

効能又は効果一部削除のお知らせ 包装変更のお知らせ



ウログラフィン[®]注 60% 20mL/100mL

2023年 3月
バイエル薬品株式会社

謹啓

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社イオン性ヨード造影剤「ウログラフィン[®]注60%」の「効能又は効果」から「逆行性尿路撮影」及び「関節撮影」を削除する一部変更承認申請（一変申請）が、承認されたことをお知らせ申し上げます。

この一変申請は、医療事故防止の観点から厚生労働省と協議を行った結果を踏まえて昨年9月に行ったものです。ウログラフィン注が本剤の「効能又は効果」のない脊髄腔内に誤って投与され、致命的な状態に至る事故が過去から報告されており、弊社では、代替製剤がある2つの「効能又は効果（逆行性尿路撮影、関節撮影）」を削除することにより、本剤の使用機会を少しでも限定させることで、誤投与による医療事故防止に寄与できると考えております。引き続き本剤の適正使用に何卒ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 効能又は効果

ウログラフィン[®]注60%の「効能又は効果」から「逆行性尿路撮影」「関節撮影」が削除されました。

ウログラフィン[®]注60%の「効能又は効果」は下記の通りです。

| | |
|--------|-----------------------|
| 効能又は効果 | 内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影 |
|--------|-----------------------|

■ 本承認に伴う包装変更について


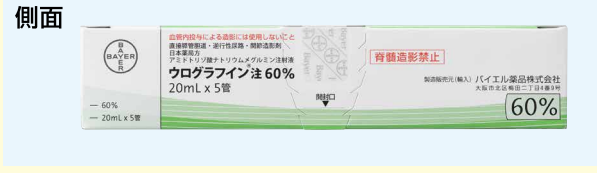

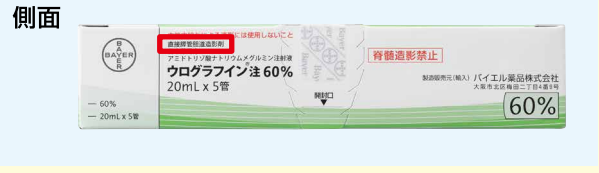







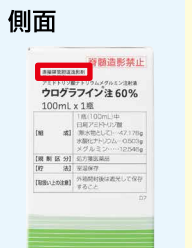


● 対象製品の製造番号および出荷時期

| 販売名 | 包装 | 統一商品コード | 製造番号 | 出荷開始予定時期 |
|---------------------------|----------|-----------|---------|-----------|
| ウログラフィン [®] 注60% | 20mL×5管 | 341104313 | MA045TH | 2023年3月上旬 |
| | 100mL×1瓶 | 341104320 | MA046PF | 2023年3月上旬 |

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承承賜りますようお願い申し上げます。

●変更内容

薬効分類名を「直接隣管胆道造影剤」に変更

| 現行品 | 変更後 |
|--|---|
| <p>旧20mL箱</p> <p>上面</p>  <p>側面</p>  | <p>新20mL箱</p> <p>上面</p>  <p>側面</p>  |
| <p>旧20mLアンプル</p>  | <p>新20mLアンプル</p>  |
| <p>旧100mL箱</p> <p>上面</p>  <p>側面</p>  <p>側面</p>  | <p>新100mL箱</p> <p>上面</p>  <p>側面</p>  <p>側面</p>  |
| <p>旧100mLボトル</p>  | <p>新100mLボトル</p>  |

●本件に関するお問い合わせ

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター **0120-106-398**

フリーコールがご利用いただけない場合：06-6133-7555

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

以上