



「効能又は効果」「用法及び用量」追加 および包装変更のご案内

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

ジアグノグリーン®注射用25mg

謹啓 平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、上記製品につきまして2026年2月19日付で子宮頸癌、子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定およびリンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価の効能又は効果、用法及び用量の追加が承認されましたのでご案内申し上げます。

これに伴い、製品に封入している取扱説明書および包装表示を変更いたしますので、あわせてご案内申し上げます。しばらくの間、新旧の製品が混在しますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

●追加で承認された内容(下線部)

電子添文より抜粋

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、子宮頸癌、子宮体癌
- 肝外胆管の描出
- リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価

中面もご覧ください。▶▶▶▶

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
—中略—	
センチネルリンパ節の同定	<p>〈乳癌の場合〉 インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常5mL以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。</p> <p>〈悪性黒色腫の場合〉 インドシアニンググリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。</p> <p>〈子宮頸癌及び子宮体癌の場合〉 インドシアニンググリーンとして25mgを20mLの注射用水で溶解し、通常4mLを子宮頸部に適宜分割して投与する。</p>
—中略—	
リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価	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をリンパ管静脈吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。

● 留意事項

子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定にて使用する際、20mLの注射用水での溶解が必要となります。添付の注射用水の容量とは異なりますので、ご使用の際はご留意ください。

※「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」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

※本剤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>)および

第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しております。

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。

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987081104212

【取扱説明書の変更について】

変更内容

- 「子宮頸癌及び子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定」および「リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価」の調整・投与量・投与方法を追記します。
- 取扱説明書の表示レイアウトを変更します。
サイズ：B5→A4、向き：横→縦

変更前

取扱説明書 おもて面

取扱説明書 うら面

おもて面に移動

変更後

取扱説明書 おもて面

取扱説明書 うら面

追記

【バイアルラベル・内箱・個装箱表示の変更について】

変更内容

- 「効能又は効果」「用法及び用量」が追加されることに伴い、バイアルラベル・個装箱の薬効タイトルを「蛍光血管造影剤」から「蛍光イメージング剤」に変更します。
- バイアルラベルの「25mg」の表示位置を移動し、施用部位表示として「心腔内」および「子宮頸部」を「特」と追記します。
- 内箱に記載している注意の「添付の溶解液」を「注射用水」に変更します。また、個装箱に記載している注意の「●必ず添付の溶解液を使用してください」を「●必ず注射用水で溶解してください」に変更します。

変更前	変更後
<p>バイアルラベル</p> 	<p>静・点滴・皮下・皮内・特</p>  <p>追記 変更 移動</p>
<p>内箱</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること ショックを起こすことがあるので次の点にご留意ください</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付の溶解液での完全な溶解 救急処置の準備 検査終了までの安静・観察 <p>○詳細は電子添文をご参照ください</p>	<p>変更</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること ショックを起こすことがあるので次の点にご留意ください</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射用水での完全な溶解 救急処置の準備 検査終了までの安静・観察 <p>○詳細は電子添文をご参照ください</p>
<p>個装箱</p> <p>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</p> <p>●必ず添付の溶解液を使用してください</p>	<p>肝・循環機能検査用薬 蛍光イメージング剤 センチネルリンパ節同定用薬</p> <p>変更 変更</p> <p>●必ず注射用水で溶解してください</p>

変更品の識別方法

個装箱、梱包箱に **包装表示変更品** と表示いたします。

変更品の出荷予定時期、製造番号

品名	包装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号
ジアグノグリーン 注射用25mg	10バイアル (溶解液：日本薬局方注射用水10mL 10アンプル添付)	081-104215	2026年8月	未定

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が若干前後する場合がありますが、ご了承ください。

※未定情報につきましては、準備が整い次第、弊社Webサイトに掲載いたします。

「第一三共 Medical Community」(<https://www.medicalcommunity.jp/>) (トップページ>お知らせ>包装変更)
以上



製造販売元
第一三共株式会社
Daiichi-Sankyo 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))

ALL11107800-0MG
2026年2月作成