

# 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》

- (1) 「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。
- (2) 「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》

- (3) 「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											
<b>4. 効能又は効果</b> ○ 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 ○ 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 ○ 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 乳癌、悪性黒色腫 ○ <u>肝外胆管の描出</u>		<b>4. 効能又は効果</b> ○ 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 ○ 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 ○ 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 乳癌、悪性黒色腫 ←（追記）											
<b>6. 用法及び用量</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>効能又は効果</td> <td>用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td><u>肝外胆管の描出</u></td> <td>インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。</td> </tr> </table>		効能又は効果	用法及び用量	現行通り		<u>肝外胆管の描出</u>	インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。	<b>6. 用法及び用量</b> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>効能又は効果</td> <td>用法及び用量</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（略）</td> </tr> </table> ←（追記）		効能又は効果	用法及び用量	（略）	
効能又は効果	用法及び用量												
現行通り													
<u>肝外胆管の描出</u>	インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。												
効能又は効果	用法及び用量												
（略）													

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			0.1%未満	
	頻度不明				
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」\*<sup>1</sup>(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\*<sup>2</sup>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。

\*<sup>1</sup>：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

\*<sup>2</sup>：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及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で、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



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）〕

DG7OS0401  
2023年9月作成