

**ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータに係る
医薬品リスク管理計画書**

ノバルティスファーマ株式会社

ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータに係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	有効成分	ゲルマニウム (^{68}Ge)
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社	薬効分類	874300
提出年月日		令和7年9月19日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	^{68}Ge ブレークスルー増加の場合の 長期の放射線曝露	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

医薬品リスク管理計画書

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	874300
再審査期間	8 年	承認番号	30700AMI00003000
国際誕生日	2014 年 9 月 9 日		
販売名	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ		
有効成分	ゲルマニウム (^{68}Ge)		
含量及び剤形	放射性医薬品基準 ガリウム (^{68}Ga) ジェネレータ 1 個 ジェネレータユニット 1 個中にゲルマニウム (^{68}Ge) (検定日において) 1.85GBq を含有する		
用法及び用量	適量の溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液により塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液の必要量を溶出し、担体分子の <i>in vitro</i> 標識に用いる。		
効能又は効果	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (^{68}Ga) 標識		
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。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
なし	
重要な潜在的リスク	
⁶⁸ Ge ブレークスルー増加の場合の長期の放射線曝露	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤は、標識のための塩化ガリウム (⁶⁸Ga) 溶液を溶出するための装置である。塩化ガリウム (⁶⁸Ga) 溶液はガリウム (⁶⁸Ga) の親核種であるゲルマニウム (⁶⁸Ge) を吸着させた二酸化チタンカラムから溶出され、溶出のたびにカラムから ⁶⁸Ga 溶出液に少量の ⁶⁸Ge が漏出する（「⁶⁸Ge ブレークスルー」という）。カラムから溶出された ⁶⁸Ga 溶出液に含まれる ⁶⁸Ge ブレークスルーの規格は 0.001%未満（⁶⁸Ga 溶出液の総放射能に対する ⁶⁸Ge 由来の放射能の割合）で、これは欧州薬局方で安全とみなされる最大濃度に相当する。 本剤を 96 時間以上使用しなかった場合、カラム中で遊離した ⁶⁸Ge が経時的に蓄積し、⁶⁸Ge ブレークスルーは理論的に 0.001%を超えて増加する可能性がある。しかしながら、本剤の使用前に溶出操作を行うことにより、本剤の有効期間全体を通してこれを 0.001%未満に管理できる。 本剤を適切に管理した場合における ⁶⁸Ge ブレークスルー増加の確認事例や ⁶⁸Ge ブレークスルー増加を原因とする放射線による有害事象の事例はこれまでに報告されていないが、溶出液中に過量の ⁶⁸Ge が存在した場合、⁶⁸Ge の比較的長い半減期（270.95 日）を考慮すると、放射線曝露による有害事象が患者に発現する可能性を否定できないことから、⁶⁸Ge ブレークスルー増加の場合の長期の放射線曝露を重要な潜在的リスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動で収集された ⁶⁸Ge ブレークスルー増加が原因と疑われる放射線曝露による有害事象の発現状況を評価し、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「適用上の注意」の項に記載し注意喚起する。 【選択理由】

	⁶⁸ Ge ブレークスルーを 0.001%未満に維持するために、本剤を 96 時間以上使用しなかった場合は、事前に溶出することで本リスクを低減できることについて医療従事者に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重要な不足情報	
なし	

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価，報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供。	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

5 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定	調査終了から 2 ヶ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の 名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	実施期間：販売開始から 6 ヶ 月後 評価の予定時期：調査終了か ら 2 ヶ月以内に報告の予定	販売開始後より実施予定