1 緒言

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータ（[Germanium (^{68}Ge) chloride, Gallium (^{68}Ga) chloride] Radionuclide generator, EZR001）は，陽電子放出断層撮影（PET）イメージング用として被標識用製剤に標識するための放射性同位体であるガリウム 68（^{68}Ga）を溶出するための製品である。本ジェネレータから溶出される塩化ガリウム（$^{68}GaCl_3$）溶液を患者に直接投与することは意図していない。^{68}Ga で標識される医薬品の薬理学的特性は標識対象の医薬品によって異なる。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータは，^{68}Ga の親核種であるゲルマニウム 68（^{68}Ge）をガラスカラムに充填した二酸化チタン（TiO_2）に吸着させ，これに $^{68}GaCl_3$ を溶出させるための必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を組み合わせたものである。本品中の ^{68}Ge と ^{68}Ga が放射平衡にあるとき，本品のカラムに溶出用 0.1 mol/L 塩酸溶液を通じることにより，^{68}Ga を溶出することができる。溶出された ^{68}Ga は，安定な亜鉛 68（^{68}Zn）に壊変する。なお，^{68}Ge から ^{68}Ga への壊変による物理学的半減期は 270.95 日であり，^{68}Ga から ^{68}Zn への壊変による物理学的半減期は 67.71 分である。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータには，キャリブレーション時に 1.1～3.7 GBq の親核種である ^{68}Ge が含まれており（本邦では 1.85 GBq 規格のみを申請），平衡状態では同量の ^{68}Ga（娘核種）が含まれている。^{68}Ga の半減期が 67.71 分，最大放射能が 3.7 GBq であることから，溶出液 5 mL 当りのガリウムの推定最大量は 2.4 ng と考えられる。体重 60 kg のヒトに全溶出液を誤投与（静脈内投与）したと仮定すると，^{68}Ga の最高用量は 40 pg/kg と推定され，ごく少量である。

$^{68}GaCl_3$ は患者に直接投与するものではないため，薬理試験及び非臨床安全性試験は実施していない。しかしながら，誤って曝露された場合の ^{68}Ge 及び ^{68}Ga の分布を調査する目的で，ラットを用いた体内分布試験（GERGA 試験）が実施された（2.6.4 薬物動態試験の概要文）。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータから溶出される塩化ガリウム（$^{68}GaCl_3$）溶液を患者に直接投与することは意図していないため，薬理試験は実施していない。^{68}Ga で標識される医薬品の薬理学的特性は標識対象の医薬品によって異なる。なお，^{68}Ga-PSMA-11 の薬理試験については，AAA517-2.6.2 薬理試験の概要文で評価した。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータから溶出される塩化ガリウム（$^{68}GaCl_3$）溶液を患者に直接投与することは意図していないため，薬理試験は実施していない。