

イオパミドールの「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）
	イオパミドール	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の「皮膚障害」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」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。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「急性汎発性発疹性膿疱症」 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡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
イオパミドール	イオパミロン注 150 (50mL)、 同注 150 (200mL) 等	バイエル薬品株式会社 等	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 (20mL)、 同注 300 (50mL)、同注 300 (100mL) 等 イオパミロン注 300 シリンジ (50mL)、同注 300 シリンジ (80mL)、同注 300 シリンジ (100mL) 等		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 (20mL)、 同注 370 (50mL)、同注 370 (100mL) 等 イオパミロン注 370 シリンジ (50mL)、同注 370 シリンジ (65mL)、同注 370 シリンジ (80mL)、同注 370 シリンジ (100mL) 等		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