市販直後調査
2025年11月～2026年5月

2025年11月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号
874300

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

ガリアファーム® ^{68}Ge/^{68}Gaジェネレータ

GalliaPharm® ^{68}Ge/^{68}Ga Generator

剤形	ジェネレータ剤
製剤の規制区分	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）
規格・含量	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
一般名	和名：ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータ 洋名：該当せず（INN）
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：2025年9月19日 薬価基準収載年月日：2025年11月12日 販売開始年月日：2025年11月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	外国製造医薬品等特例承認取得者:Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH（ドイツ） 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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 TEL：0120-003-293 受付時間：月～金　9:00～17:30（祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.pro.novartis.com/jp-ja/

®：登録商標

本IFは2025年11月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき作成した。
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。
専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987443411811

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（http://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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
Ⅰ-1. 開発の経緯 1
Ⅰ-2. 製品の治療学的特性 2
Ⅰ-3. 製品の製剤学的特性 2
Ⅰ-4. 適正使用に関して周知すべき特性 2
Ⅰ-5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
(1) 承認条件 2
(2) 流通・使用上の制限事項 2
Ⅰ-6. ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
Ⅱ-1. 販売名 3
(1) 和名 3
(2) 洋名 3
(3) 名称の由来 3
Ⅱ-2. 一般名 3
(1) 和名（命名法） 3
(2) 洋名（命名法） 3
(3) ステム 3
Ⅱ-3. 構造式又は示性式 3
Ⅱ-4. 分子式及び分子量 3
Ⅱ-5. 化学名（命名法）又は本質 3
Ⅱ-6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
Ⅲ-1. 物理化学的性質 4
(1) 外観・性状 4
(2) 溶解性 4
(3) 吸湿性 4
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 4
(5) 酸塩基解離定数 4
(6) 分配係数 4
(7) その他の主な示性値 4
Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
Ⅳ-1. 剤形 5
(1) 剤形の区別 5
(2) 製剤の外観及び性状 5
(3) 識別コード 5
(4) 製剤の物性 5
(5) その他 5
Ⅳ-2. 製剤の組成 5
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 5
(2) 電解質等の濃度 5
(3) 熱量 5
Ⅳ-3. 添付溶解液の組成及び容量 5
Ⅳ-4. 力価 5
Ⅳ-5. 混入する可能性のある夾雑物 5
Ⅳ-6. 製剤の各種条件下における安定性 6
Ⅳ-7. 調製法及び溶解後の安定性 6
Ⅳ-8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
Ⅳ-9. 溶出性 6
Ⅳ-10. 容器・包装 6
(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 6
(2) 包装 6
(3) 予備容量 6
(4) 容器の材質 6
Ⅳ-11. 別途提供される資材類 6
Ⅳ-12. その他 6

Ⅴ．治療に関する項目 7
Ⅴ-1. 効能又は効果 7
Ⅴ-2. 効能又は効果に関連する注意 7
Ⅴ-3. 用法及び用量 7
(1) 用法及び用量の解説 7
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 7
Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意 7
Ⅴ-5. 臨床成績 7
(1) 臨床データパッケージ 7
(2) 臨床薬理試験 7
(3) 用量反応探索試験 8
(4) 検証的試験 8
1) 有効性検証試験 8
2) 安全性試験 8
(5) 患者・病態別試験 8
(6) 治療的使用 8
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 8
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 8
(7) その他 8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 9
Ⅵ-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
Ⅵ-2. 薬理作用 9
(1) 作用部位・作用機序 9
(2) 薬効を裏付ける試験成績 9
(3) 作用発現時間・持続時間 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目 10
Ⅶ-1. 血中濃度の推移 10
(1) 治療上有効な血中濃度 10
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 10
(3) 中毒域 10
(4) 食事・併用薬の影響 10
Ⅶ-2. 薬物速度論的パラメータ 11
(1) 解析方法 11
(2) 吸収速度定数 11
(3) 消失速度定数 11
(4) クリアランス 11
(5) 分布容積 11
(6) その他 11
Ⅶ-3. 母集団（ポピュレーション）解析 11
(1) 解析方法 11
(2) パラメータ変動要因 11
Ⅶ-4. 吸収 11
Ⅶ-5. 分布 11
(1) 血液－脳関門通過性 11
(2) 血液－胎盤関門通過性 11

(3) 乳汁への移行性 …… 11
(4) 髄液への移行性 …… 11
(5) その他の組織への移行性 …… 11
(6) 血漿蛋白結合率 …… 12
Ⅶ-6. 代謝 …… 12
(1) 代謝部位及び代謝経路 …… 12
(2) 代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率 …… 12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 …… 12
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 …… 12
Ⅶ-7. 排泄 …… 13
Ⅶ-8. トランスポーターに関する情報 …… 13
Ⅶ-9. 透析等による除去率 …… 13
Ⅶ-10. 特定の背景を有する患者 …… 13
Ⅶ-11. その他 …… 13

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
Ⅷ-1. 警告内容とその理由 …… 14
Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由 …… 14
Ⅷ-3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 14
Ⅷ-4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 14
Ⅷ-5. 重要な基本的注意とその理由 …… 14
Ⅷ-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 14
(1) 合併症・既往歴等のある患者 …… 14
(2) 腎機能障害患者 …… 14
(3) 肝機能障害患者 …… 14
(4) 生殖能を有する者 …… 14
(5) 妊婦 …… 14
(6) 授乳婦 …… 14
(7) 小児等 …… 14
(8) 高齢者 …… 14
Ⅷ-7. 相互作用 …… 14
(1) 併用禁忌とその理由 …… 14
(2) 併用注意とその理由 …… 14
Ⅷ-8. 副作用 …… 14
(1) 重大な副作用と初期症状 …… 14
(2) その他の副作用 …… 14
Ⅷ-9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 14
Ⅷ-10. 過量投与 …… 15
Ⅷ-11. 適用上の注意 …… 15
Ⅷ-12. その他の注意 …… 15
(1) 臨床使用に基づく情報 …… 15
(2) 非臨床試験に基づく情報 …… 15

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 16
Ⅸ-1. 薬理試験 …… 16
(1) 薬効薬理試験 …… 16
(2) 安全性薬理試験 …… 16
(3) その他の薬理試験 …… 16
Ⅸ-2. 毒性試験 …… 16
(1) 単回投与毒性試験 …… 16
(2) 反復投与毒性試験 …… 16
(3) 遺伝毒性試験 …… 16
(4) がん原性試験 …… 16
(5) 生殖発生毒性試験 …… 16
(6) 局所刺激性試験 …… 16
(7) その他の特殊毒性 …… 17

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 18
Ⅹ-1. 規制区分 …… 18
Ⅹ-2. 有効期間 …… 18
Ⅹ-3. 包装状態での貯法 …… 18
Ⅹ-4. 取扱い上の注意 …… 18
Ⅹ-5. 患者向け資材 …… 18
Ⅹ-6. 同一成分・同効薬 …… 18
Ⅹ-7. 国際誕生年月日 …… 18
Ⅹ-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 …… 18
Ⅹ-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 …… 18
Ⅹ-10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 18
Ⅹ-11. 再審査期間 …… 18
Ⅹ-12. 投薬期間制限に関する情報 …… 18
Ⅹ-13. 各種コード …… 18
Ⅹ-14. 保険給付上の注意 …… 19

ＸⅠ. 文献 …… 20
ＸⅠ-1. 引用文献 …… 20
ＸⅠ-2. その他の参考文献 …… 20

ＸⅡ. 参考資料 …… 21
ＸⅡ-1. 主な外国での発売状況 …… 21
ＸⅡ-2. 海外における臨床支援情報 …… 22

ＸⅢ. 備考 …… 23
ＸⅢ-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 …… 23
(1) 粉砕 …… 23
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 …… 23
ＸⅢ-2. その他の関連資料 …… 23

略語表

略語	略語内容（英語）	略語内容（日本語）
^{177}Lu	Lutetium-177	ルテチウム177
^{68}Ga	Gallium-68	ガリウム68
^{68}Ge	Germanium-68	ゲルマニウム68
AUCinf	area under the drug plasma concentration-time curve from time zero to infinity	血漿中薬物濃度-時間曲線下面積（0～無限大時間）
CI	confidence interval	信頼区間
CLtot	total clearance	全身クリアランス
Cmax	maximal drug plasma concentration	最高血漿中薬物濃度
CT	computed tomography	コンピュータ断層撮影
DOTA	1,4,7,10-Tetraazacyclododecane-tetraacetic acid	1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-四酢酸
EDTA	ethylenediaminetetraacetic acid	エチレンジアミン四酢酸
GBq	gigabecquerel	ギガベクレル
kel	elimination rate constant	消失速度定数
%IA/g	percentage injected activity per gram	1gあたりの投与放射能に対する割合
LD50	lethal dose, 50%	50%致死量
MBq	megabecquerel	メガベクレル
mCRPC	metastatic castration-resistant prostate cancer	転移性去勢抵抗性前立腺癌
mGy	milligray	ミリグレイ
PET	positron emission tomography	陽電子放出断層撮影
PK	pharmacokinetics	薬物動態（学）
PSMA	prostate specific membrane antigen	前立腺特異的膜抗原
SUV	standardized uptake value	標準摂取率
T1/2	elimination half life	消失半減期
Tmax	time to reach the maximum drug plasma concentration following drug administration	最高血漿中薬物濃度到達時間
μCi	microcurie	マイクロキュリー

Ⅰ．概要に関する項目

Ⅰ-1.　開発の経緯

ガリアファーム $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータは、Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH 社（ドイツ）が開発した $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータである。本剤は、ガリウム 68（^{68}Ga）の親核種であるゲルマニウム 68（^{68}Ge）（半減期 270.95 日）をガラスカラムに充填した二酸化チタンに吸着させ、カラムに溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液を通じることにより塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出するジェネレータである。得られた塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を用い、陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために被標識用製剤を放射性同位体 ^{68}Ga（半減期 67.71 分）で標識する。

^{68}Ga は、1960 年代初めに診断薬としての利用が始まった。最初に報告された臨床応用はガリウム（^{68}Ga）エチレンジアミン四酢酸（EDTA）で、主に脳病変の診断に用いられた（現在は使用されていない）。その後、血小板、アルブミン又は抗体等を標識し画像診断に有用な複合体を開発する試みを経て、キレート剤である 1, 4, 7, 10-テトラアザシクロドデカン-四酢酸（DOTA）を用いた神経内分泌腫瘍や髄膜腫の画像診断のためのガリウム（^{68}Ga）DOTA 標識ペプチドや、前立腺特異的膜抗原（PSMA）陽性の前立腺癌の画像検査を目的としたガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドが開発され、臨床でこれら ^{68}Ga 標識分子の合成を容易にするため $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータが開発された。

本剤は 2014 年 9 月 9 日にイタリアで最初に製造販売承認を取得した。2025 年 6 月現在、本剤は欧州、英国、カナダなど 8 つの国又は地域で承認されており、米国ではドラッグマスターファイル（DMF）制度に登録されている。

日本では、ノバルティス ファーマ株式会社がガリアファーム $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータの製造販売承認申請を行った［PSMA 陽性転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の PSMA 標的療法薬であるルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）（販売名：プルヴィクト静注）及び PSMA 標的療法の適応となる前立腺癌患者を選択する放射性診断薬ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド（販売名：ロカメッツキット）と同時申請］。日本人の PSMA 陽性 mCRPC 患者を対象とした国内第Ⅱ相試験（A11201 試験）において、被験者の適格性確認のためのガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド PET/コンピュータ断層撮影（CT）スキャン実施にあたり、ゴゼトチドの標識に本剤が使用されている。なお、今回の申請の非臨床試験の部分については、EU 指令 2001/83/EC Article 8（3）に従って、最初の承認に先立ち実施されたラットを用いた非臨床試験［塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液が誤って注射された場合の ^{68}Ga と ^{68}Ge の分布と線量を評価した GERGA 試験］の試験成績及びその他公表文献の知見を用いた。2025 年 9 月に「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」を効能又は効果として承認を取得した。

Ⅰ-2. 製品の治療学的特性

ガリアファーム $^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータは、溶出された塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を用いて被標識用製剤を ^{68}Ga 標識し、PET 検査を行うことができる。（「Ⅴ-1. 効能又は効果」の項参照）

Ⅰ-3. 製品の製剤学的特性

本剤はジェネレータ剤で、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。

Ⅰ-4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（RMP）	有	「Ⅰ-6. RMPの概要」の項参照
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	有	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について（保医発1111 第6号：令和7年11月11日）（「Ⅹ-14. 保険給付上の注意」の項参照）

（2025年11月時点）

Ⅰ-5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 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。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

Ⅰ-6. ＲＭＰの概要

RMP の概要（2025 年 11 月）

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

※ 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。

Ⅱ．名称に関する項目

Ⅱ-1.　販売名	
（1）和名	ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ
（2）洋名	GalliaPharm® ^{68}Ge/^{68}Ga Generator
（3）名称の由来	該当資料なし
Ⅱ-2.　一般名	
（1）和名（命名法）	ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータ（放射性医薬品基準）
（2）洋名（命名法）	該当しない（INN）
（3）ステム	該当しない
Ⅱ-3.　構造式又は示性式	該当しない
Ⅱ-4.　分子式及び分子量	分子式：[^{68}Ge]$GeCl_4$ / [^{68}Ga]$GaCl_3$ 分子量：209.74 / 174.29
Ⅱ-5.　化学名（命名法）又は本質	[^{68}Ge]Germanium tetrachloride / [^{68}Ga]Gallium trichloride（IUPAC）
Ⅱ-6.　慣用名、別名、略号、記号番号	治験成分記号：EZR001

Ⅲ．有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 物理化学的性質	本項目は、^{68}Ga の核物理学的特性について記載する。
(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	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

Ⅲ-2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
Ⅲ-3. 有効成分の確認試験法、定量法	放射性医薬品基準「ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータ」参照

Ⅳ．製剤に関する項目

Ⅳ-1. 剤形

（1）剤形の区別

ジェネレータ剤

（2）製剤の外観及び性状

本剤の使用方法により、本剤から溶出した塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液：
無色澄明の液

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

本剤の使用方法により、本剤から溶出した塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液：
pH 0.5～2.0

（5）その他

該当しない

Ⅳ-2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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}Ge/^{68}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（250 mL）	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
	・ベントスパイク	1個
	・オスルアーユニオン	1個

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

Ⅳ-3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

Ⅳ-4. 力価

該当しない

Ⅳ-5. 混入する可能性のある夾雑物

・ゲルマニウム68（本品の総放射能の0.001%以下）
・鉄（10 μg/GBq 以下）
・亜鉛（10 μg/GBq 以下）

Ⅳ-6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	結果
長期保存試験	成り行き（25℃）	1ロット：18ヵ月 1ロット：9ヵ月	規格内であった
中間的試験	30℃ ± 2℃	6ヵ月	規格内であった
加速試験	40℃ ± 2℃	6ヵ月	含量（溶出効率）の低下が認められた*

測定項目：性状、不溶性異物、pH、定量法、エンドトキシン等
＊25℃に一定期間戻すことにより含量（溶出効率）は回復した

Ⅳ-7. 調製法及び溶解後の安定性

溶出法：「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照
溶解後の安定性：本剤で標識した医薬品の電子添文を参照すること。

Ⅳ-8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

Ⅳ-9. 溶出性

該当しない

Ⅳ-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

ガラスカラムは、放射線遮蔽用容器に収められている。ジェネレータユニットは重量物（約14kg）であるため、取り扱いには十分注意すること。

(2) 包装

1.85GBq（ジェネレータユニット×1個）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

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。

構成品	材料
オスルアーアダプター 1/16”	ポリエーテルエーテルケトン
60 cmチューブ	ポリエーテルエーテルケトン
40 cmチューブ	ポリエーテルエーテルケトン
20 cmチューブ	ポリエーテルエーテルケトン
手締めフィッティング1/16” 10-32	ポリエーテルエーテルケトン
手締めフィッティング1/16” M6	ポリエーテルエーテルケトン
ストップコックマニフォールド	ポリメチルペンテン・高密度ポリエチレン
ベントスパイク	アクロニトリルブタジエンスチレン・ポリエチレン
オスルアーユニオン	ポリプロピレン

Ⅳ-11. 別途提供される資材類

該当しない

Ⅳ-12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

Ⅴ-1.　効能又は効果

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

（解説）
ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ（以下、本剤）は、塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出するジェネレータ剤で、PET 診断のために *in vitro* で被標識用製剤への ^{68}Ga 標識に使用され、本剤の薬理作用、有効性及び安全性は最終的な標識医薬品の臨床特性のみによって決定される。本剤の臨床的有用性は、ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド（ロカメッツキット）の臨床データやその他の被標識用製剤を標識した公表文献に基づき確認した。公表文献については、2022年 6 月 1 日時点で、塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を用いて標識された担体分子の臨床的有用性を検討した公表文献が 299 件確認され、脳病変に使用されたガリウム（^{68}Ga）EDTA、神経内分泌腫瘍及び髄膜腫に用いられるガリウム（^{68}Ga）DOTA 結合ペプチド、前立腺癌に使用されるガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチドについて、臨床診断用途に関する ^{68}Ga 標的分子の臨床的有用性が報告されている。以上より、本剤の効能又は効果を「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」と設定した。

Ⅴ-2.　効能又は効果に関連する注意

設定されていない

Ⅴ-3.　用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

本剤は、塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出するジェネレータ剤であり、患者に直接投与しない。本剤の薬理作用、有効性及び安全性は最終的な標識医薬品の臨床特性のみによって決定されるため、被標識用製剤に必要な量の塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出すること、被標識用製剤の *in vitro* 標識に用いることのみを設定した。

Ⅴ-4.　用法及び用量に関連する注意

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。

（解説）
本剤の薬理作用、有効性及び安全性は、最終的な標識医薬品の臨床特性のみによって決定されるため、被標識用製剤の電子添文を参照することと注意喚起を設定した。

Ⅴ-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	該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

Ⅵ-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	該当しない
Ⅵ-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計数化又は画像化される。
(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

Ⅶ-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

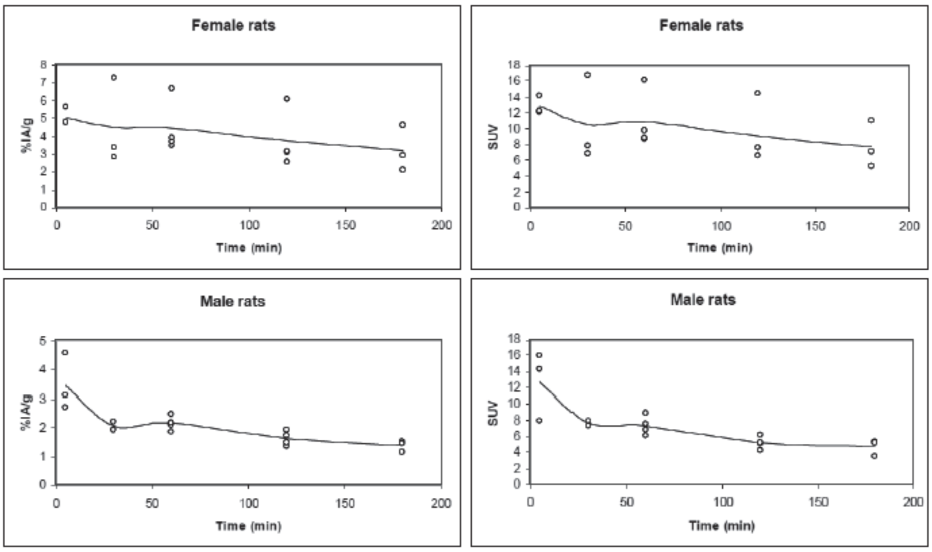
該当しない

＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）[1)]

本剤は、塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出するジェネレータ剤で、本剤より溶出した塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液は被標識用製剤に ^{68}Ga を結合させるために用いるものであり、患者に直接投与されることはない。そのため、臨床試験は実施していない。しかし、本剤より溶出した塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液が誤って静脈内投与され、塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液中の遊離 ^{68}Ga 及び 0.001%未満の不純物として含まれる可能性がある ^{68}Ge に曝露された場合を想定し、ラットを用いた体内分布試験（GERGA 試験）が実施された。

リン酸緩衝生理食塩水（600～860μL、pH 7.0）で希釈したジェネレータ溶出液 47±4MBq を、雌雄ラット（計各 n＝17、投与後各時点いずれも n＝3～4）に単回静脈内投与したときの血漿中放射能濃度推移及び算出した PK パラメータは下記のとおりであった。

ラット（雌雄）に希釈した ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ溶出液を静脈内投与したときの血漿中放射能濃度（%IA/g, SUV）



薬物動態パラメータ

n	Tmax (h)	Cmax (%IA/g)	kel (1/h)	T1/2 (h)	AUCinf (kBq･h/mL)	CLtot (g 血漿/ (g rat × min))
雄ラット	5 [5]	3.481 12.756	0.00368 0.00525	188.362 132.149	727.242 2137.84	0.13751 0.00047
雌ラット	5 [5]	5.083 12.874	0.00273 0.0028	253.88 247.677	1904.76 4542.35	0.0525 0.00022

上段：%IA/g（1 gあたりの投与放射能に対する割合）、下段：SUV（標準摂取率）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

Ⅶ-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
＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）
「Ⅶ-1.（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(4) クリアランス

該当資料なし
＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）
「Ⅶ-1.（2）臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

Ⅶ-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

Ⅶ-4. 吸収

該当資料なし

Ⅶ-5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし
＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）
「Ⅶ-5.（5）その他の組織への移行性」の項参照

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし
＜参考＞^{68}Ga 標識ヒト血清アルブミンを用いた文献報告[2)]
妊娠ウサギに ^{68}Ga 標識ヒト血清アルブミン（^{68}Ga-HAS）を 30μCi（1.11 MBq）の用量で投与した結果、胎盤の明瞭な可視化が確認された。また、^{68}Ga-HAS を 500μCi（18.5MBq）の用量で投与した結果、50 分後には体内濃度が低下し、羊膜及び胎児 1g 中の濃度は投与量の約 0.001%（グラフ読取り値）であった。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし
＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）
「Ⅶ-5.（5）その他の組織への移行性」の項参照

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし
＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）[1)]
リン酸緩衝生理食塩水（600～860μL、pH 7.0）で希釈したジェネレータ溶出液 47±4MBq を雌雄ラット（計各 n＝17、投与後各時点いずれも n＝3～4）に

単回静脈内投与したときのデータを、IDAC-Dose version 2.1 ソフトウェアを用いてヒトに外挿したときの各組織・臓器の吸収線量推定値は以下のとおりであった。

ラットデータから外挿した ^{68}Ga 放射能のヒト吸収線量推定値（男性 73kg 及び女性 60kg として算出）

組織・臓器	外挿したヒト吸収線量（mGy/MBq）	
	雌ラットデータ	雄ラットデータ
脂肪組織/残存組織	0.0121	0.0065
副腎	0.0398	0.0189
骨髄	0.0299	0.0124
骨表面	0.0169	0.0079
脳	0.0081	0.0046
大腸壁	0.0210	0.0121
心臓壁	0.0838	0.0335
腎臓	0.0424	0.0221
肝臓	0.0640	0.0307
肺	0.0552	0.0262
筋肉	0.0131	0.0072
骨形成細胞	0.0567*	0.0308*
卵巣	0.0372	-
膵臓	0.0309	0.0167
唾液腺	0.0194	0.0132
皮膚	0.0115	0.0073
小腸壁	0.0256	0.0126
脾臓	0.0407	0.0238
胃壁	0.0284	0.0145
精巣	-	0.0098
胸腺	0.0129	0.0092
甲状腺	0.0265	0.0163
膀胱壁	0.0174	0.0116
子宮/子宮頸部	0.0291	-

＊IDAC-Dose 2.1では得られないため、OLINDA/EXM v1.0で計算した

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

Ⅶ-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

Ⅶ-7. 排泄	該当資料なし ＜参考＞ラット体内分布試験（GERGA 試験）[1)] リン酸緩衝生理食塩水（600～860μL、pH 7.0）で希釈したジェネレータ溶出液 47±4MBq を、雌雄ラット（計各 n＝17、投与後各時点いずれも n＝3～4）に単回静脈内投与したとき、^{68}Ga の放射能は主に尿中に排泄された。
Ⅶ-8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
Ⅶ-9. 透析等による除去率	該当資料なし
Ⅶ-10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
Ⅶ-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

Ⅷ-1.　警告内容とその理由	設定されていない
Ⅷ-2.　禁忌内容とその理由	設定されていない
Ⅷ-3.　効能又は効果に関連する注意とその理由	「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。
Ⅷ-4.　用法及び用量に関連する注意とその理由	「Ⅴ．治療に関する項目」を参照すること。
Ⅷ-5.　重要な基本的注意とその理由	設定されていない
Ⅷ-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	設定されていない
（6）授乳婦	設定されていない
（7）小児等	設定されていない
（8）高齢者	設定されていない
Ⅷ-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
Ⅷ-8.　副作用	
（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	設定されていない
Ⅷ-9.　臨床検査結果に及ぼす影響	設定されていない

Ⅷ-10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ-11. 適用上の注意

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ブレークスルー）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ので、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。

（解説）

14.1.1 調製手順の概要を示し、詳細は「ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド　注射液の調製・投与の手引き」を参照するよう設定した。

14.1.2 塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液の外観に異常が認められた場合は廃棄する必要があるため設定した。

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、使用する器具の選択に注意が必要であることから設定した。

14.1.4 本剤を初めて又は 96 時間あけて使用する場合、カラム中で遊離した ^{68}Geが経時的に蓄積し、^{68}Geの漏出は理論的に 0.001%を超えて増加する可能性があるものの、本剤の使用前に事前溶出を行うことにより、本剤の有効期間全体を通してこれを 0.001%以下に管理できることから設定した。

14.1.5 塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を患者に直接投与しないよう注意喚起を設定し、また誤って投与した場合の処置を設定した。

Ⅷ-12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（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

Ⅸ-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

Ⅸ-2. 毒性試験

本剤での毒性試験は実施されていないため、文献報告に基づき毒性情報を記載する。

(1) 単回投与毒性試験

＜参考＞乳酸ガリウムを用いた文献報告[3)]

動物種 動物数	投与 経路	投与量 (mg/kg)	50%致死量 (LD50)(mg/kg)	主な所見
ラット 35例	静脈内	0～75	46	20～38mg/kg(n＝10)で顕著な体重減少及び一般状態の悪化がみられたが死亡は認められなかった
ウサギ 60例	静脈内	0～70	43	15～35mg/kg(n＝20)で一過性の体重減少がみられたが、同様の体重減少は対照群(n＝5、乳酸ナトリウム投与)でも認められた

(2) 反復投与毒性試験

＜参考＞不活性硝酸ガリウムを用いた文献報告[4)]

動物種	投与経路	投与量 (mg/kg)	無毒性量 (mg/kg)	50%致死量(LD50) (mg/kg)	主な所見
マウス (雄)	腹腔内 (10日間)	報告なし	報告なし	80.0	報告なし
ラット (雌)	腹腔内 (10日間)	報告なし	報告なし	67.5	報告なし

(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

＜参考＞硫酸ガリウム、三酸化ゲルマニウムを用いた文献報告[5)]

・妊娠ハムスターの妊娠 8 日に硫酸ガリウムを 30 及び 40mg/kg の用量で静脈内投与した。30mg/kg 群(1 例)では奇形はみられず、12 個中 1 個(8%)で吸収胚が認められた(対照群での吸収胚の発現頻度は、153 個中 12 個、13%)。40mg/kg 群(21 例)では、胚 237 個中 3 個に軽度の奇形がみられ、291 個中 54 個(19%)の吸収胚が認められた。吸収の発現頻度は対照群よりわずかに高かった。

・妊娠ハムスターの妊娠 8 日に三酸化ゲルマニウムを 40 及び 100mg/kg の用量で静脈内投与した結果、40mg/kg 群(2 例)では奇形及び吸収胚は認められなかった。100mg/kg 群(9 例)では胚 118 個中 1 個に奇形(軽度の二分脊椎)がみられ、118 個中 11 個の吸収胚(9%)が認められた。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

＜参考＞塩化ガリウムを用いた文献報告[3)]

・塩化ガリウム溶液を 5mg/kg 以上の用量で静脈内又は皮下投与したとき、蛋白質沈降及び不溶性水酸化物生成によると考えられる顕著な局所反応が生じることが報告されている。

（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

X-1. 規制区分

製　　剤：ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ
劇薬、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
有効成分：塩化ガリウム（^{68}Ga）

X-2. 有効期間

有効期間：検定日より 18 ヵ月

X-3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

X-4. 取扱い上の注意

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。

X-5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし

X-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：該当なし
同　効　薬：該当なし

X-7. 国際誕生年月日

2014 年 9 月（イタリア）

X-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

販売名	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
ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ	2025 年 9 月 19 日	30700AMI00003000	2025 年 11 月 12 日	2025 年 11 月 5 日

X-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

該当しない

X-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

X-11. 再審査期間

8 年：2025 年 9 月 19 日～2033 年 9 月 18 日

X-12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

X-13. 各種コード

販売名	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	レセプト電算処理コード
ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ	4300457X1029	4300457X1029	1299403010101	622994001

X-14. 保険給付上の注意	3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （8）ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ及びガリアファーム溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液 塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液の溶出を行う際に、構成品の溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液とは別に、ガリアファーム ^{68}Ge/^{68}Ga ジェネレータ専用の溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液を用いて溶出を行った場合に限り、「ガリアファーム溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液」として算定できるものであること。算定にあたっては、本製剤の適用上の注意において、「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。」とされていることから、事前溶出が必要な場合は 15mL、事前溶出が必要ない場合は 5mL を算定できるものであること。 （保医発 1111 第 6 号：令和 7 年 11 月 11 日）

XI. 文献

XＩ-1. 引用文献

社内文献 No.

1) 社内資料：薬物動態試験の概要文（2025 年 9 月 19 日承認、CTD2.6.4） [20250070]
2) Lorenz, W.J. et al.：Radiobiol. Radiother. (Berl) 1970; 11(2): 195-199（PMID：5509215） [20250076]
3) Dudley, H.C. et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1949; 95P(4): 487-493（PMID：18144652） [20250077]
4) Hart, M.M. et al.：Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 1971; 68(7): 1623-1626（PMID：5283954） [20250107]
5) Ferm, V.H. et al.：Toxicol. Appl. Pharmacol. 1970; 16(1): 166-170（PMID：5416746） [20250108]

XＩ-2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 参考資料

XⅡ-1. 主な外国での発売状況

2025年6月現在、本剤は欧州、英国、カナダなど8つの国又は地域で承認されており、米国ではドラッグマスターファイル（DMF）制度に登録されている。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、外国での承認状況とは異なる。

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。

海外の承認内容については、各国の最新の添付文書を確認すること。

欧州における承認状況（2025年9月現在）

国名	EU
販売会社	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
販売名	GalliaPharm 1.11 GBq radionuclide generator GalliaPharm 1.48 GBq radionuclide generator GalliaPharm 1.85 GBq radionuclide generator GalliaPharm 2.22 GBq radionuclide generator GalliaPharm 2.59 GBq radionuclide generator GalliaPharm 2.96 GBq radionuclide generator GalliaPharm 3.33 GBq radionuclide generator GalliaPharm 3.70 GBq radionuclide generator
剤形・規格	Radionuclide generator. The radionuclide generator is presented as an unstained stainless-steel case with two handles and an inlet and an outlet port.
承認年月	2024年8月
効能又は効果	ガリウムジェネレータからの溶出液（塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液）を用いた、陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために開発・承認された放射性医薬品調製用キットの*in vitro* 放射性標識
用法及び用量（抜粋）	放射性標識に必要な溶出液である塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液の量及びその後投与する^{68}Ga標識医薬品の量は、標識対象となるキット及びその用途によって異なる。放射性標識される放射性医薬品製剤については、当該キットの製品添付文書等を参照すること。

（2024年8月作成）

ⅩⅡ-2. 海外における臨床支援情報

1）妊婦への投与に関する情報

本邦における本剤の「9.4 生殖能を有する者」「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項は設定されておらず、欧州添付文書等とは異なる。

出典	記載内容
欧州の添付文書 （2024年8月）	**4.6 Fertility, pregnancy and lactation** <u>Women of childbearing potential</u> When an administration of radiopharmaceuticals to a woman of childbearing potential is intended, it is important to determine whether or not she is pregnant. Any woman who has missed a period should be assumed to be pregnant until proven otherwise. If in doubt about her potential pregnancy (if the woman has missed a period, if the period is very irregular etc.), alternative techniques not using ionising radiation (if there are any) should be offered to the patient. <u>Pregnancy</u> Radionuclide procedures carried out on pregnant women also involve radiation dose to the foetus. Only essential investigations should therefore be carried out during pregnancy, when the likely benefit far exceeds the risk incurred by the mother and the foetus. <u>Breast-feeding</u> Before administering a radiopharmaceutical to a mother who is breast-feeding, consideration should be given to whether the investigation could be reasonably delayed until the mother has ceased breast-feeding. If the administration is considered necessary, breast-feeding should be interrupted, and the expressed feeds discarded. Further information concerning the use of a ^{68}Ga-labelled radiopharmaceutical in pregnancy and breast-feeding is specified in the Summary of Product Characteristics/package leaflet of the kit for radiopharmaceutical preparation to be radiolabelled. <u>Fertility</u> Further information concerning the use of a ^{68}Ga-labelled radiopharmaceutical concerning fertility is specified in the Summary of Product Characteristics/package leaflet of the kit for radiopharmaceutical preparation to be radiolabelled.

2）小児等への投与に関する海外情報

本邦における本剤の「9.7 小児等」の項は設定されておらず、欧州添付文書等とは異なる。

出典	記載内容
欧州の添付文書 （2024年8月）	**4.2 Posology and method of administration** *Paediatric population* Please refer to the Summary of Product Characteristics/package leaflet of the kit for radiopharmaceutical preparation to be radiolabelled with ^{68}Ga for more information concerning its paediatric use.

ⅩⅢ. 備考

ＸⅢ-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）粉砕	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
ＸⅢ-2. その他の関連資料	**1）RMP の追加のリスク最小化活動として作成されている資材** 該当資料なし **2）その他の関連資料** ガリウム（^{68}Ga）ゴゼトチド 注射液の調製・投与の手引き URL：https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/plulocagagen/galliapfarm_document

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

GAL00001ZG0002