

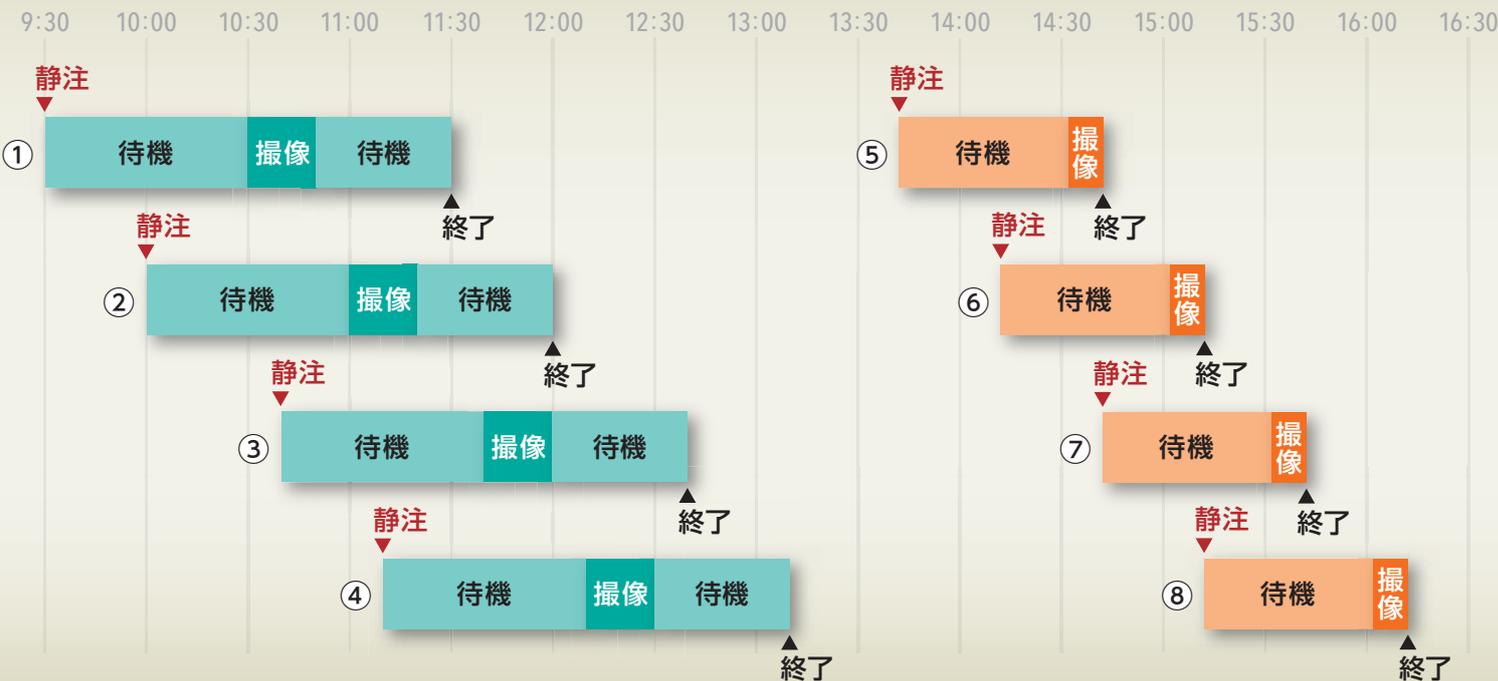
# フレキシブルドーズ™製剤を活用した FDG・アミロイドPET検査の最適検査スケジュール

症例提示：日本赤十字社和歌山医療センター 放射線診断科部 坂東 明彦 先生

## フレキシブルドーズを用いたFDGとアミヴィッド検査スケジュール例

〈午前：FDG 4件〉

〈午後：アミヴィッド 4件〉



※FDG検査は必要に応じて10分間のDelayを撮像



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

薬価基準未収載

### フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」

Fludeoxyglucose (18F) Injection FRI

放射性医薬品基準フルデオキシグルコース (18F) 注射液

処方箋医薬品—医師等の処方箋により使用すること

放射性医薬品 / アミロイドイメージング剤 処方箋医薬品<sup>※</sup> 薬価基準収載

### アミヴィッド® 静注

AMYVID® Injection

放射性医薬品基準フルベタピル (18F) 注射液

※注意—医師等の処方箋により使用すること。

医薬品リスク計画対象製品



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)  
本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

アミヴィッド、AMYVIDはAvid Radiopharmaceuticals, Inc.の登録商標です。



PDRファーマ株式会社

# FDG検査スケジュール（月曜日～木曜日）

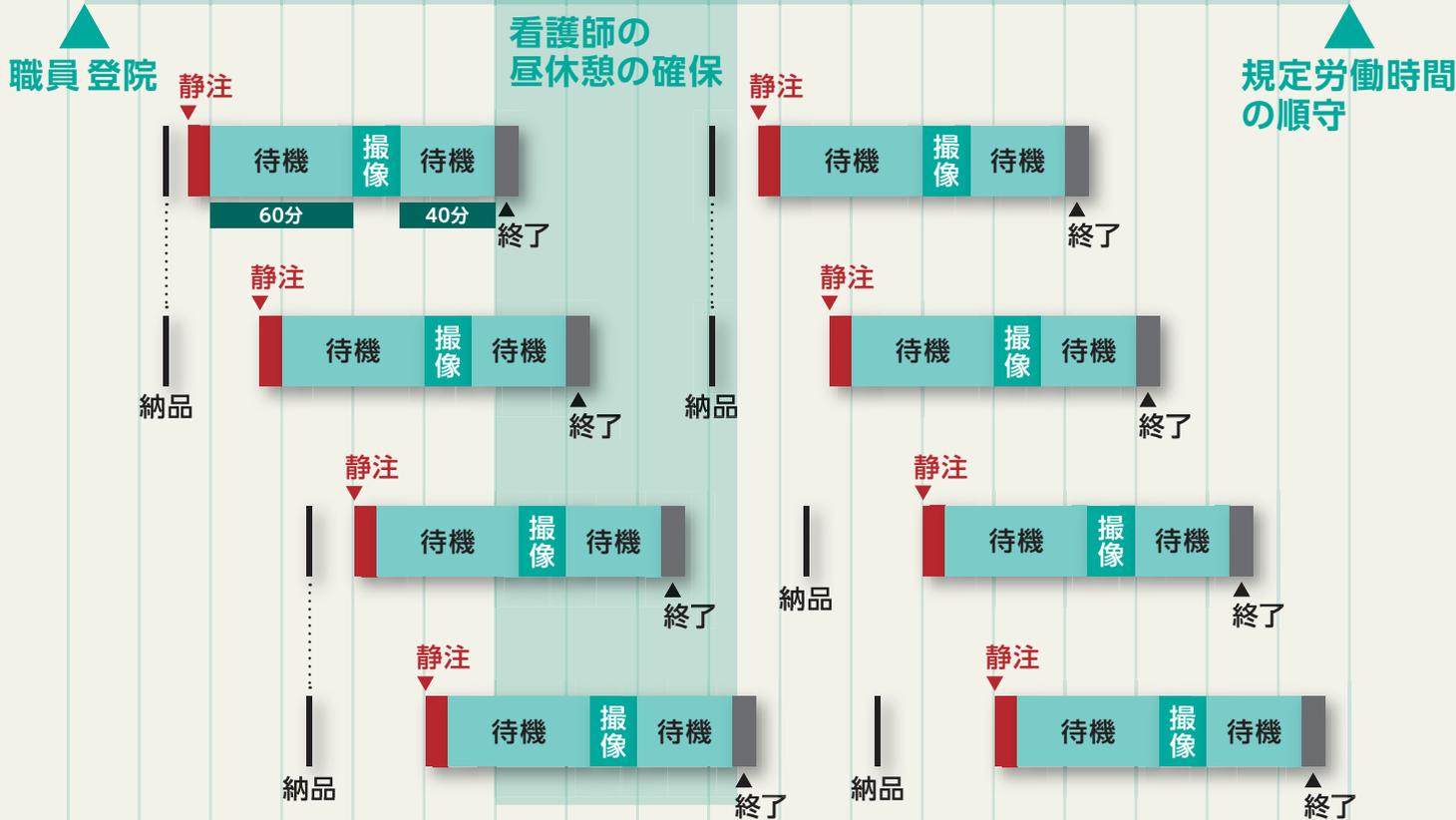
## 当院のFDG検査スケジュールのコンセプト

- ① 被検者の体重に合わせた投与量を順守
- ② 問診/説明/投与に関わる看護師の昼休憩を確保
- ③ 早出・残業をすることなく、最大8検査枠を設定
- ④ 余裕を持って被検者対応できる投与間隔を実現

## FDG製剤発注・納品時の工夫

- ・前日に被検者体重を確認し最適な包装サイズを選択
- ・4-5回/日の納品で院内保管時におけるFDG製剤の放射能の減衰を最小化

8:30 9:00 9:30 10:00 10:30 11:00 11:30 12:00 12:30 13:00 13:30 14:00 14:30 15:00 15:30 16:00 16:30 17:00 17:30



- ・前日の製剤発注時に被検者体重を確認
- ・最適なFDG製剤を選択
- ・FDG製剤の納品 4-5回/日
- ・標準投与量<sup>1,2)</sup>の順守
- ・院内での減衰を最小化

※FDG検査は必要に応じて10分間のDelayを撮像

## 標準投与量と検査スケジュールを優先したPET製剤の選択

### PET製剤の納品条件に制限されない

### 当院の診療環境に最適なスケジュールを優先して考える

当院では2022年にFDG PET検査を、2024年にアミロイドPET検査を立ち上げ、いずれもフレキシブルドーズ製剤を活用した検査スケジュールを作成した。

検査スケジュール作成時には、医療従事者が希望するどの時間でも標準投与量で検査施行できることが重要だと考えた。最適な投与量で検査を施行し、また多忙な医療従事者の時間的負担を軽減することは質の高い医療サービスにもつながると考える。

当院がFDG PET検査立ち上げ時、アミロイドPET検査立ち上げ時に求めたコンセプトと工夫について、また何故フレキシブルドーズ製剤を選択したのかについて紹介する。

1) <sup>18</sup>F-FDGを用いた全身PET撮像のための標準的プロトコル公開版第4版(2023)日本核医学会・PET核医学委員会  
2) FDG-PETがん検診ガイドライン第3版(2019)日本核医学会・日本核医学会PET核医学分科会 編

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様の結果を示すわけではありません。

# FDG+アミヴィッド検査スケジュール (金曜日)

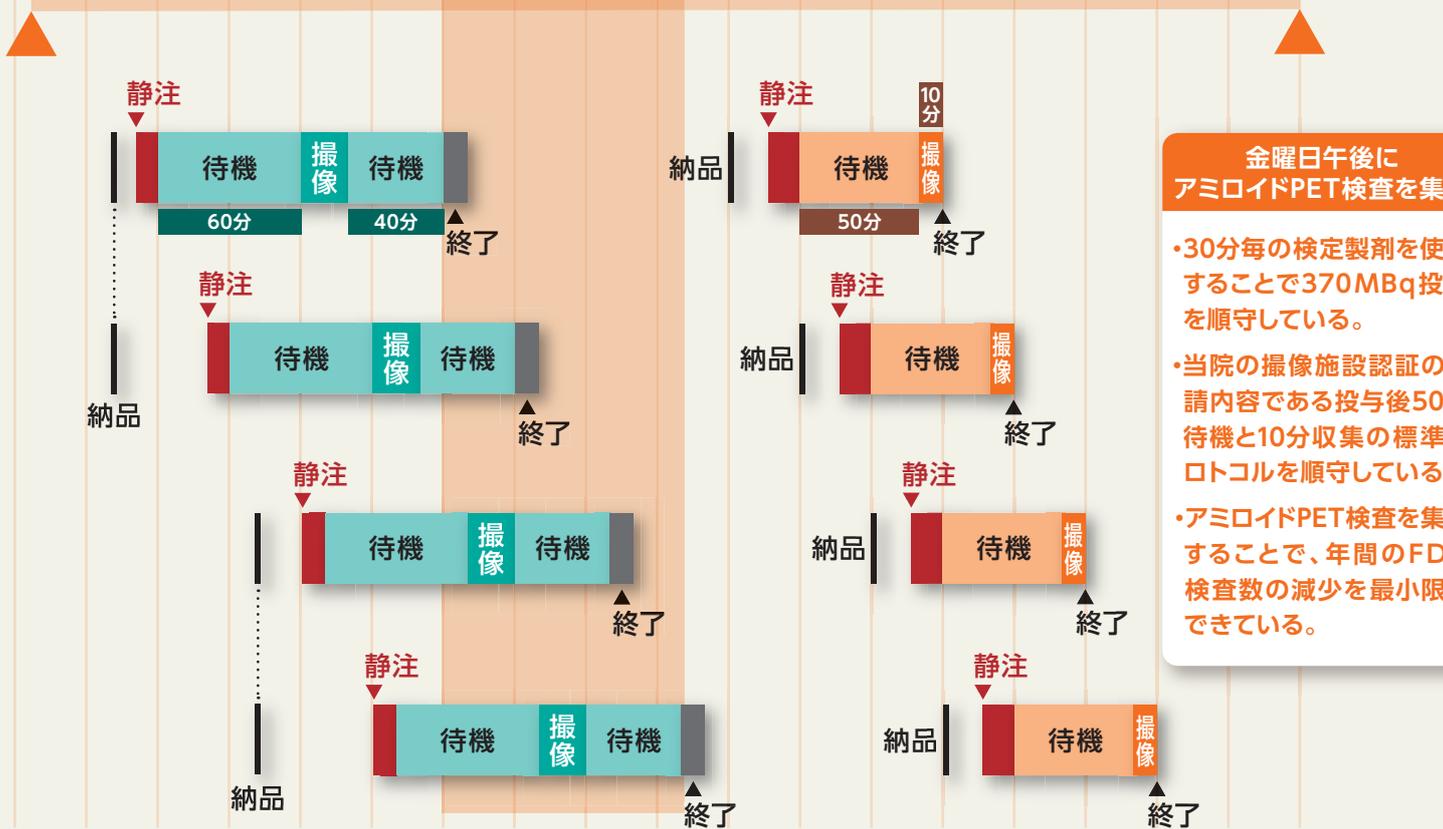
## 当院のアミロイドPET検査スケジュールのコンセプト

- ① FDG検査数の減少を最小限にする
- ② 撮像施設認証の申請内容を順守した検査を実施する

## アミロイドPET検査の工夫

- ・待機時間、撮像時間の短い薬剤で検査時間を短縮
- ・投与時刻に合わせて、検査ごとに納品
- ・アミロイドPET検査をまとめて検査効率を向上

8:30 9:00 9:30 10:00 10:30 11:00 11:30 12:00 12:30 13:00 13:30 14:00 14:30 15:00 15:30 16:00 16:30 17:00 17:30

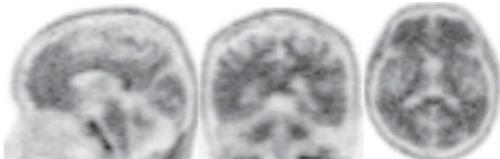


**金曜日午後にアミロイドPET検査を集約**

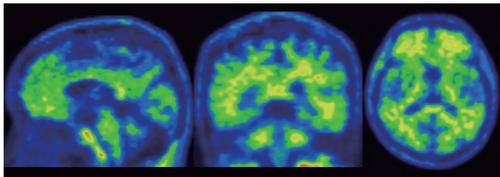
- ・30分毎の検定製剤を使用することで370MBq投与を順守している。
- ・当院の撮像施設認証の申請内容である投与後50分待機と10分収集の標準プロトコルを順守している。
- ・アミロイドPET検査を集約することで、年間のFDG検査数の減少を最小限にできている。

※FDG検査は必要に応じて10分間のDelayを撮像

グレースケール表示：読影時使用



カラースケール表示：被検者説明時使用



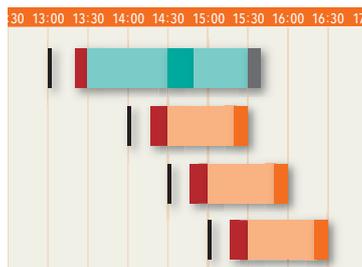
60歳代 男性 MMSE=29  
センチロイドスケール=94.7

レカネマブ治療対象を確認するためアミヴィッド検査を施行

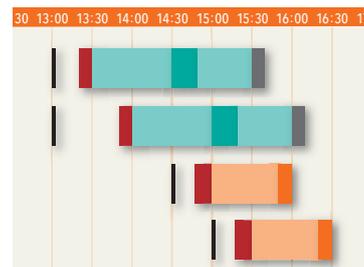
## フレキシブルドーズ製剤の活用による検査枠変更

アミヴィッド検査依頼が少ない週は、一部検査枠をFDG検査に切替えFDG検査数の減少を最小限にしている

午後にFDG1例  
アミヴィッド3例を施行



午後にFDG2例  
アミヴィッド2例を施行



※1週間前までにアミロイドPET検査が入らなければFDG検査への変更を検討する

- 【撮像条件】 PETカメラ：Discovery IQ 2.0 (GEヘルスケア・ジャパン株式会社)  
投与装置：Bridgea INJECTOR (製造販売元：株式会社ユニバーサル技研/販売元：PDRファーマ株式会社)  
収集時間：2分00秒/Bed (FDG)
- 【その他】 待機室：5部屋

# アミヴィッド静注は、脳内アミロイドベータプラークを可視化します

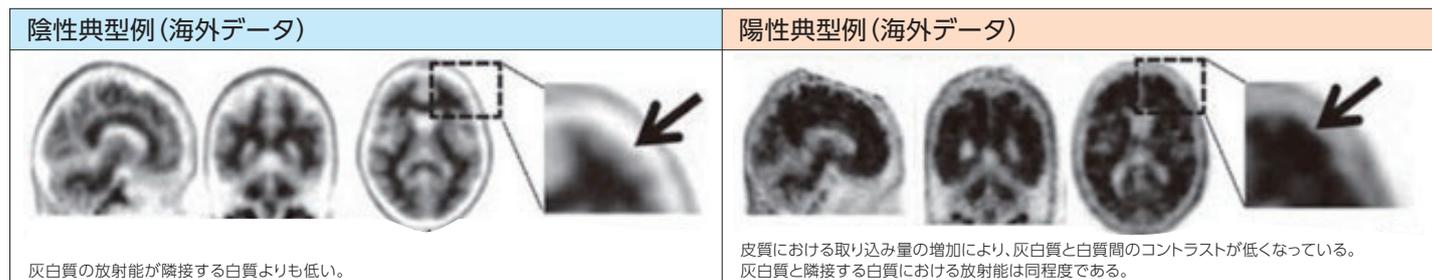
## 【抗アミロイドβ抗体薬の臨床使用に合わせて【効能又は効果】が追加承認】

アミヴィッド静注は、2016年12月に『アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化』を【効能又は効果】として国内で最初の製造販売承認を取得した。

2023年8月には、抗アミロイドベータ抗体薬の臨床使用開始に合わせ『アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化』と軽度認知障害を含む【効能又は効果】に対象症例が拡大された。

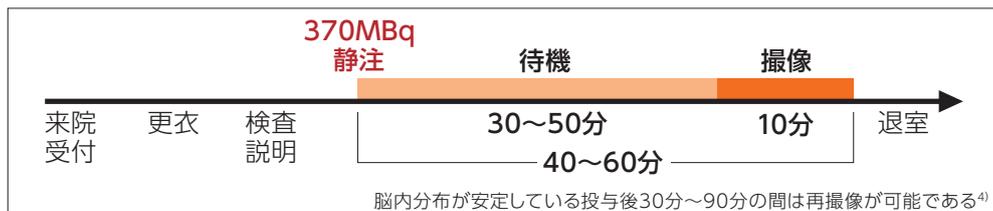
さらに、2024年8月には「抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化」と投薬後の治療効果判定についての【効能又は効果】が追加承認されている。

## 【脳内アミロイドベータプラークの可視化】<sup>3)</sup>



## 【アミヴィッド静注によるアミロイドPET検査プロトコル】

【用法及び用量】 フロルベタピル (<sup>18</sup>F) として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。



## 【フレキシブルドーズ<sup>TM</sup>製剤の特長: 1日に8つの検定時刻】

PET検査は学会が定める標準的な方法で実施し、質の高いデータを収集することが求められており、『特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて<sup>5)</sup>』では、診療報酬算定基準に『PET撮像施設認証』を受けている施設であることが明記されている。

PET撮像施設認証にて申請<sup>6)</sup>した投与量、撮像条件を順守するためには、半減期が約110分の<sup>18</sup>F製剤は検定時刻と投与時刻に注意が必要である。そこでアミヴィッド静注は、1日に8つの検定時刻製剤を準備しており、医療機関の検査枠、投与時刻に合わせて、より適した製剤が選択できるよう工夫されている(フレキシブルドーズ製剤)〔下表参照〕。

フレキシブルドーズ製剤は投与量の一定化による撮像条件、画像の安定のみならず、1日に複数検査を施行する際にも各検査を同様の条件で施行できることが大きな特長である。

	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日
川崎ラボ	9:00~13:00	9:00~13:00	13:00~16:30	13:00~16:30
茨木ラボ	13:00~16:30	13:00~16:30	13:00~16:30	13:00~16:30

9:00~13:00 : 9:00 9:30 10:00 10:30 11:00 11:30 12:00 12:30 13:00  
13:00~16:30 : 13:00 13:30 14:00 14:30 15:00 15:30 16:00 16:30

※ご注文締切:  
検定日前日17:00  
(土日祝日、弊社休日を除く)  
※輸送時間によって一部検定  
がお届けできない場合あり

3) HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION アミヴィッド米国添付文書

4) Amyvid Summary of Product Characteristics, Eli Lilly and Company.

5) 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて(令和6年3月5日付 保医発0305第6号)

6) PET撮像施設認証申込連絡受付票(日本核医学会Webページ: <https://jsnm.org/useful/molecule/documents02/>)

2024年12月現在

# Drug Information

放射性医薬品/アミロイドイメージング剤 処方箋医薬品<sup>※</sup> 薬価基準収載

## アミヴィッド<sup>®</sup> 静注

AMYVID<sup>®</sup> Injection

放射性医薬品基準フルロベタピル (<sup>18</sup>F) 注射液

貯法：室温保存、有効期間：検定日時まで

<sup>※</sup> 注意-医師等の処方箋により使用すること。

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	22800AMX00725000
承認年月	2016年12月
販売開始年月	2017年8月
国際誕生年月	2012年4月
効能変更	2024年8月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
3. 組成・性状		
3.1 組成		
販売名	アミヴィッド静注	
	1バイアル中	
有効成分	フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) 370MB q (検定日時) <sup>※</sup>	
添加剤	アスコルビン酸ナトリウム 4.5~40.5mg	
	無水エタノール 78.9~710.1mg	
	生理食塩液 適量	
※検定日時においてフルロベタピル ( <sup>18</sup> F) を370MB q含有するように、製剤ごとに異なる放射線量が充填されている。		
3.2 製剤の性状		
販売名	アミヴィッド静注	
外観	無色澄明の液	
pH	5.5~8.0	
浸透圧比	約6 (生理食塩液に対する比)	
4. 効能又は効果		
○アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ○抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化		
5. 効能又は効果に関連する注意 (アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化) アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症前診断を目的として無症候者に対して本剤を用いたPET検査を実施しないこと。アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の発症予測に関する有用性は確立していない。		
6. 用法及び用量 フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) として370MB qを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。		
8. 重要な基本的注意 (効能共通) 8.1 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のみ投与すること。 8.2 本剤を用いて撮像した画像の読影は、本剤を用いたPET検査に関する読影訓練を受けた医師が行うこと。 (アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化) 8.3 アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症の診断は、軽度認知障害及び認知症に関する十分な知識と経験を有する医師が、本剤を用いたPET検査所見に加えて、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づき総合的に判断すること。		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 アルコールに対し強い反応を示す患者 本剤はエタノールを含有する。 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。 9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。投与する場合は、本剤の体内動態を考慮し、投与後24時間は授乳を中止するよう指導すること。 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。 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。		
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適切な処置を行うこと。 11.2 その他の副作用		
	0.1~1%未満	頻度不明
皮膚	注射部位反応 (刺激)、そう痒症	注入部位発疹、注射部位反応 (出血、疼痛)、蕁麻疹
循環器	高血圧	
消化器	悪心、便秘、血尿	
その他	倦怠感、頭痛、味覚異常、潮紅、悪寒、冷感、四肢痛、頸部痛、嗅覚錯乱、不眠症	
14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 本剤の投与ルート内の残留を防ぐため、本剤の投与に引き続いて日局生理食塩液を急速静注すること。 14.1.2 本剤は、患者ごとに適切な投与量となるように製造された製剤であることから、本剤の取換え防止のため、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。		

15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 遺伝毒性試験のうち、細菌を用いる復帰突然変異試験及びヒト末梢血リンパ球を用いる染色体異常試験において、陽性の結果が報告されている。			
16. 薬物動態 16.3 分布 16.3.1 フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) は投与後、短時間で急速に全身に分布することが示唆された。フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) は脳へ急速に取り込まれ、速やかに排出された。また、循環系からの速やかな消失と肝臓及び胆嚢への分布が認められた。被曝線量が最も高い臓器は胆嚢壁であった。[16.3.2参照] 16.3.2 吸収線量 MI RD 法により算出した吸収線量は次のとおりである [16.3.1参照]			
	臓器	吸収線量 (mGy/ 370MB q)	
		平均	標準偏差
	副腎	4.9	0.3
	脳	5.8	0.8
	乳房	2.8	0.3
	胆嚢壁	99.2	61.8
	下部大腸壁	6.0	0.7
	小腸	10.0	1.9
	胃壁	4.4	0.3
	上部大腸壁	11.1	2.3
	心臓壁	6.3	1.2
	腎臓	6.5	1.1
	肝臓	11.6	6.3
	肺	3.1	0.2
	筋肉	3.7	0.3
	卵巣	5.1	0.3
	脾臓	5.6	0.6
	赤骨髄	5.7	0.4
	骨形成原細胞	12.1	1.4
	皮膚	2.7	0.3
	脾臓	3.9	0.4
	精巣	3.4	0.3
	胸腺	3.4	0.5
	甲状腺	3.4	0.5
	膀胱壁	16.4	10.2
	子宮	5.4	0.5
	全身	4.3	0.1
	実効線量	5.5mSv/ 370MB q	0.7mSv/ 370MB q
16.4 代謝 フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) の総放射性活性物質は血中から速やかに消失し、投与1分後には投与量の約20.0%が、投与5分後及び20分後にはそれぞれ約6.7%及び約3.9%が血中に残留していた。投与20分後における主要な血中残留放射性標識化合物はフルロベタピル ( <sup>18</sup> F) (1.4%)、極性代謝物 ( <sup>18</sup> F-Polar) (1.4%) 及びフルロベタピル ( <sup>18</sup> F) の脱メチル代謝物 (1.1%) であった。			
16.5 排泄 フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) は主に肝クリアランス及び胆嚢や腸への排泄により体内から消失する。膀胱にわずかの蓄積と排泄が認められた。尿中の放射性活性は極性代謝物によるものであった。			
19. 有効成分に関する理化学的知見 19.1 フルロベタピル ( <sup>18</sup> F) 一般名: f l u o r o b e t a p i ( <sup>18</sup> F ) ( INN ) 化学名: 4-[(1E)-2-[6-[2-[2-(Fluoro- <sup>18</sup> F)ethylideneamino]pyridin-5-yl]ethoxy]ethoxy]butanoic acid 分子式: C <sub>14</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> F <sup>18</sup> 分子量: 359.43 化学構造式: 			
核物理学的特性 ( <sup>18</sup> Fとして) ・物理的半減期: 109.739分 ・主なγ線エネルギー: 0.511Me V			
20. 取扱い上の注意 放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。			
21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 21.2 放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずること。			
22. 包装 370MB q (1~9 mL) [1バイアル]			
25. 保険給付上の注意 本剤は、効能又は効果として「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」を有する医薬品に係る厚生労働省の定める最適用推進ガイドラインに沿って実施される、アミロイドPET検査に使用される場合に限り、保険適用される。			

アミヴィッド、AMY Vi DはAridi ota rma uctia Isl, cnの登録商標です。



(01)14987976002203

詳細は電子添文をご参照ください。  
電子添文の改訂にご留意ください。  
2024年11月改訂 (第7版)

# Drug Information

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 処方箋医薬品<sup>※</sup> 薬価基準未収載

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	22900AMX00383000
承認年月	2017年2月
販売開始	2017年8月
国際誕生	1994年8月
保険適用年月	2017年6月
効能追加	2024年3月

# フルデオキシグルコース(<sup>18</sup>F) 静注「FRI」

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

貯法：室温保存、有効期間：検定日時から30分

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

<sup>※</sup> 注意-医師等の処方箋により使用すること。

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F) 静注 「FRI」	
	1バイアル中	1～9 mL
有効成分	フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F)	74～370MBq (検定日時) ※
添加剤	塩化ナトリウム	9～81mg
	ベンジルアルコール	2～18mg

※検定日時においてフルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F) を74～370MBq含有するように、製剤ごとに異なる放射線量が充填されている。

### 3.2 製剤の性状

販売名	フルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F) 静注 「FRI」	
外観	無色～微黄色澄明の液	
pH	5.0～7.5	
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)	

## 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。

### 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

## 4. 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、胸腺中皮腫、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、心筋組織のバイアピ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

## 6. 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。

## 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。

## 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。

## 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。
- 9.7 小児等 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.7.2 低出生体重児、新生児に使用するには十分注意すること。外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与 (99～234mg/kg) により、中毒症状 (あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等) が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。
- 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。

## 10. 相互作用

### 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

本剤は、患者ごとに適切な投与量となるように製造された製剤であることから、本剤の取換え防止のため、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。

### 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。
- 14.2.3 本剤投与前4時間以上は絶食すること。
- 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。

### 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。

### 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。
- 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な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。そのため、所属リンパ節転移の見落としに注意すること。
- 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。

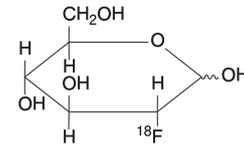
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F)

一般名：フルデオキシグルコース (<sup>18</sup>F)  
(Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F))

- 分子式：C<sub>6</sub>H<sub>11</sub><sup>18</sup>FO<sub>5</sub>
- 核物理学的特性 (<sup>18</sup>Fとして)
- 物理的半減期：109.739分
- 主なγ線エネルギー：511keV

・化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。

## 21. 承認条件

放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずること。

## 22. 包装

111MBq、148MBq、185MBq、222MBq、259MBq (1～9mL) [1バイアル]



(01)14987976002227

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。  
電子化された添付文書の改訂にご留意ください。  
2024年3月改訂 (第2版)

- ・最小包装単位のGS-1コードを表示しておりますが、本製品の包装単位すべて同一の添付文書です
- ・他の包装単位のGS-1コードは弊社ホームページをご覧ください