

## 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

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/10mL/15mL/20mL「トローワ」

GADODIAMIDE INTRAVENOUS INJECTION 32% SYRINGE 5mL "TOWA" /  
SYRINGE 10mL "TOWA" /SYRINGE 15mL "TOWA" /SYRINGE 20mL "TOWA"

《ガドジアミド注射液》

製 品 名	ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL 「トローワ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トローワ」	ガドジアミド静注 32% シ リ ン ジ 15mL「トローワ」	ガドジアミド静注 32% シ リ ン ジ 20mL「トローワ」
剤 形	水性注射剤（シリンジ製剤）			
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規 格 ・ 含 量	1 シリンジ中 ガド ジアミド水和物 1.61g 含有	1 シリンジ中 ガド ジアミド水和物 3.23g 含有	1 シリンジ中 ガド ジアミド水和物 4.84g 含有	1 シリンジ中 ガド ジアミド水和物 6.46g 含有
一 般 名	和 名：ガドジアミド水和物(JAN) 洋 名：Gadodiamide Hydrate(JAN)			
製造販売承認年月日	2009年 7月 13日			
薬価基準収載年月日	2009年 11月 13日			
発 売 年 月 日	2009年 11月 13日			
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社			
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：			
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>			

本 IF は 2017 年 11 月改訂(第 4 版、禁忌の項等)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

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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.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 が添付文書を保管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 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、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。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	11	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	11	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	26
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	12	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
2. 用法・用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	17		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ガドジアミド注射液は線状型非イオン性 MRI 用造影剤であり、本邦では 1996 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーワ」、ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーワ」、ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーワ」及びガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーワ」の開発を企画し、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、2009 年 7 月に承認を取得、2009 年 11 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL/10mL/15mL/20mL「トーワ」は、磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影に対して、通常、成人には本剤 0.2mL/kg を静脈内注射することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、悪心、肝機能障害〔AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等〕、Al-P 上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショックを起こすことがある。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。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーワ」  
ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーワ」  
ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーワ」  
ガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーワ」

#### (2) 洋名

GADODIAMIDE INTRAVENOUS INJECTION 32% SYRINGE 5mL “TOWA”  
GADODIAMIDE INTRAVENOUS INJECTION 32% SYRINGE 10mL “TOWA”  
GADODIAMIDE INTRAVENOUS INJECTION 32% SYRINGE 15mL “TOWA”  
GADODIAMIDE INTRAVENOUS INJECTION 32% SYRINGE 20mL “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ガドジアミド水和物(JAN)  
ガドジアミド(INN)

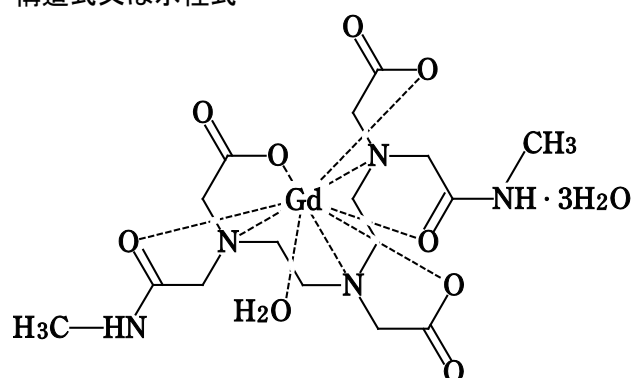
#### (2) 洋名(命名法)

Gadodiamide Hydrate(JAN)  
Gadodiamide(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<sub>16</sub>H<sub>28</sub>GdN<sub>5</sub>O<sub>9</sub> · 3H<sub>2</sub>O

分子量：645.72

5. 化学名(命名法)

aqua[N,N-bis[2-[(carboxymethyl)[(methylcarbamoyl)methyl]amino]ethyl]glycinato(3-)]  
gadolinium hydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：GdDTPA-BMA

7. CAS登録番号

122795-43-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
アセトン	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 310°C(分解)

##### (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

旋光度：本品の水溶液(1→20)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) アルセナゾⅢ試液及び 3mol/L 塩酸試液による呈色反応
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 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、外観及び性状

製品名	ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーフ」
剤形の区別	水性注射剤(シリンジ製剤)			
性状	無色～微黄色澄明の液			

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

製品名	ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーフ」	ガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーフ」
pH	6.0～7.0			
浸透圧比	2.7～3.3(生理食塩水に対する比)			

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーフ」

1 シリンジ中 ガドジアミド水和物 1.61g を含有する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーフ」

1 シリンジ中 ガドジアミド水和物 3.23g を含有する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーフ」

1 シリンジ中 ガドジアミド水和物 4.84g を含有する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーフ」

1 シリンジ中 ガドジアミド水和物 6.46g を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	5mL 製剤	10mL 製剤	15mL 製剤	20mL 製剤
安定剤	カルジアミド Na 0.060g	カルジアミド Na 0.120g	カルジアミド Na 0.180g	カルジアミド Na 0.240g
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na			

#### (3) 電解質の濃度

該当資料なし

---

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(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

### (1) 加速試験

#### ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：シリンジに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目			開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状			適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左	
浸透圧比			3.05~3.15	3.02~3.21	3.10~3.19	3.05~3.19	
確認試験	(1)		適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左	
	(2)	極大波長 (nm)	標準溶液	273.6	273.6	273.6	273.6
				276.4	276.4	276.4	276.4
				279.4	279.4	279.4	279.4
		試料溶液	273.6	273.6	273.6	273.6	
			276.4	276.4	276.4	276.4	
			279.4	279.2~279.4	279.4	279.2~279.4	
	(3)		適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左	
	スポットの色	標準溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
		試料溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
R <sub>f</sub> 値	標準溶液	0.32~0.33	0.32~0.33	0.32~0.33	0.33		
	試料溶液	0.32~0.33	0.32~0.33	0.32~0.33	0.33		
純度試験 (%)	遊離ガドリニウム		0.00	0.00	0.00	0.00	
	メチルアミン		0.007	0.007	0.007	0.006~0.007	
粘度(mPa・s)			1.47~1.49	1.47~1.49	1.47~1.51	1.46~1.50	
pH			6.26~6.28	6.23~6.25	6.24~6.26	6.23~6.26	
エンドトキシン(EU/mL)			0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	
採取容量(mL)			5.12~5.23	5.12~5.20	5.14~5.25	5.11~5.21	
不溶性異物試験(個)			0/10	0/10	0/10	0/10	
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm 以上	5.5~17.5	6.5~19.5	1.5~6.0	5.0~13.0		
	25 μm 以上	0.0~2.0	0.0~1.5	0.0~1.0	0.0~0.5		
無菌試験			適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左	
含量(%)			98.98~100.84	98.85~100.74	98.95~100.63	99.33~100.51	
総質量(g)			21.67~21.76	21.69~21.78	21.69~21.77	21.68~21.77	

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は青緑色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡緑青色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しかった」を意味する。

\*4：「適合」は「淡緑青色」を意味する。

\*5：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トローワ」<sup>2)</sup>

包装形態：シリンジに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目			開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状			適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左	
浸透圧比			3.00~3.12	3.06~3.19	3.04~3.14	3.06~3.18	
確認試験	(1)		適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左	
	(2)	極大波長	標準溶液	273.6	273.6	273.6	273.6
				276.4	276.4	276.4	276.4
		試料溶液	279.4	279.4	279.4	279.2	
			273.6	273.6	273.6~273.8	273.6	
			276.4	276.4	276.4	276.4	
			279.4	279.4	279.4	279.2	
	(3)		適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左	
	スポットの色	標準溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
		試料溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
	R <sub>f</sub> 値	標準溶液	0.32~0.33	0.33	0.32~0.33	0.30~0.34	
		試料溶液	0.32~0.33	0.33	0.32~0.33	0.30~0.32	
純度試験 (%)	遊離ガドリニウム		0.00	0.00	0.00	0.00	
	メチルアミン		0.007	0.007	0.007	0.006	
粘度(mPa・s)			1.48~1.49	1.47~1.51	1.47~1.49	1.47~1.49	
pH			6.24~6.28	6.22~6.25	6.24~6.26	6.26~6.28	
エンドトキシン(EU/mL)			0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	
採取容量(mL)			10.25~10.35	10.22~10.34	10.23~10.38	10.18~10.34	
不溶性異物試験(個)			0/10	0/10	0/10	0/10	
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm 以上	14.0~34.0	11.0~38.0	4.0~17.0	3.0~37.0		
	25 μm 以上	0.0~1.0	0.0~2.0	0.0~1.0	0.0~3.0		
無菌試験			適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左	
含量(%)			98.32~100.25	99.09~100.49	99.12~100.63	98.69~99.93	
総質量(g)			27.43~27.63	27.44~27.65	27.45~27.63	27.45~27.63	

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は青緑色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡緑青色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しかった」を意味する。

\*4：「適合」は「淡緑青色」を意味する。

\*5：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トローワ」<sup>3)</sup>

包装形態：シリンジに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月		
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左		
浸透圧比		3.03～3.13	3.08～3.16	3.05～3.17	3.05～3.18		
確認試験	(1)		適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左	
	(2)	極大波長 (nm)	標準溶液	273.6	273.6	273.6	273.6
				276.4	276.4	276.4	276.4
				279.4	279.4	279.4	279.2
		試料溶液	273.6～273.8	273.6	273.6～273.8	273.6	
			276.4	276.4	276.4	276.4	
			279.4	279.4	279.4	279.2～279.4	
	(3)		適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左	
	スポットの色	標準溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
		試料溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
R <sub>f</sub> 値	標準溶液	0.32	0.32～0.33	0.32～0.33	0.30～0.33		
	試料溶液	0.32	0.32～0.33	0.32～0.33	0.30～0.32		
純度試験 (%)	遊離ガドリニウム		0.00	0.00	0.00	0.00	
	メチルアミン		0.007	0.007	0.007	0.006	
粘度(mPa・s)		1.47～1.49	1.47～1.49	1.47～1.49	1.46～1.48		
pH		6.25～6.26	6.22～6.24	6.23～6.26	6.27～6.29		
エンドトキシン(EU/mL)		0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満		
採取容量(mL)		15.34～15.43	15.33～15.45	15.27～15.45	15.30～15.51		
不溶性異物試験(個)		0/10	0/10	0/10	0/10		
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm 以上	37.5～67.5	7.5～31.5	4.5～34.5	13.5～34.5		
	25 μm 以上	0.0～4.5	0.0～1.5	0.0～1.5	0.0～1.5		
無菌試験		適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左		
含量(%)		98.41～101.24	100.16～100.92	99.92～101.08	98.73～99.69		
総質量(g)		33.35～33.45	33.37～33.47	33.35～33.46	33.34～33.45		

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は青緑色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡緑青色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しかった」を意味する。

\*4：「適合」は「淡緑青色」を意味する。

\*5：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

ガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：シリンジに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月		
性状		適合 <sup>*1</sup>	同左	同左	同左		
浸透圧比		3.01～3.10	3.08～3.19	3.05～3.14	3.05～3.17		
確認試験	(1)		適合 <sup>*2</sup>	同左	同左	同左	
	(2)	極大波長 (nm)	標準溶液	273.6	273.6	273.6	273.6
				276.4	276.4	276.4	276.4
			279.4	279.4	279.4	279.4	
		試料溶液	273.6	273.6	273.6	273.6	
			276.4	276.4	276.4	276.4	
			279.4	279.4	279.4	279.4	
	(3)		適合 <sup>*3</sup>	同左	同左	同左	
	スポットの色	標準溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
		試料溶液	適合 <sup>*4</sup>	同左	同左	同左	
R <sub>f</sub> 値	標準溶液	0.32～0.33	0.33	0.32	0.31～0.32		
	試料溶液	0.32～0.33	0.33	0.32	0.31～0.32		
純度試験 (%)	遊離ガドリニウム		0.00	0.00	0.00	0.00	
	メチルアミン		0.007	0.007	0.007	0.006～0.007	
粘度(mPa・s)		1.48～1.52	1.47～1.49	1.47～1.49	1.46～1.49		
pH		6.24～6.27	6.21～6.24	6.23～6.26	6.23～6.26		
エンドトキシン(EU/mL)		0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満	0.25 未満		
採取容量(mL)		20.15～20.65	20.16～20.70	20.12～20.72	20.11～20.67		
不溶性異物試験(個)		0/10	0/10	0/10	0/10		
不溶性微粒子試験 (個/容器)	10 μm 以上	14.0～88.0	22.0～66.0	6.0～26.0	6.0～62.0		
	25 μm 以上	0.0～2.0	0.0～2.0	0.0～2.0	0.0		
無菌試験		適合 <sup>*5</sup>	同左	同左	同左		
含量(%)		98.62～100.88	99.35～100.90	99.61～100.69	98.97～100.18		
総質量(g)		38.90～39.43	38.91～39.44	38.90～39.42	38.89～39.42		

\*1：「適合」は「無色澄明の液」を意味する。

\*2：「適合」は「液は青緑色を呈した」を意味する。

\*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡緑青色を呈し、それらのR<sub>f</sub>値は等しかった」を意味する。

\*4：「適合」は「淡緑青色」を意味する。

\*5：「適合」は「菌の発育を認めなかった」を意味する。

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、ガドジアミド静注 32%シリンジ 5mL「トーワ」、ガドジアミド静注 32%シリンジ 10mL「トーワ」、ガドジアミド静注 32%シリンジ 15mL「トーワ」及びガドジアミド静注 32%シリンジ 20mL「トーワ」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。

---

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)

該当しない

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) アルセナゾⅢ試液及び3mol/L塩酸試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 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. 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 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。

### 2. 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

### 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

該当しない

---

## 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  $\text{Cr}^{3+}$ 、 $\text{Mn}^{2+}$ 、 $\text{Fe}^{2+}$ 、 $\text{Fe}^{3+}$ 、希土類金属  $\text{Gd}^{3+}$ 、 $\text{Dy}^{3+}$ 等)

ガドペンテト酸メグルミン、ガドテリドール等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

高いプロトン緩和効果をもつガドリニウムイオン( $\text{Gd}^{3+}$ )をキレート化した低浸透圧・低粘度の線状型非イオン性MRI用造影剤である。

T1強調画像において効果的な信号増強効果をもたらし、病変の検出や進展範囲などの診断能を向上させる。

#### (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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

---

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

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

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## 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

#### 【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)

### 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。]

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

#### 【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。

#### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

##### 【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

#### 5. 慎重投与内容とその理由

##### 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）

#### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

##### 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/1.73 m<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。

---

## 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

#### 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。



(3) その他の副作用

<b>その他の副作用</b>	
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	悪心、下痢、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	Al-P 上昇、気分不快感、発汗、温熱感、発熱、悪寒、冷汗、冷感、結膜充血、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) 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

添付文書より抜粋

**【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

**【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) 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。]

**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

**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。

**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行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

**その他の副作用**

	頻度不明
過敏症	発赤、発疹、蕁麻疹、そう痒感、顔面潮紅等

**9. 高齢者への投与****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。

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与****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女性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。]

**11. 小児等への投与****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。

---

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

**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。

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

---

## 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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

#### (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

製剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、シリンジに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

**シリンジの使用方法**

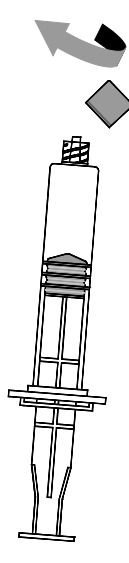
① フィルム包装を開封し、シリンジを取り出して下さい。

- 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。



図

● 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。

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ガドジアミド静注 32% シリンジ 5mL「トーフ」	シリンジ	5mL×5 シリンジ
ガドジアミド静注 32% シリンジ 10mL「トーフ」		10mL×5 シリンジ
ガドジアミド静注 32% シリンジ 15mL「トーフ」		15mL×5 シリンジ
ガドジアミド静注 32% シリンジ 20mL「トーフ」		20mL×5 シリンジ

7. 容器の材質

製品名	材質
ガドジアミド静注 32% シリンジ 5mL「トーワ」	シリンジ : 環状オレフィンポリマー ガスケット : ブチルゴム プランジャーロッド : ポリプロピレン トップキャップ : ブチルゴム フィンガーグリップ : ポリプロピレン
ガドジアミド静注 32% シリンジ 10mL「トーワ」	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 15mL「トーワ」	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 20mL「トーワ」	

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オムニスキャン静注 32%シリンジ 5mL、オムニスキャン静注 32%シリンジ 10mL、  
オムニスキャン静注 32%シリンジ 15mL、オムニスキャン静注 32%シリンジ 20mL、  
オムニスキャン静注 32% 20mL バイアル  
同効薬：ガドペンテト酸メグルミン、ガドテリドール等

9. 国際誕生年月日

1992 年 9 月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ガドジアミド静注 32% シリンジ 5mL「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02019000	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 10mL「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02022000	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 15mL「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02023000	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 20mL「トーワ」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX02024000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ガドジアミド静注 32% シリンジ 5mL「トーワ」	2009 年 11 月 13 日	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 10mL「トーワ」	2009 年 11 月 13 日	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 15mL「トーワ」	2009 年 11 月 13 日	
ガドジアミド静注 32% シリンジ 20mL「トーワ」	2009 年 11 月 13 日	

---

12. 効能・効果追加、用法・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

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
ガドジアミド静注 32% シリンジ 5mL「トーフ」	119469201	7290408G4054	621946901
ガドジアミド静注 32% シリンジ 10mL「トーフ」	119470801	7290408G1055	621947001
ガドジアミド静注 32% シリンジ 15mL「トーフ」	119471501	7290408G2051	621947101
ガドジアミド静注 32% シリンジ 20mL「トーフ」	119472201	7290408G3058	621947201

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

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

### 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

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号