

## ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム (<sup>99m</sup>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）
	ガラクトシル人血清アルブミンジェチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( <sup>99m</sup> Tc)	アシアロシンチ注（日本メジフィジックス株式会社）
販売開始年月	1992年8月	
効能・効果	シンチグラフィによる肝臓の機能及び形態の診断	
改訂の概要	1. 「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。 2. 「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の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*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4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。