

貯法：室温保存

有効期間：検定日より18ヵ月

放射性医薬品
放射性医薬品基準 ガリウム (^{68}Ga) ジェネレータ

承認番号	30700AMI00003000
販売開始	—

ガリアファーム[®] $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ

GalliaPharm[®] $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ Generator

劇薬、処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋により使用すること)

NOVARTIS

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は、ゲルマニウム68を塩化ゲルマニウムの形で、ガラスカラムに充填した二酸化チタンに吸着させ、これに塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被曝を避けるための十分な遮蔽装置を合わせたものである。

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	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	
	ゲルマニウム (^{68}Ge) (検定日において) 1.85GBq	
構成品	本剤は、少なくとも次の個数を含む構成品からなる。	
	・ 溶出用0.1mol/L塩酸溶液 (250mL)	1個
	・ オスルアーアダプター1/16"	2個
	・ 60cmチューブ	2個
	・ 40cmチューブ	1個
	・ 20cmチューブ	1個
	・ 手締めフィッティング1/16" 10-32	3個
	・ 手締めフィッティング1/16" M6	1個
	・ ストップコックマニフォールド	1個
	・ ペントスパイク	1個
	・ オスルアーユニオン	1個

3.2 製剤の性状

販売名	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ
本剤の使用法により、本剤から溶出した塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液	
性状	無色澄明の液
pH	0.5～2.0

4. 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

6. 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*in vitro*標識に用いる。

7. 用法及び用量に関連する注意

標識に必要な塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液の量は、標識する担体分子とその使用目的によって異なるため、被標識用製剤の電子添文を参照すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液の調製手順の概要（詳細は製造販売業者が提供する調製の手引きを参照すること）

- (1) 本剤の注入及び溶出ラインを組み立て、溶出用0.1mol/L塩酸溶液と注入ラインを、ジェネレータユニットと注入及び溶出ラインをそれぞれ接続する。
- (2) 注入ラインに取り付けたシリンジのプランジャーを引き、0.1mol/L塩酸溶液を充填する。なお、充填量は、事前溶出では10mL、 ^{68}Ga 標識のための溶出では5mLとする。
- (3) 適切なコネクターを使用して溶出ラインを遮蔽容器に接続し、(2) で得られたシリンジ内の0.1mol/L塩酸溶液を2mL/分以下の流速で本剤に注入する。

14.1.2 塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液の外観は無色澄明、pHは0.5～2.0、放射化学的純度は95%以上である。外観が無色澄明でない場合は廃棄すること。

14.1.3 塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液による被標識用製剤のガリウム (^{68}Ga) 標識は微量の金属不純物に影響を受けるため、0.1mol/L塩酸溶液及び溶出液の取扱いに際し、使用する器具の選択には注意すること。

14.1.4 遊離 ^{68}Ge イオンは時間の経過とともにカラムに蓄積するため、本剤を初めて又は96時間以上あけて使用する場合には、 ^{68}Ge の漏出 (^{68}Ge ブリークスルー) レベルの上昇を避けるために、 ^{68}Ga 標識のための溶出前に事前溶出を行うこと。なお、事前溶出の溶出液は廃棄すること。また、 ^{68}Ga 標識のための溶出で得られた塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液について、溶出液中の ^{68}Ga と ^{68}Ge の放射能レベルを比較し、 ^{68}Ge の漏出が0.001%以下であることを確認することが望ましい。

14.1.5 塩化ガリウム (^{68}Ga) 溶液を患者に直接投与しないこと。誤って投与した場合、投与局所の組織壊死を生じる可能性があるため、誤投与した際はカテーテル又は投与部位を0.9%塩化ナトリウム溶液で洗浄すること。

18. 薬効薬理

18.1 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計数化又は画像化される。

19. 有効成分に関する理化学的知見

核物理学的特性 (^{68}Ga として)

- ・ 物理的半減期：67.71分
- ・ 主な β^+ 線エネルギー：1.899MeV (87.94%)、0.822MeV (1.20%)
- ・ 主な γ 線エネルギー：1.883MeV (0.14%)、1.261MeV (0.09%)、1.077MeV (3.22%)、0.806MeV (0.09%)、0.579MeV (0.03%)、0.511MeV (178.28%)
- ・ 減衰表：

時間 (分)	残存放射能
0	1
15	0.858
30	0.736
60	0.541
90	0.398
120	0.293
180	0.158
360	0.025

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤は常温（15～25℃）で使用し、常温以外で保管した場合は、使用前に少なくとも12時間、常温で保管すること。
- 20.2 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。

21. 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。

22. 包装

1.85GBq（ジェネレータユニット×1個）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)

www.novartis.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 選任外国製造医薬品等製造販売業者

ノバルティス ファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門 1-23-1

26.2 外国製造医薬品等特例承認取得者

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH (ドイツ)

(01)