

再審査結果のお知らせ

超音波診断用造影剤

ソナゾイド[®] 注射用16 μ L

注射用ペルフルブタン

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年10月
第一三共株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび超音波診断用造影剤「ソナゾイド[®]注射用16 μ L」の「超音波検査における乳房腫瘍性病変の造影」に対する効能・効果につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による再審査が終了し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成29年9月28日付薬生薬審発0928第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その2）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんでしたので、お知らせ申し上げます。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集・提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【経緯】

「ソナゾイド[®]注射用16 μ L」は、2012年8月に「超音波検査における乳房腫瘍性病変の造影」の効能・効果追加に係る承認事項一部変更承認を取得し、4年間の再審査期間終了後、2016年11月に再審査申請を行いました。

なお、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」は以下に示しておりますので、ご参照ください。

再審査結果	現 行
【効 能 ・ 効 果】 現行通りで変更なし	【効 能 ・ 効 果】 超音波検査における下記造影 肝腫瘍性病変、乳房腫瘍性病変
【用 法 ・ 用 量】 現行通りで変更なし	【用 法 ・ 用 量】 ペルフルブタンマイクロバブルとして16 μ L(1バイアル) を添付の注射用水2mLで懸濁し、通常、成人1回、 懸濁液として0.015mL/kgを静脈内投与する。

☆本剤の添付文書については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) 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。

製造販売元（資料請求先）



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

提 携



GE Healthcare

〈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、祝祭日、当社休日を除く）〕

SZ9PX0701

2017年10月作成