

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

非イオン性尿路・血管造影剤

処方箋医薬品^注

日本薬局方 イオパミドール注射液

イオパミドール150^注50mL[F]
イオパミドール150^注200mL[F]
イオパミドール300^注20mL[F]
イオパミドール300^注50mL[F]
イオパミドール300^注100mL[F]
イオパミドール370^注20mL[F]
イオパミドール370^注50mL[F]
イオパミドール370^注100mL[F]

IOPAMIDOL injection

イオパミドール300^注シリンジ50mL[F]
イオパミドール300^注シリンジ80mL[F]
イオパミドール300^注シリンジ100mL[F]
イオパミドール300^注シリンジ150mL[F]
イオパミドール370^注シリンジ50mL[F]
イオパミドール370^注シリンジ65mL[F]
イオパミドール370^注シリンジ80mL[F]
イオパミドール370^注シリンジ100mL[F]

IOPAMIDOL injection syringe

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発 0330 第 1 号 令和 3 年 3 月 30 日付）及び自主改訂により、上記製品の「使用上の注意」事項等を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

〔1〕改訂内容

＜共通＞（薬生安通知による改訂箇所：（波線））

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
4. 副作用 （該当箇所のみ抜粋） （1）重大な副作用（頻度不明） 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。	4. 副作用 （該当箇所のみ抜粋） （1）重大な副作用（頻度不明） 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、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。

（裏面へ続く）

<シリンジ製剤>（自主改訂による改訂箇所：（実線））

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前
9. 適用上の注意 (1) 投与経路:脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 (2) <u>投与速度: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。</u> (3) 前処置: :省略(変更なし)	9. 適用上の注意 (1) 投与経路:脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 ←(追記) (2) 前処置: :省略

〔2〕添付文書改訂年月

2021 年 3 月改訂

〔3〕DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載予定

No. 298（4 月発行予定）

以上

最新の添付文書情報は PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<https://www.fujipharma.jp/>)に掲載致します。

問い合わせ先 富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989