2022 年 10 月

ー 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。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

ゲルベ・ジャパン株式会社

リンパ系・子宮卵管造影剤　医薬品又は医療機器の調製用剤

リピオドール®480注10mL

Lipiodol® 480 inj. 10mL

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液

注）処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.312 2022 年 11 月発行予定）に掲載されます。
「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(http://www.pmda.go.jp) に最新添付文書及び DSU　が掲載されます。

Ⅰ．改訂内容

改　訂　後　（下線部＿＿：改訂）	改　訂　前
旧記載要領	
【警　告】 ⑷ヒストアクリルの調製 1) 緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、ヒストアクリルを用いた治療に対する専門知識と施行技術を有する医師のもとでヒストアクリルを用いた治療が適切と判断される症例についてのみ適用すること。［ヒストアクリルによる治療を適切かつ安全に行うため］ 2) 胃静脈瘤の塞栓療法後に、壊死／潰瘍による出血、菌血症、発熱、慢性的瘢痕食道狭窄がまれに起こることがある。	【警　告】 ⑷ヒストアクリルの調製 1) 胃静脈瘤の塞栓療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、胃静脈瘤の内視鏡治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。 2) 胃静脈瘤の塞栓療法後に、壊死／潰瘍による出血、菌血症、発熱、慢性的瘢痕食道狭窄がまれに起こることがある。
【効能・効果】 ［効能・効果に関連する使用上の注意］ 調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材　ヒストアクリル	**【効能・効果】** ［効能・効果に関連する使用上の注意］ 調製用剤として、下記の医薬品又は医療機器に用いる。 血管内塞栓促進用補綴材　ヒストアクリル
【用法・用量】 ［用法・用量に関連する使用上の注意］ 調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材　ヒストアクリル	**【用法・用量】** ［用法・用量に関連する使用上の注意］ 調製用剤として用いる場合には、下記の医薬品又は医療機器の添付文書を必ず確認すること。 血管内塞栓促進用補綴材　ヒストアクリル

製品に関する問い合わせ先：ゲルベ・ジャパン株式会社　コールセンター
フリーダイヤル　0120-693-180
受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） ⑸以下に示す患者については、治療効果が原疾患の自然経過を上回ると判断される場合以外は使用しないこと（ヒストアクリルの調製）。 ［治療に伴い、より全身状態の悪化を起こす可能性がある］ 内視鏡的塞栓術に使用する場合には門脈圧亢進症の疾患の特性上ガイドラインに記載されている一般に内視鏡的塞栓術が禁忌とされる状態については、下記の臨床検査値や症状を考慮し、慎重に適用すること。 1）高度黄疸例（総ビリルビン 4.0mg/dL 以上） 2）高度の低アルブミン血症（2.5g/dL 以下） 3）高度の血小板減少（2 万/μL 以下） 4）全身の出血傾向（DIC など） 5）大量の腹水貯留 6）高度の肝性脳症 7）高度腎機能不良例	**1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** ⑸以下に示す患者については、治療効果が原疾患の自然経過を上回ると判断される場合以外は使用しないこと（ヒストアクリルの調製）。 1）高度黄疸例（総ビリルビン 4.0mg/dL 以上） 2）高度の低アルブミン血症（2.5g/dL 以下） 3）高度の血小板減少（2 万/μL 以下） 4）全身の出血傾向（DIC など） 5）大量の腹水貯留 6）高度の肝性脳症 7）高度腎機能不良例
3. 副作用 （略） 医薬品又は医療機器の調製 注射用エピルビシン塩酸塩の調製 副作用発現頻度が明確となる試験等を実施していない。 ヒストアクリルの調製 副作用発現頻度が明確となる試験等を実施していない。有害事象については最新のヒストアクリルの添付文書を参照すること。	**3. 副作用** （略） 医薬品又は医療機器の調製 注射用エピルビシン塩酸塩の調製 副作用発現頻度が明確となる試験等を実施していない。 ヒストアクリルの調製 副作用発現頻度が明確となる試験等を実施していない。

製品に関する問い合わせ先：ゲルベ・ジャパン株式会社　コールセンター
フリーダイヤル　0120-693-180
受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

Ⅱ．改訂理由

１．自主改訂

本剤は「中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 ヒストアクリル」の調製用剤として用いられます。この度、ヒストアクリルにおいて、適応拡大の薬事承認が取得され、添付文書が改訂されたことをうけ、本剤においても治療の主体となるヒストアクリルの添付文書に従って適切に使用される必要があることから、ヒストアクリルの添付文書の記載に準じて「使用上の注意」の記載整備を行いました。

ヒストアクリルの「使用目的又は効果」「使用上の注意」等情報につきましては、最新のヒストアクリルの添付文書を参照するようお願い致します。

製品に関する問い合わせ先：ゲルベ・ジャパン株式会社　コールセンター
フリーダイヤル　0120-693-180
受付時間：9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）