

総合製品情報概要

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^{注)}

FDGスキャン[®]注

FDGscan[®] Injection

放射性医薬品基準フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液

注)注意一医師等の処方箋により使用すること



開発の経緯	2
特徴(特性)	3
製品情報(ドラッグインフォメーション)	4
組成・性状	
効能又は効果	
用法及び用量, 用法及び用量に関連する注意	
重要な基本的注意	
特定の背景を有する患者に関する注意	
相互作用	
副作用	
適用上の注意	
臨床成績	7
症例紹介	
薬物動態	15
血中濃度	
分布	
代謝	
排泄	
吸収線量	
薬効薬理/安全性薬理試験及び毒性試験	17
有効成分に関する理化学的知見	19
製剤学的事項	20
取扱い上の注意	20
包装	20
関連情報	20
承認番号	
承認年月	
薬価基準収載年月	
販売開始年月	
効能又は効果追加承認年月	
再審査結果公表年月	
保険給付上の注意等	
主要文献	21
製造販売業者の氏名又は名称及び住所	22

■ 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する技術である。PETには臓器の生理的・生化学的機能情報が得られる特徴や1回の投与で全身の病変を検索できる利点があり, 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)等の形態学的情報を補完する画像診断法である。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¹⁾。

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, ¹⁸F)で置換したフルデオキシグルコース(¹⁸F)(以下, ¹⁸F-FDG)²⁾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高集積する特性を有している。

1980年代から国内外において医療機関内で自家製造された¹⁸F-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, ¹⁸F-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, 脾癌, 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[®]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。

¹⁸F-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)。

¹⁸F-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¹⁸F-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¹⁸F-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。

■ 特徴(特性)

1 グルコース代謝に基づく画像情報を得ることができます。

本剤は、グルコース誘導体であり、腫瘍、心筋及び脳におけるグルコース代謝活性を反映して各細胞に集積するため、グルコース代謝に基づく画像情報を得ることができます。

2 悪性腫瘍の診断に有用です。

グルコース代謝が亢進した悪性腫瘍の病変が可視化されるため、悪性腫瘍の病期診断、転移・再発の診断に有用で、悪性腫瘍の治療方針の決定に役立ちます。(P7～ P9)

3 虚血性心疾患の診断に有用です。

虚血にさらされた心筋領域のバイアビリティの診断において十分な診断能を有しており、虚血性心疾患による左室機能低下例において、血行再建術の適応決定に役立ちます。(P7)

4 難治性部分てんかん患者のてんかん焦点の診断に有用です。

外科切除が必要とされる難治性部分てんかん患者のてんかん焦点の診断において、本剤により検出された脳グルコース代謝異常領域は、発作予後良好例の手術部位と高い一致率(73.4%)を示しました。てんかん焦点の局在に関する新たな情報が得られ、術前診断に役立ちます。(P7)

5 大型血管炎及び心サルコイドーシスの診断に有用です。

本剤が炎症部位に集積することを利用して、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に役立ちます。(P8, P9)

6 副作用

<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>

1291例中2例(0.2%)に副作用が認められた(再審査終了時)。

電子化された添付文書の副作用及び製品情報の副作用(P5)を参照ください。

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等, 電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

■ 製品情報(ドラッグインフォメーション)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	FDGスキャン注		
有効成分	1バイアル(1.2mL)中 フルデオキシグルコース(¹⁸ 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(¹⁸ 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(¹⁸ 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

3.2 製剤の性状

販売名	FDGスキャン注
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)

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³⁾。

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

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。

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コントラストが低下する可能性がある ⁴⁾

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

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。

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を行わないこと。

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^{5),6)}。

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。

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等, は P5～P6 をご参照ください。

臨床成績

[参考情報] (公表論文を集計した成績である)

【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 の上乘せ効果が認められた^{7),8)}。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^{9),10)}。

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, 脾癌, 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¹¹⁾。

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)	
脳腫瘍	再発診断	79.3%(69/87)	82.7%(62/75)
脾癌	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¹¹⁾。

〈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¹¹⁾。

【一変申請時】

〈大型血管炎¹²⁾〉

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。

〈悪性腫瘍〉

FDG-PETの診断目的ごとの診断能について、一変申請時に評価した胸膜中皮腫、胸腺腫瘍、食道癌、胃癌、GIST、肝癌、胆道癌、膵癌、腎癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、精巣腫瘍、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、甲状腺癌及び多発性骨髄腫におけるFDG-PETの公表論文の成績を以下に示す。

癌種	診断目的	検査方法	感度	特異度
胸膜中皮腫	リンパ節転移診断 ¹³⁾	PET/CT	N分類の一致率73.9%(17/23)	
	遠隔転移診断 ¹³⁾	PET/CT	M分類の一致率87.0%(20/23)	
	転移・再発診断 ¹⁴⁾	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 ¹⁵⁾	PET/CT	100%(40/40)	76.7%(33/43)
	再発診断 ¹⁶⁾	PET/CT	82%(14/17)	95%(19/20)
食道癌	リンパ節転移診断 ¹⁷⁾	PET	77.8%(14/18)	92.9%(13/14)
	遠隔転移・局所再発診断 ¹⁸⁾	PET	96%(26/27)	68%(19/28)
胃癌	病期診断 遠隔転移診断 ¹⁹⁾	PET/CTと造影CT併用	81.5%(53/65)	100.0%(36/36)
	転移・再発診断 ²⁰⁾	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 ²¹⁾	PET	47%～71%	74%～79%
GIST	病期診断 ²²⁾	PET	86%	—
	転移・再発診断 ²³⁾	PET	真陽性16例中14例	真陰性17例中16例
肝癌	肝内胆管癌の領域リンパ節転移診断 ²⁴⁾	PET/CT	84%(21/25)	86%(56/65)
	肝細胞癌の肝外転移診断 ²⁵⁾	PET	88%(21/24)	75%(30/40)
	肝細胞癌の再発診断 ²⁶⁾	PET	92%(11/12)	—
胆道癌	胆管癌の遠隔転移の診断 ²⁷⁾	PET	真陽性6力所中6力所	
	再発診断 ²⁸⁾	PET及びPET/CT	86.2%(25/29)	90.5%(19/21)
膵癌	リンパ節転移診断 ²⁹⁾	PET/造影CT	83.3%	90.3%
		PET/非造影CT	72.7%	90.2%
	遠隔転移・前斜角筋リンパ節転移・腹膜播種診断 ²⁹⁾	PET/造影CT	90.5%	90.9%
		PET/非造影CT	76.2%	83.9%
	リンパ節転移診断・遠隔転移診断 ³⁰⁾	N分類の一致率42%(13/31) M分類の一致率94%(29/31)		
		再発診断 ³¹⁾	PET/造影CT	91.7%(22/24)
PET/非造影CT	83.3%(20/24)		90.5%(19/21)	
腎癌	再発診断 ³²⁾	PET	81%(17/21)	71%(5/7)
膀胱癌	膀胱癌を含む尿路上皮癌のリンパ節転移・遠隔転移診断 ³³⁾	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 ³⁴⁾	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	上部尿路上皮癌の転移診断 ³⁵⁾	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 ³⁶⁾	PET/CT	97.4%(37/38)	93.3%(42/45)
精巣腫瘍	残存腫瘍診断 ³⁷⁾	PET	80%(12/15)	100%(59/59)
	残存腫瘍診断 ³⁸⁾	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	リンパ節転移診断 ³⁹⁾	PET及びPET/CT	100%(7/7)	100%(23/23)
	遠隔転移 ³⁹⁾	PET及びPET/CT	83%(10/12カ所)	—
	子宮頸癌及び子宮体癌のリンパ節転移診断 ⁴⁰⁾	PET/CT	50.0%(6/12)	90.9%(30/33)
	子宮体癌のリンパ節転移診断 ⁴¹⁾	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 ⁴²⁾	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 ⁴³⁾	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 ⁴⁴⁾	PET/CT	69.4%(59/85病変)	97.5%(580/595病変)
	再発診断 ^{45)~47)}	PET	80~92.3%	100%
骨軟部腫瘍	病期診断 遠隔転移診断 ⁴⁸⁾	PET	90%(43/48)	91%(63/69)
		PET/CT	92%(44/48)	91%(63/69)
	局所再発診断 ^{49), 50)}	PET及びPET/CT	70.0~100%	77.8~96.3%
皮膚癌	乳房外パジェット病の領域リンパ節転移 ⁵¹⁾	PET	陽性7領域及び陰性19領域のすべてで一致	
	皮膚扁平上皮癌のリンパ節転移 ⁵²⁾	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 ⁵³⁾	PET/CT	99%	14%
甲状腺癌	骨転移診断 ⁵⁴⁾	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 ⁵⁵⁾	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 ⁵⁶⁾	PET/CT	78%(7/9)	100%(5/5)

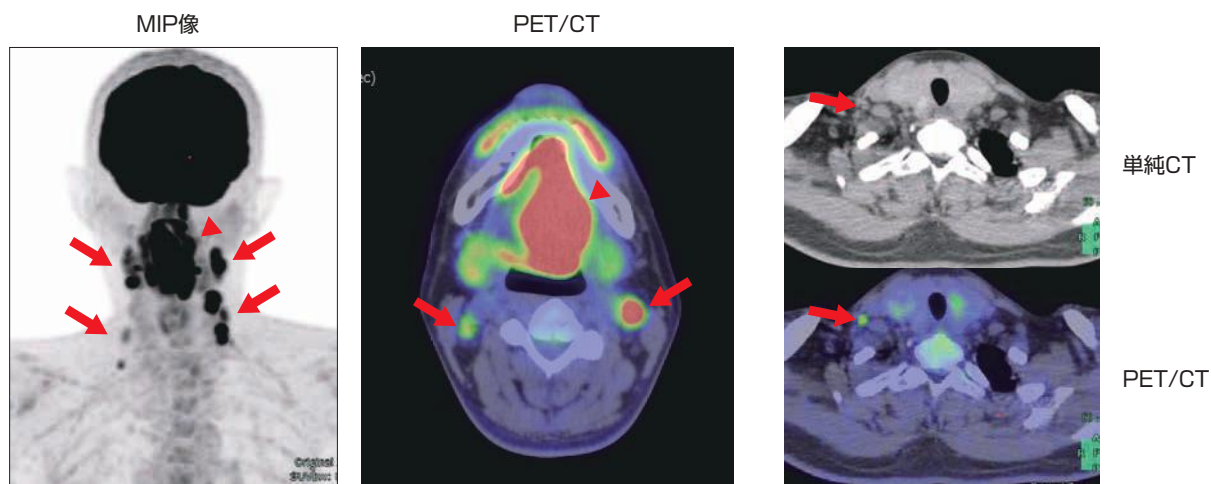
〈心サルコイドーシス^{57), 58)}〉

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。

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

頭頸部癌

30歳台 男性, 左舌癌の病期診断目的でPET検査実施
画像所見: 両側頸部に多発リンパ節転移あり, N2cの診断

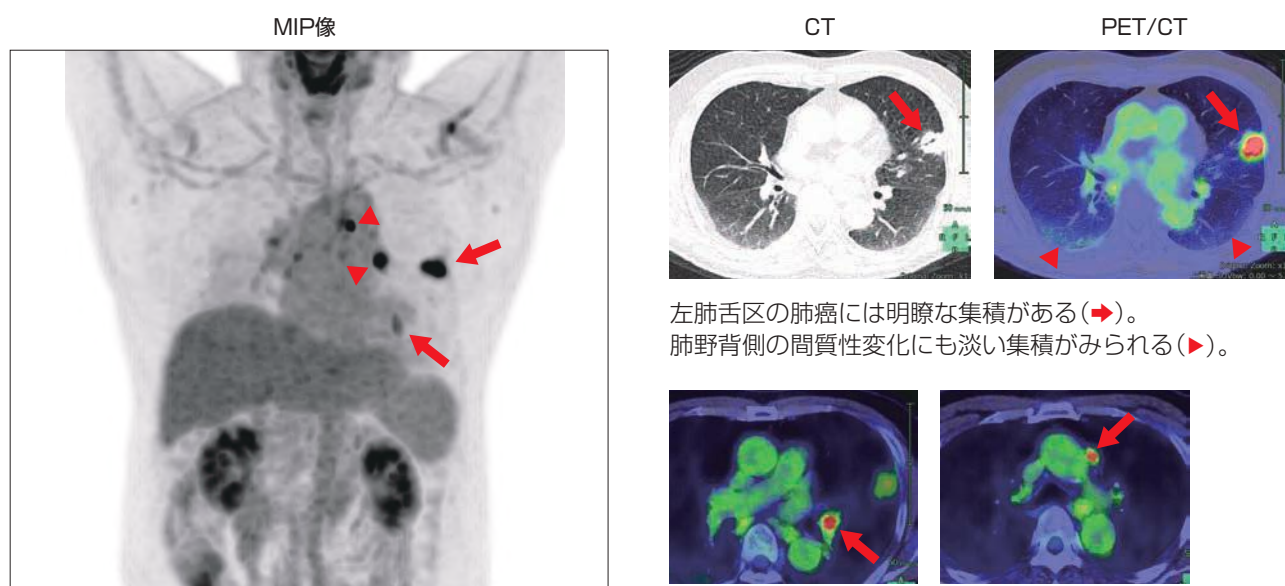


原発巣である舌癌に強い集積を認める(▶)。
両側頸部リンパ節にもFDGの強い集積がみられる(➡)。

右鎖骨上リンパ節はCTで指摘することは困難であるが, PET/CTでは明瞭に認められる(➡)。

原発性肺癌

70歳台 男性, 間質性肺炎合併原発性肺癌の病期診断目的
画像所見: 肺門, 同側縦隔リンパ節転移あり, N2の診断。S4b: 腺癌, S10a: 腺癌の同時性重複癌。
対側縦隔の淡い集積は間質性肺炎による反応性リンパ節の集積であり, 間質性肺炎合併肺癌ではリンパ節の診断に注意を要する。



左舌区, および下葉の肺癌にFDGの集積を認める(➡)。
左肺門, 同側縦隔リンパ節にも異常集積を認める(▶)。
右肺門の淡い集積は間質性肺炎による反応性の集積と判断。

左肺舌区の肺癌には明瞭な集積がある(➡)。
肺野背側の間質性変化にも淡い集積がみられる(▶)。

左肺門, 縦隔リンパ節に一致した集積がみられる(➡)。

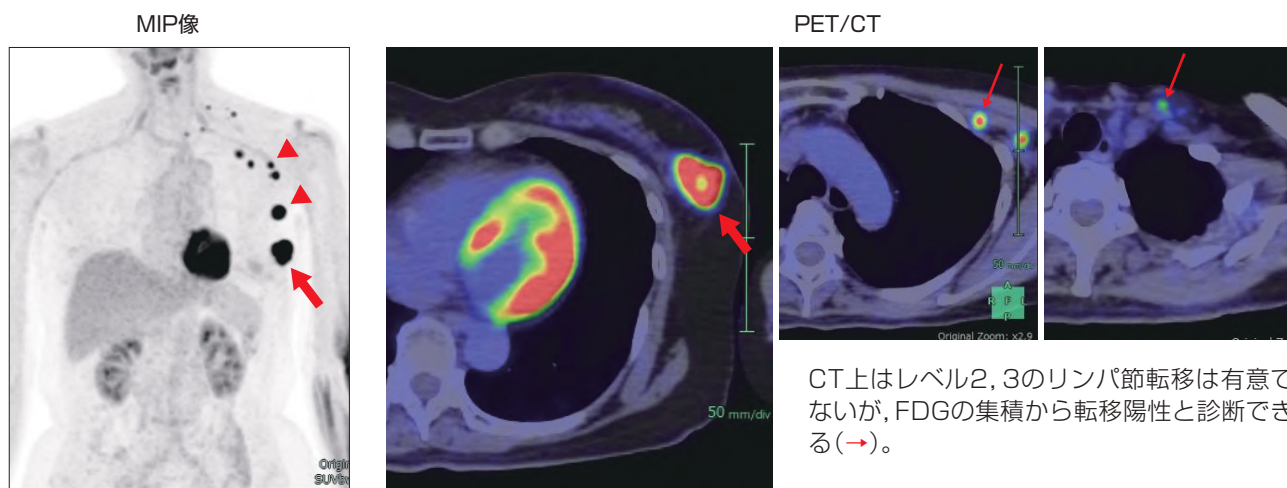
症例画像提供, 症例解説: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 村上 康二先生

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

乳癌

60歳台 女性, 左乳癌の病期診断目的でPET検査実施

画像所見: 左乳癌の原発巣に一致した集積の他, 多数の腋窩リンパ節に集積がみられる。



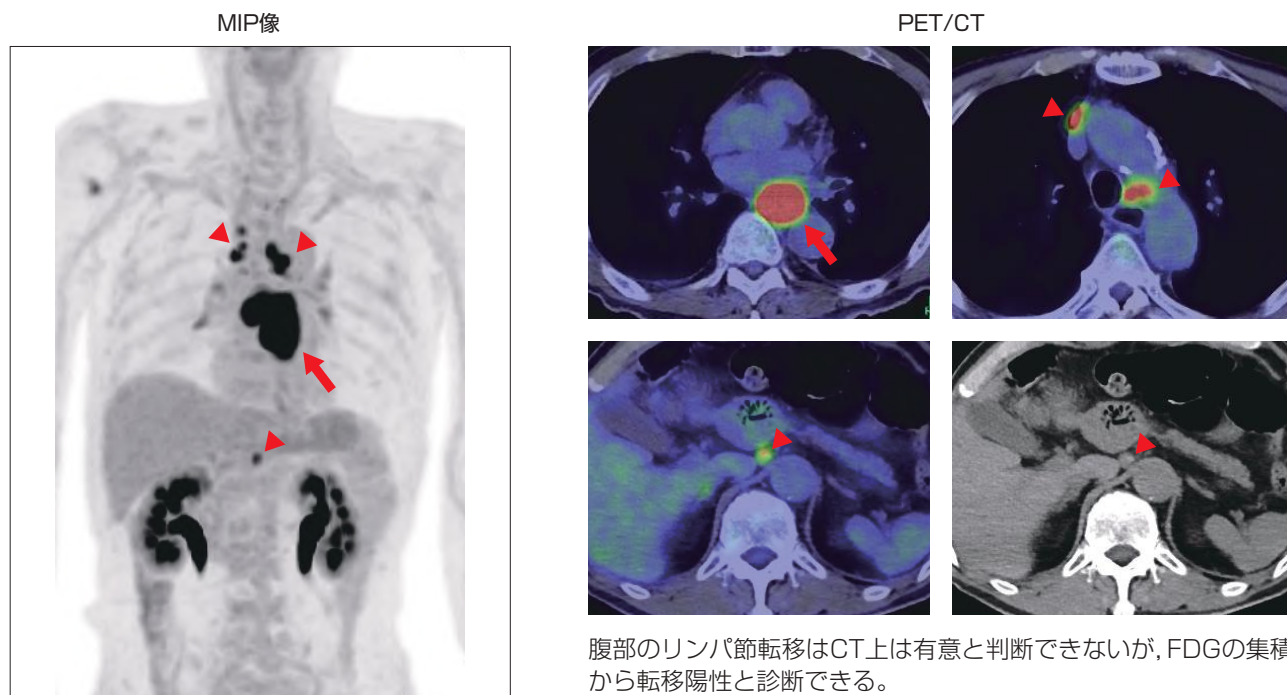
CT上はレベル2, 3のリンパ節転移は有意でないが, FDGの集積から転移陽性と診断できる(→)。

左乳癌の集積(→)のほか, 多数の腋窩リンパ節に集積を認める(▶)。

食道癌

70歳台 男性, 食道癌の病期診断目的でPET検査実施

画像所見: 原発巣(→)の他, 多数のリンパ節転移(▶)が描出されている。



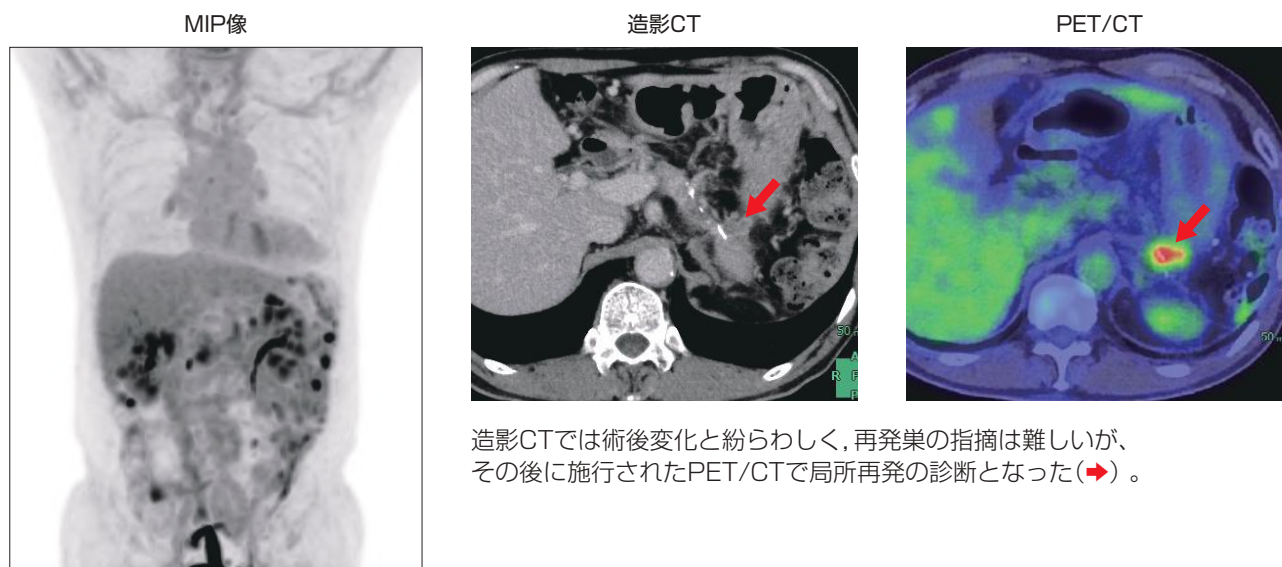
腹部のリンパ節転移はCT上は有意と判断できないが, FDGの集積から転移陽性と診断できる。

症例画像提供, 症例解説: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 村上 康二先生

膵尾部癌

70歳台 男性, 膵尾部癌術後, 腫瘍マーカーが漸増するも再発病変が不明のため, 転移・再発診断目的でPETによる精査が施行された。

画像所見: 膵尾部の断端にFDGの集積を伴う不整な軟部影があり, 局所再発の診断となった。



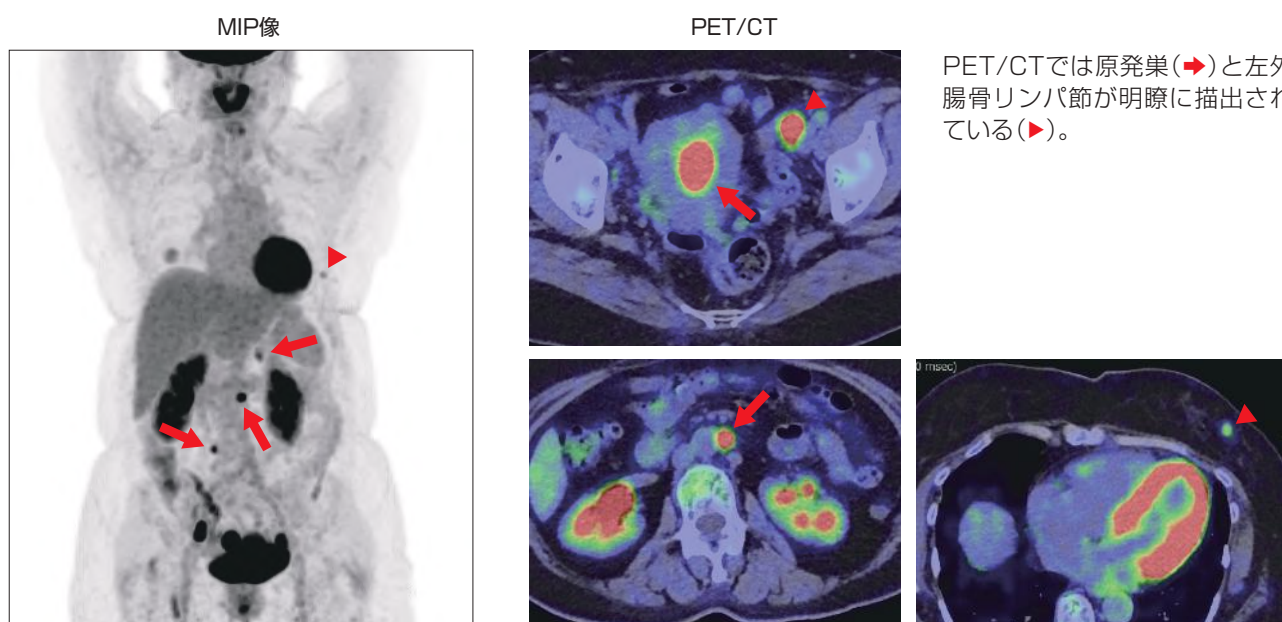
造影CTでは術後変化と紛らわしく, 再発巣の指摘は難しいが, その後に施行されたPET/CTで局所再発の診断となった(➡)。

MIP像では消化管の生理的集積が強く, 膵尾部の異常集積は指摘が難しい。

子宮体癌

60歳台 女性, 子宮体癌の病期診断目的で, PET検査実施。

画像所見: 多発リンパ節転移あり。乳腺にも異常集積を認め, 病理検査で浸潤性乳管癌と確定。



PET/CTでは原発巣(➡)と左外腸骨リンパ節が明瞭に描出されている(▶)。

MIP像では膀胱の集積に隠れて骨盤内の評価は難しいが, 傍大動脈リンパ節が多数描出されている(➡)。左乳腺にも点状集積が偶発的に発見された(▶)。

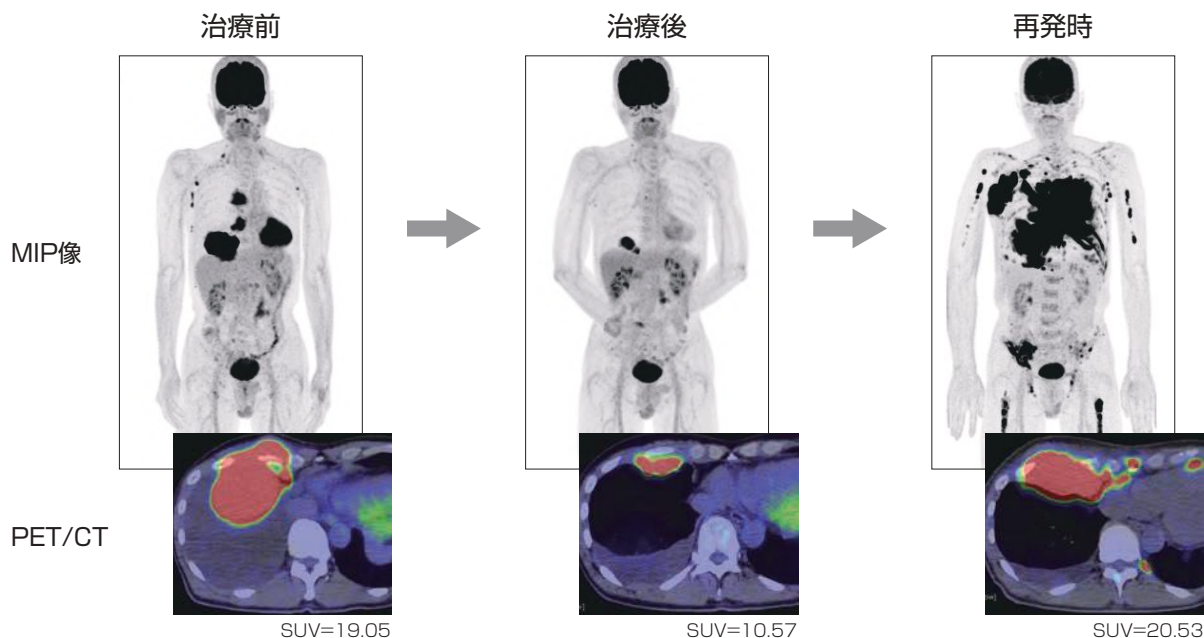
PET/CTでは傍大動脈リンパ節の強い集積がみられ(➡), 左乳腺の点状集積(▶)は, 病理診断で浸潤性乳管癌であった。

症例画像提供, 症例解説: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 村上 康二先生

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

悪性リンパ腫

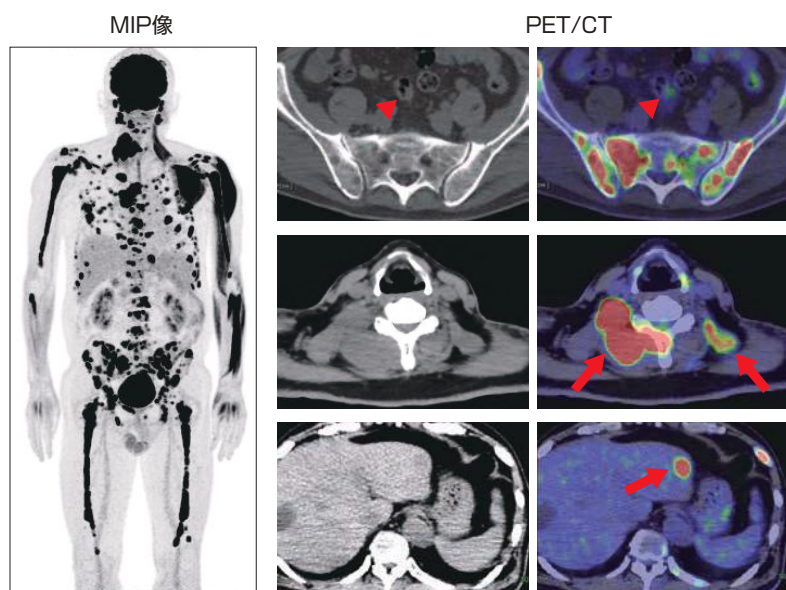
60歳台 男性, 濾胞性リンパ腫の診断にて化学療法施行後, いったん部分寛解がみられたがCTにて再燃が疑われ, 再発診断目的でPET検査を実施。



濾胞性リンパ腫は通常集積が低いことが多い。但し、本症例は治療前の病理診断においてGrade 3Bであり、FDGの集積が強く、高悪性度リンパ腫の所見である。

多発性骨髄腫

50歳台 男性, 生検にて骨髄腫の診断が確定後、病変の評価目的でPET検査を実施。
画像所見: 骨髄病変の他, 肝臓に髓外病変が描出されている。



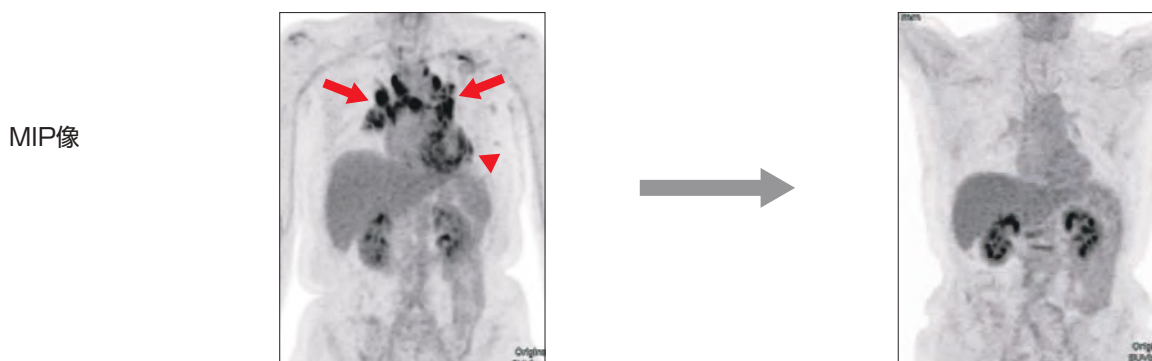
全身の骨に溶骨性のpunched-out病変が分布し、FDGの異常集積がみられる(▶)。骨髄腫はFDGの集積が低い場合もあるが、活動性が高い病変は高集積を呈する。

FDG-PETでは骨病変の他、単純CTでは指摘が難しい骨外病変も明瞭に描出されている(➡)。

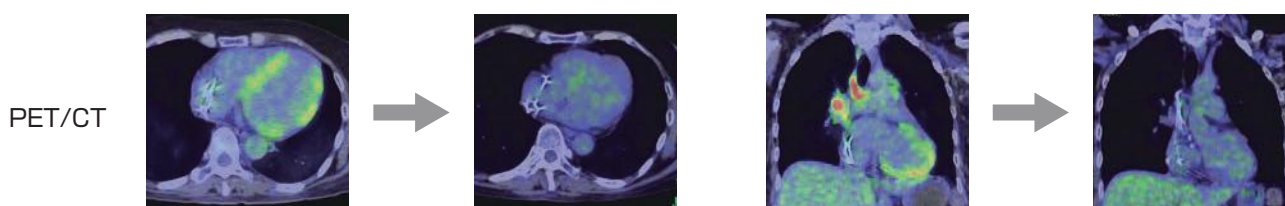
症例画像提供, 症例解説: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 村上 康二先生

心サルコイドーシス

50歳台 女性, 心サルコイドーシスの治療後, 炎症部位の診断目的にPET検査実施。



治療前には多数の肺門・縦隔リンパ節(→)や心筋(▶)の異常集積が見られるが, 治療後には消失している。

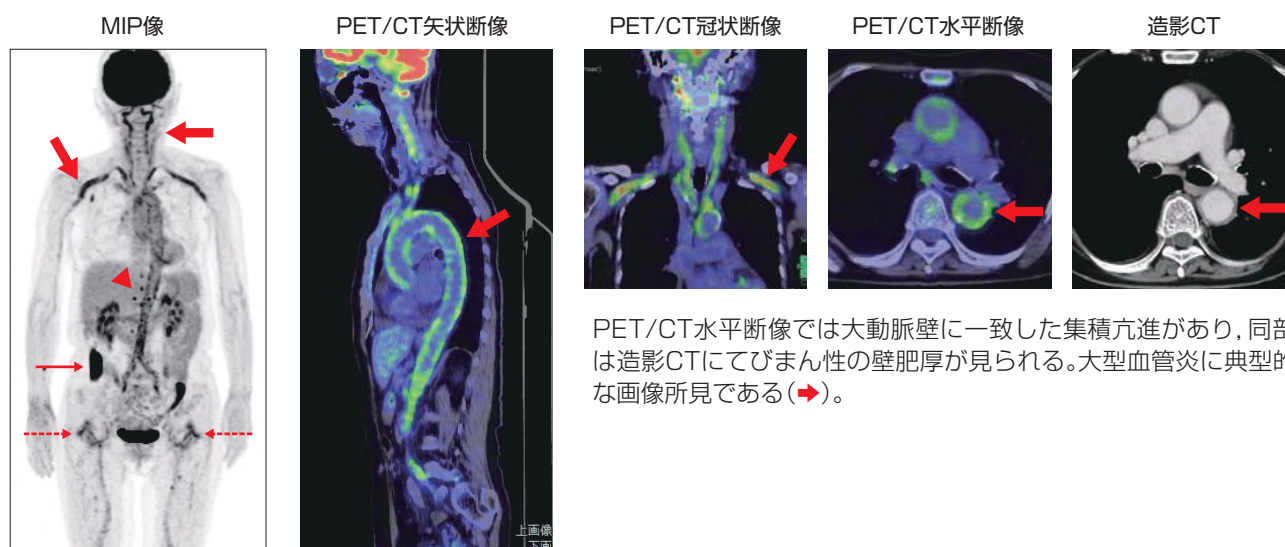


PET/CT融合画像ではMIP像よりも解剖学的な部位ごとの集積度を正確に評価する事が可能である。

大型血管炎 (巨細胞性動脈炎)

80歳台 女性, 大型血管炎の病変部位, 活動性の評価目的でPET検査実施。

画像所見: 活動性血管病変のほか, PMR(リウマチ性多発筋痛症)を疑う関節炎, また上行結腸の異常集積を発見。上行結腸は内視鏡にてSM癌が確定。



PET/CT水平断像では大動脈壁に一致した集積亢進があり, 同部は造影CTにてびまん性の壁肥厚が見られる。大型血管炎に典型的な画像所見である(→)。

MIP像では大動脈の全長に渡る集積亢進のほか, 椎骨動脈や頸動脈, 鎖骨下動脈など一次分枝の集積も亢進している(→)。また腹部の炎症性リンパ節腫大(▶), PMRの合併による股関節周囲の集積(→)もみられる。上行結腸に偶発的な異常集積も発見され(→), 内視鏡にて大腸癌の診断が確定した。

症例画像提供, 症例解説: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 村上 康二先生

■ 薬物動態

血中濃度

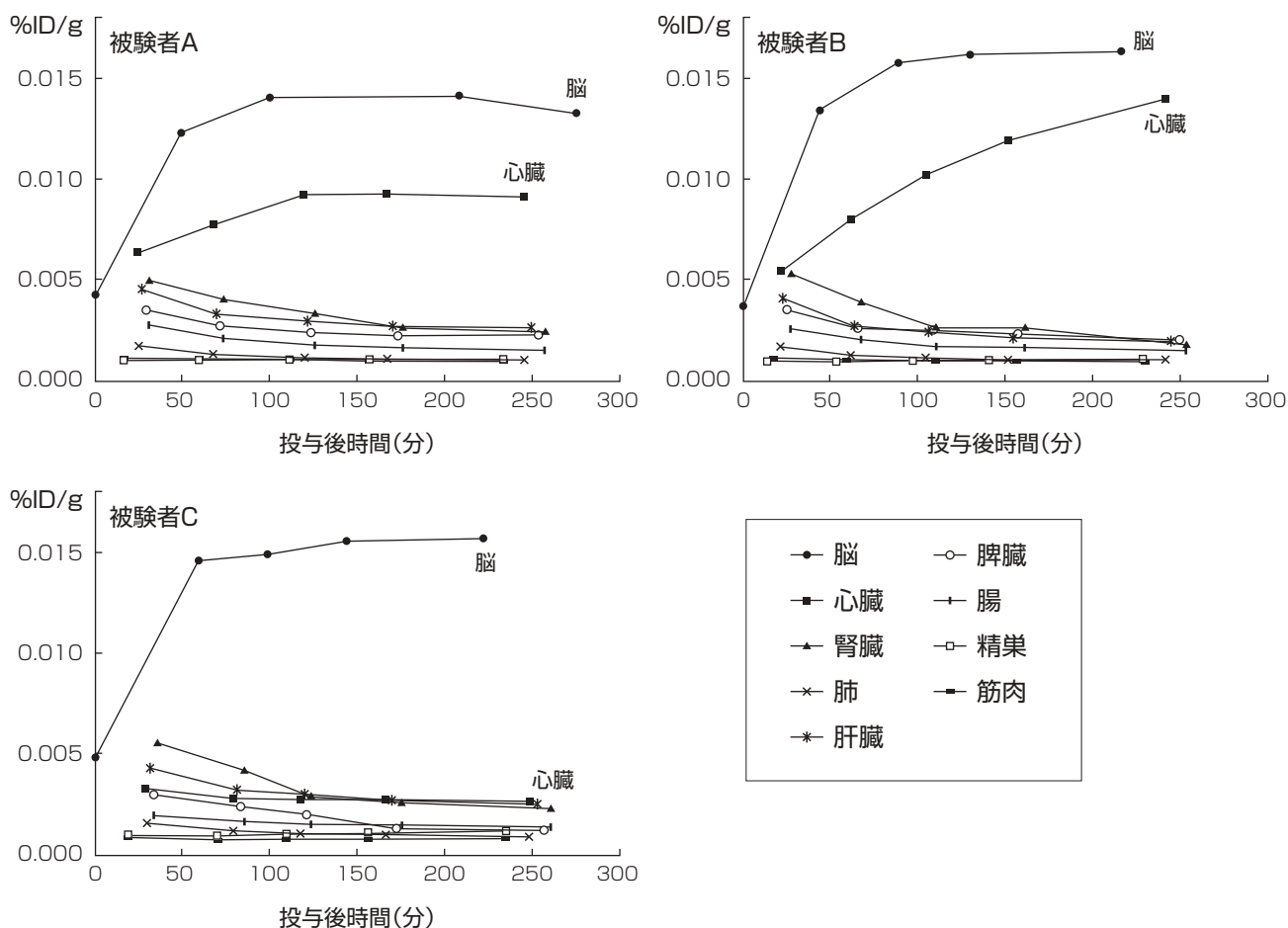
健常成人男性3例に本剤185MBq(2mL)を静脈内投与し、投与後6時間まで経時的に静脈採血を行い、血中放射能を測定した。

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。

分布

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。

● 被験者別臓器単位重量あたりの放射能分布率

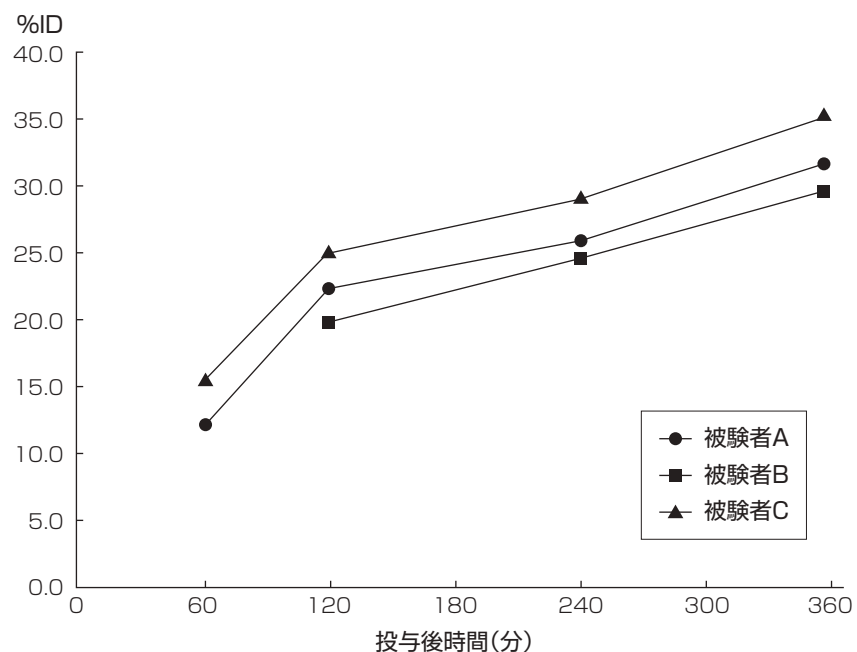


代謝

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。

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。



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。

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)

■ 薬効薬理

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。

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⁵⁹⁾。

¹⁸F-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。したがって、その滞留した¹⁸F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。

■ 安全性薬理試験及び毒性試験

1. 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 ₅₀ 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 ₅₀ 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 ₅₀ 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 ₅₀ 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 ^a)日間 0, 1, 10, 100 (150 ^b)	雄 1 ^c 雌 10 ^d	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 ^c	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

2. その他の特殊毒性

〈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る染色体異常試験及びマウスを用いる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。

■ 有効成分に関する理化学的知見

一般名

和名: フルデオキシグルコース(¹⁸F)(JAN), 放射性医薬品基準フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液

洋名: Fludeoxyglucose(¹⁸F)(JAN, INN), Fludeoxyglucose(¹⁸F)Injection

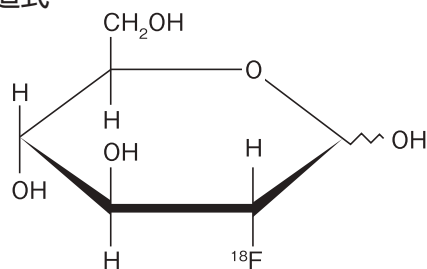
化学名

2-deoxy-2-fluoro-¹⁸F-D-glucopyranose(JAN)

分子式

C₆H₁₁¹⁸FO₅

化学構造式



核物理学的特性(¹⁸Fとして)

- ・物理学的半減期: 109.739分
- ・主γ線エネルギー: 0.511MeV(放出率: 193.4%)
- ・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
0(検定時間 ^{注)})	111.0	148.0	185.0

注) 検定時間: 規格単位を定める時間

検定時間から (分)	111MBq 包装	148MBq 包装	185MBq 包装
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

■ 製剤学的事項

製剤の各種条件下における安定性

本剤は放射線遮へい用鉛容器に収納されているため、常時遮光されている。

〈長期保存試験による安定性(添加物追加による影響の確認)〉

ガラス製バイアルに密封後、放射線遮へい用鉛容器に収納した本剤を、室温(25±2℃)で製造直後から検定日時の4.4時間後まで保存する長期保存試験を行った結果、すべての試験項目において規格に適合した。

■ 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。

■ 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]

■ 関連情報

承認番号	21700AMZ00697000
承認年月	2005年7月
薬価基準収載年月	薬価基準未収載
販売開始年月	2005年8月
効能又は効果追加承認年月	2023年8月
再審査結果公表年月	2015年6月
保険給付上の注意	使用医薬品として保険適用

- 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) Sakuragawa N, et al.: Nucl Med Biol 15: 645-650, 1988
- 4) Minn H, et al.: J Comput Assist Tomogr 17: 115-123, 1993
- 5) 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)p102, 2001
- 6) 織内昇: 画像診断 23: 1142-1150, 2003
- 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
- 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

製造販売元：

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

文献請求先：

日本メジフィジックス株式会社

マーケティング部 メディカルインフォメーショングループ

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

お問い合わせ先：

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**

受付時間：9:00-17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

[弊社医療関係者専用ホームページをご参照ください](https://www.nmp.co.jp/member/index.html)

<https://www.nmp.co.jp/member/index.html>

nihon
medi+physics



製造販売元

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

電話03-5634-7006(代表)

<https://www.nmp.co.jp/>

2024.2作成
(SJG-2402-G02)