



ガドリニウム造影剤投与による 脳内へのガドリニウム残存について

ガドリニウム造影剤を複数回投与した患者において、微量のガドリニウムが脳内に残存するとの報告がありました(※ガドリニウムの毒性については次ページ①参照)。

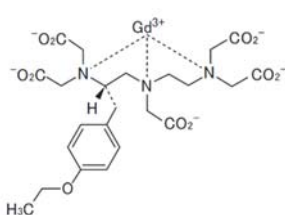
この報告に対し、2017年3月に欧州医薬品庁(EMA)は、**線状型**ガドリニウム造影剤(肝臓特異性及び関節用は除く)に対し販売中止とし、**環状型**ガドリニウム造影剤及び**線状型**ガドリニウム造影剤(肝特異性及び関節用)に対し添付文書改訂の勧告を行いました。

これらの内容を受け、本邦におけるガドリニウム造影剤に対する措置として、2017年11月に添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」の欄に“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”との内容が追記されたのでお知らせします(※添付文書改訂例は次ページ②参照)。

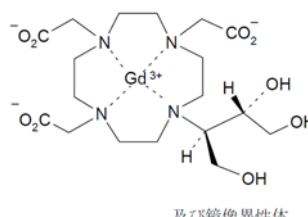
日本で販売されているガドリニウム造影剤一覧

	構造	薬品名	成分名	本院での採用区分
細胞外液性	線状型	マグネビスト	ガドベンテト酸メグルミン	
		オムニスキャン	ガドジアミド水和物	
	環状型	プロハンス	ガドテリドール	院内採用
		マグネスコープ	ガドテル酸メグルミン	院内採用
		ガドビスト	ガドブトロール	院内採用
肝細胞特異性	線状型	EOB・プリモビスト	ガドキセト酸ナトリウム	院内採用

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に比べ、脳内にガドリニウムが多く残存するとの報告があります。



ガドキセト酸ナトリウム(**線状型**)



ガドブトロール(**環状型**)

※当院の採用薬としては、欧州医薬品庁(EMA)で販売中止となった**線状型**ガドリニウム造影剤(肝臓特異性及び関節用は除く)の採用はありませんが、いずれのガドリニウム造影剤においても脳内への残存は報告されています。



不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。
(文責:山田)

①ガドリニウムの毒性について

現時点ではガドリニウム造影剤の脳内蓄積による有害症状は報告されていないが、ガドリニウムは生物に対して有害である。ガドリニウムが人体に対しどの程度有害であるかを示した報告はないが、ラットを用いた実験では半数致死量(LD₅₀)が0.5mmol/kg、すなわちガドリニウム造影剤5回分のガドリニウムと報告されている。

②添付文書改訂例

「効能・効果に関連する使用上の注意」の欄に、下記のような記載が追加されました。

EOB プリモビスト注シリンジ

改 訂 後	改 訂 前
■効能・効果 (省略) <u>効能・効果に関連する使用上の注意</u> <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>	■効能・効果 (省略) ←新設

_____:追加改訂箇所

◎その他の注意事項

腎機能障害患者へのガドリニウム造影剤投与にご注意ください！

長期透析が行われている終末期腎障害、eGFR(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(NSF)の発現のリスクが上昇することが報告されているので、他の検査法での代替もご検討ください。