

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長殿

公益財団法人 日本医学放射線学会 理事長 本田浩

### 線状型ガドリニウム造影剤の安全対策についての見解

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2014 年のガドリニウム造影剤反復使用に伴うガドリニウム脳蓄積についての報告以降、線状型製剤は蓄積するが、マクロ環状型製剤はほとんど蓄積しないことが様々な研究により明らかとなっております。2017 年 7 月、欧州 EMA は線状型製剤（肝腫瘍用のガドキセト酸ナトリウムは除く）の販売停止を勧告しました。一方、ガドリニウムの脳蓄積による明確な健康被害や脳組織への障害はいまだ明らかとはなっておらず、米国 FDA では安全性評価を継続中で、販売停止までは求めておりません。

先日、当学会へご照会のありました本邦におけるガドリニウム造影剤の使用についての日本医学放射線学会としての見解を以下に述べますが、これは造影剤投与を受ける患者の腎機能が正常な場合についてで、腎障害のある患者におけるガドリニウム造影剤使用については、2009 年に“腎障害患者におけるガドリニウム造影剤使用に関するガイドライン”を発表しております。ガドリニウム造影剤のリスクマネジメントについては、今回の脳沈着問題のみでなく、急性期のアナフィラキシーショックや慢性期の NSF (Nephrogenic Systemic Fibrosis: 腎性全身性線維症) のリスク、さらにはガドリニウム造影剤を使用しなかった場合の診断・治療への影響などまで考慮した総合的な判断が重要です。今回、我が国において使用制限などの対応の検討が必要な 2 つの線状型製剤（ガドペンテト酸メグルミンとガドジアミド水和物）を含め、ガドリニウム造影剤についての見解を述べます。

- 1) ガドリニウム造影剤の使用は、必要な場合に限り、最小限の投与量とする。
- 2) その際、マクロ環状型製剤を用いることを強く推奨する(但し、肝腫瘍造影用のガドキセト酸ナトリウムは線状型であるが、投与ガドリニウム量は少なく、代替薬もないので、従来通りの使用法とすることが妥当である。)
- 3) なんらかの医学的理由で、(肝腫瘍造影用のガドキセト酸ナトリウム以外の)線状型製剤を使用せざるを得ない場合に限り、必要最小限の投与量を例外的に使用する。
- 4) 線状型製剤の脳蓄積リスクについては、今後も継続的に広く周知する必要がある。
- 5) ガドリニウムの脳蓄積による影響については未解明な点も多く、今後も注意深く評価を継続する必要がある、新たな情報があった際には迅速な対応をすすめることが重要である。