

———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。———

**「原則禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ**

2018年2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150mL[HK]** (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、平成30年2月13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 20mL・50mL・100mL・バッグ 100mL・150mL[HK]**  
**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]**

**【改訂の概要】**

1. 「重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」に関する記載を追記しました (薬生安通知)
2. 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました (自主改訂)
3. 「原則禁忌」、「慎重投与」、「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました (自主改訂)

**【改訂内容】** 改訂箇所 ( \_\_\_\_\_ : 通知に基づく改訂箇所 \_\_\_\_\_ : 自主改訂箇所 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【原則禁忌】</b> (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>1~4. (現行通り)</p> <p>5. <b>重篤な腎障害 (無尿等) のある患者</b>                      [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。]</p> <p>6~9. (現行通り)</p>	<p><b>【原則禁忌】</b> (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>1~4. (省略)</p> <p>5. <b>重篤な腎障害 (無尿等) のある患者</b>                      [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。]</p> <p>6~9. (省略)</p>

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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)～2)（現行通り）</p> <p>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。]</p> <p>4)～5)（現行通り）</p> <p>6) 糖尿病の患者 [急性腎障害があらわれるおそれがある。]</p> <p>7)～12)（現行通り）</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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)～2)（省略）</p> <p>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。]</p> <p>4)～5)（省略）</p> <p>6) 糖尿病の患者 [急性腎不全があらわれるおそれがある。]</p> <p>7)～12)（省略）</p>
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①（現行通り）</p> <p>② <b>アナフィラキシー</b>：呼吸困難、咽・喉頭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 <b>腎不全</b>：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>④～⑦（現行通り）</p> <p>⑧ <b>皮膚障害</b>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、<u>小膿疱</u>、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>⑨～⑪（現行通り）</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①（省略）</p> <p>② <b>アナフィラキシー様症状</b>：呼吸困難、咽・喉頭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 <b>腎不全</b>：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>④～⑦（省略）</p> <p>⑧ <b>皮膚障害</b>：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>⑨～⑪（省略）</p>

#### 【改訂理由】

##### 1. 急性汎発性発疹性膿疱症について

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」に「急性汎発性発疹性膿疱症」に関する記載を追加致しました。

##### 2. 「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。

##### 3. 「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。

## イオヘキソール 300 注 10mL「HK」

### 【改訂の概要】

1. 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に変更しました（自主改訂）
2. 「原則禁忌」、「慎重投与」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました（自主改訂）

### 【改訂内容】改訂箇所（ \_\_\_\_\_ : 自主改訂箇所 \_\_\_\_\_ : 削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【原則禁忌】</b>（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>1～4.（現行通り）</p> <p>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。]</p> <p>6～9.（現行通り）</p>	<p><b>【原則禁忌】</b>（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>1～4.（省略）</p> <p>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。]</p> <p>6～9.（省略）</p>
<p><b>【使用上の注意】</b></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)～2)（現行通り）</p> <p>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。]</p> <p>4)～5)（現行通り）</p> <p>6) 糖尿病の患者            [急性腎障害があらわれるおそれがある。]</p> <p>7)～12)（現行通り）</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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)～2)（省略）</p> <p>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。]</p> <p>4)～5)（省略）</p> <p>6) 糖尿病の患者            [急性腎不全があらわれるおそれがある。]</p> <p>7)～12)（省略）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～②（現行通り）</p> <p>③ <b>アナフィラキシー</b>：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。</p> <p>④（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～②（省略）</p> <p>③ <b>アナフィラキシー様症状</b>：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。</p> <p>④（省略）</p>

### 【改訂理由】

#### 1. 「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。

#### 2. 「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」及び「慎重投与」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.267（2018年3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。