

※※2013年4月改訂(第6版)
※2011年9月改訂

貯 法 遮光、室温保存

使用期限 外箱、容器に表示(3年)

MRI用造影剤

処方せん医薬品^注

ガドベンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ5mL「F」

ガドベンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ10mL「F」

ガドベンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ13mL「F」

ガドベンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ15mL「F」

ガドベンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ20mL「F」

(ガドベンテト酸ジメグルミン注射液) MEGLUMINE GADOPENTETATE intravenous solution syringe

	5mL	10mL	13mL	15mL	20mL
承認番号	22000AMX01735	22000AMX01729	22000AMX01728	22000AMX01734	22000AMX01733
薬価収載	2008年11月	2008年11月	2008年11月	2008年11月	2008年11月
販売開始	2008年11月	2008年11月	2008年11月	2008年11月	2008年11月

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

KONICA MINOLTA

【警告】

- 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。
- 2. 本剤の投与にあたっては、必ず救急処置の準備を行うこと。
- 3. 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。
- * 4. 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。(「2.重要な基本的注意」の項参照)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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. 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]

※ 【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)

- 1. 一般状態の極度に悪い患者
- 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。]
- 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。]

【組成・性状】

	ガドベンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」					
	5mL	10mL	13mL	15mL	20mL	
内容量(mL)	5	10	13	15	20	
有効成分	ガドベンテト酸メグルミン					
含 量	1mL中	ガドベンテト酸メグルミン371.40mg (ガドベンテト酸ジメグルミンとして469.00mg)含有				
添 加 物	1シリンジ中(mg)	1,857	3,714	4,828.2	5,571	7,428
メグルミン (mg/シリンジ)	493	986	1281.8	1479	1972	
ジエチレントリアミン 五酢酸 (mg/シリンジ)	2	4	5.2	6	8	
pH	6.8~7.8					
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	4.1~5.1*					
粘稠度(mPa·s, 37°C)	3.06					
色調・性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある					
剤形	注射剤(シリンジ)					

* 本剤は高浸透圧であるため、日局の浸透圧測定法に基づき5倍希釈して測定し、希釈倍率で換算して求めた。

【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

軸幹部・四肢造影

【用法・用量】

通常、成人は本剤0.2mL/kgを静脈内注射する。

腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射する。

腹部から下肢までを連続して血管撮影する場合は、0.4mL/kgを静脈内注射する。

効能・効果	脳・脊髄造影	軸幹部・四肢造影		
対 象	脳・脊髄	腎 臓	腹部から下肢までの連続した血管撮影	左記以外
投与量	0.2mL/kg	0.1mL/kg	0.4mL/kg	0.2mL/kg

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)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质を有する患者
- (2)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质を有する患者
- (3)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (4)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。〕
- ※(5)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
〔排泄が遅延するおそれがある。〕
- (6)高齢者(「4.高齢者への投与」の項参照)
- (7)幼・小児(「6.小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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。
- ※(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、血压低下、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。
- (3)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质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ので、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使用すること。
- (4)投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体质等について十分な問診を行うこと。
- ※(5)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。
- ※(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/1.73m²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。

3. 副作用

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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

※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(血压低下、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。

2)痙攣発作:痙攣発作等を起こすことがあるので、発現した場合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等を投与すること。

3)腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF):重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症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、皮膚の瘙痒、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。

(2) その他の副作用

下記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、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	じん麻疹、発疹、瘙痒感、顔面紅潮、潮紅、紅斑
循環器	動悸、血压低下、血压上昇、頻脈、顔面蒼白、チアノーゼ
呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感
精神神経系	眩暈・めまい、頭痛、しびれ、振戦
自律神経系	発汗
消化器	嘔気・嘔吐、口渴、腹痛、下痢、口内異常感、唾液増加
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇
感覚器	結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常
投与部位	注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)
その他	熱感、発熱、倦怠感、疲労、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠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。
- (2)ヒト母乳中の移行が報告されているので、授乳中の女性には投与後24時間は授乳を避けるよう指導すること。

6. 小児等への投与

- (1)低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。
(使用経験が少ない)
- (2)幼・小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与後24時間以内に血清鉄を比色分析法(キレート滴定法)で測定した場合、測定値が低くなることがある。[添加物としてキレート剤であるジエチレントリアミン五酢酸を含有している。]

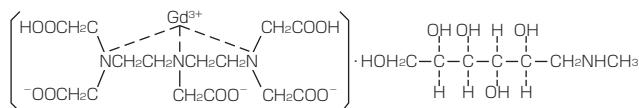
8.適用上の注意

- (1) 投与経路: 髓腔内投与は行わないこと。
- (2) 投与時
 - 1) 静脈内投与により血管痛、静脈炎があらわれることがある。
 - 2) 誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には、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。
 - 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(脳・脊髄用)。
- (3) 開封後: 1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ガドペンテ酸メグルミン(Meglumine Gadopentetate)
化学名: (-)-1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol dihydrogen
[N,N-bis[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl]
glycinato(5-)]gadolinate(2-)(1:1)

構造式:



分子式: C₁₄H₂₀GdN₃O₁₀·C₇H₁₇NO₅

分子量: 742.79

性状: 白色の粉末又は塊である。水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性がある。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1°C、相対湿度75±5%、6ヶ月、遮光)の結果、ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ5mL/10mL/13mL/15mL/20mL「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包 装】

ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ5mL「F」:1本
ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ10mL「F」:5本
ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ13mL「F」:1本
ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ15mL「F」:5本
ガドペンテ酸メグルミン静注液37.14%シリソジ20mL「F」:5本

【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

※※コニカミノルタ株式会社 医薬事業グループ

〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地

TEL.(042)589-8147 FAX.(042)589-8067

