

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい —

ヨウ素「ニッコー」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、表記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後の御使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

—記—

1. 改訂内容 [改訂箇所抜粋 (薬食安通知 _____ 部) 自主改訂 _____ 部]

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) <u>本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>【使用上の注意】 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>重大な副作用 <u>アナフィラキシー様症状</u> <u>アナフィラキシー様症状(呼吸困難、咽頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>【禁忌】 設定されていない。</p> <p>【使用上の注意】 設定されていない。</p>

2. 改訂の概要

◆平成24年4月24日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂：

ヨウ素製剤の使用による、アナフィラキシー様症状発現の症例報告がございましたので、「禁忌」の項を新設し「過敏症」に関する記載を追記、並びに「副作用」の「重大な副作用」の項を新設し「アナフィラキシー様症状」に関する記載を追記致しました。

◆自主改訂：

「副作用」の項の新設に伴い「本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。」を追記致しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU) No. 209に掲載される予定です。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)でもご覧になれます。なお、上記ホームページの掲載には若干の日数を要する場合がございますのでご了承下さい。

裏面に改訂した「使用上の注意」の全文を記載しておりますので、併せてご覧下さいますようお願い申し上げます。

製造販売元
日興製薬株式会社
 岐阜県羽島市江吉良町 1593

「使用上の注意」全文（改訂後）

（薬食安通知 _____ 部） 自主改訂 _____ 部）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

重大な副作用

アナフィラキシー様症状

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、咽頭浮腫、喘鳴、蕁麻疹、潮紅等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。