

2023年11月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号

87729

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

環状型非イオン性MRI用造影剤

ガドテリドール静注シリンジ 13mL「HK」

ガドテリドール静注シリンジ 17mL「HK」

（ガドテリドール注射液）

Gadoteridol I.V. Injection Syringes

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	13mL：1筒中ガドテリドール 3630.90mg 含有 17mL：1筒中ガドテリドール 4748.10mg 含有
一般名	和名：ガドテリドール（JAN） 洋名：Gadoteridol（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 販売開始年月日：2018年6月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL：03-3874-9351 FAX：03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XⅡ.参考資料」、「XⅢ.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	13
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	15
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	16
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	17
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	18
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	18
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	18
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 準収載年月日、販売開始年月日	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	18
9. 溶出性	5	11. 再審査期間	19
10. 容器・包装	5	12. 投薬期間制限に関する情報	19
11. 別途提供される資材類	5	13. 各種コード	19
12. その他	5	14. 保険給付上の注意	19
V. 治療に関する項目	6	X I. 文献	20
1. 効能又は効果	6	1. 引用文献	20
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. その他の参考文献	20
3. 用法及び用量	6	X II. 参考資料	21
4. 用法及び用量に関連する注意	6	1. 主な外国での発売状況	21
5. 臨床成績	6	2. 海外における臨床支援情報	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	X III. 備考	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	22
2. 薬理作用	10	2. その他の関連資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	11		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
10. 特定の背景を有する患者	12		
11. その他	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガドテリドール静注シリンジ 13mL/17mL「HK」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2015年2月に承認を取得、2018年6月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 環状構造を有するガドテリドールを有効成分とする MRI 用造影剤である。
- (2) 転移性脳腫瘍が疑われる患者に対して追加投与が可能。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、痙攣発作、腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 非イオン性で浸透圧比が 1.7～2.3 と低浸透圧であり、粘度が 1.3mPa・s で低粘度である。
- (2) 透明性に優れたプラスチック製シリンジを使用している。
- (3) 1 筒ずつフィルム包装しているため、衛生的で保管・携帯にも便利。
- (4) 色調やフィルム包装への製品名記載などにより、容量を容易に識別できる。
- (5) 目盛りを 2 箇所に記載しており、視認性を向上させている。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年11月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
特になし
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ガドテリドール静注シリンジ 13mL 「HK」

ガドテリドール静注シリンジ 17mL 「HK」

(2) 洋名

Gadoteridol I.V. Injection Syringes

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ガドテリドール（JAN）

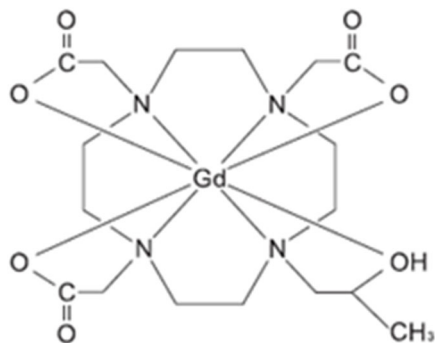
(2) 洋名（命名法）

Gadoteridol（JAN、INN）

(3) ステム

gado-：ガドリニウム誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₉GdN₄O₇

分子量：558.68

5. 化学名（命名法）又は本質

(±) -10- (2-hydroxypropyl) -1, 4, 7, 10-tetraazacyclo-dodecane-1, 4, 7-triacetatogadolinium [Ⅲ]
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：Gd（HP-DO3A）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光性：水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

定量法：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

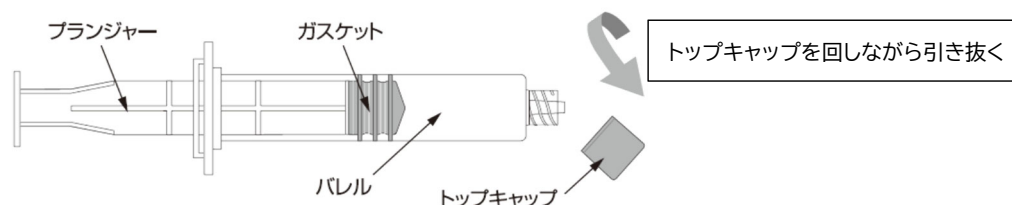
1. 剤形

(1) 剤形の区別

プラスチックシリンジに薬液を充填した単回使用の注射剤で、プレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

(2) 製剤の外観及び性状

外観：



性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～8.0

浸透圧比：1.7～2.3（生理食塩液に対する比）

粘度：1.3mPa・s（37℃）

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

本剤は1筒中に下記の成分を含有する。

販売名		ガドテリドール静注シリンジ 13mL「HK」	ガドテリドール静注シリンジ 17mL「HK」
容量（1筒中）		13mL	17mL
有効成分	ガドテリドール	3630.90mg	4748.10mg
添加剤	カルテリドールカルシウム	2.99mg	3.91mg
	トロメタモール	15.73mg	20.57mg
	pH 調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）	適量	適量

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

保存条件	包装	保存期間	結果
40°C、75%RH	環状ポリオレフィン製シリンジ	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン*、採取容量*、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌*、定量

*保存による影響が小さいと考えられることから、開始時、3 ヶ月目及び終了時（6 ヶ月保存）に実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

13mL：5 筒

17mL：5 筒

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バレル：環状ポリオレフィン

トップキャップ、ガスケット：ブチルゴム

プランジャー：PP（ポリプロピレン）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈効能共通（腎臓造影を除く）〉

通常、成人には本剤 0.2mL/kg を静脈内注射する。なお、転移性脳腫瘍が疑われる患者において 0.2mL/kg 初回投与後、腫瘍が検出されないか、または検出されても造影効果が不十分であった場合には、初回投与後 30 分以内に 0.2mL/kg を追加投与することができる。

〈腎臓造影〉

成人には 0.1mL/kg を静脈内注射する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈脳・脊髄造影〉

(1) 国内第Ⅱ相試験

承認用量で造影効果を判定し得た 78 例の有効率は、71.8% (56/78) であった。副作用は 2.4% (2/84) に認められ、いずれも嘔気であった²⁾。

(2) 国内第Ⅲ相試験

造影効果を判定し得た 122 例の有効率は、71.3% (87/122) であった。副作用は 2.3% (3/130) に認められ、熱感・悪心、嘔吐、悪心各 1 例であった³⁾。

(3) 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

転移性脳腫瘍が疑われる患者を対象とした臨床試験において、ガドテリドール注射液 0.2mL/kg 投与後さらに 0.2mL/kg を追加投与した群のうち、診断能が初回投与後に比べ向上した症例は 30.0% (21/70) であった。副作用は 2.8% (2/72) に認められ、痙攣、熱感・嘔気各 1 例であった⁴⁾。

〈躯幹部・四肢造影〉

(1) 国内第Ⅱ相試験

400 例を対象とした用量設定試験（承認用量、その半量、及び倍量の 3 群）において、有効性評価対象 392 例のコントラスト増強効果を「著しく増強」「増強」「やや増強」「不変」「低下」「判定不能」の 6 段階で評価した時、「増強」以上と評価されたものは表 1 に示すとおりであった。なお、領域によってはガドテリドール注射液の効果に用量相関性は認められなかった。

表 1 コントラスト増強効果

領域	投与量 (mL/kg)	「増強」以上
頭頸部	0.1	83.3% (15/18)
	0.2 ^{注)}	94.1% (16/17)
	0.4	88.9% (16/18)
胸部	0.1	60.0% (12/20)
	0.2 ^{注)}	78.9% (15/19)
	0.4	94.7% (18/19)
心臓	0.1	80.0% (16/20)
	0.2 ^{注)}	89.5% (17/19)
	0.4	59.1% (13/22)
肝臓	0.1	42.1% (8/19)
	0.2 ^{注)}	84.2% (16/19)
	0.4	89.5% (17/19)
骨盤内	0.1	66.7% (12/18)
	0.2 ^{注)}	87.5% (14/16)
	0.4	93.8% (15/16)
骨軟部	0.1	61.1% (11/18)
	0.2 ^{注)}	83.3% (15/18)
	0.4	78.9% (15/19)
腎臓	0.05	57.9% (11/19)
	0.1 ^{注)}	85.0% (17/20)
	0.2	78.9% (15/19)

注) 承認用量

また、診断能の向上性については、「著しく向上」「向上」「やや向上」「向上せず」「判定不能」の5段階で評価した時、「向上」以上であった328例における診断的意義の内訳は表2のとおりであった。

表2 診断的意義

領域	投与量 (mL/kg)	A	B	C	D	E	F	対象例数
頭頸部	0.1	0	3	12	8	2	0	16
	0.2 ^{注)}	0	5	11	1	2	0	13
	0.4	0	5	13	7	2	0	16
胸部	0.1	0	4	11	11	2	0	14
	0.2 ^{注)}	0	2	9	11	4	0	14
	0.4	0	3	14	12	3	0	17
心臓	0.1	0	10	15	3	2	0	16
	0.2 ^{注)}	0	14	18	3	0	1	19
	0.4	1	10	16	3	1	1	19
肝臓	0.1	1	2	1	8	12	0	13
	0.2 ^{注)}	2	7	7	11	14	1	17
	0.4	2	10	10	10	13	0	18
骨盤内	0.1	1	3	9	5	6	0	13
	0.2 ^{注)}	0	5	4	4	2	0	13
	0.4	1	3	7	8	2	0	16
骨軟部	0.1	0	3	7	11	8	1	12
	0.2 ^{注)}	0	6	13	13	8	2	17
	0.4	2	6	10	13	9	1	15
腎臓	0.05	0	4	5	7	5	0	14
	0.1 ^{注)}	0	5	9	14	5	0	18
	0.2	2	9	8	10	2	0	18

診断的意義は重複選択を可能とした。

注) 承認用量

A：新病変の検出 B：病変存在の明瞭化 C：拡がり・進展範囲明瞭化

D：内部構造明瞭化 E：鑑別診断 F：その他

副作用は1.3% (5/397) に認められ、承認用量群において嘔気・嘔吐、じん麻疹各1例、承認倍量群において悪心1例、嘔気2例であった⁵⁾。

(2) 国内第Ⅲ相比較試験

肝臓領域を対象としたガドペンテト酸ジメグルミンとの比較試験の総合評価(有効性)において、「著効」「有効」「やや有効」「無効」「判定不能」の5段階で評価した時、「有効」以上と評価されたものは表3に示すとおりで、ガドテリドールはガドペンテト酸ジメグルミンと同等性が検証された。ガドテリドール群(122例)において、副作用は認められなかった⁶⁾。

表3 総合評価(有効性) (読影委員会判定)

薬剤	「有効」以上	Exact test
ガドテリドール	96.6% (114/118)	p=0539
ガドペンテト酸メグルミン	94.2% (113/120)	

(3) 国内第Ⅲ相オープン試験

175 例を対象としたオープン試験において、有効性評価対象 170 例のコントラスト増強効果及び診断能の向上性を加味した総合評価（有効性）を「著効」「有効」「やや有効」「無効」「判定不能」の 5 段階で評価した時、「有効」以上と評価されたものは表 4 に示すとおりであった。副作用は 3.5%（6/171）に認められ、嘔気 2 例、顔面潮紅・咳嗽、熱感、悪心、注射部位血管痛各 1 例であった。

表 4 総合評価（有効性）

領域	「有効」以上
頭頸部	85.2% (23/27)
胸部	93.1% (27/29)
心臓	92.6% (25/27)
骨盤内	85.7% (24/28)
骨軟部	78.8% (26/33)
腎臓	88.5% (23/26)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

常磁性物質（遷移金属 Cr^{3+} 、 Mn^{2+} 、 Fe^{2+} 、 Fe^{3+} 、希土類金属 Gd^{3+} 、 Dy^{3+} 等）

ガドブトロール、ガドテル酸メグルミン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ガドリニウムイオンは常磁性を示し、磁気共鳴現象において水素原子核（プロトン）の緩和を促進し、緩和時間を短縮する能力をもつ。

本剤は常磁性金属ガドリニウムイオンのキレート化合物であり、MRI 撮像において縦緩和時間 (T_1) を短縮することにより組織及び病変部のコントラストを増強する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子にガドテリドール注射液 0.1、0.2、0.4^{注)}、0.5^{注)}、0.6^{注)} mL/kg (0.05、0.1、0.2、0.25、0.3mmol/kg) を静脈内投与したところ、血中からの消失半減期は 1.09～1.66 時間であった^{8),9)}。

注) 本剤の承認用量は、通常、0.2mL/kg (0.1mmol/kg)、腎臓造影においては、0.1mL/kg (0.05mmol/kg) である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「VIII.-6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ.-6.(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし。

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎より排泄される。

(2) 排泄率

健康成人男子にガドテリドール注射液 0.1、0.2、0.4^{注)}、0.5^{注)}、0.6^{注)} mL/kg (0.05、0.1、0.2、0.25、0.3mmol/kg) を静脈内投与したところ、投与後 24 時間以内に 84.8~106.8%が尿中に排泄された^{8),9)}。

注) 本剤の承認用量は、通常、0.2mL/kg (0.1mmol/kg)、腎臓造影においては、0.1mL/kg (0.05mmol/kg) である。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

設定されていない

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

1.1 本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳・脊髄腔内には投与しないこと。[14.1.1 参照]

1.2 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。[9.2.1-9.2.3、11.1.3 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤投与により重篤な副作用がみられた患者〔重篤な副作用があらわれる可能性が考えられる〕

2.2 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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ので、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、類薬において投与開始より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）があらわれるとの報告があるので、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。[11.1.1 参照]

8.2 本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質について十分な問診を行うこと。[9.1.2、9.1.4-9.1.6 参照]

8.3 通常、コントラストは本剤投与直後から約45分後まで持続する。追加投与によってコントラストの向上が得られるとは限らないので、コントラストが持続している場合は漫然と追加投与しないこと（転移性脳腫瘍が疑われる患者を除く）。

転移性脳腫瘍が疑われる患者への追加投与は、初回投与の結果をみた上で判断すること。

[17.1.3 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 一般状態の極度に悪い患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 気管支喘息のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーがあらわれることがある。

類薬のガドリニウム MRI 用造影剤（ガドペンテト酸ジメグルミン）で、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おそれのあることが報告されている。[8.2、11.1.1 参照]

9.1.3 初回投与時に副作用（重篤な副作用を除く）がみられ、追加投与を行う必要がある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.4 アレルギー性鼻炎、発疹、じん麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者

[8.2 参照]

9.1.5 両親、兄弟に気管支喘息、アレルギー性鼻炎、発疹、じん麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者

[8.2 参照]

9.1.6 薬物過敏症の既往歴のある患者

[8.2 参照]

9.1.7 既往歴を含めて、痙攣、てんかん及びその素質のある患者

痙攣があらわれることがある。[11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

本剤の主要排泄経路は腎臓であり、排泄遅延と腎機能を悪化させるおそれがある。[1.2、11.1.3 参照]

9.2.2 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、急性腎障害の患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

本剤の投与を避け、他の検査法で代替することが望ましい。

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。[1.2、11.1.3 参照]

9.2.3 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（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。[1.2、11.1.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
動物実験（ラット、静脈内投与）で乳汁中に移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
一般に生理機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、じん麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがある。[8.1、9.1.2 参照]

11.1.2 痙攣発作（0.1%未満）

発現した場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパムを投与するなど、適切な処置を行うこと。[9.1.7 参照]

11.1.3 腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）（頻度不明）

外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。[1.2、9.2.1－9.2.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	じん麻疹	ほてり	そう痒、発疹、潮紅
循環器			動悸、血圧低下、血圧上昇
呼吸器		咳嗽	くしゃみ、嘔声、咽喉頭不快感、鼻炎、喘息
消化器	嘔気・嘔吐		口渇、腹痛
精神神経系		めまい感、頭痛	しびれ感、振戦、一過性意識消失
血液系			白血球増加、血小板増加
肝臓・胆管系			肝機能異常、AST 増加、ALT 増加
投与部位		血管痛	疼痛
その他	熱感		血清カリウム増加、気分不良、BUN 増加、胸痛、血清鉄低下、血中クレアチニン増加、冷感、多汗、味覚異常、眼の異常、倦怠感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 脳・脊髄腔内投与は行わないこと。[1.1 参照]

14.1.2 静脈内投与により血管痛があらわれることがある。

14.1.3 誤って血管外に造影剤が漏出した場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。

14.2 薬剤投与後の注意

1 回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

その他の患者向け資材：MRI 検査を受けられる方へ（「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロハンス静注 5mL/10mL/15mL/20mL、プロハンス静注シリンジ 13mL/17mL（ブラッコ＝エーザイ）

同 効 薬：ガドテル酸メグルミン、ガドプトロール

先発医薬品名：プロハンス静注シリンジ 13mL/17mL（ブラッコ＝エーザイ）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
ガドテリドール静注シリンジ 13mL「HK」	2015年2月16日	22700AMX00331	2018年6月15日	2018年6月15日
ガドテリドール静注シリンジ 17mL「HK」	2015年2月16日	22700AMX00332	2018年6月15日	2018年6月15日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ガドテリドール静注シ リンジ 13mL 「HK」	7290407G1042	7290407G1042	126241401	622624101
ガドテリドール静注シ リンジ 17mL 「HK」	7290407G2049	7290407G2049	126242101	622624201

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

1. 光製薬社内資料 (安定性試験)
2. 吉川宏起ほか：診療と新薬. 1991 ; 28 (11) : 1987-1999
3. 吉川宏起ほか：診療と新薬. 1992 ; 29 (5) : 1119-1137
4. 興梶征典ほか：診療と新薬. 1994 ; 31 (8) : 1361-1376
5. 内藤博昭ほか：診療と新薬. 1995 ; 32 (4) : 715-737
6. 廣橋伸治ほか：診療と新薬. 1996 ; 33 (2) : 233-245
7. 内藤博昭ほか：診療と新薬. 1996 ; 33 (2) : 217-232
8. 吉川宏起ほか：診療と新薬. 1991 ; 28 (5) : 803-812
9. 柴田久雄ほか：診療と新薬. 1993 ; 30 (10) : 1863-1872

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況
海外では発売されていない（2023年11月時点）
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

- その他の患者向け資材：MRI 検査を受けられる方へ

