



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年9月

GEヘルスケアファーマ株式会社

非イオン性等浸透圧造影剤 イोजキサノール注

ビジパーク®270注20mL

ビジパーク®270注50mL

ビジパーク®270注100mL

(脳血管・四肢血管・逆行性尿路・内視鏡的逆行性膵胆管用)

ビジパーク®320注50mL

ビジパーク®320注100mL

(四肢血管用)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配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」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

改訂の概要

- (1)「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。《医薬安通知》
(2)「11. 副作用」、「11.2 その他の副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。《自主改訂》

改訂の内容

下記 ― 線は医薬安通知に基づく改訂、下記 ― 線は自主改訂

改訂後				改訂前																											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.1～11.1.6 現行のとおり <u>11.1.7 急性汎発性発疹性膿疱症(頻度不明)</u> 〈脳血管撮影〉 11.1.8 造影剤脳症(頻度不明) 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。				11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.1～11.1.6 略 〈脳血管撮影〉 11.1.7 造影剤脳症(頻度不明) 本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。																											
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅</td><td>結膜炎、点状出血、 剥離等</td><td><u>多形紅斑</u></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">現行のとおり</td></tr></table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅	結膜炎、点状出血、 剥離等	<u>多形紅斑</u>		現行のとおり			11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅</td><td>結膜炎、点状出血、 剥離等</td><td></td></tr><tr><td></td><td colspan="3">略</td></tr></table>					0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅	結膜炎、点状出血、 剥離等			略		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																												
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅	結膜炎、点状出血、 剥離等	<u>多形紅斑</u>																												
	現行のとおり																														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																												
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、 そう痒感、浮腫、潮紅	結膜炎、点状出血、 剥離等																													
	略																														

裏面もご確認ください

改訂理由

- (1) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)に基づく改訂
本剤との因果関係が否定できない症例の集積状況を踏まえ、医薬安通知(令和6年8月27日付)に基づき、「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。
- (2) 自主改訂
本剤との因果関係が否定できない症例が集積していることから、「11. 副作用」、「11.2 その他の副作用」の項に「多形紅斑」を追記しました。
- 本剤の添付文書については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ(<https://www.gehealthcare.co.jp/products/pharma>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

対象製品に関するお問い合わせ

GEヘルスケアファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
電話番号:0120-241-454(受付時間:平日午前9時～午後5時30分 土、日、祝日、会社休日を除く)

GEヘルスケアファーマ株式会社