

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

\*\*日本薬局方 イオパミドール注射液

処方箋医薬品<sup>※</sup>

**イオパミロン<sup>®</sup>注 150**

**イオパミロン<sup>®</sup>注 300**

**イオパミロン<sup>®</sup>注 370**

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

処方箋医薬品<sup>※</sup>

**イオパミロン<sup>®</sup>注 300 シリンジ**

**イオパミロン<sup>®</sup>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

2020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申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜り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
重大な副作用	造影剤脳症に関する注意喚起を追記しました。
その他の副作用	甲状腺機能低下症を追記しました。

上記以外に用語の記載整備を行いました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 291(2020年8月)に掲載される予定です。

最新の添付文書情報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。

## II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
<p>■ <b>原則禁忌</b>（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)（省略）</p> <p>(5)重篤な腎障害（無尿等）のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)以降（省略）</p>	<p>■ <b>原則禁忌</b>（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(4)（省略）</p> <p>(5)重篤な腎障害（無尿等）のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(6)以降（省略）</p>
<p>1. <b>慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2)（省略）</p> <p>(3)脱水症状のある患者〔急性腎障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>(4)～(5)（省略）</p> <p>(6)糖尿病の患者〔急性腎障害を起こすおそれがある。〕</p> <p>(7)以降（省略）</p>	<p>1. <b>慎重投与</b>（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2)（省略）</p> <p>(3)脱水症状のある患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕</p> <p>(4)～(5)（省略）</p> <p>(6)糖尿病の患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕</p> <p>(7)以降（省略）</p>
<p>4. <b>副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1)（省略）</p> <p>2) <b>アナフィラキシー</b>（0.1%未満）：呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）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>3) <b>腎不全</b>（頻度不明）：急性腎障害があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～11)（省略）</p> <p>12) <b>造影剤脳症</b>（頻度不明）：脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. <b>副作用</b></p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1)（省略）</p> <p>2) <b>アナフィラキシー様症状</b>（0.1%未満）：呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー様症状（遅発性を含む）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>3) <b>腎不全</b>（頻度不明）：急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>4)～11)（省略）</p>

\_\_\_\_\_：改訂箇所

## II. 改訂内容(続き)

改訂後				改訂前			
(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	0.1～1%未満 <sup>注)</sup>	0.1%未満	頻度不明		0.1～1%未満 <sup>注)</sup>	0.1%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
消化器	(省略)			消化器	(省略)		
内分泌系			甲状腺機能低下症	その他	(省略)		
その他	(省略)			注) バイアル：0.1～2%未満、シリンジ：0.1～1%未満			
注) バイアル：0.1～2%未満、シリンジ：0.1～1%未満							

\_\_\_\_\_：改訂箇所

## III. 改訂理由

### ● 「重大な副作用」の項：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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）において、ヨード造影剤使用による造影剤脳症に対する安全対策の要否が検討されました。その結果、脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影において国内外でヨード造影剤との因果関係が否定できない脳症が集積されている点を考慮し、ヨード造影剤共通の注意喚起として、「重大な副作用」の項に造影剤脳症に関する内容を追記することが妥当と判断されたことを受け改訂いたしました。

### ● 「その他の副作用」の項：自主改訂

PMDA において、ヨード造影剤使用による甲状腺機能低下症に対する安全対策の要否が検討されました。その結果、国内外でヨード造影剤との因果関係が否定できない甲状腺機能低下症の報告例が集積されている点を考慮し、ヨード造影剤共通の注意喚起として、「その他の副作用」の項に甲状腺機能低下症を追記することが妥当と判断されたことを受け改訂いたしました。

### ● 用語の記載整備：自主改訂

最近の知見に基づき、従来添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

1) 医薬品・医療機器等安全性情報 299 号(2013 年 2 月)『副作用名「アナフィラキシー」について』

(<https://www.pmda.go.jp/files/000144466.pdf#page=21>)

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 341 号(2017 年 3 月)『「急性腎障害」の用語について』

(<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf#page=16>)

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