



一部適応症削除の予定に関するお知らせ

直接膀胱胆道・逆行性尿路・関節造影剤 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液

ウログラフィン[®]注 60% 20mL/100mL

2022年 9月

バイエル薬品株式会社

謹啓

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

弊社イオン性ヨード造影剤「ウログラフィン[®]注60%」の「効能又は効果」の一部を、医療事故防止の観点から厚生労働省と協議を行った結果を踏まえ、承認事項一部変更承認申請（一変申請）を本年9月に厚生労働省に対して行いましたのでお知らせいたします。

この一変申請は、以下の理由により実施したものです。

- ・ウログラフィン注を本剤の「効能又は効果」のない脊髓腔内に誤って投与し、致命的な状態に至る事故が過去から報告されている。
- ・2018年5月に医療安全全国共同行動より薬剤有害事象の軽減・再発防止提言「イオン性ヨード造影剤（ウログラフィン等）の誤投与・流入による有害事象～誤投与を含む脳脊髓腔内流入の再発防止と流入時の病態悪化阻止～」が公表され、下記提言がされた。
 - ①ウログラフィンの使用を廃止する
 - ②廃止できない場合は使用者・管理者双方で文書に基づき確認して払い出しを行う
- ・上記提言の公表とともに、複数の関係団体よりウログラフィン注の販売中止を検討するよう申し入れがあった。

弊社では代替製剤がある2つの「効能又は効果（逆行性尿路撮影、関節撮影）」を削除することにより、本剤の使用機会を少しでも限定させることで、医療事故防止に寄与できると考えております。

承認後速やかに医療関係者の皆様にご連絡いたしますが、一変申請の承認日以降に、削除された「効能又は効果」に対し本剤を使用することは、適応外使用となりますので、予めお知らせ致します。

医療関係者の皆様には大変ご迷惑をおかけすることとなりますが、何卒今回の一部適応削除に関しご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

（裏面もご確認ください）

■【効能又は効果】

「効能又は効果」「用法及び用量」から逆行性尿路撮影、関節撮影が削除される予定です（今後の審査状況により変更になる場合がございます）。

現在	内視鏡的逆行性膵胆管撮影、関節撮影、逆行性尿路撮影、経皮経肝胆道撮影
承認後(予定)	内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影

参考資料1:代替製品とその後発医薬品の有無

●逆行性尿路撮影

製剤名	規格	後発医薬品の有無
イオパミロン®注150(バイエル薬品)	50mL	有
	200mL	有
イオパミロン®注300(バイエル薬品)	20mL	有
	50mL	有
	100mL	有
ビジパーク®注270(GEヘルスケアファーマ)	20mL	無
	50mL	無
	100mL	無

●関節撮影

製剤名	規格	後発医薬品の有無
インビスト®注240(バイエル薬品)	10mL	無
インビスト®注300(バイエル薬品)	10mL	無

■ 本件に関するお問い合わせ

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター **0120-106-398**

自動音声ガイダンスにそって、「製品に関するお問い合わせ:1」を選択いただき、「ウログラフィンについて」とお伝えください。

フリーコールがご利用いただけない場合：06-6133-7555

受付時間:9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

以上