

## 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・悪性腫瘍診断薬，虚血性心疾患診断薬，てんかん診断薬

# FDGスキャン<sup>®</sup>注

放射性医薬品基準 フルデオキシグルコース(<sup>18</sup>F)注射液

FDGscan<sup>®</sup>Injection

剤形	注射液
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バイアル中，フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)として，111MBq/1.2mL・148MBq/1.6mL・185MBq/2mL（検定日時において）
一般名	和名：フルデオキシグルコース( <sup>18</sup> F)注射液 洋名：Fludeoxyglucose( <sup>18</sup> F) 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：2005年7月25日 薬価基準収載年月日：2005年9月16日（使用医薬品として保険適用） 販売開始年月日：2005年8月1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 <a href="https://www.nmp.co.jp/member/index.html">https://www.nmp.co.jp/member/index.html</a>

®：登録商標

本IFは2023年8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

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 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 を利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	8. トランスポーターに関する情報	21
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	21
2. 製品の治療学的特性	2	10. 特定の背景を有する患者	21
3. 製品の製剤学的特性	2	11. その他	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	22
6. RMP の概要	3	2. 禁忌内容とその理由	22
II. 名称に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
1. 販売名	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
2. 一般名	4	5. 重要な基本的注意とその理由	22
3. 構造式又は示性式	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
III. 有効成分に関する項目	5	10. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	5	11. 適用上の注意	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	27
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7	IX. 非臨床試験に関する項目	28
IV. 製剤に関する項目	8	1. 薬理試験	28
1. 剤形	8	2. 毒性試験	28
2. 製剤の組成	8	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	1. 規制区分	31
4. 力価	8	2. 有効期間	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	9	3. 包装状態での貯法	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 取扱い上の注意	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	5. 患者向け資材	31
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	6. 同一成分・同効薬	31
9. 溶出性	9	7. 国際誕生年月日	32
10. 容器・包装	9	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	32
11. 別途提供される資材類	9	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	32
12. その他	9	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	32
V. 治療に関する項目	10	11. 再審査期間	32
1. 効能又は効果	10	12. 投薬期間制限に関する情報	32
2. 効能又は効果に関連する注意	10	13. 各種コード	33
3. 用法及び用量	10	14. 保険給付上の注意	33
4. 用法及び用量に関連する注意	11	XI. 文献	34
5. 臨床成績	11	1. 引用文献	34
VI. 薬効薬理に関する項目	16	2. その他の参考文献	35
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16	XII. 参考資料	36
2. 薬理作用	16	1. 主な外国での発売状況	36
VII. 薬物動態に関する項目	18	2. 海外における臨床支援情報	40
1. 血中濃度の推移	18	XIII. 備考	45
2. 薬物速度論的パラメータ	18	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	45
3. 母集団（ポピュレーション）解析	19	2. その他の関連資料	45
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

陽電子放出断層撮影法 (Positron Emission Tomography : 以下, PET) は, 陽電子を放出する放射性同位体を含む薬剤を患者に投与し, その体内分布を画像化して診断を行う技術である。PET には臓器の生理的・生化学的機能情報が得られるという特徴や 1 回の投与で全身の病変を検索できるという利点があり, 悪性腫瘍の診断における X 線コンピュータ断層撮影法 (Computed Tomography : 以下, CT) , 磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging : 以下, MRI) 等の形態学的診断法の限界を補うものである。更に, PET は単光子放出断層撮影法 (Single Photon Emission CT : 以下, SPECT) 等の従来の核医学検査と比べ, 検出感度, 空間分解能 (解像力) 及び定量性の面で優れている<sup>1)</sup>。

グルコースの 2 位の水酸基を陽電子を放出する放射性同位体フッ素 18 (以下, <sup>18</sup>F) で置換したグルコース誘導体であるフルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F) (以下, <sup>18</sup>F-FDG)<sup>2)</sup> は, グルコースと同様にグルコーストランスポーター (以下, GLUT) により細胞内に取り込まれるが, ホスホグルコースイソメラーゼによる異性化反応を受けないため, 腫瘍細胞や炎症細胞といった糖代謝が亢進している細胞に集積する特性を有している。

1980 年代から本邦及び海外において医療機関内で自家製造された <sup>18</sup>F-FDG を用いる PET (以下, FDG-PET) が, 悪性腫瘍, 虚血性心疾患やてんかん等の診断を目的として臨床使用されてきた。当社は, サイクロトロンや放射性医薬品合成設備等の製造設備を持たない医療機関において FDG-PET を実施可能とするために, <sup>18</sup>F-FDG を有効成分とする PET 用の放射性医薬品の開発に着手した。

2005 年 7 月に「悪性腫瘍 (肺癌, 乳癌, 大腸癌, 頭頸部癌, 脳腫瘍, 膵癌, 悪性リンパ腫, 悪性黒色腫及び原発不明癌) の診断」, 「虚血性心疾患の診断」及び「難治性部分てんかんの診断」を効能・効果として「FDG スキャン<sup>®</sup>注」 (以下, 本剤) の製造承認を取得し, 2015 年 6 月に薬機法第 14 条第 2 項各号 (承認拒否事由) のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

本剤について, 日本核医学会をはじめとする学会等及び患者団体より, 大型血管炎の診断の適応に関する要望書が提出され, 「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」 (平成 28 年 11 月 29 日付け医政研発 1129 第 1 号・薬生薬審発 1129 第 1 号) により開発要請がなされた。当社は開発要請に基づき, 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」 (平成 29 年 9 月 8 日付け薬生薬審発 0908 第 9 号) に基づいて, 「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」に係る効能・効果の追加について, 新たな臨床試験を実施することなく医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請 (以下, 一変申請) を行い, 2018 年 2 月に承認を取得した。

また, 2018 年 8 月に包装単位の追加 (111MBq 及び 148MBq) の一部変更承認を取得した。

<sup>18</sup>F-FDG を有効成分とする診断用放射性医薬品は, 海外において, 欧米を含む 20 カ国以上の国又は地域で悪性腫瘍の診断に係る効能・効果で承認されている。また, 欧州の約 17 の国又は地域では, サルコイドーシスの炎症の診断に係る効能・効果で承認されている (2023 年 6 月時点)。

<sup>18</sup>F-FDG は診療報酬により保険適用されていることから, 診療報酬と医薬品の効能・効果に差異が生じている現状があった。医療現場からは, 保険適用されている FDG-PET の最新の情報提供が要望されていた。

以上の背景より, 当社は, 医療現場に必要とされる情報の適切な提供を目的として, 本剤における適応外の効能・効果に関して承認を取得するため, 保険適用されているものの効能・効果として承認が得られていない「悪性腫瘍の診断」 (癌種の追加等), 並びに「心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化」に係る効能・効果の追加について, 海外での <sup>18</sup>F-FDG を有効成分とする診断用放射性医薬品の承認状況, 国内での <sup>18</sup>F-FDG の使用実績, 国内外の診療ガイドライン, 成書及び公表文献等に基づき検討を行った。その結果, 「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱

いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号及び医薬審第 104 号）において、本剤の適応外使用に係る効能・効果が医学薬学上公知であると認められる場合の条件に該当すると判断し、新たな臨床試験を実施することなく、これらの効能・効果等を追加する一変申請を行い、2023 年 8 月に承認を取得した。（「V. 1. 効能又は効果」、「V. 5. (7)その他」及び「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」の項参照）

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、グルコースと同様に GLUT により細胞に取り込まれ、リン酸化体として細胞内に滞留する。滞留した  $^{18}\text{F}$  由来のポジトロンを核医学検査装置で追跡することにより、腫瘍細胞の診断、虚血性心疾患における心筋バイアビリティの診断、てんかん焦点の診断、並びに大型血管炎及び心サルコイドーシスにおける炎症部位の可視化が可能となる。（「VI. 2. (1)作用部位・作用機序」及び「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤は陽電子放出核種であるフッ素 18 ( $^{18}\text{F}$ ) を有する PET 用の放射性診断薬である。（「III. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照）

## 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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	（「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

(2023 年 9 月現在)

「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」（平成 28 年 11 月 29 日付け医政研発 1129 第 1 号・薬生薬審発 1129 第 1 号）により、2018 年 2 月に「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」に対する適応が承認された。また、「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成 11 年 2 月 1 日付け研第 4 号、医薬審第 104 号）により、保険適用されているものの効能・効果として承認が得られていなかった「悪性腫瘍の診断」（癌種の追加等）、並びに「心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化」に対する適応が 2023 年 8 月に承認された。（「V. 1. 効能又は効果」、「V. 5. (7)その他」及び「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」の項参照）

## 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

FDG スキャン<sup>®</sup>注

#### (2) 洋名

FDGscan<sup>®</sup>Injection

#### (3) 名称の由来

フルデオキシグルコース (fludeoxyglucose) (<sup>18</sup>F)によるシンチスキャン用注射剤であることから命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F) 注射液 (放射性医薬品基準)

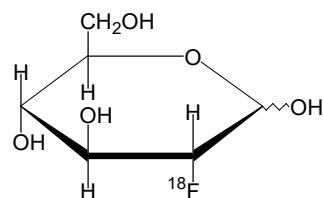
#### (2) 洋名 (命名法)

Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Injection

#### (3) ステム (stem)

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>6</sub>H<sub>11</sub><sup>18</sup>F<sub>1</sub>O<sub>5</sub>

分子量 : 181.15

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

日本名 : 2-デオキシ-2-フルオロ-<sup>18</sup>F-D-グルコピラノース (JAN)

英名 : 2-deoxy-2-fluoro-<sup>18</sup>F-D-glucopyranose (JAN)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

<sup>18</sup>F-FDG, FDG, フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F), fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) (INN),

Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) (JAN), CAS-105851-17-0,

(2*S*, 3*R*, 4*S*, 5*S*, 6*R*)-3-(<sup>18</sup>F)fluoranyl-6-(hydroxymethyl)oxane-2, 4, 5-triol (IUPAC)



## Ⅲ. 有効成分に関する項目

本項目は、フルデオキシグルコース(<sup>18</sup>F)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  $^{18}\text{F}$  の核物理学的特性について記載する。

[ $^{18}\text{F}$  の核物理学的特性]

1. 物理的半減期<sup>3)</sup> : 109.739 分
2. 主  $\gamma$  線エネルギー : 0.511MeV (放出率 : 193.4%)
3. 放射能減衰表 (MBq)

検定時間から (分)	111MBq 包装	148MBq 包装	185MBq 包装
-110	222.4	296.5	370.6
-100	208.8	278.3	347.9
-90	196.0	261.3	326.6
-80	184.0	245.3	306.6
-70	172.7	230.3	287.9
-60	162.1	216.2	270.2
-50	152.2	203.0	253.7
-40	142.9	190.5	238.2
-30	134.2	178.9	223.6
-20	125.9	167.9	209.9
-10	118.2	157.6	197.1
(検定時間 <sup>注)</sup> ) 0	111.0	148.0	185.0
10	104.2	138.9	173.7
20	97.8	130.4	163.0
30	91.8	122.5	153.1
40	86.2	115.0	143.7
50	80.9	107.9	134.9
60	76.0	101.3	126.6
64	74.1	98.8	123.5
70		95.1	118.9
80		89.3	111.6
90		83.8	104.8
100		78.7	98.4
109		74.3	92.9
110			92.3
120			86.7
130			81.4
140			76.4
145			74.0

注) 検定時間 : 規格単位を定める時間

## 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) フッ素 18

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, 0.511MeV にピークを認める。また, 定量法の項により適当な時間間隔をあけて 2 回試験を行い, 測定時間間隔と 2 回の放射能の測定値から半減期を測定するとき, その値は 105~115 分である。

##### (2) 放射化学的異物

アセトニトリル/水混液 (19:1) を展開溶媒として, 薄層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, フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5% 以下である。なお, 放射能の主スポットの位置が, フルデオキシグルコース溶液 (1→100) を同様に展開し, 10vol%硫酸・メタノール試液を噴霧した後, 加熱したときの呈色スポットの位置と一致することを確認する。また, 薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

#### 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放射能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

注射剤（溶液）

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観：無色～微黄色澄明の液

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH：5.0～7.5

浸透圧比：約1（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	FDGスキャン <sup>®</sup> 注		
有効成分	1バイアル（1.2mL）中 フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)（検定日時において） 111MBq	1バイアル（1.6mL）中 フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)（検定日時において） 148MBq	1バイアル（2mL）中 フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)（検定日時において） 185MBq
添加剤	1バイアル（1.2mL）中 日本薬局方D-マンニトール 2.19mg，日本薬局方生理食 塩液	1バイアル（1.6mL）中 日本薬局方D-マンニトール 2.91mg，日本薬局方生理食 塩液	1バイアル（2mL）中 日本薬局方D-マンニトール 3.64mg，日本薬局方生理食 塩液

#### (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. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

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	25±2℃	放射線遮蔽用鉛容器に収納されたガラス製バイアル、ゴム栓、アルミキャップから構成される容器	検定日時から 4時間	規格内
苛酷試験	60±2℃			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（物理化学的变化）

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

ガラス製バイアルは，放射線遮断用鉛容器に収められている。

放射線遮蔽用鉛容器は重量があるため（約 2.5kg），取り扱いには十分注意すること。

(2) 包装

111MBq (1.2mL) [1 バイアル]，148MBq (1.6mL) [1 バイアル]，185MBq (2mL) [1 バイアル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バイアル：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

- ・肺癌、乳癌、膵癌（他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫（他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合）
- ・原発不明癌（リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合）の診断

○虚血性心疾患（左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合）の診断

○難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断

○大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

### 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

通常、成人には本剤 1 バイアルを静脈内に投与し撮像する。投与量（放射能）は、年齢、体重により適宜増減するが、最小 74MBq、最大 370MBq までとする。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

承認申請時に国内で実施したファントム試験（用量の検討）において、370、185、92.5 及び 46.25MBq の 4 段階の用量を設定し、投与量と標的部位の検出能の関係を評価した結果、92.5～370MBq が至適用量であると考えられた。（「V. 5. (3) 用量反応探索試験」の項参照）

本剤の用量が不足する場合には、適切な診断ができないとの懸念はあるものの、放射性医薬品であることから放射線被曝は必要最小限とする必要があり、疾患や検査目的により多様である  $^{18}\text{F}$ -FDG の臨床使用実態を踏まえ、また、半減期約 110 分という特性を考慮し、本剤の投与量に下限及び上限を設定した。

国内外の文献調査の結果、腫瘍及び心疾患では投与量の下限は 74MBq であったこと、てんかんでは投与量の下限は 37MBq（37～111MBq の範囲）であったものの、それは 1 文献のみであったこと、日本核医学会ガイドライン<sup>4)</sup> 及び本邦における放射性医薬品合成設備の添付文書では投与量の下限は 74MBq とされていたことから、本剤の投与量の下限を 74MBq に設定した。

また、 $^{18}\text{F}$ -FDG の投与量は最大 802.9MBq であったが、患者及び医療従事者の被曝を考慮すると可能な

限り投与量を抑えることが好ましいこと、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: 以下、米国 FDA) による FDG-PET の文献レビューの評価結果において、平均投与量 370MBq について安全性を裏付ける薬理/毒性データがあり容認できたとしていること、日本のガイドライン<sup>4)</sup>・<sup>5)</sup>、本邦における放射性医薬品合成設備及び米国 The Methodist Medical Center of Illinois の添付文書では 370MBq 以下としていることから本剤の投与量の上限を 370MBq に設定した。

以上より、本剤の用法・用量を「通常、成人には本剤 1 バイアルを静脈内に投与し撮像する。投与量 (放射能) は、年齢、体重により適宜増減するが、最小 74MBq、最大 370MBq までとする。」と設定した。

2023 年の公知申請においては、本剤を用いた PET 検査の撮像開始時期として、PET 診療ガイドラインでは、悪性腫瘍の診断の場合、本剤投与 60～90 分後、心サルコイドーシスの診断では 60 分後が推奨されている。また、PET の有効性の根拠として提示した公表文献では、いずれも既承認効能・効果での使用と同じく、本剤投与後 30～40 分以降とされていたことを踏まえ、追加する効能・効果における撮像タイミングを、既承認効能・効果での使用と同じく本剤投与後 30～40 分以降とした。

また、心サルコイドーシスの診断における本剤投与前の前処置については、「心臓サルコイドーシスに対する<sup>18</sup>F-FDG PET 検査の手引き 2018 年改訂」<sup>6)</sup>において、少なくとも 12 時間の絶食時間を要する旨、糖尿病患者での血糖コントロールが推奨される旨、及び絶食前の食事を低炭水化物糖質制限食に切り替えることが推奨される旨が記載されていること、並びに有効性の根拠として提示した公表文献では前処置として本剤投与前の絶食時間を 12～18 時間以上と規定していることを踏まえ、本剤投与前の 12 時間以上の絶食、糖尿病患者での血糖コントロール及び絶食前の食事の低炭水化物糖質制限食への切替えについて注意喚起を行うこととした。(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

#### 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

撮像開始時間は検査目的に応じて設定すること。連続的な動態イメージングを行う場合は本剤投与直後より、静止画像を得る場合は本剤投与後 30～40 分以降に撮像する。

(解説)

連続的な動態イメージングを行う場合は<sup>18</sup>F-FDG 投与直後より、静止画像を得る場合は<sup>18</sup>F-FDG 投与後 30～40 分以降に撮像する等、国内外の臨床使用の実態は検査目的に応じて多様であった。疾患や検査目的は様々で、検査を実施する医療機関において設定することが適切である。

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ

承認申請時：2009 年以前の承認品目であり該当しない (信頼できる学術雑誌等に掲載された臨床試験成績を参考資料とし評価された)

一変申請時：該当しない (本剤は公知申請に基づき、2018 年に「大型血管炎の診断における炎症部位の可視化」、2023 年に「悪性腫瘍の診断」(癌種の追加等)及び「心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化」の効能・効果を取得した医薬品である)

##### (2) 臨床薬理試験

本剤投与前 6 時間から投与後 6 時間まで絶食とし、投与前 10 時間から投与後 24 時間までアルコール飲料の摂取を禁じた健康成人男性 3 例を対象に、本剤 185MBq (2mL) を単回静脈内投与した。いずれの被験者においても、本剤に起因すると考えられる自・他覚症状、理学的検査値の異常変動、あるいは臨床検査値の異常及び異常変動はみられなかった。(承認申請時)

### (3) 用量反応探索試験

#### ファントム試験

ファントム中の腫瘍及びバックグラウンドを模したそれぞれの部分に、設定した放射能濃度に調整した<sup>18</sup>F-FDG 溶液を封入し、ファントムを PET カメラで撮像した。本剤の標識核種である<sup>18</sup>Fの半減期が約110分であることから、検討する用量は370MBqを上限に、370MBqから3半減期まで減衰させた185、92.5及び46.25MBqの4段階を設定した。撮像にて得られた各収集時間の画像を放射線科医が読影し、腫瘍を模した部分とバックグラウンドを模した部分が識別可能となる収集時間を評価した。至適用量の範囲は、用量370MBq及び臨床使用時に許容できる画像収集時間（10分以内）の範囲内でオブジェクトの検出能が370MBqと同等である用量とした。この結果、<sup>18</sup>F-FDGの至適用量範囲として、92.5～370MBqが適切であると考えられた。

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

#### 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

承認時及び製造販売後の臨床試験の合計903例中117例（13.0%）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。主な副作用は、嘔気6件（0.7%）、そう痒感4件（0.4%）であった。また、主な臨床検査値の異常は、尿潜血陽性17件（1.9%）、尿蛋白陽性15件（1.7%）、尿糖陽性12件（1.3%）、血中カリウム増加8件（0.9%）、リンパ球百分率減少8件（0.9%）、血中尿素窒素増加7件（0.8%）、血圧上昇7件（0.8%）等であった（再審査終了時）。

使用成績調査及び特定使用成績調査の合計1,291例中2例（0.2%）に副作用が認められた（再審査終了時）。

#### 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

承認申請及び一変申請時には、海外での本剤の承認状況、国内外の診療ガイドライン、成書及び公表文献等に基づき臨床的有用性が評価された。以下に公表文献を集計した成績を記載する。

#### 【承認申請時】

〈悪性腫瘍〉

手術適応を検討する非小細胞肺癌患者での所属リンパ節転移診断において、CTに対して、CTにFDG-PETを加えた場合（以下、CT+FDG）の診断能について2試験の成績を合計した。感度はCT 65.8%、



CT+FDG 92.1%，特異度はCT 72.4%，CT+FDG 86.7%であり，CTに対するFDG-PETの上乗せ効果が認められた<sup>7)・8)</sup>。また，CTで悪性・良性の鑑別診断が困難な肺結節を有する患者におけるFDG-PETの診断能について2試験の成績を合計した。FDG-PETの感度は96.2%，特異度は75.6%であった<sup>9)・10)</sup>。

また，FDG-PETの診断目的ごとの診断能について，肺癌，乳癌，大腸癌，頭頸部癌，脳腫瘍，膵癌，悪性リンパ腫，原発不明癌及び悪性黒色腫を評価した84試験におけるFDG-PETの試験成績を以下に示す<sup>11)</sup>。

癌種	診断目的	感度	特異度
肺癌	悪性・良性鑑別診断	92.0% (310/337)	67.4% (95/141)
	所属リンパ節転移診断	78.9% (296/375)	89.4% (693/775)
	遠隔転移診断 <sup>注</sup>	93.0% (93/100)	94.3% (199/211)
	転移・再発診断 <sup>注</sup>	97.8% (88/90)	78.0% (32/41)
乳癌	悪性・良性鑑別診断	76.0% (168/221)	87.7% (71/81)
	腋窩リンパ節転移診断	75.6% (344/455)	87.2% (565/648)
	遠隔転移・再発診断 <sup>注</sup>	92.6% (189/204)	89.4% (161/180)
大腸癌	遠隔転移・再発診断 <sup>注</sup>	95.1% (293/308)	90.3% (130/144)
頭頸部癌	頸部リンパ節転移診断	87.7% (193/220)	93.4% (1248/1336)
	残存腫瘍・再発診断	96.8% (91/94)	80.3% (122/152)
	遠隔転移又は重複癌の検出 <sup>注</sup>	癌検出率 7.3% (6/82)	
脳腫瘍	再発診断	79.3% (69/87)	82.7% (62/75)
膵癌	悪性・良性鑑別診断	86.4% (184/213)	85.2% (115/135)
悪性リンパ腫	病期診断	93.8% (480/512)	99.6% (2481/2491)
	骨髄浸潤診断	82.1% (32/39)	93.3% (83/89)
	残存腫瘍・再発診断	77.4% (48/62)	89.5% (179/200)
原発不明癌	原発巣検出	癌検出率 25.8% (42/163)	
悪性黒色腫	所属リンパ節転移診断	9.4% (3/32)	94.4% (67/71)
	遠隔転移・再発診断 <sup>注</sup>	90.9% (251/276)	71.9% (141/196)

注：転移性肝癌を含む

〈虚血性心疾患〉

冠動脈疾患及び左室機能低下を示す患者を対象とした14試験におけるFDG-PETの心筋バイアビリティ診断能は感度89.9% (726/808)，特異度64.2% (512/797)であった<sup>11)</sup>。

〈部分てんかん〉

外科的治療が考慮される部分てんかん患者を対象とした20試験を評価した。全ての試験においてFDG-PETは発作間欠期に実施されていた。術後の発作予後良好例のうち，FDG-PETで示された焦点部位がてんかん焦点の手術部位と一致する例数の割合を一致率として評価した。その結果，FDG-PETの一致率は73.4% (281/383)であった。MRIで異常所見が認められない例において，FDG-PETの一致率は71.1% (32/45)であった。また，側頭葉てんかんにおけるFDG-PETの一致率は，74.4% (169/227)であった。なお，側頭葉てんかんにおける発作時脳血流検査の一致率は，75.8% (138/182)であった<sup>11)</sup>。

【一変申請時】

〈大型血管炎<sup>12)</sup>〉

大型血管炎の炎症部位の特定に関するFDG-PETの感度及び特異度は，海外の臨床研究では56.0～100%及び64.3～100%，国内の臨床研究では90.9～92.6%及び88.8～91.7%であったことが国内外の公表文献にて報告されている。

〈悪性腫瘍〉

癌種	診断目的	検査方法	感度	特異度
胸膜中皮腫	病期診断 リンパ節転移診断 <sup>13)</sup>	PET/CT	N分類の一致率 73.9% (17/23)	
	病期診断 遠隔転移診断 <sup>13)</sup>	PET/CT	M分類の一致率 87.0% (20/23)	
	転移・再発診断 <sup>14)</sup>	PET/CT	90.0% (36/40)	80.0% (8/10)
胸腺腫瘍	胸腺上皮性腫瘍の再発診断 <sup>15)</sup>	PET/CT	100% (40/40)	76.7% (33/43)
	再発の診断 <sup>16)</sup>	PET/CT	82% (14/17)	95% (19/20)
食道癌	病期診断 リンパ節転移診断 <sup>17)</sup>	PET	77.8% (14/18)	92.9% (13/14)
	遠隔転移・局所再発診断 <sup>18)</sup>	PET	96% (26/27)	68% (19/28)
胃癌	病期診断 遠隔転移診断 <sup>19)</sup>	PET/CT と造影 CT 併用	81.5% (53/65)	100.0% (36/36)
	転移・再発診断 <sup>20)</sup>	PET 及び PET/CT	50%~81%	87%~88%
	進行性、転移性又は再発性胃癌の診断 <sup>21)</sup>	PET	47%~71%	74%~79%
GIST	病期診断 <sup>22)</sup>	PET	86%	
	転移・再発診断 <sup>23)</sup>	PET	真陽性 16 例中 14 例	真陰性 17 例中 16 例
肝癌	病期診断 肝内胆管癌の領域リンパ節転移診断 <sup>24)</sup>	PET/CT	84% (21/25)	86% (56/65)
	病期診断 肝細胞癌の肝外転移診断 <sup>25)</sup>	PET	88% (21/24)	75% (30/40)
	肝細胞癌の再発診断 <sup>26)</sup>	PET	92% (11/12)	
胆道癌	病期診断 胆管癌の遠隔転移の診断 <sup>27)</sup>	PET	真陽性 6 カ所中 6 カ所	
	再発診断 <sup>28)</sup>	PET 及び PET/CT	86.2% (25/29)	90.5% (19/21)
膵癌	病期診断 リンパ節転移診断 <sup>29)</sup>	PET/造影 CT	83.3%	90.3%
		PET/非造影 CT	72.7%	90.2%
	病期診断 遠隔転移・前斜角筋リンパ節転移・腹膜播種診断 <sup>29)</sup>	PET/造影 CT	90.5%	90.9%
		PET/非造影 CT	76.2%	83.9%
	病期診断 リンパ節転移診断・遠隔転移診断 <sup>30)</sup>	PET/CT	N分類の一致率 42% (13/31) M分類の一致率 94% (29/31)	
再発の診断 <sup>31)</sup>	PET/造影 CT	91.7% (22/24)	95.2% (20/21)	
腎癌	再発の診断 <sup>32)</sup>	PET/非造影 CT	83.3% (20/24)	90.5% (19/21)
		PET	81% (17/21)	71% (5/7)
膀胱癌	病期診断 膀胱癌を含む尿路上皮癌のリンパ節転移・遠隔転移診断 <sup>33)</sup>	PET/CT と CT 併用	94.1% (32/34)	100% (58/58)
	術後の膀胱癌の残存腫瘍診断 <sup>34)</sup>	PET/CT	早期像では 24.0% (6/25)、後期像では 92.0% (23/25)	
腎盂・尿管癌	病期診断 上部尿路上皮癌の転移診断 <sup>35)</sup>	PET/CT	95% (21/22)	91% (31/34)
	上部尿路上皮癌における治療後の転移・再発診断 <sup>36)</sup>	PET/CT	97.4% (37/38)	93.3% (42/45)
精巣腫瘍	残存腫瘍の診断 <sup>37)</sup>	PET	80% (12/15)	100% (59/59)
	残存腫瘍の診断 <sup>38)</sup>	PET	80% (8/10 病変)	100% (46/46 病変)

癌種	診断目的	検査方法	感度	特異度
子宮癌	病期診断 リンパ節転移診断 <sup>39)</sup>	PET 及び PET/CT	100% (7/7)	100% (23/23)
	病期診断 遠隔転移 <sup>39)</sup>	PET 及び PET/CT	83% (10/12 カ所)	
	病期診断 子宮頸癌及び子宮体癌のリンパ節転移診断 <sup>40)</sup>	PET/CT	50.0% (6/12)	90.9% (30/33)
	病期診断 子宮体癌のリンパ節転移診断 <sup>41)</sup>	PET/CT	50.0% (5/10)	86.7% (26/30)
	子宮頸癌及び子宮体癌の転移・再発診断 <sup>42)</sup>	PET/造影 CT	90.0% (27/30)	97.1% (68/70)
		PET/低線量非造影 CT	83.3% (25/30)	94.3% (66/70)
	子宮頸癌及び子宮体癌の転移・再発診断 <sup>43)</sup>	PET	79.5% (35/44)	73.9% (34/46)
PET/CT		90.9% (40/44)	93.5% (43/46)	
卵巣癌	病期診断 <sup>44)</sup>	PET/CT	69.4% (59/85 病変)	97.5% (580/595 病変)
	再発診断 <sup>45) ~47)</sup>	PET	80%~92.3%	100%
骨軟部腫瘍	病期診断 遠隔転移診断 <sup>48)</sup>	PET	90% (43/48)	91% (63/69)
		PET/CT	92% (44/48)	91% (63/69)
	局所再発診断 <sup>49), 50)</sup>	PET 及び PET/CT	70.0%~100%	77.8%~96.3%
皮膚癌	病期診断 乳房外パジェット病の領域リンパ節転移 <sup>51)</sup>	PET	陽性 7 領域及び陰性 19 領域のすべてで一致	
	病期診断 皮膚扁平上皮癌のリンパ節転移 <sup>52)</sup>	PET/CT	陽性 3 領域のすべてで一致し、陰性 27 領域中 22 領域で一致	
	有棘細胞癌の再発診断 <sup>53)</sup>	PET/CT	99%	14%
甲状腺癌	骨転移の診断 <sup>54)</sup>	PET	84.7% (50/59 カ所)	99.6% (449/451 カ所)
多発性骨髄腫	骨病変の検出 <sup>55)</sup>	PET/CT	60.0% (9/15)	76.1% (16/21)
	多発性骨髄腫及び形質細胞腫の治療後診断 <sup>56)</sup>	PET/CT	78% (7/9)	100% (5/5)

〈心サルコイドーシス〉<sup>57), 58)</sup>

国内臨床研究では、心サルコイドーシスの診断における FDG-PET/CT の診断能は、感度 97.3~100%、特異度 70.9~90.9%であったことが報告されている。

## 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

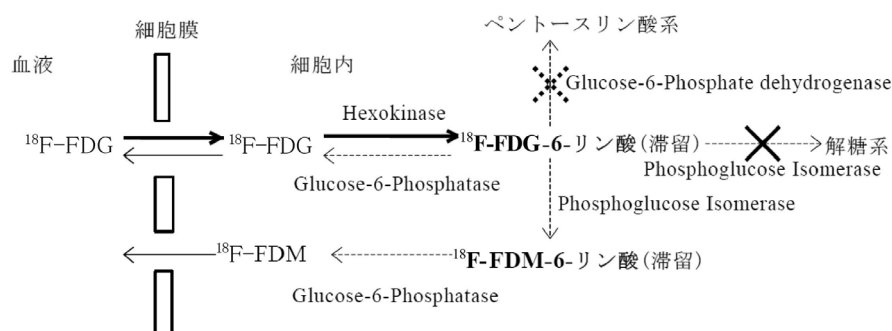
測定法

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

$^{18}\text{F}$ -FDG は、グルコースと同様に GLUT により細胞に取り込まれ、ヘキソキナーゼによりリン酸化を受けるが、グルコースと異なり解糖系の酵素であるホスホグルコースイソメラーゼによるフルクトースへの異性化反応を受けないことから、リン酸化体として細胞内に滞留する。

腫瘍細胞においては、GLUT の発現による糖取り込み能の増加、解糖系の律速酵素であるヘキソキナーゼ活性の亢進並びに糖新生系の酵素であるグルコース-6-ホスファターゼ活性の低下によって、糖代謝が亢進している。



$^{18}\text{F}$ -FDG の腫瘍細胞内滞留機構

心筋においては、虚血状態に陥った場合、GLUT の増加による糖取り込み能の増加及び解糖系の律速酵素であるヘキソキナーゼ活性亢進により、糖代謝が亢進している。

てんかんの脳においては、焦点及び発作に関係する部位の神経細胞の活動が増加している場合に糖代謝が亢進する一方、神経細胞の活動が減少している場合では糖代謝が低下する。

炎症細胞においては、癌細胞と同様に細胞膜の GLUT の GLUT1 及び GLUT3 が増加しており、これらを介しグルコース利用が亢進していると考えられている<sup>59)</sup>。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績

### 1. 腫瘍集積性の評価

#### 1) 担癌（コロシ26）マウスにおける薬物動態

静脈内に投与された本剤の腫瘍内への集積を単位重量あたりの放射能分布率で評価した場合には、投与後1時間で最大となり、脳以外の臓器中で最大となった。この集積は、投与後3時間においてもほぼ同程度認められ、全臓器中で最大となった。

腫瘍/血液比は、投与後1時間で約17と高値を示し、腫瘍/筋肉比も投与後1時間において約3を、SUVも投与後1時間で約2を示した。

#### 2) 担癌（コロシ26）マウスの腫瘍内代謝物

投与後5分では腫瘍内放射化学的成分の大部分が<sup>18</sup>F-FDG-リン酸化体であったが、投与後1時間以降では<sup>18</sup>F-FDG-リン酸化体の成分比は徐々に減少し、その異性体である<sup>18</sup>F-FDM-リン酸化体の成分比が増加した。<sup>18</sup>F-FDGの成分比は投与後5分から3時間まで3%以下と低値を示した。

### 2. 虚血性心筋における糖代謝とFDGの集積性

虚血モデル動物（イヌ、ブタ）等に<sup>18</sup>F-FDGを投与した検討から、<sup>18</sup>F-FDGは虚血領域に一致して集積し、更にその集積は虚血再灌流後の心機能の回復と関係があることが報告されている<sup>60), 61)</sup>。

### 3. てんかんの動物モデルにおける糖代謝研究

種々のてんかんの動物モデル（マウス、ラット、ヒヒ）等を用いた糖代謝の研究が広く行われており、様々な条件において、てんかん焦点等の脳内における糖代謝の亢進や低下が認められることが報告されている<sup>62) ~64)</sup>。

てんかんの中でも海馬（内側側頭葉）に焦点を有し、難治化した内側側頭葉てんかんでは、その焦点が外科的切除の対象となる。この内側側頭葉てんかんの典型的な病理所見は海馬硬化（内側側頭葉硬化）であるが、慢性期において海馬硬化に類似した所見を呈する側頭葉てんかんのモデルであるカイニン酸モデル（マウス）等の糖代謝は、硬化側の海馬で著明な低下が認められることが報告されている<sup>65), 66)</sup>。

## (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

健常成人男性 3 例に本剤 185MBq (2mL) を静脈内投与し、投与後 6 時間まで経時的に静脈採血を行い、血中放射能を測定した (図)。

静脈血中放射能分布率 (3 例の平均値±標準偏差) は投与後 3 分で  $31.1 \pm 12.9\%$  投与量 (以下, %ID), 投与後 6 時間で  $3.3 \pm 0.5\%$  ID となった。本剤は血中から速やかに消失することが示された。

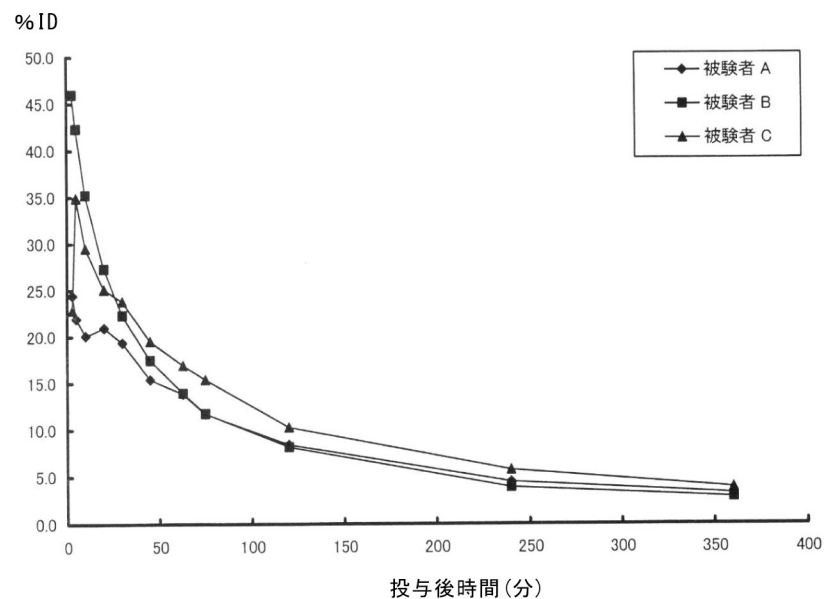


図 被験者別血中放射能分布率の経時的変化

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」及び「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  
「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  
「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性  
「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照

(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  
第 I 相臨床試験において健常成人男性 3 例に本剤 185MBq (2mL) を静脈内投与し、投与直後から 275 分までの間に 5 回ポジトロン断層像を撮像し、主要臓器における放射能を測定した。本剤は血中から速やかに消失して主に脳へ分布し、その分布率は約 25% (25%ID)、単位重量 (g) あたりで約 0.015%ID/g であった。心臓への分布は被験者ごとに傾向が異なり、最も多く分布した例では、約 5%ID、単位重量 (g) あたりで約 0.014%ID/g であった。肺、肝臓、腎臓、脾臓、腸管、精巣及び全身筋肉への放射能の滞留はほとんどみられなかった (図)。

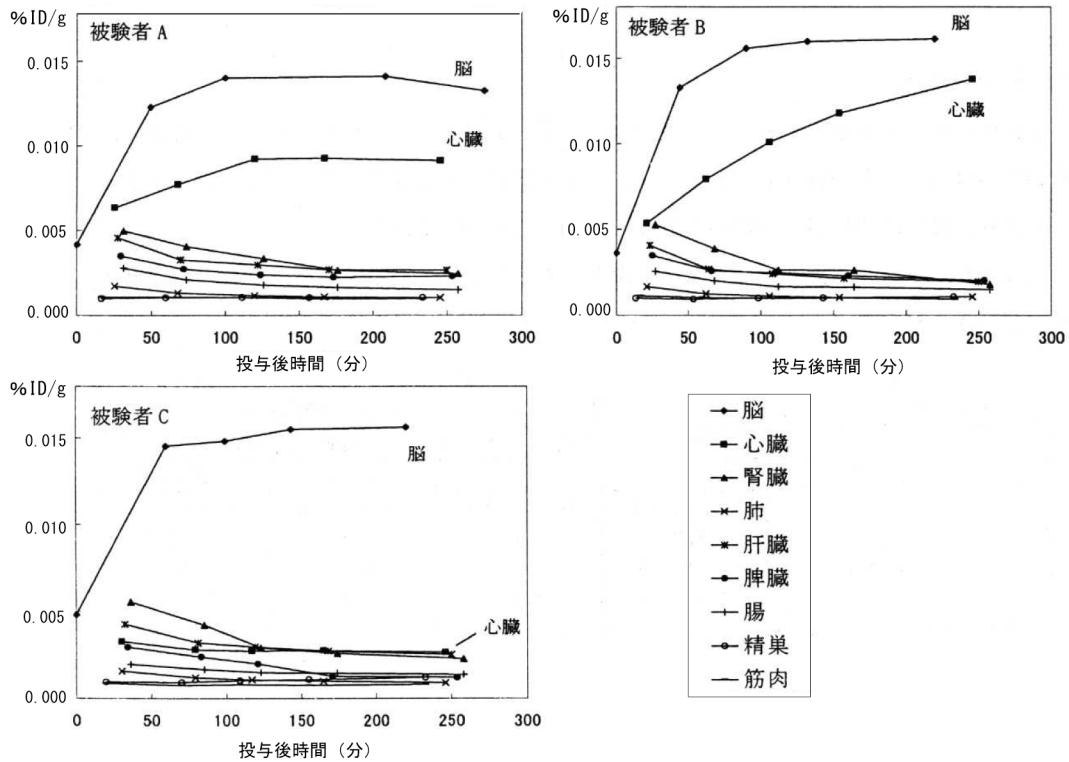


図 被験者別臓器単位重量あたりの放射能分布率

[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<sup>67)</sup>。

臓器	吸収線量 (mGy/185MBq)
脳	19.0
心臓	8.3
肺	2.0
肝臓	3.7
脾臓	2.6
小腸	1.6
大腸上部壁	1.6
大腸下部壁	1.9
腎臓	4.4
赤色骨髄	1.7
甲状腺	1.6
精巣	1.5
卵巣	1.9
膀胱壁	19.0
全身	1.9

2 時間ごとに排尿した場合

## (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

本剤は血漿中でほとんど代謝されずに存在し、未変化体のまま尿中に排泄されることが示された。

### (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

尿中放射能累積排泄率は経時的に増加し、投与後 6 時間で約 32%ID であった。主たる排泄経路は腎・尿路系であることが示された。

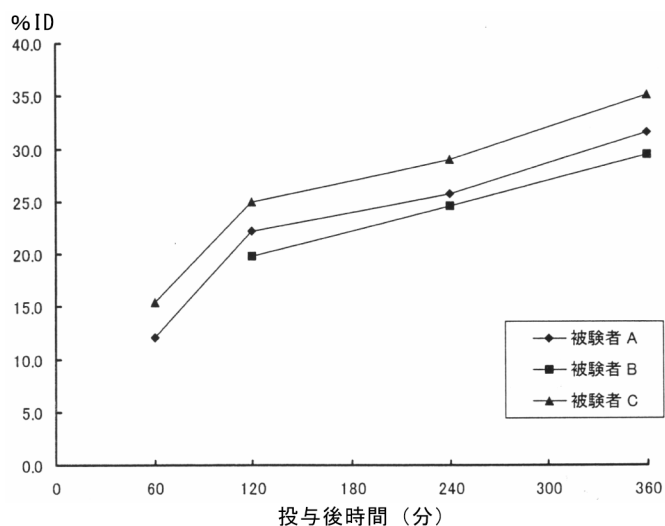


図 被験者別尿中放射能累積排泄率

## 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

血糖値 200mg/dL 以上では、本剤の患部への集積の低下により偽陰性所見を呈する可能性が高いため、投与しないことが望ましい。（「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照）

## 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

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 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。

（解説）

放射性医薬品は放射性核種を含んでおり、投与された被検者は被曝を受けることになる。放射性医薬品の原則的注意事項として記載した。

### 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

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物試験において胎児移行性が報告されている。

(解説)

$^{18}\text{F}$ -FDG はラットで胎児に集積し<sup>68)</sup>、ヒトで胎嚢への集積が認められた報告があることから<sup>69)</sup>、胎児に放射線による影響を与える可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤の投与は避けるべきとの判断から記載した。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。授乳婦に投与した場合、24 時間授乳を中止し投与後 12 時間は乳幼児との密接な接触を避けるよう指導すること。

(解説)

放射性薬品を授乳婦等へ投与することは十分に注意する必要があると考えられることから記載した。海外からの報告によれば、 $^{18}\text{F}$ -FDG は乳汁への移行が認められ、また、乳房との接触により、乳幼児に放射線の影響を与える可能性がある<sup>70)</sup>ことから、乳児の内部被曝及び外部被曝を避けるという安全側に立って時間を設定した。授乳婦に投与した場合は 24 時間授乳を中止し、投与後 12 時間は密接な接触を避けさせる旨を記載した。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

本剤の臨床試験は 20 歳以上の症例を対象として実施しており、小児等における臨床成績は得られていないことから設定した。

## (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。

(解説)

第 I 相臨床試験、第 III 相臨床試験及び追加第 III 相臨床試験で本剤が投与された 287 例のうち、65 歳以上の高齢者は 136 例 (47.4%) で、これらの症例のうち、副作用が認められたのは 4 例 (尿潜血陽性 2 例、好中球百分率増加 1 例、リンパ球百分率減少 1 例、血中カリウム減少 1 例) であった。

高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向にあり、一般的に医薬品の投与にあたっては常に注意が必要であることから記載した。

## 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

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
膵臓ホルモン インスリン	本剤投与前4時間以内のインスリンの投与は避けること。	本剤の腫瘍への集積とバックグラウンドとのコントラストが低下する可能性がある。

(解説)

インスリンはブドウ糖を肝臓や筋肉並びに脂肪組織に取り込ませるように働くことから、<sup>18</sup>F-FDGの腫瘍への集積とバックグラウンドとのコントラストが低下する可能性が示唆された<sup>71)</sup>。

## 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

	1～2%未満	0.1～1%未満	頻度不明
血液	—	好中球百分率増加，リンパ球百分率減少	—
腎臓	尿蛋白陽性，尿潜血陽性，尿糖陽性	血中尿素窒素増加	—
肝臓	—	血中ビリルビン増加	—
皮膚	—	そう痒感，蕁麻疹	発疹，紅斑，発赤
消化器	—	嘔気，嘔吐	—
その他	—	血圧上昇，血圧低下，気分不良，発熱，血中カリウム増加，血中カリウム減少，血中アルブミン減少	—

頻度は製造販売後臨床試験を含む

## 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 薬剤調製時の注意

本剤は複数の包装単位を有する製剤であることから、本剤の取り違い防止のため、投与にあたっては本剤の製剤ラベルの表示を確認し、意図した患者へ確実に投与すること。

(解説)

14.1 「取り違い防止」のため、投与前に「包装単位」及び「有効期間」を確認する必要があることから設定した。

なお、取り違い防止のため、製剤の鉛容器の上蓋に、識別用ラベルを貼付している。識別用ラベルは、包装単位別に3色(赤色:111MBq, オレンジ色:148MBq, 黒色:185MBq)使用し、検定時間を明示している。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

##### 〈効能共通〉

14.2.1 本剤の生理的集積の増加を避けるため、本剤投与前から撮像前は安静にして、投与後も激しい運動等は行わないこと。

14.2.2 本剤の集積は血糖値の影響を受ける可能性があるため、糖尿病患者では血糖をコントロールするなど、本剤投与時には適切に血糖値を安定化させること。

なお、血糖値 200mg/dL 以上では、本剤の患部への集積の低下により偽陰性所見を呈する可能性が高いため、投与しないことが望ましい。

##### 〈心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化以外の効能共通〉

14.2.3 本剤投与前4時間以上は絶食すること。

##### 〈心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化〉

14.2.4 本剤投与前、少なくとも12時間は絶食すること。可能な場合は18時間絶食すること。絶食前は低炭水化物糖質制限食が望ましい。

(解説)

14.2.1 運動等により、 $^{18}\text{F}$ -FDGの筋肉等への生理的集積の増加がみられるため、欧米のガイドライン<sup>72)</sup>、<sup>73)</sup>及び本邦のFDG-PETがん検診ガイドライン<sup>74)</sup>を参考にして設定した。その記載は次のとおりである。

・脳イメージングでは、 $^{18}\text{F}$ -FDGの投与後及び $^{18}\text{F}$ -FDGを集積させる間、患者は静かで薄暗い部屋にいななければならない<sup>73)</sup>。

・筋肉の活動を最小限にし、筋肉への $^{18}\text{F}$ -FDGの生理的集積を最小限にするために、患者は $^{18}\text{F}$ -FDG投与前に待合室で休養していなければならない。過換気は横隔膜への集積を誘引する可能性があり、ストレスによる緊張が僧帽筋と傍脊椎筋にみられることがある。頭頸部癌の評価では、局所の筋肉(喉頭筋及び咀嚼筋)における $^{18}\text{F}$ -FDG集積を最小限に抑えるために、患者は $^{18}\text{F}$ -FDG投与の直前直後の会話や咀嚼を避けるべきである。脳腫瘍の評価では、患者は $^{18}\text{F}$ -FDG投与前(及び投与後)には静かに薄暗い部屋で待機すべきである<sup>72)</sup>。

・ $^{18}\text{F}$ -FDG投与後、最低30分は安静にし、リラックスさせてから撮像する。また会話や咀嚼を避ける<sup>75)</sup>。

14.2.2 高血糖では $^{18}\text{F}$ -FDGの心筋及び骨格筋への集積は増加するが、 $^{18}\text{F}$ -FDGの脳及び腫瘍への集積は低下すること<sup>1)</sup>が知られており、 $^{18}\text{F}$ -FDGの有効性に影響する可能性がある。European Association of Nuclear Medicineのガイドライン<sup>72)</sup>では、血糖値が200mg/dLを越える場合にはFDG-PET検査は勧められないとしており、また本邦のFDG-PETがん検診ガイドライン<sup>74)</sup>でも、血糖値が200mg/dL

以上では画質の劣化により診断能が著しく低下すると記載されている。

- 14.2.3 悪性腫瘍の診断において、<sup>18</sup>F-FDG の腫瘍集積低下やバックグラウンド集積の増加を防ぐため、投与前 4 時間以上の絶食を前処置として設定した。
- 14.2.4 心臓サルコイドーシスに対する <sup>18</sup>F-FDG PET 検査の手引き<sup>6)</sup> より、心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化については、生理的心筋集積を抑制するための前処置の必要性を注意喚起するために設定した。

### 14.3 薬剤投与後の注意

膀胱部の被曝を軽減させるため及び骨盤部読影の妨げとなる膀胱の描出を避けるため、撮像前後にできるだけ排尿させること。

(解説)

- 14.3 患者の被曝低減のため及び膀胱からの散乱線を低減し画像読影の妨げとならないよう、撮像前後にできるだけ排尿させる必要がある。

### 14.4 診断上の注意

#### 〈効能共通〉

- 14.4.1 本剤の生理的集積及び病変部位の解剖学的位置を正確に把握するためには、他の画像検査所見を参考にすること。
- 14.4.2 確定診断が必要な場合、生検等を実施することが望ましい。

#### 〈悪性腫瘍の診断〉

- 14.4.3 本剤は炎症等に集積し偽陽性所見を呈する可能性があるため、注意すること。
- 14.4.4 悪性腫瘍の種類によっては糖代謝の活性や解剖学的位置等により病変を検出できない可能性があるため、注意すること。
- 14.4.5 微小な腫瘍を検出できない可能性があるため、注意すること。
- 14.4.6 悪性黒色腫の診断において、所属リンパ節転移に対する本剤の感度は低いため、所属リンパ節転移の見落としに注意すること。

#### 〈虚血性心疾患の診断〉

- 14.4.7 心筋バイアピリティ診断において絶食する場合、健常部心筋への本剤の集積が抑制されない例があり、虚血心筋（糖代謝が亢進している）との鑑別に注意を要することがある。

(解説)

- 14.4.1 <sup>18</sup>F-FDG は生理的に集積する部位があるため<sup>75)</sup>、病変部位との鑑別が必要であり、また、病変部位の正確な位置を把握する必要がある。こうした場合には解剖学的画像を参照して診断する必要がある。
- 14.4.2 <sup>18</sup>F-FDG は偽陽性などを呈する可能性があるため、<sup>18</sup>F-FDG の診断時には注意が必要であり、最終的な確定診断には生検等を実施することが望ましい。
- 14.4.3 <sup>18</sup>F-FDG は浸潤白血球、血管内皮細胞及び線維芽細胞へ取り込まれるため、炎症ならびに細菌感染症の病変部位に集積する<sup>76)</sup>。したがって、悪性腫瘍の診断において、腫瘍と炎症等が同時に存在する場合、偽陽性を呈する可能性がある<sup>75)・77)</sup>。
- 14.4.4 悪性腫瘍のうち、早期胃癌は腫瘍の浸潤が粘膜内又は粘膜下層までに留まるものであり、深達度が低く表在性に広がる場合や、腫瘍細胞が低密度で散在する場合は集積が低くなり、読影に注意を要する場合がある。また、肝癌、胃癌、腎癌、尿管癌、膀胱癌、精巣腫瘍等は、臓器そのものが生理的に糖代謝の活性が高い場合や、本剤の尿排泄により高集積像を呈する膀胱に隣接する等の解剖学的

な位置等により，原発巣の診断（存在診断，拡がり診断）における有用性が限定的な場合がある。

14.4.5  $^{18}\text{F}$ -FDG の集積性が強くない微小な腫瘍は検出できない可能性がある。

14.4.6 悪性黒色腫の遠隔転移又は再発診断における  $^{18}\text{F}$ -FDG-PET の感度は 90.9% (251/276)<sup>78)</sup> であるのに対し，悪性黒色腫の所属リンパ節転移に対する感度は 9.4% (3/32)<sup>79)</sup> と低いため，所属リンパ節転移の見落としに注意する必要がある。

14.4.7 心筋バイアビリティ診断において絶食する場合，第 I 相臨床試験及び文献報告<sup>80)</sup> でみられたように，本剤の心筋への集積に個体差が認められる可能性がある。

## 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

### 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

FDG をラット及びビーグル犬の静脈内に投与して単回投与毒性試験を実施した。静脈内単回投与毒性試験に加え、FDG についてラット及びビーグル犬における 2 週間反復静脈内投与毒性試験及び遺伝毒性試験を実施した。ラットにおける 2 週間反復静脈内投与毒性試験において、心臓及び肺の単核細胞浸潤が認められたため、単回投与で同様のことが生じるかを確認するため、追加試験を実施した。また、ビーグル犬における 2 週間反復静脈内投与毒性試験において、大脳、小脳及び脊髄における血管周囲の小膠細胞とリンパ球浸潤が認められたため、単回投与で同様のことが生じるかを確認するため、追加試験を実施した。

#### (1) 単回投与毒性試験

動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量 (mg/kg)	主な所見	概要の致死量 (mg/kg)
ラット (雌雄各 5)	静脈内 14 日間	2, 20, 200	200mg/kg 投与群：投与後 15 分から一過性の自発運動低下，異常歩行，呼吸数減少，投与後 30 分から餌かじりがみられたが，全ての症状は投与後 3 時間までに回復した。	LD <sub>50</sub> 値 > 200
ビーグル犬 (雄 2)	静脈内 14 日間	10, 100	100mg/kg 投与群：投与後 10 分からよろめき歩行，自発運動低下がみられ，時間の経過にしたがって，間代性及び強直性けいれん，呼吸数の減少，流涎，横臥位等がみられたが，投与後 3 時間には回復した。	LD <sub>50</sub> 値 > 100



(追加試験)

動物種 (n 数/群)	投与方法 観察期間	投与量 (mg/kg)	主な所見	概要の致死量 (mg/kg)
ラット (雌雄各 5)	静脈内 投与後 1 日 及び 14 日間	0, 1, 10, 100	100mg/kg 投与群： 自発運動低下，摂食， 呼吸緩徐，腹臥。（投 与後 2 又は 4 時間に消 失）	LD <sub>50</sub> 値 > 100
ビーグル犬 (雄 2)	静脈内 投与後 1 日 及び 14 日間	0, 1, 10, 30	異常所見なし	LD <sub>50</sub> 値 > 30

(2) 反復投与毒性試験

動物種 (n 数/群)	投与方法/投与期間 投与量 (mg/kg)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見
ラット (雌雄各 10)	静脈内/14 (10 <sup>a</sup> ) 日間 0, 1, 10, 100 (150 <sup>b</sup> )	雄 1 <sup>c</sup> 雌 10 <sup>d</sup>	10mg/kg/日以上 (雄) : AST の高値 100mg/kg/日 (雄) : 死亡，自発運動低 下，摂食，呼吸緩徐，腹臥あるいは横 臥，体重低下，摂餌量低値，PLT の低 値，PT，APTT の延長，T-Cho の高値， Glu の高値傾向，肺の高値（絶対重 量），肺及び心臓の高値（相対重 量），心臓及び肺の単核細胞浸潤 100mg/kg/日 (雌) : 死亡，自発運動低 下，摂食，呼吸緩徐，腹臥あるいは横 臥，体重低値及び低値傾向，摂餌量低 値，尿量高値，尿 pH 低下傾向，尿グル コース増加，尿 Na, K, Cl 濃度の低 値，WBC の高値，肺の高値（絶対重 量），肺及び心臓の高値（相対重 量），心臓及び肺の単核細胞浸潤，肺 の水腫
ビーグル犬 (雌雄各 3)	静脈内/14 日間 0, 1, 10, 30	1 <sup>c</sup>	10mg/kg/日以上 : 大脳，小脳及び脊髄 の小膠細胞とリンパ球の浸潤 30mg/kg/日 (雄) : 自発運動低下，よ ろめき歩行，AST，ALT 高値傾向 30mg/kg/日 (雌) : 自発運動低下，流 涎，間代性けいれん，AST，ALT 高値

a : 雄は 10 日間投与の翌日に解剖した。雌は 14 日間の投与翌日に解剖した

b : 雄は 1~6 日目まで 150mg/kg，7~10 日目まで 100mg/kg，雌は 1~8 日目まで 150mg/kg，  
9~14 日目まで 100mg/kg ; 標記上は 100mg/kg とした

c : 臨床最大用量の 25,000 倍

d : 臨床最大用量の 250,000 倍

**(3) 遺伝毒性試験**

細菌を用いた復帰突然変異試験, 哺乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験を実施した結果, 遺伝子突然変異誘発性, 染色体異常誘発性及び小核誘発性はないと判断された。

**(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：FDG スキャン<sup>®</sup>注 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

有効期間：放射能が 74MBq となるまで、  
放射能減衰表参照

(「Ⅲ. 1. (7)その他の主な示性値」の項参照)

### 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

本剤の使用に際し、医療法その他の放射線防護に関する法令を遵守すること。  
特に以下の事項に留意すること。

- ・医療法施行規則に基づく陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の届出を行うこと。
- ・他の診療用放射性同位元素と同様に、記録を作成し保存すること。

その他、関連する告示、通知等の規定に従い、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。

使用に際しては放射線を適切に遮蔽すること。

放射線遮蔽用鉛容器は重量があるため（約 2.5kg），取り扱いには十分注意すること。（「Ⅳ. 10. (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」の項参照）

### 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

- ・核医学検査の手引き FDG-PET 検査－検査を受けるにあたって
- ・PET/CT Positron Emission Tomography / Computed Tomography
- ・PET Positron Emission Tomography

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F) 静注「FRI」

同 効 薬：該当しない

## 7. 国際誕生年月日

1994年8月19日（米国）

## 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
2005年7月25日	21700AMZ00697000	2005年9月16日*	2005年8月1日

※使用医薬品として保険適用（「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照）

## 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 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化 2018年2月16日

効能追加 悪性腫瘍の診断 2023年8月23日

- ・ 膝癌\*（他の検査，画像診断により癌の存在を疑うが，病理診断により確定診断が得られない場合，あるいは，他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・ 胸膜中皮腫，食道癌，胃癌，消化管間質腫瘍，肝癌，胆道癌，膀胱癌，腎盂・尿管癌，子宮癌，卵巣癌，骨軟部腫瘍，皮膚癌（他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・ 胸腺腫瘍，腎癌，精巣腫瘍，甲状腺癌（他の検査，画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
- ・ 多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査，画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合）

※膝癌は，「他の検査，画像診断により病期診断，転移・再発の診断が確定できない場合」を追加

効能追加 心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化  
2023年8月23日

## 10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日 2015年6月25日

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第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

## 11. 再審査期間

8年：2005年7月25日～2013年7月24日（終了）

## 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(暫定)コード)	HOT(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
FDG スキャン <sup>®</sup> 注	111MBq	—	4300448A1027	1871500010201	—
	148MBq	—	4300448A1027	1871500010301	—
	185MBq	—	4300448A1027	1871500010101	—

※本剤は薬価基準未収載の医薬品である

### 14. 保険給付上の注意

本剤は、平成 17 年 9 月 16 日付厚生労働省告示第 421 号により保険医及び保険薬剤師の使用医薬品に追加され、平成 18 年 3 月 6 日付厚生労働省告示第 107 号（最終改正：令和 5 年 3 月 3 日付厚生労働省告示第 59 号，令和 5 年 4 月 1 日施行）「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」の別表（最終改正では別表第 3）に収載され、保険適用されている。医療保険給付は、令和 4 年 3 月 4 日付厚生労働省告示第 54 号（令和 4 年 4 月 1 日施行）「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」及び令和 4 年 3 月 4 日付保医発第 0304 第 1 号「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」により、医科診療報酬点数表「E101-2 ポジトロン断層撮影」，「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」，「E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」又は「E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影」に掲げる各区分の所定点数及び「E102 核医学診断」の所定点数を合算した点数により算定する。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 鳥塚莞爾, 他 (編) : クリニカルPETハンドブック, 技術経済研究所, 東京 : 2001, p. 23, p. 161
- 2) Ido T, et al. : J Labelled Comp Radiopharm, 1978 ; 14 : 175-183
- 3) 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
- 4) 日本核医学会 PET 核医学ワーキンググループ, 他 : 核医学, 2001 ; 38 : 131-137
- 5) 日本循環器学会, 他 : Jpn Circ J, 2000 ; 64 Suppl 5 : 1285-1387
- 6) 汲田伸一郎, 他 : 心臓核医学, 2019 ; 21 : 22-27
- 7) Pieterman RM, et al. : N Engl J Med, 2000 ; 343 : 254-261 (PMID : 10911007)
- 8) Marom EM, et al. : Radiology, 1999 ; 212 : 803-809 (PMID : 10478250)
- 9) Lowe VJ, et al. : J Clin Oncol, 1998 ; 16 : 1075-1084 (PMID : 9508193)
- 10) Gupta NC, et al. : J Nucl Med, 1996 ; 37 : 943-948 (PMID : 8683316)
- 11) 社内資料 : 臨床試験成績 (2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要ト II-1, III-3, IV-3)
- 12) 第 32 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (平成 29 年 8 月 23 日) 資料 4-1 : 公知申請への該当性に関わる報告書 (案)
- 13) Ohno Y, et al. : AJR Am J Roentgenol, 2019 ; 212 : 311-319 (PMID : 30512992)
- 14) Kitajima K, et al. : Oncotarget, 2019 ; 10 : 6816-6828 (PMID : 31827724)
- 15) Hou G, et al. : Sci Rep, 2021 ; 11 : 20521 (PMID : 34654842)
- 16) El-Bawab HY, et al. : Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2010 ; 11 : 395-399 (PMID : 20639307)
- 17) Kato H, et al. : Cancer, 2002 ; 94 : 921-928 (PMID : 11920459)
- 18) Kato H, et al. : Br J Surg, 2004 ; 91 : 1004-1009 (PMID : 15286962)
- 19) Kawanaka Y, et al. : Eur J Radiol, 2016 ; 85 : 989-995 (PMID : 27130061)
- 20) Nakamoto Y, et al. : Jpn J Clin Oncol, 2009 ; 39 : 297-302 (PMID : 19269991)
- 21) Yoshioka T, et al. : J Nucl Med, 2003 ; 44 : 690-699 (PMID : 12732669)
- 22) Gayed I, et al. : J Nucl Med, 2004 ; 45 : 17-21 (PMID : 14734662)
- 23) Kaneta T, et al. : Ann Nucl Med, 2009 ; 23 : 459-464 (PMID : 19430859)
- 24) Nishioka E, et al. : Diagnostics (Basel) , 2022 ; 12 : 2889 (PMID : 36428949)
- 25) Kawamura E, et al. : J Gastroenterol Hepatol, 2014 ; 29 : 1722-1727 (PMID : 24730671)
- 26) Paudyal B, et al. : Oncol Rep, 2007 ; 18 : 1469-1473 (PMID : 17982632)
- 27) Furukawa H, et al. : Eur Radiol, 2008 ; 18 : 2841-2847 (PMID : 18509655)
- 28) Kitajima K, et al. : Ann Nucl Med, 2009 ; 23 : 709-715 (PMID : 19756919)
- 29) Yoneyama T, et al. : Eur J Radiol, 2014 ; 83 : 1734-1739 (PMID : 25043494)
- 30) Asagi A, et al. : Pancreas, 2013 ; 42 : 11-19 (PMID : 22699206)
- 31) Kitajima K, et al. : Mol Imaging Biol, 2010 ; 12 : 452-459 (PMID : 19949988)
- 32) Nakatani K, et al. : Eur J Radiol, 2011 ; 79 : 29-35 (PMID : 20015602)
- 33) 高柳明夫, 他 : 日本泌尿器科学会雑誌, 2022 ; 113 : 51-55 (PMID : 37081652)
- 34) Higashiyama A, et al. : Ann Nucl Med, 2018 ; 32 : 561-567 (PMID : 30014439)
- 35) Tanaka H, et al. : Urol Int, 2016 ; 96 : 65-72 (PMID : 26044598)
- 36) Kitajima K, et al. : Eur J Radiol, 2016 ; 85 : 593-598 (PMID : 26860672)
- 37) Becherer A, et al. : Eur J Radiol, 2005 ; 54 : 284-288 (PMID : 15837411)
- 38) De Santis M, et al. : J Clin Oncol, 2004 ; 22 : 1034-1039 (PMID : 15020605)
- 39) Suga T, et al. : Ann Nucl Med, 2011 ; 25 : 269-275 (PMID : 21547477)
- 40) Kitajima K, et al. : Eur Radiol, 2009 ; 19 : 1529-1536 (PMID : 19184037)
- 41) Kitajima K, et al. : AJR Am J Roentgenol, 2008 ; 190 : 1652-1658 (PMID : 18492920)
- 42) Kitajima K, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2010 ; 37 : 1490-1498 (PMID : 20386901)
- 43) Kitajima K, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2009 ; 36 : 362-372 (PMID : 18931841)
- 44) Kitajima K, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2008 ; 35 : 1912-1920 (PMID : 18682935)
- 45) Takekuma M, et al. : Int J Clin Oncol, 2005 ; 10 : 177-181 (PMID : 15990965)

- 46) Torizuka T, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2002; 29 : 797-803 (PMID : 12029554)
- 47) Nakamoto Y, et al. : AJR Am J Roentgenol, 2001 ; 176 : 1449-1454 (PMID : 11373212)
- 48) Tateishi U, et al. : Radiology, 2007 ; 245 : 839-847 (PMID : 18024454)
- 49) Yanagawa T, et al. : Radiat Oncol, 2015 ; 10 : 259 (PMID : 26691334)
- 50) 高橋晃, 他 : 神奈川医学会雑誌, 2008 ; 35 : 121-7
- 51) Fujiwara M, et al. : J Dermatol, 2017 ; 44 : 939-943 (PMID : 28295555)
- 52) Fujiwara M, et al. : J Dermatol, 2016 ; 43 : 1314-1320 (PMID : 27060693)
- 53) Mahajan S, et al. : J Am Acad Dermatol, 2020 ; 82 : 878-86 (PMID : 31562942)
- 54) Ito S, et al. : J Nucl Med, 2007 ; 48 : 889-895 (PMID : 17504877)
- 55) Okasaki M, et al. : Ann Nucl Med, 2015 ; 29 : 224-232 (PMID : 25421383)
- 56) Nakamoto Y, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2013 ; 40 : 708-715 (PMID : 23340595)
- 57) Yokoyama R, et al. : Int J Cardiol, 2015 ; 195 : 180-7 (PMID : 26043154)
- 58) Okumura W, et al. : J Nucl Med, 2004 ; 45 : 1989-98 (PMID : 15585472)
- 59) FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020 (日本核医学会) p. 20
- 60) Schwaiger M, et al. : J Am Coll Cardiol, 1985 ; 6 : 336-347 (PMID : 3874892)
- 61) McFalls EO, et al. : Am J Physiol Heart Circ Physiol, 2002 ; 282 : H205-H211 (PMID : 11748064)
- 62) Hagemann G, et al. : Epilepsia, 1998 ; 39 : 339-346 (PMID : 9578023)
- 63) Namba H, et al. : Epilepsia, 1991 ; 32 : 27-32 (PMID : 1985827)
- 64) Saji H, et al. : Brain Res, 1993 ; 601 : 76-79 (PMID : 8431788)
- 65) Boullieret V, et al. : Neuroscience, 1999 ; 89 : 717-729 (PMID : 10199607)
- 66) Boullieret V, et al. : Brain Res, 2000 ; 852 : 255-262 (PMID : 10678750)
- 67) 社内資料 : 吸収線量 (2005年7月25日承認, 申請資料概要へIV)
- 68) Sakuragawa N, et al. : Nucl Med Biol, 1988 ; 15 : 645-650 (PMID : 3251898)
- 69) Alibazoglu H, et al. : Clin Nucl Med, 1977 ; 22 : 557 (PMID : 9262905)
- 70) Hicks RJ, et al. : J Nucl Med, 2001 ; 42 : 1238-1242 (PMID : 11483686)
- 71) Minn H, et al. : J Comput Assist Tomogr, 1993 ; 17 : 115-123 (PMID : 8419418)
- 72) Bombardieri E, et al. : Eur J Nucl Med Mol Imaging 30 : BP115-BP124, 2003
- 73) Schelbert HR, et al. : J Nucl Med, 1998 ; 39 : 1302-1305 (PMID : 9669415)
- 74) 日本核医学会・臨床PET推進会議 (編) : FDG-PET がん検診ガイドライン : 2007
- 75) 窪田和雄, 他 : 臨床医のためのクリニカルPET, 株式会社寺田国際事務所/先端医療技術研究所 (東京), 2001
- 76) Ishimori T, et al. : J Nucl Med, 2002 ; 43 : 658-663 (PMID : 11994531)
- 77) 織内昇 : 画像診断, 2003 ; 23 : 1142-1150
- 78) Tyler DS, et al. : Cancer, 2000 ; 89 : 1019-1025 (PMID : 10964332)
- 79) Acland KM, et al. : J Clin Oncol, 2001 ; 19 : 2674-2678 (PMID : 11352959)
- 80) 庭山博行, 他 : 核医学, 1992 ; 29 : 1341-1352 (PMID : 1484426)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

米国では1994年にThe Methodist Medical Center of Illinoisがてんかん焦点の診断について<sup>18</sup>F-FDGの承認を取得している。その後、米国FDAは公表文献を評価し、2000年3月に<sup>18</sup>F-FDGの承認申請に際し、てんかん、虚血性心疾患及び悪性腫瘍の効能・効果については臨床試験成績を要求しない旨の方針を告示したため、これらの効能・効果につき米国で承認された。

また、欧州では2002年にCIS bio international社がフランス、オーストリア、ベルギー、ドイツ、デンマーク、ギリシャ、スペイン、フィンランド、アイスランド、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スウェーデン及び英国において各種悪性腫瘍に対する効能・効果で<sup>18</sup>F-FDGの製造承認を取得した。

現在、この他の国ではカナダ及びオーストラリアで承認されている。また、英国、フランスでは、大型血管炎の診断に係る承認を取得している。欧州の約17の国又は地域でサルコイドーシスの診断に係る効能・効果で承認されている（2023年9月時点）。

表 海外における<sup>18</sup>F-FDGの承認内容の概略（2023年9月時点）

国名	米国
販売名	Fludeoxyglucose F18 Injection
承認年	1994年（てんかん） 2000年（てんかん、虚血性心疾患、悪性腫瘍）
剤型、含量	注射剤、0.74～14.8GBq/mL
効能・効果	<p>1 INDICATIONS AND USAGE</p> <p>Fludeoxyglucose F18 Injection is indicated for positron emission tomography (PET) imaging in the following settings:</p> <p>1.1 Oncology</p> <p>For assessment of abnormal glucose metabolism to assist in the evaluation of malignancy in patients with known or suspected abnormalities found by other testing modalities, or in patients with an existing diagnosis of cancer.</p> <p>1.2 Cardiology</p> <p>For the identification of left ventricular myocardium with residual glucose metabolism and reversible loss of systolic function in patients with coronary artery disease and left ventricular dysfunction, when used together with myocardial perfusion imaging.</p> <p>1.3 Neurology</p> <p>For the identification of regions of abnormal glucose metabolism associated with foci of epileptic seizures.</p>



用法・用量	<p>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>Fludeoxyglucose F18 Injection emits radiation. Use procedures to minimize radiation exposure. Calculate the final dose from the end of synthesis (EOS) time using proper radioactive decay factors. Assay the final dose in a properly calibrated dose calibrator before administration to the patient [see Description (11.2)].</p> <p>2.1 Recommended Dose for Adults</p> <p>Within the oncology, cardiology and neurology settings, the recommended dose for adults is 5 - 10mCi (185 - 370 MBq) as an intravenous injection.</p> <p>2.2 Recommended Dose for Pediatric Patients</p> <p>Within the neurology setting, the recommended dose for pediatric patients is 2.6mCi, as an intravenous injection. The optimal dose adjustment on the basis of body size or weight has not been determined [see Use in Special Populations (8.4)].</p>
-------	--

国名	英国
販売名	Fludeoxyglucose 18F Injection
承認年月	2013年8月
剤型, 含量	注射剤, 110MBq~10,000MBq/mL, 110MBq~50,000MBq/バイアル
効能・効果	<p>4.1 Therapeutic indications</p> <p>This medicinal product is for diagnostic use only.</p> <p>Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) is indicated for use with positron emission tomography (PET).</p> <p>Oncology</p> <p>In patients undergoing oncologic diagnostic procedures describing function or diseases where enhanced glucose influx of specific organs or tissues is the diagnostic target. The following indications are sufficiently documented (see also section 4.4):</p> <p>Diagnosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Characterisation of solitary pulmonary nodule</li> <li>· Detection of cancer of unknown origin, revealed for example by cervical adenopathy, liver or bones metastases</li> <li>· Characterisation of a pancreatic mass</li> </ul> <p>Staging:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Head and neck cancers including assistance in guiding biopsy</li> <li>· Primary lung cancer</li> <li>· Locally advanced breast cancer</li> <li>· Oesophageal cancer</li> <li>· Carcinoma of the pancreas</li> <li>· Colorectal cancer particularly in restaging recurrences</li> <li>· Malignant lymphoma</li> <li>· Malignant melanoma, Breslow &gt; 1.5 mm or lymph node metastasis at first diagnosis.</li> </ul> <p>Monitoring of therapeutic response:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Malignant lymphoma</li> <li>· Head and neck cancers</li> </ul> <p>Detection in case of reasonable suspicion of recurrences:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Glioma with high grade of malignancy (III or IV)</li> <li>· Head and neck cancers</li> <li>· Thyroid cancer (non-medullary): patients with increased thyroglobulin serum levels and negative radioactive iodine whole body scintigraphy</li> <li>· Primary lung cancer</li> <li>· Breast cancer</li> <li>· Carcinoma of the pancreas</li> <li>· Colorectal cancer</li> </ul>

- Ovarian cancer
- Malignant lymphoma
- Malignant melanoma

#### Cardiology

In cardiology the diagnostic target is viable myocardial tissue that takes-up glucose but is hypo-perfused, as it must be assessed beforehand using appropriate blood-flow imaging techniques.

Evaluation of myocardial viability in patients with severe impaired left ventricular function who are candidates for revascularisation when conventional imaging modalities are not contributive.

#### Neurology

In neurology interictal glucose hypometabolism is the diagnostic target.

Imaging in patients with the following neurological conditions:

#### Epilepsy, including:

- Temporal lobe epilepsy
- Localisation of epileptogenic foci in the presurgical evaluation of partial temporal epilepsy

#### Dementia, including

- Alzheimer' s dementia
- Picks disease
- Multi-infarct (vascular) dementia
- Parkinsons disease

Recurrent brain tumours, and a range of other neurological conditions in which focal abnormalities of carbohydrate metabolism of brain tissue is known to occur.

#### Fever

Investigation of pyrexia of unknown origin (or other cases with occult inflammation or infection where other modalities are non-contributory).

#### Infectious or inflammatory diseases

In infectious or inflammatory diseases, the diagnostic target is tissue or structures with an abnormal content of activated white blood cells.

In infectious or inflammatory diseases, the following indications are sufficiently documented:

Localisation of abnormal foci guiding the aetiologic diagnosis in case of fever of unknown origin

#### Diagnosis of infection in case of:

- Suspected chronic infection of bone and/or adjacent structures: osteomyelitis, spondylitis, diskitis or osteitis including when metallic implants are present
- Diabetic patient with a foot suspicious of Charcot' s neuroarthropathy, osteomyelitis and/or soft tissue infection
- Painful hip prosthesis
- Vascular prosthesis
- Fever in an AIDS patient

#### Detection of the extension of inflammation in case of:

- Sarcoidosis
- Inflammatory bowel disease

	<p>· Vasculitis involving the great vessels</p> <p>Therapy follow-up: Unresectable alveolar echinococcosis, in search for active localisations of the parasite during medical treatment and after treatment discontinuation</p>																																																																		
用法・用量	<p>4.2 Posology and method of administration</p> <p>Posology</p> <p>Adults and elderly The recommended activity for an adult weighing 70 kg is 100 to 400 MBq, administered by direct intravenous injection. This activity has to be adapted according to the body weight of the patient, the type of camera used and acquisition mode.</p> <p>Paediatric population The use in children and adolescents has to be considered carefully, based upon clinical needs and assessing the risk/benefit ratio in this patient group.</p> <p>The activities to be administered to children and adolescents may be calculated according to the recommendations of the EANM paediatric task group Dosage Card; the activity administered to children and to adolescents may be calculated by multiplying a baseline activity (for calculation purposes) by the body-mass-dependent coefficients given in the table below.</p> <p><math>A[\text{MBq}]_{\text{Administered}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Coefficient}</math></p> <p>The Baseline Activity for 2D imaging is 25.9 MBq and for 3D imaging 14.0 MBq (recommended in children).</p> <p>Patients with renal impairment Extensive dose-range and adjustment studies with this product in normal and special populations have not been performed. The pharmacokinetics of fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) in renally impaired patients has not been characterised.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Weight [kg]</th> <th>Coefficient</th> <th>Weight [kg]</th> <th>Coefficient</th> <th>Weight [kg]</th> <th>Coefficient</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>0.1</td> <td>22</td> <td>5.29</td> <td>42</td> <td>9.14</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>1.14</td> <td>24</td> <td>5.71</td> <td>44</td> <td>9.57</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1.71</td> <td>26</td> <td>6.14</td> <td>46</td> <td>10.00</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>2.14</td> <td>28</td> <td>6.43</td> <td>48</td> <td>10.29</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>2.71</td> <td>30</td> <td>6.86</td> <td>50</td> <td>10.71</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>3.14</td> <td>32</td> <td>7.29</td> <td>52-54</td> <td>11.29</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>3.57</td> <td>34</td> <td>7.72</td> <td>56-58</td> <td>12.00</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>4.00</td> <td>36</td> <td>8.00</td> <td>60-62</td> <td>12.71</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>4.43</td> <td>38</td> <td>8.43</td> <td>64-66</td> <td>13.43</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>4.86</td> <td>40</td> <td>8.86</td> <td>68</td> <td>14.00</td> </tr> </tbody> </table>	Weight [kg]	Coefficient	Weight [kg]	Coefficient	Weight [kg]	Coefficient	3	0.1	22	5.29	42	9.14	4	1.14	24	5.71	44	9.57	6	1.71	26	6.14	46	10.00	8	2.14	28	6.43	48	10.29	10	2.71	30	6.86	50	10.71	12	3.14	32	7.29	52-54	11.29	14	3.57	34	7.72	56-58	12.00	16	4.00	36	8.00	60-62	12.71	18	4.43	38	8.43	64-66	13.43	20	4.86	40	8.86	68	14.00
Weight [kg]	Coefficient	Weight [kg]	Coefficient	Weight [kg]	Coefficient																																																														
3	0.1	22	5.29	42	9.14																																																														
4	1.14	24	5.71	44	9.57																																																														
6	1.71	26	6.14	46	10.00																																																														
8	2.14	28	6.43	48	10.29																																																														
10	2.71	30	6.86	50	10.71																																																														
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29																																																														
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00																																																														
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71																																																														
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43																																																														
20	4.86	40	8.86	68	14.00																																																														

なお、本邦の添付文書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

- ・肺癌、乳癌、膵癌（他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
  - ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫（他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
  - ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断
  - ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合）
  - ・原発不明癌（リンパ節生検、CT 等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合）の診断
- 虚血性心疾患（左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合）の診断
- 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断
- 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化
- 心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

**【用法及び用量】**

通常、成人には本剤1バイアルを静脈内に投与し撮像する。投与量（放射能）は、年齢、体重により適宜増減するが、最小74MBq、最大370MBqまでとする。

**2. 海外における臨床支援情報**

妊婦に関する海外情報（米国FDA、英国）

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や英国の記載とは異なる。

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

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。動物試験において胎児移行性が報告されている。

9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。授乳婦に投与した場合、24時間授乳を中止し投与後12時間は乳幼児との密接な接触を避けるよう指導すること。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年6月)	8.1 Pregnancy <u>Risk Summary</u> Data from published case series and case reports describe Fludeoxyglucose F18 Injection crossing the placenta with uptake by

the fetus (*see Data*). All radiopharmaceuticals have the potential to cause fetal harm depending on the fetal stage of development and the magnitude of the radiation dose. However, published studies that describe Fludeoxyglucose F18 Injection use in pregnant women have not identified a risk of drug-associated major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. If considering Fludeoxyglucose F18 Injection administration to a pregnant woman, inform the patient about the potential for adverse pregnancy outcomes based on the radiation dose from Fludeoxyglucose F18 Injection and the gestational timing of exposure.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies are 2-4% and 15-20%, respectively.

#### Data

##### Human Data

Data from published case series and case reports describe Fludeoxyglucose F18 Injection crossing the placental barrier and visualization of radioactivity throughout the body of the fetus. The estimated fetal absorbed radiation dose from the maximum labeled dose (370 MBq) of Fludeoxyglucose F18 was 10mGy with first trimester exposure to PET alone and 20mGy with first trimester exposure to PET/CT scan combination. Long-term adverse radiation effects to a child exposed to Fludeoxyglucose F18 Injection in utero are unknown. No adverse fetal effects or radiation-related risks have been identified for diagnostic procedures involving less than 50mGy, which represents less than 20mGy fetal doses.

## 8.2 Lactation

#### Risk Summary

A published case report and case series show the presence of Fludeoxyglucose F18 Injection in human milk following administration. There are no data on the effects of Fludeoxyglucose F18 Injection on the breastfed infant or the effects on milk production. Exposure of Fludeoxyglucose F18 Injection to a breastfed infant can be minimized by temporary discontinuation of breastfeeding (*see Clinical Considerations*). The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for Fludeoxyglucose F18 Injection, any potential adverse effects

	<p>on the breastfed child from Fludeoxyglucose F18 Injection or from the underlying maternal condition.</p> <p>Clinical Considerations</p> <p>To decrease radiation exposure to the breastfed infant, advise a lactating woman to pump and discard breastmilk and avoid close (breast) contact with the infant for at least 9 hours after the administration of Fludeoxyglucose F18 Injection.</p>
--	--

<p>英国の添付文書 (2023年2月)</p>	<p>4.6. Fertility, pregnancy and lactation</p> <p>Women of childbearing potential:</p> <p>When an administration of radiopharmaceuticals to a woman of childbearing potential is intended, it is important to determine whether or not she is pregnant.</p> <p>Any woman who has missed a period should be assumed to be pregnant until proven otherwise.</p> <p>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.</p> <p>Pregnancy:</p> <p>Radionuclide procedures carried out on pregnant women involve radiation doses to the foetus.</p> <p>Only imperative investigations should therefore be carried out during pregnancy, when the likely benefit far exceeds the risk incurred by the mother and foetus.</p> <p>Breastfeeding</p> <p>Before administering fludeoxyglucose (18F) to a mother who is breast-feeding, consideration should be given to the possibility of delaying the administration of radionuclide until the mother has ceased breast feeding, and to what is the most appropriate choice of radiopharmaceuticals, bearing in mind the secretion of activity into breast milk.</p> <p>If the administration is considered necessary, breast feeding should be interrupted for 12 hours and the expressed feeds discarded.</p> <p>Close contact with infants should be restricted during the initial 12 hours following injection.</p> <p>Fertility</p> <p>See “Women of childbearing potential” above.</p>
------------------------------	---

小児等に関する海外情報（米国 FDA, 英国）

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 や英国の記載とは異なる。

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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年6月)	<p>8.4 Pediatric Use</p> <p>The safety and effectiveness of Fludeoxyglucose F18 Injection in pediatric patients with epilepsy is established on the basis of studies in adult and pediatric patients. In pediatric patients with epilepsy, the recommended dose is 2.6 mCi. The optimal dose adjustment on the basis of body size or weight has not been determined.</p> <p>In the oncology or cardiology settings, the safety and effectiveness of Fludeoxyglucose F18 Injection have not been established in pediatric patients.</p>
英国の添付文書 (2023年2月)	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p>Paediatric population</p> <p>Paediatric population, see above.</p> <p>Careful consideration of the indication is required since the effective dose per MBq is higher in children than in adults (see section 11 “Dosimetry”).</p>



## 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

患者向け資料

- ・核医学検査の手引き FDG-PET 検査－検査を受けるにあたって  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/public/download/pdf/fdg.pdf>)
- ・PET/CT Positron Emission Tomography / Computed Tomography  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/public/pet/pdf/petct.pdf>)
- ・PET Positron Emission Tomography  
(日本メジフィジックス株式会社ホームページ  
<https://www.nmp.co.jp/sites/default/files/public/pet/pdf/tbk04.pdf>)

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/>