



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年7月
GEヘルスケアファーマ株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

対象製品

非イオン性造影剤 日本薬局方 イオヘキサール注射液

オムニパーク® 140注50mL (血管用)
オムニパーク® 140注220mL (血管用)
オムニパーク® 240注20mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 240注50mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 240注100mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 300注20mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 300注50mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 300注100mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 300注150mL (血管用)
オムニパーク® 350注20mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 350注50mL (尿路・血管用)
オムニパーク® 350注100mL (血管用)

オムニパーク® 180注10mL (脳槽・脊髄用)
オムニパーク® 240注10mL (脳槽・脊髄用)
オムニパーク® 300注10mL (脊髄用)

超音波診断用造影剤 注射用ペルフルブタン

ソナゾイド® 注射用16μL

非イオン性等浸透圧造影剤 イोजキサノール注

ビジパーク® 270注20mL
ビジパーク® 270注50mL
ビジパーク® 270注100mL
(脳血管・四肢血管・逆行性尿路・内視鏡的逆行性膀胱管)

オムニパーク® 240注シリンジ100mL (尿路・血管・CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ50mL (尿路・CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ80mL (尿路・血管・CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ100mL (尿路・血管・CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ110mL (CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ125mL (CT用)
オムニパーク® 300注シリンジ150mL (CT用)
オムニパーク® 350注シリンジ45mL (血管・CT用)
オムニパーク® 350注シリンジ70mL (血管・CT用)
オムニパーク® 350注シリンジ100mL (血管・CT用)

ビジパーク® 320注50mL
ビジパーク® 320注100mL
(四肢血管用)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

改訂の概要

- (1) オムニパーク(尿路・血管用)、オムニパークシリンジ(尿路・血管・CT用)、オムニパーク(脳槽・脊髄用)
「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記しました。《薬生安通知》
- (2) ソナゾイド
「11. 副作用」、「11.2 その他の副作用」の項に「潮紅」及び「味覚不全」を追記しました。《自主改訂》
- (3) ビジパーク
「10. 相互作用」、「10.2 併用注意」の項に「インターロイキン2製剤」を追記しました。《自主改訂》

改訂内容

() 薬生安通知に基づく改訂、() 自主改訂

オムニパーク®(尿路・血管用)、オムニパーク®シリンジ(尿路・血管・CT用)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.1～11.1.11 現行のとおり <u>11.1.12 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)</u> 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉 11.1.13 造影剤脳症(頻度不明)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.1～11.1.11 略 〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉 11.1.12 造影剤脳症(頻度不明)

オムニパーク®(脳槽・脊髄用)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 現行のとおり <u>11.1.5 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 略

ソナゾイド®

改訂後			改訂前	
11. 副作用			11. 副作用	
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用	
	0.1～5%未満	頻度不明		0.1～5%未満
過敏症	発疹、発赤、そう痒	潮紅	過敏症	発疹、発赤、そう痒
精神神経系	頭痛		精神神経系	頭痛
消化器	下痢、口渇、嘔吐、腹痛		消化器	下痢、口渇、嘔吐、腹痛
臨床検査	蛋白尿、好中球減少、LDH上昇、尿糖陽性、血圧上昇、リンパ球減少、血小板数減少		臨床検査	蛋白尿、好中球減少、LDH上昇、尿糖陽性、血圧上昇、リンパ球減少、血小板数減少
その他	注射部疼痛、熱感、下肢冷感	味覚不全	その他	注射部疼痛、熱感、下肢冷感

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系 糖尿病用薬 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等	乳酸アシドーシスが あらわれることがある。 本剤を使用する 場合には ビグアナイド系 糖尿病用薬の投与を 一時的に中止するなど 適切な処置を行うこと。	ヨード造影剤の 投与後に 腎機能低下が あらわれた場合、 ビグアナイド系 糖尿病用薬の 腎排泄が減少し、 血中濃度が 上昇すると 考えられている。	ビグアナイド系 糖尿病用薬 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等	乳酸アシドーシスが あらわれることがある。 本剤を使用する 場合には ビグアナイド系 糖尿病用薬の投与を 一時的に中止するなど 適切な処置を行うこと。	ヨード造影剤の 投与後に 腎機能低下が あらわれた場合、 ビグアナイド系 糖尿病用薬の 腎排泄が減少し、 血中濃度が 上昇すると 考えられている。
インターロイキン 2製剤 テセロイキン	本剤投与前の 2週間以内に インターロイキン2を 投与した患者で、 インフルエンザ様症状や 皮膚反応等の 遅発性副作用が 発現するリスクが 高くなるとの報告がある。	機序は不明で ある。 ¹⁾			
【主要文献】 1) Shulman KL et al.: J Immunother Emphasis Tumor Immunol 1993;13(3):208-212 2) 柴田久雄ほか:診療と新薬 2000;37(8):907-921			【主要文献】 1) 柴田久雄ほか:診療と新薬 2000;37(8):907-921		

改訂理由

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)に基づく改訂

●オムニパーク(尿路・血管用)、オムニパークシリンジ(尿路・血管・CT用)、オムニパーク(脳槽・脊髄用)

「11. 副作用」、「11.1 重大な副作用」

令和4年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記いたしました。

(2) 自主改訂

●ソナゾイド

「11. 副作用」、「11.2 その他の副作用」

海外臨床試験において、本剤と因果関係のある潮紅及び味覚不全が報告されたため、追記いたしました。

●ビジパーク

「10. 相互作用」、「10.2 併用注意」

本剤投与前の2週間以内にインターロイキン2を投与した患者で、インフルエンザ様症状や皮膚反応等の遅発性副作用が発現するリスクが高くなるとの報告があったため、追記いたしました。

●これらの改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No. 310に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページ(<https://www.gehealthcare.co.jp/products/pharma>)にてご参照ください。

●添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の外箱等に記載のGS1バーコードを読み込むことで、PMDAのホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書を閲覧できます。

「添文ナビ」のダウンロード方法及び使い方は、一般財団法人流通システム開発センターのウェブサイトをご覧ください。

一般財団法人流通システム開発センター 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

<https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/>

製品に関するお問い合わせ

GEヘルスケアファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

電話番号:0120-241-454 (受付時間:平日午前9時～午後5時30分 土、日、祝日、会社休日を除く)

GEヘルスケアファーマ株式会社