

別紙 8

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオベルソール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 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。	副作用 重大な副作用 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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用	11. 副作用

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>皮膚障害</p> <p>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。</p>	<p>11.1 重大な副作用</p> <p>皮膚障害</p> <p>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。</p>
--	---