

薬生安発 1128 第 1 号
平成 29 年 11 月 28 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 3 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

※ ガドリニウム造影剤の「使用上の注意」の改訂内容である別紙 2 及び別紙 3
のみ添付しています。

【医薬品名】 ガドキセト酸ナトリウム
ガドテリドール
ガドテル酸メグルミン
ガドブトロール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項を新たに設け

「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剖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。」

を追記する。

【医薬品名】 ガドジアミド水和物
 ガドペンテト酸メグルミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[効能・効果に関連する使用上の注意] の項を新たに設け

「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剖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。」

「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。」

を追記する。

国内で製造販売されているガドリニウム造影剤

類型	一般名	効能・効果	化学構造
線状型	ガドジアミド水和物	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	
	ガドペンテト酸メグルミン	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	
線状型／肝造影	ガドキセト酸ナトリウム	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における肝腫瘍の造影	
環状型	ガドテリドール	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	
	ガドテル酸メグルミン	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	
	ガドブトロール	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	