

使用上の注意改訂のお知らせ

線状型非イオン性MRI用造影剤

オムニスキャン® 静注 32%
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

ガドジアミド水和物注

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年11月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1)「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、ガドリニウムの脳残存に関する注意事項を追記しました。《薬生安通知》
- (2)「禁忌」、「重要な基本的注意」の項の「急性腎不全」の表記を「急性腎障害」に変更しました。《自主改訂》
- (3)「原則禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」の表記を「アナフィラキシー」に変更しました。《自主改訂》
- (4)薬効分類名の「非イオン性MRI用造影剤」の表記を「線状型非イオン性MRI用造影剤」に変更しました。《自主改訂》

2. 改訂内容〔()薬生安通知に基づく改訂、()自主改訂、()削除〕

改訂後	改訂前
線状型非イオン性MRI用造影剤	非イオン性MRI用造影剤
【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） 1. 現行通り 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。]	【禁忌】 （次の患者には投与しないこと） 1. 略 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不全等の症状が悪化するおそれがある。]

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 現行通り 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. 現行通り 	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 略 2. 気管支喘息のある患者[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。] 3. 略
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> 	<p>←(追記)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 重要な基本的注意 <ol style="list-style-type: none"> (1) 現行通り (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) 現行通り (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、本剤の投与を避けること。 	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 重要な基本的注意 <ol style="list-style-type: none"> (1) 略 (2) ショック、アナフィラキシー様症状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) 略 (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。
<ol style="list-style-type: none"> 3. 副作用 現行通り <ol style="list-style-type: none"> (1) 重大な副作用（頻度不明^{注1)} <ol style="list-style-type: none"> 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)～3) 現行通り 	<ol style="list-style-type: none"> 3. 副作用 略 <ol style="list-style-type: none"> (1) 重大な副作用（頻度不明^{注1)} <ol style="list-style-type: none"> 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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様症状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)～3) 略

3. 改訂理由

(1) 【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)に基づく改訂】

「効能・効果に関連する使用上の注意」

2014年以降、動物実験及びヒトでの使用経験から脳組織にガドリニウムが残存すること、環状型より線状型が残存しやすいことが文献で報告されています^{1, 2)}。

本剤の承認(1996年4月)から2017年8月までに集積された国内の副作用報告のうち、「ガドリニウムの脳残存」に関連する副作用は、非重篤の「脳核磁気共鳴画像異常」の2件が報告されていますが、いずれも明らかな臨床症状は発現していません。現時点で脳組織へのガドリニウム残存に関連する臨床上的リスクは特定されていないものの、脳組織中のガドリニウムの残存に伴う潜在的リスクを最小化する目的で使用上の注意を改訂しました。

1) Robert P et al., Invest Radiol. 2015; 50: 473-480

2) McDonald RJ et al., Radiology. 2017; 285: 536-545

(2) 【自主改訂】

1) 「禁忌」、「原則禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」

①厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報No.341」(平成29年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

②厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報No.299」(平成25年2月)の参考資料『副作用名「アナフィラキシー」について』に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました。

2) 「薬効分類名」

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項にガドリニウムの脳残存に関する注意事項を追記することに伴い、薬効分類名に「線状型」を追記しました。

☆本剤の添付文書については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicallibrary-dsc.info>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL：0120-189-132〔受付時間 9：00～17：30（土、日、祝祭日、当社休日を除く）〕



製造販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1