

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

放射性医薬品・悪性腫瘍診断薬，炎症性病変診断薬

クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注NMP

日本薬局方クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注射液

Gallium(⁶⁷Ga) Citrate Injection NMP*

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1 mL 中，クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)（検定日時において） 74MBq
一般名	和名：クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)注射液 洋名：Gallium(⁶⁷ Ga) Citrate Injection
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1991年10月23日 承認事項一部変更承認年月日：2010年3月19日（製造方法等の一部変更） 薬価基準収載年月日：1982年9月30日 発売年月日：1991年11月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	日本メジフィジックス株式会社 担当〔 〕 TEL 〔 〕 FAX 〔 〕
問い合わせ窓口	日本メジフィジックス株式会社 製品問い合わせ専用フリーダイヤル ☎0120-07-6941 医療関係者専用ホームページ https://www.nmp.co.jp/member/index.html

IF利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領2008 」 は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の治療（診断）学的・製剤学的特性		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名，別名，略号，記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 物理化学的性質		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 有効成分の各種条件下における安定性		13. 過量投与	
3. 有効成分の確認試験法		14. 適用上の注意	
4. 有効成分の定量法		15. その他の注意	
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	
1. 剤形		IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成		1. 薬理試験	
3. 注射剤の調製法		2. 毒性試験	
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意		X. 管理的事項に関する項目	18
5. 製剤の各種条件下における安定性		1. 規制区分	
6. 溶解後の安定性		2. 有効期間又は使用期限	
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		3. 貯法・保存条件	
8. 生物学的試験法		4. 薬剤取扱い上の注意点	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法		5. 承認条件等	
10. 製剤中の有効成分の定量法		6. 包装	
11. 力価		7. 容器の材質	
12. 混入する可能性のある夾雑物		8. 同一成分・同効薬	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報		9. 国際誕生年月日	
14. その他		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
V. 治療（診断）に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日	
1. 効能又は効果		12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
2. 用法及び用量		13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	
3. 臨床成績		14. 再審査期間	
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		16. 各種コード	
2. 薬理作用		17. 保険給付上の注意	
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法		1. 引用文献	
2. 薬物速度論的パラメータ		2. その他の参考文献	
3. 吸収		XII. 参考資料	21
4. 分布		1. 主な外国での発売状況	
5. 代謝		2. 海外における臨床支援情報	
6. 排泄		XIII. 備考	22
7. 透析等による除去率		その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

^{67}Ga は、当初骨イメージング剤としての臨床的有効性が検討されていた。ところが1968年、Edward, Hayes らが ^{67}Ga による骨イメージングを試みたところ、ホジキン病患者の最初の数例において罹患リンパ節への ^{67}Ga の高集積が認められた。その後も、多数の症例で悪性腫瘍診断における ^{67}Ga の有用性が確かめられたことから今日汎用されている¹⁾。

また、 ^{67}Ga は腫瘍イメージング剤としての有効性が検討されていた当初から、炎症性病変にも集積することが知られていた。集積の機序については今なお十分解明されていないものの、様々な炎症病巣の描出や治療効果判定等に有効であることから、炎症性病変についても広く用いられるようになった²⁾。

クエン酸ガリウム(^{67}Ga)注 NMP は、当社が国内で最初に商業用サイクロトロンでの製造に成功した製品であり、1975年12月に承認され(以下、原承認品)、1987年1月にはバイアル型容器に加え、シリンジ型容器に充填した製剤を追加した。これは術者の被曝軽減、放射性廃棄物の減量等を目的とし、注射前の準備をほとんど不要にしたものである。

本剤は、原承認品の成分・分量において、有効成分ガリウム-67(^{67}Ga)の濃度を2倍にして容量を半分にした製剤であり、①投与液量を少なくすることから患者への負担をより少なくする、②容器を小型化することにより放射線の遮へいが容易になり、取扱いが更に便利になる、③容器の小型化により放射性廃棄物のかさをより少なくする、等を目的としており、1991年10月に承認された。

2. 製品の治療(診断)学的・製剤学的特性

1. 悪性腫瘍の診断，治療経過の観察に有用である³⁾。

悪性腫瘍組織，特に肺癌，悪性リンパ腫等への高い集積を示すため，悪性腫瘍の局在診断，治療経過の観察に有用である。

2. 炎症病変の診断に有用である^{4)~8)}。

肺炎，結核，骨髄炎，各種膿瘍等の炎症性病変においても炎症巣の有無，局在部位・広がり
の診断，治療効果判定や経過観察に有用であることが認められている。

3. シリンジタイプは操作が簡便で，術者の被曝を軽減することができる。

包装形態はシリンジタイプとバイアルタイプがある。シリンジタイプは，術者の手間，被曝を減らすことができるとともに，放射性廃棄物の量を減少させる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注 NMP

(2) 洋名*

Gallium(^{67}Ga) Citrate Injection NMP

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) 注射液

(2) 洋名 (命名法)

Gallium(^{67}Ga) Citrate Injection

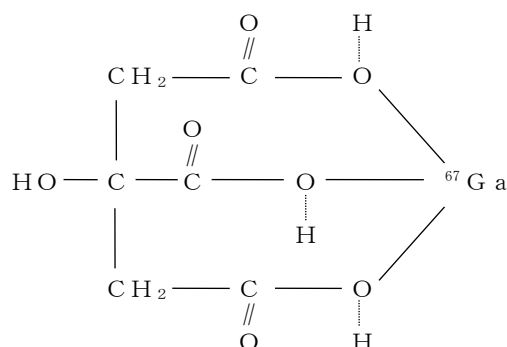
Gallium(^{67}Ga) Citrate (INN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

推定構造：



^{67}Ga : クエン酸 = 1 : 1 の
安定なキレート化合物

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_6\text{H}_5\text{GaO}_7$

分子量：258.82

5. 化学名 (命名法)

1, 2, 3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, gallium- ^{67}Ga salt (1:1) (9CI) (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

CAS-41183-64-6

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点），沸点，凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数

(1)～(6)：放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[核物理学的特性]

⁶⁷Ga として

- 1. 物理的半減期：3.261 日
- 2. 主γ線エネルギー：93.3keV(39.2%)
185keV(21.2%)
300keV(16.8%)

3. 減衰表

時間	検定日	1日後	2日後
9:00	1.03	0.83	0.67
10:00	1.02	0.82	0.67
11:00	1.01	0.82	0.66
12:00	1.00	0.81	0.65
13:00	0.99	0.80	0.65
14:00	0.98	0.79	0.64
15:00	0.97	0.79	0.64
16:00	0.97	0.78	0.63
17:00	0.96	0.77	0.63
18:00	0.95	0.77	0.62

2. 有効成分の各種条件下における安定性

放射性の標識化合物であり微量のため該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

p. 5<IV. 製剤に関する項目>-<9. 製剤中の有効成分の確認試験法>の項参照。

4. 有効成分の定量法

p. 5<IV. 製剤に関する項目>-<10. 製剤中の有効成分の定量法>の項参照。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別: 注射剤 (溶液)

規格: 1 mL 中, 74MBq (検定日時において)

ガラス製シリンジ型バイアル

ガラス製バイアル

性状: 無色～淡赤色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等*

pH: 6.0～8.0

浸透圧比: 約 1.2 (生理食塩液に対する比)

粘度, 比重, 安定な pH 域等: 該当資料なし

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 mL 中,

クエン酸ガリウム (^{67}Ga) (検定日時において) 74MBq

(2) 添加物

1 mL 中,

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

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

1. 長期保存試験による安定性

放射線遮へい用鉛容器に入れた状態で、室温(温度 21~25℃, 湿度 60~75%)で 18 日間保存しても安定であった。

2. 苛酷試験による安定性

放射線遮へい用鉛容器に入れた状態で、40±1℃に設定した恒温器中で 14 日間保存しても安定であった。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. ガリウム-67

放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.093, 0.185, 0.300 及び 0.394MeV にピークを認める。

2. クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga)

0.1mol/L クエン酸三ナトリウム試液/エタノール(95)混液(5:3)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)のスポット以外の放射能はろ紙の総放射能の 2% 以下である。

10. 製剤中の有効成分の定量法

適当量について、放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

亜鉛(規格値: 5 ppm 以下)

鉄(規格値: 20ppm 以下)

重金属(規格値: 0.5ppm 以下)

適当量について、放射性医薬品基準一般試験法ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。

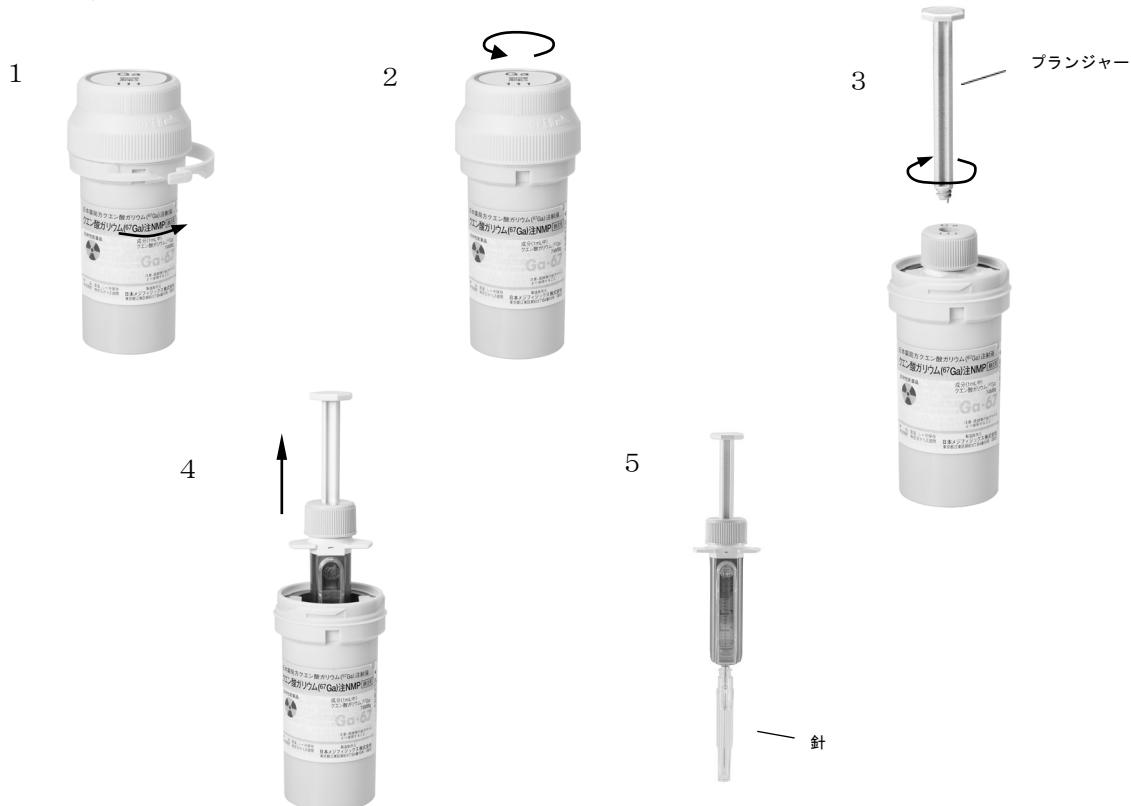
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

シリンジタイプの外観及び使用方法

〔内容〕



〔使用方法〕



1. コンテナのセイフティバンドを矢印の方向に引っ張って切り取る。
注意：セイフティバンドを上方向に引っ張らないで下さい！
2. 上蓋を外す（反時計回りに回すと自然に外れます）。
注意：上蓋を上方に引っ張って外さないで下さい！
3. プランジャーを取り付ける。
4. 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）。
5. 先端のゴムキャップを取り、針等（両刃針，ルーアーアダプタ，他）を取り付ける。
6. 患者に投与する。

〔取扱い上の注意〕

1. プランジャーをねじ込む前に、針等を取り付けないで下さい。
2. 針等を取り付ける時に、プランジャーを押し込まないようにして下さい。
3. プランジャーは真っ直ぐに挿し込み、軽くねじ込めば取り付けられます。斜め方向に無理に押し込んだ場合、ガスケットが変形し薬液が漏れる恐れがありますので、ご注意ください。
4. シリンジ中にごくわずか気泡が含まれている場合があります。注射液を患者に投与してもこの気泡はシリンジ中に残り、患者に投与されることはありませんが、気泡の位置に注意しながら投与して下さい。

〔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。

14. その他

特になし

V. 治療（診断）に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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^{4)～8)}。
 - (1) 骨・関節・筋肉部（26 例/26 例，有効率 100%）
骨髄炎，関節炎，股関節症，滑膜炎，他
 - (2) 胸部（107 例/107 例，有効率 100%）
肺線維症，塵肺，放射性肺炎，薬剤性肺臓炎，び慢性汎細気管支炎，肺膿瘍，サルコイドーシス，他
 - (3) 腹部（76 例/76 例，有効率 100%）
肝膿瘍，脾膿瘍，横隔膜下膿瘍，腎膿瘍，胆のう炎，腎盂腎炎，他

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用（集積）部位・作用（集積）機序

1. 腫瘍集積機序⁹⁾

クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)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(⁶⁷Ga)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-⁶⁷Ga 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⁶⁷Ga-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¹⁰⁾

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¹¹⁾

Tsan らは、ヒトの多型核白血球による⁶⁷Ga 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¹²⁾

Hoffer らは、⁶⁷Ga 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¹³⁾

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⁶⁷Ga 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⁶⁷Ga の結合物質

安東らは、腫瘍及び炎症部位における⁶⁷Ga の結合物質が酸性ムコ多糖であるとした¹⁴⁾。

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⁶⁷Ga 親和性を有することを示した¹⁵⁾、¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

前項<(1)作用（集積）部位・作用（集積）機序>を参照。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

[参考：ウサギにおける検討]

体重 2.5～3.5kg の雄性ウサギ（日本白色在来種）10 匹に 8.88MBq を耳静脈より投与し、体内動態を解析した。血中放射能の経時変化を全投与放射能に対する血液 1 g 中の放射能の割合（%投与量/g）で示す（図 1 参照）。

消失半減期は 18.4 時間であった。

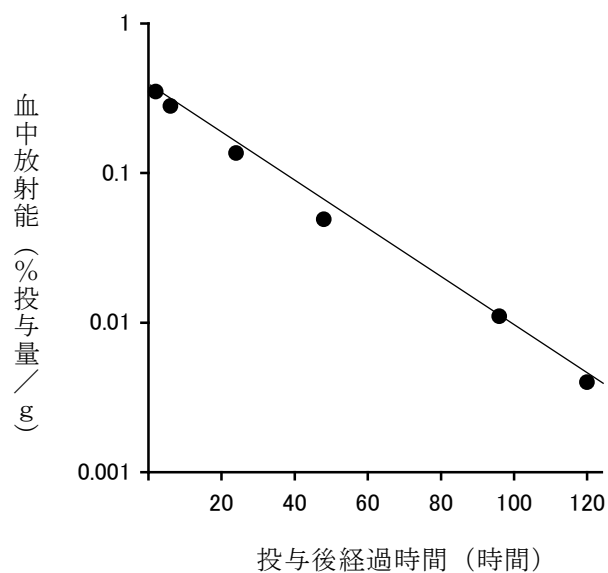


図 1 血中の放射能経時変化（10 匹の平均値）

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

p. 16 <VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目>—<14. 適用上の注意>の項参照。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

[海外における検討]¹⁷⁾

帝王切開後に骨盤膿瘍が疑われ、抗生物質が奏効しなかった 39 歳女性にクエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 111MBq を静脈内投与し、24 時間後に撮像を行った。授乳中の乳房に集積がみられたため、投与 2 日後～8 日後までウェル型シンチレーションカウンターにて乳汁中の放射能濃度を測定した。縦軸に放射能濃度、横軸に投与後の日数をとってプロットした結果、乳汁中における ⁶⁷Ga の生物学的半減期は約 9 日であった。投与 3 日後における乳汁中の放射能濃度 5.55×10^{-3} MBq/mL から、以降の乳汁中の放射能濃度を推定したところ、7 日後で 1.665×10^{-3} MBq/mL、14 日後で 0.37×10^{-3} MBq/mL であった。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性²⁾

[海外における検討]

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%が排出されるが、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。

5. 代謝**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄**(1) 排泄部位及び経路²⁾**

[海外における検討]

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。

(2) 排泄率

前項<(1)排泄部位及び経路>を参照。

(3) 排泄速度

前項<(1)排泄部位及び経路>を参照。

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

特になし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

特になし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

5. 慎重投与内容とその理由

特になし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、投与量は最少限度にとどめること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

特になし

(2) 併用注意とその理由

特になし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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)。

(2) 重要な副作用と初期症状

特になし

(3) その他の副作用

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

本剤の臨床試験及び使用成績調査においては副作用は認められなかった。なお，自発報告より得られた副作用の頻度は不明である。

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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ので，患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 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にのみ投与すること。また，クエン酸ガリウム(^{67}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^{17), 19)}。

11. 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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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）²⁰⁾。
- (2) 撮像前及び撮像時：⁶⁷Ga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²¹⁾。

((1)－解説)

メシル酸デフェロキサミンの添付文書にこの注意事項が記載されていることから、記載整備した。

15. 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。

16. その他

〔吸収線量〕¹⁸⁾

(MIRD法により算出)

臓器	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
卵巣	2.8
精巣	2.4

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験²²⁾

〔LD₅₀値〕

雄ラット（体重 200～275g）及び雌雄イヌ（体重 5～14kg）を用いて求めた。

ラット：220mg/kg（静脈注射）

イヌ：18.2mg/kg（静脈注射）

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定日から2週間

3. 貯法・保存条件

室温，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

シリンジタイプ：74MBq, 111MBq, 148MBq, 185MBq

バイアルタイプ：37MBq, 74MBq, 111MBq

7. 容器の材質

シリンジ製剤：ガラス製シリンジ型バイアル，放射線遮へい用鉛容器

バイアル製剤：無色透明のガラス製バイアル，放射線遮へい用鉛容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クエン酸ガリウム-Ga67 注射液

同効薬：なし

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日（原承認品）：1975年12月18日（50AM）第554号

承認事項一部変更承認年月日：1985年1月31日（効能追加）

承認事項一部変更承認年月日：1987年1月6日（容器（シリンジ型バイアル）の追加）

代替新規承認年月日：1991年10月23日 20300AMZ00817000

承認事項一部変更承認年月日：2010年3月19日（製造方法等の一部変更）

11. 薬価基準収載年月日

販売名収載：1976年9月1日（1976年9月1日付厚生省告示第248号）

統一名（局方名）収載：1982年9月30日（1982年9月30日付厚生省告示第174号）

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容効能追加年月日とその内容：1985年1月31日＜原承認品への効能追加＞
（炎症性病変の診断）**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga) 注 NMP	109288201	4300428A1011	644310137

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Hayes RL : Sem Nucl Med **8** : 183-191, 1978
- 2) Johnston GS, et al : Atlas of gallium-67 scintigraphy, New York, Plenum, 1973, p. 7
- 3) 小西淳二, 遠藤啓吾 (編) : 臨床医のための核医学検査, 腫瘍, 金芳堂, 1991, p. 5
- 4) 中島秀行, 他 : 核医学 **18** : 583-590, 1981
- 5) 伊藤和夫 : イメージ診断 **2** : 63-71, 1982
- 6) 桑原康雄, 他 : 核医学 **19** : 529-534, 1982
- 7) 佐崎 章, 他 : 核医学 **19** : 965-973, 1982
- 8) 伊藤新作, 他 : 核医学 **20** : 1459-1466, 1983
- 9) 鳥塚莞爾, 編 : 新核医学, 金芳堂, 1982, p. 470
- 10) Ito Y, et al : Radiol **100** : 357, 1971
- 11) Tsan MF, et al : J Nucl Med **19** : 36, 1978
- 12) Hoffer PB, et al : J Nucl Med **18** : 713, 1977
- 13) Menon S, et al : J Nucl Med **19** : 44, 1978
- 14) 安東 醇, 他 : 日本薬学会第 99 年会講演要旨集, 札幌, 1979, p. 364
- 15) Hama Y, et al : Jap J Nucl Med **19** : 855, 1982
- 16) Hama Y, et al : Eur J Nucl Med **9** : 51, 1984
- 17) Richard ET, et al : J Nucl Med **17** : 1055-1056, 1976
- 18) MIRDO/Dose Estimate Report No. 2, J Nucl Med **14** : 755-756, 1973
- 19) 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
- 20) Nagamachi S, et al : Ann Nucl Med **2** : 35-39, 1988
- 21) 利波紀久 : 臨床外科 **36** : 69-75, 1981
- 22) Bruner HD, et al : Radiology **61** : 550-555, 1953

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

欧米各国で広く臨床に使用されており、USP, BP, EP, FP にも収載されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 分類とは異なる。

【使用上の注意】

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にのみ投与すること。また、クエン酸ガリウム (^{67}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。

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2013 年 6 月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproductive studies have not been conducted with Gallium Citrate Ga67. It is also not known whether Gallium Citrate Ga67 can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Gallium Citrate Ga67 should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature of women of childbearing capability, should be performed during the first few (approximately ten) days following the onset of menses.

小児に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

【使用上の注意】

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)。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2013 年 6 月)	Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 18 have not been established.

XIII. 備考

その他の関連資料

nihon
medi+physics

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)

<http://www.nmp.co.jp/>