

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。———

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2012年3月

非イオン性造影剤

- イオヘキソール300注10mL「HK」**（脊髄用）
イオヘキソール300注20mL/50mL「HK」（尿路・血管用）
イオヘキソール300注「HK」（尿路・血管用）
イオヘキソール300注150mL「HK」（血管用）
イオヘキソール300注シリンジ50mL/80mL「HK」（尿路・CT用）
イオヘキソール注300シリンジ「HK」（尿路・CT用）
イオヘキソール300注シリンジ125mL/150mL「HK」（CT用）
 （イオヘキソール注射液）

光製薬株式会社

標記製品につきまして、自主改訂により【原則禁忌】及び【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容—改訂部分のみ抜粋—（_____・削除：自主改訂）

●イオヘキソール 300 注 10mL 「HK」 (脊髄用)

改訂後	改訂前
<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>1～5.（現行通り） 6～9.（改訂前 7～10.）</p> <p>改訂前 6.（削除）</p>	<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）</p> <p>1～5.（省略） 6. 急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。] 7～10.（省略）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)～9)（現行通り） 10) 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）。] 11)～12)（改訂前10)～11)）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～7)（現行通り） 8) <u>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ので、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十分な輸液を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1)～11)（省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～7)（省略）</p>

(次頁へ続く)

- イオヘキソール 300 注 20mL/50mL 「HK」 (尿路・血管用)
- イオヘキソール 300 注 「HK」 (尿路・血管用)
- イオヘキソール 300 注 150mL 「HK」 (血管用)
- イオヘキソール 300 注 シリンジ 50mL/80mL 「HK」 (尿路・CT 用)
- イオヘキソール 注 300 シリンジ 「HK」 (尿路・CT 用)
- イオヘキソール 300 注 シリンジ 125mL/150mL 「HK」 (CT 用)

改訂後	改訂前																												
<p>【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>1～5. (現行通り)</p> <p>6～9. (改訂前 7～10.)</p> <p>改訂前 6. (削除)</p>	<p>【原則禁忌】 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)</p> <p>1～5. (省略)</p> <p>6. 急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>7～10. (省略)</p>																												
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ～9) (現行通り)</p> <p>10) 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)。]</p> <p>11) ～12) (改訂前 10) ～11))</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～5) (現行通り)</p> <p>6) 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ので、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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1) ～11) (省略)</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1) ～5) (省略)</p>																												
<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等、潮紅、浮腫</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、<u>充血</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等、潮紅、浮腫	循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ	呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作	精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘	消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢	その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、 <u>充血</u>	<p>4. 副作用</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等	循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸	呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作	精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘	消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢	その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗
	頻度不明																												
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等、潮紅、浮腫																												
循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ																												
呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作																												
精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘																												
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢																												
その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、 <u>充血</u>																												
	頻度不明																												
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等																												
循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸																												
呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作																												
精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気 (傾眠)、健忘																												
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢																												
その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗																												

<改訂理由>

●「急性膵炎の患者」の「慎重投与」への移項

「急性膵炎の患者」追記の経緯及び根拠・理由、関連症例や文献、海外添付文書の記載、海外ガイドライン、国内の急性膵炎診療ガイドライン等が調査検討された結果、「原則禁忌」から「急性膵炎の患者」を削除し、「慎重投与」へ移項致しました。

●「重要な基本的注意」への追記

急性膵炎の病態として輸液等の水分補給が重要であり、また、ヨード造影剤の使用においては腎機能を低下させるおそれがあるため、必要に応じて水分補給をする必要があります。今般「急性膵炎の患者」が「原則禁忌」から「慎重投与」へ移項になるため、水分補給や腎機能低下等の注意喚起として追記致しました。

●「その他の副作用」への追記 (脊髄用は除く)

症例が集積されたため、「その他の副作用」に追記致しました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No. 208 に掲載される予定です。》