

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
放射性医薬品基準フルデオキシグルコース（¹⁸F）注射液

フルデオキシグルコース（¹⁸F）静注「FRI」

Fludeoxyglucose(¹⁸F) Injection FRI

剤形	注射剤
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（ ¹⁸ F）放射能として 74～370MBq/1～9mL 含有（検定日時）
一般名	和名：フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F） 洋名：Fludeoxyglucose(¹⁸ F)
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：2017 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2017 年 8 月 9 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：PDR 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	PDR ファーマ株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-383-624 [受付時間：9 時～17 時（土，日，祝日，当社の休業日を除く）] 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビルディング ホームページ：https://www.pdradiopharma.com

本 IF は 2024 年 3 月改訂の電子化された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 ー日本病院薬剤師会ー

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に審査・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

I F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。I F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I F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、I F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。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目1

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

II. 名称に関する項目3

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
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

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .. 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 5

IV. 製剤に関する項目6

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .. 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7

V. 治療に関する項目8

1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8

VI. 薬効薬理に関する項目11

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目13

1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論のパラメータ 13
3. 母集団（ポピュレーション）解析 13
4. 吸収 13
5. 分布 14
6. 代謝 14
7. 排泄 15

8. トランスポーターに関する情報..... 15
9. 透析等による除去率..... 15
10. 特定の背景を有する患者..... 15
11. その他 15

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16

1. 警告内容とその理由..... 16
2. 禁忌内容とその理由..... 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 16
5. 重要な基本的注意とその理由..... 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.. 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 18
10. 過量投与 18
11. 適用上の注意 18
12. その他の注意 19

IX. 非臨床試験に関する項目 20

1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

X. 管理的事項に関する項目 21

1. 規制区分 21
2. 有効期間 21
3. 包装状態での貯法..... 21
4. 取扱い上の注意 21
5. 患者向け資材 21
6. 同一成分・同効薬..... 21
7. 国際誕生年月日 21
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..... 21
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..... 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
11. 再審査期間 22
12. 投薬期間制限に関する情報..... 22
13. 各種コード 22
14. 保険給付上の注意..... 22

XI. 文献..... 23

1. 引用文献 23
2. その他の参考文献..... 23

XII. 参考資料 24

1. 主な外国での発売状況..... 24
2. 海外における臨床支援情報..... 30

XIII. 備考 33

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..... 33
2. その他の関連資料..... 33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2-デオキシ-2-フルオロ-D-グルコース (^{18}F) (一般名：フルデオキシグルコース (^{18}F), 以下, ^{18}F -FDG) は, グルコース 2 位の水酸基を陽電子放出核種であるフッ素 18 (以下, ^{18}F) で置換したグルコース誘導体である. ^{18}F -FDG は, 1978 年に Ido らによって, ^{18}F -F₂ ガスを使用した方法で初めて合成されている¹⁾.

^{18}F -FDG は, グルコースと同様にグルコーストランスポーターを介して細胞内に取り込まれ, 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. この結果, 組織の糖代謝を反映する画像が取得できる. 腫瘍細胞では, 正常細胞に比べグルコースの取り込みと代謝が亢進することが Warburg 効果として知られており, ^{18}F -FDG が高集積する. 心筋細胞では, 正常細胞の場合, エネルギー源として主に脂肪酸を利用しているが, 虚血領域の細胞では, 脂肪酸代謝からグルコースを利用する糖代謝系に移行しているため, ^{18}F -FDG がグルコーストランスポーターを介して細胞内に取り込まれた後, 保持される. 神経細胞では, 興奮状態となった場合には, 正常細胞に比べてグルコースの取り込みが上昇する一方で, 活動が減少している場合では糖代謝が低下すると考えられている. てんかんの発作間欠期では, 焦点とその周辺細胞で糖代謝が低下しており, ^{18}F -FDG の集積が低下する.

^{18}F -FDG を使用する陽電子放出断層撮像 (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することにより, 臓器の生理的・生化学的機能や悪性腫瘍等の診断を行う技術である. PET では, 体内での陽電子の消滅によって反対方向に放出される一対の消滅放射線 (0.511MeV) を同時に検出するため, 従来の核医学検査法である, 単光子放出コンピュータ断層撮像 (Single Photon Emission Computed Tomography) 等と比べ, 検出感度及び空間分解能が高く, 定量性に優れるといった利点がある²⁾.

以上のことから, ^{18}F -FDG は PET 薬剤として広く臨床で使用されており, 本邦においても, 2002 年 4 月にがんを中心とする 11 疾患 (てんかん, 虚血性心疾患, 肺癌, 乳癌, 大腸癌, 頭頸部癌, 脳腫瘍, 脾癌, 悪性リンパ腫, 悪性黒色腫及び原発不明癌) に対して保険適用された. 2005 年 9 月より, 悪性腫瘍の診断, 虚血性心疾患の診断, 及び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を効能及び効果として, 臨床診断に用いられている. フルデオキシグルコース (^{18}F) 静注「FRI」は, 2017 年 2 月に承認を取得した. また, 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化の効能については, 2018 年 5 月に, 悪性腫瘍の癌腫拡大ならびに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 2024 年 3 月に承認を取得した.

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本品は, フルデオキシグルコース (^{18}F) を有効成分とし, 悪性腫瘍, 虚血性心疾患, てんかんの診断及び大型血管炎の可視化, 心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化を目的とした PET 検査用放射性医薬品である (8 頁参照).
- (2) 本品は, 副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない (9 頁参照).

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 本品は, 患者さんの検査予定時刻及び投与量に応じて, 薬液の濃度及び充填量を一定の範囲内で調整し, フルデオキシグルコース (^{18}F) を 74~370MBq 含有するように製剤ごとに異なる放射能量を充填したうえでお届けするフレキシブルドーズTM製剤である (6 頁参照).

I. 概要に関する項目

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
RMP	無	
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	(「X. 14. 保険給付上の注意」の項参照)

(2024年3月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 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。

(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

フルデオキシグルコース (^{18}F) 静注「FRI」

(2) 洋名

Fludeoxyglucose(^{18}F) Injection FRI

(3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付, 薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フルデオキシグルコース (^{18}F) (JAN)

フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液 (放射性医薬品基準)

(2) 洋名 (命名法)

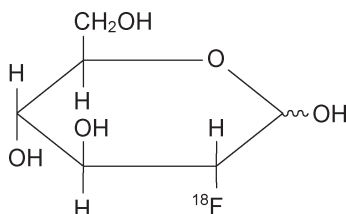
Fludeoxyglucose(^{18}F) (JAN, INN)

Fludeoxyglucose(^{18}F) Injection

(3) ステム (s t e m)

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: $\text{C}_6\text{H}_{11}^{18}\text{FO}_5$

分子量: 181.15

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-deoxy-2-fluoro- ^{18}F -D-glucopyranose (CA INDEX NAME)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

^{18}F -FDG

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

^{18}F の核物理学的特性

1) 物理的半減期 109.739 分

2) 主な γ 線エネルギー 0.511MeV

3) 減衰表

経過時間 (分)	残存放射能 (%)	経過時間 (分)	残存放射能 (%)	経過時間 (分)	残存放射能 (%)
-110	200.3	-20	113.5	70	64.3
-100	188.1	-10	106.5	80	60.3
-90	176.6	0	100.0	90	56.6
-80	165.7	10	93.9	100	53.2
-70	155.6	20	88.1	110	49.9
-60	146.1	30	82.7	120	46.9
-50	137.1	40	77.7	130	44.0
-40	128.7	50	72.9	140	41.3
-30	120.9	60	68.5		

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

(放射性医薬品基準フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液として)

確認試験法

- (1) 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, 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 (^{18}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

剤形：注射剤

(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	フルデオキシグルコース（ ¹⁸ F）静注「FRI」	
	1 バイアル中	1～9mL
有効成分	フルデオキシグルコース（ ¹⁸ 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（¹⁸F）を 74～370MBq 含有するように、製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填されている。

(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

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

実生産スケールで製造された本品について長期保存試験を（放射能濃度（製造終了時 700 及び 2500MBq/mL）及び溶液（1 及び 9mL）を組み合わせた 4 種類）の各 3 ロットにて、苛酷試験を（放射能濃度（製造終了時 700 及び 2500MBq/mL）、容量 9mL）の各 1 ロットにて、以下の試験条件及び試験項目について実施した結果、本品は製造 12.5 時間後までいずれの試験項目においても変化を認めず安定であった。

試験項目：性状及び不溶性異物、確認試験、pH、純度試験、定量法、エンドトキシン、無菌、実容量

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃±2℃、遮光	ガラスバイアル	製造直後から 12.5 時間	規格に適合した
苛酷試験	60℃±2℃、遮光	ガラスバイアル	製造直後から 12.5 時間	規格に適合した

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、12.5 時間）の結果、本品は通常の市場流通下において 12 時間安定であることが確認された。

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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目」の「7. 相互作用(2)」参照

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

被曝軽減のため、ガラスバイアルは鉛容器に梱包されている。

本剤の取違え防止のため、製剤の鉛容器の天面に識別用ラベルを貼付し、PET 識別番号、検定時刻および検定時刻における放射エネルギーを記載している。

(2) 包装

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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラスバイアル

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

該当資料なし

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．

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

V. 治療に関する項目

(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

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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

参考情報（公表論文を集計した成績である）

〈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^{4,5)}。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^{6,7)}。

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⁸⁾。

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 ^注	93.0% (93/100)	94.3% (199/211)
	転移・再発診断 ^注	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 ^注	92.6% (189/204)	89.4% (161/180)
大腸癌	遠隔転移・再発診断 ^注	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 ^注	癌検出率 7.3% (6/82)	

V. 治療に関する項目

癌種	診断目的	感度	特異度
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 ^注	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⁹⁾。

〈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¹⁰⁾。

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

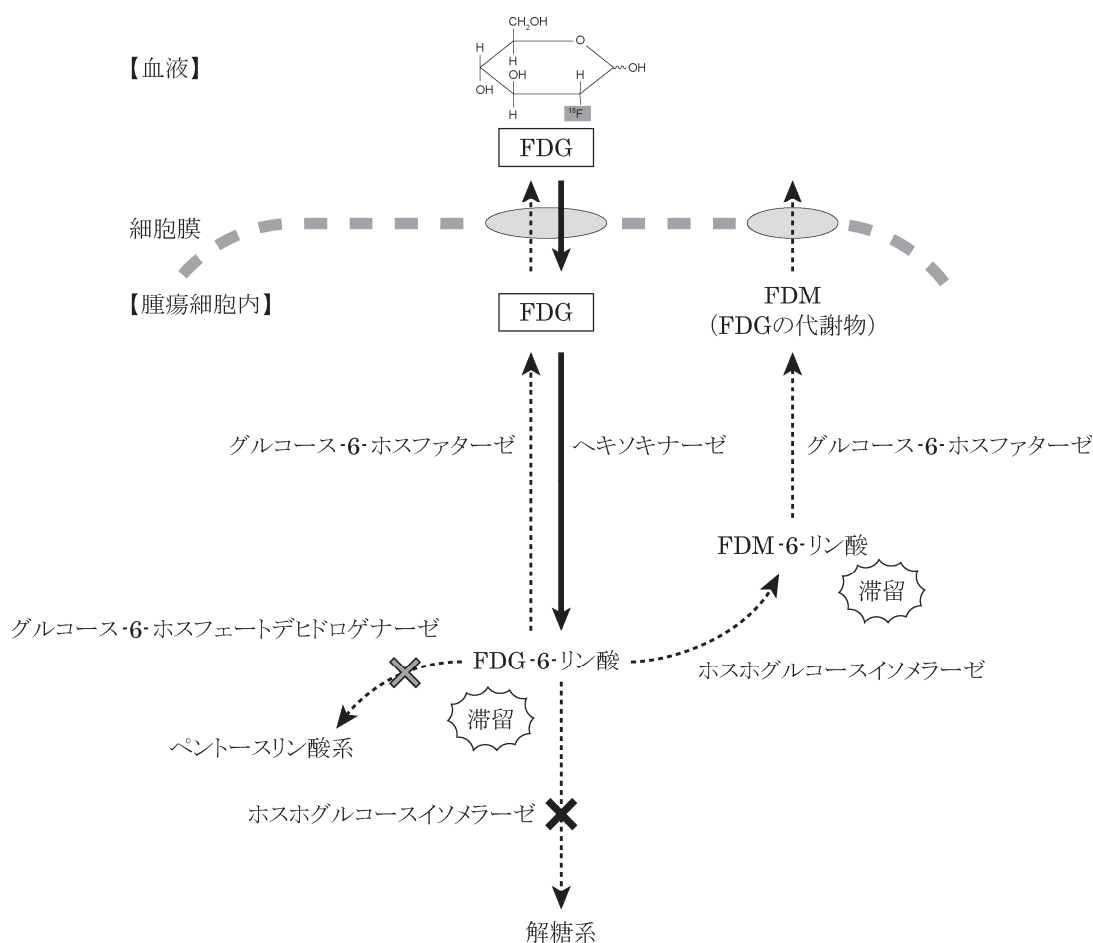
グルコース類似体である ^{18}F -FDG は、グルコースと同様にグルコーストランスポーターにより細胞に取り込まれ、ヘキソキナーゼによりリン酸化を受けるが、グルコースと異なり解糖系の酵素であるホスホグルコースイソメラーゼによるフルクトースへの異性化反応を受けないことから、リン酸化体として細胞内に滞留する。したがって、その滞留した ^{18}F 由来のポジトロンを核医学検査装置で追跡することにより、腫瘍細胞の診断、虚血性心疾患における心筋バイアビリティの診断、てんかん焦点の診断並びに大型血管炎及び心サルコイドーシスにおける炎症部位の可視化が可能となる。

1) 腫瘍細胞

作用部位：グルコーストランスポーター、解糖系

作用機序：グルコーストランスポーター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}F -FDG は腫瘍細胞内に取り込まれた後滞留することで、腫瘍細胞を描出することが可能であると考えられる。



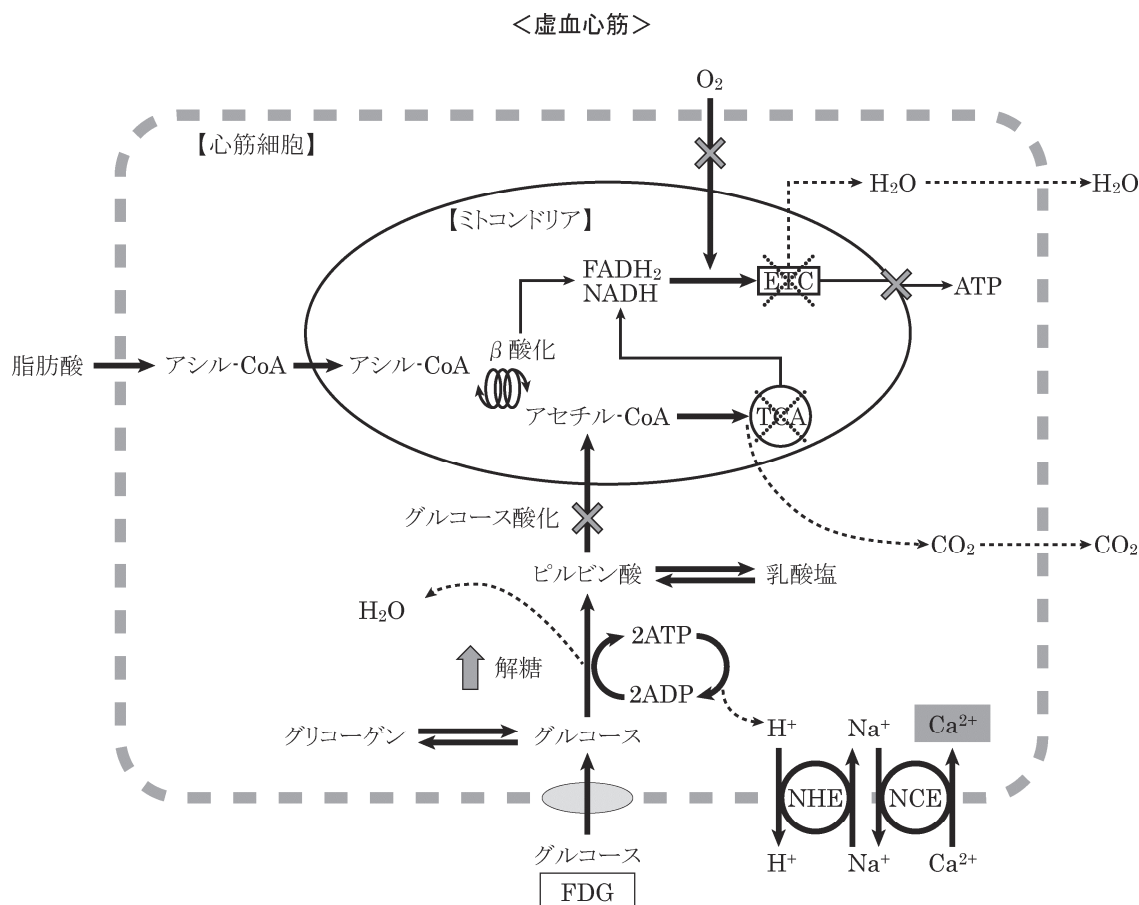
VI. 薬効薬理に関する項目

2) 心筋

作用部位：グルコーストランスポーター，解糖系

作用機序：虚血状態に陥った場合，グルコーストランスポーター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。

^{18}F -FDG は正常な心筋細胞に比べ，グルコース代謝が亢進した虚血心筋細胞に集積することから，虚血心筋を描出することができると考えられる。さらに虚血再灌流後の心筋において， ^{18}F -FDG の集積が高い領域では心機能が回復しやすいことから，バイアビリティの指標にもなりうると考えられる^{11, 12)}。



3) てんかん

作用部位：グルコーストランスポーター

作用機序：糖代謝は神経細胞やグリア細胞のエネルギー消費を反映しており¹³⁾，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。

4) 大型血管炎及び心サルコイドーシス

作用部位：グルコーストランスポーター

作用機序：炎症細胞では癌細胞と同様に細胞膜のグルコーストランスポーターの GLUT1 および 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ため， ^{18}F -FDG で炎症組織を可視化できると考えられる¹⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用(1)」参照。

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」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

フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液は血中から速やかに消失して主に脳へ分布し、その分布率は投与量の約 25% (25%ID), 単位重量 (g) あたりで約 0.015%ID/g であった¹⁵⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (5)」参照。

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6)」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

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¹⁵⁾。

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¹⁶⁾。

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

フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液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¹⁷⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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¹⁷⁾．

8. トランスポーターに関する情報

「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用」参照．

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 特定の背景を有する患者に関する注意」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. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」参照.

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.

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¹⁸⁾。

<参考>

「Ⅻ. 参考資料」の「2. 海外における臨床支援情報(1)」参照.

(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。

<参考>

「Ⅻ. 参考資料」の「2. 海外における臨床支援情報(1)」参照.

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

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，新生児に使用する場合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。

<参考>

日本核医学会 小児核医学検査適正施行検討委員会：小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 2020 第1部：小児核医学検査の適正投与量。

<https://jsnm.org/archives/4675/>（2024年12月閲覧）

「ⅩⅦ. 参考資料」の「2. 海外における臨床支援情報(2)」参照。

(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。

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 ¹⁹⁾ 。

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、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。

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。

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。

〈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^{20, 21)}。

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 心筋バイアビ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。

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

＜参考＞

（社）日本アイソトープ協会医学・薬学部会放射性医薬品安全性専門委員会の「放射性医薬品副作用事例調査報告」において、頭痛，悪寒，発疹，そう痒感，胸やけ（頻度不明）があらわれることが報告されている。

また，日本核医学会放射性医薬品等適正使用評価委員会の「放射性医薬品の適正使用におけるガイドラインの作成」において，まれに血管迷走神経反応（顔面蒼白，悪心，息切れ），アレルギー反応（発疹，蕁麻疹）があらわれることが報告されている²²⁻²⁴⁾。

(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」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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

(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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：検定日時から 30 分

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

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。
放射性医薬品につき管理区域内でのみ使用すること。

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

患者向け資材

- ・¹⁸F-FDG PET 検査を受ける方へ

（PDR ファーマ株式会社ホームページ <https://www.pdradiopharma.com/hcw/medsupport/imagedb/download/>）

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分

FDG スキャン[®]注（日本メジフィジックス株式会社）

(2) 同 効 薬

なし

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：2017 年 2 月 15 日

承認番号：22900AMX00383000

薬価基準収載年月日：薬価基準未収載

販売開始年月日：2017 年 8 月 9 日

X. 管理的事項に関する項目

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

効能又は効果の追加：2018年5月16日、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化

効能又は効果の追加：2024年3月13日、悪性腫瘍の診断

- ・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

効能又は効果の追加：2024年3月13日、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

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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販 売 名	HOT(9桁)番号	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)	レセプト電算処理 システム用コード
フルデオキシングルコース (¹⁸ F) 静注「FRI」	187768702	—	4300448A1043	—

※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29年6月15日付厚生労働省告示第224号「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揭示事項等の一部を改正する告示」により、平成18年3月6日付厚生労働省告示第107号の別表第3に収載され、保険適用された。

本剤の医療保険給付は、令和6年3月5日付厚生労働省告示第57号「診療報酬の算定方法の一部を改正する告示」及び令和6年3月5日付保医発第0305第4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」における医科診療報酬点数表 第4部画像診断 第2節核医学診断料 通則2に基づき、「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こと。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Ido T et al. J Org Chem. 1977; 42: 2341-2342.
- 2) 鳥塚莞爾 編著. クリニカルPETハンドブック, (株)技術経済研究所, 2001: p.23, p.161
- 3) PDR ファーマ株式会社 社内資料: 安定性試験
- 4) Pieterman RM, et al. N Engl J Med. 2000; 343: 254-261. (PMID: 10911007)
- 5) Marom EM, et al. Radiology. 1999; 212: 803-809. (PMID: 10478250)
- 6) Gupta NC et al. J Nucl Med. 1996; 37: 943-948. (PMID: 8683316)
- 7) Lowe VJ et al. J Clin Oncol. 1998; 16: 1075-1084. (PMID: 9508193)
- 8) 効能・効果の設定根拠 (FDG スキャン注: 2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要ト VI-2)
- 9) 臨床試験成績 (FDG スキャン注: 2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要ト III-3)
- 10) 臨床試験成績 (FDG スキャン注: 2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要ト IV-3)
- 11) McFalls EO et al. Am J Physiol Heart Circ Physiol. 2002; 282: H205-H211. (PMID: 11748064)
- 12) Schwaiger M et al. J Am Coll Cardiol. 1985; 6: 336-347. (PMID: 3874892)
- 13) Hagemann G et al. Epilepsia. 1998; 39: 339-346. (PMID: 9578023)
- 14) FDG PET, PET/CT 診療ガイドライン 2020 (日本核医学会)
https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2018/09/FDG_PET_petct_GL2020.pdf (2023 年 2 月閲覧)
- 15) 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料 (FDG スキャン注: 2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要へ II-1, II-2)
- 16) Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, ICRP Publication 106 Ann ICRP. 2008; 38(1-2): 87.
- 17) 第 I 相臨床試験 (FDG スキャン注: 2005 年 7 月 25 日承認, 申請資料概要ト I-1)
- 18) Sakuragawa N et al. Nucl Med Biol. 1988; 15: 645-650. (PMID: 3251898)
- 19) Minn H et al. J Comput Assist Tomogr. 1993; 17: 115-123. (PMID: 8419418)
- 20) 窪田和雄 ほか. 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; 99-103
- 21) 織内昇. 画像診断. 2003; 23: 1142-1150.
- 22) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会放射性医薬品安全性専門委員会. 核医学. 1995; 32: 605-614. (PMID: 7674572)
- 23) (社)日本アイソトープ協会医学・薬学会放射性医薬品安全性専門委員会. 核医学. 2005; 42: 33-45. (PMID: 15846875)
- 24) 日本核医学会放射性医薬品等適正使用評価委員会. 核医学. 2004; 41: 1-58. (PMID: 15362211)

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 年にてんかん焦点の診断を効能又は効果として承認され、その後、公表文献による評価から、虚血性心疾患及び悪性腫瘍の診断の効能又は効果が追加された。また、欧州では、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、心筋バイアビリティ及び部分てんかんにおける術前てんかん焦点の診断に対する効能又は効果が承認されている。

なお、大型血管炎の可視化に対する効能又は効果は 10 の国又は地域において承認されており、サルコイドーシスの可視化に対する効能又は効果は 17 の国又は地域において承認されている。

国名 / 地域	米国
効能又は効果	1 INDICATIONS AND USAGE Fludeoxyglucose F 18 Injection is indicated for positron emission tomography (PET) imaging in the following settings: 1.1 Oncology 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. 1.2 Cardiology 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. 1.3 Neurology For the identification of regions of abnormal glucose metabolism associated with foci of epileptic seizures.
用法及び用量	2 DOSAGE AND ADMINISTRATION Fludeoxyglucose F 18 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 [<i>see Description (11.2)</i>]. 2.1 Recommended Dose for Adults Within the oncology, cardiology and neurology settings, the recommended dose for adults is 5 to 10 mCi (185 to 370 MBq) as an intravenous injection. 2.2 Recommended Dose for Pediatric Patients Within the neurology setting, the recommended dose for pediatric patients is 2.6 mCi, as an intravenous injection. The optimal dose adjustment on the basis of body size or weight has not been determined [<i>see Use in Special Populations (8.4)</i>]. 2.3 Patient Preparation To minimize the radiation absorbed dose to the bladder, encourage adequate hydration. Encourage the patient to drink water or other fluids (as tolerated) in the 4 hours before their PET study.

- Encourage the patient to void as soon as the imaging study is completed and as often as possible thereafter for at least one hour.
- Screen patients for clinically significant blood glucose abnormalities by obtaining a history and/or laboratory tests [see *Warnings and Precautions* (5.2)]. Prior to Fludeoxyglucose F 18 PET imaging in the oncology and neurology settings, instruct patient to fast for 4 to 6 hours prior to the drug's injection.
- In the cardiology setting, administration of glucose-containing food or liquids (e.g., 50 to 75 grams) prior to Fludeoxyglucose F 18 Injection facilitates localization of cardiac ischemia.

2.4 Radiation Dosimetry

The estimated human absorbed radiation doses (rem/mCi) to a newborn (3.4 kg), 1-year old (9.8 kg), 5-year old (19 kg), 10-year old (32 kg), 15-year old (57 kg), and adult (70 kg) from intravenous administration of Fludeoxyglucose F 18 Injection are shown in Table 1. These estimates were calculated based on human data and using the data published by the International Commission on Radiological Protection for Fludeoxyglucose ^{18}F . The dosimetry data show that there are slight variations in absorbed radiation dose for various organs in each of the age groups. These dissimilarities in absorbed radiation dose are due to developmental age variations (e.g., organ size, location, and overall metabolic rate for each age group). The identified critical organs (in descending order) across all age groups evaluated are the urinary bladder, heart, pancreas, spleen, and lungs.

Organ	Newborn (3.4 kg)	1-year old (9.8 kg)	5-year old (19 kg)	10-year old (32 kg)	15-year old (57 kg)	Adult (70 kg)
Bladder wall ^b	4.3	1.7	0.93	0.60	0.40	0.32
Heart wall	2.4	1.2	0.70	0.44	0.29	0.22
Pancreas	2.2	0.68	0.33	0.25	0.13	0.096
Spleen	2.2	0.84	0.46	0.29	0.19	0.14
Lungs	0.96	0.38	0.20	0.13	0.092	0.064
Kidneys	0.81	0.34	0.19	0.13	0.089	0.074
Ovaries	0.80	0.8	0.19	0.11	0.058	0.053
Uterus	0.79	0.35	0.19	0.12	0.076	0.062
LLI wall *	0.69	0.28	0.15	0.097	0.060	0.051
Liver	0.69	0.31	0.17	0.11	0.076	0.058
Gallbladder wall	0.69	0.26	0.14	0.093	0.059	0.049
Small intestine	0.68	0.29	0.15	0.096	0.060	0.047
ULI wall **	0.67	0.27	0.15	0.090	0.057	0.046
Stomach wall	0.65	0.27	0.14	0.089	0.057	0.047
Adrenals	0.65	0.28	0.15	0.095	0.061	0.048
Testes	0.64	0.27	0.14	0.085	0.052	0.041
Red marrow	0.62	0.26	0.14	0.089	0.057	0.047
Thymus	0.61	0.26	0.14	0.086	0.056	0.044
Thyroid	0.61	0.26	0.13	0.080	0.049	0.039
Muscle	0.58	0.25	0.13	0.078	0.049	0.039
Bone surface	0.57	0.24	0.12	0.079	0.052	0.041
Breast	0.54	0.22	0.11	0.068	0.043	0.034
Skin	0.49	0.20	0.10	0.060	0.037	0.030
Brain	0.29	0.13	0.09	0.078	0.072	0.070
Other tissues	0.59	0.25	0.13	0.083	0.052	0.042

^a MIRDOSE 2 software was used to calculate the radiation absorbed dose.

^b The dynamic bladder model with a uniform voiding frequency of 1.5 hours was used.

*LLI = lower large intestine; **ULI = upper large intestine

	2.5 Radiation Safety - Drug Handling • Use waterproof gloves, effective radiation shielding, and appropriate safety measures when handling Fludeoxyglucose F 18 Injection to avoid unnecessary radiation exposure to the patient, occupational workers, clinical personnel and other persons. • Radiopharmaceuticals should be used by or under the control of physicians who are qualified by specific training and experience in the safe use and handling of radionuclides, and whose experience and training have been approved by the appropriate governmental agency authorized to license the use of radionuclides. • 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 [<i>see Description (11.2)</i>]. • The dose of Fludeoxyglucose F 18 used in a given patient should be minimized consistent with the objectives of the procedure, and the nature of the radiation detection devices employed. 2.6 Drug Preparation and Administration • Calculate the necessary volume to administer based on calibration time and dose. • Aseptically withdraw Fludeoxyglucose F 18 Injection from its container. • Inspect Fludeoxyglucose F 18 Injection visually for particulate matter and discoloration before administration, whenever solution and container permit. • Do not administer the drug if it contains particulate matter or discoloration; dispose of these unacceptable or unused preparations in a safe manner, in compliance with applicable regulations. • Use Fludeoxyglucose F 18 Injection within 12 hours from the EOS. 2.7 Imaging Guidelines • Initiate imaging within 40 minutes following Fludeoxyglucose F 18 Injection administration. • Acquire static emission images 30 to 100 minutes from the time of injection.
--	---

国名 / 地域	欧州
効能又は効果	4.1. Therapeutic indications This medicinal product is for diagnostic use only. Fludeoxyglucose (^{18}F) is indicated for use with positron emission tomography (PET). <i>Oncology</i> 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): <i>Diagnosis:</i> • Characterisation of solitary pulmonary nodule • Detection of cancer of unknown origin, revealed for example by cervical adenopathy, liver or bones metastases • Characterisation of a pancreatic mass

	<i>Staging:</i> • Head and neck cancers including assistance in guiding biopsy • Primary lung cancer • Locally advanced breast cancer • Oesophageal cancer • Carcinoma of the pancreas • Colorectal cancer particularly in restaging recurrences • Malignant lymphoma • Malignant melanoma, Breslow > 1.5 mm or lymph node metastasis at first diagnosis. <i>Monitoring of therapeutic response:</i> • Malignant lymphoma • Head and neck cancers <i>Detection in case of reasonable suspicion of recurrences:</i> • Glioma with high grade of malignancy (III or IV) • Head and neck cancers • Thyroid cancer (non-medullary): patients with increased thyroglobulin serum levels and negative radioactive iodine whole body scintigraphy • Primary lung cancer • Breast cancer • Carcinoma of the pancreas • Colorectal cancer • Ovarian cancer • Malignant lymphoma • Malignant melanoma <i>Cardiology</i> 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. <i>Neurology</i> In neurology interictal glucose hypometabolism is the diagnostic target. Imaging in patients with the following neurological conditions: <i>Epilepsy, including:</i> • Temporal lobe epilepsy • Localisation of epileptogenic foci in the presurgical evaluation of partial temporal epilepsy <i>Dementia, including</i> • 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. <i>Fever</i> Investigation of pyrexia of unknown origin (or other cases with occult inflammation or infection where other modalities are non-contributory). <i>Infectious or inflammatory diseases</i> 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 <i>Diagnosis of infection in case of:</i> • 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 <i>Detection of the extension of inflammation in case of:</i> • Sarcoidosis • Inflammatory bowel disease • Vasculitis involving the great vessels <i>Therapy follow-up:</i> Unresectable alveolar echinococcosis, in search for active localisations of the parasite during medical treatment and after treatment discontinuation
用法及び用量	4.2. Posology and method of administration Posology <i>Adults and elderly</i> 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. <i>Paediatric population</i> 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. 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.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administered}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Coefficient}$$

The Baseline Activity for 2D imaging is 25.9 MBq and for 3D imaging 14.0 MBq (recommended in children).

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 (^{18}F) in renally impaired patients has not been characterised.

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

Method of administration

Direct intravenous injection

Use within four hours of withdrawing the first dose.

For patient preparation, see section 4.4.

The activity of fludeoxyglucose (^{18}F) has to be measured with a radioactive calibrator immediately prior to injection.

The injection of fludeoxyglucose (^{18}F) must be intravenous in order to avoid irradiation as a result of local extravasation, as well as imaging artefacts.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product

For instructions on dilution of the medicinal product before administration, see section 12.

Image acquisition

The emission scans are usually started 45 to 60 minutes after injection of fludeoxyglucose (^{18}F). Provided that a sufficient activity remains for adequate counting statistics, fludeoxyglucose (^{18}F) PET can also be performed up to two to three hours after administration, thus reducing background activity.

If required, repeat examinations can be carried out at short notice.

X II. 参考資料

本邦における「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」は以下のとおりである。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

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、通常の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。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報（米国、英国）

本邦の電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国や英国の記載とは異なる。

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¹⁸⁾。

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。

米国：8.1 Pregnancy

Risk Summary

Data from published case series and case reports describe Fludeoxyglucose F 18 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 F 18 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 F 18 Injection administration to a pregnant woman, inform the patient about the potential for adverse pregnancy outcomes based on the radiation dose from Fludeoxyglucose F 18 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 F 18 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 F 18 was 10 mGy with first trimester exposure to PET alone and 20 mGy with first trimester exposure to PET/CT scan combination. Long-term adverse radiation effects to a child exposed to Fludeoxyglucose F 18 Injection in utero are unknown. No adverse fetal effects or radiation-related risks have been identified for diagnostic procedures involving less than 50 mGy, which represents less than 20 mGy fetal doses.

8.2 Lactation

Risk Summary

A published case report and case series show the presence of Fludeoxyglucose F 18 Injection in human milk following administration. There are no data on the effects of Fludeoxyglucose F 18 Injection on the breastfed infant or the effects on milk production. Exposure of Fludeoxyglucose F 18 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 F 18 Injection, any potential adverse effects on the breastfed child from Fludeoxyglucose F 18 Injection or from the underlying maternal condition.

Clinical Considerations

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 F 18 Injection.

Fludeoxyglucose F 18 Injection, USP
PETNET Solutions, Inc.
Revised: 10/2019

英国 : 4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential:

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.

Pregnancy:

Radionuclide procedures carried out on pregnant women involve radiation doses to the foetus. Only imperative investigations should therefore be carried out during pregnancy, when the likely benefit far exceeds the risk incurred by the mother and foetus.

Breastfeeding

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.

If the administration is considered necessary, breast-feeding should be interrupted for 12 hours and the expressed feeds discarded.

Close contact with infants should be restricted during the initial 12 hours following injection.

X II. 参考資料

Close contact with infants should be restricted during the initial 12 hours following injection.

Fertility

See “Women of childbearing potential” above.

Fludeoxyglucose 18F Injection

Alliance Medical Radiopharmacy Ltd.

DATE OF REVISION OF THE TEXT : 04/02/2019

(2) 小児等への投与に関する海外情報（米国，英国）

本邦の電子添文の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり，米国や英国の記載とは異なる。

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，新生児に使用する場合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。

米国：8.4 Pediatric Use

The safety and effectiveness of Fludeoxyglucose F 18 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.

In the oncology or cardiology settings, the safety and effectiveness of Fludeoxyglucose F 18 Injection have not been established in pediatric patients.

Fludeoxyglucose F 18 Injection, USP

PETNET Solutions, Inc.

Revised: 10/2019

英国：4.2. Posology and method of administration

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.

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.

$A[\text{MBq}]_{\text{Administered}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Coefficient}$

The Baseline Activity for 2D imaging is 25.9 MBq and for 3D imaging 14.0 MBq (recommended in children).

Fludeoxyglucose 18F Injection

Alliance Medical Radiopharmacy Ltd.

DATE OF REVISION OF THE TEXT : 04/02/2019

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

患者向け資材

- ・¹⁸F-FDG PET 検査を受ける方へ

(PDR ファーマ株式会社ホームページ <https://www.pdradiopharma.com/hcw/medsupport/imagedb/download/>)



製造販売元

PDRファーマ株式会社

東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

82412000Q
FDG-8-002