

【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。