

2019年8月6日

医療関係者 各位

光製薬株式会社

非イオン性造影剤
日本薬局方 イオヘキソール注射液
イオヘキソール300注10mL「HK」
自主回収のお知らせとお詫び

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
このたび、上記製品において、下記の通り自主回収させて頂くことに致しました。
つきましては、下記の回収対象製品がございました場合には、ご返品頂きたく
お願い申し上げます。
回収に際しましては多大なるご迷惑をおかけし、深くお詫び申し上げますと共に、
今後、製品の品質管理には一層万全を期し、かかる事態の再発防止に努めてまいり所存で
ございますので、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由：

当該製品において、最新の添付文書ではなく一つ前の版の添付文書を使用して製造したことが判明した為、自主回収を行わせて頂くことに致しました。

[参考：添付文書内容]

(.....削除箇所、_____改訂箇所)

回収製品の添付文書内容 (2016年6月改訂 (第3版))	最新の添付文書内容 (2018年2月改訂 (第4版))
【原則禁忌】 5. 重篤な腎障害（無尿等）のある患者 〔本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。〕	【原則禁忌】 5. 重篤な腎障害（無尿等）のある患者 〔本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。〕
【使用上の注意】 1. 慎重投与 3) 脱水症状のある患者 〔急性腎不全があらわれるおそれがある。〕 6) 糖尿病の患者 〔急性腎不全があらわれるおそれがある。〕	【使用上の注意】 1. 慎重投与 3) 脱水症状のある患者 〔急性腎障害があらわれるおそれがある。〕 6) 糖尿病の患者 〔急性腎障害があらわれるおそれがある。〕

回収製品の添付文書内容 (2016年6月改訂 (第3版))	最新の添付文書内容 (2018年2月改訂 (第4版))
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) ③アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) ③アナフィラキシー：アナフィラキシー (呼吸困難、咽・喉頭浮腫等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

2. 健康被害の可能性：

当該製品の添付文書以外の品質、有効性及び安全性に問題はなく、本件に起因する健康被害の発生はないと考えております。なお、これまでに本件に起因すると考えられる健康被害の報告はありません。

3. 回収対象製品：

販売名	容量・包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
イオヘキソール300注 10mL「HK」	10mL×5瓶	186 753028	C8XCAH	2021年10月

4. 回収のクラス：クラスⅡ

5. お問い合わせ先：

光製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部
 電話番号 03-3874-9351 FAX番号 03-3871-2419

【代替品】

販売名	容量・包装	製造販売元	発売元
イオベリン300注10mL	10mL×5瓶	武田テバファーマ株式会社	富士フイルムメディカル株式会社

以上