

【医薬品名】 ガドテル酸メグルミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「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。」

を追記し、[慎重投与] の項の「腎機能が低下している患者」の記載を

「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」

と改め、[重要な基本的注意] の項のショック、アナフィラキシー様症状等に関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず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。」

と改め、

「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。」

「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、他の検査法で代替することが望ましい。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。