

※※2016年8月改訂(第5版)

※2015年6月改訂

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10mL (脊髄用)
IOPAQUE® injection



KONICA MINOLTA

日本標準商品分類番号 877219

承認番号	22300AMX00315
薬価収載	2011年6月
販売開始	2011年6月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

【警 告】**ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。****【禁 忌】** (次の患者には投与しないこと)

1. 既往歴を含め、痙攣、てんかん及びその素質がある患者
2. ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
3. 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**

[喘息発作を誘発するおそれがある。]

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不全等、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囊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

[刺激によりカテコールアミンを分泌し血圧上昇発作があらわれるおそれがある。]

※【組成・性状】

販売名	イオパーク300注10mL
内容量(mL)	10
有効成分	日局 イオヘキソール
含有量(g)	6.471
ヨード含有量(mg/mL)	300
1瓶中のヨード含有量(g)	3.0
添 加 物	エデト酸カルシウム ナトリウム水和物(mg) トロメタモール(mg) pH調節剤
pH	1.0 12.1 適 量 6.8~7.6
漫透圧比(生理食塩液に対する比)	2.1~2.6*
色調・性状	無色透明の液
剤形	注射剤(バイアル)

*本剤は高浸透圧であるため、日局の漫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】

コンピューター断層撮影による脊髄造影、頸部脊髄撮影

【用法・用量】通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

撮影の種類	穿刺部位	用 量
コンピューター断層撮影による 脊髄造影	腰 椎	8~10mL
頸部脊髄撮影	腰 椎	8~10mL

【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
[急性腎不全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
[急性腎不全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)アルコール中毒患者
[検査中に禁断症状として痙攣発作(アルコール性てんかん)があらわれるおそれがある。]
- (9)慢性呼吸器系疾患のある患者
[症状が悪化するおそれがある。]
- (10)急性肺炎の患者
[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
〔7.小児等への投与〕の項参照)

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)遅発性副作用に備えて、検査終了数時間後にも遅発性の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注意を与えること。
- (5)抗痙攣薬投与中の患者は、この投与を継続すること。もし痙攣発作があらわれた場合には、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。
- (6)大量の本剤が頭蓋内に流入した場合には、痙攣発作があらわれるおそれがあるので、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24~48時間経口投与すること。
- (7)検査終了後は、副作用を防止するために患者を数分間坐位(垂直位)にさせることにより、造影剤をできるだけ腰部に移動させること。また検査終了後8時間は患者の頭部を10~15度拳上し、以後も16時間は安静にしておくこと。
- (8)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。特に急性肺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 〔ブホルミン塩酸塩等〕	乳酸アシドーシスがあらわることがある。 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。
フェノチアジン系薬剤等の抗精神病薬	併用により、痙攣発作発現の可能性が増大するとの報告があるので注意し、少なくとも検査48時間前から検査後12時間は抗精神病薬の投与を中止する。 痙攣発作が発現した場合には、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。	併用により、痙攣閾値を低下させ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：ショックを起こすことがあるので、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)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。
- 3)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・喉頭浮腫等)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。
- 4)麻痺、髄膜炎：麻痺、髄膜炎等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。

頻度不明	
精神神経系	頭痛、発熱(37~38°C)、知覚異常、反射亢進、めまい
消化器	恶心、嘔吐
循環器	血圧低下
過敏症	発疹
その他	背部痛、発汗

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.妊娠、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊娠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線照射をともなう。〕
- (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.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

8.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。

9.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)嘔吐ができるだけ回避するため患者を空腹状態にしておくこと。
ただし水分制限をしないこと。

(3)投与時

- 1)1回の検査(クモ膜下)には総ヨード量3,000mg以下とすること。
- 2)本剤の注入量より多量の脊髄液を除去しないこと。
- 3)他の薬剤との混注はしないこと。
- 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。

(4)投与後

- 1)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。
- 2)再検査は5~7日の期間をおくこと。

(5)開封後

開封後は速やかに使用すること。

※※【薬効薬理】

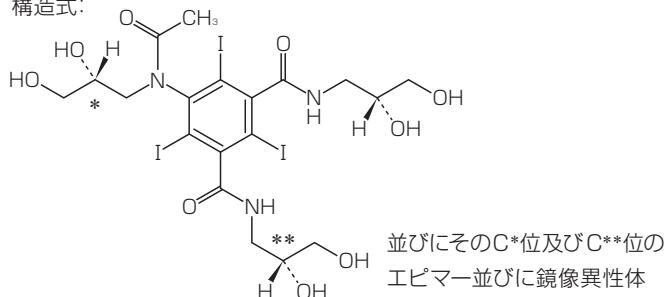
イオヘキソールは、ヨードによりX線吸収率を向上させ、X線診断能を上げている。¹⁾

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

構造式:



分子式:C₁₉H₂₆I₃N₂O₈

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。

【主要文献】

- ※※ 1)第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-510(2016)
2)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

【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°C、相対湿度75±5%、6ヶ月)の結果、イオパーク300注10mL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。²⁾

【包 製】

イオパーク300注10mL:5バイアル

販売元 **コニカミノレタ株式会社** 東京都日野市さくら町1番地

製造販売元 **富士製薬工業株式会社** 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地