

プールシンチ®注 添付文書の記載変更のお知らせ

(2018年8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、弊社製剤プールシンチ®注の添付文書の組成・性状欄につきまして下記のように記載整備を行いましたのでお知らせいたします。なお、表記上の記載整備によるものであり、従来からの製品に変更はございません。

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 プールシンチ®注

(放射性医薬品基準人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液)

2. 変更点 添付文書の【組成・性状】より変更箇所を抜粋

1バイアル(1mL)中

〔変更前〕		〔変更後〕	
人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸 (人血清アルブミンとして) 10 mg		人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸 (人血清アルブミンとして) 8.8 mg	
添加物	無水塩化第一スズ 0.076 mg	添加物	無水塩化第一スズ 0.067 mg
	日本薬局方アスコルビン酸 0.352 mg		日本薬局方アスコルビン酸 0.312 mg

3. 実 施 2018年8月から

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。(http://www.pmda.go.jp/)
なお、納入製品のリーフレットラベルは、準備が整い次第新しい記載に切り替える予定です。

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