

テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	テトロホスミンテクネチウム (^{99m} Tc)	マイオビュー「注射用」、同注シリンジ（日本メジフィジックス株式会社）
販売開始年月	マイオビュー「注射用」：1994年4月 マイオビュー注シリンジ 296MBq、592MBq：1997年1月 マイオビュー注シリンジ 740MBq：1998年1月	
効能・効果	心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項を新設し、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記する。 「副作用」の「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	アナフィラキシー関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とショック及びアナフィラキシーとの因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アナフィラキシー関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	海外症例 13例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。