

4

使用上の注意の改訂について (その315)

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について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 X線造影剤

①イオジキサノール

②イオヘキソール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）

[販売名] ①ビジパーク270注20mL, 同270注50mL, 同270注100mL, 同320注50mL, 同320注100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社)
②オムニパーク140注50mL, 同180注10mL, 同240注シリンジ100mL (GEヘルスケアファーマ株式会社) 他

(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、皮質盲等の中枢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

〈脳血管撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢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。

2 X線造影剤

2 イオパミドール

[販売名] 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

(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、皮質盲等の中枢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

〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢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。

3 X線造影剤 イオプロミド

[販売名]	プロスコープ300注シリンジ50mL, 同300注20mL (アルフレッサファーマ株式会社) 他
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用) (新設)]	<u>脳血管撮影, 胸部血管撮影, 血管心臓撮影において, 本剤が脳血管外に漏出し, 意識障害, 麻痺, 失語, 皮質盲等の造影剤脳症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。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u><脳血管撮影, 胸部血管撮影, 血管心臓撮影></u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>造影剤脳症</u> <u>本剤が脳血管外に漏出し, 意識障害, 麻痺, 失語, 皮質盲等の中枢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。</u>

4 X線造影剤 イオヘキソール (脳血管撮影、血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影及び小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) の効能・効果を有する製剤)

[販売名]	オムニパーク140注50mL, 同180注10mL, 同240注シリンジ100mL (尿路・CT用) (GEヘルスケアファーマ株式会社) 他
(旧記載要領)	
[副作用 (重大な副作用) (新設)]	<u>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, 小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) において, 本剤が脳血管外に漏出し, 意識障害, 麻痺, 失語, 皮質盲等の中枢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。</u>
(新記載要領)	
11. 副作用	<u><脳血管撮影, 血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む), 大動脈撮影, 小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)></u>
11.1 重大な副作用 (新設)	<u>造影剤脳症</u> <u>本剤が脳血管外に漏出し, 意識障害, 麻痺, 失語, 皮質盲等の中枢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。</u>

5 X線造影剤 イオベルソール

[販売名] オプチレイ240注シリンジ100mL, 同320注20mL (ゲルベ・ジャパン株式会社) 他

(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，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，皮質盲等の中枢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

〈脳血管撮影，血管心臓撮影，大動脈撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢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。

6 X線造影剤 イオメプロール

[販売名] イオメロン300注20mL, 同300注シリンジ50mL (ブラッコ・エーザイ株式会社) 他

(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，胸部血管撮影，心臓血管撮影において，本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢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

〈脳血管撮影，胸部血管撮影，心臓血管撮影〉

11.1 重大な副作用

造影剤脳症

(新設)

本剤が脳血管外に漏出し，意識障害，麻痺，失語，皮質盲等の中枢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。