

再審査結果のお知らせ

放射性医薬品／神経内分泌腫瘍診断薬
インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 注射液 調製用

オクトレオスキャン[®] 静注用セット

Octreoscan[®] Injection

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2025 年 1 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、標記製品につきまして、2024 年 12 月 11 日付で以下のとおり再審査結果が通知されましたので、ご案内させていただきます（厚生労働省医薬薬審発 1211 第 4 号）。

今後とも本剤の適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

【再審査の結果】

カテゴリー1：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

本結果に基づく本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はございません。

効能又は効果	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ
用法及び用量	<p>〈インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 注射液の調製〉 バイアル A の全量をバイアル B に加えて振り混ぜた後、常温で 30 分間放置する。</p> <p>〈ソマトスタチン受容体シンチグラフィ〉 通常、成人には本品 111MBq を静脈内投与し、4 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48 時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。必要に応じて、断層像を追加する。</p>

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>) に掲載しております。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>