



No. 2025-01

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 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

2025 年 3 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
11.2 その他の副作用	「くしゃみ」の発現頻度を変更しました。
14.2 薬剤投与時の注意	「自動注入器への適合」に関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. 334(2025年3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 300 シリンジ イオパミロン注 370 シリンジ	イオパミロン注シリンジ 添付文書  (01)14987341104211
--------------------------------------	--

II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前				改 訂 後																																			
11. 副作用				11. 副作用																																			
11.1 重大な副作用 (略)				11.1 重大な副作用 (略)																																			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">(略)</td></tr> <tr> <td>呼吸器</td><td></td><td>咳</td><td>くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁</td></tr> <tr> <td colspan="4">(略)</td></tr> </tbody> </table>					1%以上	1%未満	頻度不明	(略)				呼吸器		咳	くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁	(略)				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>1%以上</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">(略)</td></tr> <tr> <td>呼吸器</td><td></td><td>咳、くしゃみ</td><td>咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁</td></tr> <tr> <td colspan="4">(略)</td></tr> </tbody> </table>					1%以上	1%未満	頻度不明	(略)				呼吸器		咳、くしゃみ	咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁	(略)			
	1%以上	1%未満	頻度不明																																				
(略)																																							
呼吸器		咳	くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁																																				
(略)																																							
	1%以上	1%未満	頻度不明																																				
(略)																																							
呼吸器		咳、くしゃみ	咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁																																				
(略)																																							
14. 適用上の注意				14. 適用上の注意																																			
14.1 薬剤投与前の注意 (略)				14.1 薬剤投与前の注意 (略)																																			
14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1~14.2.8 (略)				14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1~14.2.8 (略)																																			
14.2.9 自動注入器への適合 バイエルメディカルケア社(米国)製 CT用自動注入器、イマキシオン社(オーストラリア)製 CT用自動注入器、及び根本杏林堂製 CT用自動注入器に適合する。				14.3 薬剤投与後の注意 (略)																																			
14.3 薬剤投与後の注意 (略)																																							

_____ : 下線改訂箇所 _____ : 二重線削除箇所

III. 改訂理由

今回の改訂は、いずれも自主改訂によるものです。

- 「11.2 その他の副作用」の項

イオパミロン注シリンジ及びイオパミロン注の各電子添文において、「くしゃみ」(呼吸器)の発現頻度が異なっていたため、イオパミロン注の記載に合わせました。

- 「14.2 薬剤投与時の注意」の項

イオプロミド注シリンジとの整合性を考慮し、「自動注入器への適合」に関する記載を削除しました。