

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

販売元 コニカミノルタ株式会社
製造販売元 富士製薬工業株式会社

処方箋医薬品^注 非イオン性造影剤
日本薬局方 イオヘキソール注射液

イオパーク[®]300注20mL (尿路・血管用)
イオパーク[®]300注50mL (尿路・血管用)
イオパーク[®]300注100mL (尿路・血管用)
イオパーク[®]300注150mL (血管用)
イオパーク[®]350注20mL (尿路・血管用)
イオパーク[®]350注50mL (尿路・血管用)
イオパーク[®]350注100mL (血管用)

IOPAQUE[®] injection

イオパーク[®]300注10mL (脊髄用)

IOPAQUE[®] Injection

イオパーク[®]240注シリンジ100mL (尿路・CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ50mL (尿路・CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ80mL (尿路・CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ100mL (尿路・CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ110mL (CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ125mL (CT用)
イオパーク[®]300注シリンジ150mL (CT用)
イオパーク[®]350注シリンジ70mL (CT用)
イオパーク[®]350注シリンジ100mL (CT用)

IOPAQUE[®] injection syringe

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

平素は弊社医薬品につきまして、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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[1] 改訂の概要

- (1) 「副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」、「小膿疱」を追記しました。《薬生安通知》
- (2) 「急性腎障害」、「アナフィラキシー」への用語の記載整備を実施しました。《自主改訂》

[2] 改訂内容 [() 薬生安通知による改訂、 () 自主改訂・(.....) 削除]

イオパーク注、イオパーク注シリンジ

改訂後	改訂前
<p>【原則禁忌 (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>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>【原則禁忌 (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>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>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</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>(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>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</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>(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>

(裏面へ続く)

イオパーク 300 注 20mL/50mL/100mL/150mL

イオパーク 350 注 20mL/50mL/100mL

イオパーク 240 注シリンジ 100mL

イオパーク 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL/110mL/125mL/150mL

イオパーク 350 注シリンジ 70mL/100mL

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>2) アナフィラキシー：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) 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>8) 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症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、小膿疱、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>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>2) アナフィラキシー様症状：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) 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>8) 皮膚障害：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>

イオパーク 300 注 10mL (脊髄用)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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。</p>

[2] 添付文書改訂年月

2018年2月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載予定

No. 267 (3月発行予定)

以上

流通在庫との関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要です。ご了承くださいませよう宜しくお願い申し上げます。
最新の添付文書情報は PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.konicaminolta.jp/healthcare/products/medicine/info.html>) に掲載致します。

問い合わせ先 コニカミノルタ株式会社 医薬事業グループ
〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地
TEL. (042) 589-8147 FAX. (042) 589-8067