

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

日本メジフィジックス株式会社

処方箋医薬品^{注)}

放射性医薬品・心臓疾患診断薬、心機能診断薬
放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液

マイオビュー[®]注シリンジ

MYOVIEW[®] Injection

放射性医薬品・心臓疾患診断薬、心機能診断薬
放射性医薬品基準テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液調製用

マイオビュー[®]「注射用」

MYOVIEW[®] Kit

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、上記の弊社製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

| 改訂後（下線部分：改訂箇所） | 改訂前 |
|---|-----------------------------|
| 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 | （新設） |
| 11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） | 11. 副作用 略 （新設） |

2. 改訂理由

令和5年10月12日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アナフィラキシー関連症例が評価され、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、「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」及び「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記しました。

次頁に国内症例の概要を記載しておりますのでご参照ください。

3. 症例の概要

| 患者 | | 1日投与量 投与期間 | 副作用 | |
|---|-----------------------|----------------------------------|--|---------------|
| 性・年齢 | 使用理由 (原疾患) | | 経過及び処置 | |
| 男 70代 | 心筋シンチグラフィ (労作性狭心症) | 296MBq 単回 740MBq 単回 | アナフィラキシーショック 既往歴：間質性肺炎、高血圧 合併症：なし 副作用歴：ヨード造影剤アレルギー 本剤投与歴：なし 投与当日 投与開始時 (投与終了日) 投与終了 20 分後 投与終了 30 分後 投与 2 時間 22 分後 (投与終了日) 投与終了 30 秒後 投与終了 8 分後 投与終了 30 分後 投与 1 日後 | |
| 本剤投与前に ATP 製剤による薬剤負荷を実施。 1 回目本剤 296MBq を投与 (負荷時)。 上肢、体幹に蕁麻疹を発現。 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200mg 点滴静脈注射。症状は、軽快。 2 回目本剤 740MBq を投与 (安静時)。 アナフィラキシーショックを発現 (発赤、そう痒感、 冷汗、全身に蕁麻疹、紅斑、血圧低下、意識レベル低 下、尿失禁)。 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200mg 点滴静脈注射、ヒドロキシジン塩酸塩 1A 静脈注射。 バイタル、症状とも改善。 アナフィラキシーショックは回復。 異常なく、退院。 | | | | |
| 臨床検査値 | | | | |
| 検査項目 (単位) | 本剤投与開始前 | 1 回目投与終了 70 分後 | 2 回目投与終了 1 分後 | 2 回目投与終了 8 分後 |
| 血圧 (mmHg) | — | 100/71 | 75/— | 123/61 |
| 脈拍 (回/分) | — | 77 | 82 | 85 |
| SpO ₂ | — | — | — | — |
| 併用薬：アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩、アムロジピンベシル酸塩 | | | | |

使用上の注意改訂情報は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.321 (2023 年 11 月) に掲載される予定です。最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「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.nmp.co.jp/>) に掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

| マイオビュー注シリンジ | | | | マイオビュー「注射用」 | |
|-------------|---|---|--|---|---|
| 包装単位 | 296MBq | 592MBq | 740MBq | 2 バイアル | 5 バイアル |
| 調剤包装単位 |  (01)04987489118319 |  (01)04987489118326 |  (01)04987489118333 |  (01)04987489204005 |  (01)04987489204005 |
| 販売包装単位 |  (01)14987489118019 |  (01)14987489118026 |  (01)14987489118033 |  (01)14987489204019 |  (01)14987489204026 |

日本メジフィジクス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂 3 丁目 4 番 10 号

本件に関するお問い合わせ先

信頼性保証部 TEL:03-5634-7399