

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

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

イオパミロン[®]注 150
イオパミロン[®]注 300
イオパミロン[®]注 370

lopamiron injection 150/300/370

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

イオパミロン[®]注 300 シリンジ
イオパミロン[®]注 370 シリンジ

lopamiron injection 300 syringes/370 syringes

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年 3月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	急性汎発性発疹性膿疱症に関する内容を追記しました。

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。

最新の添付文書情報及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 ＜効能共通＞ 11.1.1～11.1.9 (省略) 11.1.10 皮膚障害 (頻度不明) 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。 (以下省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 ＜効能共通＞ 11.1.1～11.1.9 (省略) 11.1.10 皮膚障害 (頻度不明) 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。 (以下省略)

_____ : 改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

● 「重大な副作用」の項：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）において、本剤による急性汎発性発疹性膿疱症に対する安全対策の要否が検討されました。その結果、国内で本剤との因果関係が否定できない急性汎発性発疹性膿疱症が集積されていることから、「重大な副作用」の項に急性汎発性発疹性膿疱症に関する内容を追記することが妥当と判断され改訂いたしました。