

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

直接膵管胆道・唾液腺造影剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液

ウログラフィン<sup>®</sup>注 60%

ウログラフィン<sup>®</sup>注 76%

Urografin injection 60%/76%

血管内投与による造影には使用しないこと

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2023年3月

バイエル薬品株式会社

このたび、ウログラフィン注 60%の「効能又は効果」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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。併せて薬効分類名を「直接膵管胆道・唾液腺造影剤」に変更しました。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
4.効能又は効果 6.用法及び用量	＜ウログラフィン 60%＞ 逆行性尿路撮影、関節撮影に関する効能又は効果、用法及び用量が削除されました。
14.1 薬剤投与前の注意	逆行性尿路撮影に関する記載を削除しました。

#### II. 「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

改訂後	改訂前
4.効能又は効果 ＜ウログラフィン注 60%＞ ○内視鏡的逆行性膵胆管撮影 ○経皮経肝胆道撮影	4.効能又は効果 ＜ウログラフィン注 60%＞ ○逆行性尿路撮影 ○内視鏡的逆行性膵胆管撮影 ○経皮経肝胆道撮影 ○関節撮影

改 訂 後	改 訂 前
<p>6.用法及び用量</p> <p>&lt;ウログラフィン注 60%&gt;</p> <p>通常、成人には 1 回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</p> <p>内視鏡的逆行性膵胆管撮影:20~40mL</p> <p>経皮経肝胆道撮影:20~60mL</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p>&lt;ウログラフィン注 60%&gt;</p> <p>通常、成人には 1 回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</p> <p><del>逆行性尿路撮影:20~150mL(原液又は2~4倍希釈)</del></p> <p>内視鏡的逆行性膵胆管撮影:20~40mL</p> <p>経皮経肝胆道撮影:20~60mL</p> <p><del>関節撮影:1~10mL</del></p>

==== :削除箇所

### Ⅲ. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与の注意</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>14.1.1 投与前に体温まで温めること。</p> <p>14.1.2 投与前には極端な水分制限をしないこと。[8.5、9.1.14 参照]</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 (省略)</p> <p>14.3 薬剤投与後の注意 (省略)</p>	<p>14.適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与の注意</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>14.1.1 投与前に体温まで温めること。</p> <p>14.1.2 投与前には極端な水分制限をしないこと。[8.5、9.1.14 参照]</p> <p><del>&lt;逆行性尿路撮影&gt;</del></p> <p><del>14.1.3 尿路撮影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。</del></p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 (省略)</p> <p>14.3 薬剤投与後の注意 (省略)</p>

==== :削除箇所

### Ⅳ. 改訂理由

効能又は効果の一部削除に基づく改訂

- 「14. 適用上の注意」の項

- 「14.1 薬剤投与前の注意」の項

- 逆行性尿路撮影の効能又は効果削除に伴い、関連する記載を削除しました。


改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 316(2023年4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](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

ウログラフィン注 60% ウログラフィン注 76%	 0114987341104310
------------------------------	---

ウログラフィン注添付文書



0114987341104310

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