

———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

2022年7月

非イオン性尿路・血管造影剤

日本薬局方 イオパミドール注射液

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| イオパミドール300注20mL〔HK〕 | イオパミドール300注シリンジ50mL〔HK〕 |
| イオパミドール300注50mL〔HK〕 | イオパミドール300注シリンジ80mL〔HK〕 |
| イオパミドール300注100mL〔HK〕 | イオパミドール300注シリンジ100mL〔HK〕 |
| イオパミドール370注20mL〔HK〕 | イオパミドール370注シリンジ50mL〔HK〕 |
| イオパミドール370注50mL〔HK〕 | イオパミドール370注シリンジ65mL〔HK〕 |
| イオパミドール370注100mL〔HK〕 | イオパミドール370注シリンジ80mL〔HK〕 |
| | イオパミドール370注シリンジ100mL〔HK〕 |



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
 この度、標記製剤につきまして、薬生安通知により下記の通り改訂いたしますのでご案内申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

イオパミドール300注20・50・100mL〔HK〕／370注20・50・100mL〔HK〕	
改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑫（現行通り）</p> <p>⑬ アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑫（省略）</p>

イオパミドール300注シリンジ50・80・100mL〔HK〕／370注シリンジ50・65・80・100mL〔HK〕	
改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。 [8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.11参照]</p> <p>1.2（現行通り）</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。 [8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>1.2（省略）</p>

イオパミドール300注シリンジ50・80・100mL「HK」／370注シリンジ50・65・80・100mL「HK」	
改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1（現行通り） [1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>8.2（現行通り） [1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>8.3（現行通り） [1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>8.4（現行通り） [1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>8.5（現行通り） [1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>8.6（現行通り）</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1（省略） [1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.2（省略） [1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.3（省略） [1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.4（省略） [1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.5（省略） [1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.6（省略）</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7（現行通り）</p> <p>9.1.8（現行通り） [1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>9.1.9（現行通り） [1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>9.1.10～9.1.15（現行通り）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7（省略）</p> <p>9.1.8（省略） [1.1、8.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>9.1.9（省略） [1.1、8.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>9.1.10～9.1.15（省略）</p>
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>11.1.1（現行通り）</p> <p>11.1.2（現行通り） [1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>11.1.3～11.1.8（現行通り）</p> <p>11.1.9（現行通り） [<u>11.1.11</u>参照]</p> <p>11.1.10（現行通り）</p> <p>11.1.11 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</p> <p>[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.9参照]</p> <p>〈脳血管撮影〉</p> <p>11.1.12（現行通り）</p> <p>〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉</p> <p>11.1.13（現行通り）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>11.1.1（省略）</p> <p>11.1.2（省略） [1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9参照]</p> <p>11.1.3～11.1.8（省略）</p> <p>11.1.9（省略）</p> <p>11.1.10（省略）</p> <p>〈脳血管撮影〉</p> <p>11.1.11（省略）</p> <p>〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉</p> <p>11.1.12（省略）</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、「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」を追加いたしました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.310（2022年8月）に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

