

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／心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬
放射性医薬品基準3-ヨードベンジルグアニジン (^{123}I) 注射液

処方箋医薬品^{注)}

ミオMIBG[®]-I 123注射液

MyoMIBG[®]-I 123 Injection

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年12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、「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」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、「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」の用法及び用量を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》
- 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を新設し、「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」で本剤を使用する場合の後期の撮像の省略について注意喚起しました。《自主改訂》
- 「14. 適用上の注意」に「14.2 診断上の注意」の項を新設し、「パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ」で本剤を使用する場合の診断及び読影上の注意点について記載しました。《自主改訂》

II. 改訂内容

改訂後（下線部追加）	改訂前
4. 効能又は効果 ○心シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ○ <u>パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ</u> ○腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 神経芽腫、褐色細胞腫	4. 効能又は効果 ○心シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ○腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 神経芽腫、褐色細胞腫

改訂後（下線部追加）	改訂前
<p>6. 用法及び用量 <u>〈心シンチグラフィによる心臓疾患の診断〉</u>（省略） <u>〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉</u> 通常、成人には、本品 111MBq を静脈より投与し、15～30 分後及び 3～4 時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 <u>〈腫瘍シンチグラフィ〉</u>（省略）</p>	<p>6. 用法及び用量 〈心シンチグラフィ〉（省略） （新設） <u>〈腫瘍シンチグラフィ〉</u>（省略）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉</u> 後期（3～4 時間後）の撮像省略については、早期（15～30 分）の撮像結果、患者の状態及びリスク・ベネフィットを考慮して慎重に判断すること。</p>	<p>（新設）</p>
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1～14.1.4（省略） <u>〈パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ〉</u> 14.2 診断上の注意 14.2.1 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等を併せた根拠に基づいて総合的に判断すること。なお、発症早期（特に振戦優位型）、一部の家族性パーキンソン病では本品の心臓への集積が正常となる症例が認められることが報告されている¹⁾。 14.2.2 心シンチグラム読影において、本品の心臓への集積低下の評価には、必要に応じて関連学会の最新のガイドライン等における標準化された心縦隔比（H/M）の値を参考にすること。</p> <p>1) 織茂智之：BRAIN and NERVE. 2012；64：403-412</p>	<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1～14.1.4（省略） （新設）</p>

本剤の最新の電子添文については、PMD A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）



<https://www.pdradiopharma.com>