

電子添文改訂のお知らせ

放射性医薬品／心臓疾患診断薬・心機能診断薬・副甲状腺疾患診断薬
放射性医薬品基準ヘキサキス（2-メトキシイソプロチルイソニトリル）
テクネチウム（^{99m}Tc）注射液

カーディオライト®注射液 第一

Cardiolite® Injection Daiichi

放射性医薬品／心臓疾患診断薬・心機能診断薬・副甲状腺疾患診断薬
放射性医薬品基準ヘキサキス（2-メトキシイソプロチルイソニトリル）
テクネチウム（^{99m}Tc）注射液 調製用

カーディオライト® 第一

Cardiolite® Daiichi

放射性医薬品／局所脳血流診断薬
放射性医薬品基準 [N,N'-エチレンジ-L-システイネート (3-)]
オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液

ニューロライト®注射液 第一

Neurolite® Injection Daiichi

放射性医薬品／局所脳血流診断薬
放射性医薬品基準 [N,N'-エチレンジ-L-システイネート (3-)]
オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液 調製用

ニューロライト® 第一

Neurolite® Daiichi

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

2026年6月

PDRファーマ株式会社

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

I. 改訂内容 [下線部：改訂]

＜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 (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 (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 (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 (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 (省略) 26.2 輸入先 SHINE SPECT USA, LLC (米国)	26. 製造販売業者等 26.1 (省略) 26.2 輸入先 Lantheus Medical Imaging, Inc. (米国)

<共通>

^{99m}Tc の物理的半減期および減衰表等を改訂しました（記載整備）。

II. 改訂理由

自主改訂

● 「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が SHINE SPECT USA, LLC に変更となったため、記載整備しました。

本剤の最新の電子添文は、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>) 及び弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.pdradiopharma.com/hcw/>) にてご確認ください。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご参照いただけます。

カーディオライト注射液 第一



(01)14987976002197

ニューロライト注射液 第一



(01)14987976002173

カーディオライト 第一



(01)14987976000988

ニューロライト 第一



(01)14987976001008

【お問い合わせ先】

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）



A PeptiDream Company