

———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

2020年7月

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〕 (脊髄用)
- イオヘキソール300注20mL〔HK〕 (尿路・血管用)
- イオヘキソール300注50mL〔HK〕 (尿路・血管用)
- イオヘキソール300注100mL〔HK〕 (尿路・血管用)
- イオヘキソール300注バッグ100mL〔HK〕 (尿路・血管用)

- イオヘキソール300注シリンジ50mL〔HK〕 (尿路・CT用)
- イオヘキソール300注シリンジ80mL〔HK〕 (尿路・CT用)
- イオヘキソール300注シリンジ100mL〔HK〕 (尿路・CT用)
- イオヘキソール300注シリンジ110mL〔HK〕 (CT用)
- イオヘキソール300注シリンジ125mL〔HK〕 (CT用)
- イオヘキソール300注シリンジ150mL〔HK〕 (CT用)
- イオヘキソール350注シリンジ70mL〔HK〕 (CT用)
- イオヘキソール350注シリンジ100mL〔HK〕 (CT用)

 **光製薬株式会社**

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
 この度、標記製剤につきまして、令和2年7月20日付薬生安通知及び自主改訂により下記の通り添付文書を改訂致しますのでご案内申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
 今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL・110mL・125mL・150mL〔HK〕
 イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL・100mL〔HK〕

●改訂箇所 (_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>① ~ ⑪ (現行通り)</p> <p>⑫ <u>造影剤脳症</u>：<u>脳血管撮影、血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>① ~ ⑪ (省略)</p>																		
<p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>内 分 泌 系</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(現行通り)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		(現行通り)	消 化 器	(現行通り)	内 分 泌 系	甲状腺機能低下症	そ の 他	(現行通り)	<p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		(省略)	消 化 器	(省略)	そ の 他	(省略)
	頻 度 不 明																		
	(現行通り)																		
消 化 器	(現行通り)																		
内 分 泌 系	甲状腺機能低下症																		
そ の 他	(現行通り)																		
	頻 度 不 明																		
	(省略)																		
消 化 器	(省略)																		
そ の 他	(省略)																		

イオヘキソール 300 注 20mL・50mL・100mL・バッグ 100mL「HK」

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>① ～ ⑪（現行通り）</p> <p>⑫ <u>造影剤脳症</u>：脳血管撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>① ～ ⑪（省略）</p>																		
<p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>(現行通り)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>内 分 泌 系</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(現行通り)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	(現行通り)		消 化 器	(現行通り)	内 分 泌 系	甲状腺機能低下症	そ の 他	(現行通り)	<p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	(省略)		消 化 器	(省略)	そ の 他	(省略)
	頻 度 不 明																		
(現行通り)																			
消 化 器	(現行通り)																		
内 分 泌 系	甲状腺機能低下症																		
そ の 他	(現行通り)																		
	頻 度 不 明																		
(省略)																			
消 化 器	(省略)																		
そ の 他	(省略)																		

イオヘキソール 300 注 10mL「HK」

●改訂箇所（ _____ : 改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>(現行通り)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>(現行通り)</td> </tr> <tr> <td>内 分 泌 系</td> <td>甲状腺機能低下症</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(現行通り)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	(現行通り)		過 敏 症	(現行通り)	内 分 泌 系	甲状腺機能低下症	そ の 他	(現行通り)	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>(省略)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(省略)</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	(省略)		過 敏 症	(省略)	そ の 他	(省略)
	頻 度 不 明																		
(現行通り)																			
過 敏 症	(現行通り)																		
内 分 泌 系	甲状腺機能低下症																		
そ の 他	(現行通り)																		
	頻 度 不 明																		
(省略)																			
過 敏 症	(省略)																		
そ の 他	(省略)																		

【改訂理由】

- 「造影剤脳症」について（イオヘキソール300注10mL「HK」を除く）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、「重大な副作用」の項に「造影剤脳症」に関する記載を追加致しました。
- 「甲状腺機能低下症」について
自主改訂により、「その他の副作用」の項に「内分泌系」を新設し、「甲状腺機能低下症」を追記致しました。

以上

- 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.291（2020年8月）に掲載される予定です。
- 改訂後の添付文書の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>並びに当社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。