News Release

2026 年 11 月 5 日

ブラッコ・ジャパン株式会社
バイエル薬品株式会社

# 非イオン性尿路･血管造影剤「イオパミロン®注」の製造販売承認承継について

ブラッコ・ジャパン株式会社（本社：東京都豊島区、代表取締役社長：遠藤耕平、以下「ブラッコ・ジャパン」）とバイエル薬品株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：アシュラフ・アルオウフ、以下「バイエル薬品」）は、Bracco 社（イタリア）から日本での製造・販売に関するライセンスを受け、1986 年からバイエル薬品が日本国内で製造販売している非イオン性尿路･血管造影剤「イオパミロン®注」について、国内製造販売承認をバイエル薬品からブラッコ・ジャパンに承継することで合意いたしましたのでお知らせいたします。

本合意に基づき、ブラッコ・ジャパンとバイエル薬品は、両社が協力して 2027 年 7 月に予定する製造販売承認の承継と販売移管を円滑に進めてまいります。承継完了後は、ブラッコ・ジャパンが製造販売元として販売活動、医薬情報提供活動および安全性情報の収集・提供を行います。なお、本承継に伴う製品の品質上の変更はなく、有効性および安全性に影響はありません。

ブラッコ・ジャパンは、ブラッコが開発し世界的に展開している旗艦製品「イオパミロン®」を日本で自ら展開できることを大変嬉しく思います。放射線・循環器領域の造影剤や医療機器のポートフォリオをさらに強化し、医療現場と患者さんの期待に応えるべく最大限の努力を続けてまいります。

バイエル薬品は、画像診断領域における長年の実績と強いコミットメントのもと、今回の製造販売承認の承継後も、非イオン性尿路・血管造影剤や MRI 造影剤を含む多様な造影剤パイプラインを有しており、今後も画像診断領域への取り組みを強化してまいります。

■製造販売承認承継予定日：2027 年 7 月 1 日
■対象製品

| | | | |
|---|---|---|---|
| イオパミロン®注 300 | 50mL | イオパミロン®注 300 シリンジ | 80mL |
| イオパミロン®注 300 | 100mL | イオパミロン®注 300 シリンジ | 100mL |
| イオパミロン®注 370 | 50mL | イオパミロン®注 300 シリンジ | 130mL |
| イオパミロン®注 370 | 100mL | イオパミロン®注 300 シリンジ | 150mL |
| | | イオパミロン®注 370 シリンジ | 80mL |
| | | イオパミロン®注 370 シリンジ | 100mL |

**ブラッコ・ジャパン株式会社について**

ブラッコ・ジャパン株式会社は、画像診断領域におけるグローバルリーディング企業であるイタリアのブラッコ・グループの日本法人です。日本国内において、ＣＴ、血管造影およびＭＲＩ向けの高品質な造影剤を製造販売し、日々患者さんの診断・治療に携わっておられる医療関係者の皆様を支援しています。またアシスト・ジャパン株式会社の統合後は、心血管造影に用いられる革新的な造影剤注入システムに加え、ＣＴおよび循環器診断関連の医療機器も提供しています。
https://www.bracco.com/ja

**ブラッコ・グループについて**

1927 年に創業したブラッコ・グループは、画像診断分野におけるグローバルリーディング企業として、予防医療とプレシジョン・メディシンの未来を切り拓くことで、医療の発展と人々の生活の向上に貢献しています。ブラッコは、世界 100 カ国以上でヘルスケア事業を展開し、4,000 人を超える従業員を擁しています。連結年間売上高は約 20 億ユーロで、その 50%以上を北米市場が占めるなど、グローバルに事業を展開しています。イノベーションに注力し、対象売上高の約 9%を研究開発に投資しています。X 線撮影、コンピューター断層撮影（CT）、磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI）の造影剤をはじめ、造影超音波検査（CEUS）用マイクロバブル、放射性トレーサーや新たな PET イメージング製剤による分子イメージング、AI を活用したソリューションなど、画像診断における幅広い医薬品・ソリューションを開発・提供しています。
また、心血管造影および放射線画像診断における先進的な造影剤管理技術のグローバルリーディング企業でもあります。https://www.bracco.com/en

**バイエルの画像診断領域について**

バイエルは 100 年にわたり培った専門知識を基に患者ケアの向上を目指して、画像診断領域における革新的な製品と高品質なサービスを提供することに注力しています。バイエルの主要な画像診断ポートフォリオには、コンピューター断層撮影（CT）、X 線撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI）の造影剤と精確な投与のためのデバイスが含まれています。またバイエルの包括的な製品群には、インフォマティクス・ソリューションも含まれています。バイエルの画像診断製品の売上高は、2025 年時点で約 22 億ユーロでした。バイエルは、医用画像における研究とイノベーションに注力しており、分子画像診断や他の有望な分野でも取り組みを進めています。

**バイエル薬品株式会社について**

医療用医薬品、コンシューマーヘルスの各事業を通じて、日本の患者さんのための治療に変革をもたらす持続可能な取り組みを推進しています。医療用医薬品部門では、アンメットメディカルニーズの高い循環器・腎・代謝領域、オンコロジー領域、眼科領域などのスペシャリティ領域、画像診断領域にフォーカスし、革新的医薬品の提供を通じて高齢化が進む日本の患者さんの健康寿命の延伸と QOL の向上に努めています。コンシューマーヘルス部門では、赤ちゃんの「人生最初の 1000 日」に適切な栄養を届けるため、女性の妊娠前から妊娠期間及び産後・授乳期を通じて栄養をサポートするサプリメントなどに注力しています。詳細は www.pharma.bayer.jp, Facebook,YouTube をご参照ください。

ブラッコ・ジャパン株式会社
バイエル薬品株式会社

■この件に関するお問い合わせ先

ブラッコ・ジャパン株式会社
コールセンター 0120-318-170
受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・会社休日を除く）

バイエル薬品株式会社
医療用医薬品部門　中村（06-6133-7405）　広報 代表（06-6133-7333）

※本資料は、国内の報道関係者の方々を対象に、企業活動に関する情報を提供しています。一般の方に対する情報提供を目的としたものではありませんのでご了承ください。また、現在の試算および予測に基づく将来予想に関する記述が含まれている場合があります。さまざまな既知・未知のリスク、不確実性、その他の要因により、将来の実績、財務状況、企業の動向または業績と、当文書における予測との間に大きな相違が生じることがあります。

以上

BJMK-202610-1