各位

GE ヘルスケア・ジャパン  
PET 検査用薬剤合成装置「FASTlab」での  
ベータアミロイド検出用薬剤「ビザミル™」合成機能の薬事承認を取得  
～国内初、1台で複数のPET 薬剤合成が可能な合成装置が登場  
アルツハイマー型認知症診断・治療薬開発治験への貢献目指す～

医療課題の解決に取り組むヘルスケアカンパニー、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社（本社：東京都日野市、代表取締役社長兼 CEO：川上潤）は、このたび、PET（陽電子放射断層撮影装置）検査で使用する放射性薬剤を自動合成する放射性医薬品合成設備「FASTlab（ファストラボ）」におけるβ（ベータ）アミロイド検出用薬剤「ビザミル™（VIZAMYL™、一般名：フルテメタモル）、以下“ビザミル”」の合成機能について、5月19日付で薬事承認を取得しました。

βアミロイドイメージング剤ビザミルは、アルツハイマー病（AD）や他の認知障害が疑われる成人患者の脳内でみられる老人斑と呼ばれるたんぱく質の主成分βアミロイドの沈着を可視化する薬剤です。βアミロイドの蓄積を画像化することアミロイドイメージングは、アルツハイマー型認知症の診断における非常に有用な情報のひとつとされています。



「FASTlab」の従来の機能である、主に腫瘍の診断に使用される放射性薬剤 FDG（フルデオキシグルコース）の合成機能に加え、この度、ビザミルの合成機能が追加されたことで、国内で初めて、1台で複数のPET 薬剤を合成することができる装置が誕生しました。これにより、院内の限られたスペースおよび時間内で1日に2剤の合成が可能となり、疾病診断にPET を活用する施設において、効率的かつ複数の薬剤合成を可能にする有用なインフラとなることが期待されます。GE ヘルスケアでは、すでに国内外で複数の製薬企業とβアミロイドイメージングによるアルツハイマー型認知症の治療薬開発を目指した治験協力を進めています。また、GE ヘルスケアと住友化学の合併会社である日本メジフィジックス株式会社では、本剤の開発も進めています。

世界に先駆けて超高齢社会を迎えた日本では、2025年には国内の認知症患者数が700万人を超える\*1と推測されており、有用な診断技術の早期導入が求められています。この度のビザミル合成機能の追加は、複数のPET 薬剤合成ができる唯一の装置として、がん及び認知症の診断の可能性普及に貢献します。

GE ヘルスケア・ジャパンは、日本の超高齢社会に対応した医療の変革を目指す「Silver to Gold（シルバー・トゥ・ゴールド）」戦略\*2のもと、医療課題解決に向けたイノベーションづくりに取り組んでいます。超高齢社会に適したビジネスモデルを世界に先駆けて日本で創り、日本発のモデルを、将来高齢社会を迎える世界各国にも展開することを目指しています。

\*1：出典 2015.1月厚生労働省発表「新オレンジプラン」より。

\*2：「Silver to Gold」は、GEの世界戦略『ヘルシーマジネーション』に基づき、現在国内で展開している中長期戦略。世界に先駆けて日本が迎えた超高齢社会を踏まえ、高齢化に伴う課題を解決するソリューションを総合的に開発・提供することで、高齢世代（シルバー）の生活の質（QOL）を高め、幸せな輝かしい人生（ゴールド）を送れるようにしようというもの。

製品名:	FASTlab (ファストラボ)
薬事販売名:	放射性医薬品合成設備 FASTlab
発売日:	2012 年 4 月 13 日
医療機器承認番号:	22300BZX00445000



FASTlab

### FASTlab (ファストラボ) について

「FASTlab (ファストラボ)」は、合成用試薬がセットされたフルパッケージングカセット方式を採用することで、短時間で高効率・低被ばくな PET 薬剤合成を実現する放射性医薬品合成設備です。PET 検査などの際に体内投与する放射性医薬品は、薬剤のもとになる放射性同位元素を製造する加速器(サイクロトロン)と並んで PET 検査に欠かせないシステムです。GE ヘルスケア・ジャパンは 2012 年 4 月より FASTlab の国内での販売を開始しています。

このたび薬事承認を取得したビザミルのカセットについては、2015 年 7 月より販売開始予定です。

### GE ヘルスケア・ジャパンについて

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社は、世界が直面する困難な課題解決に取り組む GE ヘルスケアの中核拠点の 1 つとして、1982 年に設立されました。国内に開発、製造から販売、サービス部門までを持ち、日本のお客様のニーズにお応えする、先端的な医療技術ならびに医療・研究機関向けの各種サービスをお届けしています。CT や MRI、超音波診断装置などの医療用画像診断から、体内診断薬、細胞解析装置などのライフサイエンス(生命科学)まで幅広い分野にわたる専門性を駆使しながら、GE の世界戦略「ヘルシーマジネーション」で掲げる「医療コストの削減」「医療アクセスの拡大」「医療の質の向上」の実現を目指します。2015 年 4 月 1 日現在の社員数は 2,000 名、国内に本社および 54 カ所の事業拠点。

ホームページアドレスは [www.gehealthcare.co.jp](http://www.gehealthcare.co.jp) (ライフサイエンス統括本部: [www.gelifesciences.co.jp](http://www.gelifesciences.co.jp))。

<お問い合わせ先>

GE ヘルスケア・ジャパン(株) コミュニケーション本部 ブランチャード/松井

Tel: 0120-202-021