

———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

2022 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注シリンジ50mL「HK」(尿路・CT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注シリンジ80mL「HK」(尿路・CT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注シリンジ100mL「HK」(尿路・CT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御礼申し上げます。

この度、標記製剤につきまして、薬生安通知により下記の通り改訂いた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10mL「HK」	
改 訂 後 (_____ : 改訂箇所)	改 訂 前
【使用上の注意】 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。 1) 重大な副作用（頻度不明） ① ～ ④ （現行通り） ⑤ <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</u>	【使用上の注意】 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。 1) 重大な副作用（頻度不明） ① ～ ④ （省略）

イオヘキソール300注20・50・100mL「HK」

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

改 訂 後 (_____ : 改訂箇所)	改 訂 前
【使用上の注意】 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。 1) 重大な副作用（頻度不明） ① ～ ⑫ （現行通り） ⑬ <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー反応に伴う急性冠症候群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。</u>	【使用上の注意】 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。 1) 重大な副作用（頻度不明） ① ～ ⑫ （省略）

【改訂理由】

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「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追加いたしました。

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.310（2022年8月）に掲載される予定です。
- 薬機法改正に伴い個装箱への添付文書の同梱を順次廃止いたします。流通の関係上、改訂前の添付文書が封入されている場合がございますこと、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- 改訂後の電子添文の情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>並びに弊社ホームページ <https://www.hikari-pharm.co.jp/>に掲載されます。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1コードを読み取ることで、医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

イオヘキソール300注10mL「HK」



(01)04987186853025

イオヘキソール300注「HK」



(01)04987186853032

イオヘキソール300・350注シリンジ「HK」



(01)04987186251050