最終的な放射性医薬品のみがヒトに投与されるため，$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータでの生物薬剤学試験は実施していない。

最終的な放射性医薬品のみがヒトに投与されるため，$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータでの臨床薬理試験は実施していない。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータの有効性の結果は「2.5 臨床に関する概括評価」を参照することとした。

$^{68}Ge/^{68}Ga$ ジェネレータの安全性の結果は「2.5 臨床に関する概括評価」を参照することとした。

目次

目次 2
1 2.7.1 「生物薬剤学試験及び関連する分析法」で使用した参考文献 3
2 2.7.2 「臨床薬理試験」で使用した参考文献 3
3 2.7.3 「臨床的有効性」で使用した参考文献 3
4 2.7.4 「臨床的安全性」で使用した参考文献 3

第 5 部に添付した参考文献は，1.12 の「5.4 参考文献」に示した。

1 2.7.1 「生物薬剤学試験及び関連する分析法」で使用した参考文献

該当なし

2 2.7.2 「臨床薬理試験」で使用した参考文献

該当なし

3 2.7.3 「臨床的有効性」で使用した参考文献

該当なし

4 2.7.4 「臨床的安全性」で使用した参考文献

該当なし

臨床データパッケージはロカメッツキットと共通である。^{68}Ga-PSMA-11 の個々の試験のまとめは，ロカメッツキットの「2.7.6 個々の試験のまとめ」に示した。