

イオジキサノールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	イオジキサノール	ビジパーク 270 注 20mL、同 270 注 50mL、 同 270 注 100mL、同 320 注 50mL、同 320 注 100mL（GE ヘルスケアファーマ株式 会社）
販売開始年月	2000年11月	
効能・効果	〈ビジパーク 270 注〉 脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆 管撮影 〈ビジパーク 320 注〉 四肢血管撮影	
改訂の概要	「11. 副作用」の「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、本 剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積 したことから、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	海外症例
	0 例	30 例（うち、医薬品と事象との因 果関係が否定できない症例 4 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
†：MedDRA PT「急性汎発性発疹性膿疱症」の症例のうち、診断基準に関連した情報
が少なくとも 1 つある症例を抽出した。

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。