

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

再審査結果のお知らせ

2021年2月

日本メジフィジックス株式会社

処方箋医薬品^{注)}

超ウラン元素体内除去剤

ジトリペントールカル[®] 静注 1000mg

DITRIPENTAT-Cal[®] Injection

注) 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器法)に基づく「再審査結果」が通知されましたので、ご案内申し上げます(令和2年9月23日付)。

【再審査結果】

医薬品医療機器法第14条の第2項第3号の承認拒否事由のいずれにも該当しない。

本剤の「効能・効果」及び「用法・用量」に変更はありません。

再審査結果通知を受け、承認条件が解除となり、添付文書から下記を削除しました。

【承認条件】

本剤の臨床使用経験は限られていることから、製造販売後に本剤が投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、可能な限り情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

- 再審査結果の詳細は、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2020/P20201002004/530359000_22300AMX00609_A100_1.pdf

- 最新の添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

製造販売元 日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

ジトリペントートカル[®]静注 1000mg を使用される先生方へ

2021年2月8日
日本メジフィジックス株式会社

処方箋医薬品^{注)}

超ウラン元素体内除去剤
ジトリペントートカル[®]静注 1000mg

DITRIPENTAT-Ca[®] Injection

注) 医師等の処方箋により使用すること

本剤使用時の情報収集へのご協力をお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2011年9月に販売開始いたしました「ジトリペントートカル静注 1000mg」につきましては、再審査期間が終了し、令和2年9月23日付にて再審査結果が通知されました。この結果、本剤の「効能・効果」及び「用法・用量」に変更はありません。

本剤のご使用に際しましては、これまでどおり、“ご使用連絡シート（FAX）”にご記入のうえ、弊社までご連絡いただきますようお願い申し上げます。必要に応じて、追加情報の提供をお願いする場合がありますので、ご協力くださいますようお願いいたします。

今後とも本剤の安全対策にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

再審査結果の詳細は、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されています「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2020/P20201002004/530359000_22300AMX00609_A100_1.pdf

製造販売元
日本メジフィジックス株式会社
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
信頼性保証部 安全管理グループ
電話：03-5634-7399