

———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

2021年3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注シリンジ50mL〔HK〕
イオパミドール300注50mL〔HK〕	イオパミドール300注シリンジ80mL〔HK〕
イオパミドール300注100mL〔HK〕	イオパミドール300注シリンジ100mL〔HK〕
イオパミドール370注20mL〔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100mL〔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100mL〔HK〕



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3年3月30日付薬生安通知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）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩（現行通り）</p> <p>⑪ 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>⑫（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩（省略）</p> <p>⑪ 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>⑫（省略）</p>

【改訂理由】

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「⑪ 皮膚障害」に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追加致しました。

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.298（2021年4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。