

「カーディオライト®」「ニューロライト®」 電子添文改訂および包装資材等記載事項変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「カーディオライト®」および「ニューロライト®」の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

また、包装資材および容器ラベルの記載事項につきましても、一部変更になりますので、併せてご案内申し上げます。

改訂更内容の詳細につきましては、下記および別紙をご確認ください。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

- ・カーディオライト®注射液 第一
- ・カーディオライト® 第一
- ・ニューロライト®注射液 第一
- ・ニューロライト® 第一

■ 改訂内容

- ・別紙参照

■ 電子添文改訂時期

- ・2026年6月1日

※包装資材および容器ラベルの記載事項につきましては、
随時変更いたします。

◆製品に関するお問い合わせ：PDRファーマ株式会社 製品情報センター
フリーダイヤル：0120-383-624（電話番号03-3538-3624）
受付時間：9:00~17:00（土曜・日曜・祝日・弊社休業日を除く）

別紙

【電子添付文書改訂内容一覧（下線部改定）】

<カーディオライト®注射液 第一><カーディオライト® 第一>

改訂後	改訂前
11. 副作用 (省略) 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） ショック及び血管性浮腫、呼吸困難等のアナフィラキシーがあらわれることがある。 11.2 その他の副作用 (省略)	11. 副作用 (省略) 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） ショック及び血管浮腫、呼吸困難等のアナフィラキシーがあらわれることがある。 11.2 その他の副作用 (省略)

<カーディオライト®注射液 第一><ニューロライト®注射液 第一>

改訂後	改訂前
26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元 (省略) 26.2 技術提携先 <u>SHINE SPECT USA, LLC</u> (米国)	26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元 (省略) 26.2 技術提携先 <u>Lantheus Medical Imaging, Inc.</u> (米国)

<カーディオライト® 第一><ニューロライト® 第一>

改訂後	改訂前
26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元 (省略) 26.2 輸入先 <u>SHINE SPECT USA, LLC</u> (米国)	26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元 (省略) 26.2 輸入先 <u>Lantheus Medical Imaging, Inc.</u> (米国)

<共通>

^{99m}Tc の物理学的半減期および減衰表等を改訂しました（記載整備）。

■改訂理由

- 「11.1 重大な副作用」
「血管浮腫」の用語を、関連学会のガイドライン等で使用されている「血管性浮腫」に記載整備いたしました。
- 「26.2 技術提携先」、「26.2 輸入先」
標記製品の技術提携先および輸入先であった Lantheus Medical Imaging, Inc. の SPECT 事業が SHINESPECT USA, LLC に譲渡されたことを受け、記載整備いたしました。

【包装資材記載変更内容（下線部変更）】

改訂後	改訂前
輸入先: <u>SHINE SPECT USA, LLC</u> (米国)	輸入先: <u>Lantheus Medical Imaging, Inc.</u> (米国)

【容器ラベル記載変更内容（下線部変更）】

改訂後	改訂前
技術提携先: <u>SHINE SPECT USA, LLC</u> (米国)	技術提携先: <u>Lantheus Medical Imaging, Inc.</u> (米国)