

— 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

ゲルベ・ジャパン株式会社

非イオン性造影剤

オプチレイ [®] 320注20mL	オプチレイ [®] 240注シリンジ100mL
オプチレイ [®] 320注50mL	オプチレイ [®] 320注シリンジ75mL
オプチレイ [®] 320注100mL	オプチレイ [®] 320注シリンジ100mL
オプチレイ [®] 350注20mL	オプチレイ [®] 350注シリンジ100mL
オプチレイ [®] 350注50mL	オプチレイ [®] 350注シリンジ135mL
オプチレイ [®] 350注100mL	

イオベルソール注射液

Optiray[®]

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.317 2023年5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	
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～12) (省略) 13) 皮膚障害：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、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～12) (省略) 13) 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）等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、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

II. 改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、本剤による急性汎発性発疹性膿疱症に対する安全対策の要否が検討された結果、国内の1例および外国の症例の集積により、重大な副作用の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記することが妥当と判断され改訂しました。