

フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」 効能又は効果の追加承認のお知らせ

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、このたび弊社のフルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」につきまして、下記のように「悪性腫瘍の診断」および「心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化」についての効能又は効果が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。

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

フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」

■ 今回追加された効能又は効果

○悪性腫瘍の診断(癌種を追加、ただし膵癌は診断条件を改訂)

- ・膵癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断
- ・胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断
- ・胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断
- ・多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化(他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合)

○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化

【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)

以上



PDRファーマ株式会社

<https://www.pdradiopharma.com>

製品概要

販売名	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)静注「FRI」		
効能又は効果	<p>○悪性腫瘍の診断</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺癌、乳癌、膵癌(他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫(他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌(他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合)の診断 ・<u>多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髓外病変の可視化(他の検査、画像診断により骨病変又は髓外病変の存在が疑われる場合)</u> ・<u>原発不明癌(リンパ節生検、CT等で転移巣が疑われ、かつ、腫瘍マーカーが高値を示す等、悪性腫瘍の存在を疑うが、原発巣の不明な場合)の診断</u> <p>○虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断</p> <p>○難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断</p> <p>○大型血管炎の診断における炎症部位の可視化</p> <p>○<u>心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化</u></p>		
効能追加承認年月日	2024年3月13日	日本標準商品分類番号	874300
包装	111MBq、148MBq、185MBq、222MBq、259MBq (1～9mL) [1バイアル]	規制区分	処方箋医薬品
有効期間	検定日時から30分		
貯法	室温保存		
取り扱い上の注意	放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備(貯蔵箱)に保存		

