

ヨード造影剤添付文書の「原則禁忌」であった『急性膵炎』の「慎重投与」への変更について

日本医学放射線学会／日本放射線科専門医会・医会
合同造影剤安全性委員会

◆改訂に至る経緯

CT 検査で使用される非イオン性ヨード造影剤の添付文書は、イオン性造影剤に準拠して作成されており、発売当初から「原則禁忌」の項に『急性膵炎』が設定されていた。

一方、急性膵炎の重症度判定や治療方針決定に造影 CT が有用な情報をもたらすことが「急性膵炎診療ガイドライン 第3版」(2010年7月)に記載され、2010年9月には厚生労働省難治性疾患克服研究事業難治性膵炎患者に関する調査研究班、日本消化器病学会、日本膵臓学会の連名で「急性膵炎の CT 検査における造影剤使用の「原則禁忌」記載の削除に関する要望書」が提出された。これを受け、国内外の添付文書、ガイドライン、文献報告、副作用報告などが調査された結果、造影 CT により急性膵炎が増悪した症例は把握されず、そのリスクについても一定の傾向は認められないことが確認された。2012年3月に造影剤販売企業からも急性膵炎の「原則禁忌」記載削除の要望書がだされ、当局も「原則禁忌」に設定される妥当性が希薄であると判断し、企業の自主改訂として急性膵炎の記載が「原則禁忌」から「慎重投与」に変更されることとなった。

◆急性膵炎に関する添付文書の記載変更箇所（詳細は製品の添付文書をご確認ください）

1) 急性膵炎について記載のある造影剤

イオパミロン（イオパミドール）、イオメロン（イオメプロール）、イマジニール（イオキシラン）、オプトレイ（イオベルソール）、オムニパーク（イオヘキソール）、プロスコープ（イオプロミド）、ビジパーク（イオジキサノール）、ウログラフィン（アミドトリゾ酸）、コンレイ（イオタラム酸）、イソビスト 240*

添付文書 記載項目と記載内容	改訂後
■【原則禁忌】 急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある〕	(記載削除)
■慎重投与 (該当記載なし)	急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。「重要な基本的注意」の項参照〕
■重要な基本的注意 (該当記載なし)	ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるため、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと

ビジパーク（イオジキサノール）では「胆道感染症のある患者（内視鏡的逆行性膵胆管撮影時）〔症状が悪化するおそれがある〕」の記載も原則禁忌から慎重投与に変更となっている。

2) 内視鏡的逆行性膵胆管撮影の適応を有する造影剤

ビジパーク（イオジキサノール）、ウログラフィン（アミドトリゾ酸）、コンレイ（イオタラム酸）

添付文書 記載項目	改訂後
■効能効果に関連する使用上の注意 (該当記載なし)	内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合 原則として、急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと。〔急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合、急性膵炎が悪化するおそれがある。〕 ただし、他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること

なお、当初から原則禁忌に「急性膵炎」の記載のなかった以下の製剤では、添付文書記載に変更はない。
ビリスコピン（イオトロクス酸）、ガストログラフィン（アミドトリゾ酸）、ヘキサブリックス（イオキサグル酸）、イソビスト 300*（イオトロラン）

*イソビストは製剤濃度により適応が異なり、添付文書の記載も異なる。