

非イオン性造影剤  
イオベルソール注射液  
処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

オプチレイ<sup>®</sup> 320注20mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 320注50mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 320注100mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 350注20mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 350注50mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 350注100mL

オプチレイ<sup>®</sup> 240注シリンジ100mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 320注シリンジ75mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 320注シリンジ100mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 350注シリンジ100mL  
オプチレイ<sup>®</sup> 350注シリンジ135mL

Optiray<sup>®</sup> Syringes for injection

Optiray<sup>®</sup> for injection

## 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。上記以外に用語の記載整備を行いました。

今回の改訂は記載様式の変更、用語の記載整備であり、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

ゲルバ・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	ゲルバ・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）

## 2. 主な改訂内容

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>9.2.1 重篤な腎障害（無尿等）のある患者</b></p> <p>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。本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。 [8.6、11.1.4 参照]</p>	<p><b>【原則禁忌】</b></p> <p>5. 重篤な腎障害（無尿等）のある患者 [本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。]</p>
<p><b>9.1.10 脱水症状のある患者</b></p> <p>急性腎障害を起こすおそれがある。 [8.6、11.1.4 参照]</p> <p><b>9.1.13 糖尿病の患者</b></p> <p>急性腎障害を起こすおそれがある。 [8.6、11.1.4 参照]</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(3)脱水症状のある患者 [急性腎不全を起こすおそれがある。]</p> <p>(6)糖尿病の患者 [急性腎不全を起こすおそれがある。]</p>
<p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1.4 腎不全（頻度不明）</b></p> <p>急性腎障害があらわれることがある。 [8.6、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>4) 腎不全：まれに急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。</p>

<改訂理由>

医薬品・医療機器等安全性情報 No341（参考資料「急性腎障害」の用語について）に基づき、最新の知見により、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更しました。

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p><b>9.6 授乳婦</b></p> <p>診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物試験（ラット、静脈内投与）において乳汁中への移行が報告されている。</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(2) 授乳中の女性に投与する場合には、一時的に授乳を避けさせること。 [動物（ラット、静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されている。]</p>

<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、本剤の非臨床試験成績から、「診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」に分類されました。