

ヨード造影剤等の「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	④イオパミドール、⑥イオヘキソール、⑫イオメプロール 「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	ヨード造影剤及びヨード造影剤と有効成分が同じ製剤について、アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、因果関係が否定できない国内症例の集積状況を踏まえ、イオパミドール、イオヘキソール及びイオメプロールについて、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。一方、その他の品目については、集積状況等を踏まえ、ヨード造影剤等で一律で注意喚起する根拠がないことから使用上の注意の改訂は不要と判断した。	
直近3年度のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連の国内症例の集積状況* 【転帰死亡症例】	<p>アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例</p> <p>① アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>② アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン 0例</p> <p>③ イオトロラン 0例</p> <p>④ イオパミドール 14例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡2例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>⑤ イオトロクス酸メグルミン 0例</p> <p>⑥ イオヘキソール 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】</p> <p>⑦ イオジキサノール 0例</p> <p>⑧ イオベルソール</p>	

	<p>2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】</p> <p>⑨ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】</p> <p>⑩ ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 0例</p> <p>⑪ イオプロミド 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】</p> <p>⑫ イオメプロール 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】</p>
--	---

*：当局報告症例のうち SMQ 虚血性心疾患（広義）に該当した重篤症例と、製造販売業者から提供された SMQ 虚血性心疾患（広義）に該当した非重篤症例を合算した。なお、副作用発現時の過敏症症状と、冠動脈の評価に関する情報のいずれも症例経過から確認できる症例について因果関係評価を行った。

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	バイエル薬品 株式会社	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	イソピスト注 240	バイエル薬品 株式会社	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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		イソビスト注 300		子宮卵管撮影 関節撮影
④	イオパミドール	イオパミロン注 150 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 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 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
		イオパミロン注 300 シリンジ 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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		イオパミロン注 370 シリンジ 等		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 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
⑤	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
⑥	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 等	GE ヘルスケアファーマ株式会社 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
		オムニパーク 240 注 20mL、同 240 注 50mL、同 240 注 100mL 等		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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		オムニパーク 300 注 20mL、同 300 注 50mL、 同 300 注 100mL、同 300 注 150mL 等		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 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、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)
	イオヘキソール (脳槽用、脊 髄用)	オムニパーク 180 注 10mL 等		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 腰部脊髄撮影
オムニパーク 240 注 10mL 等		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		コンピューター断層撮影による脊		

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		10mL 等		髄造影 頸部脊髄撮影
	イオヘキソール（尿路用・血	オムニパーク 240 注シ リンジ 100mL 等		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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
	管用・CT用)	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 等		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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		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 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、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)
⑦	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
⑧	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

	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		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
		オプチレイ 350 注シリンジ 135mL		腹部のコンピューター断層撮影における造影
		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 20mL、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
⑨	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	ゲルベ・ジャパン株式会社	リンパ系撮影、子宮卵管撮影、医薬品又は医療機器の調製
⑩	ヨード化ケシ 油脂肪酸エチルエステル	ミリプラ用懸濁用液 4mL	住友ファーマ株式会社	ミリプラ動注用 70mg の懸濁用

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
⑪	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 等	アルフレッサ ファーマ株式 会社 等	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 等		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
		プロスコープ 300 注 20mL、同 300 注 50mL、同 300 注 100mL 等		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 20mL、同 370 注 50mL、同 370 注 100mL 等		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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
				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
⑫	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
		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

	一般名	販売名	承認取得者	効能・効果
		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