

— 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

2023年1月

製造販売元 日本メジフィジックス株式会社

処方箋医薬品^{注)}

放射性医薬品・脳疾患診断薬
放射性医薬品基準 イオフルパン(¹²³I)注射液

ダットスキャン[®] 静注

DaTSCAN[®]Injection

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、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、医薬品医療機器等法）に基づく「再審査結果」が公示されましたのでご報告申し上げます（令和4年12月7日付薬生薬審発1207第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）。

【再審査結果について】

医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。

再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありません。また、再審査結果に伴う「使用上の注意」の変更もありません。

	現行	再審査結果
効能又は効果	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ○パーキンソン症候群 ○レビー小体型認知症	変更なし
用法及び用量	通常、成人には本剤1バイアル（111～185MBq）を静脈内投与し、投与後3～6時間に頭部のシンチグラムを得る。	

なお、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。

URL: https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2022/P20221117001/530359000_22500AMX01807_A100_1.pdf

本件に関するお問い合わせ先：日本メジフィジックス株式会社 信頼性保証部

TEL 03-5634-7399

- 弊社製品情報は、弊社ホームページ (<https://www.nmp.co.jp/>) でご覧いただけます。
- 医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で右の GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文及び関連文書をご確認いただけます。

ダットスキャン静注 GS1 コード

ダットスキャン静注 GS1 コード



(01)04987489314315



(01)14987489314015

(01)04987489314315 (01)14987489314015

 **日本メジフィジックス株式会社**

〒136-0075 東京都江東区新砂三丁目4番10号 TEL (03) 5634-7006 (代)
<https://www.nmp.co.jp/>