

事 務 連 絡
令和 2 年 7 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0720 第 1 号
令和 2 年 7 月 20 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 6 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオジキサノール

イオヘキサノール（脳血管撮影の効能・効果を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <u>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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈脳血管撮影〉</u> <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</u> <u>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</u> <u>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>
--------------------------------	---

別紙 2

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオパミドール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影に</u> <u>おいて、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮</u> <u>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</u> <u>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</u> <u>と。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <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〉 造影剤脳症</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。
--------------------------------	---

別紙 3

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオプロミド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <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>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影〉</u> <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>
--	--

別紙 4

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 （新設）	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <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）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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <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> <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>

別紙 5

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオベルソール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <u>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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>〈脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影〉</u> <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>
---	---

別紙 6

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオメプロール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <u>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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
----	-----

11. 副作用

11.1 重大な副作用
(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

〈脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影〉

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。