

## ガドブトロールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		ガドブトロール
販売開始年月	静注 1.0mol/L シリンジ 5mL、7.5mL、10mL：2015年6月 静注 1.0mol/L 2mL：2018年8月	
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	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「急性呼吸窮迫症候群」及び「肺水腫」を追記し、「ショック、アナフィラキシー」に記載されている肺水腫に関する記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性呼吸窮迫症候群、ショック・アナフィラキシーに伴わない肺水腫との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>&lt;急性呼吸窮迫症候群&gt; 19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>&lt;肺水腫&gt; 19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例11例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p>	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、副作用名（PT）「急性呼吸窮迫症候群」、「急性肺水腫」、「肺水腫」及び「非心原性肺水腫」として報告され、かつ胸部画像検査所見の記載がある症例を抽出した。症例の中には診断情報の不足のため急性呼吸窮迫症候群の評価は困難であるが肺水腫の評価は可能な症例が含まれる可能性等を考慮して、抽出した症例の因果関係評価は、「急性呼吸窮迫症候群」としての評価及び「肺水腫」としての評価をそれぞれ行った。ショック・アナフィラキシーに伴う肺水腫については、添付文書において注意喚起済みの既知の事象であるため、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例から除外した。

2024年7月17日  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。