

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	1. 「8. 重要な基本的注意」の項の投与に際しては必ず救急処置の準備を行う旨の記載に「心停止」を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「心停止」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	心停止関連症例を評価した。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、本剤と電子添文に注意喚起されている「ショック」、「アナフィラキシー」、又は「心室細動」に伴うか明確でない心停止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：心停止関連症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	0 例	31 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 15 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 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で心停止に至った症例のうち、電子添文に注意喚起されている「ショック」又は「アナフィラキシー」が発現した症例及び心停止のリスク要因となる合併症/既往歴等を有する症例を除外した。

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。