平成 23 年 9 月 20 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

ガドジアミド水和物の「使用上の注意」の改訂について

<table>
<tr><td rowspan="2">成分名
該当商品名</td><td>成分名</td><td>該当商品名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>ガドジアミド水和物</td><td>オムニスキャン静注 32%、オムニスキャン静注 32%シリンジ 5mL、オムニスキャン静注 32%シリンジ 10mL、オムニスキャン静注 32%シリンジ 15mL、オムニスキャン静注 32%シリンジ 20mL（第一三共株式会社）他</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">1.①「警告」の項に「腎性全身性線維症」を追記する。
②「原則禁忌」の項の「重篤な腎障害のある患者」を削除し、「禁忌」の項に「重篤な腎障害のある患者」を追記する。
③「慎重投与」の項に「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」を追記する。
④「重要な基本的注意」の項に「腎機能の評価」及び「本剤の投与を避けるべき病態」に関する記載を追記する。
2.「重要な基本的注意」の項に「遅発性のショック、アナフィラキシー様症状」に関する記載を追記する。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">1.「腎性全身性線維症」
米国添付文書の改訂、並びに欧州添付文書・Company Core Data Sheet（CCDS）*の記載状況及び国内症例の集積状況などを勘案し、ガドリニウム造影剤全体の使用上の注意の見直しを行い、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
2.「遅発性のショック、アナフィラキシー様症状」
国内症例が集積されたことから、ガドリニウム造影剤全体の使用上の注意の見直しを行い、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</td></tr>
<tr><td>直近 3 年の国内副作用症例の集積状況
【副作用転帰死亡症例】</td><td colspan="2">「腎性全身性線維症」7 例
（うち、因果関係が否定できない症例 7 例）
【死亡 0 例】
「遅発性のショック、アナフィラキシー様症状」1 例
（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）
【死亡 0 例】</td></tr>
</table>

＊：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書