

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）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 シリンジ中，クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)として，74MBq/1mL・111MBq/1.5mL・148MBq/2mL（検定日時において）
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1991年10月23日 薬価基準収載年月日：1982年9月30日 販売開始年月日：1976年9月7日
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〔 〕
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

本 IF は 2022 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は，独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

～日本病院薬剤師会～

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
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いただきたい。I F
は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品
適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、
有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コー
ド・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインで
は、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応
じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などによ
り、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。
製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使
用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしてい
ていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	15
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	15
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	15
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	16
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)又は本質	3	8. 副作用	17
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	17
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	18
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	19
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	19
1. 剤形	6	2. 毒性試験	19
2. 製剤の組成	6	X. 管理的事項に関する項目	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 規制区分	20
4. 力価	7	2. 有効期間	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	3. 包装状態での貯法	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 取扱い上の注意	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	5. 患者向け資材	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	6. 同一成分・同効薬	20
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	20
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準 収載年月日, 販売開始年月日	20
11. 別途提供される資材類	7	9. 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	21
12. その他	7	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	21
V. 治療に関する項目	8	11. 再審査期間	21
1. 効能又は効果	8	12. 投薬期間制限に関する情報	21
2. 効能又は効果に関連する注意	8	13. 各種コード	21
3. 用法及び用量	8	14. 保険給付上の注意	21
4. 用法及び用量に関連する注意	8	XI. 文献	22
5. 臨床成績	8	1. 引用文献	22
VI. 薬効薬理に関する項目	11	2. その他の参考文献	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XII. 参考資料	23
2. 薬理作用	11	1. 主な外国での発売状況	23
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. 海外における臨床支援情報	23
1. 血中濃度の推移	13	XIII. 備考	26
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	26
3. 母集団(ポピュレーション)解析	13	2. その他の関連資料	26
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	15		
7. 排泄	15		

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 年に、Edward, Hayes ら¹⁾ 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。

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 (以下、本剤) 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、悪性腫瘍の診断を効能・効果として 1975 年 12 月に承認され、炎症性疾患(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)における炎症性病変の診断についての効能追加が 1985 年 1 月に承認された。また、1987 年 1 月にはバイアル型製剤に加え、プレフィルドシリンジ製剤(コンビネーション製品)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、注射前の準備作業を軽減するものである。その後、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蔽が容易になり、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や量をより少なくする等を目的として、有効成分の濃度を 2 倍にして容量を半分にした製剤の承認を 1991 年 10 月に取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は血清中のトランスフェリンと結合し、腫瘍細胞のトランスフェリンレセプターに作用して細胞内に取り込まれる。(「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」の項参照)
2. 悪性腫瘍の診断(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、悪性黒色腫など)の診断が可能である。(「V. 5. (7)その他」の項参照)
3. 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、関節炎などの炎症性病変の診断が可能である。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤はプレフィルドシリンジ製剤(コンビネーション製品)として供給されるため、術者の被曝をより軽減することができ、操作も簡便に行えるという特徴がある。(「IV. 1. (1)剤形の区別」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注 NMP

(2) 洋名

Gallium(⁶⁷Ga) 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(⁶⁷Ga)注射液 (日本薬局方)

(2) 洋名 (命名法)

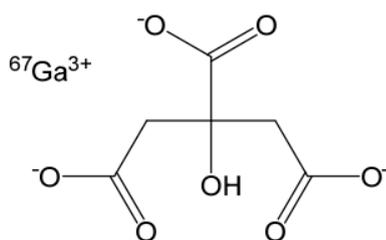
Gallium(⁶⁷Ga) Citrate Injection

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式

構造式³⁾



4. 分子式及び分子量

分子式³⁾ : C₆H₅O₇⁶⁷Ga

分子量³⁾ : 256.10

5. 化学名 (命名法) 又は本質

日本名 : クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

Ga-67, ⁶⁷Ga, Gallium-Citrate, CAS-41183-64-6, gallium(⁶⁷Ga) citrate(INN)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、クエン酸ガリウム(^{67}Ga)について記載する。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

該当資料なし

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本項目は ^{67}Ga の核物理学的特性について記載する。

[^{67}Ga の核物理学的特性]

1. 物理的半減期⁴⁾ : 3.2617 日
2. 主 γ 線エネルギー : 93.3keV(39.2%), 185keV(21.2%), 300keV(16.8%)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験

(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) 放射化学的異物

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(^{67}Ga)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($R_f=0.7\sim 0.9$)。

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により放射能を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ガラス製シリンジに薬液を充填した単回使用の注射剤で、プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：無色～淡赤色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.0～8.0

浸透圧比：約 1.2（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)注 NMP		
有効成分	1 シリンジ (1mL) 中 クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga) (検定日時において) 74MBq	1 シリンジ (1.5mL) 中 クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga) (検定日時において) 111MBq	1 シリンジ (2mL) 中 クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga) (検定日時において) 148MBq
添加剤	1 シリンジ (1mL) 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	1 シリンジ (1.5mL) 中 日本薬局方クエン酸 ナトリウム水和物 42mg, 日本薬局方ベンジルアル コール 0.014mL, pH 調整剤	1 シリンジ (2mL) 中 日本薬局方クエン酸 ナトリウム水和物 56mg, 日本薬局方ベンジルアル コール 0.018mL, pH 調整剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

亜鉛(規格値：5ppm 以下)

鉄(規格値：20ppm 以下)

重金属(規格値：0.5ppm 以下)

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件 (温度)	容器	保存期間	結果
長期保存試験	21～25℃	放射線遮蔽用鉛容器に収納されたガラス製シリンジ	製造日から 18 日間	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

シリンジは，放射線遮蔽用鉛容器に収められている。

(2) 包装

74MBq (1mL) [1 シリンジ]，111MBq (1.5mL) [1 シリンジ]，148MBq (2mL) [1 シリンジ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

シリンジ：ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

有効性及び安全性に関する試験

〈腫瘍シンチグラフィ〉

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

〈炎症シンチグラフィ〉

国内臨床試験

本剤が有効であると報告された炎症性疾患は以下のとおりである^{5) ~9)}。

・骨，関節，筋肉部

骨髄炎，関節炎，股関節症，滑膜炎，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
骨髄炎	9/9	100%
関節炎	4/4	100%
股関節症	3/3	100%
滑膜炎	2/2	100%

・胸部

肺線維症，塵肺，放射性肺炎，薬剤性肺臓炎，結核，び慢性汎細気管支炎，肺膿瘍，サルコイドーシス，他

疾患名	有効例数/症例数	有効率
肺線維症	5/5	100%
塵肺	25/25	100%
肺炎 ^{注1}	36/36	100%
結核	10/10	100%
び慢性汎細気管支炎	7/7	100%
肺膿瘍	2/2	100%
サルコイドーシス	18/18	100%

注1：放射性肺炎，薬剤性肺臓炎を含む

・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

疾患名	有効例数/症例数	有効率
膿瘍 ^{注2}	59/59	100%
胆のう炎	4/4	100%
腎盂腎炎	3/3	100%

注2：肝膿瘍，脾膿瘍，横隔膜下膿瘍，腎膿瘍を含む

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) 作用部位・作用機序

測定法

本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線（ガンマ線）が核医学検査装置により画像化される。

集積機序

〈腫瘍シンチグラフィ〉

クエン酸ガリウム (^{67}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 (^{67}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- ^{67}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 ^{67}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¹⁰⁾。

〈炎症シンチグラフィ〉

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。

(1) 血流増加による集積

Ito ら¹¹⁾ 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。

(2) 白血球による取込み

Tsan ら¹²⁾ は、ヒトの多型核白血球による ^{67}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。

(3) ラクトフェリンとの結合

Hoffer ら¹³⁾ は、 ^{67}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。

(4) 細菌による直接取込み

Menon ら¹⁴⁾ 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 ^{67}Ga が取り込まれることを示した。

〈効能共通〉

安東ら¹⁵⁾ は、腫瘍及び炎症部位における ^{67}Ga の結合物質が酸性ムコ多糖であるとした。

Hama ら^{16), 17)} は、酸性ムコ多糖のうちでも特にへパラン硫酸が高い ^{67}Ga 親和性を有することを示した。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

Sprague-Dawley 系雄ラット 3 匹に 7.4MBq を尾静脈から投与し、体内動態を観察した。血中放射能の経時の変化を全投与放射能に対する血液 1mL 中の放射能の割合 (%投与量/mL) で示す。

	15 分	3 時間	24 時間	72 時間	144 時間
血中放射能 (%投与量/mL)	5.032±0.416	2.500±0.117	0.357±0.152	0.087±0.019	0.031±0.006

平均値±標準偏差

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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]

乳汁への移行が報告されている¹⁸⁾。

(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

[海外における検討]

⁶⁷Ga 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²⁾。

[吸収線量]

MIRD 法により算出した吸収線量は次のとおりである¹⁹⁾。

臓器	吸収線量 (mGy/MBq)
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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種, 寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

[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⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。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^{18), 20)}。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹様紅斑，癢痒感，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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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）²¹⁾。

14.1.2 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口的に撮像し、集積の移動の有無から診断する²²⁾。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

〈炎症シンチグラフィ〉

15.1 臨床使用に基づく情報

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) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

〔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²³⁾。

ラット：220mg/kg 以上（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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製剤：クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注 NMP 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

検定日から2週間

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

放射性医薬品を診療使用する際には、医療法（第7条）に基づく許可及び医療法施行規則（第28条）に基づく届出を行うこと。

放射性医薬品であるため管理区域内で使用すること。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 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：

腫瘍シンチグラフィとして

・塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1975年12月18日	15000AMZ00554000	1976年9月1日	1976年9月7日
1991年10月23日 (代替新規承認)	20300AMZ00817000	1982年9月30日*	1991年11月20日

※統一名収載日

9. 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

効能追加及び用法用量の追加 1985年1月31日

追加された効能・効果

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

追加された用法・用量

〈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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	包装単位	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga)注 NMP	74MBq	4300428A1011	4300428A1046	1092882011301	644310137
	111MBq	4300428A1011	4300428A1046	1092882011401	644310137
	148MBq	4300428A1011	4300428A1046	1092882011101	644310137

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Hayes RL : Sem Nucl Med, 1978 ; 8 : 183-191 (PMID : 362533)
- 2) Johnston GS, et al. : Atlas of gallium-67 scintigraphy, New York, Plenum, 1973 ; 7-10
- 3) 日本放射性医薬品協会 放射性医薬品基準解説書作成検討会編集 : 放射性医薬品基準 解説書, 2016
- 4) 日本アイソトープ協会編集 : アイソトープ手帳 12 版, 丸善出版, 東京, 2020
- 5) 中島秀行, 他 : 核医学, 1981 ; 18 : 583-590 (PMID : 7311127)
- 6) 伊藤和夫 : イメージ診断, 1982 ; 2 : 63-71
- 7) 桑原康雄, 他 : 核医学, 1982 ; 19 : 529-534 (PMID : 7131922)
- 8) 佐崎 章, 他 : 核医学, 1982 ; 19 : 965-973 (PMID : 6961250)
- 9) 伊藤新作, 他 : 核医学, 1983 ; 20 : 1459-1466 (PMID : 6587137)
- 10) 鳥塚莞爾, 編 : 新核医学, 金芳堂, 東京, 1982 ; 469-478
- 11) Ito Y, et al. : Radiol, 1971 ; 100 : 357-362 (PMID : 5147400)
- 12) Tsan MF, et al. : J Nucl Med, 1978 ; 19 : 36-43 (PMID : 340619)
- 13) Hoffer PB, et al. : J Nucl Med, 1977 ; 18 : 713-717 (PMID : 267143)
- 14) Menon S, et al. : J Nucl Med, 1978 ; 19 : 44-47 (PMID : 621562)
- 15) 安東 醇, 他 : 日本薬学会第 99 年会講演要旨集, 1979 ; 364
- 16) Hama Y, et al. : 核医学, 1982 ; 19 : 855-861 (PMID : 6218322)
- 17) Hama Y, et al. : Eur J Nucl Med, 1984 ; 9 : 51-56 (PMID : 6231184)
- 18) Richard ET, et al. : J Nucl Med, 1976 ; 17 : 1055-1056 (PMID : 993836)
- 19) MIRDO/Dose Estimate Report No. 2, J Nucl Med, 1973 ; 14 : 755-756 (PMID : 4743583)
- 20) 社団法人日本アイソトープ協会, 編 : ICRP Publication 52 核医学における患者の防護, 丸善, 東京, 1990 ; 23-24
- 21) Nagamachi S, et al. : Ann Nucl Med, 1988 ; 2 : 35-39 (PMID : 3275103)
- 22) 利波紀久 : 臨床外科, 1981 ; 36 : 69-75
- 23) Bruner HD, et al. : Radiology, 1953 ; 61 : 550-555 (PMID : 13100664)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤と同一主成分の製剤は、米国、カナダなどで承認を取得し、使用されている。

海外における承認内容の概略（2022年12月時点）

国名	米国
販売名	GALLIUM CITRATE Ga 67 INJECTION
承認年月日	1976年5月17日
剤型、含量	注射剤，74MBq/mL
効能・効果	<p>INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Gallium Citrate Ga 67 Injection may be useful in demonstrating the presence of the following malignancies: Hodgkins disease, lymphomas and bronchogenic carcinoma. Positive Ga 67 uptake in the absence of prior symptoms warrants follow-up as an indication of a potential disease state.</p> <p>Gallium Citrate Ga 67 Injection may be useful as an aid in detecting some acute inflammatory lesions.</p>
用法・用量	<p>DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>The recommended adult (70 kg) dose of Gallium Citrate Ga 67 Injection is 74-185 MBq (2-5 mCi). Gallium Citrate Ga 67 Injection is intended for intravenous administration only.</p> <p>Approximately 10% of the administered dose is excreted in the feces during the first week after injection. Daily laxatives and/or enemas are recommended during the first week after injection until the final images are obtained in order to cleanse the bowel of radioactive material and minimize the possibility of false positive studies.</p> <p>Studies indicate the optimal tumor to background concentration ratios are often obtained about 48 hours post-injection. However, considerable biological variability may occur in individuals, and acceptable images may be obtained as early as 6 hours and as late as 120 hours after injection.</p> <p>The patient dose should be measured by a suitable radioactivity calibration system immediately prior to administration.</p> <p>Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever solution and container permit.</p> <p>Waterproof gloves should be worn during the handling procedures. With a shielded sterile syringe, aseptically withdraw the material for use. The expiration date of the drug is fourteen days after the date of manufacture.</p>

なお、本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、海外での承認状況とは異なる。

【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，骨髓炎，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】

〈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。

〈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。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA)

本邦の添付文書の「9.5 妊婦」, 「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。また、クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018 年 3 月)	<p>Pregnancy Animal reproductive studies have not been conducted with Gallium Citrate Ga 67 Injection. It is also not known whether Gallium Citrate Ga 67 Injection can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Gallium Citrate Ga 67 Injection should be given to a pregnant woman only if clearly needed.</p> <p>Ideally, examinations using radiopharmaceuticals, especially those elective in nature, in a woman of childbearing capability, should be performed during the first few (approximately 10) days following the onset of menses.</p> <p>Nursing Mothers Gallium Citrate Ga 67 Injection is excreted in human milk during lactation; therefore, formula feedings should be substituted for breast feedings.</p>

小児等に関する記載 (FDA)

本邦の添付文書の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA とは異なる。

本邦における使用上の注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年3月)	Pediatric Use Safety and effectiveness in the pediatric population has not been established.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

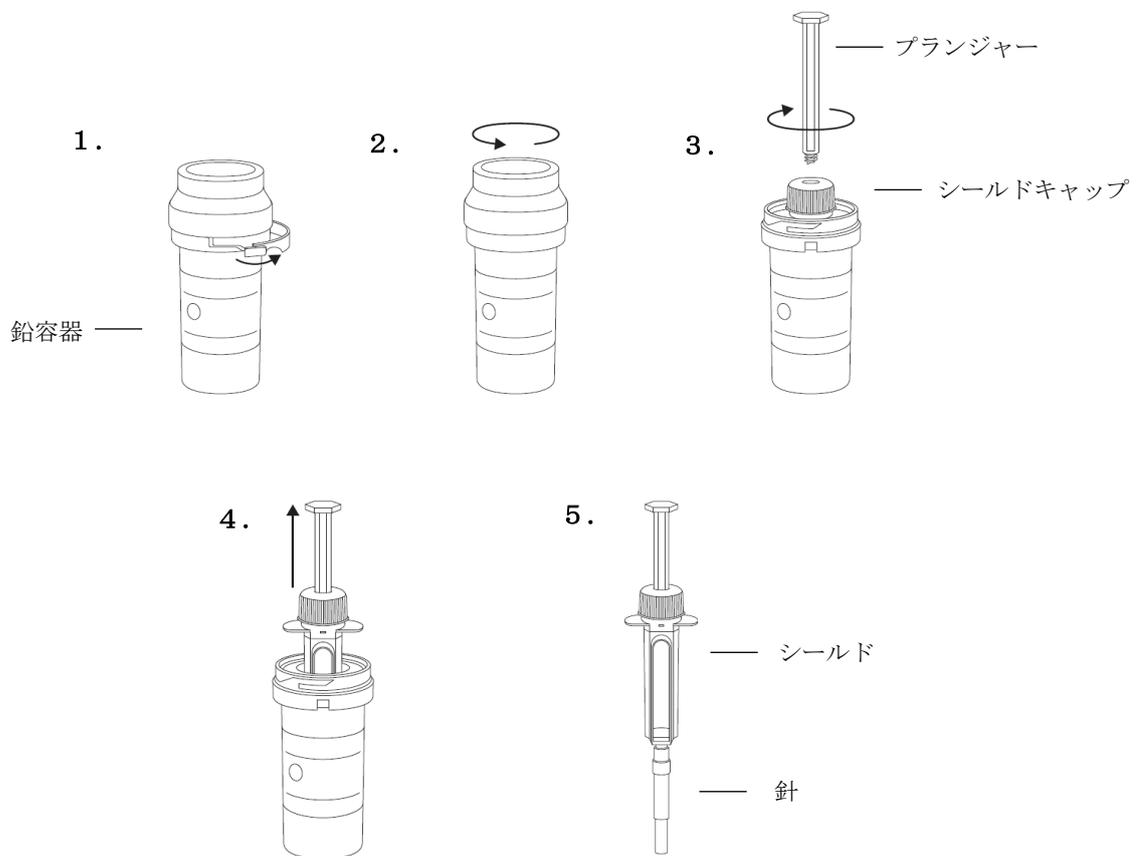
該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

シリンジ使用方法



- 鉛容器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こと。
- 上蓋を外す(反時計回りに回すと自然に外れる)。
注意：上蓋を上方に引っ張って外さないこと。
- プランジャーを取り付ける。
- 鉛容器から取り出す(シールドキャップを持って取り出せる)。
- 先端のゴムキャップを取り、針等(両刃針，ルアーアダプタ，他)を取り付ける。
- 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こと。
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すること。
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る。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るので、注意すること。
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る。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ないが、気泡の位置に注意しながら投与すること。

〔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。

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)

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