

— 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。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年4月  
日本メジフィジックス株式会社

放射性医薬品・肺血流分布異常部位診断薬

### ラングシンチ®Tc-99m 注

放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン (<sup>99m</sup>Tc) 注射液

放射性医薬品・悪性腫瘍診断薬、炎症性病変診断薬

### クエン酸ガリウム (<sup>67</sup>Ga) 注NMP

日本薬局方クエン酸ガリウム (<sup>67</sup>Ga) 注射液

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 【改訂内容】

改訂後（ ____：改訂箇所）	改訂前
<p><b>5. 小児等への投与</b></p> <p>(1) 小児等に対する安全性は確立していない (現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない)。</p> <p>(2) <u>低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与（99～234mg/kg）により、中毒症状（あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等）が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]</u></p>	<p><b>5. 小児等への投与</b></p> <p>小児等に対する安全性は確立していない (現在までのところ、十分な臨床成績が得られていない)。</p>

#### 【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成27年10月13日）に基づく自主改訂

外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与により、中毒症状が低出生体重児に発現したとの報告があること、及び本剤も添加物としてベンジルアルコールを含有していることから、ベンジルアルコールの中毒症状に関する注意を追記しました。

改訂添付文書は弊社ホームページに掲載いたしますのでご参照ください。（<http://www.nmp.co.jp/>）

なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 249に掲載される予定です。

<お問い合わせ先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部  
兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号  
0120-07-6941（フリーダイヤル）

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