

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>4. 副作用</p> <p>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（現行通り）</p> <p>② アナフィラキシー：呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）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。</p> <p>③ 腎不全：急性腎障害があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>④～⑪（現行通り）</p> <p>⑫ 造影剤脳症：<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>4. 副作用</p> <p>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（省略）</p> <p>② アナフィラキシー様症状：呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー様症状（遅発性を含む）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。</p> <p>③ 腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>④～⑪（省略）</p>																		
<p>2) その他の副作用</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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）																		

【改訂理由】

1. 「造影剤脳症」について

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。

2. 「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。

3. 「アナフィラキシー」について

厚生労働省医薬食品局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.299」参考資料「副作用名「アナフィラキシー」について」に従い、「重大な副作用」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更致しました。

4. 「急性腎障害」について

厚生労働省医薬・生活衛生局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」参考資料「「急性腎障害」の用語について」に従い、「原則禁忌」、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更致しました。

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。