

「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年11月

発売元：光製薬株式会社
製造販売元：シオノケミカル株式会社

線状型 MRI 用造影剤

処方箋医薬品^{注)}

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ5mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ10mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ15mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ20mL〔SN〕

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、表記製剤につきまして、平成29年11月28日付薬生安通知及び自主改訂により下記のとおり添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所(_____:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>警告</p> <p>(1)ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがある。特に気管支喘息の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがある。</p> <p>(2)～(4) 省略</p>	<p>警告</p> <p>(1)ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがある。特に気管支喘息の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがある。</p> <p>(2)～(4) 省略</p>
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)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。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。〕「2.重要な基本的注意」の項参照]</p>	<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2)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。また、本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕「2.重要な基本的注意」の項参照]</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) 省略</p> <p>(2)気管支喘息の患者〔ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〕</p> <p>(3) 省略</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) 省略</p> <p>(2)気管支喘息の患者〔ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〕</p> <p>(3) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、<u>非造影 T1 強調 MR 画像上、小脳歯状核、淡蒼球等に高信号が認められたとの報告や脳の剖検組織からガドリニウムが検出されたとの報告があるので、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること。</u></p> <p>(2)本剤を含む線状型ガドリニウム造影剤は、環状型ガドリニウム造影剤より脳にガドリニウムが多く残存するとの報告があるので、本剤は環状型ガドリニウム造影剤の使用が適切でない場合に投与すること。</p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影</p> <p>←追記</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがある。</p> <p>(2)本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー等の発現に備え、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。</p> <p>(3)～(5) 省略</p> <p>(6)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/1.73 m²未満の慢性腎障害、急性腎障害の患者では、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。</p> <p>3.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー[血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等]があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3) 省略</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがある。</p> <p>(2)本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、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。</p> <p>(3)～(5) 省略</p> <p>(6)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/1.73 m²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。</p> <p>3.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状[血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等]があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～3) 省略</p>

【改訂理由】

○「効能・効果に関連する使用上の注意」の項について

ガドリニウム造影剤には、その構造から線状型と環状型があります。2014年以降、動物実験及び人での使用経験から脳組織にガドリニウムが残存すること、環状型より線状型が残存しやすいことが文献等にて報告されていますが、具体的な健康被害は報告されていません。ガドリニウムの投与回数に応じた脳への残存量の増加は必ずしも明確ではありませんが、投与後3年以上たっても死亡後の剖検により脳組織からガドリニウムが検出された例も報告されており、残存が年単位にわたる可能性が示唆されています。

20年以上の臨床現場でのガドリニウム使用の下で残存に伴うと考えられる副作用は報告されておらず、また医療現場において線状型が必要となる場合もありますが、一方では、残存による潜在的なリスクの懸念も否定できないことから、今回、予防的措置として、環状型を第一選択薬とし、線状型は環状型の使用が適切でない場合に使用することとされました。

これに伴い、本剤に新たに「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を設定し、下記の内容につき記載致しました。

1. 脳への残存が報告されていることを踏まえ、ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断する旨
2. 線状型は環状型より残存しやすいことが報告されていることを踏まえ、環状型の使用が適切でない場合に投与する旨

線状型		線状型/肝造影
一般名	ガドジアミド水和物	ガドペンテト酸メグルミン
構造式		
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	ガドキセト酸ナトリウム 磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影

環状型		
一般名	ガドテリドール	ガドテリ酸メグルミン
構造式		
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	ガドブトロール 及び鏡像異性体

○「アナフィラキシー」について

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「警告」、「原則禁忌」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

○「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

- 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.265 (2017年12月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <http://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。