



## 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

2026年2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、センチネルリンパ節の同定に関する既承認の効能又は効果に新たな効能又は効果「子宮頸癌、子宮体癌」を追記、及び新たな効能又は効果「リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価」を追記しました。
- 「6. 用法及び用量」の項に、新たな効能又は効果に用いる場合の用法及び用量を追記しました。

#### 《自主改訂》

- 「14. 適用上の注意」の項は、新たな効能又は効果に伴い記載整備を行いました。

### 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、( ) 削除〕

| 改訂前  | 改訂後   |
|--|---|
| <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）<br/>肝疾患の診断、予後治癒の判定</li><li>○ 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）<br/>心臓血管系疾患の診断</li><li>○ 血管及び組織の血流評価</li><li>○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定<br/>乳癌、悪性黒色腫</li><li>○ 肝外胆管の描出<br/>(追記) →</li></ul> | <p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 肝機能検査（血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定）<br/>肝疾患の診断、予後治癒の判定</li><li>○ 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）<br/>心臓血管系疾患の診断</li><li>○ 血管及び組織の血流評価</li><li>○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定<br/>乳癌、悪性黒色腫、<u>子宮頸癌、子宮体癌</u></li><li>○ 肝外胆管の描出</li><li>○ <u>リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価</u></li></ul> |

| 改訂前   |   | 改訂後  |   |
|---|---|--|---|
| 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  |
|   | (略)   |  | 現行通り  |
| センチネルリンパ節の同定  | 乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、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。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、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 <del>に</del> 適宜分割して投与する。 | センチネルリンパ節の同定   | <u>〈乳癌の場合〉</u><br>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。<br><u>〈悪性黒色腫の場合〉</u><br>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。<br><u>〈子宮頸癌及び子宮体癌の場合〉</u><br>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。 |
| 肝外胆管の描出   | (略)   | 肝外胆管の描出  | 現行通り  |
| (追記) →  |   | 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。  |
| 14. 適用上の注意  |   | 14. 適用上の注意   |   |
| 14.1 薬剤調製時の注意   |   | 14.1 薬剤調製時の注意  |   |
| 〈効能共通〉  |   | 〈効能共通〉   |   |
| 14.1.1 (略)  |   | 14.1.1 現行通り  |   |
| 14.1.2 必ず添付の溶解液で完全に溶解し、その他の溶解液(生理食塩液等)は使用しないこと。<br>[8.1.2 参照] |   | 14.1.2 必ず注射用水で完全に溶解し、その他の溶解液(生理食塩液等)では溶解しないこと。[8.1.2 参照] |   |
| 14.1.3 (略)  |   | 14.1.3 現行通り  |   |
| 〈循環機能検査〉  |   | 〈循環機能検査〉   |   |
| 14.1.4 (略)  |   | 14.1.4 現行通り  |   |
| 14.2 薬剤投与時の注意   |   | 14.2 薬剤投与時の注意  |   |
| 〈効能共通〉  |   | 〈肝機能検査、循環機能検査、血管及び組織の血流評価、肝外胆管の描出〉                       |   |
| 14.2.1 (略)  |   | 14.2.1 現行通り  |   |
| 〈循環機能検査〉  |   | 〈循環機能検査〉   |   |
| 14.2.2 (略)  |   | 14.2.2 現行通り  |   |
| 14.3 診断上の注意   |   | 14.3 診断上の注意  |   |
| (略)   |   | 〈肝機能検査〉<br>現行通り  |   |
| 14.3.1 患者の体の状態による影響   |   | 14.3.1 患者の体の状態による影響                                      |   |
| (1)乳び血清あるいは極度に混濁又は溶血血清の場合                                     |   | 以下のような場合は血漿消失率で測定すること。<br>・乳び血清あるいは極度に混濁又は溶血血清の場合        |   |
| (2)浮腫患者、瘦躯又は肥満患者、多量失血患者等。<br>このような場合は血漿消失率で測定すること。            |   | ・浮腫患者、瘦躯又は肥満患者、多量失血患者等                                   |   |
| 14.3.2～14.3.3 (略)   |   | 14.3.2～14.3.3 現行通り                                       |   |

### 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、「リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価」は2023年5月31日開催の第55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)、「子宮頸癌及び子宮体癌のセンチネルリンパ節の同定」は2024年3月22日開催の第58回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、2025年7月4日開催の第64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、2025年7月31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) 「14. 適用上の注意」

- ・ 新たな効能又は効果「子宮頸癌及び子宮体癌のセンチネルリンパ節の同定」に用いる場合、添付の溶解液(日本薬局方注射用水10mL)では「用法及び用量」の記載通りに溶解することができないため、「14.1 薬剤調製時の注意」の記載を変更しました。
- ・ 新たな効能又は効果に伴い、「14.2 薬剤投与時の注意」「14.3 診断上の注意」の記載整備を行いました。

☆医薬品添付文書改訂情報は 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>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)にも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   
(01)14987081104212



Daiichi-Sankyo

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)〕

DG7OS0501  
2026年2月作成