

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

非イオン性尿路・血管造影剤
処方箋医薬品^{注)}
日本薬局方 イオパミドール注射液
イオパミロン[®]注 150
イオパミロン[®]注 300
イオパミロン[®]注 370

非イオン性尿路・血管造影剤
処方箋医薬品^{注)}
日本薬局方 イオパミドール注射液
イオパミロン[®]注 300 シリンジ
イオパミロン[®]注 370 シリンジ

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022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いたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意ください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	アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記しました。

上記以外に相互参照を追記しました。

II. 「使用上の注意」改訂内容

改訂前	改訂後
1. 警告 1.1 (省略) [8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2 参照] 1.2 (省略)	1. 警告 1.1 (省略) [8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、 <u>11.1.2</u> 、 <u>11.1.11</u> 参照] 1.2 (省略)

：下線部改訂箇所

Ⅱ. 「使用上の注意」改訂内容(続き)

改 訂 前	改 訂 後
<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>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、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>8.2 (省略)[1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>8.3 (省略)[1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>8.4 (省略)[1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>8.5 (省略)[1.1、11.1.1、11.1.2、<u>11.1.11</u> 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 (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>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、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>9.1.9 (省略)[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 (省略)</p>
<p>11.副作用 (省略)</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>	<p>11.副作用 (省略)</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、<u>11.1.11</u> 参照]</p> <p>11.1.3～11.1.8 (省略)</p> <p>11.1.9 (省略)</p> <p>[<u>11.1.11 参照</u>]</p> <p>11.1.10 (省略)</p> <p><u>11.1.11 アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> (頻度不明)</p> <p>[<u>1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.9 参照</u>]</p> <p>〈脳血管撮影〉</p> <p>11.1.12 (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>11.1.13 (省略)</p>

_____ : 下線部改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂は、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂です。

● 「重大な副作用」の項

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、ヨード造影剤によるアレルギー反応に伴う急性冠症候群に対する安全対策の要否が検討されました。その結果、イオパミドールとの因果関係が否定できないアレルギー反応に伴う急性冠症候群が集積していることから、「11.1 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することが妥当と判断され改訂いたしました。

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。

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/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

イオパミロン注	イオパミロン注 添付文書  (01)14987341104167	イオパミロン注 シリンジ	イオパミロン注シリンジ 添付文書  (01)14987341104211
---------	--	-----------------	--

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号