

イオベルソールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 イオベルソール	販売名（承認取得者） 別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
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	急性汎発性発疹性膿疱症の国内及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、因果関係が否定できない国内及び海外症例の集積状況を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「急性汎発性発疹性膿疱症」症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	海外症例 17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

販売名（承認取得者）	販売開始年月	効能・効果
オプチレイ 240 注シリンジ 100mL（ゲルベ・ジャパン株式会社）	1996年6月	コンピューター断層撮影における造影
オプチレイ 320 注シリンジ 75mL、同 320 注シリンジ 100mL（ゲルベ・ジャパン株式会社）	1996年6月	脳血管撮影、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
オプチレイ 350 注シリンジ 100mL（ゲルベ・ジャパン株式会社）	2009年7月	血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影における造影
オプチレイ 350 注シリンジ 135mL（ゲルベ・ジャパン株式会社）	2017年8月	腹部のコンピューター断層撮影における造影
オプチレイ 320 注 20mL、同 320 注 50mL、同 320 注 100mL （ゲルベ・ジャパン株式会社）	1992年5月	脳血管撮影、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
オプチレイ 350 注 20mL、同 350 注 50mL、同 350 注 100mL （ゲルベ・ジャパン株式会社）	1992年5月	血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影における造影