

———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

2026年5月

環状型非イオン性MRI用造影剤

ガドテリドール注射液

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〕

 光製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清祥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御礼申し上げます。
この度、標記製剤の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いた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
11. 副作用 (省略) 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、 <u>血管性浮腫</u> 、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] 11.1.2~11.1.3 (省略)	11. 副作用 (省略) 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、 <u>血管浮腫</u> 、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] 11.1.2~11.1.3 (省略)

【改訂理由】

電子添文の11.1 重大な副作用のうち、11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) の項にある「血管浮腫」を関連学会のガイドライン等で使用されている「血管性浮腫」に記載整備しました。

以上

- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

ガドテリドール静注シリンジ〔HK〕

(01)04987186265019