リンパ系・子宮卵管造影剤 医薬品又は医療機器の調製用剤 ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液 処方箋医薬品^{注)}

リピオドール。480注10mL

Lipiodol[®] 480 injection 10_{mL}

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社ならびに弊社製品に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」を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

当面の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご容赦賜りますようお願い申し上げます。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂の概要

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付、薬生発0611第1号、令和5年2月17日最終改正)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付、薬生安発0608第1号、令和5年2月17日最終改正)に基づき、当該添付文書(電子添文)の記載を改訂しました。

今回の改訂は記載様式の変更であり、本製品の安全性情報に変更はございません。 主な改訂箇所を以下にご紹介いたします。

お問い合わせ先

ゲルベ・ジャパン株式会社	
〒102-0083 東京都千代田区麹町 6 丁目 4 番 6 号	ゲルベ・ジャパン株式会社 コールセンター
	フリーダイヤル 0120-693-180
	受付時間:9:00~17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)

改訂後 (新記載要領)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妖婦

〈リンパ系撮影〉

9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に は診断上の有益性が危険性を上回ると判断される 場合にのみ投与すること。

〈子宮卵管撮影〉

- 9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に は投与しないこと。子宮卵管撮影は子宮腔内に注 入する検査法であり、本剤投与の際にはX線照射を 伴う。 [2.3 参照]
- 9.5.3 子宮卵管撮影後の妊娠例で新生児の甲状腺 機能に注意すること。新生児に甲状腺機能低下 症、甲状腺腫があらわれることがある。

〈注射用エピルビシン塩酸塩の調製〉

9.5.4 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される 場合にのみ投与すること。

〈ヒストアクリルの調製〉

9.5.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される 場合にのみ投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊 婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与し ないこと(子宮卵管撮影)。

改訂前 (旧記載要領)

あるいは、診断上の有益性が危険性を上回ると判 断される場合にのみ投与すること(リンパ系撮 影)。

子宮卵管撮影後の妊娠例で、新生児に甲状腺機能 低下症、甲状腺腫があらわれることがあるので、 新生児の甲状腺機能に注意すること。

<改訂理由>

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付、薬生発0611第1号、令和 5年2月17日最終改正) および「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集(Q&A)について」 (平成31年1月17日付、事務連絡、令和5年2月17日最終改正) に基づき記載しました。

