

—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

2023年11月

日本メジフィジックス株式会社

生物由来製品

処方箋医薬品^(注)

放射性医薬品・肝機能診断薬

放射性医薬品基準ガラクトシル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

アシアロシンチ[®]注

ASIALOSCINTI[®] Injection

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、上記の弊社製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	（新設）
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）	11. 副作用 略 （新設）

2. 改訂理由

令和5年11月21日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アナフィラキシー関連症例が評価され、本剤とショック及びアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

次頁に国内症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

3. 症例の概要

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
女 60代	肝予備能評価目的 [内視鏡的逆行性胆道 膵管造影（ERCP）後 膵炎]	185MBq 単回	アナフィラキシーショック 原疾患：肝内胆管癌 既往歴：虫垂炎 副作用歴・アレルギー：なし 本剤投与歴：なし 投与開始日 本剤 185MBq 静注。 （投与終了日） 投与終了 8 分後 全身発汗著明、軽度チアノーゼあり。開眼して おり、呼び名に反応あり。血圧、SpO ₂ 測定不 能。頸動脈触知せず。聴診にて呼吸音、心音確 認できず。検査台にて心臓マッサージ開始。バ ッグバルブマスクにて換気開始（酸素 10L/min）。全身に発赤あり。 投与終了 18 分後 IVH よりアドレナリン 1A 静注後、生理食塩 液 20mL にてフラッシュ。直後に全身痙攣あ り。乳酸リンゲル液 500mL を側管より投与開 始。 投与終了 23 分後 自発呼吸再開。酸素マスク装着。呼び名に返答 あり。 投与終了 25 分後 ドパミン塩酸塩 10mL/h にて投与開始。 投与終了 30 分後 ストレッチャーに移動後、血圧測定できず、心 臓マッサージ実施し、体動、発声あり。 投与終了 31 分後 ドパミン塩酸塩 2mL にてフラッシュ。呼び名 に反応あり。 投与終了 35 分後 ドパミン塩酸塩 5mL/h に減量。集中治療室へ 入室。 投与終了 45 分後 アナフィラキシーショックは軽快。	
臨床検査値				
検査項目（単位）	投与開始前	投与終了 23 分後	投与終了 27 分後	投与終了 35 分後
血圧（mmHg）	—	57*	42*	220 / 170
* 拡張期か収縮期か不明				
併用薬：プレガバリン、パンクレリパーゼ、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン (2-4) キット、ビフィズス菌製剤 (4)、カモスタットメシル酸塩				

使用上の注意改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.322（2023年12月）に掲載される予定です。最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.nmp.co.jp/>）に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

調剤包装単位	 (01)04987489116315	販売包装単位	 (01)14987489116015
--------	---	--------	---

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

本件に関するお問い合わせ先

信頼性保証部 TEL:03-5634-7399