

効能又は効果、用法及び用量、及び使用上の注意改訂のお知らせ

放射性医薬品／肝脾疾患診断薬・センチネルリンパ節同定用薬
放射性医薬品基準フィチン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 調製用

処方箋医薬品

テクネ®フチン酸キット

Techne® Phytate Kit

2023年3月

PDRファーマ株式会社

謹啓 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、このたび標記製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部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、下記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。

謹白

I. 改訂の概要

- 「4. 効能又は効果」の項に、「子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
- 「6. 用法及び用量」の項に、「子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く）」を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
- 「15. その他の注意」の項に、「15.1 臨床使用に基づく情報」を新設し、「子宮頸癌」「子宮体癌」に用いる場合の注意を記載し、「5. 効能又は効果に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」の項に相互参照を付与しました。《自主改訂》

II. 改訂内容

改訂後（ <u>下線部追加</u> ）	改訂前（ <u>波線部削除</u> ）
4. 効能又は効果 ○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 <u>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）</u>	4. 効能又は効果 ○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
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉</u> フィチン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。 <u>[15.1.1、15.1.2 参照]</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 フィチン酸テクネチウム (^{99m} Tc) 注射液を用いたセンチネルリンパ節生検は、本検査法に十分な知識と経験を有する医師のもとで、実施が適切と判断される症例において実施すること。なお、症例の選択にあたっては、最新の関連ガイドライン等を参照し、適応となる腫瘍径や部位等について十分な検討を行うこと。

改訂後（下線部追加）	改訂前（波線部削除）															
<p>6. 用法及び用量 〈フィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製〉 （省略） 〈肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断〉 （省略） 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 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" data-bbox="228 640 754 1137"> <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、外陰癌</td> <td>腫瘍近傍の皮下又は皮内</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮頸癌</td> <td>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮体癌</td> <td>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内粘膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</td> <td>腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> </tbody> </table>	癌種	投与部位	投与量	乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq	子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq	子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内粘膜下	38～111MBq	頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq	<p>6. 用法及び用量 〈フィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液の調製〉 （省略） 〈肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断〉 （省略） 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液の18.5MBq～111MBqを、腫瘍近傍（皮下又は皮内）に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>
癌種	投与部位	投与量														
乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq														
子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq														
子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内粘膜下	38～111MBq														
頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定においては、可能な限りフィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 センチネルリンパ節の同定においては、可能な限りフィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液と色素法を併用することが望ましい。色素法との併用を行う際には、併用する薬剤の添付文書を参照した上で使用すること。</p>															
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1（省略） 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 8.2 センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施すること。[15.1.1、15.1.2 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1（省略） 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 8.2 センチネルリンパ節生検の実施にあたっては、既存の情報を踏まえ、患者又はその家族に対し本検査の必要性及び限界等を十分説明し同意を得た上で実施すること。</p>															
<p>15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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²⁾。 [5.、8.2 参照]</p>	<p>（設定なし）</p>															

改訂後（下線部追加）	改訂前（波線部削除）
<p><u>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²⁾。[5.、8.2 参照]</u></p> <p><u>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³⁾。</u></p>	(設定なし)

Ⅲ. 改訂理由

「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」の適応追加に伴い、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」の記載を追加・整備いたしました。また、「15. その他の注意」を新設して、主に「子宮頸癌」「子宮体癌」に用いる場合の注意を記載いたしました。

本剤の最新の電子添文については、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>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますよう、お願い申し上げます。

【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）



PDRファーマ株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング
<https://www.pdradiopharma.com> TEL03-3538-3624