

3

重要な副作用等に関する情報

令和2年7月20日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 イオパミドール

販売名（会社名）	イオパミロン注300，同注300シリンジ（バイエル薬品株式会社）他
薬効分類等	X線造影剤
効能又は効果	脳血管撮影，大動脈撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）他

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用

（重大な副作用）

（新設）

造影剤脳症：脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

（新記載要領）

11. 副作用

11.1 重大な副作用

（新設）

〈脳血管撮影，血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む），大動脈撮影〉

造影剤脳症

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約2年11か月（平成29年4月～令和2年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

造影剤脳症関連症例 5例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約220万人

販売開始：昭和61年8月

【症例】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	男 70代	脳血管造影 (糖尿病, 高 血圧, 肝硬変, 僧帽弁閉鎖 不全症, 糖尿 病性腎症, 慢 性腎臓病, 頭 蓋内動脈瘤)	160mL (300mg/mL) 1日間	造影剤脳症 投与10年前 投与1日前 投与開始日 (投与終了日)	<p>糖尿病性腎症による慢性腎不全のため血液透析開始。血液透析施行。</p> <p>ガイディングカテーテルを左椎骨動脈に留置。脳底動脈先端部の未破裂動脈瘤(約9mm大)に対し, ダブルカテーテル法にてコイル塞栓術施行(造影剤として本剤約160mL使用)。術中合併症なく終了。</p> <p>直後に頭痛と嘔吐を発現したが, 局所神経症状は認めず。術後の通常処置としてデキサメタゾン投与。</p> <p>数時間後に視野欠損による視覚障害及び軽微な意識障害が発現。</p> <p>終了1日後 意識障害は更に進行。頭部CTで両側後頭葉及び視床に浮腫性変化を伴う左優位の造影剤残留を確認。この時点で造影剤脳症と診断され, 直ちに血液透析施行。透析後速やかに意識障害はほぼ完全に消失するも, 視覚障害は残存。</p> <p>終了2日後 2回目の透析施行の後, 視覚障害はほぼ完全に回復。MRI拡散強調画像にて左後頭葉の脳溝に沿って高信号域, 左視床に淡い高信号を確認。</p> <p>終了1週間後 後遺症なく退院。</p>
併用薬: 情報なし					