

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

環状型非イオン性MRI用造影剤
ガドブトロール注射液
処方箋医薬品^{注)}

ガドビスト[®] 静注1.0mol/L シリンジ 5mL
ガドビスト[®] 静注1.0mol/L シリンジ 7.5mL
ガドビスト[®] 静注1.0mol/L シリンジ 10mL
ガドビスト[®] 静注1.0mol/L 2mL

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年7月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	「急性呼吸窮迫症候群」、「肺水腫」を追加し、「ショック、アナフィラキシー」から肺水腫に関する記載を削除

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 328(2024 年 8 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

ガドビスト静注 1.0mol/L
シリンジ 5mL/7.5mL/
10mL

ガドビスト静注シリンジ電子添文

(01)14987341110472

ガドビスト静注
1.0mol/L 2mL

ガドビスト静注電子添文

(01)14987341112919

Ⅱ. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
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） ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。 また、肺水腫を伴う場合がある。 [8.2、9.1.2 参照] 11.1.2～11.1.3 省略 (新設)	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） ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、意識消失、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸停止、心停止等）があらわれることがある。 [8.2、9.1.2 参照] 11.1.2～11.1.3 省略 <u>11.1.4 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫（いずれも頻度不明）</u> <u>急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u>

~~XXXX~~ : 削除箇所、XXXX : 変更箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂は、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂です。

● 「11.1 重大な副作用」の項

急性呼吸窮迫症候群、ショック・アナフィラキシーに伴わない肺水腫との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「ショック、アナフィラキシー」から肺水腫に関する記載を削除し、「急性呼吸窮迫症候群」及び「肺水腫」を追記することと致しました。