

## 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 2008 に準拠して作成

### MRI 用造影剤

**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]**

MEGLUMINE GADOPENTETATE intravenous solution syringe

ガドペンテト酸ジメグルミン注射液

剤形	注射剤（シリンジ）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1mL 中、ガドペンテト酸メグルミン 371.40mg 含有 （ガドペンテト酸ジメグルミンとして 469.00mg）
一般名	和名：ガドペンテト酸メグルミン（JAN） 洋名：Meglumine Gadopentetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年7月15日 薬価基準収載年月日：2008年11月7日 発売年月日：2008年11月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社 販売元：コニカミノルタ株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	コニカミノルタ株式会社 医薬事業グループ TEL：042-589-8147、FAX：042-589-1720 （電話受付時間 9:00～17:30、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.konicaminolta.jp/healthcare/products/medicine/concern.html">http://www.konicaminolta.jp/healthcare/products/medicine/concern.html</a>

本 IF は、2013 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	5. 慎重投与内容とその理由	13
1. 販売名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	13
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	2	9. 高齢者への投与	14
5. 化学名（命名法）	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 小児等への投与	15
7. CAS登録番号	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	13. 過量投与	15
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	15
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	15
4. 有効成分の定量法	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	1. 薬理試験	16
1. 剤形	4	2. 毒性試験	16
2. 製剤の組成	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
3. 注射剤の調整法	5	1. 規制区分	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 有効期間又は使用期限	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 貯法・保存条件	17
6. 溶解後の安定性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	5. 承認条件等	17
8. 生物学的試験法	7	6. 包装	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	7. 容器の材質	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	8. 同一成分・同効薬	17
11. 力価	7	9. 国際誕生年月日	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	11. 薬価基準収載年月日	18
14. その他	7	12. 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
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	18
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>	17. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	19
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>	2. その他の参考文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	10	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	19
3. 吸収	11	2. 海外における臨床支援情報	19
4. 分布	11	<b>X III. 備考</b> .....	<b>19</b>
5. 代謝	11	その他の関連資料	19
6. 排泄	11		
7. 透析等による除去率	11		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>		
1. 警告内容とその理由	12		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ガドリニウム MRI 造影剤は磁気共鳴現象における緩和時間短縮作用を示し、磁気共鳴診断装置 (MRI) におけるコントラスト増強のために使用することを目的に開発された。本製剤の主成分ガドペンテト酸メグルミンも MRI 用造影剤として使用されており、本邦では注射剤として 1988 年に上市されている。本剤

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」 および

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20mL 「F」

は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、2008 年 7 月に製造販売承認を得、同年 11 月に販売を開始した。

また、2009 年に「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。」の用法・用量が追加承認された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 本剤は MRI 用コントラスト増強剤として用いられる。
- ・ 有効成分中のガドリニウムイオンは常磁性を示し、核磁気共鳴現象においてプロトンの緩和を促進する。
- ・ 本剤を 0.2mL/kg で投与する場合、10mL では体重 50kg まで、15mL では体重 75kg までとなるため、13mL の規格も追加した。
- ・ 包装を簡素化している。シリンジトップのゴムキャップ部分にシュリンクラベルを採用したことで廃棄物の少量化がはかれる。
- ・ 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、けいれん発作、腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) が報告されている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

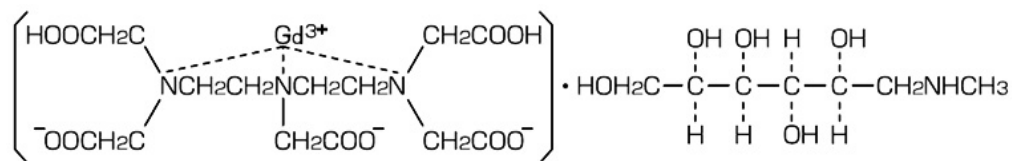
### 1. 販売名

- (1) 和名 : 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」
- (2) 洋名 : MEGLUMINE GADOPENTETATE intravenous solution syringe
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ガドペンテト酸メグルミン (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Meglumine Gadopentetate (JAN)
- (3) ステム : 診断用薬 ガドリニウム誘導体 gado-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{14}H_{20}GdN_3O_{10} \cdot C_7H_{17}NO_5$   
分子量 : 742.79

### 5. 化学名(命名法)

(-)-1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol dihydrogen[*N,N*-bis[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl]glycinato (5-)]gadolate (2-) (1:1)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : Gd-DTPA (Gd-Diethylenetriaminepentaacetate)

### 7. CAS登録番号

80529-93-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の粉末又は塊である。
- (2) 溶解性：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。
- (3) 吸湿性：吸湿性がある。
- (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：  
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-6.28~-6.94°（脱水物に換算したものの1.0g，水，10mL，100mm）  
pH：本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは1.7~2.3である。

#### 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

- (1) 呈色反応（ガドリニウム）
- (2) 呈色反応（メグルミン）
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 4. 有効成分の定量法

誘導結合プラズマ発光分光分析法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

		ガドペ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		ガドペンテト酸メグルミン				
含量	1mL 中	ガドペンテト酸メグルミン 371.40mg (ガドペンテト酸ジメグルミンとして 469.00mg) 含有				
	1 シリンジ中 (mg)	1,857	3,714	4,828.2	5,571	7,428
添加物	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。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

浸透圧比は、希釈操作の有無により得られる結果が異なるが、いずれの測定条件においても標準製剤とガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」は同等の結果が得られた。

希釈：5 倍 規格値：4.1~5.1

製剤	回数	浸透圧比	平均値
標準製剤	1	4.65	4.64
	2	4.63	
	3	4.63	
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」	1	4.60	4.59
	2	4.58	
	3	4.60	

使用機器：ARKRAY 社 (OM-6040)

希釈：無 規格値：約 7

製剤	回数	浸透圧比	平均値
標準製剤	1	7.30	7.40
	2	7.45	
	3	7.44	
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」	1	7.38	7.37
	2	7.35	
	3	7.38	

使用機器：アドバンス社 (3250)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし



## 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：1mL 中、ガドペンテト酸メグルミン 371.40mg  
(ガドペンテト酸ジメグルミンとして 469.00mg) 含有
- (2) 添加物：メグルミン、ジエチレントリアミン五酢酸
- (3) 電解質の濃度：該当資料なし
- (4) 添付溶解液の組成及び容量：なし
- (5) その他：なし

## 3. 注射剤の調整法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月、遮光）の結果、ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5mL/10mL/13mL/15mL/20mL 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常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。

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」の加速試験結果（定量値及び示性値）

項目	試験結果									
	0 ヶ月時					1 ヶ月経過時				
規格 (mL)	5	10	13	15	20	5	10	13	15	20
定量値(% ; 表示量比)	98.3	98.5	98.6	98.9	98.6	97.9	98.5	98.2	98.9	98.5
pH	7.45	7.32	7.30	7.26	7.29	7.46	7.31	7.27	7.27	7.31
浸透圧比	4.61	4.60	4.63	4.61	4.60	4.63	4.65	4.61	4.62	4.62
項目	試験結果									
	3 ヶ月経過時					6 ヶ月経過時				
規格 (mL)	5	10	13	15	20	5	10	13	15	20
定量値(% ; 表示量比)	98.6	98.4	99.3	98.9	98.3	99.1	99.0	99.3	98.6	98.2
pH	7.49	7.37	7.33	7.32	7.35	7.48	7.38	7.30	7.29	7.39
浸透圧比	4.64	4.64	4.63	4.65	4.62	4.63	4.63	4.63	4.64	4.64

ガドペンテト酸メグルミン静注液シリンジ「F」の加速試験結果（その他の製剤試験）

項目	試験結果			
	0 ヶ月時	1 ヶ月経過時	3 ヶ月経過時	6 ヶ月経過時
性状	無色澄明の液でわずかに粘性があった。			
確認試験 (1)	(注 1)	-	-	(注 1)
確認試験 (2)	(注 2)	-	-	(注 2)
確認試験 (3)	(注 3)	-	-	(注 3)
確認試験 (4)	適合	-	-	適合
旋光度	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	-	-	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合

(注 1) 液は赤紫色を呈した。

(注 2) 液は濃赤色を呈した。

(注 3) 両者のスペクトルを比較するとき、同一波長に吸収を認めた (273.8nm, 276.7nm, 279.8nm)。

- : 経時途中で変化することが考えられないため、試験を実施せず。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH 変動試験値

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.8~7.8	7.26	(A) 10.0 mL	2.87	4.39	変化なし
			(B) 10.0 mL	9.00	1.74	変化なし

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応(ガドリニウム)
- (2) 呈色反応(メグルミン)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

誘導結合プラズマ発光分光分析法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

なし

## 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. 用法及び用量

通常、成人には本剤 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	躯幹部・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

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

いずれも該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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、希土類金属 等）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

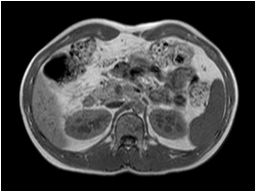
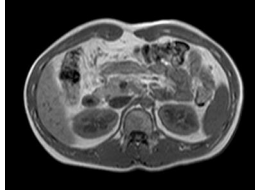
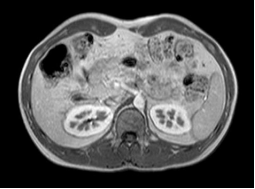
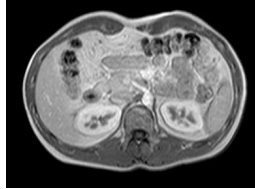
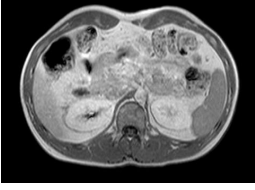
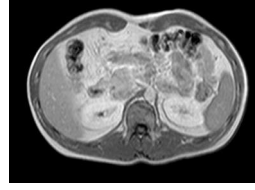
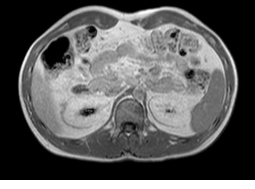
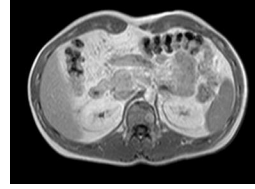
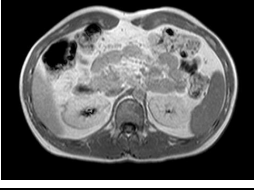
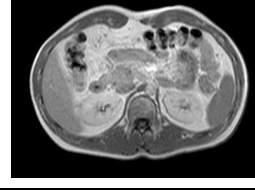
作用部位：生体内成分中の水素原子核（プロトン）

作用機序：有効成分中のガドリニウムイオン（ $Gd^{3+}$ ）は常磁性を示し、周囲のプロトンの緩和時間(T1, T2)を短縮し、MR 画像コントラストを強調させる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 臨床薬理試験<sup>2)</sup>

健康成人男性に本剤および標準製剤 0.05mmol/kg (0.1mL/kg) を約 15 秒間で手圧にて静脈内ボラス注入し、投与前、投与 1、3、5、10 分後に腎横断面の T1 強調画像を得た。その結果、本剤は標準製剤と比較して遜色のない造影効果を示した。

	試験製剤	標準製剤
造影前		
投与 1 分後		
投与 3 分後		
投与 5 分後		
投与 10 分後		

写真はいずれも同一の健康成人男子を撮影したもの

#### (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

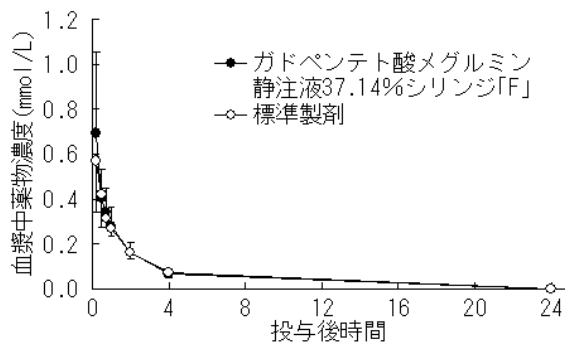
### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：静脈内投与直後
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

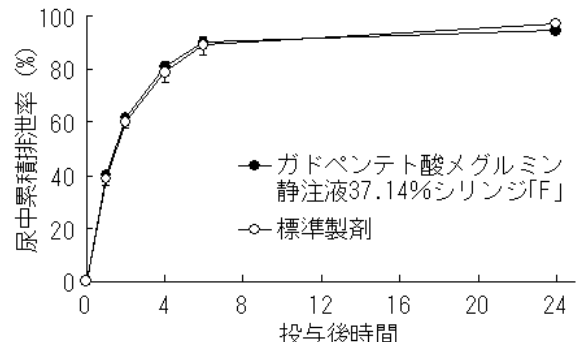
#### 臨床薬理試験<sup>2)</sup>

クロスオーバー法により、ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」と標準製剤、それぞれ 0.1mmol/kg (0.2mL/kg) を健康成人男性 6 名に約 15 秒間で手圧にて静脈内ボラス注入し、経時的に採血と採尿を行った。

その結果、各被験者の血漿中ガドリニウム濃度は速やかに低下し、投与後 24 時間には検出限界以下となった。血中薬物動態パラメータを算出し解析を行った結果、いずれも製剤間で有意差は認められず、血漿中からの消失は同様のパターンを示した。また、本剤投与後、ガドリニウムは速やかに尿中に排泄された。尿中薬物動態パラメータを算出し解析を行った結果、いずれも製剤間で有意差は認められなかった。



血漿中ガドリニウム濃度の推移



尿中ガドリニウム累積排泄率の推移  
平均値±標準偏差

#### 血中薬物動態パラメータ (2-コンパートメントモデル、平均値±標準偏差)

パラメータ	試験製剤	標準製剤
分布相半減期 $t_{1/2\alpha}$ (hr)	0.36 ± 0.31	0.67 ± 0.80
消失相半減期 $t_{1/2\beta}$ (hr)	2.76 ± 0.74	3.69 ± 1.22
総分布容積 Vd (L)	18.46 ± 7.15	19.26 ± 3.96
総クリアランス CLt (L/hr)	4.64 ± 1.13	4.38 ± 0.56

#### 尿中薬物動態パラメータ (平均値±標準偏差)

パラメータ	試験製剤	標準製剤
尿中回収率 Ae (%)	94.5 ± 3.5	97.2 ± 1.2
腎クリアランス CLr (L/hr)	4.6 ± 0.3	4.5 ± 0.4

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：2-コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数：静脈内投与のため該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：4.64±1.13 L/hr<sup>2</sup>
- (6) 分布容積：18.46±7.15 L<sup>2</sup>
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

## 3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

## 4. 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：該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性：該当資料なし
- (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

## 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種：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比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

## 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：尿中
- (2) 排泄率：尿中回収率 94.5±3.5%<sup>2</sup> (0.1mmol/kg 静注時、24時間後)
- (3) 排泄速度：該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

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

#### 【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。（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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系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。（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」）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。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない



## 5. 慎重投与内容とその理由

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質を有する患者
- (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質を有する患者
- (3) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (4) 既往歴を含めて、けいれん、てんかん及びその素質のある患者 [けいれん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（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (7) 幼・小児（「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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質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質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/1.73m<sup>2</sup>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。

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない
- (2) 併用注意とその理由  
該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（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。
- 2) **けいれん発作**：けいれん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。

### (3) 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、そう痒感、顔面紅潮、潮紅、紅斑
循 環 器	動悸、血圧低下、血圧上昇、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、口渇、腹痛、下痢、口内異常感、唾液増加
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -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、けん怠感、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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

「VIII-1. 警告内容とその理由」、「VIII-2. 禁忌内容とその理由」、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の各項参照

## 9. 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。

#### 10. 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。
- (2) ヒト母乳中へ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。

#### 11. 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。

#### 12. 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。]

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：髄腔内投与は行わないこと。
- (2) 投与时：
  - 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。

#### 15. その他の注意

なし

#### 16. その他

なし

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) 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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

遮光、室温保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL 「F」 : 1 本

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL 「F」 : 5 本

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 13mL 「F」 : 1 本

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 15mL 「F」 : 5 本

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL 「F」 : 5 本

### **7. 容器の材質**

外箱 : 紙

外筒 : 環状ポリオレフィン

プランジャー : ポリプロピレン

トップキャップおよびガスケット : 塩素化ブチルゴム（ラミネート処理）

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

先発薬：マグネビスト静注、マグネビスト静注シリンジ（バイエル薬品）

<同効薬>

ガドテリドール、ガドジアミド水和物、ガドテル酸メグルミン

### **9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：2008年7月15日

承認番号：

ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL 「F」	: 22000AMX01735000
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL 「F」	: 22000AMX01729000
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 13mL 「F」	: 22000AMX01728000
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 15mL 「F」	: 22000AMX01734000
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL 「F」	: 22000AMX01733000

**11. 薬価基準収載年月日**

2008年11月7日

**12. 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**

2009年9月14日 用法・用量追加

(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。)

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ			
5mL 「F」	118838701	7290405G1060	620008521
10mL 「F」	118839401	7290405A7065	620008522
13mL 「F」	118840001	7290405G3020	620008523
15mL 「F」	118841701	7290405A8061	620008524
20mL 「F」	118842401	7290405A9068	620008525

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料（安定性試験）
- 2) 杉原弘晃ほか：MRI 用造影剤ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「F」の臨床薬理試験. 臨床と研究, 86(3)：390-398, 2009.

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

- (1) 妊婦への投与に関する情報
  
- (2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

**その他の関連資料**

販売元

**コニカミノルタ株式会社**

東京都日野市さくら町1番地

製造販売元

**富士製薬工業株式会社**

富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地