

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
日本薬局方 イオパミドール注射液
処方箋医薬品^{注)}

イオパミロン[®]注300 シリンジ イオパミロン[®]注370 シリンジ

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「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」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。また、添付文書新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。

今後のご使用に際しましては改訂した「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ますので、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
6. 用法及び用量	高速らせんコンピューター断層撮影における本剤の投与量に関する内容を追記
14. 適用上の注意	・高速らせんコンピューター断層撮影時における投与速度に関する内容を追記 ・プラスチック製シリンジの注入圧力に関する内容を追記 ・自動注入器への適合に関する内容について記載整備

上記以外に、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂を行いました。新記載要領の概要については以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報
No.344 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)
No.360 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>)
- 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料
(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 297(2021年3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. 「用法及び用量」改訂内容

改訂後			改訂前 ^{*)}		
6. 用法及び用量 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。			6. 用法及び用量 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。		
効能・効果	イオパミロン注 300 シリンジ	イオパミロン注 370 シリンジ	効能・効果	イオパミロン注 300 シリンジ	イオパミロン注 370 シリンジ
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
コンピューター 断層撮影における 造影	100mL ^{注)}	100mL	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)	(省略)	(省略)	(省略)
注) 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。					

_____ : 改訂箇所

*) 「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の内容

III. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前 ^{*)}
14. 適用上の注意	14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与前の注意 (省略)	14.1 薬剤投与前の注意 (省略)
14.2 薬剤投与時の注意	14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1~14.2.6 (省略)	14.2.1~14.2.6 (省略)
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。[17.1.4、17.1.5 参照]	14.2.7 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は 13kg/cm ² (185PSI) 以下とすること。
14.2.8 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力はガラス製シリンジの場合には 13kgf/cm ² (185psi) 以下、プラスチック製シリンジの場合には 21kgf/cm ² (300psi) 以下とすること。	14.2.8 自動注入器への適合 米国メドラッド社製 CT 用自動注入器及び根本杏林堂製 CT 用自動注入器に適合する。
14.2.9 自動注入器への適合 バイエルメディカルケア社 (米国) 製 CT 用自動注入器、イマキシオン社 (オーストラリア) 製 CT 用自動注入器、及び根本杏林堂製 CT 用自動注入器に適合する。	

_____ : 改訂箇所

*) 「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の内容

IV. 改訂理由

用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂

● 「6. 用法及び用量」

イオパミロン注 300 の 130mL 及び 150mL プラスチックシリンジの承認に伴い、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の添付文書にも追記しました。

● 「14. 適用上の注意」

1. イオパミロン注 300 を使用した国内第Ⅲ相臨床試験及び国内第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。

2. イオパミロン注 300 の 130mL 及び 150mL プラスチックシリンジの承認に伴い、プラスチックシリンジの注入圧に関する情報を追記しました。

3. 米国メドラッド社からバイエルメディカルケア社（米国）への社名変更に伴い記載整備をしました。また、イマキシオン社（オーストラリア）製自動注入器も適合することから追記しました。

医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく改訂

添付文書の作成にあたっては、1997年(平成9年)に厚生労働省から記載要領が通知されましたが、2017年(平成29年)6月に「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付け薬生安発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)の通知をもって記載要領が改訂されました。新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

➤ 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf)

No.360 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>)

➤ 日本製薬工業協会(製薬協)説明資料

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

今回、イオパミロン注シリンジの添付文書につきまして、新記載要領に基づく改訂を行いました。主な改訂箇所を以下にご紹介いたします。

1. 「急性膵炎の患者」について

新記載要領	旧記載要領
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.14 (省略) 9.1.15 急性膵炎の患者 本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3.1参照]	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) (6) ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。
新記載要領では、特定の背景を有する患者に関する注意事項は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載することとなったことから、急性膵炎の患者に関する内容を9項に移行しました。	

2. 「授乳婦」について

新記載要領	旧記載要領
9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物(ラット静脈内投与)で乳汁中への移行が報告されている。	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (省略) (2) 動物(ラット静脈内投与)で乳汁中への移行が報告されているので、投与後一時的に授乳を避けるよう指導すること。
新記載要領では、授乳婦に対する注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上(診断上)の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本とし、以下を目安に記載することが定められました。本剤は「治療上(診断上)の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」に該当すると判断されたため、注意事項の文言を変更しました。	
【授乳を避けさせること】 <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトで哺乳中の児における影響が認められているもの ・薬理作用等から小児への影響が懸念され、ヒトでの児の血漿中濃度又は推定曝露量から、ヒトで哺乳中の児における影響が想定されるもの 	
【授乳しないことが望ましい】	

- ・非臨床試験又はヒトで乳汁への移行が認められ、かつ薬理作用や曝露量等からヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるもの

【治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること】

- ・非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの
- ・非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの
- ・薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、「授乳を避けさせること」及び「授乳しないことが望ましい」のいずれにも当てはまらないもの

3. 「11. 副作用」について

新記載要領では、「副作用の発現頻度は、原則として、承認を受けた効能又は効果や用法及び用量の範囲であって、有効性及び安全性を検討することを目的とした臨床試験を統合した結果に基づき、発現割合を百分率で小数点以下第1位まで、0.1%未満の場合はその旨をそれぞれ記載すること。」と定められたことから、有効性及び安全性の検討を目的とした臨床試験に基づき発現頻度を算出しなりました。

4. 「自動注入器への適合」の記載箇所について

新記載要領	旧記載要領
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1～14.2.8 (省略) 14.2.9 自動注入器への適合 バイエルメディカルケア社（米国）製 CT 用自動注入器、イマキシオン社（オーストラリア）製 CT 用自動注入器、及び根本杏林堂製 CT 用自動注入器に適合する。</p>	<p>■取扱い上の注意 自動注入器への適合 米国メドラッド社製 CT 用自動注入器及び根本杏林堂製 CT 用自動注入器に適合する。</p>
<p>新記載要領では、投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項など、適用に際して必要な注意事項は「14. 適用上の注意」に記載することとなったため「取扱い上の注意」から移行しました。</p>	

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号