

———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。———

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年9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注シリンジ50mL〔HK〕 イオパミドール370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65mL〔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、「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記の通り改訂致しますのでご案内申し上げます。また、添付文書新記載要領に基づき改訂を併せて行いました。

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>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>イオパミドール300注シリンジ〔HK〕</th> <th>イオパミドール370注シリンジ〔HK〕</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>コンピューター断層撮影における造影</td> <td>100mL <small>注)</small></td> <td>100mL</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>注)</small> 胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。</p>	効能・効果	イオパミドール300注シリンジ〔HK〕	イオパミドール370注シリンジ〔HK〕	(省略)	(省略)	(省略)	コンピューター断層撮影における造影	100mL <small>注)</small>	100mL	(省略)	(省略)	(省略)	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>イオパミドール300注シリンジ〔HK〕</th> <th>イオパミドール370注シリンジ〔HK〕</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>コンピューター断層撮影における造影</td> <td>100mL</td> <td>100mL</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	イオパミドール300注シリンジ〔HK〕	イオパミドール370注シリンジ〔HK〕	(省略)	(省略)	(省略)	コンピューター断層撮影における造影	100mL	100mL	(省略)	(省略)	(省略)
効能・効果	イオパミドール300注シリンジ〔HK〕	イオパミドール370注シリンジ〔HK〕																							
(省略)	(省略)	(省略)																							
コンピューター断層撮影における造影	100mL <small>注)</small>	100mL																							
(省略)	(省略)	(省略)																							
効能・効果	イオパミドール300注シリンジ〔HK〕	イオパミドール370注シリンジ〔HK〕																							
(省略)	(省略)	(省略)																							
コンピューター断層撮影における造影	100mL	100mL																							
(省略)	(省略)	(省略)																							
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意 (省略)</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.6 (省略)</p> <p>14.2.7 高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度の安全性は確立されていない。 [17.1.5 参照]</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤投与前の注意 (省略)</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意</p> <p>14.2.1～14.2.6 (省略)</p>																								

\*「改訂前」の記載は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から了承された新記載要領による。

【改訂理由】

● 「6. 用法及び用量」の項

バイアル製剤の添付文書に記載している高速らせんコンピューター断層撮影における本剤投与量に関する内容をシリンジ製剤の添付文書にも追記しました。

● 「14. 適用上の注意」の項

イオパミドール300mgI/mL製剤を使用した国内第Ⅲ相比較臨床試験において、高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度での使用経験がなかったことから、バイアル製剤での記載に倣い追記しました。

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.303（2021年11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 <https://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。