

「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^{注)}

日本薬局方 イオパミドール注射液

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。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後	改訂前
9. 適用上の注意 (1) 投与経路：脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 (2) <u>投与速度：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。</u> (3)～(6) 省略（項番のみの変更）	9. 適用上の注意 (1) 投与経路：脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 ←追記 (2)～(5) 省略

<改訂理由>

- バイアル剤の添付文書において「適用上の注意」の項に記載されている、高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際の投与速度に関する注意喚起について、シリンジ剤の添付文書にも同様の注意喚起が必要と判断されたため、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。

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。

