

日本標準商品分類番号	
874300	
承認番号	20300AMZ00817000
薬価収載	1982年9月
販売開始	1991年11月

貯法：室温，遮光保存  
有効期間：検定日から2週間  
（ラベルにも記載）

放射性医薬品・悪性腫瘍診断薬，炎症性病変診断薬

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# クエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)注NMP

日本薬局方クエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)注射液

## 【組成・性状】

1 mL中	
クエン酸ガリウム( <sup>67</sup> Ga) (検定日時において)	74MBq
添加物	日本薬局方クエン酸ナトリウム水和物28mg， 日本薬局方ベンジルアルコール0.009mL，pH 調整剤
性状	無色～淡赤色澄明の液
pH	6.0～8.0
浸透圧比	約1.2（生理食塩液に対する比）

## 【効能又は効果】

- 悪性腫瘍の診断
- 下記炎症性疾患における炎症性病変の診断  
腹部膿瘍，肺炎，塵肺，サルコイドーシス，結核，  
骨髄炎，び慢性汎細気管支炎，肺線維症，胆のう炎，  
関節炎，など

## 【用法及び用量】

### 1. 腫瘍シンチグラフィ

本剤1.11～1.48MBq/kgを静注し，24～72時間後に，被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することによりシンチグラムをとる。

### 2. 炎症シンチグラフィ

本剤1.11～1.85MBq/kgを静注し，48～72時間後に，被検部をシンチレーションカメラ又はシンチレーションスキャンナで撮影又は走査することによりシンチグラムをとる。必要に応じて投与後6時間像をとることもできる。

投与量は，年齢，体重により適宜増減する。

## 【使用上の注意】

### 1. 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のみ投与することとし，投与量は最少限度にとどめること。

## 2. 副作用

炎症性疾患に係る臨床試験（のべ201例）において副作用が認められた例はなかった（効能追加時）。

### その他の副作用

	頻度不明*
過敏症	蕁麻疹様紅斑，痒痒感，発疹，発赤， 全身紅斑，湿疹
循環器	徐脈，血圧低下
消化器	腹部膨満感，悪心，嘔吐，口内疼痛， 舌痛
その他	発熱，全身倦怠，冷汗，上腕部痛，め まい，気分不良，顔面潮紅

※ 自発報告につき頻度不明

## 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため，患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 4. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には，原則として投与しないことが望ましいが，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。また，クエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)は授乳している乳房に蓄積するため，授乳する場合は投与後2～3週間程度の期間をとった方が望ましい<sup>1,2)</sup>。

## 5. 小児等への投与\*\*

- (1) 小児等に対する安全性は確立していない（現在までのところ，十分な臨床成績が得られていない）。
- (2) 低出生体重児，新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において，ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により，中毒症状（あえぎ呼吸，アシドーシス，痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

## 6. 適用上の注意

- (1) 投与時：メシル酸デフェロキサミン投与中に本剤を投与する場合、メシル酸デフェロキサミンの投与はあらかじめ中止しておくこと（本剤とメシル酸デフェロキサミンがキレートを形成し、急速に尿中に排泄されるため、シンチグラムが得られない場合がある）<sup>3)</sup>。
- (2) 撮像前及び撮像時：<sup>67</sup>Gaは腸管内へ排泄されるため腹部の病巣への集積と鑑別が困難となる場合がある。そのため、腹部診断には前処置として撮像前に十分な浣腸を施行する。また、浣腸禁忌の場合には経日的に撮像し、集積の移動の有無から診断する<sup>4)</sup>。

## 7. その他の注意

- (1) 炎症性病変の診断に際しては、炎症巣の局在部位・活動性等、他の検査では十分な情報が得られない場合に施行すること。
- (2) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、まれに血管迷走神経反応（動悸，熱感など），発熱，アレルギー反応（発赤，発疹など），その他（舌しびれなど）があらわれることがあると報告されている。
- (3) 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。

### 【薬物動態】<sup>5)</sup>

#### 1. 血中濃度・分布

<sup>67</sup>Gaは、静脈内投与後24時間以内では主に腎臓から排泄されるため、腎臓が最も高い集積を示す。24時間以内に腎臓から投与量の約12%が排泄されるが、その後は肝臓が主な排泄経路となる。48時間から72時間では、骨、肝臓、脾臓で高い集積を示す。

#### 2. 排泄

投与後1週間以内に投与量の約1/3が排泄され、残り2/3は肝臓(6%)、脾臓(1%)、腎臓(2%)、骨・骨髄(24%)、他軟部組織(34%)にとどまる。他に副腎、腸管、肺でも、比較的高い集積がみられる。

### 【臨床成績】

1. クエン酸ガリウムが特に有用であると報告されている悪性腫瘍は次のとおりである。  
脳腫瘍、甲状腺未分化癌、肺癌、原発性肝癌、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、悪性黒色腫、他
2. 臨床試験において本剤が有効であると報告された炎症性疾患は次のとおりである<sup>6~10)</sup>。

- (1) 骨・関節・筋肉部  
骨髄炎、関節炎、股関節症、滑膜炎、他
- (2) 胸部  
肺線維症、塵肺、放射性肺炎、薬剤性肺臓炎、びまん性汎細気管支炎、肺膿瘍、サルコイドーシス、他
- (3) 腹部  
肝膿瘍、脾膿瘍、横隔膜下膿瘍、腎膿瘍、胆のう炎、腎盂腎炎、他

### 【薬効薬理】

#### 1. 腫瘍集積機序<sup>11)</sup>

クエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)の腫瘍への集積機序についてはまだ十分に解明されていないが、集積過程については次のように考えられている。

血中に投与されたクエン酸ガリウム(<sup>67</sup>Ga)は血清中のトランスフェリンと結合し、トランスフェリン-<sup>67</sup>Ga複合体となり、腫瘍細胞のトランスフェリンレセプターに作用し、細胞内に取り込まれる。細胞内では、ライソゾームをはじめ細胞質に分布するが、この一部は<sup>67</sup>Ga-フェリチンとして、また大部分は、microvesiclesや粗面小胞体に運ばれ、そこで腫瘍細胞の機能に必須な高分子タンパクと結合する。

#### 2. 炎症集積機序

炎症部位への集積機序についても十分に解明されていないが、いくつかの機構が考えられている。

##### ○血流増加による集積<sup>12)</sup>

Itoらは、細小動脈の炎症による拡大、毛細管の透過性亢進によりイオン形で細胞に入るのであろうとした。

##### ○白血球による取込み<sup>13)</sup>

Tsanらは、ヒトの多型核白血球による<sup>67</sup>Gaの取込みがリンパ球よりも高く、多型核白血球の膜表面に結合していると考えられるとした。

##### ○ラクトフェリンとの結合<sup>14)</sup>

Hofferらは、<sup>67</sup>Gaが好中球に多く含まれるラクトフェリンと結合し好中球が炎症部位に集積するとした。

##### ○細菌による直接取込み<sup>15)</sup>

Menonらは、ブドウ球菌やサルモネラ菌など、いくつかの一般的な微生物によって<sup>67</sup>Gaが取り込まれることを示した。

#### 3. 腫瘍及び炎症部位における<sup>67</sup>Gaの結合物質

安東らは、腫瘍及び炎症部位における<sup>67</sup>Gaの結合物質が酸性ムコ多糖であるとした<sup>16)</sup>。

Hamaらは、酸性ムコ多糖のうちでも特にヘパラン硫酸が高い<sup>67</sup>Ga親和性を有することを示した<sup>17,18)</sup>。

**【吸収線量】**<sup>19)</sup>

(MIRD法により算出)

	吸収線量 (mGy/37MBq)
全 身	2.6
肝 臓	4.6
脾 臓	5.3
骨 髄	5.8
骨	4.4
胃	2.2
腎 臓	4.1
卵 巢	2.8
精 巣	2.4

**【有効成分に関する理化学的知見】**1. 放射性核種の特 性 (<sup>67</sup>Gaとして)

物理的半減期：3.261日

主γ線エネルギー：93.3keV(39.2%)，185keV(21.2%)，  
300keV(16.8%)**【取扱い上の注意】****(シリンジバイアル使用方法)**

- ① コンテナのセイフティバンドを切り取り，上蓋を外す。
- ② プランジャーを取り付ける (図1)。
- ③ コンテナから取り出す (シールドキャップを持って取り出せます)。
- ④ 先端のゴムキャップを取り，針等 (両刃針，他) を取り付ける (図2)。
- ⑤ 患者に投与する。

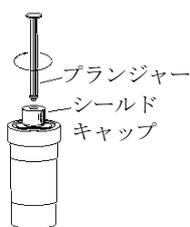


図1

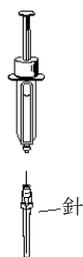


図2

**(使用後の廃棄方法)**

- ① 誤刺に注意して，針等を外す。
- ② プランジャーは取り付け時と反対の方向 (反時計方向) に回して取り外す。
- ③ シールドキャップを回して取り外し，シールドからシリンジを抜き取り廃棄する。

**【包 装】\***

シリンジタイプ：74MBq，111MBq，148MBq，185MBq

バイアルタイプ：37MBq，74MBq，111MBq

**【主要文献及び文献請求先】**

## &lt;主要文献&gt;

- 1) Richard ET, et al: J Nucl Med 17:1055-1056, 1976
- 2) 社団法人日本アイソトープ協会 ICRP勧告翻訳検討委員会: ICRP Publication 52 核医学における患者の防護, 1990, p.23-24
- 3) Nagamachi S, et al: Ann Nucl Med 2(1):35-39, 1988
- 4) 利波紀久: 臨床外科 36:69-75, 1981
- 5) Johnston GS, et al: Atlas of gallium-67 scintigraphy, New York, Plenum 1973, p.7
- 6) 中島秀行, 他: 核医学 18:583-590, 1981
- 7) 伊藤和夫: イメージ診断 2:63-71, 1982
- 8) 桑原康雄, 他: 核医学 19:529-534, 1982
- 9) 佐崎 章, 他: 核医学 19:965-973, 1982
- 10) 伊藤新作, 他: 核医学 20:1459-1466, 1983
- 11) 鳥塚莞爾, 編: 新核医学, 金芳堂, 1982, p.470
- 12) Ito Y, et al: Radiol 100:357, 1971
- 13) Tsan MF, et al: J Nucl Med 19:36, 1978
- 14) Hoffer PB, et al: J Nucl Med 18:713, 1977
- 15) Menon S, et al: J Nucl Med 19:44, 1978
- 16) 安東 醇, 他: 日本薬学会第99年会講演要旨集, 1979, p.364
- 17) Hama Y, et al: Jap J Nucl Med 19:855, 1982
- 18) Hama Y, et al: Eur J Nucl Med 9:51, 1984
- 19) MIRL/Dose Estimate Report No.2, J Nucl Med 14:755-756, 1973

## &lt;文献請求先&gt;

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部  
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号  
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

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