

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2011年9月

非イオン性MRI用造影剤
ガドジアミド静注32%シリンジ5mL「HK」
ガドジアミド静注32%シリンジ10mL「HK」
ガドジアミド静注32%シリンジ15mL「HK」
ガドジアミド静注32%シリンジ20mL「HK」
 (ガドジアミド注射液)

光製薬株式会社

標記製品につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成23年9月20日付）及び自主改訂により【警告】、【禁忌】、【原則禁忌】及び【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容－改訂部分のみ抜粋－（ ：薬食安指示に基づく改訂、 ・削除：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。 2. <u>重篤な腎障害のある患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者では、十分留意すること（「重要な基本的注意」の項参照）。</u> 	<p>【警告】</p> <p>本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。</p>
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. <u>重篤な腎障害のある患者</u> <u>〔腎性全身性線維症を起こすことがある（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕</u> 	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>本剤の成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p>

改訂後	改訂前
<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>1～2. （現行通り）</p> <p>3. 重篤な肝障害のある患者 [肝機能に影響を及ぼすおそれがある。]</p> <p>改訂前3. （削除）</p>	<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>1～2. （省略）</p> <p>3. 重篤な腎障害のある患者 [腎性全身性線維症を起こすことがある（「副作用」の項参照）。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>4. 重篤な肝障害のある患者 [肝機能に影響を及ぼすおそれがある。]</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) ～4)（現行通り）</p> <p>5) <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者（「重要な基本的注意」の項参照）</u></p> <p>6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>7) 幼児又は小児（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)（現行通り）</p> <p>2) <u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、投与後も患者の状態を十分に観察すること。患者に対して、上記の症状があらわれた場合には速やかに主治医等に連絡するよう指導するなど適切な対応をとること。</u></p> <p>3) <u>腎障害のある患者又は腎機能が低下しているおそれのある患者に本剤を投与する場合には、患者の腎機能を十分に評価した上で慎重に投与すること。</u></p> <p>4) <u>長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR（estimated glomerular filtration rate：推算糸球体ろ過値）が30mL/min/1.73m²未満の慢性腎障害、急性腎不全の患者では、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現のリスクが上昇することが報告されているので、本剤の投与を避けること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) ～4)（省略）</p> <p>5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</p> <p>6) 幼児又は小児（「小児等への投与」の項参照）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)（省略）</p> <p>2) <u>ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。また、投与後も観察を行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。</u></p>

<改訂理由>

●腎性全身性線維症（NSF）

欧米の規制当局は、昨年、ガドリニウム造影剤の使用に伴う NSF の発症リスクを最小化するため、添付文書の改訂を決定しました。これを受けて、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構でも安全対策が検討されました。その結果、NSF の病態や欧米の添付文書の改訂内容も踏まえて、ガドリニウム造影剤の共通事項として NSF に対する注意喚起を更に強化することになりました。

●遅発性副作用

ガドリニウム造影剤において遅発性副作用（発熱、発疹、悪心、血圧低下、呼吸困難等）が報告されていることから、ガドリニウム造影剤の共通事項として、「重要な基本的注意」に遅発性副作用に関する記載を追加し、注意喚起を図ることになりました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 203 に掲載される予定です。》

以上