

貯法	室温保存
使用期限	容器、外箱に表示

環状型MRI用造影剤

処方箋医薬品^(注)

日本標準商品分類番号	87729
------------	-------

ガドテル酸メグルミン[®]静注38%シリンジ10mL[GE]
ガドテル酸メグルミン[®]静注38%シリンジ11mL[GE]
ガドテル酸メグルミン[®]静注38%シリンジ13mL[GE]
ガドテル酸メグルミン[®]静注38%シリンジ15mL[GE]
ガドテル酸メグルミン[®]静注38%シリンジ20mL[GE]

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe
 (ガドテル酸メグルミン注射液)

承認番号	シリンジ10mL	30200AMX00263000
	シリンジ11mL	30200AMX00264000
	シリンジ13mL	30200AMX00265000
	シリンジ15mL	30200AMX00266000
	シリンジ20mL	30200AMX00267000
薬価収載	2020年6月	
販売開始	2020年7月	

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【警告】

- (1)本剤を髄腔内に投与すると重篤な副作用を発現するおそれがあるので、髄腔内には投与しないこと。
- (2)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。〔「慎重投与」(6)、「重要な基本的注意」(3)、「(4)の項参照)〕

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はガドリニウム造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- (1)一般状態の極度に悪い患者
- (2)気管支喘息のある患者〔類薬でショック、アナフィラキシーが報告されている〕
- (3)重篤な肝障害のある患者〔肝機能に影響を及ぼすおそれがある〕
- (4)重篤な腎障害のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある〕

【組成・性状】

		1シリンジ中の分量				
		10mL	11mL	13mL	15mL	20mL
有効成分	ガドテル酸メグルミン	3.7695g	4.1465g	4.9004g	5.6543g	7.5390g
性状		無色からわずかに黄色の澄明な液				
粘度(37℃)		2.1mPa.s				
浸透圧比		約4.7(生理食塩液に対する比)				
pH		6.7~7.9				

【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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

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。

【用法・用量】

通常、成人には本剤0.2mL/kgを静脈内注射する。腎臓を対象とする場合は、0.1mL/kgを静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kgまで増量することができる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)アレルギー性鼻炎、発疹、蕁麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者
- (2)両親、兄弟に気管支喘息、アレルギー性鼻炎、発疹、蕁麻疹等を起こしやすいアレルギー体質を有する患者
- (3)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (4)既往歴を含めて、痙攣、てんかん及びその素質のある患者〔類薬で痙攣が報告されている〕
- (5)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (6)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〔腎機能が悪化するおそれがある(「原則禁忌」(4)の項参照)〕

2. 重要な基本的注意

- (1)過敏反応に備え、使用に際しては十分な問診を行うこと。
- (2)ショック、アナフィラキシー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。
- (3)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。
- (4)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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーが発現し、血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等があらわれることがあるので、投与後も観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) 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

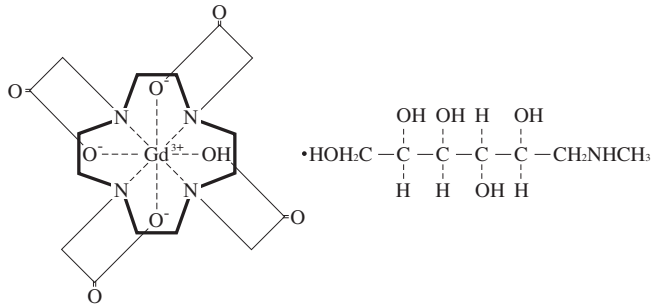
いるので、投与後も観察を十分にいき、皮膚のそう痒、腫脹、硬化、関節の硬直、筋力低下等の異常の発生には十分留意すること。

(2) その他の副作用

下記のような症状があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒症、蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫、潮紅、紅斑、眼瞼浮腫
循環器	血圧低下、血圧上昇
呼吸器	咳嗽、くしゃみ、呼吸困難、口腔咽頭不快感、鼻閉
消化器	悪心、嘔吐
精神神経系	頭痛、浮動性めまい
眼	眼の異物感、眼充血、眼そう痒症
その他	熱感、味覚異常、胸部不快感、異常感、感覚鈍麻、冷感、多汗症

構造式：



分子式：C₁₆H₂₅GdN₄O₈ · C₇H₁₇NO₅

分子量：753.86

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(30℃、相対湿度75%、3年間)の結果、ガドテル酸メグルミン注シリンジ[GE]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL[GE]：10本
 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL[GE]：10本
 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL[GE]：10本
 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL[GE]：10本
 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL[GE]：10本

【主要文献】

- 1) GEヘルスケアファーマ株式会社 社内資料：薬効薬理
- 2) GEヘルスケアファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・お問い合わせ先】

GEヘルスケアファーマ株式会社
 メディカルインフォメーションセンター
 〒107-6113 東京都港区赤坂5-2-20
 電話番号：0120-241-454

4. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度を維持するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) 投与後48時間は授乳を避けさせること。[動物試験(ヤギ静脈内投与)で乳汁中に移行することが報告されている]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は血清鉄の測定値に影響を与えることがある。

8. 適用上の注意

- (1) 投与経路
 髄腔内投与は行わないこと。
- (2) 投与時
 1) 通常、コントラストは本剤投与直後から約45分後まで持続する。追加投与によって有効性が向上するとは限らないので追加投与しないこと。
 2) 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意する。血管外に漏出した場合には、注射部疼痛や腫脹があらわれることがある。
- (3) 開封後
 1 回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【薬効薬理】¹⁾

本剤は磁場中にて磁気モーメントを発生する常磁性分子である。磁気共鳴コンピューター断層撮影において本剤を投与すると、この磁気モーメントにより組織中の水プロトンの緩和率が高まり、MR画像上で組織の信号強度(輝度)の増強効果が得られる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ガドテル酸メグルミン(meglumine gadoterate)
 化学名：(-)-1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol hydrogen [1,4,7,10-tetraazacyclododecane-1,4,7,10-tetraacetato(4-)]gadolate(1-) (1:1)



製造販売業者：
 GEヘルスケアファーマ株式会社
 〒107-6113 東京都港区赤坂5-2-20