

貯 法：室温保存、密封容器
使用期限：外箱、容器に表示(3年)

処方箋医薬品^{注)} **非イオン性造影剤**

※ **日本薬局方 イオヘキソール注射液**

イオパーク[®] 300注20mL (尿路・血管用)

イオパーク[®] 300注50mL (尿路・血管用)

イオパーク[®] 300注100mL (尿路・血管用)

イオパーク[®] 300注150mL (血管用)

イオパーク[®] 350注20mL (尿路・血管用)

イオパーク[®] 350注50mL (尿路・血管用)

イオパーク[®] 350注100mL (血管用)

IOPAQUE[®] 300・350 Inj.



KONICA MINOLTA

日本標準商品分類番号 877219

	300注20mL	300注50mL
承認番号	22000AMX00939	22000AMX01281
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	2001年9月	2001年9月
効能追加	2005年4月	2005年4月

	300注100mL	300注150mL
承認番号	22000AMX01283	22200AMX00509
薬価収載	2008年6月	2010年11月
販売開始	2001年9月	2010年11月
効能追加	2005年4月	—

	350注20mL	350注50mL
承認番号	22000AMX00938	22000AMX01285
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	2001年9月	2001年9月

	350注100mL
承認番号	22000AMX01286
薬価収載	2008年6月
販売開始	2001年9月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【警告】

1. ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
2. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤(350mgI/mL:イオパーク350注)については、脳・脊髓腔内に投与すると重篤な副作用が発現するおそれがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しないこと。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
2. 重篤な甲状腺疾患のある患者
[ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。]

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

1. 一般状態の極度に悪い患者
2. 気管支喘息のある患者
[副作用の発現頻度が高いとの報告がある。]
3. 重篤な心障害のある患者
[本剤投与により、血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、重篤な心障害患者においては症状が悪化するおそれがある。]
4. 重篤な肝障害のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- ※ 5. 重篤な腎障害(無尿等)のある患者
[本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。]
6. マクログロブリン血症の患者
[類薬において静脈性胆嚢造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。]
7. 多発性骨髄腫の患者
[多発性骨髄腫の患者で特に脱水症状のある場合、腎不全(無尿等)があらわれるおそれがある。]

8. テタニーのある患者

[血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。]

9. 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者

[血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等のα遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等のβ遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1バイアル中にそれぞれ以下の成分を含有する。

		有効成分	添加物
イオパーク 300注	20mL	日局 イオヘキソール 12.942g (ヨード含有量: 6g(300mg/mL))	エデト酸カルシウム ナトリウム水和物 (0.1mg/mL)、 トコメタモール (1.21mg/mL)、 pH調節剤
	50mL	日局 イオヘキソール 32.355g (ヨード含有量: 15g(300mg/mL))	
	100mL	日局 イオヘキソール 64.71g (ヨード含有量: 30g(300mg/mL))	
	150mL	日局 イオヘキソール 97.07g (ヨード含有量: 45g(300mg/mL))	
イオパーク 350注	20mL	日局 イオヘキソール 15.098g (ヨード含有量: 7g(350mg/mL))	
	50mL	日局 イオヘキソール 37.745g (ヨード含有量: 17.5g(350mg/mL))	
	100mL	日局 イオヘキソール 75.49g (ヨード含有量: 35g(350mg/mL))	

2. 製剤の性状

		pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	色調・性状
イオパーク 300注	6.8~7.6		2.1~2.6*	無色澄明の液
イオパーク 350注			2.4~3.0*	

*: 本剤は高浸透圧であるため、日局の浸透圧測定法に基づき3倍希釈して測定し、希釈倍率で換算して求めた。

【効能・効果】

イオパーク300注

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

イオパーク350注

血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)

【用法・用量】

通常成人1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

効能・効果		イオパーク300注	イオパーク350注
脳血管撮影		5~15mL	—
撮 血 管 心 臓 影	心腔内撮影	—	20~40mL
	冠状動脈撮影	—	3~8mL
	肺動脈撮影	—	20~40mL
大動脈撮影		—	30~50mL
選択的血管撮影		5~50mL	5~50mL
四肢血管撮影		10~50mL	10~50mL
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影		1.5~50mL	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影		20~50mL	20~50mL
コンピューター断層撮影における造影		40~100mL [50mL以上投与するときは通常点滴とする。] 高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mLまで投与可能とする。	40~100mL [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]
静脈性尿路撮影		50~100mL [60mL以上投与するときは通常点滴とする。]	40mL

小児血管心臓撮影の場合には、通常1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

効能・効果		イオパーク300注	イオパーク350注
小 児 血 管 心 臓 撮 影	心腔内撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重
	冠状動脈撮影	—	2.0~4.0mL
	肺動脈撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重
	上行大動脈撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1)本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者

(2)薬物過敏症の既往歴のある患者

※※(3)脱水症状のある患者

[急性腎障害があらわれるおそれがある。]

(4)高血圧症の患者

[血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。]

(5)動脈硬化のある患者

[心・循環器系に影響を及ぼすことがある。]

※※(6)糖尿病の患者

[急性腎障害があらわれるおそれがある。]

(7)甲状腺疾患のある患者

[ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。]

(8)肝機能が低下している患者

[肝機能が悪化するおそれがある(「原則禁忌」の項参照)。]

(9)腎機能が低下している患者

[腎機能が悪化するおそれがある(「原則禁忌」の項参照)。]

(10)急性膵炎の患者

[症状が悪化するおそれがある(「2.重要な基本的注意」の項参照)。]

(11)高齢者

[「5.高齢者への投与」の項参照]

(12)幼・小児

2. 重要な基本的注意

(1)ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。

(2)投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。

(3)投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4)重篤な遅発性副作用(ショックを含む)等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

(5)外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間~数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、発熱、悪心、めまい、胸内苦悶感等の副作用と思われる症状があらわれた場合には、速やかに主治医等に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。

(6)ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系 糖尿病用薬 (メトホルミン塩酸塩 [フホルミン塩酸塩]等)	乳酸アシドーシスがあらわれることがある。本剤を使用する場合には、ビグアナイド系糖尿病用薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ヨード造影剤の投与後に腎機能低下があらわれた場合、ビグアナイド系糖尿病用薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

4. 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。

(1)重大な副作用(頻度不明)

1)ショック

ショック(遅発性を含む)を起こし、失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。

※※2)アナフィラキシー

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー(遅発性を含む)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

※※3)腎不全

急性腎障害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。

4)痙攣発作

痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。

5)肺水腫

肺水腫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。

6)肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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。

7)心室細動、冠動脈攣縮

心室細動、冠動脈攣縮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。

※※8)皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9)血小板減少

血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

10)意識障害、失神

ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

11)麻痺

一過性麻痺があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

種類	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹、発赤、そう痒感等、潮紅、浮腫
循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ
呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作
精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気(傾眠)、健忘
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢
その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、充血

5.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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。〔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線照射をとまなう。〕

(2)授乳中の女性には投与後48時間は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中に移行することが報告されている。〕

7.臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすことがある。したがって、これらの検査は本剤投与前に実施すること。また、本剤投与後1か月間はこれらの検査を実施しないこと。

8.適用上の注意

(1)投与経路

尿路、CT又は血管用のイオパーク製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。イオパークは製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意すること。

(2)前処置

- 1)投与前に体温まで温めること。
- 2)投与前に極端な水分制限はしないこと。
- 3)尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

(3)投与时

- 1)静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- 2)本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避けること。〔非イオン性造影剤(本剤を含む)の血液凝固抑制作用はイオン性造影剤に比較して弱いとの*in vitro*試験の報告がある。〕
- 3)抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。
- 4)注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。
- 5)誤って、血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。

(4)投与後

投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。

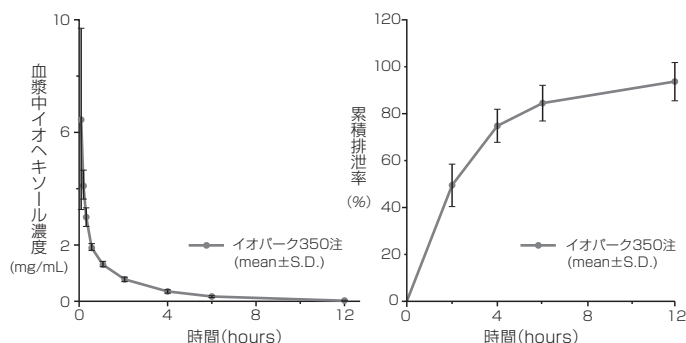
(5)開封後

開封後は速やかに使用すること。

【薬物動態】¹⁾

<血中濃度・排泄>

健康成人男性6名に、250mgI/kgに相当する量のイオパーク350注を約30秒間で単回静脈内投与したとき、血漿中のイオヘキソール濃度は、静注後1分で約6.5mg/mL、10分で約3.0mg/mLを示し、4時間後には0.4mg/mL以下に減少した。なお、イオパーク静注後4時間までに投与量の約74%が、12時間後には90%以上が尿中に排泄された。



※【薬効薬理】

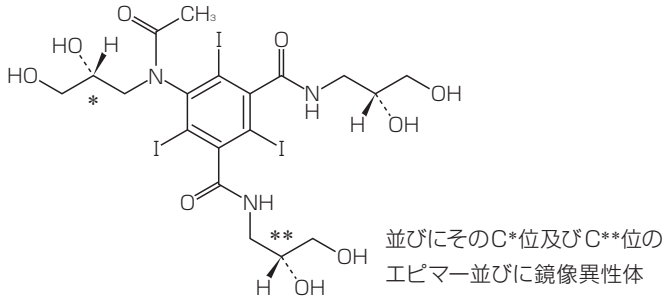
イオヘキソールは、ヨードによりX線吸収率を向上させ、X線診断能を上げている。²⁾

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオヘキソール(Iohexol)

化学名：5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N*-[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-*N'*-[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide

構造式：



分子式：C₁₉H₂₆I₃N₃O₉

分子量：821.14

性状：白色の粉末である。

水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。

水酸化ナトリウム溶液(1→20)に溶ける。

水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6カ月)の結果、イオパーク300注及びイオパーク350注は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

イオパーク300注20mL : 5バイアル

イオパーク300注50mL : 5バイアル

イオパーク300注100mL : 5バイアル

イオパーク300注150mL : 5バイアル

イオパーク350注20mL : 5バイアル

イオパーク350注50mL : 5バイアル

イオパーク350注100mL : 5バイアル

【主要文献】

1) 深瀬 広幸 他: 臨床と研究, **79**(1), 176~185, 2002

※2) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-510(2016)

3) 富士製薬工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

コニカミノルタ株式会社 医薬事業グループ

〒191-8511 東京都日野市さくら町1番地

TEL.(042)589-8147 FAX.(042)589-8067