2024年1月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号
87729

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

環状型MRI用造影剤

処方箋医薬品

ガドテル酸メグルミン注射液

ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe

剤形	注射剤（シリンジ）
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	１シリンジ中の分量 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」：ガドテル酸メグルミン3.7695g含有 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」：ガドテル酸メグルミン4.1465g含有 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」：ガドテル酸メグルミン4.9004g含有 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」：ガドテル酸メグルミン5.6543g含有 ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」：ガドテル酸メグルミン7.5390g含有
一般名	和名：ガドテル酸メグルミン（JAN） 洋名：meglumine gadoterate（JAN）、gadoteric acid（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：2020年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：GEヘルスケアファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	GEヘルスケアファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL：0120-241-454

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2.　IF とは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3.　IF の利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ.５．臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
(1) 承認条件 2
(2) 流通・使用上の制限事項 2
6. ＲＭＰの概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
(1) 和　名 3
(2) 洋　名 3
(3) 名称の由来 3
2. 一般名 3
(1) 和　名（命名法） 3
(2) 洋　名（命名法） 3
(3) ステム（ｓｔｅｍ） 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 4
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

Ⅲ. 有効成分に関する項目 5
1. 物理化学的性質 5
(1) 外観・性状 5
(2) 溶解性 5
(3) 吸湿性 5
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 5
(5) 酸塩基解離定数 5
(6) 分配係数 5
(7) その他の主な示性値 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 6
(1) 確認試験法 6
(2) 定量法 6

Ⅳ. 製剤に関する項目 7
1. 剤　形 7
(1) 剤形の区別 7
(2) 製剤の外観及び性状 7
(3) 識別コード 7
(4) 製剤の物性 7
(5) その他 7
2. 製剤の組成 7
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 7
(2) 電解質等の濃度 7
(3) 熱量 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 7
4. 力価 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 8
7. 調製法及び溶解後の安定性 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 9
(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報 9
(2) 包装 9
(3) 予備容量 9
(4) 容器の材質 9
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9

Ⅴ. 治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
(1) 用法及び用量の解説 10
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 10
(1) 臨床データパッケージ 10
(2) 臨床薬理試験 10
(3) 用量反応探索試験 10
(4) 検証的試験 10
1) 有効性検証試験 10
2) 安全性試験 11
(5) 患者・病態別試験 11
(6) 治療的使用 11
1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後

臨床試験の内容 11
2）承認条件として実施予定の内容
又は実施した調査・試験の概要 11
(7) その他 11

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12
(1) 作用部位・作用機序 12
(2) 薬効を裏付ける試験成績 12
(3) 作用発現時間･持続時間 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 13
1. 血中濃度の推移 13
(1) 治療上有効な血中濃度 13
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 13
(3) 中毒域 13
(4) 食事・併用薬の影響 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
(1) 解析方法 13
(2) 吸収速度定数 13
(3) 消失速度定数 13
(4) クリアランス 14
(5) 分布容積 14
(6) その他 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 14
(1) 解析方法 14
(2) パラメータ変動要因 14
4. 吸　収 14
5. 分　布 14
(1) 血液－脳関門通過性 14
(2) 血液－胎盤関門通過性 14
(3) 乳汁への移行性 14
(4) 髄液への移行性 14
(5) その他の組織への移行性 14
(6) 血漿蛋白結合率 14
6. 代　謝 14
(1) 代謝部位及び代謝経路 14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）
の分子種、寄与率 14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 14
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 15
7. 排　泄 15
(1) 排泄部位及び経路 15
(2) 排泄率及び排泄速度 15
8. トランスポーターに関する情報 15
9. 透析等による除去率 15
10. 特定の背景を有する患者 15
11. その他 15

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
1. 警告内容とその理由 16
2. 禁忌内容とその理由 16
3. 効能又は効果に関連する注意
とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する注意
とその理由 16
5. 重要な基本的注意とその理由 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
(1) 合併症・既往歴等のある患者 16
(2) 腎機能障害患者 17
(3) 肝機能障害患者 17
(4) 生殖能を有する者 17
(5) 妊婦 17
(6) 授乳婦 17
(7) 小児等 18
(8) 高齢者 18
7. 相互作用 18
(1) 併用禁忌とその理由 18
(2) 併用注意とその理由 18
8. 副作用 18
(1) 重大な副作用と初期症状 18
(2) その他の副作用 18
(3) 項目別副作用発現頻度及び
臨床検査値異常一覧 18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
10. 過量投与 19
11. 適用上の注意 19
12. その他の注意 19
(1) 臨床使用に基づく情報 19
(2) 非臨床試験に基づく情報 19

IX. 非臨床試験に関する項目 20
1. 薬理試験 20
(1) 薬効薬理試験 20
(2) 安全性薬理試験 20
(3) その他の薬理試験 20
2. 毒性試験 20
(1) 単回投与毒性試験 20
(2) 反復投与毒性試験 20
(3) 遺伝毒性試験 20
(4) がん原性試験 20
(5) 生殖発生毒性試験 20
(6) 局所刺激性試験 20
(7) その他の特殊毒性 20

X. 管理的事項に関する項目 21
1. 規制区分 21
2. 有効期間 21
3. 包装状態での貯法 21
4. 取扱い上の注意 21
5. 患者向け資材 21
6. 同一成分・同効薬 21
7. 国際誕生年月日 21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、
薬価基準収載年月日、販売開始年月日 22
9. 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 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 22
11. 再審査期間 22
12. 投薬期間制限に関する情報 22
13. 各種コード 22
14. 保険給付上の注意 22

XI. 文　　献 23
1. 引用文献 23
2. その他の参考文献 23

XII. 参考資料 24
1. 主な外国での発売状況 24
2. 海外における臨床支援情報 26

XIII. 備　　考 28
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を
行うにあたっての参考情報 28
(1) 粉砕 28
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性. 28
2. その他の関連資料 28

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガドテル酸メグルミン注射液は、磁気共鳴コンピューター断層撮影（magnetic resonance imaging, MRI）における脳・脊髄造影及び躯幹部・四肢造影を適応とする Gd（ガドリニウム）キレート化合物の MRI 用造影剤である。有効成分であるガドテル酸メグルミンは、マクロ環構造を有するため安定性が高く、体内におけるガドリニウムが遊離しづらいという特徴を有している。

当社は、ガドテル酸メグルミン注射液の後発品の開発を進め、欧州をはじめとして 70 ヵ国以上（2023 年 1 月現在）で後発医薬品として承認を取得し、2017 年より販売開始している。本邦でも、後発医薬品としてガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 10mL/11mL/13mL/15mL/20mL「GE」の開発が企画され、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、2020 年 2 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1)MRI における脳・脊髄造影及び躯幹部・四肢造影の効能又は効果を有する。（「Ⅴ－1．効能又は効果」の項参照）

(2)「10mL」、「11mL」、「13mL」、「15mL」、「20mL」の 5 規格により、患者体重に合わせた製剤選択が可能である。（「Ⅳ－2．製剤の組成」の項参照）

(3)ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 10mL/11mL/13mL/15mL/20mL「GE」は、後発医薬品であることから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。

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、腎性全身性線維症（Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF）があらわれることがある。その他の副作用として、発疹、そう痒症、悪心、嘔吐、頭痛、眼の異物感、熱感、味覚異常、胸部不快感等の症状があらわれることがある。（「Ⅷ－8．副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1)キレート安定性が高いマクロ環構造を有する MRI 用造影剤である。（「Ⅱ－3．構造式又は示性式」の項参照）

(2) 耐衝撃性・視認性に優れたプラスチック製シリンジと、環境に配慮したエコパッケージを採用。（「Ⅳ－製剤に関する項目」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	－
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	－
最適使用推進ガイドライン	無	－
保険適用上の留意事項通知	無	－

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. ＲＭＰの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 10mL「GE」

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 11mL「GE」

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 13mL「GE」

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 15mL「GE」

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 20mL「GE」

(2)洋　名

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe 10mL ”GE”

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe 11mL ”GE”

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe 13mL ”GE”

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe 15mL ”GE”

GADOTERATE MEGLUMINE inj. 38% Syringe 20mL ”GE”

(3)名称の由来

有効成分であるガドテル酸メグルミンに剤形、含量及び「GE」を付した。

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

ガドテル酸メグルミン（JAN）

(2)洋　名（命名法）

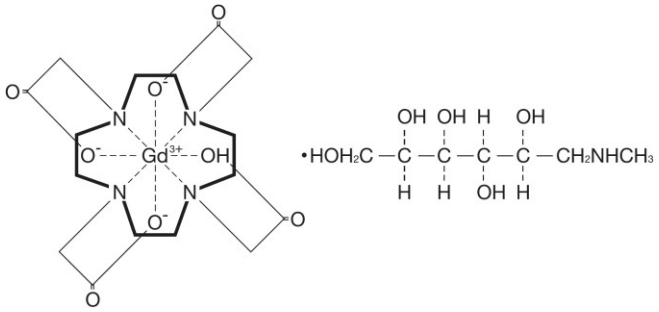
meglumine gadoterate（JAN）

gadoteric acid（INN）

(3)ステム（stem）

診断用、ガドリニウム誘導体：gado-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{16}H_{25}GdN_4O_8$・$C_7H_{17}NO_5$

分子量：753.86

5. 化学名（命名法）又は本質

(-)-1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol hydrogen[1,4,7,10 -tetraazacyclododecane-1,4,7,10-tetraacetato(4-)]gadolinate(1-) (1:1)（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DOTA-Gd、Gd-Dota

Ⅲ. 有効成分に関する項目

ガドテル酸メグルミンは結晶化しないことから、本項はガドテル酸メグルミン溶液又は凍結乾燥によって得られた非晶質固体の特性について記載した。

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

無色からわずかに黄色の澄明な液である（溶液）

(2)溶解性

水に溶けやすい（非晶質固体）

(3)吸湿性

吸湿性を示す（非晶質固体）

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

溶液を蒸発させるとガラス状の非晶質の物体が残り、融点を示さない（溶液）

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

log P = −2.72±0.02（1-ブタノール／水）（非晶質固体）

(7)その他の主な示性値

粘度（20℃）：38.9±0.2 mPa･s（溶液）

密度：1.349 g/mL（溶液）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

ガドテル酸メグルミン溶液の安定性

試験	保存条件*1	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/40%RH	プラスチック製容器	18 箇月間	適合
	30℃/75%RH	プラスチック製容器	18 箇月間	適合
加速試験	40℃/20%RH	プラスチック製容器	6 箇月間	適合
光安定性試験	総照度 120 万ルクス･時間以上 及び近紫外強度 200W･時/m² 以上	プラスチック製容器	－	適合

試験項目：性状（目視）、pH、溶液の色、鉄、類縁物質、遊離ガドリニウム*2、エンドトキシン、微生物限度試験、過量ドータ、ガドリニウム含量、メグルミン、ガドテル酸メグルミン含量

*1 長期保存試験及び加速試験は 4 バッチ、光安定性試験は 1 バッチで試験を実施した。

*2 遊離ガドリニウムは加速試験の 4 バッチ中 2 バッチで実施した。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1)確認試験法

1）赤外吸収スペクトル測定法（溶液）

2）誘導結合プラズマ発光分光分析法（溶液）

(2)定量法

誘導結合プラズマ発光分光分析法（溶液）

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤　形

(1)剤形の区別

注射剤

(2)製剤の外観及び性状

無色からわずかに黄色の澄明な液

(3)識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

pH：6.7～7.9

浸透圧比：約 4.7（生理食塩液に対する比）

粘度（37℃）：2.1mPa･s

(5)その他

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）の含量及び添加剤

販売名	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10ml「GE」	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11ml「GE」	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13ml「GE」	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15ml「GE」	ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20ml「GE」
有効成分	ガドテル酸メグルミン				
1シリンジ中の分量（g）	3.7695	4.1465	4.9004	5.6543	7.539

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力　価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件*1	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/40%RH*2	プラスチック製のプレフィルドシリンジ*4	36 箇月間	適合
	30℃/75%RH	プラスチック製のプレフィルドシリンジ*4	36 箇月間	適合
加速試験	40℃/20%RH*3	プラスチック製のプレフィルドシリンジ*4	6 箇月間	適合
	40℃/75%RH*2, 3	プラスチック製のプレフィルドシリンジ*4	6 箇月間	適合
光安定性試験	総照度 120 万ルクス・時間以上 及び近紫外強度 200W・時/m² 以上*3	プラスチック製のプレフィルドシリンジ*4	－	適合

試験項目：性状、総ガドリニウム、定量法（ガドテル酸メグルミン含量）、メグルミン、溶液の色、pH、浸透圧、類縁物質、鉄、過量ドータ、遊離ガドリニウム、不溶性微粒子、不溶性異物、採取容量、エンドトキシン、無菌

*1 長期保存試験（25℃/40%RH）は 3 バッチ、長期保存試験（30℃/75%RH）及び加速試験は 7 バッチ、光安定性試験は 1 バッチで試験を実施した。

*2 エンドトキシン、無菌の試験は実施していない。

*3 鉄及び採取容量は 7 バッチ中 3 バッチ（光安定性試験を実施した 1 バッチを含む）で試験を実施した。

*4 プラスチック製のプレフィルドシリンジに充てんし、上市する製品と同じ容器及び施栓系に包装して安定性試験を行った。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（30℃、相対湿度 75 %、3 年間）の結果、ガドテル酸メグルミン注シリンジ「GE」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。（社内資料）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10.容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 10mL「GE」：10 本

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 11mL「GE」：10 本

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 13mL「GE」：10 本

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 15mL「GE」：10 本

ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 20mL「GE」：10 本

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

チップキャップ／セブタム	：ポリプロピレン／ゴム
シリンジ本体	：シクロオレフィンポリマー
ガスケット	：ゴム
プランジャー	：ポリプロピレン
ラベル	：ポリエチレン

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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 を静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kg まで増量することができる。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験

①比較臨床試験

第Ⅱ相臨床試験[1)]で臨床至適投与量として妥当とされた 0.1mmol/kg 投与におけるガドテル酸メグルミンの造影効果、安全性及び臨床的有用性を客観的に検討することを目的とした[2)]。なお、腎臓を撮像部位とした場合の用量は、比較対照薬の許可用量である 0.05mmol/kg とした。ガドテル酸メグルミン投与群の総合的有効性における解析対象 146 例の有効率は 92.5%であった。また、腎臓を撮像部位とした場合の有効率は 100%であった。

ガドテル酸メグルミン投与群の概括安全度の解析対象 152 例において、2 例（1.3%）に 3 件の副作用

が発現した。内訳は嘔気、発疹、そう痒感が各 1 件認められたがいずれも軽度であった。臨床検査値の異常変動は、ガドテル酸メグルミン投与群では血清鉄 9 例など 16 例（21 件）に認められた。

造影効果
総合的有効性：T1 強調画像、Dynamic 撮影における診断能の向上性の総合評価
（T1 強調画像を必須とし、可能な場合は Dynamic 撮影も実施）

［読影委員会評価］

	領域	投与群	計	著効	有効	やや有効	無効	判定不能	有効率※1（%）（補正値）※2
全解析対象	脳・脊髄	ガドテル酸メグルミン群	38	16	18	4	0	0	89.5
	心臓・胸部	ガドテル酸メグルミン群	32	10	17	4	1	0	84.4
	腹部・四肢	ガドテル酸メグルミン群	76	47	27	2	0	0	97.4
	合計	ガドテル酸メグルミン群	146	73	62	10	1	0	92.5（92.4）
※3	合計	ガドテル酸メグルミン群	135	68	58	8	1	0	93.3（93.3）
※4	合計	ガドテル酸メグルミン群	130	62	57	10	1	0	91.5（91.5）
※5	合計	ガドテル酸メグルミン群	122	58	55	8	1	0	92.6（92.6）

※ 1 有効率：「有効」以上の評価された割合
※ 2（ ）内は Woolson & Bean の方法により領域別の成績を補正した場合
※ 3 読影委員会評価と治験担当医師評価との間に 2 段階以上の乖離がみられた症例の評価を除いた解析
※ 4 腎臓を撮像対象とした症例（投与量：0.1mL/kg（0.05mmol/kg））を除いた解析
※ 5 ※3 及び※4 の除外症例を除いた解析

②一般臨床試験

第Ⅱ相臨床試験[1]で臨床至適投与量として妥当とされた 0.1mmol/kg 投与におけるガドテル酸メグルミンの造影効果、安全性及び臨床的有用性をさらに多くの対象で検討することを目的とした[3~21]。424 例を対象として、T1 強調画像もしくは Dynamic 撮影においてガドテル酸メグルミン 0.1mmol/kg を投与した。総合的有効性における解析対象例数 402 例において、有効率は 88.8%であった。概括安全度の解析対象例数 402 例において、5 例（1.2%）9 件に副作用が発現した。内訳は頭痛、熱感、発疹各 2 件、眼の異物感、嘔気、嘔吐が各 1 件であった。いずれも軽度で、投薬により消失した頭痛 1 例を除いて、処置なく自然回復した。臨床検査値の異常変動は、24 例 31 項目に認められ、血清鉄 11 件、フェリチン 1 件等であり、臨床的に特に問題はなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

常磁性物質（金属イオン Cr^{3+}、Fe^{2+}、Fe^{3+}、Mn^{2+}、Co^{2+}、Cu^{2+}、Gd^{3+}、Dy^{3+}等）

ガドテリドール、ガドブトロール

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子付文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

測定法：

本剤はその構造にキレート化したGdイオンを有しており常磁性を示す。MRI検査において本剤を投与すると、Gdイオンの強い磁気モーメントにより組織中の水プロトンの緩和時間が短縮し、MR画像上で組織及び病変部のコントラスト増強効果が得られる。

(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

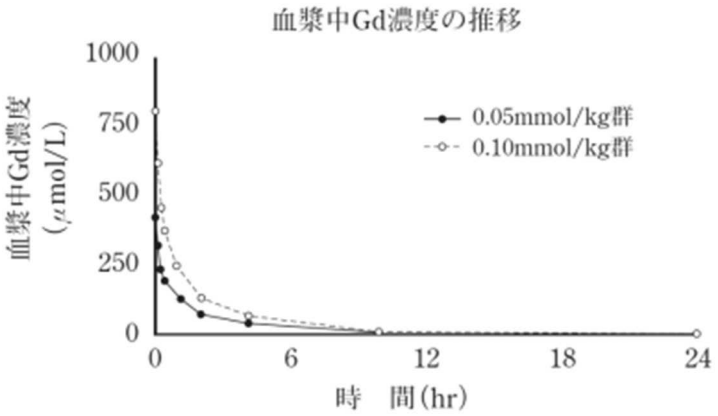
(1)治療上有効な血中濃度

該当しない

(2)臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性各 5 例にガドテル酸メグルミン 0.1mL/kg（0.05mmol/kg）、0.2mL/kg（0.10mmol/kg）を静脈内投与したところ、血中からの分布相半減期及び消失相半減期はそれぞれ 5.0～5.9 分、72.0～72.6 分であった。

最高血中濃度到達時間：静脈内投与直後



	投与量	
	0.05mmol/kg	0.10mmol/kg
$t_{1/2\alpha}$（min）	5.0±1.2	5.9±3.2
$t_{1/2\beta}$（hr）	1.20±0.19	1.21±0.16
$AUC_{0-\infty}$（nmol･hr/mL）	530.2±97.9	994.8±105.7

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事･併用薬の影響

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

該当しない

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸　収

該当しない

5. 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

「Ⅷ－9.（6）授乳婦」の項参照

(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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

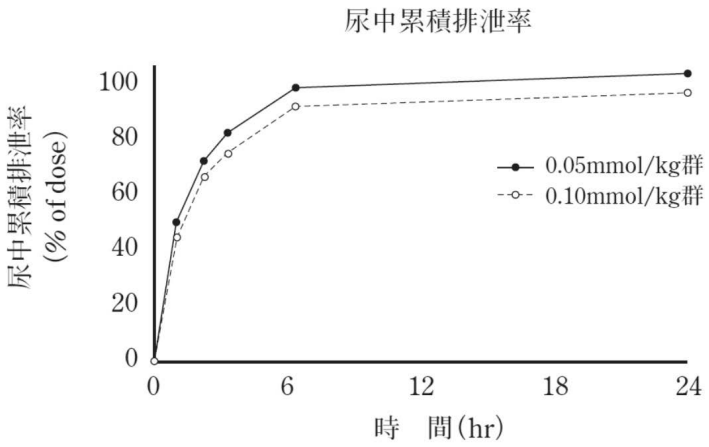
該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排　泄

健康成人男性各5 例にガドテル酸メグルミン0.1mL/kg（0.05mmol/kg）、0.2mL/kg（0.10mmol/kg）を静脈内単回投与したところ、6時間後までに投与量の89%以上が、投与24時間後までに95%以上が尿中に排泄された。HPLC法を用いた尿中代謝物の分析において未変化体のみが検出されたことから、ガドテル酸メグルミンは静脈内投与後に代謝されず未変化体のまま尿中に排泄されることが示唆された[22]。



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

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

1. 警告

1.1 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。［14.1.1 参照］

1.2 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。［9.2.1-9.2.3、11.1.2 参照］

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 過敏反応に備え、使用に際しては十分な問診を行うこと。［9.1.2 - 9.1.5 参照］

8.2 ショック、アナフィラキシー等が発現することがあるので、本剤の投与に際しては必ず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。［11.1.1 参照］

8.3 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。追加投与によって有効性が向上するとは限らないので追加投与しないこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 一般状態の極度に悪い患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 気管支喘息のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。類薬でショック、アナフィラキシーが報告されている。［8.1、11.1.1 参照］

9.1.3 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

［8.1 参照］

9.1.4 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

［8.1 参照］

9.1.5 薬物過敏症の既往歴のある患者

［8.1 参照］

9.1.6 既往歴を含めて、痙攣、てんかん及びその素質のある患者

類薬で痙攣が報告されている。

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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の症状が悪化するおそれがある。［1.2、11.1.2 参照］

9.2.2 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^2 未満の慢性腎障害、急性腎障害の患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。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。［1.2、11.1.2 参照］

9.2.3 腎機能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（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。腎機能が悪化するおそれがある。［1.2、11.1.2 参照］

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。肝機能に影響を及ぼすおそれがある。

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦

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。

(6)授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ヤギ静脈内投与）で乳汁中に移行することが報告されている。

(7)小児等

9.7　小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8　高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。本剤は主として腎臓から排泄されるが、腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度を維持するおそれがある。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次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、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1　**ショック、アナフィラキシー**（いずれも頻度不明）

血圧低下、意識消失、呼吸困難、喉頭浮腫、顔面浮腫、全身の潮紅、蕁麻疹等があらわれることがある。［8.2、9.1.2 参照］

11.1.2　**腎性全身性線維症**（Nephrogenic Systemic Fibrosis、NSF）（頻度不明）

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。［1.2、9.2.1-9.2.3 参照］

(2)その他の副作用

11.2　その他の副作用

	0.1～0.5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒症	顔面浮腫、血管浮腫、潮紅、紅斑、眼瞼浮腫、蕁麻疹
循環器		血圧上昇、血圧低下
呼吸器		呼吸困難、口腔咽頭不快感、鼻閉、咳嗽、くしゃみ
消化器	悪心、嘔吐	
精神神経系	頭痛	浮動性めまい
眼	眼の異物感	眼充血、眼そう痒症
その他	熱感、味覚異常、胸部不快感	感覚鈍麻、冷感、多汗症、異常感

(3)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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤は血清鉄の測定値に影響を与えることがある。

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 髄腔内投与は行わないこと。［1.1 参照］

14.1.2 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意する。血管外に漏出した場合には、注射部疼痛や腫脹があらわれることがある。

14.2 薬剤投与後の注意

１回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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

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

有効期間：３年

「Ⅳ－6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

＜参考＞

調剤時の留意点について

1 回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

「Ⅷ－11．適用上の注意」の項参照。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分：先発薬 マグネスコープ静注 38%シリンジ 10mL・11mL・13mL・15mL・20mL

同 効 薬：ガドテリドール、ガドブトロール

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」	2020年2月17日	30200AMX00263000	2020年6月19日	2020年7月1日
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」	2020年2月17日	30200AMX00264000	2020年6月19日	2020年7月1日
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」	2020年2月17日	30200AMX00265000	2020年6月19日	2020年7月1日
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」	2020年2月17日	30200AMX00266000	2020年6月19日	2020年7月1日
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」	2020年2月17日	30200AMX00267000	2020年6月19日	2020年7月1日

9. 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

10.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

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（13桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ10mL「GE」	7290411G1049	7290411G1049	1281811010101	622818101
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ11mL「GE」	7290411G4030	7290411G4030	1281828010101	622818201
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ13mL「GE」	7290411G5036	7290411G5036	1281835010101	622818301
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ15mL「GE」	7290411G2045	7290411G2045	1281842010101	622818401
ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ20mL「GE」	7290411G3041	7290411G3041	1281859010101	622818501

14.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。

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) 谷本伸弘ほか：診療と新薬．1996；33（4）：571-590
2) 谷本伸弘ほか：診療と新薬．1996；33（9）：1367-1389
3) 秋葉英成ほか：診療と新薬．1996；33（4）：591-601
4) 伊藤直記ほか：診療と新薬．1996；33（4）：715-726
5) 信澤宏ほか：診療と新薬．1996；33（4）：695-704
6) 堀地悌ほか：診療と新薬．1996；33（4）：603-613
7) 深津博ほか：診療と新薬．1996；33（4）：615-624
8) 河村泰孝ほか：診療と新薬．1996；33（4）：625-635
9) 板金宏ほか：診療と新薬．1996；33（4）：657-665
10) 北野悟ほか：診療と新薬．1996；33（4）：763-770
11) 杉原修司ほか：診療と新薬．1996；33（4）：677-686
12) 興梠征典ほか：診療と新薬．1996；33（4）：637-648
13) 村上卓道ほか：診療と新薬．1996；33（4）：727-741
14) 瀬尾善宣ほか：診療と新薬．1996；33（4）：649-655
15) 五味達哉ほか：診療と新薬．1996；33（4）：771-775
16) 白川久美子ほか：診療と新薬．1996；33（4）：687-694
17) 伊藤亨ほか：診療と新薬．1996；33（4）：705-714
18) 揖靖ほか：診療と新薬．1996；33（4）：777-784
19) 三木均ほか：診療と新薬．1996；33（4）：743-756
20) 廣橋伸治ほか：診療と新薬．1996；33（4）：757-761
21) 蒲田敏文ほか：診療と新薬．1996；33（4）：667-676
22) 松山真記子ほか：診療と新薬．1994；31（3）：513-521

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は 2017 年 2 月にノルウェーにて初めて承認され、2023 年 1 月時点では 70 ヵ国以上で承認されている。

欧州における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。

国名	欧州
会社名	GE Healthcare AS
販売名	Clariscan
剤形・規格	Clariscan 0.5 mmol/ mL 注射液 Clariscan 0.5 mmol/ mL 注射液プレフィルドシリンジ
承認年月	2017 年 2 月
効能又は効果	**4.1 効能・効果** 本剤は診断用途のみである。 Clariscan は、診断情報が必要不可欠であるにも関わらず、非造影磁気共鳴（MRI）画像では得られない場合に限り使用すること。 Clariscan は、良質な描出/描写を得るために MRI 画像のコントラストを強調する造影剤である。 成人集団及び小児集団（0～18 歳）： - 脳、脊髄、周囲組織の病変 - 全身 MRI（4.2 項参照） 6 ヵ月未満の小児では全身への使用は勧められない。 成人のみ： - 非冠動脈の病変又は狭窄（MRA）
用法及び用量	**4.2 用法・用量** 本剤の投与は、ガドリニウム造影 MRI 検査の施行と読影の専門技能を有する、訓練を受けた医療専門家のみが行うこと。 用量 診断目的に十分な造影が得られる最低限の用量を使用すること。用量は患者の体重に基づいて計算し、本項に詳述した患者体重のキログラム当たりの推奨用量を超えないこと。 **成人** **脳及び脊髄の MRI** 推奨用量は 0.1mmol/kg BW（Body Weight：体重）、すなわち 0.2mL/kg BW である。脳腫瘍患者では、さらに 0.2mmol/kg BW を追加して 0.4mL/kg BW とすると、腫瘍の特徴の描写が改善し、治療上の意思決定の助けとなる。 **全身 MRI（肝臓、腎臓、膵臓、骨盤、肺、心臓、乳房、筋骨格系の病変を含む）** 診断上十分なコントラストを得るための推奨用量は、0.1mmol/kg BW、すなわち 0.2mL/kg BW である。 血管造影用：診断上十分なコントラストを得るための静脈内注射の推奨用量は 0.1mmol/kg BW、すなわち 0.2mL/kg BW である。 例外的な状況では（例えば、広範な血管領域の良質な画像を取得できなかった場合）、0.1mmol/kg BW すなわち 0.2mL/kg BW を追加投与することは正当と認められる。ただし、血管造影を開始する前に Clariscan の連続 2 回の投与が予想される場合、使用可能な画像装置に依存するが、各回 0.05mmol/kg BW（0.1mL/kg BW）の投与で有効な可能性がある。 **特殊集団** 腎機能障害のある患者

	重度の腎機能障害を有する患者（GFR < 30mL/分/1.73m²）及び肝移植の周術期の患者に Clariscan を使用する場合には、事前に注意深いリスク／ベネフィット評価を行うこと。診断情報が不可欠で、非造影 MRI では情報が得られない場合にのみ使用すること（4.4 項参照）。Clariscan を使用する必要がある場合は、投与量が 0.1mmol/kg BW を超えないこと。 スキャン中には複数回投与しないこと。反復投与に関する情報が不足しているため、7 日以上の間隔を置かずに Clariscan の投与を繰り返さないこと。 高齢者（65 歳以上） 用量調節は必要ない。高齢者に対しては慎重に投与すること（4.4 項参照）。 肝機能障害のある患者 成人投与量を適用する。肝移植の周術期には特に注意を要する（上記「腎機能障害のある患者」参照）。 小児集団（0～18 歳） *脳及び脊髄 MRI、全身 MRI：* Clariscan の推奨最大投与量は 0.1mmol/kg BW である。スキャン中には複数回投与しないこと。 生後 4 週間までの新生児及び 1 歳までの乳児は腎機能が未成熟であるため、Clariscan の使用は慎重に検討した場合にのみ、0.1mmol/kg BW を超えない用量で使用すること。スキャン中には複数回投与しないこと。反復投与に関する情報が不足しているため、7 日以上の間隔を置かずに Clariscan の投与を繰り返さないこと。 6 ヵ月未満の小児では全身 MRI の使用は勧められない。 血管造影：Clariscan は、この適応での有効性と安全性のデータが不十分であるため、18 歳未満の小児の血管造影には推奨されない（4.4 項参照）。 **投与方法** 本剤は静脈内投与専用である。 注入速度：3～5mL/分（血管造影術では、注入速度を 120mL/分、すなわち 2mL/秒まで上げてもよい）。調製と廃棄の方法については 6.6 項参照。 造影剤の血管内投与は、可能な場合、患者を臥位にして行うこと。投与後少なくとも 30 分間は患者を観察下におくこと。経験上、望ましくない作用の大部分は当該時間内に生じるためである。 一人の患者のみに使用し、未使用の注射液は廃棄すること。 小児集団（0～18 歳） 小児に投与する Clariscan の用量によっては、投与量の精度を向上させるため、この用量に適した単回使用シリンジが付属したバイアルの使用が推奨される。 新生児及び乳児では、必要用量を用手にて投与すること。 画像取得 造影 MRI は、造影剤の投与直後に開始してよい。最適撮像：投与後 45 分以内。最適撮像シーケンス：T1 強調

（2022 年 4 月改訂）

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下の通りであり、外国での承認状況とは異なる。

【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

【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は、0.1mL/kg を静脈内注射するが、必要に応じて、0.2mL/kg まで増量することができる。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦等への投与に関する情報

欧州における妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
欧州の添付文書	**4.6 Fertility, pregnancy and lactation** Pregnancy There are no data from the use of gadoteric acid in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). Clariscan should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of gadoteric acid. Breastfeeding Gadolinium containing contrast agents are excreted into breast milk in very small amounts (see section 5.3). At clinical doses, no effects on the infant are anticipated due to the small amount excreted in milk and poor absorption from the gut. Continuing or discontinuing breast feeding for a period of 24 hours after administration of Clariscan, should be at the discretion of the doctor and lactating mother. Fertility There are no clinical data available regarding the effects on fertility.

（2022 年 4 月改訂）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「妊婦」、「授乳婦」の項の記載は以下のとおりである。

特定の背景を有する患者に関する注意

妊婦

9.5 妊婦

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。

授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ヤギ静脈内投与）で乳汁中に移行することが報告されている。

小児等に関する記載

欧州における小児等への投与に関する記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
欧州の添付文書	**4.2 Posology and method of administration** **Special populations** Paediatric population (aged 0-18 years) *Encephalic and Spinal MRI, Whole body MRI:* The recommended and maximum dose of Clariscan is 0.1 mmol/kg body weight. More than one dose should not be used during a scan. Due to immature renal function in neonates up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Clariscan should only be used in these patients after careful consideration, at a dose not exceeding 0.1 mmol/kg body weight. More than one dose should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Clariscan injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days. Use for whole body MRI is not recommended in children less than 6 months of age. *Angiography:* Clariscan is not recommended for angiography in children under 18 years of age due to insufficient data on its efficacy and safety in this indication (see section 4.4). **Method of administration** Paediatric population (0-18 years). Depending on the amount of Clariscan to be given to the child, it is preferable to use Clariscan vials with a single use syringe of a volume adapted to this amount in order to have a better precision of the injected volume. In neonates and infants the required dose should be administered by hand. **4.4 Special warnings and precautions for use** **Paediatric population** Neonates and infants Due to immature renal function in neonates up to 4 weeks of age and infants up to 1 year of age, Clariscan should only be used in these patients after careful consideration. In neonates and infants the required dose should be administered by hand.

（2022 年 4 月改訂）

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「小児等」の項の記載は以下のとおりである。

特定の背景を有する患者に関する注意

9.7　小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

XIII. 備　　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1)粉砕

該当しない

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
GE ヘルスケアファーマ株式会社
メディカルインフォメーションセンター
〒108-0074 東京都港区高輪 4-10-18
TEL:0120-241-454

JB06631JA
2024年1月改訂