

「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<sup>注)</sup>

日本薬局方 イオパミドール注射液

イオパミドール300注20mL/50mL/100mL 「FF」

イオパミドール370注20mL/50mL/100mL 「FF」

イオパミドール300注シリンジ50mL/80mL/100mL 「FF」

イオパミドール370注シリンジ50mL/65mL/80mL/100mL 「FF」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

また、非イオン性尿路・血管造影剤『イオパミドール注射液』につきまして、2021年2月1日より日医工株式会社が医療機関への製品情報の提供・収集活動を行うことになりました。

詳しくは下記 URL のお知らせ文書にてご確認くださいようお願い申し上げます。

日医工の武田テバ製品 プロモーション開始に関するお知らせ

[https://www.nichiiko.co.jp/medicine/files/w\\_20201130.pdf](https://www.nichiiko.co.jp/medicine/files/w_20201130.pdf)

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 薬生安通知)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10) 省略（変更なし） 11) 皮膚障害 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。 12) 省略（変更なし）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10) 省略 11) 皮膚障害 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。 12) 省略</p>

<改訂理由>

・国内における症例集積に基づき「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <旧販売名製品>

本剤は2020年に販売名を変更(※1)及び一部の製品規格について販売終了(※2)させていただいております。

詳しくは下記 URL のお知らせ文書にてご確認くださいませようお願い申し上げます。また、旧販売名製品の使用に際しましても、本書をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

バイステージ製剤 販売に関するお知らせ (2020年6月)

[https://www.med.takeda-teva.com/di-net/kaitei/1206\\_BYSTAGE\\_inj\\_DC20200629.pdf](https://www.med.takeda-teva.com/di-net/kaitei/1206_BYSTAGE_inj_DC20200629.pdf)

#### ※1：旧販売名品

バイステージ 300 注 20mL/50mL/100mL

バイステージ 370 注 20mL/50mL/100mL

バイステージ 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL

バイステージ 370 注シリンジ 50mL/65mL/80mL/100mL

#### ※2：販売終了品

バイステージ 150 注 50mL/200mL

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.298」(2021年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。