

センチネルリンパ節同定用薬「テクネ®フチン酸キット」 一部変更承認取得のお知らせ

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、センチネルリンパ節同定用薬「テクネ®フチン酸キット」について、2023年3月27日付で「子宮頸癌・子宮体癌・外陰癌・頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ」を適応として、効能又は効果の一部変更承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

承認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

■販 売 名：テクネ®フチン酸キット

■一部変更承認日：2023年3月27日

■追加された効能又は効果（下線部）

○肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断

○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ

乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）

※ お願い

効能追加に伴い、「用法及び用量」「その他の注意」が改訂されます。（別紙参照）
ご使用に際しましては、最新の電子添文をご確認頂きますようお願い申し上げます。

以上

【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）

■一部変更承認された内容(下線太字)

販売名：テクネ [®] フチン酸キット																		
効能又は効果																		
<p>○肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断</p> <p>○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ</p> <p>乳癌、悪性黒色腫、<u>子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌(甲状腺癌を除く)</u></p>																		
用法及び用量																		
<p>〈フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液の調製〉(既記載通り)</p> <p>〈肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断〉(既記載通り)</p> <p>〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉</p> <p>通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液を、次表に従い、適宜分割して投与し、2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>癌種</th> <th>投与部位</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>乳癌、悪性黒色腫、<u>外陰癌</u></td> <td>腫瘍近傍の皮下又は皮内</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> <tr> <td><u>子宮頸癌</u></td> <td><u>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</u></td> <td><u>38～111MBq</u></td> </tr> <tr> <td><u>子宮体癌</u></td> <td><u>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</u></td> <td><u>38～111MBq</u></td> </tr> <tr> <td><u>頭頸部癌(甲状腺癌を除く)</u></td> <td><u>腫瘍近傍の粘膜下</u></td> <td><u>18.5～111MBq</u></td> </tr> </tbody> </table>				癌種	投与部位	投与量	乳癌、悪性黒色腫、 <u>外陰癌</u>	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq	<u>子宮頸癌</u>	<u>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</u>	<u>38～111MBq</u>	<u>子宮体癌</u>	<u>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</u>	<u>38～111MBq</u>	<u>頭頸部癌(甲状腺癌を除く)</u>	<u>腫瘍近傍の粘膜下</u>	<u>18.5～111MBq</u>
癌種	投与部位	投与量																
乳癌、悪性黒色腫、 <u>外陰癌</u>	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq																
<u>子宮頸癌</u>	<u>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</u>	<u>38～111MBq</u>																
<u>子宮体癌</u>	<u>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</u>	<u>38～111MBq</u>																
<u>頭頸部癌(甲状腺癌を除く)</u>	<u>腫瘍近傍の粘膜下</u>	<u>18.5～111MBq</u>																
その他の注意																		
<p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 本剤で同定したセンチネルリンパ節の生検結果が陰性であっても、所属(領域)リンパ節に転移が生じている場合がある。子宮頸癌では、腫瘍径が2cmを超えるとその可能性が高まることが報告されている。</p> <p>15.1.2 子宮頸癌では、腫瘍径が2cmを超えるとセンチネルリンパ節の同定率が低下することが報告されている。</p> <p>15.1.3 子宮体癌では、子宮頸部の粘膜下への投与は子宮内膜下への投与と比較して傍大動脈リンパ節領域のセンチネルリンパ節の同定率が低下することが報告されている。</p>																		
効能追加承認日	2023年3月27日	日本標準商品分類番号	874300															
包装	2バイアル、10バイアル	規制区分	処方箋医薬品															
貯法	2～8℃保存	有効期間	製造日から24箇月間															

詳細は最新の電子添文をご確認ください。