

別紙 5

【薬効分類】 7 2 1 X線造影剤

【医薬品名】 イオベルソール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>造影剤脳症：</u> <u>脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中樞神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

11. 副作用

11.1 重大な副作用

(新設)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

〈脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影〉

造影剤脳症

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の  
中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限  
とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。