

| | |
|----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 29.12.-4 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生安発 1128 第 3 号
平成 29 年 11 月 28 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ガドリニウム造影剤の「使用上の注意」の改訂の周知について（依頼）

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

平成 29 年 11 月 9 日に開催された平成 29 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、ガドリニウム造影剤に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日、別添 1 のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しました。

ガドリニウム造影剤は、別添 2 のとおり、その構造から線状型と環状型に区分されますが、平成 26 年以降、動物実験及び人での使用経験から脳組織にガドリニウムが残存すること、環状型より線状型が残存しやすいことが文献等にて報告されています。ガドリニウムの脳組織への残存に伴う具体的な臨床症状の発現に関する副作用は報告されておりませんが、残存による潜在的なリスクの懸念も否定できないことから、予防的措置として、次の事項を添付文書の「使用上の注意」で注意喚起することとしました。

- (1) 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
- (2) 環状型を第一選択とし、線状型は環状型の使用が適切でない場合に投与すること（ただし、肝腫瘍の造影に用いるガドキセト酸ナトリウムは除く。）

つきましては、貴管下の医療機関に対し、今回の使用上の注意の改訂内容について周知いただくとともに、これらの注意喚起に基づく適正使用にご協力をお願いいたします。

