

クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ 「効能又は効果」等およびラベル変更のお知らせ

(2020年12月)

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

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のお引立てにあずかり、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製剤クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータにつきまして、「効能又は効果」に関する承認事項一部変更申請(一部の効能を削除)を行い、2020年12月16日(水)に承認されました。それに伴い、添付文書およびラベルにつきましても、下記のように一部変更いたします。

今後とも、倍旧のお引立てを賜りますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 対 象 クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ (放射性医薬品基準クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ)

2. 変更点

① 添付文書「効能又は効果」(その他の変更点は[別ページ①\(PDF\)](#)参照)

〔変更前〕	〔変更後〕
クリプトン(^{81m} Kr)注射液の静注による局所肺血流検査	<u>(削除)</u>
クリプトン(^{81m} Kr)吸入用ガスの吸入による局所肺換気機能検査	クリプトン(^{81m} Kr)吸入用ガスの吸入による局所肺換気機能検査
クリプトン(^{81m} Kr)注射液の頸動脈内注入による局所脳血流検査	<u>(削除)</u>

改訂添付文書は医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページに掲載いたしますのでご参照ください。(https://www.pmda.go.jp/)

② ラベル(詳細は[別ページ②\(PDF\)](#)参照)

3. 実施日 2020年12月18日(金)納入分から

以 上

nihon
medi+physics

本件に関するお問い合わせは下記にて承っております。

製品お問合せ専用フリーダイヤル

☎ 0120-07-6941