

「使用上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方 イオパミドール注射液

処方箋医薬品^{注)}

非イオン性尿路・血管造影剤

イオパミドール 300 注 20mL・50mL・100mL 「FF」

イオパミドール 370 注 20mL・50mL・100mL 「FF」

イオパミドール 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL 「FF」

イオパミドール 370 注シリンジ 50mL・65mL・80mL・100mL 「FF」

日本薬局方 イオヘキソール注射液

処方箋医薬品^{注)}

非イオン性造影剤

イオヘキソール 300 注 10mL 「FF」 (脊髄用)

イオヘキソール 300 注 20mL・50mL・100mL 「FF」 (尿路・血管用)

イオヘキソール 350 注 20mL・50mL 「FF」 (尿路・血管用)

イオヘキソール 350 注 100mL 「FF」 (血管用)

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」 (尿路・CT 用)

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL 「FF」 (尿路・CT 用)

イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL・125mL・150mL (CT 用)

イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL・100mL 「FF」 (CT 用)

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~12): 省略 (変更なし)</p> <p>13) <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> アレルギー</p> <p><u>反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~12): 省略</p> <p>←追記</p>

※上記新旧対照表はイオパミドール 300 注・370 注「FF」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・イオパミドール、イオヘキソールにおいて因果関係が否定できない国内症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記いたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

イオパミドール注「FF」



(01)14987376719527

イオパミドール注シリンジ「FF」



(01)14987376720127

イオヘキソール注「FF」(脊髄用)



(01)14987376721520

イオヘキソール注「FF」(尿路・血管用)



(01)14987376721629

イオヘキソール注シリンジ「FF」(尿路・CT用)



(01)14987376722329

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.310」(2022年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)