



添付文書改訂のお知らせ

2023年9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、弊社製品の添付文書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

改訂内容(下線部改訂箇所)

1.「特定の背景を有する患者に関する注意」の改訂

● 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)、ビジパーク

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.1.7 褐色細胞腫又は <u>パラガングリオーマ</u> のある患者及びその疑いのある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等のα遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.1.7 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等のα遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。

● オムニパーク(脳槽・脊髄用)

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.1.7 褐色細胞腫又は <u>パラガングリオーマ</u> のある患者及びその疑いのある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。刺激によりカテコールアミンを分泌し血圧上昇発作があらわれるおそれがある。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.1.7 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者 診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。刺激によりカテコールアミンを分泌し血圧上昇発作があらわれるおそれがある。

2.「文献請求先及び問い合わせ先」「製造販売元」の改訂

- 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)、ビジパーク、ソナゾイド

改訂後	改訂前
24. 文献請求先及び問い合わせ先 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 〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18 TEL: 0120-241-454	24. 文献請求先及び問い合わせ先 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 〒107-6115 東京都港区赤坂5-2-20 TEL: 0120-241-454
26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元  GEヘルスケアファーマ株式会社 東京都港区高輪4-10-18	26. 製造販売業者等 26.1 製造販売元  GEヘルスケアファーマ株式会社 東京都港区赤坂5-2-20

- オムニスキャン、ガドテル酸メグルミン静注38%シリンジ「GE」

改訂後	改訂前
【文献請求先及び問い合わせ先】 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 〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18 TEL: 0120-241-454	【文献請求先及び問い合わせ先】 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 〒107-6115 東京都港区赤坂5-2-20 TEL: 0120-241-454
製造販売元  GEヘルスケアファーマ株式会社 東京都港区高輪4-10-18	製造販売元  GEヘルスケアファーマ株式会社 東京都港区赤坂5-2-20

改訂理由

1.「特定の背景を有する患者に関する注意」の改訂

令和5年3月14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、9.1.7項の「褐色細胞腫」の記載を「褐色細胞腫又はパラガングリオーマ」に変更いたしました。詳細はPMDAホームページの「医薬品・医療機器等安全性情報」をご参照ください。

医薬品・医療機器等安全性情報

<https://www.pmda.go.jp/files/000252199.pdf#page=15>

2.「文献請求先及び問い合わせ先」「製造販売元」の改訂

本社移転に伴い、製造販売元の住所を変更いたしました。

- 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」及び弊社ホームページにてご参照ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品に関する情報

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

GEヘルスケアファーマ株式会社 製品情報ページ

<https://www.gehealthcare.co.jp/products/pharma>

- 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。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」

<https://www.gsljp.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