医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

2023年2月
GEヘルスケアファーマ株式会社

非イオン性造影剤 日本薬局方 イオヘキソール注射液

オムニパーク®140注 50ml、220ml（血管用）
オムニパーク®240注 20ml、50ml、100ml（尿路・血管用）
オムニパーク®300注 20ml、50ml、100ml（尿路・血管用）、150ml（血管用）
オムニパーク®350注 20ml、50ml（尿路・血管用）、100ml（血管用）
オムニパーク®180注 10ml（脳槽・脊髄用）
オムニパーク®240注 10ml（脳槽・脊髄用）
オムニパーク®300注 10ml（脊髄用）

処方箋医薬品：注意―医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては今後のご使用に際し、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容（下線部改訂箇所）

●オムニパーク（尿路・血管用）

改訂後

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
	1バイアル中	
オムニパーク140注50mL	イオヘキソール（日局）15.10g［ヨウ素含有量：7g（140mg/mL）］	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク140注220mL	イオヘキソール（日局）66.44g［ヨウ素含有量：30.8g（140mg/mL）］	トロメタモール266.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物22mg、pH調節剤
オムニパーク240注20mL	イオヘキソール（日局）10.35g［ヨウ素含有量：4.8g（240mg/mL）］	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg、pH調節剤
オムニパーク240注50mL	イオヘキソール（日局）25.89g［ヨウ素含有量：12g（240mg/mL）］	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク240注100mL	イオヘキソール（日局）51.77g［ヨウ素含有量：24g（240mg/mL）］	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、pH調節剤
オムニパーク300注20mL	イオヘキソール（日局）12.94g［ヨウ素含有量：6g（300mg/mL）］	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg出、pH調節剤

改訂前

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
	1バイアル中	
オムニパーク140注50mL	イオヘキソール（日局）15.10g［ヨウ素含有量：7g（140mg/mL）］	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク140注220mL	イオヘキソール（日局）66.44g［ヨウ素含有量：30.8g（140mg/mL）］	トロメタモール266.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物22mg、pH調節剤
オムニパーク240注20mL	イオヘキソール（日局）10.35g［ヨウ素含有量：4.8g（240mg/mL）］	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg、pH調節剤
オムニパーク240注50mL	イオヘキソール（日局）25.89g［ヨウ素含有量：12g（240mg/mL）］	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク240注100mL	イオヘキソール（日局）51.77g［ヨウ素含有量：24g（240mg/mL）］	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、pH調節剤
オムニパーク300注20mL	イオヘキソール（日局）12.94g［ヨウ素含有量：6g（300mg/mL）］	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg、pH調節剤

裏面もご覧ください

改訂後		
オムニパーク300注50mL	イオヘキソール(日局)32.36g[ヨウ素含有量:15g(300mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg注)、pH調節剤
オムニパーク300注100mL	イオヘキソール(日局)64.71g[ヨウ素含有量:30g(300mg/mL)]	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg注)、pH調節剤
オムニパーク300注150mL	イオヘキソール(日局)97.07g[ヨウ素含有量:45g(300mg/mL)]	トロメタモール181.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物15mg、pH調節剤
オムニパーク350注20mL	イオヘキソール(日局)15.10g[ヨウ素含有量:7g(350mg/mL)]	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg注)、pH調節剤
オムニパーク350注50mL	イオヘキソール(日局)37.75g[ヨウ素含有量:17.5g(350mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg注)、pH調節剤
オムニパーク350注100mL	イオヘキソール(日局)75.49g[ヨウ素含有量:35g(350mg/mL)]	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg注)、pH調節剤

注)脱水物換算

改訂前		
オムニパーク300注50mL	イオヘキソール(日局)32.36g[ヨウ素含有量:15g(300mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク300注100mL	イオヘキソール(日局)64.71g[ヨウ素含有量:30g(300mg/mL)]	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、pH調節剤
オムニパーク300注150mL	イオヘキソール(日局)97.07g[ヨウ素含有量:45g(300mg/mL)]	トロメタモール181.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物15mg、pH調節剤
オムニパーク350注20mL	イオヘキソール(日局)15.10g[ヨウ素含有量:7g(350mg/mL)]	トロメタモール24.2mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg、pH調節剤
オムニパーク350注50mL	イオヘキソール(日局)37.75g[ヨウ素含有量:17.5g(350mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、pH調節剤
オムニパーク350注100mL	イオヘキソール(日局)75.49g[ヨウ素含有量:35g(350mg/mL)]	トロメタモール121mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、pH調節剤

●オムニパーク(脳槽・脊髄用)

改訂後

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
	1バイアル中	
オムニパーク180注10mL	イオヘキソール(日局)3.882g[ヨウ素含有量:1.8g(180mg/mL)]	トロメタモール12.1mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物1mg、pH調節剤
オムニパーク240注10mL	イオヘキソール(日局)5.177g[ヨウ素含有量:2.4g(240mg/mL)]	トロメタモール12.1mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物1mg注)、pH調節剤
オムニパーク300注10mL	イオヘキソール(日局)6.471g[ヨウ素含有量:3.0g(300mg/mL)]	

注)脱水物換算

改訂前

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
	1バイアル中	
オムニパーク180注10mL	イオヘキソール(日局)3.882g[ヨウ素含有量:1.8g(180mg/mL)]	トロメタモール12.1mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物1mg、pH調節剤
オムニパーク240注10mL	イオヘキソール(日局)5.177g[ヨウ素含有量:2.4g(240mg/mL)]	
オムニパーク300注10mL	イオヘキソール(日局)6.471g[ヨウ素含有量:3.0g(300mg/mL)]	

改訂理由(自主改訂)

一部規格について製造所の移管に伴い、製造方法が変更となることから組成が変更となるため改訂いたしました。
本剤の添付文書については、下記サイトにて掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html
GEヘルスケアファーマ株式会社　製品情報ページ
https://www.gehealthcare.co.jp/products/pharma/omnipaque

製品に関するお問い合わせ

GEヘルスケアファーマ株式会社　メディカルインフォメーションセンター
電話番号:0120-241-454 (受付時間:平日午前9時～午後5時30分　土、日、祝日、会社休日を除く)

以上

GEヘルスケアファーマ株式会社

Rev.1.0 2023/01 3A·G1 (MKT·MCP·MCP) Bulletin V1B8 JB06867JA
2023年1月作成