

———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

2012 年 3 月

非イオン性尿路・血管造影剤
モイオパミン注 300 シリンジ
モイオパミン注 370 シリンジ
モイオパミン 300 注 20mL/50mL/100mL
モイオパミン 370 注 20mL/50mL/100mL
モイオパミン注 300
 (イオパミドール注射液)

光 製 薬 株 式 会 社

標記製品につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成 24 年 3 月 19 日付）及び自主改訂により【原則禁忌】及び【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容－改訂部分のみ抜粋－（ ：薬食安指導に基づく改訂、 ・削除：自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【原則禁忌】（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>1～5. （現行通り）</p> <p>6～9. （改訂前 7～10.）</p> <p>改訂前 6. （削除）</p>	<p>【原則禁忌】（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>1～5. （省略）</p> <p>6. 急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>7～10. （省略）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) ～9)（現行通り）</p> <p>10) 急性膵炎の患者 <u>「症状が悪化するおそれがある。」「重要な基本的注意」の項参照</u></p> <p>11) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]</p> <p>12) 幼・小児 [「小児等への投与」の項参照]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～5)（現行通り）</p> <p><u>6) ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) ～9)（省略）</p> <p>10) 高齢者 [「5. 高齢者への投与」の項参照]</p> <p>11) 幼・小児 [「7. 小児等への投与」の項参照]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～5)（省略）</p>

(次頁へ続く)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～③（現行通り）</p> <p>④<u>急性呼吸窮迫症候群、肺水腫</u>：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。</u></p> <p>⑤～⑪（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～③（省略）</p> <p>④肺水腫：肺水腫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>⑤～⑪（省略）</p>

<改訂理由>

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安指導）による改訂

●「急性呼吸窮迫症候群」の「重大な副作用」への追記

国内で因果関係の否定できない症例が集積されたため、「重大な副作用」に追記致しました。

自主改訂

●「急性膵炎の患者」の「慎重投与」への移項

「急性膵炎の患者」追記の経緯及び根拠・理由、関連症例や文献、海外添付文書の記載、海外ガイドライン、国内の急性膵炎診療ガイドライン等が調査検討された結果、「原則禁忌」から「急性膵炎の患者」を削除し、「慎重投与」へ移項致しました。

●「重要な基本的注意」への追記

急性膵炎の病態として輸液等の水分補給が重要であり、また、ヨード造影剤の使用においては腎機能を低下させるおそれがあるため、必要に応じて水分補給をする必要があります。今般「急性膵炎の患者」が「原則禁忌」から「慎重投与」へ移項になるため、水分補給や腎機能低下等の注意喚起として追記致しました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 208 に掲載される予定です。》

以 上