

処方箋医薬品[※]

環状型非イオン性MRI用造影剤
ガドテリドール静注シリンジ13mL[HK]
ガドテリドール静注シリンジ17mL[HK]
 (ガドテリドール注射液)

貯 法：室温保存

使用期限：外箱、シリンジに表示の使用期限内に使用すること。

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

	13mL	17mL
承認番号	22700AMX00331	22700AMX00332
薬価収載	2018年6月	2018年6月
販売開始	2018年6月	2018年6月

【警 告】

1. 本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳・脊髄腔内には投与しないこと。
2. 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。
[[慎重投与]、[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. 本剤投与により重篤な副作用がみられた患者
2. 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

【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. 気管支喘息のある患者
[アナフィラキシーがあらわれることがある。]
3. 重篤な腎障害のある患者
[本剤の主要排泄経路であり、排泄遅延と腎機能を悪化させるおそれがある。]
4. 初回投与時に副作用がみられ、追加投与を行う必要がある患者

【組成・性状】

本剤は1筒中に下記の成分を含有する。

		ガドテリドール 静注シリンジ 13mL[HK]	ガドテリドール 静注シリンジ 17mL[HK]
内 容 量		13mL	17mL
有効成分	ガドテリドール	3630.90mg	4748.10mg
添 加 物	カルテリドール カルシウム	2.99mg	3.91mg
	トロメタモール	15.73mg	20.57mg
	pH調整剤(塩酸、 水酸化ナトリウム)	適量	適量
性 状		本剤は無色澄明の液である。	
pH		6.5~8.0	
浸透圧比*		1.7~2.3 (生理食塩液に対する比)	
粘 度		1.3mPa·s	

*本剤を2倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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。

【用法・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には0.1mL/kgを静脈内注射する。
なお、転移性脳腫瘍が疑われる患者において0.2mL/kg初回投与後、腫瘍が検出されないか、または検出されても造影効果が不十分であった場合には、初回投与後30分以内に0.2mL/kgを追加投与することができる。

【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、蕁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、蕁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、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
 - 6) 高齢者[[高齢者への投与]の項参照]
 - 7) 小児[[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、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがあるので、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、類薬において投与開始より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)があらわれるとの報告があるので、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。
 - 2) 本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質について十分な問診を行うこと。
 - 3) 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。
 - 4) 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、他の検査法で代替することが望ましい。

【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
 躯幹部・四肢造影

- 5) 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(転移性脳腫瘍が疑われる患者を除く)。
転移性脳腫瘍が疑われる患者への追加投与は、初回投与の結果をみた上で判断すること。

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：ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、本剤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[類薬のガドリニウムMRI用造影剤(ガドペンテ酸ジメグルミン)で、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おそれのあることが報告されている]。
- ② 痙攣発作：痙攣発作があらわれることがあるので、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を投与するなど、適切な処置を行うこと。
- ③ 腎性全身性線維症(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)：外国において、重篤な腎障害のある患者への本剤使用後に、腎性全身性線維症を発現した症例が報告されているので、投与後も観察を十分に行い、皮膚の痒痒、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

下記のような症状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	蕁麻疹、発疹、潮紅、ほてり、痒痒感
循 環 器	動悸、血圧低下、血圧上昇
呼 吸 器	咳嗽、くしゃみ、嘔声、咽喉頭症状、鼻炎、喘息
消 化 器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛
精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、一過性の意識消失
血 液 系	白血球増多、血小板増加
肝臓・胆管系	肝機能異常、ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇
投 与 部 位	血管痛、疼痛
そ の 他	熱感、気分不良、胸痛、血清鉄低下、血清カリウム上昇、BUN上昇、血中クレアチニン上昇、冷感、多汗、味覚異常、眼の異常、倦怠感

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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

- 2) 授乳中の婦人に投与する場合には、授乳を避けさせること。[動物実験(ラット、静脈内投与)で乳汁中に移行することが報告されている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

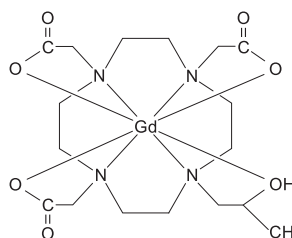
- 1) 投与経路
脳・脊髄腔内投与は行わないこと。
- 2) 投与時
① 静脈内投与により血管痛があらわれることがある。
② 誤って血管外に造影剤が漏出した場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。
- 3) 開封後
1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ガドテリドール(Gadoteridol)

化学名：(±)-10-(2-hydroxypropyl)-1, 4, 7, 10-tetraazacyclo-dodecane-1, 4, 7-triacetatogadolinium [Ⅲ]

構造式：



分子式：C₁₇H₂₉GdN₄O₇

分子量：558.68

性 状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
本品の水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ガドテリドール静注シリンジ13mL[HK]及びガドテリドール静注シリンジ17mL[HK]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】

ガドテリドール静注シリンジ13mL[HK]：13mL×5筒
ガドテリドール静注シリンジ17mL[HK]：17mL×5筒

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

- 1) 光製薬社内資料(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。

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

製造販売元



光製薬株式会社

東京都台東区今戸2丁目11番15号