

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

販売元 コニカミノルタ株式会社
製造販売元 富士製薬工業株式会社

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「F」

ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ10mL「F」

ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ13mL「F」

ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ15mL「F」

ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ20mL「F」

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 1128 第 1 号 平成 29 年 11 月 28 日付）及び自主改訂により、上記製品の「使用上の注意」事項等を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(薬生安通知による改訂箇所：(波線)、自主改訂箇所：(実線)、部削除箇所)

改訂後 (下線部改訂箇所)	改訂前 (部削除箇所)
<p>【警告】 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>【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。</p>
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 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)】 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>

(次ページへ続く)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<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>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>【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>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>《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、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プロ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。</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>←（新設）</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>(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>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>(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。</p>

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
<p>3. 副作用 （1）重大な副作用（頻度不明） 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>3. 副作用 （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>

「使用上の注意」事項以外の改訂

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
<p>薬効分類名 <u>線状型 MRI 用造影剤</u></p>	<p>薬効分類名 MRI 用造影剤</p>

[2] 添付文書改訂年月

2017 年 11 月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載予定
No. 265（12 月発行予定）

以上

流通在庫との関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要です。
ご了承くださいませよう宜しくお願い申し上げます。
最新の添付文書情報は PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ
(<https://www.konicaminolta.jp/healthcare/products/medicine/info.html>) に掲載致します。

問い合わせ先 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