

非イオン性造影剤
処方箋医薬品^{注)}

オプチレイ[®]320注20mL
オプチレイ[®]320注50mL
オプチレイ[®]320注100mL
オプチレイ[®]350注20mL
オプチレイ[®]350注50mL
オプチレイ[®]350注100mL

イオベルソール注射液
Optiray[®]

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

添付文書電子化に関するご案内

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。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正にともない、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」（以下「電子添文」）での閲覧が基本となっております。弊社におきましても、製品への添付文書の同梱を順次終了するとともに個装箱の表示を変更いたしますことをご案内申し上げます。

なお、本変更に伴う統一商品コードをはじめ各種コード・番号に変更はございません。

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. 変更対象品目

オプチレイ[®]320 注 20mL/50mL/100mL
オプチレイ[®]350 注 20mL/50mL/100mL

(詳細につきましては次ページ以降をご確認ください)

2. 変更内容

- 1) 製品への添付文書の同梱を廃止いたします。
- 2) 個装箱、バイアルラベルに表示している「使用の際は添付文書をお読みください。」の記載を、「使用の際は電子添文をお読みください。」に変更いたします。

3. 変更後の電子添文の閲覧方法

- 1) 弊社医療関係者向け情報サイトの製品情報ページから閲覧
<https://professionals.guerbet.jp/product-info/>
- 2) PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の医療用医薬品情報検索ページから閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>
- 3) 個装箱に記載の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で読み取り、PMDA のホームページに移行して閲覧
「添文ナビ」の使用方法につきましては、日本製薬団体連合会安全性委員会制作のリーフレットをダウンロードしてご参照ください。
http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/documents/Leaflet_4P.pdf

< 読み取り部位表示例 >



含 量	1mL中イオベルソール741mg (コードとして350mg)含有		
容 量	100mLx5瓶	容 器	バイアル
規制区分	処方箋医薬品		
貯 法	遮光・室温保存		
使用期限	2026.03		
製造番号	23401		
GS1	(17) 260300 (10) 23401  1011 14987710000120		

- ※ 一例としてオプチレイ®350 注 100mL を掲載しておりますが他 5 品目も同様に表示されます。
- ※ 電子添文を印刷した文書をご希望の場合は、弊社 MR またはコールセンターへご連絡ください。

4. 対象製品の製造番号および出荷予定時期

販売名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
オプチレイ®320 注 20mL	5 本入り	710000079	23501	2024 年 1 月
オプチレイ®320 注 50mL	5 本入り	710000086	23101	2023 年 10 月
オプチレイ®320 注 100mL	5 本入り	710000093	23201	2023 年 11 月
オプチレイ®350 注 20mL	5 本入り	710000109	23601 (予定)	2024 年 5 月
オプチレイ®350 注 50mL	5 本入り	710000116	23302	2024 年 3 月
オプチレイ®350 注 100mL	5 本入り	710000123	23401	2023 年 11 月

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承承賜りますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先

ゲルベ・ジャパン株式会社	
〒102-0083 東京都千代田区麴町 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）

Guerbet



ゲルベ・ジャパン株式会社
<http://www.guerbet.co.jp>