

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

(公 印 省 略)

ガドリニウム造影剤の「使用上の注意」の改訂の周知について (依頼)

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

平成 29 年 11 月 9 日に開催された平成 29 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、ガドリニウム造影剤に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日、別添 1 のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しました。

ガドリニウム造影剤は、別添 2 のとおり、その構造から線状型と環状型に区分されますが、平成 26 年以降、動物実験及び人での使用経験から脳組織にガドリニウムが残存すること、環状型より線状型が残存しやすいことが文献等にて報告されています。ガドリニウムの脳組織への残存に伴う具体的な臨床症状の発現に関する副作用は報告されておりませんが、残存による潜在的なリスクの懸念も否定できないことから、予防的措置として、次の事項を添付文書の「使用上の注意」で注意喚起することとしました。

- (1) 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
- (2) 環状型を第一選択とし、線状型は環状型の使用が適切でない場合に投与すること (ただし、肝造影に用いるガドキセト酸ナトリウムは除く。)

つきましては、貴会会員に対し、今回の使用上の注意の改訂内容について周知いただくとともに、これらの注意喚起に基づく適正使用にご協力をお願いいたします。

(別記1)

公益社団法人	日本医師会	会長
公益社団法人	日本薬剤師会	会長
一般社団法人	日本病院薬剤師会	会長
公益社団法人	日本医学放射線学会	理事長
一般社団法人	日本脳ドック学会	理事長
一般社団法人	日本脳神経外科学会	理事長
一般社団法人	日本放射線科専門医会・医会	理事長
一般社団法人	日本磁気共鳴医学会	理事長
公益社団法人	日本診療放射線技師会	会長
公益社団法人	日本放射線技術学会	代表理事

薬生安発 1128 第 3 号

平成 29 年 11 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

ガドリニウム造影剤の「使用上の注意」の改訂の周知について（依頼）

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

平成 29 年 11 月 9 日に開催された平成 29 年度第 8 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、ガドリニウム造影剤に係る添付文書の「使用上の注意」の内容を検討し、改訂することが適切と判断されたことから、本日、別添 1 のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てにその改訂を指示しました。

ガドリニウム造影剤は、別添 2 のとおり、その構造から線状型と環状型に区分されますが、平成 26 年以降、動物実験及び人での使用経験から脳組織にガドリニウムが残存すること、環状型より線状型が残存しやすいことが文献等にて報告されています。ガドリニウムの脳組織への残存に伴う具体的な臨床症状の発現に関する副作用は報告されておりませんが、残存による潜在的なリスクの懸念も否定できないことから、予防的措置として、次の事項を添付文書の「使用上の注意」で注意喚起することとしました。

(1) 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

(2) 環状型を第一選択とし、線状型は環状型の使用が適切でない場合に投与すること（ただし、肝腫瘍の造影に用いるガドキセト酸ナトリウムは除く。）

つきましては、貴管下の医療機関に対し、今回の使用上の注意の改訂内容について周知いただくとともに、これらの注意喚起に基づく適正使用にご協力をお願いいたします。

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。

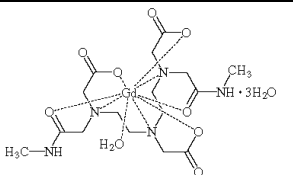
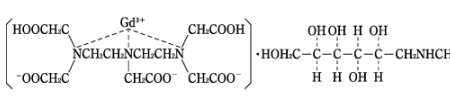
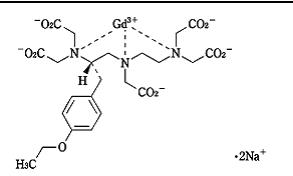
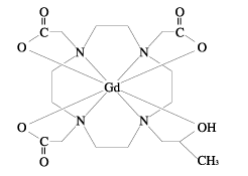
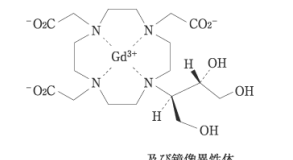
[効能・効果に関連する使用上の注意] の項を新たに設け

「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	 及び鏡像異性体