

※※線状型非イオン性MRI用造影剤
ガドジアミド静注32%シリンジ5mL[HK]
ガドジアミド静注32%シリンジ10mL[HK]
ガドジアミド静注32%シリンジ15mL[HK]
ガドジアミド静注32%シリンジ20mL[HK]
 (ガドジアミド注射液)

| | |
|------|--|
| 承認番号 | 5 mL : 22100AMX02017 10mL : 22100AMX02016 15mL : 22100AMX02015 20mL : 22100AMX02018 |
| 薬価収載 | 2009年11月 |
| 販売開始 | 2009年11月 |

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、シリンジに表示の使用期限内に使用すること。
 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(「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(「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照)。また、本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では、排泄遅延から急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。]

※※ **【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
 [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】

1. 組 成

本剤は1筒中に下記の成分を含有する。

| 容量 | 有効成分 | 添加物 |
|------|---------------------------------|---|
| 5 mL | ガドジアミド水和物 1.61g (0.5mmol/mL) | カルジアミドナトリウム12mg/mL、 pH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム) |
| 10mL | ガドジアミド水和物 3.23g (0.5mmol/mL) | |
| 15mL | ガドジアミド水和物 4.84g (0.5mmol/mL) | |
| 20mL | ガドジアミド水和物 6.46g (0.5mmol/mL) | |

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の液である。

| | |
|------|---------------------|
| pH | 6.0～7.0 |
| 浸透圧比 | 2.7～3.3(生理食塩液に対する比) |

【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、本剤0.1mL/kgを静脈内注射する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 20mLを超えて投与しないこと。
 [20mLを超えて投与すると臨床検査値異常の発現の増加がみられている。]
2. 投与量換算表：体重当たりの投与量は下表を参照すること。

| 体重(kg) | 投与量(mL) | |
|--------|----------|-------------|
| | 0.2mL/kg | 0.1mL/kg(腎) |
| 40 | 8.0 | 4.0 |
| 50 | 10.0 | 5.0 |
| 60 | 12.0 | 6.0 |
| 70 | 14.0 | 7.0 |
| 80 | 16.0 | 8.0 |
| 90 | 18.0 | 9.0 |
| ≥100 | 20.0 | 10.0 |

【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
 [海外で痙攣が報告されている。]

- 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(「重要な基本的注意」の項参照)
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 7) 幼児又は小児(「小児等への投与」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の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与に際しては必ず**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) 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：ショックを起こし、呼吸困難、意識消失、顔面蒼白等の症状があらわれることがある。また、呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与後も観察を十分にを行い、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：痙攣発作があらわれることがあるので、このような症状があらわれ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を行い、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、異常が認められた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 | 発赤、発疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面潮紅等 |
| 循 環 器 | 血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈 |
| 血 液 | 赤血球減少、白血球変動、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板減少 |
| 呼 吸 器 | 咳嗽、くしゃみ、鼻閉、喘息 |
| 精神神経系 | 頭痛、めまい |
| 消 化 器 | 下痢、悪心、嘔吐 |
| 肝 臓 | 肝機能障害[AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等]、総ビリルビン上昇 |
| そ の 他 | 気分不快感、発汗、温熱感、発熱、悪寒、冷汗、冷感、結膜充血、ALP上昇、LDH上昇、カリウム値変動、クロール値上昇、血清鉄変動、尿蛋白増加、尿沈渣増加 |

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が持続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まわると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物(ウサギ)における妊娠中期投与と試験において、0.5mmol/kg/日の投与(妊娠6日から18日まで)で胎児に骨格異常が報告されている。]
- 2) 投与後24時間は授乳を避けさせること。
[動物実験(ラット静脈内投与)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

- 1) 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)。
- 2) 幼児又は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

本剤は比色分析法(キレート滴定法)による血清カルシウム測定値に影響を与えることがあり、また、他の電解質の測定値(例えば鉄)にも影響を与えることがある。従って、本剤投与後24時間以内にはそのような測定方法を用いないことが望ましい。

8. 適用上の注意

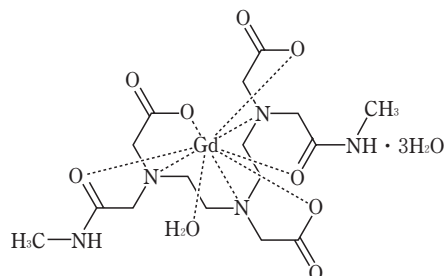
- 1) 投与経路：髄腔内投与は行わないこと。
- 2) 投与时：
 - ① 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
 - ② 通常、コントラストは本剤投与直後から約45分後まで持続する。追加投与によってコントラストの向上が得られるとは限らないので、コントラストが持続している場合は漫然と追加投与しないこと。
 - ③ 誤って血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。
- 3) 開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ガドジアミド水和物(Gadodiamide Hydrate)

化学名：aqua [N, N-bis[2-[(carboxymethyl) [(methylcarbamoyl) methyl] amino] ethyl] glycinate (3-)] gadolinium hydrate

構造式：



分子式：C₁₆H₂₈GdN₅O₉ · 3H₂O

分子量：645.72

性 状：白色の粉末である。水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンにほとんど溶けない。水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ガドジアミド静注32%シリンジ「HK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された¹⁾。

【包 装】

ガドジアミド静注32%シリンジ 5 mL「HK」： 5 mL × 5 筒

ガドジアミド静注32%シリンジ10mL「HK」： 10mL × 5 筒

ガドジアミド静注32%シリンジ15mL「HK」： 15mL × 5 筒

ガドジアミド静注32%シリンジ20mL「HK」： 20mL × 5 筒

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 光製薬社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸 2 丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

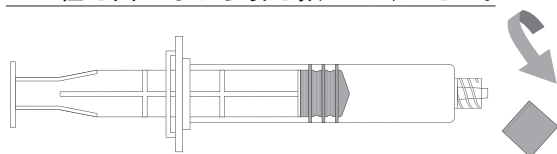
※

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ください。

- 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ください。
- 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ください。
- 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ください。
- 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ください。

② ゴム栓を回しながら引き抜いてください。



③ ゴム栓を外したら速やかに注射針(翼状針)等をセットしてください。

- 投与前にはエア抜きを実施してください。

◎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ください。

製造販売元



光製薬株式会社

東京都台東区今戸2丁目11番15号