

効能又は効果／用法及び用量／使用上の注意改訂のお知らせ

肝・循環機能検査用薬
蛍光血管造影剤
センチネルリンパ節同定用薬
インドシアニングリーン注

ジアグノグリーン®注射用25mg

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2023 年 9 月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「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、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した「肝外胆管の描出」を追記しました。
- 「6. 用法及び用量」の項に、新たに取得した「肝外胆管の描出」に関する用法及び用量を追記しました。

《自主改訂》

- 「11.2 その他の副作用」に「発疹」を追加しました。

2. 改訂内容〔（ ）医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ）自主改訂〕

改 訂 後		改 訂 前	
4. 効能又は効果		4. 効能又は効果	
○ 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）		○ 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）	
○ 肝疾患の診断、予後治癒の判定		○ 肝疾患の診断、予後治癒の判定	
○ 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）		○ 循環機能検査（心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定）	
心臓血管系疾患の診断		心臓血管系疾患の診断	
○ 血管及び組織の血流評価		○ 血管及び組織の血流評価	
○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定		○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定	
乳癌、悪性黒色腫		乳癌、悪性黒色腫	
○ <u>肝外胆管の描出</u>		←（追記）	
6. 用法及び用量		6. 用法及び用量	
効能又は効果	用法及び用量	効能又は効果	用法及び用量
現行通り		（略）	
<u>肝外胆管の描出</u>	インドシアニンググリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。	←（追記）	

改 訂 後			改 訂 前		
11. 副作用 現行通り			11. 副作用 (略)		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 現行通り			11.1.1 (略)		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	0.1%未満	頻度不明		0.1%未満	
過敏症	悪心、嘔吐、蕁麻疹、発熱	発疹	過敏症	悪心、嘔吐、蕁麻疹、発熱	

3. 改訂理由

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」

ジアグノグリーン注射用25mgについて、2020年12月9日開催の第43回「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*¹(以下、「検討会議」)での検討結果を受け、厚生労働省より本適応症に関する開発が当社に要請されました。さらに、2023年2月15日開催の第54回検討会議で、本効能又は効果に対して公知申請*²を行うことが適当と判断され、2023年3月3日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会における事前評価を経て、「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、今般承認を取得しました。

*¹：厚生労働省が主催し、欧米等では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議

*²：医薬品(効能又は効果追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

《自主改訂》

(2) 「11.2 その他の副作用」

本剤との関連性が否定できない症例が集積されたことから「発疹」を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)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。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ジアグノグリーン注射用 
(01)14987081104212



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132

〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕

DG70S0401
2023年9月作成