# 

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年7月

# 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

イオパミドール300注20mL「HK」 イオパミドール300注50mL「HK」 イオパミドール300注100mL「HK」 イオパミドール370注20mL「HK」 イオパミドール370注50mL「HK」 イオパミドール370注100mL「HK」

イオパミドール300注シリンジ50mL「HK」 イオパミドール300注シリンジ80mL「HK」 イオパミドール370注シリンジ50mL「HK」 イオパミドール370注シリンジ65mL「HK」 イオパミドール370注シリンジ80mL「HK」 イオパミドール370注シリンジ80mL「HK」

※ 光製薬株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、令和2年7月20日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

●改訂箇所 (:改訂箇所:削除箇所)

改 訂 後

改訂前

【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) 1~4. (現行通り)

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<u>障害</u>等、症状が悪化するおそれがある。]

6~9. (現行通り)

【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) 1~4. (省略)

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。]

6~9. (省略)

#### 【使用上の注意】

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 1)~2) (現行通り)
  - 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。]
  - 4)~5) (現行通り)
  - 6) 糖尿病の患者

[急性腎障害を起こすおそれがある。]

7)~12) (現行通り)

# 【使用上の注意】

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - 1)~2) (省略)
  - 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。]
  - 4)~5) (省略)
  - 6) 糖尿病の患者

[急性腎不全を起こすおそれがある。]

7)~12) (省略)

## 改訂後

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- 1) 重大な副作用 (頻度不明)
  - ① (現行通り)
  - ② アナフィラキシー: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。
  - ③ **腎不全**:急性腎<u>障害</u>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。
  - ④ ~ ① (現行通り)
  - ② 造影剤脳症: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。

## 2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

		/	頻度不明					
(現行通り)								
消	化	器	(現行通り)					
内	分 泌	系	甲状腺機能低下症					
そ	の	他	(現行通り)					

# 改 訂 前

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

- 1) 重大な副作用 (頻度不明)
  - ① (省略)
  - ② アナフィラキシー様症状: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。
  - ③ **腎不全**: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。
  - ④ ~ ⑪ (省略)

# 2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	/		頻	度	不	明				
(省	(略)									
消	化	器	(省略)							
そ	の	他	(省略)							

## 【改訂理由】

1. 「造影剤脳症」について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)により、「重大な副作用」の項に「造影剤脳症」に関する記載を追加致しました。

2. 「甲状腺機能低下症」について

自主改訂により、「その他の副作用」の項に「内分泌系」を新設し、「甲状腺機能低下症」を追記致しました。

3. 「アナフィラキシー」について

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299」 参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

4. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」参考 資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「原則禁忌」、「慎重投与」及び「重 大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

以上

- 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.291(2020 年 8 月)に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ http://www.pmda.go.jp/並びに当社ホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/に掲載されます。