

イオメプロール、イオヘキソール（尿路用、血管用、CT 用）の  
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① イオメプロール ② イオヘキソール	① イオメロン 300 注 20 mL、同 300 注 50 mL、同 300 注 100 mL、同 350 注 20 mL、同 350 注 50 mL、同 350 注 100 mL、同 400 注 20 mL、同 400 注 50 mL、同 400 注 100 mL、同 300 注シリンジ 50 mL、同 300 注シリンジ 75 mL、同 300 注シリンジ 100 mL、同 350 注シリンジ 50 mL、同 350 注シリンジ 75 mL、同 350 注シリンジ 100 mL、同 350 注シリンジ 135 mL（ブラッコ・エーザイ株式会社） ② オムニパーク 140 注 50 mL、同 140 注 220 mL、同 240 注 20 mL、同 240 注 50 mL、同 240 注 100 mL、同 300 注 20 mL、同 300 注 50 mL、同 300 注 100 mL、同 300 注 150 mL、同 350 注 20 mL、同 350 注 50 mL、同 350 注 100 mL、同 240 注シリンジ 100 mL、同 300 注シリンジ 50 mL、同 300 注シリンジ 80 mL、同 300 注シリンジ 100 mL、同 300 注シリンジ 110 mL、同 300 注シリンジ 125 mL、同 300 注シリンジ 150 mL、同 350 注シリンジ 45 mL、同 350 注シリンジ 70 mL、同 350 注シリンジ 100 mL（第一三共株式会社）他
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の「皮膚障害」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	イオメプロール並びにイオヘキソールの尿路用、血管用及び CT 用の製剤において国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	

<p>直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】</p>	<p>「急性汎発性発疹性膿疱症」</p> <p>① イオメプロール 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p> <p>② イオヘキソール 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】</p>
--	--

別紙

	成分名	該当商品名	効能・効果		
①	イオメプロール	イオメロン 300 注 20 mL イオメロン 300 注 50 mL イオメロン 300 注 100 mL	脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影		
		イオメロン 350 注 20 mL イオメロン 350 注 50 mL イオメロン 350 注 100 mL	心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影		
		イオメロン 400 注 20 mL イオメロン 400 注 50 mL イオメロン 400 注 100 mL	心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、静脈性尿路撮影		
		イオメロン 300 注シリンジ 50 mL イオメロン 300 注シリンジ 75 mL イオメロン 300 注シリンジ 100 mL	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影		
		イオメロン 350 注シリンジ 50 mL イオメロン 350 注シリンジ 75 mL イオメロン 350 注シリンジ 100 mL イオメロン 350 注シリンジ 135 mL	コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影		
		②	イオヘキソール	オムニパーク 140 注 50 mL オムニパーク 140 注 220 mL	デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影
				オムニパーク 240 注 20 mL オムニパーク 240 注 50 mL オムニパーク 240 注 100 mL	四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

	成分名	該当商品名	効能・効果
		オムニパーク 300 注 20 mL オムニパーク 300 注 50 mL オムニパーク 300 注 100 mL オムニパーク 300 注 150 mL	脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 350 注 20 mL オムニパーク 350 注 50 mL オムニパーク 350 注 100 mL	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）
		オムニパーク 240 注シリンジ 100 mL	四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 300 注シリンジ 50 mL オムニパーク 300 注シリンジ 80 mL オムニパーク 300 注シリンジ 100 mL オムニパーク 300 注シリンジ 110 mL オムニパーク 300 注シリンジ 125 mL オムニパーク 300 注シリンジ 150 mL	脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影
		オムニパーク 350 注シリンジ 45 mL オムニパーク 350 注シリンジ 70 mL オムニパーク 350 注シリンジ 100 mL	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）