

線状型MRI用造影剤

処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 5mL 「トーフ」**  
**ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 10mL 「トーフ」**  
**ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 15mL 「トーフ」**  
**ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ 20mL 「トーフ」**

《ガドペンテト酸ジメグルミン注射液》

MEGLUMINE GADOPENTETATE INTRAVENOUS SOLUTION 37.14%  
SYRINGE 5mL “TOWA” / SYRINGE 10mL “TOWA” /  
SYRINGE 15mL “TOWA” / SYRINGE 20mL “TOWA”

日本標準商品分類番号 87729			
	承認番号	薬価収載	販売開始
シリンジ5mL	22300AMX00653	2011年11月	2011年11月
シリンジ10mL	22300AMX00652	2011年11月	2011年11月
シリンジ15mL	22300AMX00654	2011年11月	2011年11月
シリンジ20mL	22300AMX00651	2011年11月	2011年11月

貯 法：遮光・室温保存  
使用期限：外箱、ラベルに記載

※※【警 告】

- ※※ 1) ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがある。特に気管支喘息の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがある。
- 2) 本剤の投与にあたっては、必ず救急処置の準備を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 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。（「重要な基本的注意」の項参照）

※※【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 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
- ※※ 2) 重篤な腎障害のある患者〔腎性全身性線維症を起こすことがある。また、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障害等、症状が悪化するおそれがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

※※【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) 気管支喘息の患者〔ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。また、喘息発作を誘発することがある。〕
- 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。〕

【組成・性状】

	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ5mL 「トーフ」	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ10mL 「トーフ」	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ15mL 「トーフ」	ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14% シリンジ20mL 「トーフ」
内容量(mL)	5	10	15	20
主成分・含量	1 mL中、ガドペンテト酸メグルミン371.40mg（ガドペンテト酸ジメグルミンとして469.00mg）含有			
1 シリンジ中の主成分量(mg)	1,857	3,714	5,571	7,428
添加物	メグルミン (mg/mL)	98.6		
	ジエチレントリアミン五酢酸 (mg/mL)	0.4		
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある			
pH	6.8～7.8			
浸透圧比	4.2～5.2*（生理食塩液に対する比）			
粘稠度 (mPa・s, 37℃)	3.32			

\*本剤を4倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

【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】

- 1) 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。
- 2) 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。

## 【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。

腹部から下肢までを連続して血管撮影する場合は、0.4mL/kgを静脈内注射する。

効能・効果	脳・脊髄造影		躯幹部・四肢造影	
	脳・脊髄	腎臓	腹部から下肢までの連続した血管撮影	左記以外
対象	脳・脊髄	腎臓	腹部から下肢までの連続した血管撮影	左記以外
投与量	0.2mL/kg	0.1mL/kg	0.4mL/kg	0.2mL/kg

## ※【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）

- 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
- 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
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 既往歴を含めて、痙攣、てんかん及びその素質のある患者〔痙攣があらわれることがある。〕
- 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〔排泄が遅延するおそれがある。〕
- 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- 幼・小児（「小児等への投与」の項参照）

### 2. 重要な基本的注意

- ※※ 1) ショック、アナフィラキシー等の重篤な副作用が発現することがある。
- ※※ 2) 本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー等の発現に備え、救急処置の準備を行うこと。また、本剤投与開始より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）があらわれることがあるので、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) 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の患者ではそれ以外の患者よりも高い頻度で重篤な副作用が発現するおそれがあるため、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使用すること。
- 4) 投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質等について十分な問診を行うこと。
- 5) 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。
- ※※ 6) 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/1.73m<sup>2</sup>未満の慢性腎障害、急性腎障害の患者では、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、本剤の投与を避けること。

### 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（頻度不明）

- ※※ (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〔血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等〕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) 痙攣発作：痙攣発作等を起こすことがあるので、発現した場合はフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。

(3) 腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）：重篤な腎障害のある患者において、腎性全身性線維症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、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

下記の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、そう痒感、顔面紅潮、潮紅、紅斑
循環器	動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、チアノーゼ
呼吸器	くしゃみ、喘息発作、嘔声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感
精神神経系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい
自律神経系	発汗
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、下痢、口内異常感、唾液増加
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇
感覚器	結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常
投与部位	注射部位反応（疼痛、発赤、浮腫等）
その他	熱感、発熱、けん怠感、疲労、脱力、悪寒、冷感、胸内苦悶感、疼痛、四肢痛、関節痛、末梢性浮腫、尿失禁

#### 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、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

- 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
- ヒト母乳中への移行が報告されているので、授乳中の女性には投与後24時間は授乳を避けるよう指導すること。

#### 6. 小児等への投与

- 低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）
- 幼・小児に投与する場合は、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

#### 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与後24時間以内に血清鉄を比色分析法（キレート滴定法）で測定した場合、測定値が低くなる可能性がある。〔添加物としてキレート剤であるジエチレントリアミン五酢酸を含有している。〕

#### 8. 適用上の注意

- 投与経路：髄腔内投与は行わないこと。
- 投与时：
  - 静脈内投与により血管痛、静脈炎があらわれることがある。
  - 誤って血管外に造影剤を漏らさせた場合には、発赤、腫脹、水疱、疼痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。
  - 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。追加投与によってコントラストの向上が得られるとは限らないので、コントラストが持続している場合は漫然と追加投与しないこと（脳・脊髄用）。

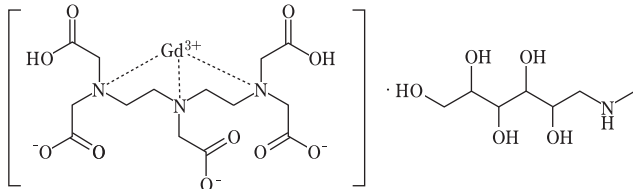
3) 開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

### 【薬効薬理】

ガドペンテト酸メグルミンはガドリニウムイオン(Gd<sup>3+</sup>)のキレート化合物であり、ガドリニウムイオンは常磁性を示すため、磁気共鳴現象において生体成分（主に水分）中の水素原子核（プロトン）の緩和を促進し、緩和時間を短縮する。このため、特にT<sub>1</sub>強調画像において効果的な信号増強効果をもたらす。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ガドペンテト酸メグルミン (Meglumine Gadopentetate)  
 化学名：(-)-1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol dihydrogen [N, N-bis[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl]glycinato(5-)]gadolate(2-) (1:1)

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>GdN<sub>3</sub>O<sub>10</sub> · C<sub>7</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>5</sub>

分子量：742.79

性状：白色の塊を含む粉末である。水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）、1-ブタノール又はヘキサンにほとんど溶けない。吸湿性である。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ5mL「トール」、ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ10mL「トール」、ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ15mL「トール」及びガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ20mL「トール」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された<sup>1)2)3)4)</sup>。

### 【包装】

ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ5mL「トール」：  
5mL×1シリンジ  
 ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ10mL「トール」：  
10mL×5シリンジ  
 ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ15mL「トール」：  
15mL×5シリンジ  
 ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ20mL「トール」：  
20mL×1シリンジ

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（シリンジ5mL）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（シリンジ10mL）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（シリンジ15mL）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（シリンジ20mL）

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

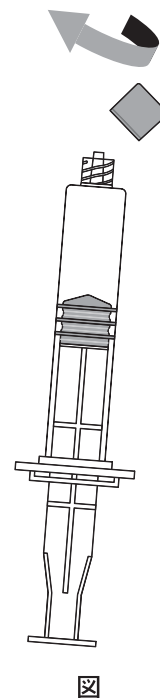
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

## シリンジの使用方法

- ① フィルム包装を開封し、シリンジを取り出して下さい。  
 ● フィルム包装開封前に破れ等があった場合は使用しないで下さい。  
 ● シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないで下さい。  
 ● 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないで下さい。  
 ● ゴム栓（トップキャップ）は、注射針（翼状針）等をセットする直前まで取り外さないで下さい。
- ② ゴム栓を回しながら引き抜いて下さい（図）。
- ③ ゴム栓を外したら速やかに注射針（翼状針）等をセットして下さい。  
 ● 投与前にはエア抜きを実施して下さい。



◎開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は速やかに廃棄して下さい。

◎自動注入機を使用される場合  
 ガドペンテト酸メグルミン静注液37.14%シリンジ「トール」はシリンジの形状が標準製剤と異なるため、注意して下さい。

