

【医薬品名】ガドジアミド水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌]の項を

「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不全等の症状が悪化するおそれがある。〕」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。