

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ5mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ10mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ15mL〔SN〕

ガドペンテト酸メグルミン静注液

37.14%シリンジ20mL〔SN〕

MEGLUMINE GADOPENTETATE
(ガドペンテト酸ジメグルミン注射液)

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること
規 格 ・ 含 量	1mL 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 469.01mg)
一 般 名	和名：ガドペンテト酸メグルミン (JAN) 洋名：Meglumine Gadopentetate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 製造販売一部変更承認年月日：2009年9月4日 (用法・用量の変更による) 発 売 年 月 日：2008年10月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 発 売 元：コヴィディエン ジャパン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	コヴィディエン ジャパン株式会社 医薬品事業部 〒158-0097 東京都世田谷区用賀 2-39-11 用賀 ST ビル 4F フリーコール：0120-011-602

本 IF は 2011 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分、同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	
1. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ガドペンテト酸ジメグルミン注射液は MRI 用造影剤であり、本邦では平成 8 年（5mL は平成 9 年）に上市されている。ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ「SN」は、シオノケミカル(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、平成 20 年 3 月に承認を得て、平成 20 年 10 月発売に至った。 さらに平成 21 年 9 月 4 日に「用法・用量」について追加承認を取得し、現在に至っている。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	(1) ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14% シリンジ「SN」は薬液をシリンジに充填してあるので、簡便に使用でき、衛生的である。また、プラスチックシリンジであるので、軽量であり、耐圧性に優れる。 (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、痙攣発作、腎性全身性線維症 (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF) があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL 「SN」 ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL 「SN」 ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 15mL 「SN」 ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL 「SN」 MEGLUMINE GADOPENTETATE 「有効成分名」 + 「剤型」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ガドペンテト酸メグルミン (JAN) Meglumine Gadopentetate (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₁₄H₂₀GdN₃O₁₀ · C₇H₁₇NO₅ 分子量 : 742.79</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(-)-1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol dihydrogen [N,N-bis[2-[bis(carboxymethyl)amino]ethyl]glycinato(5-)] gadolate(2-)(1:1) (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>略号 : Gd-DTPA</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>86050-77-3(Gadopentetate Dimeglumine)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色～黄白色の粉末である。</p> <p>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)にほとんど溶けない。</p> <p>吸湿性である</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-6.28～-6.94°（脱水物換算、1g、水、10mL、100mm）</p> <p>pH：本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 1.7～2.3 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) キシレノールオレンジ試液による呈色反応</p> <p>(2) ナフトキノンスルホン酸カリウム試液および水酸化ナトリウム試液による呈色反応</p> <p>(3) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(4) 赤外吸収スペクトル測定法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p>	<p>剤形の区別:注射剤 性状:無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。 規格: 1mL 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 469.01mg) シリンジ製剤 : 5mL/10mL/15mL/20mL pH:6.8～7.8 浸透圧比:4.4～5.2(生理食塩液に対する比、本剤を 5 倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた) なし</p>										
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>1mL 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 469.01mg)</p> <table border="1" data-bbox="576 712 1437 831"> <thead> <tr> <th>内容量 (mL)</th> <th>5</th> <th>10</th> <th>15</th> <th>20</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 シリンジ中の主成分量(mg)</td> <td>1,857</td> <td>3,714</td> <td>5,571</td> <td>7,428</td> </tr> </tbody> </table> <p>メグルミン…98.6mg/mL、ジエチレントリアミン五酢酸…0.4mg/mL 該当資料なし 該当しない 該当資料なし</p>	内容量 (mL)	5	10	15	20	1 シリンジ中の主成分量(mg)	1,857	3,714	5,571	7,428
内容量 (mL)	5	10	15	20							
1 シリンジ中の主成分量(mg)	1,857	3,714	5,571	7,428							
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>										
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>										

5. 製剤の各種条件下における 安定性	加速試験¹⁾				
	最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「SN」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。				
	試験条件：40±1℃、75±5%RH				
	試験製剤：シリンジ				
	(1) ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL「SN」				
	試験項目	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
	性状	無色澄明の液で、わずかに粘性があった	変化なし	変化なし	変化なし
	キシレノールオレンジ試液による呈色反応*	液は赤紫色を呈した	-	-	変化なし
	1,2-ナフトキノロン-4-スルホン酸カリウム試液による呈色反応*	液は濃赤色を呈した	-	-	変化なし
	紫外可視吸収スペクトル*	適合	-	-	適合
	薄層クロマトグラフィ法*	適合	-	-	適合
	浸透圧比	約 5	約 5	約 5	約 5
	旋光度	適合	適合	適合	適合
	pH	約 7	約 7	約 7	約 7
	純度試験*	適合	-	-	適合
エンドトキシン*	適合	-	-	適合	
採取容量*	適合	-	-	適合	
不溶性異物	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合	
無菌*	適合	-	-	適合	
定量法 (%)	100.7	-	-	100.6	
※安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を行った。					

(2) ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL「SN」				
試験項目	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液で、わずかに粘性があった	変化なし	変化なし	変化なし
キシレノールオレンジ試液による呈色反応※	液は赤紫色を呈した	-	-	変化なし
1,2-ナフトキノ-4-スルホン酸カリウム試液による呈色反応※	液は濃赤色を呈した	-	-	変化なし
紫外可視吸収スペクトル※	適合	-	-	適合
薄層クロマトグラフィ-法※	適合	-	-	適合
浸透圧比	約 5	約 5	約 5	約 5
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	約 7	約 7	約 7	約 7
純度試験※	適合	-	-	適合
エンドトキシン※	適合	-	-	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌※	適合	-	-	適合
定量法 (%)	101.2	-	-	101.3
<p>※安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を行った。</p> <p>なお、ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 10mL「SN」及びガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 15mL「SN」については、充てん容量の最も小さいガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL「SN」及び充てん容量の最も大きいガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 20mL「SN」の加速試験を行うことで、安定性を担保した。</p>				
6. 溶解後の安定性	該当しない			
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	配合変化試験資料参照			
8. 生物学的試験法	該当しない			
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) キシレノールオレンジ試液による呈色反応 (2) 1,2-ナフトキノ-4-スルホン酸カリウム試液および希水酸化ナトリウム試液による呈色反応 (3) 紫外可視吸光度測定法 (4) 薄層クロマトグラフィ-			
10. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィ-			
11. 力価	該当しない			
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし			

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	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															
2. 用法及び用量	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="571 465 1441 622"> <tr> <th data-bbox="571 465 727 506">効能・効果</th> <th colspan="2" data-bbox="732 465 911 506">脳・脊髄造影</th> <th colspan="2" data-bbox="916 465 1441 506">躯幹部・四肢造影</th> </tr> <tr> <td data-bbox="571 512 727 577">対象</td> <td data-bbox="732 512 911 577">脳・脊髄</td> <td data-bbox="916 512 1043 577">腎臓</td> <td data-bbox="1048 512 1294 577">腹部から下肢までの連続した血管撮影</td> <td data-bbox="1299 512 1441 577">左記以外</td> </tr> <tr> <td data-bbox="571 584 727 622">投与量</td> <td data-bbox="732 584 911 622">0.2mL/kg</td> <td data-bbox="916 584 1043 622">0.1mL/kg</td> <td data-bbox="1048 584 1294 622">0.4mL/kg</td> <td data-bbox="1299 584 1441 622">0.2mL/kg</td> </tr> </table>	効能・効果	脳・脊髄造影		躯幹部・四肢造影		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
効能・効果	脳・脊髄造影		躯幹部・四肢造影													
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												
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>															

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	常磁性物質（遷移金属 Cr^{3+} 、 Mn^{2+} 、 Fe^{2+} 、 Fe^{3+} 、希土類金属 Gd^{3+} 、 Dy^{3+} 等）
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	本剤中のガドリニウムイオン (Gd^{3+}) は常磁性を示し、磁気共鳴現象において水素原子核（プロトン）の緩和を促進し、緩和時間を短縮。このため特に T1 強調の MRI 画像上でコントラストを増強。 ²⁾ 該当資料なし 該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に腎臓</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>警告</p> <p>(1) ショック、アナフィラキシー様症状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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。[「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照]</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)</p>	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分又はガドリニウム系造影剤に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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不全等、症状が悪化するおそれがある。「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照]</p> <p>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)</p> <p>(1) 一般状態の極度に悪い患者</p> <p>(2) 気管支喘息の患者 [ショック、アナフィラキシー様症状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。]</p> <p>(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。]</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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 [痙攣があらわれることがある。]</p> <p>(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 [排泄が遅延するおそれがある。]</p> <p>(6) 高齢者 [「Ⅷ.-9. 高齢者への投与」の項参照]</p> <p>(7) 幼・小児 [「Ⅷ.-11. 小児等への投与」の項参照]</p>

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(1) ショック、アナフィラキシー様症状等の重篤な副作用が発現することがある。</p> <p>(2) 本剤の投与にあたっては、ショック、アナフィラキシー様症状等の発現に備え、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。</p> <p>(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ので、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 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、本剤の投与を避けること。</p>
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状〔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。</p> <p>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。</p> <p>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、皮膚の掻痒、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。</p>

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="576 230 1437 891"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、発疹、瘙癢感、顔面紅潮、潮紅、紅斑</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧低下、血圧上昇、頻脈、顔面蒼白、チアノーゼ</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>くしゃみ、喘息発作、嗄声、咳嗽、鼻閉、鼻汁、咽頭不快感、喉頭不快感</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>眩暈、頭痛、しびれ、振戦、めまい</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>発汗</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>嘔気・嘔吐、口渇、腹痛、下痢、口内異常感、唾液増加</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>結膜充血、流涙、眼痛、聴覚障害、嗅覚錯誤、味覚異常</td> </tr> <tr> <td>投与部位</td> <td>注射部位反応(疼痛、発赤、浮腫等)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>熱感、発熱、倦怠感、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.-2. 禁忌 (1)、原則禁忌 (2)」、「Ⅷ.-5. 慎重投与内容とその理由 (1)、(2)、(3)」、「Ⅷ.-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 (1)、(2)、(3)、(4)、(5)」、「Ⅷ.-8. 副作用 (2) -1) 及び (3) 過敏症」の項参照</p>	頻度不明		過敏症	蕁麻疹、発疹、瘙癢感、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、嗄声、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、倦怠感、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
頻度不明																							
過敏症	蕁麻疹、発疹、瘙癢感、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、嗄声、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、倦怠感、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																						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<table border="1" data-bbox="576 1317 1437 1395"> <tr> <td>一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。</td> </tr> </table>	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。																					
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。																							
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<table border="1" data-bbox="576 1462 1437 1664"> <tr> <td>(1) 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。</td> </tr> <tr> <td>(2) 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。</td> </tr> </table>	(1) 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。	(2) 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。																				
(1) 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。																							
(2) 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。																							
<p>11. 小児等への投与</p>	<table border="1" data-bbox="576 1731 1437 1888"> <tr> <td>(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。]</td> </tr> <tr> <td>(2) 幼・小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。</td> </tr> </table>	(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・小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。																				
(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・小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。																							

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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、測定値が低くなることもある。[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。]</p> </div>
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 投与経路 髄腔内投与は行わないこと。</p> <p>(2) 投与时 1) 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。 2) 誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には、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。 3) 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）。</p> <p>(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。</p> </div>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること 有効成分：規制区分なし
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年
3. 貯法・保存条件	遮光保存、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない 該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL：5 シリンジ 10mL：5 シリンジ 15mL：5 シリンジ 20mL：5 シリンジ
7. 容器の材質	シリンジ：環状ポリオレフィン樹脂、ポリプロピレン ガスケット：ブチルゴム フィンガーグリップ：ポリプロピレン キャップ：ブチルゴム ピロー：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート 個装箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：マグネビスト静注、マグネビスト静注シリンジ（バイエル薬品株式会社） 同 効 薬：ガドテリドール、ガドジアミド水和物、ガドテル酸メグルミン等
9. 国際誕生年月日	該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	承認年月日：2008年3月14日 承認番号：5mL：22000AMX01354000 10mL：22000AMX01376000 15mL：22000AMX01377000 20mL：22000AMX01353000
11. 薬価基準収載年月日	2008年7月4日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	用法及び用量追加（2009年9月4日） 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。
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない

16. 各種コード	5mL		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	118493801	7290405G1043	620008181
	10mL		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	118494501	7290405A7049	620008184
	15mL		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	118495201	7290405A8045	620008187
	20mL		
	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	118496901	7290405A9041	620008190
	17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。	

X I. 文献

1. 引用文献	1) シオノケミカル(株)：ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ「SN」の安定性に関する資料（社内資料） 2) 日本医薬品集 医療薬 2008年版（じほう）
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------