

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 2013 に準拠して作成

環状型非イオン性MRI用造影剤
ガドテリドール静注シリンジ13mL「HK」
ガドテリドール静注シリンジ17mL「HK」
 （ガドテリドール注射液）

GADOTERIDOL intravenous injection SYRINGE 13mL “HK”
 GADOTERIDOL intravenous injection SYRINGE 17mL “HK”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	13mL：1筒中ガドテリドール 3630.90mg 含有 17mL：1筒中ガドテリドール 4748.10mg 含有
一般名	和名：ガドテリドール 洋名：Gadoteridol
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：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical

本 IF は 2018 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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 <https://www.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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
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	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸 収	9
4. 分 布	10
5. 代 謝	10
6. 排 泄	10
7. トランスポーターに関する情報透析等による除去率.....	11
8. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包 装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	20
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.....	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
XI. 文 献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備 考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

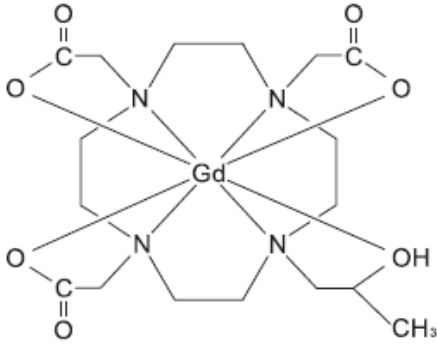
1. 開発の経緯

ガドテリドール静注シリンジ 13mL/17mL「HK」は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2015年2月に承認を取得、2018年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、環状構造を有するガドテリドールを有効成分とする MRI 用造影剤です。
- (2) 非イオン性で、浸透圧比が約 2、粘度が 1.3mPa・s と低浸透圧、低粘度です。
- (3) 透明性に優れたプラスチック製シリンジを使用しています。
- (4) 1 筒ずつフィルム包装しているため、衛生的で保管・携帯にも便利です。
- (5) シリンジに薬剤名が表示されているため、薬剤取り違えの防止に寄与できます。
- (6) 容量を容易に識別できるように、色調等デザインを工夫しています。
- (7) 目盛りを 2 箇所に記載しており、視認性を向上させています。
- (8) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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ります。（頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ガドテリドール静注シリンジ 13mL 「HK」 ガドテリドール静注シリンジ 17mL 「HK」
(2) 洋名	GADOTERIDOL intravenous injection SYRINGE 13mL “HK” GADOTERIDOL intravenous injection SYRINGE 17mL “HK”
(3) 名称の由来	「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名した。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	ガドテリドール (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Gadoteridol (JAN, INN)
(3) ステム	gado- : ガドリニウム誘導体
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{17}H_{29}GdN_4O_7$ 分子量 : 558.68
5. 化学名 (命名法)	(±) -10- (2-hydroxypropyl) -1, 4, 7, 10-tetraazacyclo-dodecane-1, 4, 7-triacetatogadolinium [III]
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略 号 : Gd (HP-DO3A)
7. CAS 登録番号	120066-54-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	本品は白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の 主な示性値	旋光性：水溶液(1→100)は旋光性を示さない。
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格
及び性状

剤形：注射剤(溶液)

規格：13mL：ガドテリドール 3630.90mg

17mL：ガドテリドール 4748.10mg

性状：無色澄明の液である。

(2) 溶液及び溶解時の
pH、浸透圧比、
粘度、比重、
安定な pH 域等

pH：6.5～8.0

浸透圧比：1.7～2.3（生理食塩液に対する比）

粘度：1.3mPa・s（37℃）

(3) 注射剤の容器中の
特殊な気体の有無
及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性
成分）の含量

本剤は1筒中に下記の成分を含有する。

容量	有効成分
13mL	ガドテリドール 3630.90mg
17mL	ガドテリドール 4748.10mg

(2) 添加物

カルテリドールカルシウム 0.23mg/mL

トロメタモール 1.21mg/mL

pH 調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム) 適量

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成
及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の 分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性	加速試験 ¹⁾ <table border="1" data-bbox="496 280 1449 421"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 280 730 324">保存条件</th> <th data-bbox="730 280 1002 324">包装</th> <th data-bbox="1002 280 1142 324">保存期間</th> <th data-bbox="1142 280 1449 324">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 324 730 421">40℃、75%RH</td> <td data-bbox="730 324 1002 421">環状ポリオレフィン製シリンジ</td> <td data-bbox="1002 324 1142 421">6ヶ月</td> <td data-bbox="1142 324 1449 421">変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	包装	保存期間	結果	40℃、75%RH	環状ポリオレフィン製シリンジ	6ヶ月	変化なし
保存条件	包装	保存期間	結果						
40℃、75%RH	環状ポリオレフィン製シリンジ	6ヶ月	変化なし						
6. 溶解後の安定性	該当しない								
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし								
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) 紫外可視吸光度測定法 (2) 薄層クロマトグラフィー								
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー								
11. カ 価	本剤はカ価表示に該当しない								
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし								
13. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する 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
	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>
2. 用法及び用量	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には0.1mL/kgを静脈内注射する。 なお、転移性脳腫瘍が疑われる患者において 0.2mL/kg 初回投与後、腫瘍が検出されないか、または検出されても造影効果が不十分であった場合には、初回投与後 30 分以内に 0.2mL/kg を追加投与することができる。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データ パッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行 用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・ 病態別試験	該当資料なし

(6) 治療的使用

- | | |
|---|--------|
| 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) | 該当資料なし |
| 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 | 該当資料なし |

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） ガドペンテト酸メグルミン、ガドジアミド水和物
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(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	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当しない
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当しない

4. 分 布	
(1) 血液－ 脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－ 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当しない
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	該当しない
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当しない
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当しない
6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報透析等による除去率	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. 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

1. 本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳・脊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。
（「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」、「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）

2. 禁忌内容とその理由

（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤投与により重篤な副作用がみられた患者
2. 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
[アナフィラキシーがあらわれることがある。]
3. 重篤な腎障害のある患者
[本剤の主要排泄経路であり、排泄遅延と腎機能を悪化させるおそれがある。]
4. 初回投与時に副作用がみられ、追加投与を行う必要がある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V-1.効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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 [痙攣があらわれることがある。]
- 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
- 6) 高齢者 [「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照]
- 7) 小児 [「VIII-11. 小児等への投与」の項参照]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 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ので、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、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。
- 2) 本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質について十分な問診を行うこと。
- 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、他の検査法で代替することが望ましい。
- 5) 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（転移性脳腫瘍が疑われる患者を除く）。
転移性脳腫瘍が疑われる患者への追加投与は、初回投与の結果をみた上で判断すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌と
その理由

該当しない

(2) 併用注意と
その理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と
初期症状

1) ショック、アナフィラキシー

ショックを起こすことがある。呼吸困難、失神、昏迷、意識消失、呼吸停止、心停止、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシーを伴うことがあるので、本剤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〔類薬のガドリニウムMRI用造影剤(ガドペンテト酸ジメグルミン)で、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おそれのあることが報告されている〕。

2) 痙攣発作

痙攣発作があらわれることがあるので、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を投与するなど、適切な処置を行うこと。

3) 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行い、皮膚の痒痒、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。

(3) 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、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、潮紅、ほてり、痒痒感
循 環 器	動悸、血圧低下、血圧上昇
呼 吸 器	咳嗽、くしゃみ、嘔声、咽喉頭症状、鼻炎、喘息
消 化 器	嘔気・嘔吐、口渇、腹痛
精 神 神 経 系	眩暈、頭痛、しびれ、振戦、一過性の意識消失
血 液 系	白血球増多、血小板増加
肝臓・胆管系	肝機能異常、ALT (GPT) の上昇、AST (GOT) の上昇
投 与 部 位	血管痛、疼痛
そ の 他	熱感、気分不良、胸痛、血清鉄低下、血清カリウム上昇、BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、冷感、多汗、味覚異常、眼の異常、倦怠感

(4) 項目別副作用発現
頻度及び臨床
検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに
対する注意及び
試験法

【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）

気管支喘息のある患者

[アナフィラキシーがあらわれることがある。]

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

重要な基本的注意

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ので、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、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。

本剤の投与にあたっては、気管支喘息等のアレルギー体質について十分な問診を行うこと。

9. 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ので患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人に投与する場合には、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。]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
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 脳・脊髄腔内投与は行わないこと。</p> <p>2) 投与時 ①静脈内投与により血管痛があらわれることがある。 ②誤って血管外に造影剤が漏出した場合には、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。</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	該当しない
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	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（加速試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い 上の留意点について	「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照
(2) 薬剤交付時の取扱い について（患者等に 留意すべき必須事 項等）	「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照
(3) 調剤時の留意点につ いて	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	13mL：5筒 17mL：5筒
7. 容器の材質	バレル：環状ポリオレフィン トップキャップ、ガスケット：ブチルゴム プランジャー：PP（ポリプロピレン）
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：プロハンス静注 5mL/10mL/15mL/20mL、プロハンス静注シリ ンジ 13mL/17mL（ブラッコ＝エーザイ） 同 効 薬：ガドテル酸メグルミン、ガドブトロール、 ガドジアミド水和物、ガドペンテト酸メグルミン 先発医薬品名：プロハンス静注シリンジ 13mL/17mL（ブラッコ＝エーザイ）
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	製造販売承認年月日：2015年2月16日 承認番号：13mL：22700AMX00331000 17mL：22700AMX00332000

11. 薬価基準収載年月日 2018年6月15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

該当しない

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

販売名	HOT (9桁) 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
ガドテリドール静注 シリンジ 13mL「HK」	126241401	7290407G1042	622624101
ガドテリドール静注 シリンジ 17mL「HK」	126242101	7290407G2049	622624201

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

XI . 文 献

- | | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 光製薬株：ガドテリドール静注シリンジ「HK」の安定性に関する資料（社内資料） |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし |

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|-------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当しない |

XIII. 備 考

その他の関連資料