

環状型MRI用造影剤  
ガドテル酸メグルミン注射液  
処方箋医薬品

マグネスコープ® 静注38%シリンジ10mL  
マグネスコープ® 静注38%シリンジ11mL  
マグネスコープ® 静注38%シリンジ13mL  
マグネスコープ® 静注38%シリンジ15mL  
マグネスコープ® 静注38%シリンジ20mL

Magnescope® iv injection 38% Syringes

## 新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

当面の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 改訂の概要

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付、薬生発0611第1号、令和5年2月17日最終改正）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成29年6月8日付、薬生安発0608第1号、令和5年2月17日最終改正）に基づき、当該添付文書（電子添文）の記載を改訂しました。上記以外に用語の記載整備を行いました。今回の改訂は記載様式の変更、用語の記載整備であり、本製品の安全性情報に変更はございません。主な改訂箇所を以下にご紹介いたします。

### お問い合わせ先

ゲルベ・ジャパン株式会社	
〒102-0083 東京都千代田区麹町6丁目4番6号	ゲルベ・ジャパン株式会社 コールセンター フリーダイヤル 0120-693-180 受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

## 2. 主な改訂内容

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>9.2.1 重篤な腎障害のある患者</b></p> <p>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]</p>	<p><b>【原則禁忌】</b></p> <p>(4) 重篤な腎障害のある患者 [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不全等の症状が悪化するおそれがある]</p>
<p><b>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<sup>2</sup> 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）</b></p> <p>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]</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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/1.73m<sup>2</sup> 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、他の検査法で代替することが望ましい。</p>

### <改訂理由>

医薬品・医療機器等安全性情報 No341（参考資料「急性腎障害」の用語について）に基づき、最新の知見により、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更しました。

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>9.6 授乳婦</b></p> <p>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。</p>	<p><b>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(2) 投与後 48 時間は授乳を避けさせること。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]</p>

### <改訂理由>

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付、薬生発 0611 第 1 号、令和 5 年 2 月 17 日最終改正）および「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q & A）について」（平成 31 年 1 月 17 日付、事務連絡、令和 5 年 2 月 17 日最終改正）に基づき、本剤の非臨床試験成績から、「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」に分類されました。

**Guerbet**



ゲルベ・ジャパン株式会社  
http://www.guerbet.co.jp