

大分東臨床懇話会 2021/10/26

神経内分泌腫瘍に対する  
ソマトスタチン受容体シンチグラフィーについて

---

大分医療センター 放射線科  
高橋浩平



日本標準商品分類番号：874300  
放射性医薬品・神経内分泌腫瘍診断薬  
処方箋医薬品 薬価基準収載

# オクトレオスキャン<sup>®</sup> 静注用セット

Octreoscan<sup>®</sup> Injection  
インジウムペンテトレオチド(<sup>111</sup>In)注射液 調製用

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

富士フイルム 富山化学株式会社

FUJIFILM

# WHO 2019における消化器NENの分類

消化器NENにおいても膵NENと同様に、NET (高分化)とNEC (低分化)に大別する

分 類	NET,G1	NET,G2	NET,G3	NEC, 小細胞型 (SCNEC)	NEC, 大細胞型 (LCNEC)	MiNEN※
分 化	高分化			低分化		高分化 もしくは 低分化
増 殖 能	低い	中等度	高い			Variable
Ki-67指数 (%)	<3	3~20	> 20			Variable
核分裂像数 (mitoses/2 mm <sup>2</sup> )	<2	2~20	> 20			Variable

※ mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasm

# 主な変更点

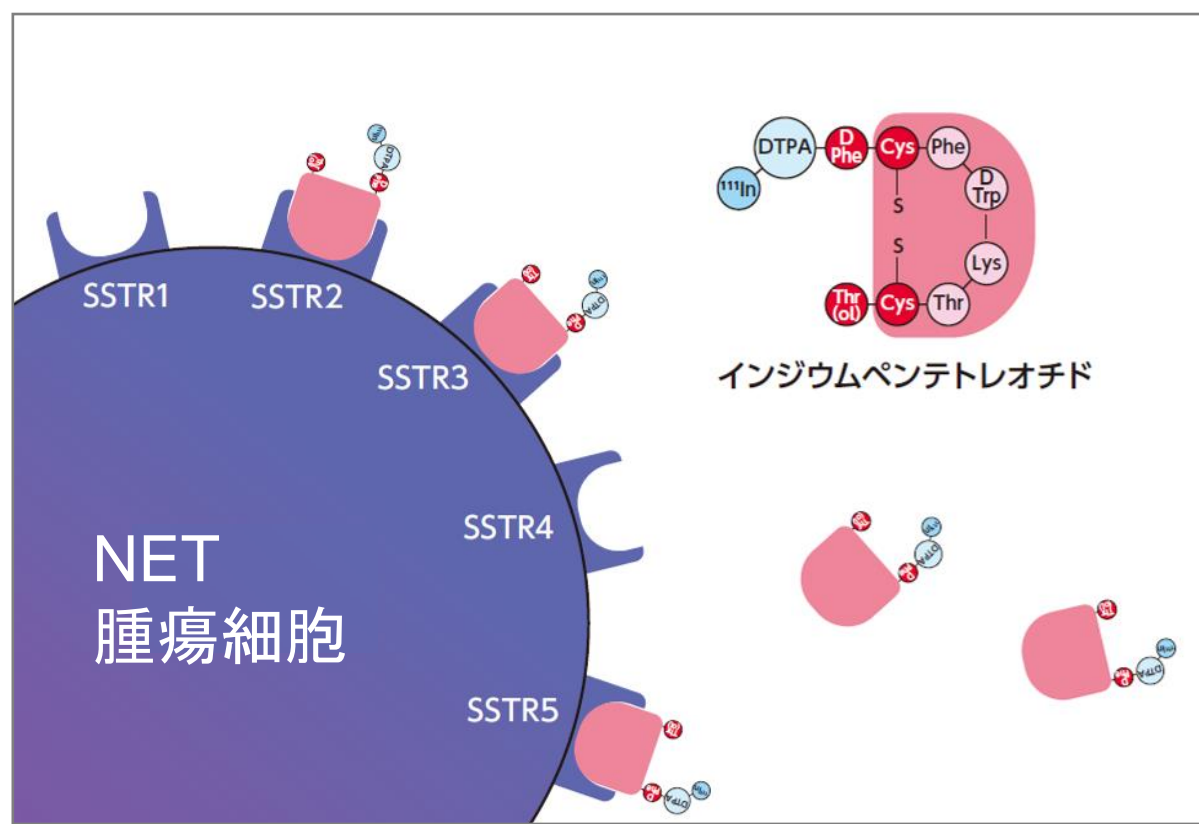
膵・消化管  
神経内分泌腫瘍 (NEN)  
診療ガイドライン 2019年第2版

編集  
日本神経内分泌腫瘍研究会 (JNETS)  
膵・消化管神経内分泌腫瘍  
診療ガイドライン第2版作成委員会

診断	SRSの追加
病理	WHO2019へアップデート
外科治療	非機能性膵NETの切除 NECの外科治療
内科・ 集学的治療	ランレオチドなどの新規治療薬、 PRRTなど新規治療の解説
MEN1/VHL	VHLの追加 (遺伝性疾患に伴うNEN)

# オクトレオスキンの集積機序

オクトレオスキンは神経内分泌腫瘍に発現している、  
ソマトスタチン受容体：[SSTR 2,3,5（特にSSTR2）](#)に高い親和性を示す。



膵消化管腫瘍 多発骨転移

申請資料

Reisine T et al. Endocr Rev. 1995; 16: 427-442.

Reubi JC et al. Eur J Nucl Med. 2000; 27: 273-282.

Bombardieri E et al. Q J Nucl Med Mol Imaging. 2010; 54: 3-15.

# 効能又は効果

## 神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

神経内分泌腫瘍（NET）であってもソマトスタチン受容体（SSTR）を発現していない場合は検出できないことに留意すること。また、インスリノーマについてはSSTRの発現が他のNETに比べて少ないため、本剤により検出できない場合があることに留意すること。

# 第1章 診断 CQ4

NENの転移の検索に推奨される画像検査は何か？

## 推奨

US、CT、MRI、FDG-PET/CT、SRSが推奨される。状況に応じて適切な検査を選択し施行する（**グレードA、合意率100%**）。

## 解説

NENは多くの症例で転移を伴うので、遠隔転移の検索を行うことは重要である。肝転移の頻度が最も高く、次いでリンパ節転移であるが、骨転移も比較的頻度が高い。

### 1. US

病変ベースの肝転移の検出率が、通常のBモードの68%に対し、造影剤を用いて99%に向上したとする報告がある。

### 2. CT

報告により異なるが、病変ベースの感度、特異度、正診率は61~90%、90~92%、58~90%と報告されている。部位別の感度は、肺で100%、肝で85%、リンパ節で57~88%、骨で47~70%と部位によって異なる。肝をはじめとする転移巣の検出率向上のため、ヨード造影剤の使用による多相性の撮像が推奨される。



# 第1章 診断 CQ4

NENの転移の検索に推奨される画像検査は何か？

## 解説

### 3. MRI

Gd-DOTAを造影剤として用いたMRI、CT、SRSによるNETの肝転移の検出能は、それぞれ95%、79%、49%と造影MRIの検出能が有意に高かったと報告されている。造影CTはGd-EOB-DTPAを用いた造影MRIで描出された腫瘍の80%を同定できたにすぎなかった。

### 4. FDG-PET/CT

高分化なNETでは必ずしも糖代謝が亢進しておらず、 $^{18}\text{F}$ -FDG-PET/CTの陽性率は低い。一方、NECに代表されるように、増殖能の高い腫瘍の転移・再発巣の検索には有用であり、SRSの集積と逆相関があるため、相補的な役割を担うと考えられる。

### 5. SRS

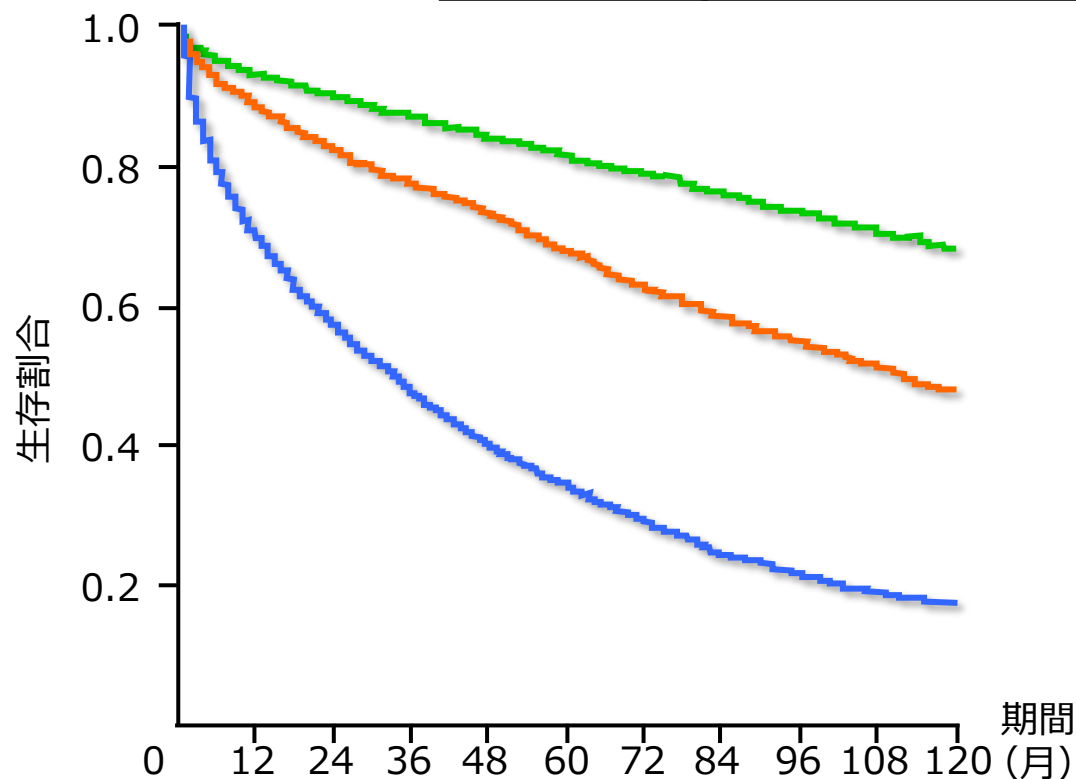
$^{111}\text{In}$ -Pentetreotideは、ソマトスタチン受容体に親和性を有するオクトレオチドを、キレートを介し $^{111}\text{In}$ 標識した放射性医薬品である。 $^{111}\text{In}$ は単一光子放出核種であり、SPECT (single photon emission computed tomography) 製剤と呼ばれる。全身の前面像・後面像のみならず、SPECT像を撮像することが多い。感度、特異度、正診率はそれぞれ52%、93%、58%との報告があり、感度は必ずしも高くないが、特異度は高い。

ソマトスタチン受容体イメージングとして、 $^{68}\text{Ga}$ 標識のPET製剤 ( $^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC、 $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE) を用いたPET/CTもあるが本邦未承認である。PET製剤を用いたソマトスタチン受容体イメージングは、SPECT製剤によるSRSと比べ多数の文献にて優れた診断精度が報告されている。



# 遠隔転移を伴う高分化型NETの予後

## 局在したG1/G2 NETを有する患者の生存期間



	Median Survival	
	月	95%CI
局所	223	208 to 238
局所進行	111	104 to 118
遠隔転移	33	31 to 35

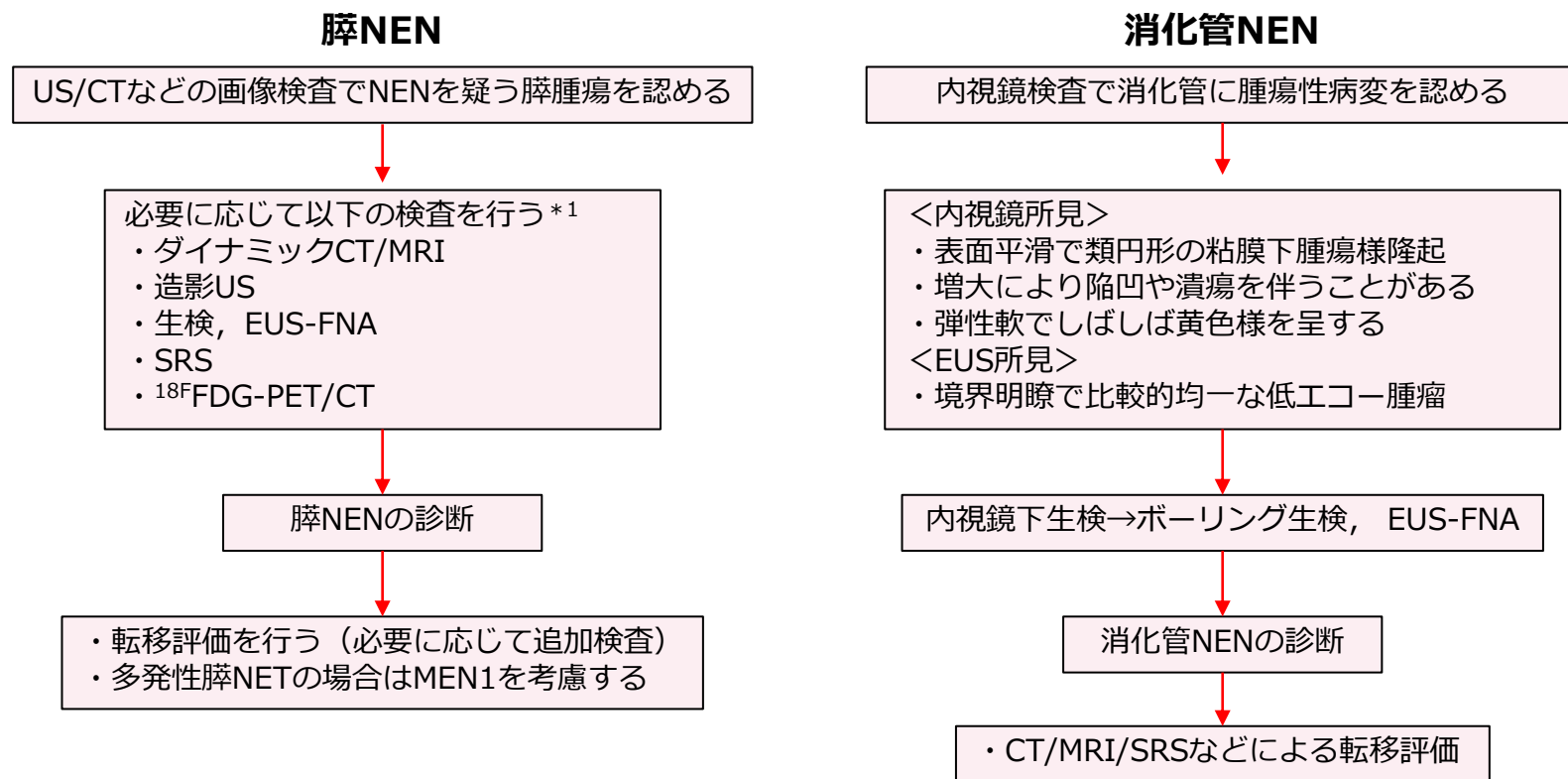
	Survival probability		
Year	Localized	Regional	Distant
1	.94	.89	.70
2	.90	.83	.57
3	.87	.78	.48
4	.85	.73	.40
5	.82	.68	.35
6	.79	.63	.29
7	.76	.59	.25
8	.74	.55	.22
9	.71	.51	.19
10	.69	.48	.17

Reprinted with permission. © 2008 American Society of Clinical Oncology. All rights reserved. Yao JC et al: J Clin Oncol 26. 18, 2008: 3063-3072.

**方法** : SEER (Surveillance Epidemiology and End Results, 米国) プログラムレジストリを検索し、1973年から2004年までの35,618例のNET患者から、剖検または単に死亡診断書だけで確認された521例を除外した、35,097例の生存率分析を実施。カプラン・マイヤー法で生存時間解析を行った。

# アルゴリズム4 非機能性膵・消化管NENの診断

[診断CQ2, CQ3]



\*1 膵NENは典型的な多血性腫瘍以外の非典型的な画像所見を呈することがある。特に大きな腫瘍やNECでしばしば非典型的な所見を呈する。

# 症例 胸腺原発カルチノイド(NET G2) 60歳代、男性

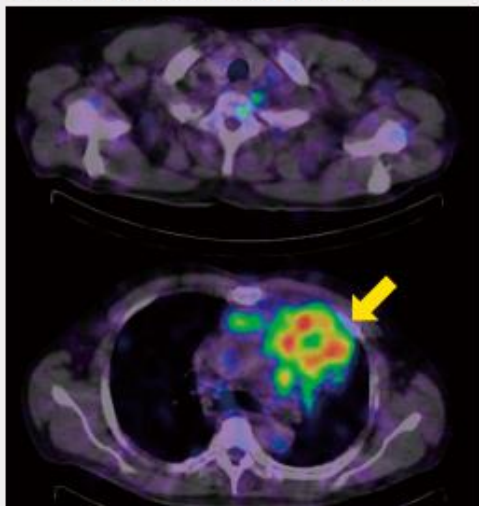
【現病歴】 縦隔腫瘍の生検で、胸腺原発の非機能性神経内分泌腫瘍(カルチノイド、NET G2)の診断となった。多発骨転移も発見され、ソマトスタチンアナログによる治療が施行されていた。本人が海外での放射性核種標識ペプチド治療(PRRT)\*を希望し、適応判定のためにオクトレオスキャンを実施した。オクトレオスキャン(図1)で原発巣に高い集積が認められたことから、海外でPRRTが施行された。その後、上部胸椎の骨転移が進行し、外照射が施行された。

【オクトレオスキャンの目的】 海外でのPRRTの治療適応確認

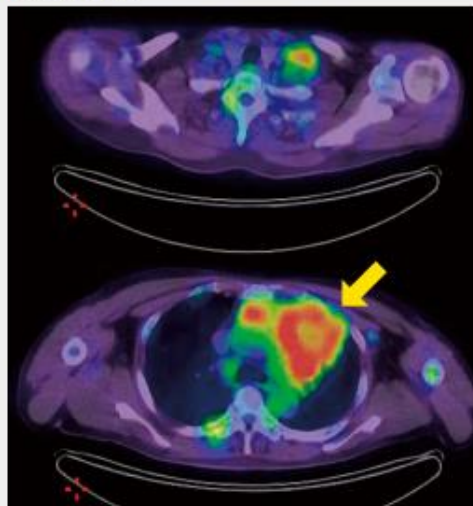
\* PRRTは国内未承認です。

図1 オクトレオスキャン/FDG

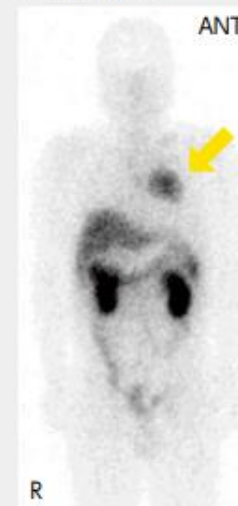
オクトレオスキャン-SPECT/CT(6時間後)



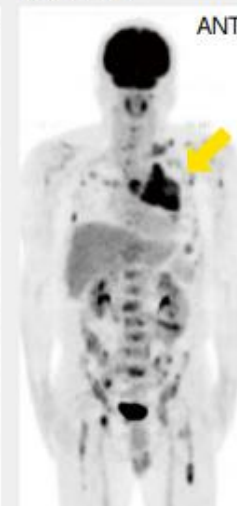
FDG-PET/CT



オクトレオスキャン-全身像(6時間後)



FDG-全身像



縦隔の原発腫瘍にはオクトレオスキャンの高集積がみられるが(⇒)、鎖骨上窩・縦隔・腋窩のリンパ節転移、多発骨転移への集積は低く判別できない。FDGでは原発腫瘍(⇒)のほか、骨転移を多数検出できるが、オクトレオスキャンでは不明である。病理はGrade2の神経内分泌腫瘍とのことであるが、全体として、オクトレオスキャンよりはFDGの方が、より広い範囲の病巣を検出している。

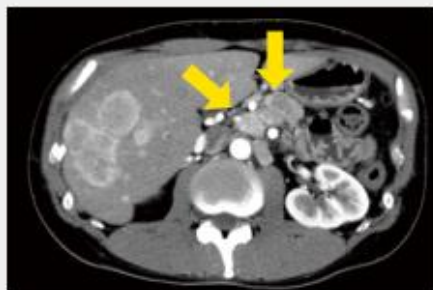


# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G2) 40歳代、男性

【現病歴】 腹痛を認め、近医を受診し、腹部超音波検査(US)で多発肝腫瘍を指摘され当院に紹介された。精査にて、非機能性膵神経内分泌腫瘍(NET G2、Ki-67指数:3%)、多発肝転移と診断。集学的治療として、肝外転移が存在しなければ膵原発切除+分子標的治療薬を、肝外転移が存在したら分子標的治療薬を先行する方針とし、肝外転移の有無を目的としてオクトレオスキャンを施行した。

【オクトレオスキャンの目的】 肝外転移の有無のチェック

図1 腹部造影CT(早期相)



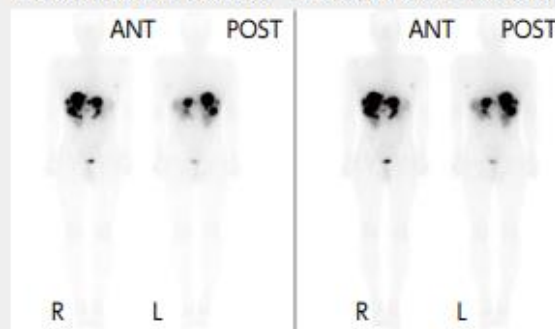
膵体部に20mm強の弱い造影効果を有する腫瘍性病変を認める(⇨)。周囲の正常膵組織との境界は不明瞭。周囲に多発するリンパ節転移あり。



肝両葉に多発する結節影を認める(⇨)。早期相で造影効果に富む。肝外転移は認めなかった。

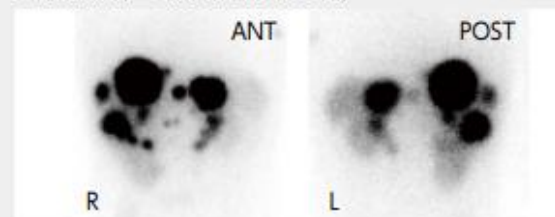
図2 オクトレオスキャン/腹部CT

全身像(4時間後、表示濃度:薄) 全身像(4時間後、表示濃度:濃)

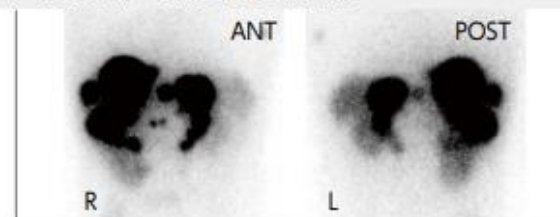


全身像にて肝転移より低いが生理集積よりわずかに高い集積を左胸部に認める。表示濃度を調節したSPECT/CTにて左肋骨への集積であることがわかる(⇨)。また、肝両葉に多発する結節影を認めた(⇨)。同部位のCTでは転移は不明である。

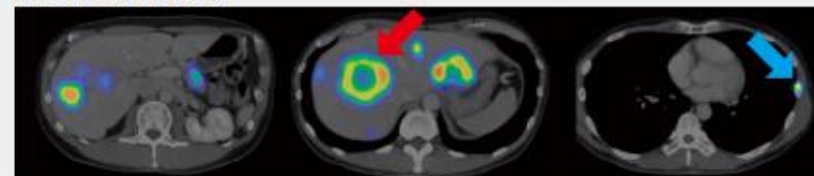
全身像拡大(24時間後、表示濃度:薄)



全身像拡大(24時間後、表示濃度:濃)



SPECT/CT (4時間後)



胸部CT



# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 60歳代、女性

【主 訴】 検診異常

【現 病 歴】 人間ドックの腹部超音波検査(US)にて多発肝腫瘍、膵腫瘍を指摘された。腹部造影CT(図1)にて、膵尾部腫瘍と多発肝転移を認め、当院に紹介された。

【検査結果】 ●血液生化学検査

CEA : 1.8ng/mL、CA19-9 : 41.2U/mL(H)、DUPAN-2 : 25U/mL以下、  
インスリン : 10.0 $\mu$ IU/mL、ガストリン : 2480pg/mL(H)、グルカゴン : 245pg/mL(H)

●病理検査


[膵原発巣からの超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)] 小型類円形核を有する異型細胞が  
索状増生、クロモグラニンA : 陽性、シナプトフィジン : 陽性(神経内分泌腫瘍と診断)、  
Ki-67指数 : 2% (NET G1と診断)

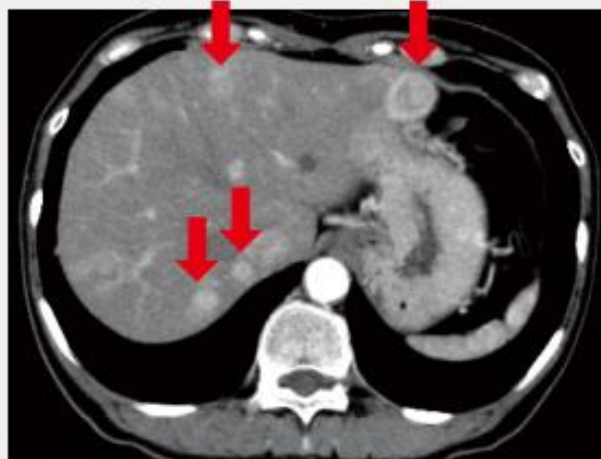
【オクトレオスキャンの目的】 治療方針決定のためのステージング(肝外転移の有無の確認)

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 60歳代、女性

図1 腹部造影CT(動脈早期相)



膵尾部に7cm大の、嚢胞性変性を伴う膨張性に  
発育する腫瘍(原発巣)あり(上段、)。動脈相で  
辺縁が造影され、平衡相にかけて造影効果が遷延。

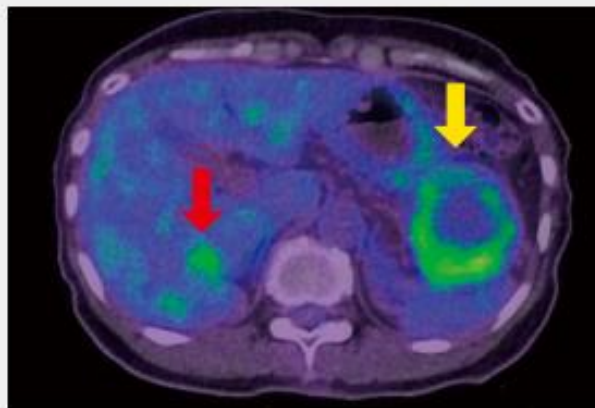
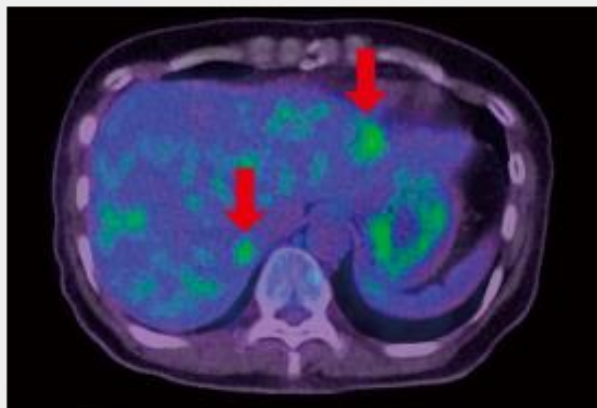


肝両葉に多発する肝転移あり(下段、)。



# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 60歳代、女性

図2 FDG-PET/CT



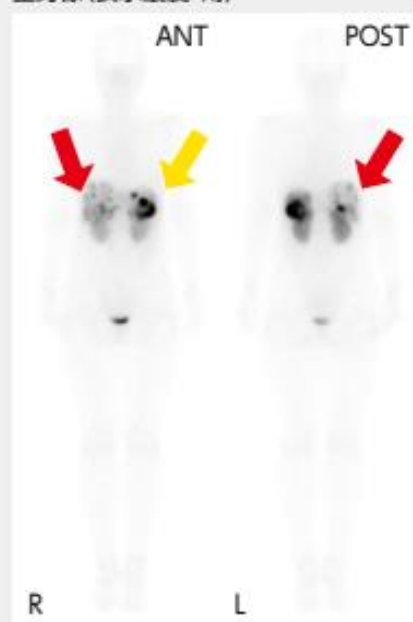
膵尾部の腫瘍には辺縁優位に不均一なFDG集積(⇒)、肝両葉へのFDG集積は生理的集積と同程度からわずかに強い程度の集積(左葉SUVmax:3.4、右葉SUVmax:3.1、→)が散見される。



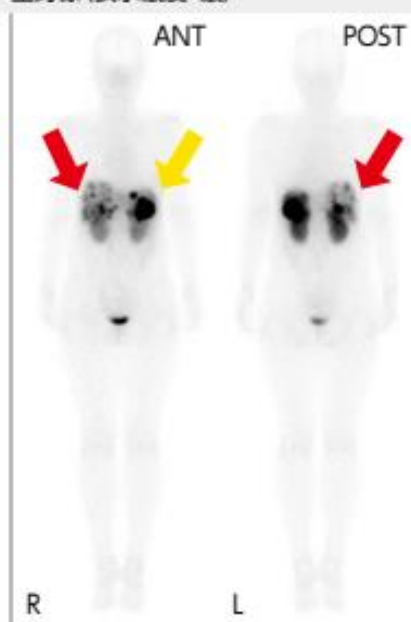
# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 60歳代、女性

図3 オクトレオスキャン(4時間後)

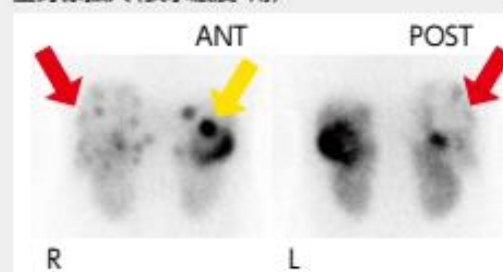
全身像(表示濃度:薄)



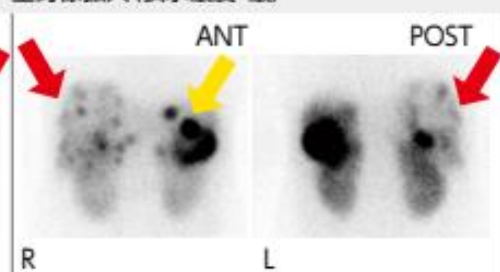
全身像(表示濃度:濃)



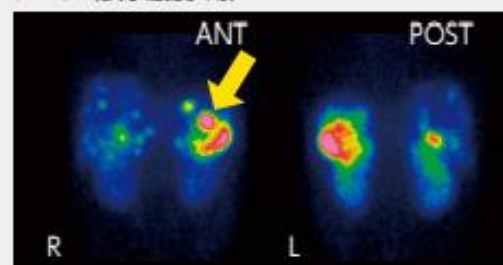
全身像拡大(表示濃度:薄)



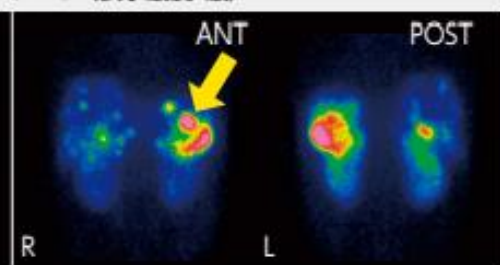
全身像拡大(表示濃度:濃)



SPECT(表示濃度:薄)



SPECT(表示濃度:濃)

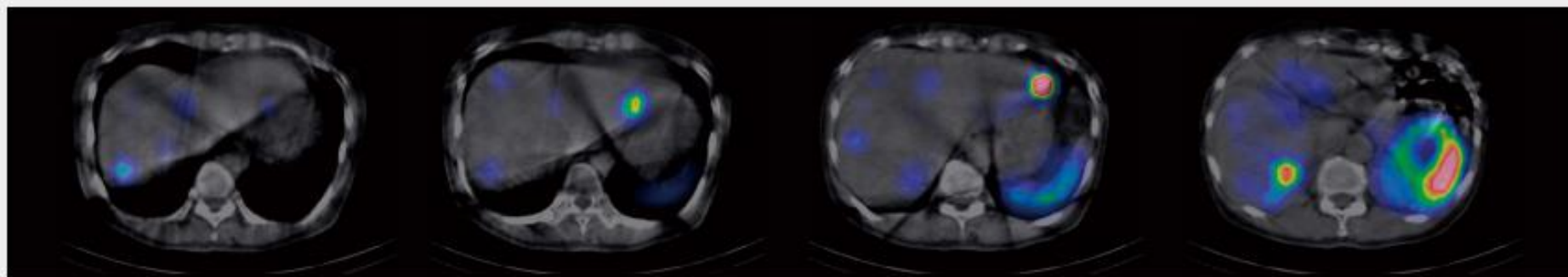


肝内に無数の集積を認める(→)。また膵尾部にも強い集積あり(→)。

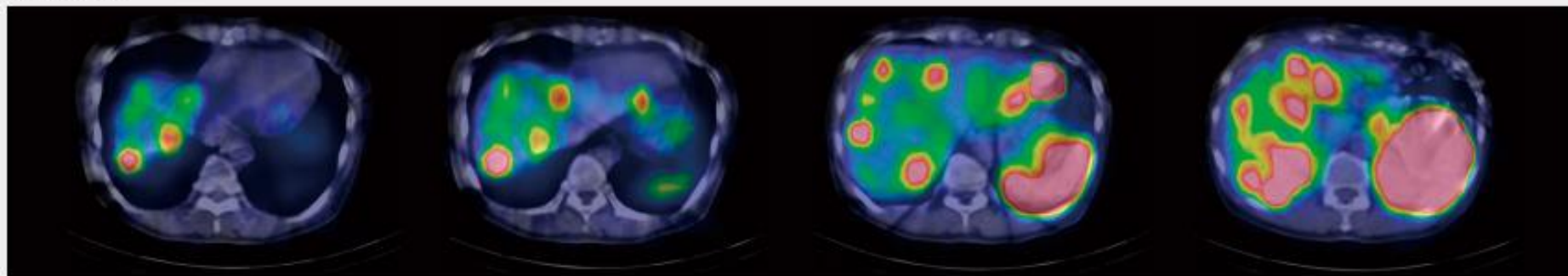
# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 60歳代、女性

図4 オクトレオスキャン-SPECT/CT(24時間後)

表示濃度:薄



表示濃度:濃



表示濃度の調節で薄めでは、肝転移はわずかししか検出できないが、表示濃度を上げると、多発する転移の描出が可能となる。

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 40歳代、男性

【主 訴】 膵神経内分泌腫瘍術後経過観察中

【現 病 歴】 膵体尾部の神経内分泌腫瘍、多発肝転移にて外科的切除を1年前に施行されていた患者。経過観察中に残膵に10mm大のhypervascularな病変が出現。残膵再発と、胃十二指腸動脈瘤との鑑別が造影CTでは困難であった。そのため、FDG-PET/CT、血管造影、オクトレオスキャンが施行された。血管造影では、明らかな動脈瘤は認められず、オクトレオスキャンにて、同部位に明らかな集積が認められ、膵神経内分泌腫瘍の残膵再発と診断され、残膵全摘術が施行された。術後病理検査にて、神経内分泌腫瘍(NET G1)が確認された。

【検査結果】 ●血液生化学検査 特記すべき異常なし

●病理検査

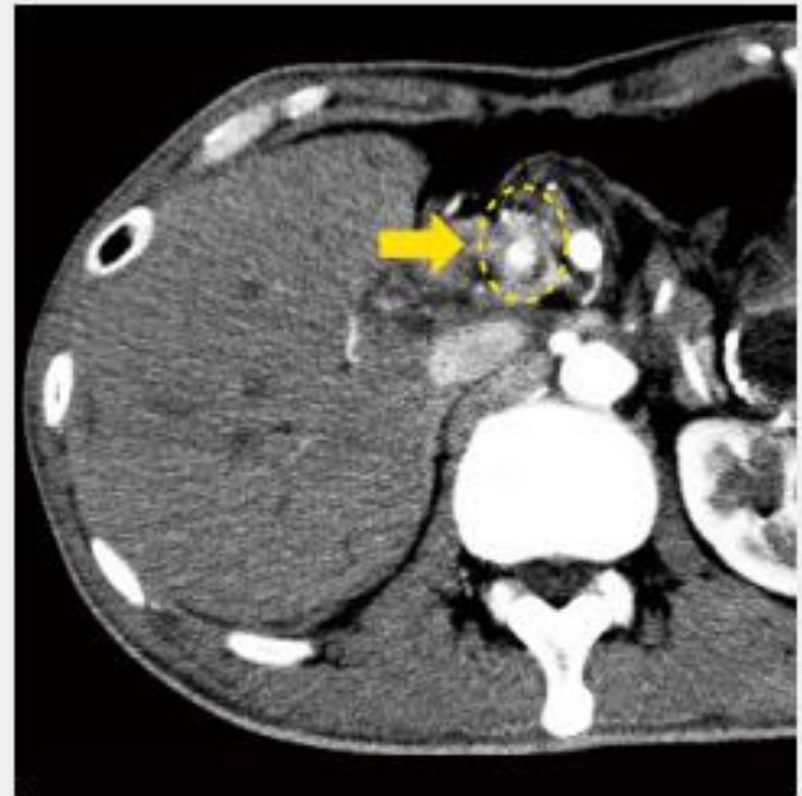
ヘマトキシリン・エオジン(HE)染色:比較的小型で、クロマチンが濃染した円形の核を有する腫瘍細胞が索状構造を形成、ソマトスタチン受容体(SSTR)(Score3:陽性)、

シナプトフィジン:陽性、クロモグラニンA:陽性、CD56:陽性、Ki-67指数:1.4%(図5)

【オクトレオスキャンの目的】 膵神経内分泌腫瘍の術後再発疑いの確認

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 40歳代、男性

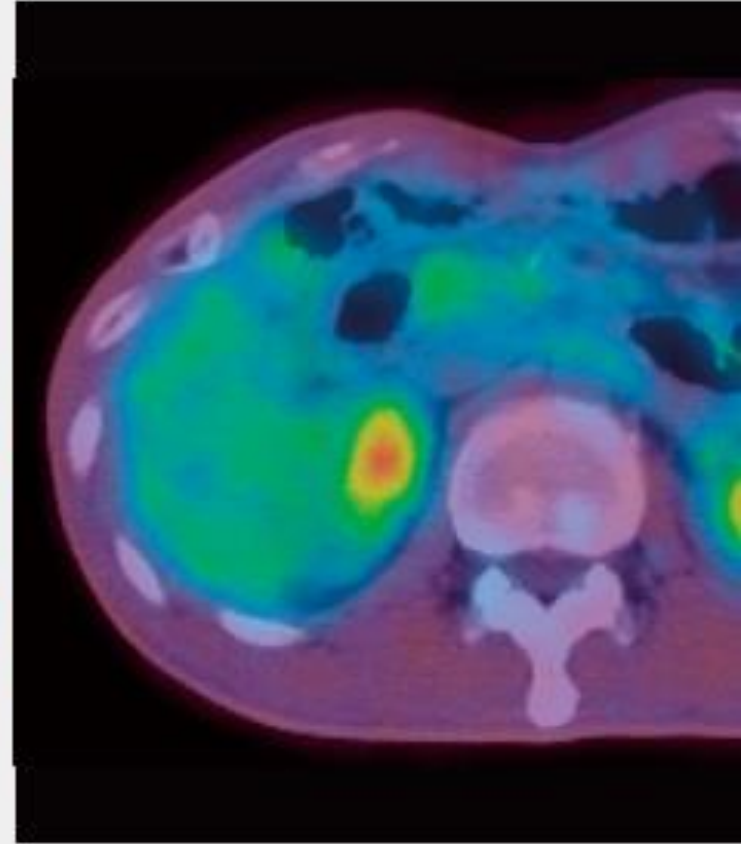
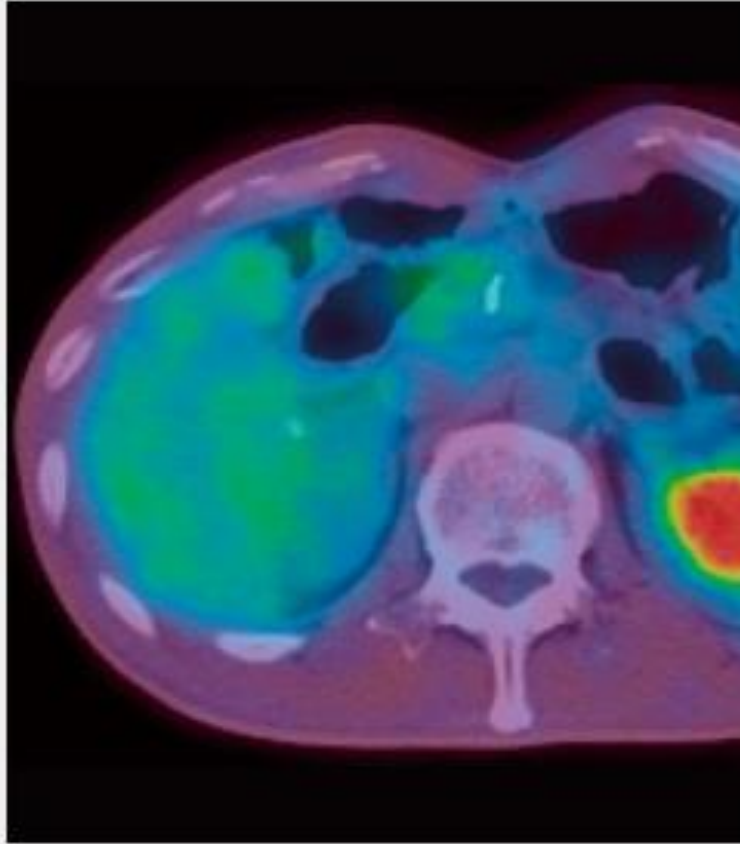
図1 腹部造影CT(動脈相)



残膵に10mm大の動脈相にて濃染される病変が指摘された(⇒)。

## 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 40歳代、男性

図2 FDG-PET/CT



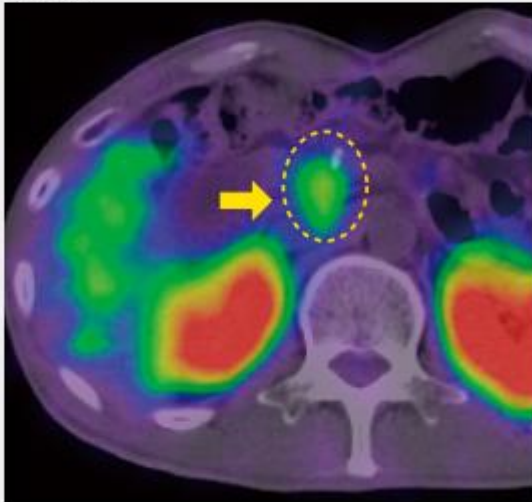
FDG-PET/CTでは、明らかな病変は指摘できなかった。



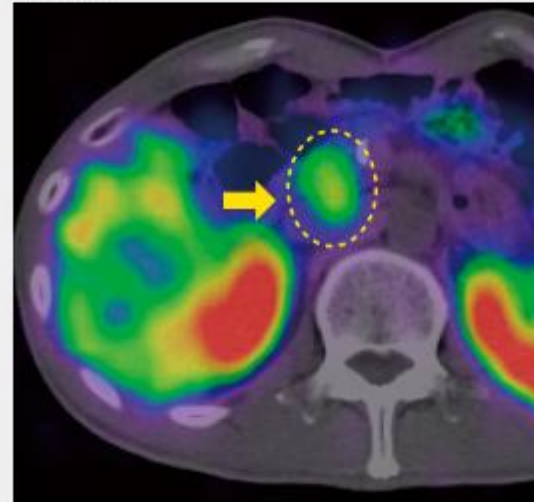
# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 40歳代、男性

図4 オクトレオスキャン(SPECT/CT)

4時間後



24時間後

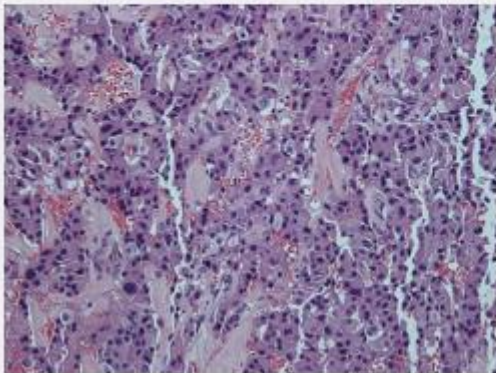


オクトレオスキャンにて、腹部造影CT濃染部位(図1)と同部位に集積が認められた(⇒)。

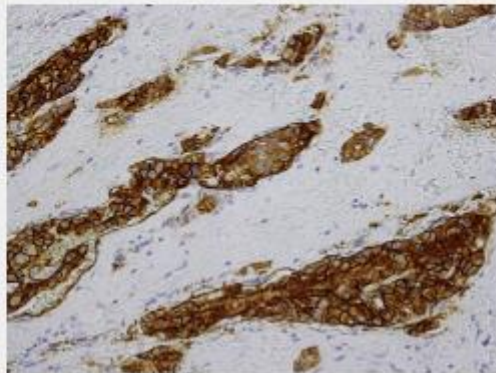
# 症例 膵神経内分泌腫瘍(NET G1) 40歳代、男性

図5 病理組織所見(残膵全摘術後の病理検査)

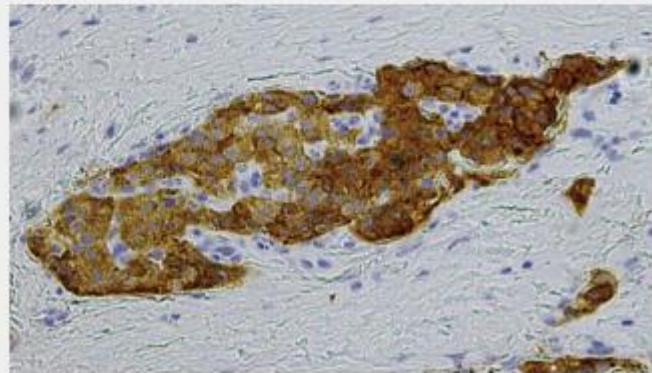
HE染色



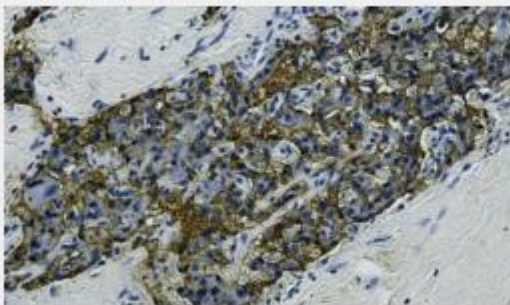
SSTR (Score3:陽性)



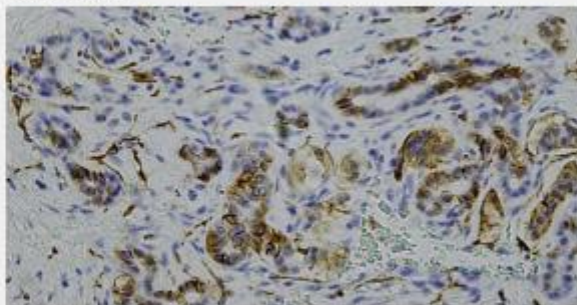
シナプトフィジン:陽性



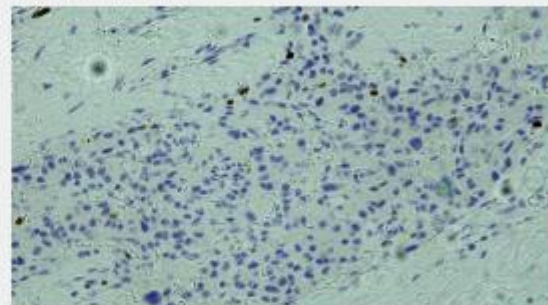
クロモグラニンA:陽性



CD56:陽性



Ki-67指数:1.4%






HE染色では、比較的小型で、クロマチンが濃染した円形の核を有する腫瘍細胞が索状構造を形成していることが確認できた。





# 症例 膵神経内分泌腫瘍(診断困難例) 50歳代、女性

【主 訴】 検診でみつかった膵腫瘍

【現 病 歴】 201X年Y月 検診の腹部超音波検査(US、)で膵病変を指摘されたが、CT()で確認できず経過観察されていた。

201X年Y月+1年 造影CT()で、膵体部に一部hypervascularを伴うIsoな腫瘍性病変が描出された。膵神経内分泌腫瘍を疑われ、超音波内視鏡(EUS)では辺縁不整でLow echoicな1cm以下の腫瘍を認め、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)を行ったが腫瘍が硬く細胞のみで組織採取ができなかった。確定診断には至らなかったため経過観察になり、当院のセカンドオピニオン外来を受診した。

201X年Y月+2年 当院の造影CT()では17.9mmのhypervascularな腫瘍を認めた。もう一度EUS-FNAを実施するも同様に組織が採取できなかったためこれ以上の生検は無益と判断され、経過観察となった。

201X年Y月+2年半 オクトレオスキャン()を施行し、同部位に集積を認めた。

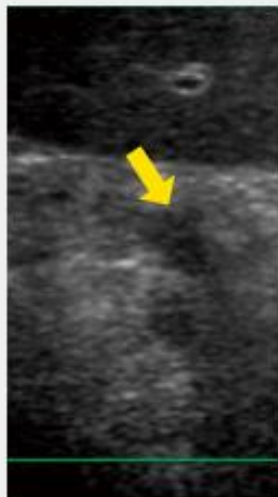
【検査結果】 ●血液生化学検査

白血球数： $3.5 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン：14.8g/dL、総蛋白：307g/dL、  
アミラーゼ：124U/L、推定糸球体濾過量：68.8mL/分/1.73m<sup>2</sup>、intact PTH：43.6pg/mL、  
インスリン：2.7μIU/mL、ガストリン：71pg/mL、神経特異エノラーゼ：14.7ng/mL、  
CEA：0.7ng/mL、CA19-9：13.5IU/mL、DUPAN-2<25U/mL

【オクトレオスキャンの目的】 神経内分泌腫瘍の確定診断

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(診断困難例) 50歳代、女性

図1 腹部US



検診の腹部USで膵体部に不整型の9.3mmの腫瘍が認められた(⇒)。

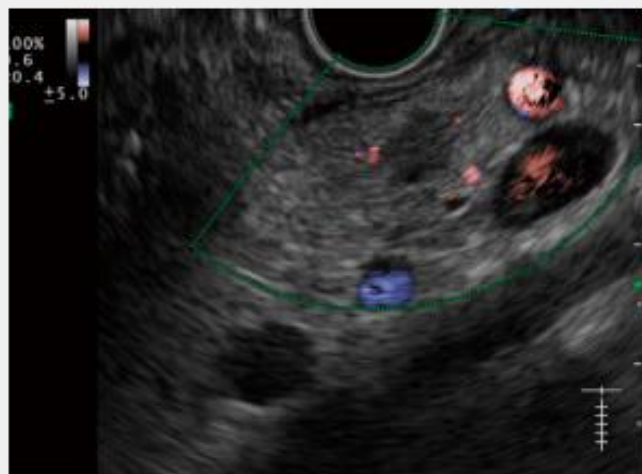
図2 腹部CT



腹部USで指摘された腫瘍は確認できなかった。

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(診断困難例) 50歳代、女性

図3 EUS



腹部CT(図2)で腫瘍を確認できないため、EUSを行った。

Dopplerでみた膵体部腫瘍は乏血で星芒状なLow echoic massとして確認された(青:上腸間膜静脈、赤:脾動脈)。

EUS-FNAは組織が硬すぎて十分量を採取できず、細胞診のみのため、確定診断には至らなかった。

前医EUS-FNAで採取された細胞診(当院病理部の所見): 淡明な細胞質で核が偏在し、クロマチンが粗く、結合性の緩い細胞集塊を少数認める。一部ロゼット形成とも思われる集塊もみられ、神経内分泌腫瘍としても矛盾しない細胞所見である。

成分量: 赤血球(1+) リンパ球(1+)

その1年後にもEUS-FNAを再検したが、組織が採取できなかったため、これ以上の穿刺吸引細胞診(FNAC)は無益と判定された。

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(診断困難例) 50歳代、女性

図4 腹部造影CT(動脈相)

1年後



膵体部に11.4mmのhypervascularな腫瘍が認められる(➡)。星芒状、不整型で背側膵動脈の支配を受けている。

図5 腹部造影CT(門脈相)

2年後



膵体部腫瘍は造影早期相では明らかではなく、造影後期相でややLowな領域として観察される。腫瘍の辺縁から推測される直径は17.9mm(↔)まで増大している。

図6 造影MRI(Gd-EOB-DTPA\*) 2年半後



膵体部腫瘍は本検査後のいずれの撮像方法でも観察不可能であった。

\*肝特異性MRI造影剤Gd-EOB-DTPA:  
Gadolinium ethoxybenzyl diethylenetriamine  
pentaacetic acid

# 症例 膵神経内分泌腫瘍(診断困難例) 50歳代、女性

図7 オクトレオスキャン-SPECT (27時間後)

2年半後



オクトレオスキャン静注4時間後(早期)と、27時間後(後期)に撮像し、いずれの相でもhot spot (⇒)として判定された。  
その他hot spotはなく、リンパ節転移、骨転移などは否定的だった。



## 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍(NET G2) 50歳代、女性

【主 訴】 タール便

【現 病 歴】 タール便を主訴に受診。十二指腸に腫瘍が発見され、生検にて神経内分泌腫瘍(NET G2)と診断された。造影CT(図1)にて多発肝転移と診断され、ソマトスタチンアナログによる治療が開始された。本人が放射性核種標識ペプチド治療(PRRT)\*を希望し、適応判定のためにオクトレオスキャンを希望して来院した。オクトレオスキャン(図2・3)で肝転移には高い集積があることから、海外でPRRTが施行された。

【検査結果】 ●血液生化学検査 特記すべき異常なし

●病理検査

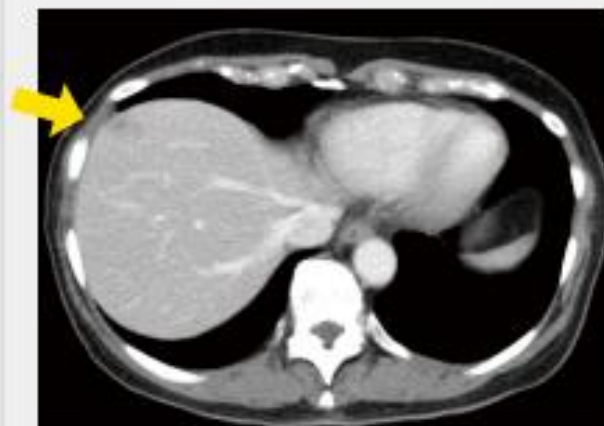
神経内分泌腫瘍:NET G2、シナプトフィジン:陽性、クロモグラニンA:陽性、  
CEA:陰性、MIB-1 index:約5%

【オクトレオスキャンの目的】 海外でのPRRTの治療適応確認

\*PRRTは国内未承認です。

# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍(NET G2) 50歳代、女性

図1 腹部造影CT(門脈相)



多発肝転移の病巣が認められる(⇒)

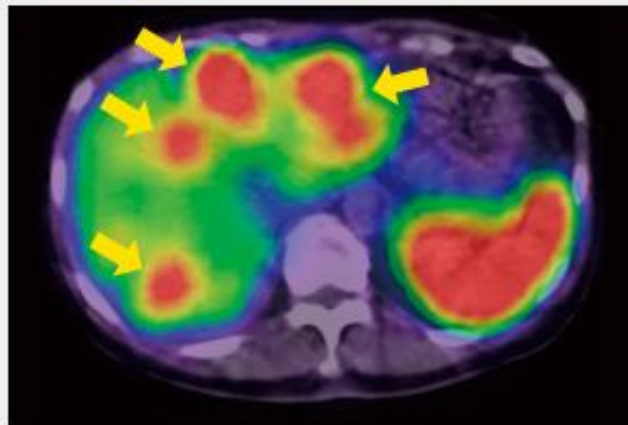




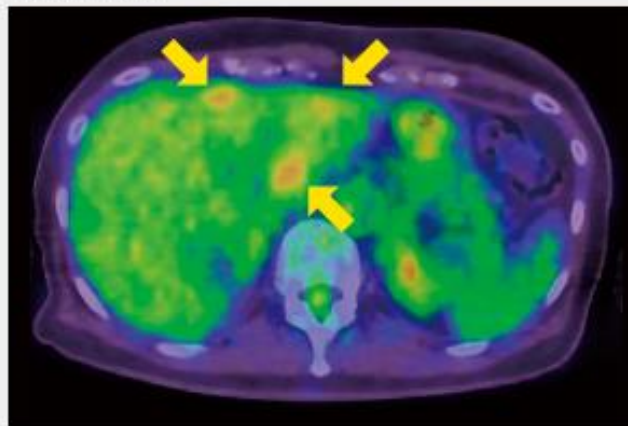
# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍(NET G2) 50歳代、女性

図2 オクトレオスキャン/FDG<sup>1)</sup>

オクトレオスキャン-SPECT/CT (6時間後)



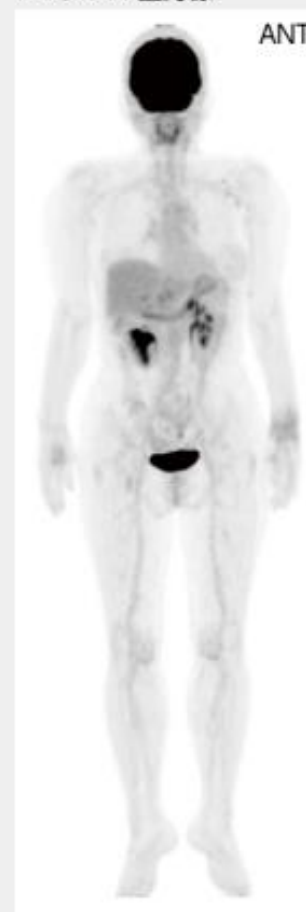
FDG-PET/CT



オクトレオスキャン-  
全身像 (6時間後)



FDG-PET-全身像



多発肝転移の病巣は、オクトレオスキャンでは明瞭に描出され(⇒)、ソマトスタチン受容体 (SSTR) が高発現していると判断できる。Grade3の集積である。FDGでは、ノイズと紛らわしいが転移の指摘(⇒)は可能である。

# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍 (NET G1orG2, ガストリノーマ疑い) 70歳代、男性

【主 訴】 十二指腸腫瘍精査

【現 病 歴】 繰り返す胃十二指腸潰瘍、逆流性食道炎にて近医通院中の患者。  
スクリーニングのCTにて、十二指腸の粘膜下腫瘍 (SMT) 様隆起性病変を指摘され、当院を紹介された。

【検査結果】 ●血液生化学検査

血中ガストリン：4829pg/mL (基準値：42～200pg/mL)

●病理検査

神経内分泌腫瘍：Grade不明 (NET G1orG2、微小検体であり詳細不明)、  
シナプトフィジン：陽性、クロモグラニン A：陽性

●その他の検査

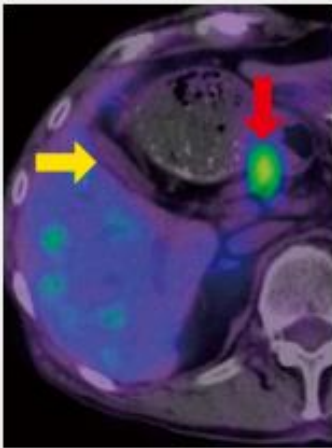
選択的動脈内刺激薬注入法 (SASI test)：胃十二指腸動脈 (GDA) からのカルシウム負荷にて、血中ガストリン値のstep upを認めた(図4)。

【オクトレオスキンの目的】 ガストリノーマの診断の確定

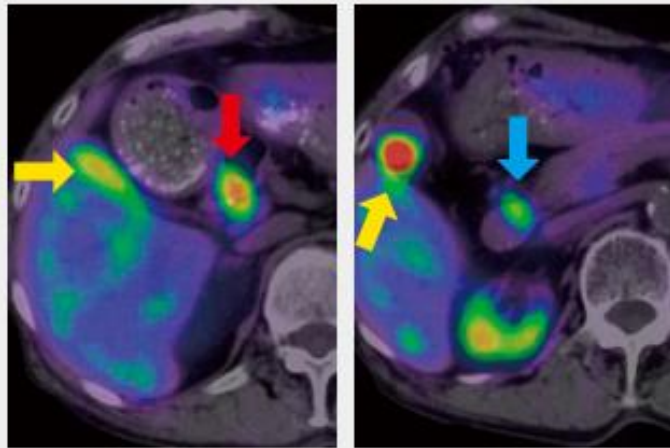
# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍 (NET G1 or G2, ガストリノーマ疑い) 70歳代、男性

図1 オクトレオスキャン (SPECT/CT)

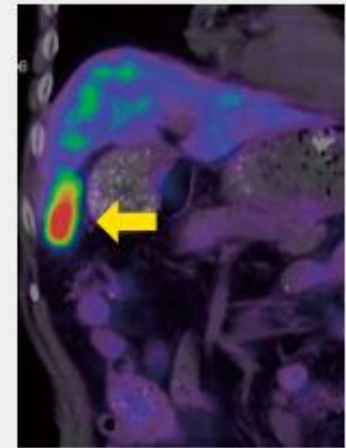
Axial (4時間後)



Axial (24時間後)



Coronal (24時間後)



胆嚢へのオクトレオスキャンの生理的集積については、4時間後はみられなかったが(⇒)、24時間後では強い集積が認められた(⇒)。  
十二指腸に病変が確認された(⇒)。リンパ節に強い集積を認めた(⇒)。

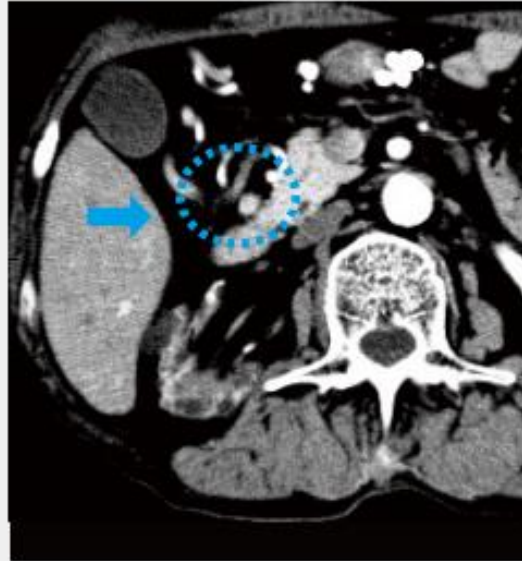
# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍 (NET G1 or G2, ガストリノーマ疑い) 70歳代、男性

図2 腹部造影CT (動脈相) / 内視鏡

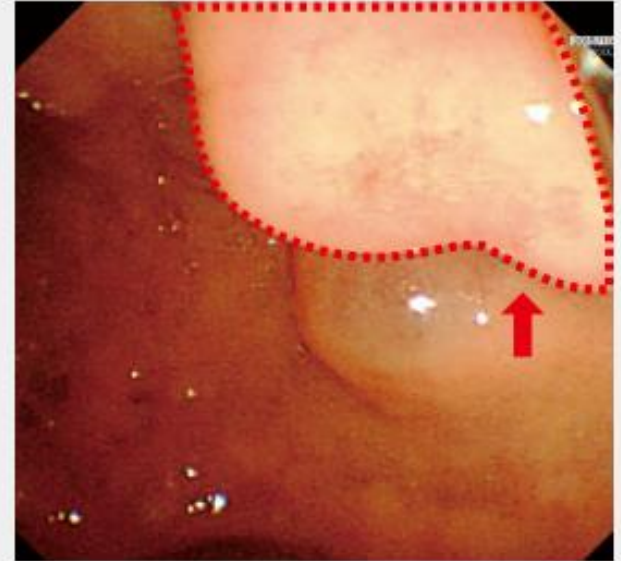
腹部造影CT (動脈相)



腹部造影CT (動脈相)



内視鏡所見



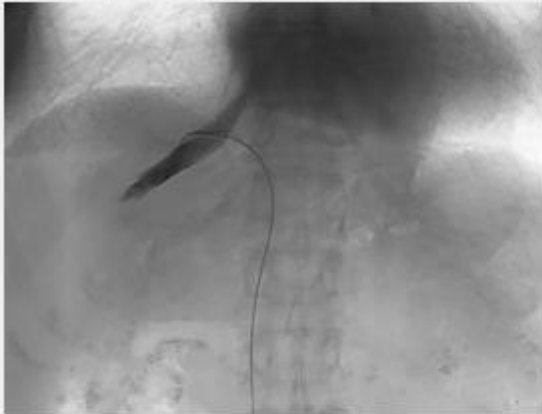
10mm大のhypervascularな病変が認められた(➡)。十二指腸腫瘍の近傍に10mm大のリンパ節転移が認められた(➡)。内視鏡所見にて、十二指腸球部にSMT様の隆起性病変を認めた(➡)。



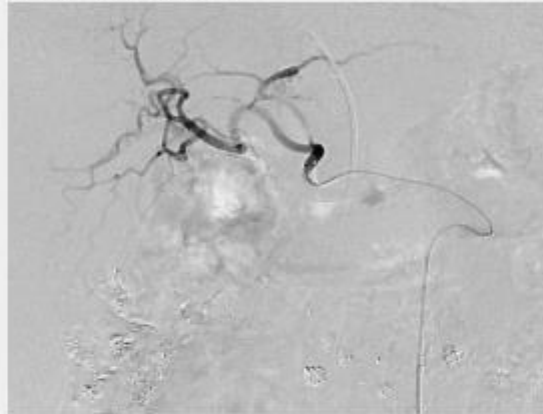
# 症例 十二指腸神経内分泌腫瘍 (NET G1orG2, ガストリノーマ疑い) 70歳代、男性

図4 SASI test

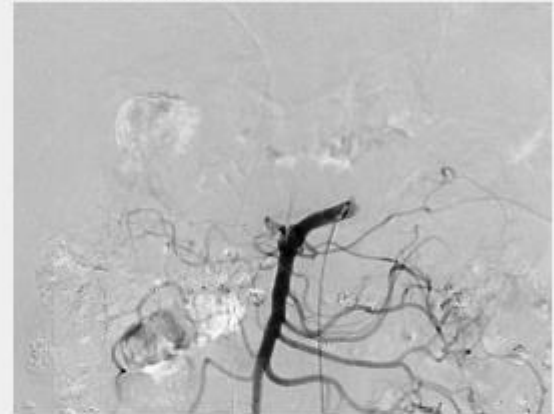
肝静脈内にカテーテルを留置



固有肝動脈 (PHA) 造影



上腸間膜動脈 (SMA) 造影



胃十二指腸動脈 (GDA) 造影



脾動脈 (SA) 造影



胃十二指腸動脈 (GDA) の結果

		血中ガストリン値 (pg/mL)
負荷前		9,796
負荷後	30秒	79,716
	60秒	48,524
	90秒	29,396
	120秒	23,695

肝静脈内にカテーテルを留置し、脾の栄養動脈であるSMA、GDA及びSAにカルシウム製剤を急速注入し、肝静脈より採血してホルモン測定を行った。

## 症例 原発不明神経内分泌腫瘍(NET G2) 70歳代、男性

【主 訴】 肝機能異常

【現 病 歴】 肝機能異常を主訴に他院を受診し、各種画像検査が施行された原発不明神経内分泌腫瘍、多発肝転移の症例。肝腫瘍生検にて、神経内分泌腫瘍(NET G2、Ki-67指数:8%)と診断され、他院にて、ソマトスタチンアナログ等による治療を施行されていた。国内での既存の治療に抵抗性となったため、放射性核種標識ペプチド治療(PRRT)\*目的で、当院受診。

治療適応の確認のため当院にて、オクトレオスキャンが施行された。造影CTで描出困難であった脾頭部病変が、オクトレオスキャン(図4)で描出された。造影CT(図3)を再確認すると、背景脾よりもやや強く造影される病変が確認された。

【検査結果】 ●血液生化学検査 特記すべき異常なし

●病理検査 神経内分泌腫瘍: NET G2、Ki-67指数: 8%

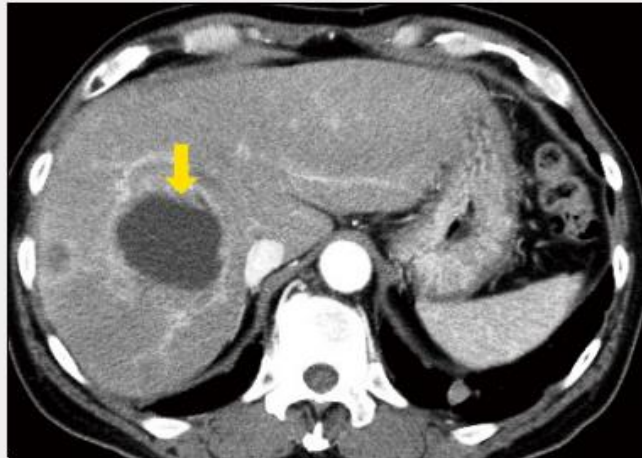
【オクトレオスキャンの目的】 海外でのPRRTの治療適応確認

\* PRRTは国内未承認です。

# 症例 原発不明神経内分泌腫瘍(NET G2) 70歳代、男性

図1 腹部造影CT(肝転移)

動脈相

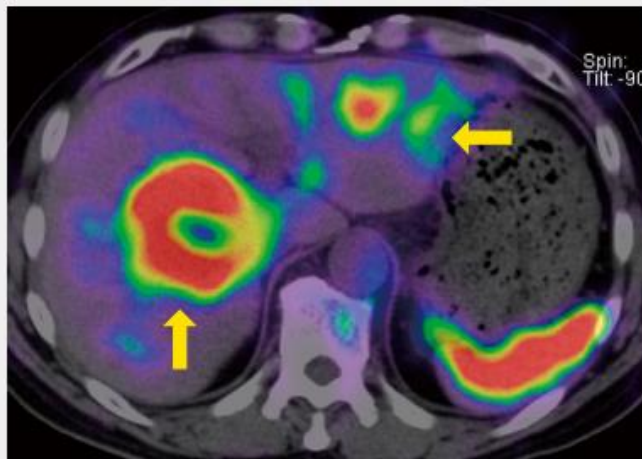


肝転移が認められた(⇒)。

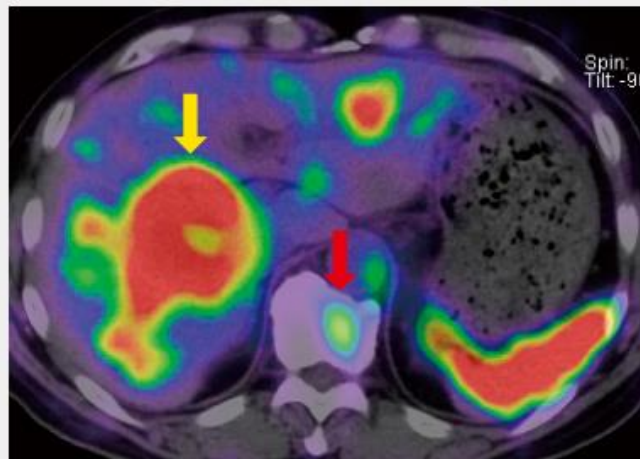
門脈相



図2 オクトレオスキャン-SPECT/CT(4時間後)(肝転移)



肝転移(⇒)及び骨転移が認められた(⇒)。

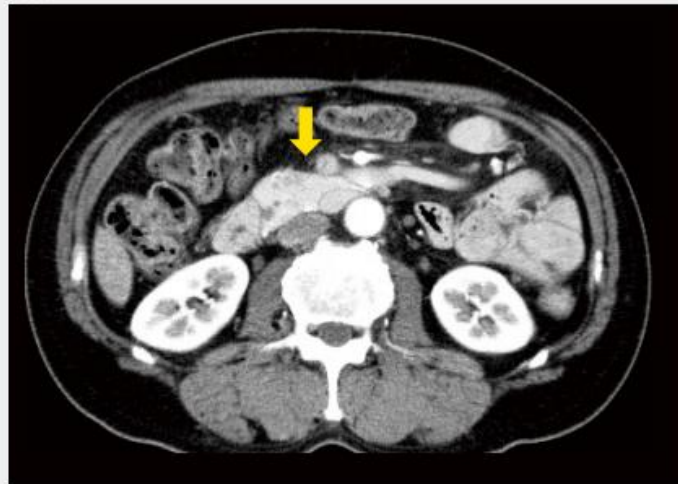




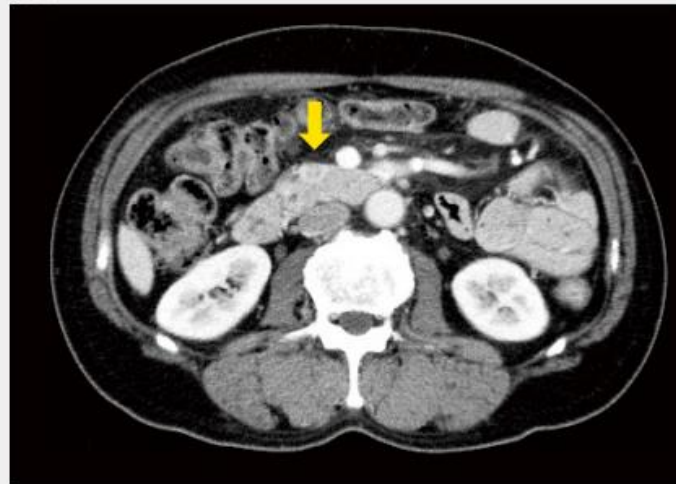
# 症例 原発不明神経内分泌腫瘍(NET G2) 70歳代、男性

図3 腹部造影CT(原発巣)

動脈相



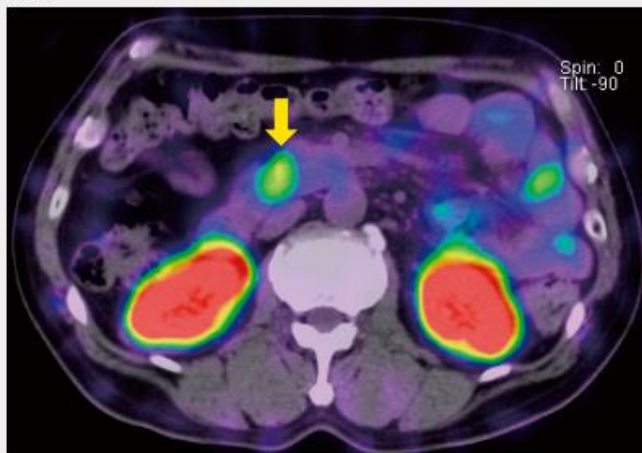
門脈相



オクトレオスキャンより前に行われた造影CTを確認すると、門脈相でやや強く造影される病変が確認された(⇒)。

図4 オクトレオスキャン-SPECT/CT(4時間後)(原発巣)

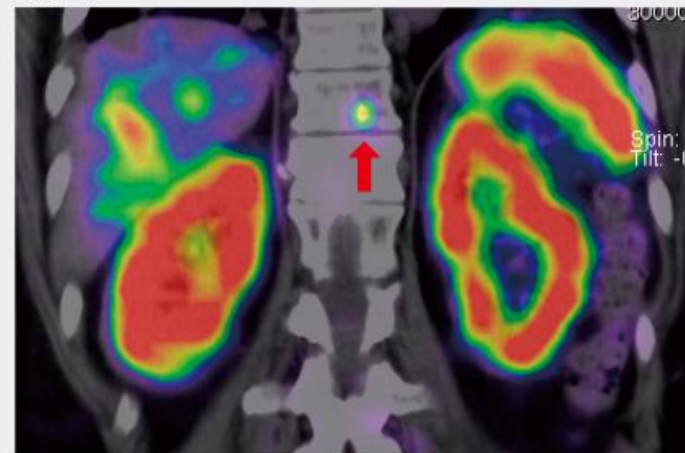
Axial



膵頭部に集積がみられた(⇒)。

図5 オクトレオスキャン-SPECT/CT(4時間後)(骨転移)

Coronal



骨転移が認められた(⇒)。

# 症例 原発不明神経内分泌腫瘍 (NET G3) 40歳代、女性

【主 訴】心窩部の違和感、食思不振

【現 病 歴】4カ月ほど前より心窩部の違和感と食思不振を認めていたが、日常生活に支障は来していなかった。しかし、心窩部痛が徐々に増悪してきたため近医を受診した。上下部内視鏡検査では明らかな異常は認められなかったが、腹部超音波検査 (US) にて多発性肝腫瘍を指摘された。CT、MRI検査等が施行されたが原発巣は不明であった。診断確定のために肝腫瘍生検を施行。神経内分泌腫瘍 (NET G3、Ki-67指数 $\geq 20\%$ ) と診断された。病理所見ではシナプトフィジン陽性、クロモグラニンA陰性、CD56陽性、ソマトスタチン受容体 (SSTR) 陰性であった。更なる精査、加療のため当院を紹介されて受診した。

【検査結果】●血液生化学検査

AST : 66U/L、ALT : 29U/L、ALP : 1337U/L、 $\gamma$ -GTP : 1138U/L、Ca : 11.3mg/dL、副甲状腺ホルモン関連蛋白 intact (PTHrP-intact) : 8.3pmol/L (基準値 $< 1.1$ pmol/L)、神経特異エノラーゼ : 40.7ng/mL (基準値 $\leq 16.3$ ng/mL)

●病理検査

神経内分泌腫瘍 : NET G3、Ki-67指数 $\geq 20\%$ 、ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色 : 比較的小型の類円形核を有する腫瘍細胞が胞巣状あるいは索状に増殖している、シナプトフィジン : 陽性、クロモグラニンA : 陰性、CD56 : 陽性、SSTR : 陰性

【オクトレオスキャンの目的】 原発巣精査及び、ソマトスタチンアナログ使用の意義についての確認

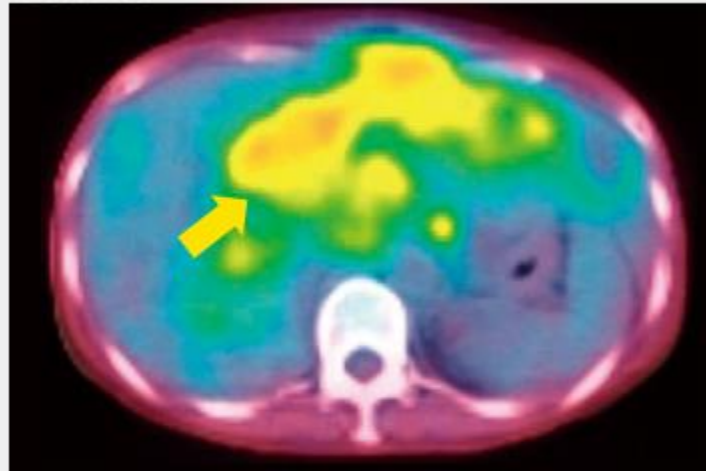
# 症例 原発不明神経内分泌腫瘍(NET G3) 40歳代、女性

図1 FDG/腹部造影CT(門脈相)

腹部造影CT

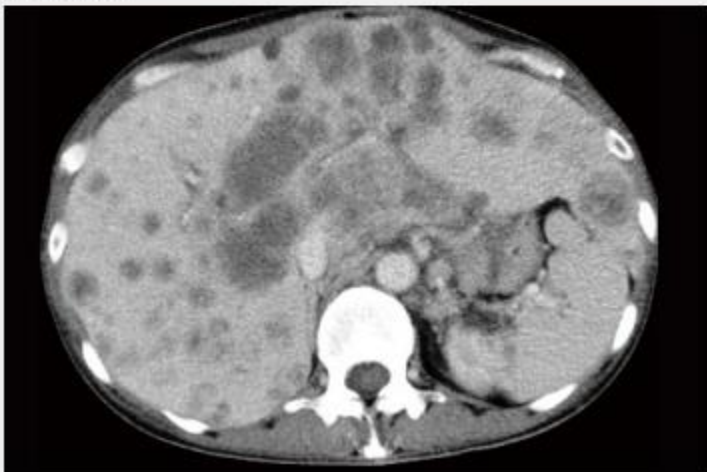


FDG-PET/CT

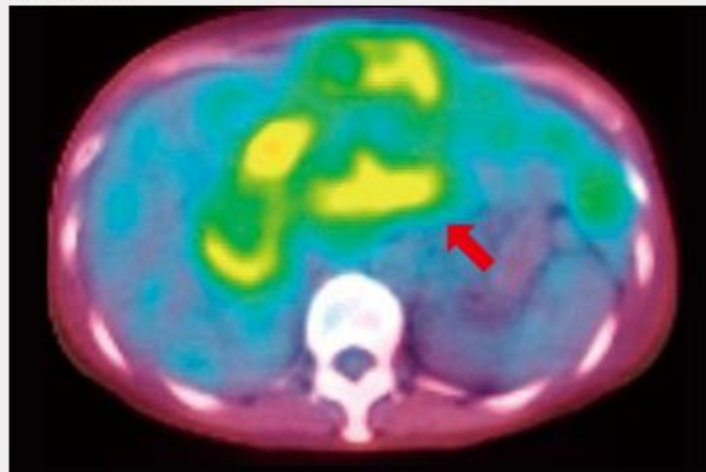


肝内多発腫瘍に一致する集積を認めた(⇒)。

腹部造影CT



FDG-PET/CT



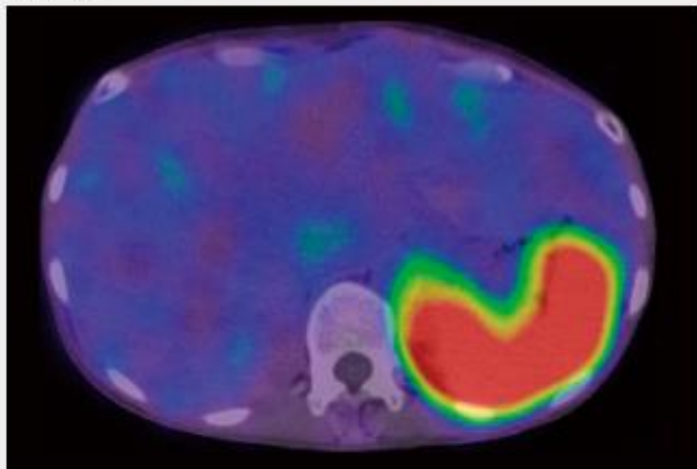
肝内に多発する腫瘍と肝門部領域のリンパ節(→)に一致する集積を認める。



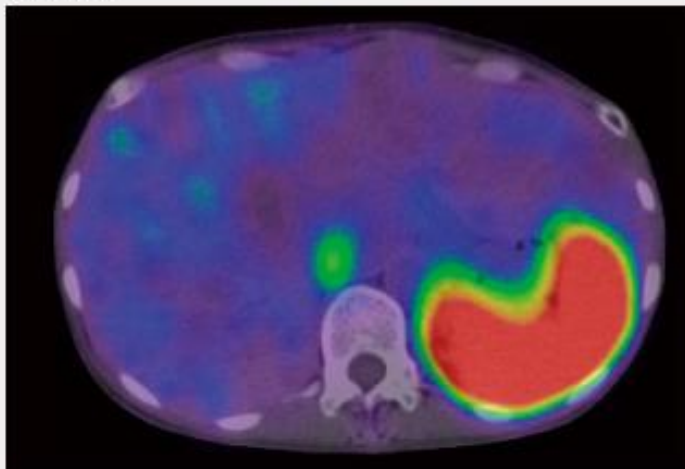
# 症例 原発不明神経内分泌腫瘍(NET G3) 40歳代、女性

図2 オクトレオスキャン(SPECT/CT)

4時間後



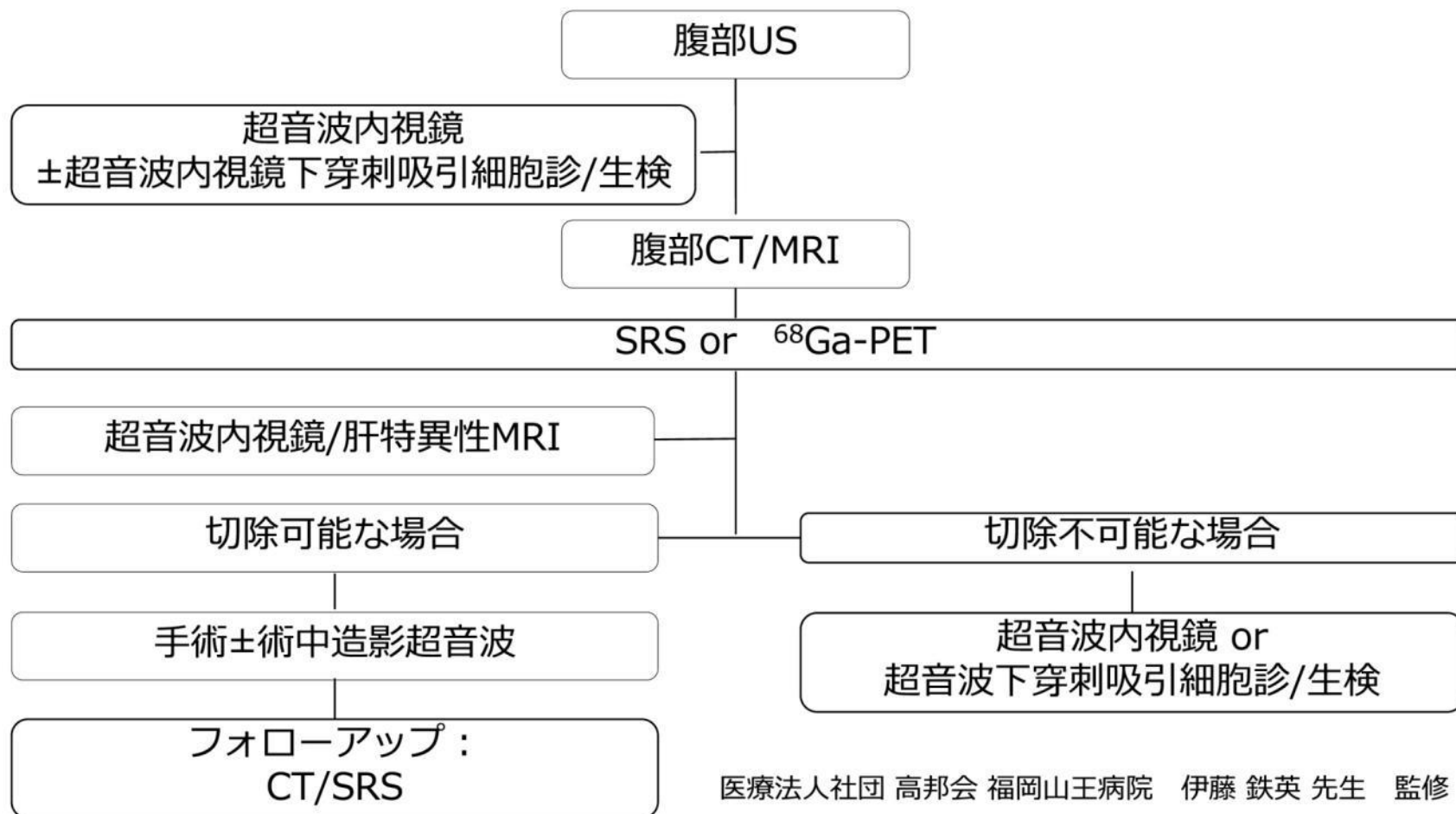
24時間後



肝内及び肝門部リンパ節に明らかな異常集積は認められなかった。

これまでの報告では、神経内分泌腫瘍(NET G3)では、オクトレオスキャンの陽性率は6%、一方でFDGでは97%の陽性率であると報告されている<sup>1)</sup>。NET G3の症例では、病理学的にSSTRが発現しておらず、オクトレオスキャンを施行しても陰性になる症例が多いことを知っておく必要がある。

# ENETS診療ガイドラインにおける 非機能性膵NETの診断アルゴリズム



SRS : Somatostatin Receptor Scintigraphy  
ENETS: European Neuroendocrine Tumor Society

医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 伊藤 鉄英 先生 監修

Falconi M et al. Neuroendocrinology. 2012; 95: 120-134.

Copyright (C) YEAR Karger Publishers, Basel, Switzerland.

The article/book chapter printed herein has been translated into Japanese  
from the original by FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.



# 非機能性膵NETの診断アルゴリズムまとめ

## 本邦における診断アルゴリズムの考え方

NETの初期診断検査では以下の手順が提案される。

- ①腹部US、腹部CT/MRI、超音波内視鏡/生検で診断を行う。
- ②腹部CT/MRI、SRSで局在または転移診断を行う。  
さらに、SRSでSSTR2発現の確認も行う。
- ③切除の可否を判断し、治療戦略を構築する。

# ENETS診療ガイドラインにおける フォローアップ推奨の概要

## G1/G2 GEP&Lung NEN のフォローアップ

- ・ 最初は3か月毎に画像診断・マーカーを評価：進行速度を見定める。  
(なぜなら、グレードだけでは進行速度はわからない。)
- ・ Stable diseaseを確認後、15カ月以降は6~12カ月毎に評価
- ・ G3/NECでは、FDG-PETを追加する。



注) ENETS診療ガイドライン (2017)におけるフォローアップに関する記述はWHO2010を基に作成されています。

一般財団法人 脳神経疾患研究所 総合南東北病院 窪田 和雄 先生 監修

Knigge U et al. Neuroendocrinology. 2017; 105: 310-319.

Copyright (C) YEAR Karger Publishers, Basel, Switzerland.

The article/book chapter printed herein has been translated into Japanese from the original by FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.

# ENETS診療ガイドラインにおける 膵神経内分泌腫瘍のフォローアップ

## 膵神経内分泌腫瘍

	インスリノーマ G1, G2		ガストリノーマ G1, G2		機能性NET G1, G2	非機能性NET G1, G2	NEC G3
	切除済	未切除	切除済	未切除			
CT/MRI/ US	no	3-6カ月	6-12 カ月	3-6カ月			2-3カ月
SRI	no	12カ月	12-24カ月				
FDG-PET	—						12-24 カ月

膵NETにおけるオクトレオスキンのフォローアップ間隔は  
12~24カ月毎が推奨されている。

医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 伊藤 鉄英 先生 監修

注) ENETS診療ガイドライン (2017)におけるフォローアップに関する記述はWHO2010を基に作成されています。

SRI: Somatostatin Receptor Imaging (オクトレオスキャンを含む)

Knigge U et al. Neuroendocrinology. 2017; 105: 310-319. Copyright (C) YEAR Karger Publishers, Basel, Switzerland. The article/book chapter printed herein has been translated into Japanese from the original by FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.



# ENETS診療ガイドラインにおける 十二指腸神経内分泌腫瘍のフォローアップ

## 十二指腸神経内分泌腫瘍

	ガストリノーマ G1, G2		その他 G1, G2	G3
	切除済	未切除		
CT/MRI/US	12ヵ月	6-12ヵ月		3ヵ月
SRI	12-24ヵ月			
FDG-PET	—			12-24ヵ月

十二指腸NETにおけるオクトレオスキンのフォローアップ間隔は  
12~24ヵ月毎が推奨されている。

医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 伊藤 鉄英 先生 監修

注) ENETS診療ガイドライン (2017)におけるフォローアップに関する記述はWHO2010を基に作成されています。

SRI: Somatostatin Receptor Imaging (オクトレオスキャンを含む)

Knigge U et al. Neuroendocrinology. 2017; 105: 310-319. Copyright (C) YEAR Karger Publishers, Basel, Switzerland. The article/book chapter printed herein has been translated into Japanese from the original by FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.

# ENETS診療ガイドラインにおける 直腸神経内分泌腫瘍のフォローアップ

## 直腸神経内分泌腫瘍

	G1, G2 腫瘍サイズ<1cm	G1, G2 腫瘍サイズ≥1cm	G3
CT/MRI/US	no	3-12ヵ月	3ヵ月
SRI	no	12-24ヵ月	12ヵ月
FDG-PET	—		12-24ヵ月

直腸NETにおけるオクトレオスキンのフォローアップ間隔は  
12~24ヵ月毎が推奨されている。

医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 伊藤 鉄英 先生 監修

注) ENETS診療ガイドライン (2017)におけるフォローアップに関する記述はWHO2010を基に作成されています。

SRI: Somatostatin Receptor Imaging (オクトレオスキャンを含む)

Knigge U et al. Neuroendocrinology. 2017; 105: 310-319. Copyright (C) YEAR Karger Publishers, Basel, Switzerland. The article/book chapter printed herein has been translated into Japanese from the original by FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.



# ENETS診療ガイドラインにおける フォローアップ間隔の調整

NEN患者において、フォローアップ間隔をより短くする

高グレード（悪性度）

高腫瘍量（例、肝臓の腫瘍量>30%かつ肺/骨転移）

多臓器転移

進行速度が速い（数カ月以内の進行）

重篤な内分泌症状（コントロール困難）

体重減少かつ臨床的増悪がみられる

クロモグラニンA値※が高い>10 UNL

## 機能画像

<sup>18</sup>FDG-PET-CTは一般的にフォローアップに使用されず、G3 NENまたはその他の患者といったSRI陰性時のみに使用される。

切除したNETG1-G2も、再発すると報告されており、  
ガイドラインにおいてフォローアップを行うよう示されている。

※：クロモグラニンA値の測定は本邦の保健未適応です。

Slagter AE et al. Surg Oncol. 2016; 25: 223-228.

医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 伊藤 鉄英 先生 監修

Knigge U et al. Neuroendocrinology. 2017; 105: 310-319.

# 使用上の注意

## 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

腎機能障害を有する患者〔本剤は主に尿中に排泄されるため、被曝線量が増加する可能性がある（【薬物動態】の項参照）。〕

## 2. 重要な基本的注意

- (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
- (2) オクトレオチド酢酸塩等のソマトスタチンアナログによる治療が行われている患者においては、本剤の腫瘍への集積が抑制され、診断能に影響を及ぼす可能性が考えられるため、オクトレオチド酢酸塩等の休薬を検討することが望ましい。なお、休薬することにより離脱症状が発現する可能性があるため、休薬の要否及び休薬期間は、患者の状態及び使用製剤を考慮して決めること。休薬する場合は、患者の症状の変化に十分注意すること。

# 使用上の注意

## 3. 副作用

承認前の臨床試験における安全性評価対象症例（国内第Ⅲ相試験＋国内追加第Ⅲ相試験）63例中、副作用は7例（11.1%）8件に認められ、主な副作用は、潮紅2件（3.2%）、ほてり2件（3.2%）であった。また、海外で行われた臨床試験における安全性評価対象症例365例中、副作用は1例（0.3%）に潮紅、頭痛、各1件が認められた。

## その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%
精神・神経系	頭痛
血管障害	潮紅、ほてり
その他	熱感、ALT増加、AST増加

# まとめ

## ●オクトレオスキャン®について

- ・ソマトスタチン受容体のサブタイプ2,3,5に結合
- ・効能・効果：神経内分泌腫瘍の診断における  
ソマトスタチン受容体シンチグラフィ

## ●有効性について

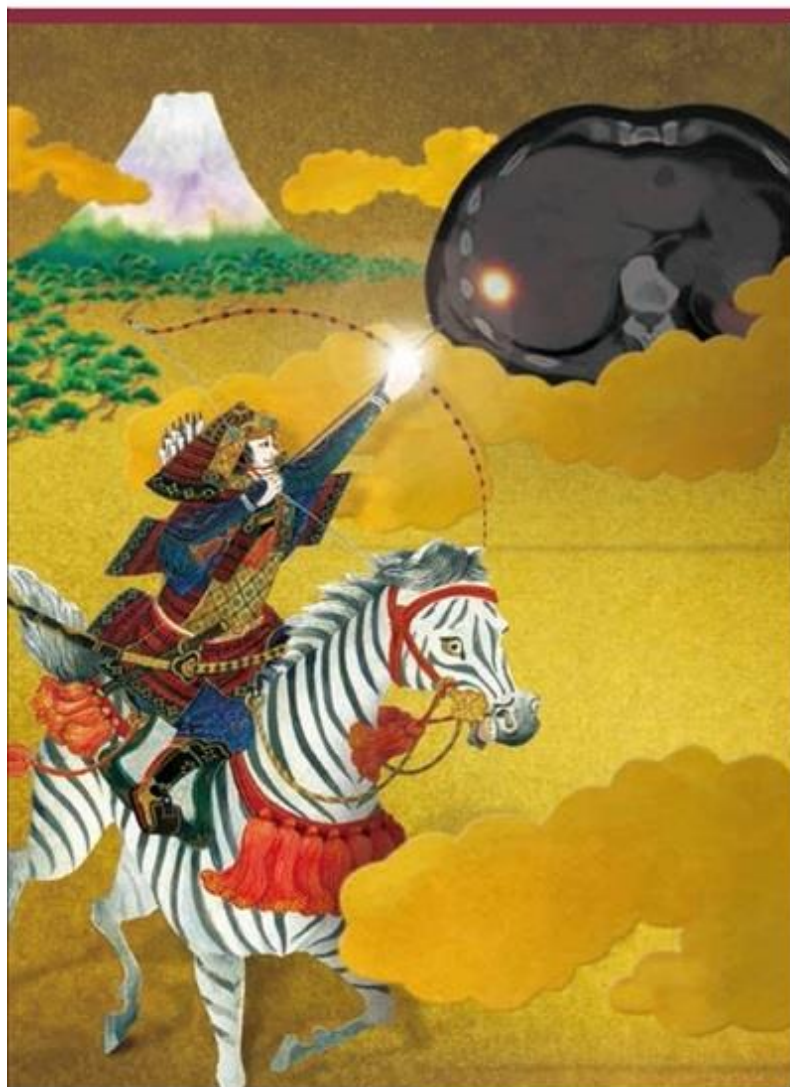
オクトレオスキャンの使用が推奨される検査目的

- ・NETが疑われる場合の局在及び部位診断
- ・NETのステージング
- ・既知の疾患のある患者のフォローアップ、進行/再発の評価
- ・ソマトスタチン受容体の有無判定

## ●安全性について

- ・治療薬の休薬検討、副作用の程度





放射性医薬品／神経内分泌腫瘍診断薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

薬価基準収載

## オクトレオスキャン<sup>®</sup> 静注用セット

Octreoscan<sup>®</sup> Injection

インジウムペンテトレオチド (<sup>111</sup>In) 注射液 調製用

<sup>注)</sup>注意－医師等の処方箋により使用すること。

※「禁忌」、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等については  
添付文書をご参照ください。

製造販売元

**富士フイルム 富山化学株式会社**

資料請求先：〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル  
ホームページ：<http://fifc.fujifilm.co.jp>

TEL 03(5250)2620

輸入先：Curium Netherlands B.V. (オランダ)

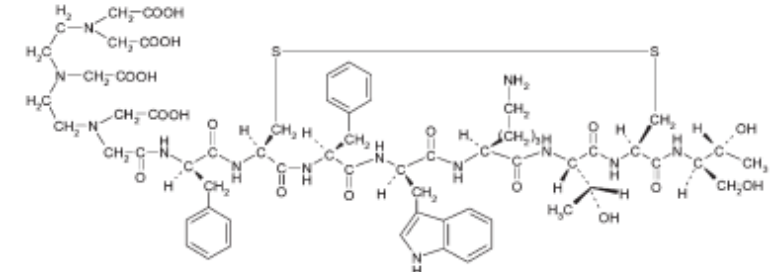
2019年5月作成



## オクトレオスキャン® 静注用セット

## DRUG INFORMATION

販売名	和名 オクトレオスキャン®静注用セット 洋名 Octreoscan® Injection	日本標準商品分類番号	874300
一般名	和名 インジウムペンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液 調製用 洋名 -	承認年月	2015年9月
貯法	(1)遮光・2～8℃保存 (2)放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備(貯蔵箱)に保存	販売開始	2016年1月
禁忌	(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	国際誕生	1994年2月
		有効期間	検定日から24時間

禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者					
組成・性状	1. 組成・性状		2. 有効成分に関する理化学的知見		
	本品はバイアルA及びバイアルBの2バイアルにて構成される。		(1) ペンテトレオチド		
	バイアルA：放射性医薬品基準塩化インジウム ( <sup>111</sup> In) 溶液 (ペンテトレオチド用)		<ul style="list-style-type: none"> <li>一般名：ペンテトレオチド (Pentetreotide) (JAN)</li> <li>化学名：(-)-N-[2-[[2-[[bis(carboxymethyl)amino]ethyl] (carboxymethyl)amino]ethyl]-N-(carboxymethyl)glycyl-D-phenylalanyl-L-cysteinyl-L-phenylalanyl-D-tryptophyl-L-lysyl-L-threonyl-N-[(1R,2R)-2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)propyl]-L-cysteinamide,cyclic (3-8)-disulfide</li> <li>分子式：C<sub>64</sub>H<sub>84</sub>N<sub>12</sub>O<sub>14</sub>S<sub>2</sub></li> <li>分子量：1394.60</li> <li>化学構造式：</li> </ul>		
	容量	1.1mL			
	塩化インジウム ( <sup>111</sup> In)	122MBq (検定日時)			
	添加物	塩化第二鉄			
		塩酸			
	外観	無色澄明の液			
	バイアルB：注射用ペンテトレオチド		(2) <sup>111</sup> Inの核物理学的特性		
	ペンテトレオチド	10 μg			
	添加物	ゲンチジン酸			
		クエン酸ナトリウム水和物			
		クエン酸水和物			
		イノシトール			
	外観	白色の粉末又は塊			
調製後注射液 インジウムペンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液					
外観		無色澄明の液			
pH		3.0～5.0			
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約0.6			

効能又は効果	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ (効能又は効果に関連する使用上の注意) 神経内分泌腫瘍 (NET) であってもソマトスタチン受容体 (SSTR) を発現していない場合は検
--------	---

用法及び用量	1. インジウムペンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液の調製 バイアルAの全量をバイアルBに加えて振り混ぜた後、常温で30分間放置する。 2. ソマトスタチン受容体シンチグラフィ 通常、成人には本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。 必要に応じて、断層像を追加する。
--------	--

使用上の注意	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 腎機能障害を有する患者 [本剤は主に尿中に排泄されるため、被曝線量が増加する可能性がある (【薬物動態】の項参照)。] 2. 重要な基本的注意 (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。 (2) オクトレオチド酢酸塩等のソマトスタチンアナログによる治療が行われている患者においては、本剤の腫瘍への集積が抑制され、診断能に影響を及ぼす可能性が考えられるため、オクトレオチド酢酸塩等の休薬を検討することが望ましい。なお、休薬することにより離脱症状が現れる可能性があるため、休薬の要否及び休薬期間は、患者の状態及び使用薬剤を考慮して決めること。休薬する場合は、患者の症状の変化に十分注意すること。 3. 副作用 承認前の臨床試験における安全性評価対象症例 (国内第Ⅲ相試験+国内追加第Ⅲ相試験) 63例中、副作用は7例 (11.1%) 8件に認められ、主な副作用は、潮紅2件 (3.2%)、ほてり2件 (3.2%) であった。 また、海外で行われた臨床試験における安全性評価対象症例365例中、副作用は1例 (0.3%) に潮紅、頭痛、各1件が認められた。 その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。		
	4. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、原則として投与しないことが望ましいが、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。 6. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。 7. 適用上の注意 (1) 調製時：調製にあたっては、バイアルA以外の塩化インジウム ( <sup>111</sup> In) を使用しないこと。 (2) 調製後：調製後の注射液は25℃以下で保存し、6時間以内に投与すること。 (3) その他：膀胱部の被曝を軽減させるため、投与後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させることが望ましい。		

精神・神経系	頭痛	0.1～5%
血管障害	潮紅、ほてり	
その他	熱感、ALT増加、AST増加	

臨床成績	<b>＜国内第Ⅲ相臨床試験＞</b> 第Ⅲ相臨床試験では、CT、MRI等の事前の画像診断により腫瘍の局在部位が確認されている消化管ホルモン産生腫瘍患者23名にインジウムベンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液を投与し、有効性、安全性及び有用性を評価した。その結果、症例毎の診断能の評価では、有効性評価対象21名中16名 (76.2%) が「有効」(他の画像診断との比較で、本検査で少なくとも1つの真陽性部位が検出された) と判定された。また、部位毎の診断能の評価では、他の画像診断との一致率は82.0% (41/50部位) であった。 ■症例毎の診断能 (国内第Ⅲ相臨床試験)																																																																																
	<table><tr><th>疾患名</th><th>被験者数</th><th>有効</th><th>無効</th><th>判定不能</th><th>有効率 (%)</th></tr><tr><td>カルチノイド</td><td>10</td><td>8*</td><td>2</td><td>0</td><td>8/10 (80.0)</td></tr><tr><td>ガストリノーマ</td><td>6</td><td>6*</td><td>0</td><td>0</td><td>6/6 (100.0)</td></tr><tr><td>インスリノーマ</td><td>5</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>2/5 (40.0)</td></tr><tr><td>合 計</td><td>21</td><td>16</td><td>5</td><td>0</td><td>16/21 (76.2)</td></tr></table>						疾患名	被験者数	有効	無効	判定不能	有効率 (%)	カルチノイド	10	8*	2	0	8/10 (80.0)	ガストリノーマ	6	6*	0	0	6/6 (100.0)	インスリノーマ	5	2	3	0	2/5 (40.0)	合 計	21	16	5	0	16/21 (76.2)																																													
	疾患名	被験者数	有効	無効	判定不能	有効率 (%)																																																																											
	カルチノイド	10	8*	2	0	8/10 (80.0)																																																																											
	ガストリノーマ	6	6*	0	0	6/6 (100.0)																																																																											
	インスリノーマ	5	2	3	0	2/5 (40.0)																																																																											
	合 計	21	16	5	0	16/21 (76.2)																																																																											
	*真陽性と判定されたカルチノイド及びガストリノーマの各1名は「有効」に含めた。																																																																																
	<b>＜国内追加第Ⅲ相臨床試験＞</b> 追加第Ⅲ相臨床試験では、消化管ホルモン産生腫瘍の疑いのある患者40名にインジウムベンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液を投与し、有効性、安全性及び有用性を評価した。組み入れ対象は、内分泌活性があり、直近1箇月以内のCT及び他の画像診断法のいずれかで腫瘍病巣の存在が確認され、消化管ホルモン産生腫瘍が疑われる患者 (A群) と、内分泌活性があり、消化管ホルモン産生腫瘍の存在が疑われるが、直近1箇月以内のCT及び他の画像診断法で腫瘍病巣の存在・局在が確認できないか、確定できない患者 (B群) とした。その結果、症例毎の診断能																																																																																
	の評価では、A群では有効性評価対象16名中15名 (93.8%)、B群では有効性評価対象19名中5名 (26.3%) が「陽性」(他の画像診断との比較で、本検査で少なくとも1つの真陽性部位が検出された) と判定された。また、部位毎の診断能の評価では、真陽性及び真陰性の比率はA群で83.3% (20/24部位)、B群で41.7% (5/12部位) であった。 ■症例毎の診断能 (国内追加第Ⅲ相臨床試験)																																																																																
<table><tr><th>登録群</th><th>疾患名</th><th>被験者数</th><th>陽性</th><th>陰性</th><th>判定不能</th><th>陽性の比率 (%)</th></tr><tr><td rowspan="5">A群</td><td>ガストリノーマ</td><td>8</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>7/8 (87.5)</td></tr><tr><td>インスリノーマ</td><td>4</td><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>4/4 (100.0)</td></tr><tr><td>カルチノイド</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2/2 (100.0)</td></tr><tr><td>その他*</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td><td>2/2 (100.0)</td></tr><tr><td>計</td><td>16</td><td>15</td><td>0</td><td>1</td><td>15/16 (93.8)</td></tr><tr><td rowspan="5">B群</td><td>ガストリノーマ</td><td>7</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>3/7 (42.9)</td></tr><tr><td>インスリノーマ</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>0/7 (0.0)</td></tr><tr><td>カルチノイド</td><td>4</td><td>2</td><td>1</td><td>1</td><td>2/4 (50.0)</td></tr><tr><td>その他*</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0/1 (0.0)</td></tr><tr><td>計</td><td>19</td><td>5</td><td>3</td><td>11</td><td>5/19 (26.3)</td></tr><tr><td colspan="2">合 計</td><td>35</td><td>20</td><td>3</td><td>12</td><td>20/35 (57.1)</td></tr></table>						登録群	疾患名	被験者数	陽性	陰性	判定不能	陽性の比率 (%)	A群	ガストリノーマ	8	7	0	1	7/8 (87.5)	インスリノーマ	4	4	0	0	4/4 (100.0)	カルチノイド	2	2	0	0	2/2 (100.0)	その他*	2	2	0	0	2/2 (100.0)	計	16	15	0	1	15/16 (93.8)	B群	ガストリノーマ	7	3	1	3	3/7 (42.9)	インスリノーマ	7	0	1	6	0/7 (0.0)	カルチノイド	4	2	1	1	2/4 (50.0)	その他*	1	0	0	1	0/1 (0.0)	計	19	5	3	11	5/19 (26.3)	合 計		35	20	3	12	20/35 (57.1)
登録群	疾患名	被験者数	陽性	陰性	判定不能	陽性の比率 (%)																																																																											
A群	ガストリノーマ	8	7	0	1	7/8 (87.5)																																																																											
	インスリノーマ	4	4	0	0	4/4 (100.0)																																																																											
	カルチノイド	2	2	0	0	2/2 (100.0)																																																																											
	その他*	2	2	0	0	2/2 (100.0)																																																																											
	計	16	15	0	1	15/16 (93.8)																																																																											
B群	ガストリノーマ	7	3	1	3	3/7 (42.9)																																																																											
	インスリノーマ	7	0	1	6	0/7 (0.0)																																																																											
	カルチノイド	4	2	1	1	2/4 (50.0)																																																																											
	その他*	1	0	0	1	0/1 (0.0)																																																																											
	計	19	5	3	11	5/19 (26.3)																																																																											
合 計		35	20	3	12	20/35 (57.1)																																																																											
*グルカゴノーマ及びソマトスタチノーマ																																																																																	
薬物動態	1. 血中放射能濃度及び尿中排泄 国内の健康成人男性4名にインジウムベンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 注射液111MBqを静脈内に単回投与した時、血漿中放射能濃度は二相性の消失を示し、分布半減期 (t <sub>1/2α</sub> ) 及び消失半減期 (t <sub>1/2β</sub> ) は、それぞれ9.2±8.0分及び2.2±0.4時間であった。分布容積 (V <sub>ss</sub> ) は0.25±0.05L/kgであり、細胞外液量にほぼ一致した。血球中への移行は時間の経過にかかわらず、ほとんど認められなかった。 投与後6時間及び24時間までの放射能としての尿中累積排泄率は、それぞれ59.1±6.5%dose及び73.0±8.3%doseであり、急速な尿中への排泄が確認された。腎クリアランス (92±24mL/min) は全身クリアランス (82±12mL/min) とほぼ等しく、腎からの排泄が主要排泄経路であることが示された。																																																																																
	2. 吸収線量 MIRD法により算出した吸収線量 (mGy/MBq) は次のとおりである。																																																																																
	<table><tr><th>臓器</th><th>吸収線量</th></tr><tr><td>副腎</td><td>0.03</td></tr><tr><td>脳</td><td>0.02</td></tr></table>		臓器	吸収線量	副腎	0.03	脳	0.02	<table><tr><th>臓器</th><th>吸収線量</th></tr><tr><td>筋肉</td><td>0.03</td></tr><tr><td>卵巣</td><td>0.05</td></tr></table>		臓器	吸収線量	筋肉	0.03	卵巣	0.05																																																																	
	臓器	吸収線量																																																																															
	副腎	0.03																																																																															
	脳	0.02																																																																															
	臓器	吸収線量																																																																															
	筋肉	0.03																																																																															
	卵巣	0.05																																																																															
	<table><tr><td>胸部</td><td>0.02</td><td>脾臓</td><td>0.06</td></tr><tr><td>胆嚢</td><td>0.05</td><td>骨髄</td><td>0.03</td></tr><tr><td>大腸下部</td><td>0.08</td><td>骨</td><td>0.04</td></tr><tr><td>小腸</td><td>0.04</td><td>皮膚</td><td>0.02</td></tr><tr><td>胃</td><td>0.04</td><td>脾臓</td><td>0.29</td></tr><tr><td>大腸上部</td><td>0.05</td><td>精巣</td><td>0.03</td></tr><tr><td>心臓</td><td>0.03</td><td>胸腺</td><td>0.02</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>0.30</td><td>甲状腺</td><td>0.02</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>0.07</td><td>膀胱</td><td>0.34</td></tr><tr><td>肺</td><td>0.03</td><td>子宮</td><td>0.06</td></tr></table>						胸部	0.02	脾臓	0.06	胆嚢	0.05	骨髄	0.03	大腸下部	0.08	骨	0.04	小腸	0.04	皮膚	0.02	胃	0.04	脾臓	0.29	大腸上部	0.05	精巣	0.03	心臓	0.03	胸腺	0.02	腎臓	0.30	甲状腺	0.02	肝臓	0.07	膀胱	0.34	肺	0.03	子宮	0.06																																			
胸部	0.02	脾臓	0.06																																																																														
胆嚢	0.05	骨髄	0.03																																																																														
大腸下部	0.08	骨	0.04																																																																														
小腸	0.04	皮膚	0.02																																																																														
胃	0.04	脾臓	0.29																																																																														
大腸上部	0.05	精巣	0.03																																																																														
心臓	0.03	胸腺	0.02																																																																														
腎臓	0.30	甲状腺	0.02																																																																														
肝臓	0.07	膀胱	0.34																																																																														
肺	0.03	子宮	0.06																																																																														
(1) 本品の調製は無菌的に行い、また適当な鉛容器で遮蔽して行うこと。																																																																																	
(2) 本品の調製の際、バイアル内に空気を入れないこと、またバイアル内を陽圧にしないこと。																																																																																	
包 装																																																																																	
1 セット																																																																																	
承認条件		医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		製造販売元																																																																													
資料請求先		富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-502-620 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル		〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル																																																																													
				輸入先																																																																													
				Curium Netherlands B.V. (オランダ)																																																																													

詳細は添付文書をご参照下さい。添付文書の改訂にご留意ください。

2019年5月作成

**FUJIFILM**

製造販売元  
富士フイルム 富山化学株式会社

輸入先  
Curium Netherlands B.V. (オランダ)

本 社 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル TEL03(5250)2620  
ホームページ: <http://fttc.fujifilm.co.jp>