

ヨード造影剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	⑤、⑥、⑧、⑩～⑬、⑮～⑱ 脳血管撮影、心臓血管撮影、血管心臓撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、胸部血管撮影、又は小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の適応について、「重大な副作用」の項に「造影剤脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。 なお、改訂の範囲としては、造影剤脳症関連症例のうち、因果関係が否定できない症例は、いずれも脳血管撮影又は心臓血管撮影の適応で使用されており、脳血管撮影又は心臓血管撮影の他、脳動脈より中枢側の動脈を造影する血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、胸部血管撮影又は小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の適応で使用された場合にも同様に発現する蓋然性が高いと考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、脳血管撮影、心臓血管撮影、血管心臓撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、胸部血管撮影、又は小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）の適応を有する医薬品とした。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	造影剤脳症関連症例 ①、② アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例 ③、④ イオトロラン 0例 ⑤、⑥ イオパミドール 11例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡0例】 ⑦ イオトロクス酸メグルミン 0例 ⑧、⑨、⑩ イオヘキソール 0例 ⑪ イोजキサノール	

	0例
	⑫、⑬ イオベルソール
	0例
	⑭ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル
	0例
	⑮、⑯ イオプロミド
	0例
	⑰、⑱ イオメプロール
	0例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
①	アミドトリゾ酸 ナトリウムメグ ルミン	ウログラフィン注 60%	バイエル薬品株式 会社	逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆 道撮影、関節撮影
		ウログラフィン注 76%		唾液腺撮影
②		ガストログラフィン経口・注腸 用		消化管撮影 下記の場合における消化管造影 狭窄の疑いのあるとき 急性出血 穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室） その他、外科手術を要する急性症状時 胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全） 内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影 胃・腸瘻孔の造影 コンピューター断層撮影における上部消化管造影
③	イオトロラン	イソビスト注 240		脊髄撮影 コンピューター断層撮影における脳室、脳槽、脊髄造影 関節撮影
④		イソビスト注 300		子宮卵管撮影 関節撮影
⑤	イオパミドール	イオパミロン注 150 他	バイエル薬品株式 会社 他	デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュ ーター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿 路撮影
		イオパミロン注 300 他		脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、 デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断 層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
		イオパミロン注 370 他		血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的 血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
⑥		イオパミロン注 300 シリンジ 他		脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影
		イオパミロン注 370 シリンジ 他		血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
⑦	イオトロクス酸 メグルミン	ビリスコピン点滴静注 50	バイエル薬品株式会社	胆嚢・胆管撮影
⑧	イオヘキソール （尿路用・血管用）	オムニパーク 140 注 50mL、同 140 注 220mL 他	GE ヘルスケアファーマ株式会社	デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影
		オムニパーク 240 注 20mL、同 240 注 50mL、同 240 注 100mL 他		四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 300 注 20mL、同 300 注 50mL、同 300 注 100mL、同 300 注 150mL 他		脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 350 注 20mL、同 350 注 50mL、同 350 注 100mL 他		血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）
⑨		オムニパーク 180 注 10mL 他		コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	イオヘキソール (脳槽用、脊髄用)	オムニパーク 240 注 10mL 他		腰部脊髄撮影
		オムニパーク 300 注 10mL 他		コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影 頸部脊髄撮影、胸部脊髄撮影、腰部脊髄撮影
		オムニパーク 300 注 10mL 他		コンピューター断層撮影による脊髄造影 頸部脊髄撮影
⑩	イオヘキソール (尿路用・血管用・CT用)	オムニパーク 240 注シリンジ 100mL 他		四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 300 注シリンジ 50mL、同 300 注シリンジ 80mL、同 300 注シリンジ 100mL、同 300 注シリンジ 110mL、同 300 注シリンジ 125mL、同 300 注シリンジ 150mL 他		脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 350 注シリンジ 45mL、同 350 注シリンジ 70mL、同 350 注シリンジ 100mL 他		血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)
⑪	イオジキサノール	ビジパーク 270 注 20mL、同 270 注 50mL、同 270 注 100mL	GE ヘルスケアファーマ株式会社	脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影
		ビジパーク同 320 注 50mL、同 320 注 100mL		四肢血管撮影
⑫	イオバルソール	オプチレイ 240 注シリンジ 100mL	ゲルベ・ジャパン株式会社	コンピューター断層撮影における造影
		オプチレイ 320 注シリンジ 75mL、同 320 注シリンジ 100mL		脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタ

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		オプチレイ 350 注シリンジ 100mL		ル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オプチレイ 350 注シリンジ 135mL		血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影における造影
⑬		オプチレイ 320 注 20mL、同 320 注 50mL、同 320 注 100mL		脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オプチレイ 350 注 20m L、同 350 注 50mL、同 350 注 100mL		血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影における造影
⑭	ヨード化ケシ油 脂肪酸エチルエステル	リピオドール 480 注 10mL		リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製
⑮	イオプロミド	プロスコープ 300 注シリンジ 50mL、同 300 注シリンジ 80mL、同 300 注シリンジ 100mL 他	アルフレッサ ファーマ株式会社 他	脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		プロスコープ 370 注シリンジ 50mL、同 370 注シリンジ 80mL、同 370 注シリンジ 100mL 他		血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
⑯		プロスコープ 300 注 20mL、同 300 注 50mL、同 300 注 100mL 他		脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		プロスコープ370注20mL、同370注50mL、同370注100mL 他		血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
⑰	イオメプロール	イオメロン300注20mL、同300注50mL、同300注100mL	ブラッコ・エーザイ株式会社	脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		イオメロン350注20mL、同350注50mL、同350注100mL		心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		イオメロン400注50mL、同400注100mL		心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、静脈性尿路撮影
⑱		イオメロン300注シリンジ50mL、同300注シリンジ75mL、同300注シリンジ100mL		コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影
		イオメロン350注シリンジ50mL、同350注シリンジ75mL、同350注シリンジ100mL、同350注シリンジ135mL		コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影