

2020年7月

各位

日本医学放射線学会
造影剤安全性委員会

ヨード造影剤の添付文書改訂に関するお知らせ

このたび、ヨード造影剤の「使用上の注意」が改訂されました。本改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 291(2020年8月)に掲載される予定です。

改訂の詳細について不明な点がある場合には、対象製品の製造販売元にご確認ください。

また、本改訂は添付文書記載様式の変更に伴う改訂とは別のものです。

改訂項目	改訂概要	対象範囲
重大な副作用	造影剤脳症に関する注意喚起の追記	脳血管撮影、心臓血管撮影等の適応を有するヨード造影剤
その他の副作用	甲状腺機能低下症の追記	全てのヨード造影剤

【重大な副作用への造影剤脳症の追記について】

◆ 改訂の背景

- PMDAにおいて、ヨード造影剤使用による造影剤脳症に対する安全対策の要否が検討された結果、脳血管撮影等においてヨード造影剤との因果関係が否定できない脳症が国内外で集積されている点を考慮し、脳血管撮影、心臓血管撮影等の適応を有するヨード造影剤共通の注意喚起として、「重大な副作用」の項に造影剤脳症に関する内容を追記することが妥当と判断され改訂することとなった。

◆ 改訂区分

- 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

◆ 対象製品

- 脳血管撮影、心臓血管撮影等の適応を有するヨード造影剤(以下先発医薬品の後発医薬品も改訂対象)
 - ・ バイエル薬品:イオパミロン
 - ・ GEヘルスケアファーマ:オムニパーク、ビジパーク
 - ・ ブラッコ・エーザイーエーザイ:イオメロン
 - ・ ゲルベ・ジャパン:オプチレイ
 - ・ アルフレッサファーマ:プロスコープ

◆ 改訂内容

- 脳血管撮影、心臓血管撮影等の適応を有するヨード造影剤の「重大な副作用」の項に、脳血管撮影、心臓血管撮影等において、造影剤が脳血管外に漏出し、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の記載が追加される。
- 以下に各先発医薬品での追記内容を示す。

製品	記載内容(「重大な副作用」の項へ以下文章の追記)
イオパミロン	造影剤脳症(頻度不明):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。
オムニパーク (尿路・血管用)、 オムニパークシリ ンジ(尿路・血管・CT用)	造影剤脳症(頻度不明):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。
ビジパーク	造影剤脳症(頻度不明):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。
オプチレイ	造影剤脳症(頻度不明):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。
イオメロン	造影剤脳症 (頻度不明) 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。
プロスコープ	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(頻度不明) 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。

【その他の副作用への甲状腺機能低下症の追記について】

◆ 改訂の背景

- PMDA において、ヨード造影剤使用による甲状腺機能低下症に対する安全対策の要否が検討された結果、国内外でヨード造影剤との因果関係が否定できない甲状腺機能低下症の報告例が集積されている点を考慮し、ヨード造影剤共通の注意喚起として、「その他の副作用」の項に甲状腺機能低下症を追記することが妥当と判断されたことを受け改訂となった。

◆ 改訂区分

- 自主改訂

◆ 対象製品

- 全てのヨード造影剤(以下先発医薬品の後発医薬品も改訂対象)
 - ・ バイエル薬品:イオパミロン、イソピスト、ビリスコピン、ウログラフィン、ガストログラフィン
 - ・ GEヘルスケアファーマ:オムニパーク、ビジパーク
 - ・ ブラッコ・エーザイーエーザイ:イオメロン
 - ・ ゲルベ・ジャパン:オプチレイ、リピオドール
 - ・ アルフレッサファーマ:プロスコープ

◆ 改訂内容

- 全てのヨード造影剤の「その他の副作用」の項に掲載のその他の副作用一覧表に、以下のよう
に、内分泌系の頻度不明の副作用として「甲状腺機能低下症」が追記される。

	xx～xx%未満	xx%未満	頻度不明
(省略)			
内分泌系			甲状腺機能低下症
(省略)			

- 以下に各先発医薬品での追記内容を示す。

製品	記載内容(「その他の副作用」の項へ下記下線部の追記)																				
イオパミロン	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～1%未満^{注)}</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td></td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table> <p>注)バイアル:0.1～2%未満、シリンジ:0.1～1%未満</p>		0.1～1%未満 ^{注)}	0.1%未満	頻度不明	(省略)				消化器	(省略)			内分泌系			甲状腺機能低下症	その他	(省略)		
	0.1～1%未満 ^{注)}	0.1%未満	頻度不明																		
(省略)																					
消化器	(省略)																				
内分泌系			甲状腺機能低下症																		
その他	(省略)																				

<p>インビスト 240</p>	<p>(2) その他の副作用</p> <p>脊髄撮影, コンピューター断層撮影における脳室, 脳槽, 脊髄造影</p> <table border="1" data-bbox="507 284 1254 495"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>(省略)</td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table> <p>関節撮影</p> <table border="1" data-bbox="507 548 1254 759"> <tr> <td></td> <td>0.1~1%未満</td> <td colspan="2">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	(省略)				精神神経系	(省略)			内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症		その他	(省略)				0.1~1%未満	頻度不明		(省略)				過敏症	(省略)			消化器	(省略)			内分泌系		甲状腺機能低下症		その他	(省略)		
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
(省略)																																													
精神神経系	(省略)																																												
内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症																																											
その他	(省略)																																												
	0.1~1%未満	頻度不明																																											
(省略)																																													
過敏症	(省略)																																												
消化器	(省略)																																												
内分泌系		甲状腺機能低下症																																											
その他	(省略)																																												
<p>インビスト 300</p>	<p>(2) その他の副作用</p> <p>子宮卵管撮影</p> <table border="1" data-bbox="507 855 1254 1066"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>(省略)</td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table> <p>関節撮影</p> <table border="1" data-bbox="507 1115 1254 1326"> <tr> <td></td> <td>0.1~1%未満</td> <td colspan="2">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	(省略)				消化器	(省略)			内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症		その他	(省略)				0.1~1%未満	頻度不明		(省略)				消化器	(省略)			内分泌系		甲状腺機能低下症		その他	(省略)						
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
(省略)																																													
消化器	(省略)																																												
内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症																																											
その他	(省略)																																												
	0.1~1%未満	頻度不明																																											
(省略)																																													
消化器	(省略)																																												
内分泌系		甲状腺機能低下症																																											
その他	(省略)																																												
<p>ビリスコピン</p>	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="507 1375 1254 1644"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td>(省略)</td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="3">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	(省略)				精神神経系	(省略)			内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症		その他	(省略)																										
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
(省略)																																													
精神神経系	(省略)																																												
内分泌系	(省略)	甲状腺機能低下症																																											
その他	(省略)																																												
<p>ウログラフィン</p>	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="507 1695 1273 2031"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5% 未満</td> <td>0.1% 未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		5%以上	0.1~5% 未満	0.1% 未満	頻度不明	(省略)					消化器	(省略)				内分泌系				甲状腺機能低下症	その他	(省略)																						
	5%以上	0.1~5% 未満	0.1% 未満	頻度不明																																									
(省略)																																													
消化器	(省略)																																												
内分泌系				甲状腺機能低下症																																									
その他	(省略)																																												

ガストログラフィン	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5% 未満</td> <td>0.1% 未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td colspan="3">(省略)</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		5%以上	0.1~5% 未満	0.1% 未満	頻度不明	(省略)					消化器	(省略)				内分泌系	(省略)			甲状腺機能低下症	その他	(省略)			
	5%以上	0.1~5% 未満	0.1% 未満	頻度不明																						
(省略)																										
消化器	(省略)																									
内分泌系	(省略)			甲状腺機能低下症																						
その他	(省略)																									
オムニパーク（尿 路・血管用）、 オムニパークシリ ンジ（尿路・血管・ CT 用）	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td colspan="2">頻度不明^{注)}</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}		(省略)					内分泌系			甲状腺機能低下症		その他	(省略)								
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																							
(省略)																										
内分泌系			甲状腺機能低下症																							
その他	(省略)																									
オムニパーク（脳 槽・脊髄用）	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5% 未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明^{注)}</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		5%以上	0.1~5% 未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}	(省略)					内分泌系				甲状腺機能低下症	その他	(省略)								
	5%以上	0.1~5% 未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																						
(省略)																										
内分泌系				甲状腺機能低下症																						
その他	(省略)																									
ビジパーク	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td colspan="2">頻度不明^{注)}</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}		(省略)					内分泌系			甲状腺機能低下症		その他	(省略)								
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明 ^{注)}																							
(省略)																										
内分泌系			甲状腺機能低下症																							
その他	(省略)																									
オプチレイ	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1~5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td colspan="2">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td colspan="3">(省略)</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		(省略)					腎臓	(省略)				内分泌系	(省略)			甲状腺機能低下症	その他	(省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																							
(省略)																										
腎臓	(省略)																									
内分泌系	(省略)			甲状腺機能低下症																						
その他	(省略)																									
リピオドール	<p>(2) その他の副作用</p> <p>注射用エピルピシン塩酸塩の調製</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="4">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="5">(省略)</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> <tr> <td>内分泌系</td> <td colspan="4">甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="4">(省略)</td> </tr> </table>		頻度不明				(省略)					呼吸器	(省略)				内分泌系	甲状腺機能低下症				その他	(省略)			
	頻度不明																									
(省略)																										
呼吸器	(省略)																									
内分泌系	甲状腺機能低下症																									
その他	(省略)																									

	ヒストアクリルの調製		
		頻度不明	
	(省略)		
	適用部位	(省略)	
	内分泌系	甲状腺機能低下症	
	その他	(省略)	
イオメロン	(2) その他の副作用		
		0.1～5%未満	0.1%未満 頻度不明
	(省略)		
	内分泌系		甲状腺機能低下症
	その他	(省略)	
プロスコープ	(3) その他の副作用		
		0.1～5%未満	0.1%未満 頻度不明
	(省略)		
	内分泌系		甲状腺機能低下症
	その他	(省略)	

以上