

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[®]

貯法
遮光、室温保存
使用期限
容器、外箱に表示

	320注20mL	320注50mL
承認番号	22100AMX00412	22100AMX00413
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1992年5月	1992年5月
再審査結果	1999年10月	1999年10月
	320注100mL	350注20mL
承認番号	22100AMX00415	22100AMX00416
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1992年5月	1992年5月
再審査結果	1999年10月	1999年10月
効能追加	—	2017年3月
	350注50mL	350注100mL
承認番号	22100AMX00417	22100AMX00418
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1992年5月	1992年5月
再審査結果	1999年10月	1999年10月
効能追加	2017年3月	2017年3月

【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. 本剤を脳・脊髄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・脊髄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[甲状腺機能に変化を及ぼし、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、頻脈等の報告があり、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[本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では急性腎不全等、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. 多発性骨髄腫のある患者[特に脱水症状のある場合、腎不全(無尿等)を起こすおそれがある。]
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。やむをえず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】**

販売名	オプチレイ 320注			オプチレイ 350注		
	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL
有効成分	イオベルソール					
含有量 (mg/mL)	678			741		
ヨード含有量 (mg/mL)	320			350		
内容量 (mL)	20	50	100	20	50	100
1 瓶中 イオベルソール 含有量 (g)	13.6	33.9	67.8	14.8	37.1	74.1
1 瓶中 ヨード含有量 (g)	6.4	16.0	32.0	7.0	17.5	35.0
添加物	1 mL中にエデト酸カルシウムナトリウム水和物0.2mg、トロメタモールとして3.6mg及びpH調節剤を含有する。					
pH	6.0~7.5					
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約2			約3		
粘稠度 (mPa·s, 37℃)	5.8			8.2		
色調・性状	無色澄明の液					
剤形	注射剤(バイアル)					

***【効能・効果】**

オプチレイ320注

脳血管撮影、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

オプチレイ350注

血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、腹部のコンピューター断層撮影における造影

***【用法・用量】**

通常、成人1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

撮影の種類	オプトレイ 320注	オプトレイ 350注
脳血管撮影	5～15mL	—
血管心臓撮影	心腔内撮影	—
	冠動脈撮影	20～40mL
大動脈撮影	—	3～8 mL
大動脈撮影	30～50mL	30～50mL
選択的血管撮影	5～60mL	5～60mL
四肢血管撮影	10～50mL	—
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～50mL	—
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～60mL	—
コンピューター断層撮影における造影	50～100mL	—
	50mLを超えて投与するときは、通常点滴静注などを用いる。	
腹部のコンピューター断層撮影における造影	—	90～150mL
		体重に応じて1.71mL/kgを静脈内投与する。1回量は150mLを超えないこと。
静脈性尿路撮影	40～100mL	—
	50mLを超えて投与するときは、通常点滴静注などを用いる。	

【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[急性腎不全を起こすおそれがある。]
- (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[急性腎不全を起こすおそれがある。]
- (7) 甲状腺疾患のある患者[「禁忌」2. の項参照]
- (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」4. 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」5. 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[「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を示すことがある。
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、直ちに投与を中止し、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、浮腫・腫脹、じん麻疹、そう痒感、嘔気、嘔吐、血圧低下等の副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医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	X線ヨード造影剤との併用により乳酸アシドーシスを起こすことがある。 本剤を使用する場合には、ビグアナイド系糖尿病用薬を一時的に中止する等処置を行う。	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

承認時(腹部のコンピューター断層撮影における造影の効能追加を含む)迄の試験及び市販後の使用成績調査における評価対象症例10,745例中、本剤との関連が疑われた副作用(臨床検査値の異常を含む)は189例(1.8%) 255件であり、その主な副作用は嘔気60件(0.6%)、発疹30件(0.3%)、嘔吐27件(0.3%)、じん麻疹15件(0.1%)、そう痒感15件(0.1%)、血圧低下13件(0.1%)等であった。

(1) 重大な副作用(まれに：0.1%未満)

- 1) ショック：まれにショック(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りますので、観察を十分に行うこと。
- 2) アナフィラキシー：まれに呼吸困難、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) 心室細動、冠動脈れん縮：まれに心室細動、冠動脈れん縮があらわれることがあるので、このような場合には、適切な処置を行うこと。
- 4) 腎不全：まれに急性腎不全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。
- 5) 肺水腫：まれに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) 失神(意識消失等)：まれに失神(意識消失等)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) けいれん発作：まれにけいれん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。
- 8) 麻痺：脳血管撮影でまれに麻痺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。
- 9) 肝機能障害、黄疸：肝機能障害(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の異常)、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。
- 10) 血小板減少：血小板減少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。
- 11) 脳血管障害：脳血管障害(脳梗塞増悪等)があらわれること

があるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

**12) 造影剤脳症(頻度不明)：脳血管撮影、血管心臓撮影、大動脈撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

**13) 皮膚障害：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)等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、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

** (2) その他の副作用

次のような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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
<u>過敏症</u>	じん麻疹、発疹、そう痒感	発赤、潮紅、湿疹	発汗等
<u>循環器</u>	血圧低下	徐脈、頻脈、心悸亢進、不整脈、血圧上昇等	顔面蒼白等
<u>呼吸器</u>		せき、くしゃみ、鼻閉	呼吸困難、嘔声、鼻汁、咽・喉頭異和感、喉頭浮腫、喘息発作等
<u>精神神経系</u>		頭痛、ねむけ、耳鳴、めまい等	上肢脱力、振戦、失見当識、しびれ(感)、一過性盲等の視力障害等
<u>消化器</u>	嘔気、嘔吐	上腹部痛、腹痛、下痢等	
<u>腎臓</u>		BUN・クレアチニンの上昇、尿中蛋白陽性等	
<u>内分泌系</u>			<u>甲状腺機能低下症</u>
<u>その他</u>		浮腫・腫脹、胸部痛・絞扼感、悪寒、熱感、注射部位漏出、血中尿酸増加等	味覚・嗅覚異常、発熱、結膜充血、けん怠感等

5. 高齢者への投与

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

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) 授乳中の女性に投与する場合には、一時的に授乳を避けさせること。[動物(ラット、静脈内投与)で乳汁中への移行が報告されている。]

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. 臨床検査値への影響

甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤投与前に実施すること。また、本剤投与後1ヵ月間は放射性ヨードによる検査を実施しないこと。[検査値に影響を及ぼすことがある。]

9. 適用上の注意

(1) 投与経路

脳槽及び脊髄造影には使用しないこと。

(2) 投与方法

オプチレイは、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、製剤濃度、注入部位、注入量及び注入速度など投与方法に注意すること。

(3) 前・後処置

- 1) 投与前には極端な水分制限をしないこと。
- 2) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了迄絶食させること。
- 3) 投与後も水分の補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。

(4) 調製時

- 1) 投与前に体温まで温めること。
- 2) 次の薬剤を混和した場合、白濁することがあるので混和しないこと。
モノエタノールアミノオレイン酸塩注
エタノール
- 3) 次の薬剤は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。
抗ヒスタミン剤
副腎皮質ホルモン剤
- 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) 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) 非イオン性造影剤の血液凝固抑制作用は、イオン性造影剤に比較して弱いことが*in vitro*試験で認められているので、本剤による血管撮影にあたってはカテーテル内をよくフラッシュすること。また、本剤注入に際し注入器あるいはカテーテル内で血液と本剤との接触が長時間に及ぶことを避けること。
- 3) 誤って造影剤を血管外に漏出させた場合、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時には十分注意すること。

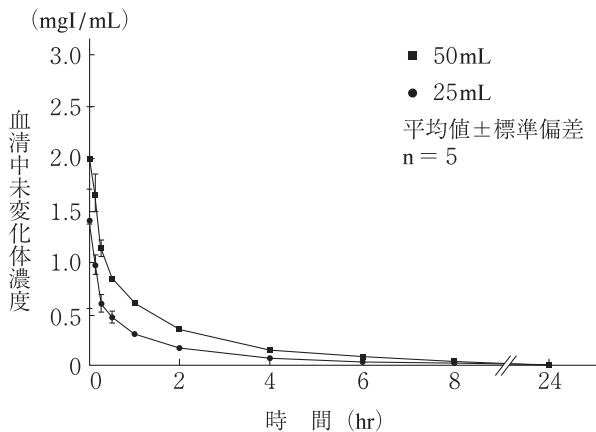
(6) その他

開封後は速やかに使用すること。1回の検査にのみ使用し、容器の再使用はしないこと。余剰の薬液は廃棄すること。

【薬物動態】

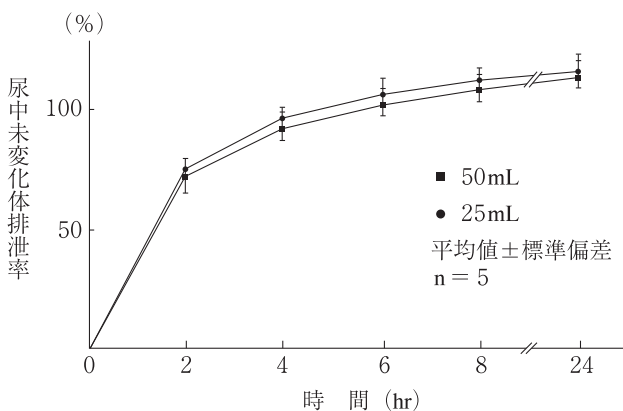
1. 血清中濃度¹⁾

健康成人にイオバルソール注射液(320mgI/mLの溶液)25mL又は50mLを0.4mL/秒～0.5mL/秒の注入速度で肘静脈内投与したとき、血清中の未変化体濃度は二相性の消失を示し、半減期はα相では19.8～21.2分であり、β相では2.10～2.13時間であった。また、AUCは投与量に比例して増加し、全身クリアランスは投与量にかかわらず一定であった。



2. 代謝、排泄¹⁾

健康成人にイオベルソール注射液(320mgI/mLの溶液)25mL又は50mLを静脈内投与したとき、尿中排泄率は投与後2時間で約70%、24時間後にはほぼ全量が尿中に排泄された。また、尿中には未変化体として存在し、代謝物は認められなかった。



【臨床成績】

1. 臨床効果

イオベルソール注射液の比較臨床試験及び一般臨床試験における総症例901例(造影効果が判定された症例)の総造影能評価回数4,302回における造影効果の有効率は99.4%(4,275回)であった。

また、腹部のコンピューター断層撮影における造影について、腹部腫瘍が疑われる患者を対象とした比較臨床試験での68例の造影効果の有効率は100%(68回)であった。

2. 遅発性副作用

イオベルソール注射液の副作用評価の対象となった10,745例中、認められた副作用189例(255件)のうち投与1時間以後に認められた遅発性副作用は以下のとおりであった。

	副作用症状	1~<3時間	3~<6時間	6~<24時間	24時間~
過敏症	発疹	1	1	2	6
	そう痒感	1			1
	じん麻疹	2	1	1	
	潮紅			1	
	湿疹				1
循環器	血圧低下		1		

	副作用症状	1~<3時間	3~<6時間	6~<24時間	24時間~
消化器	嘔気	2	2		
	嘔吐	1	2		
	下痢		1		
	腹痛				1
	上腹部痛				1
精神神経系	頭痛	1	1		1
その他	浮腫・腫脹等		3	4	

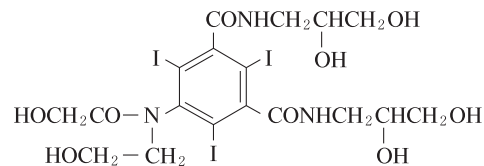
注：臨床検査値の異常は除く

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオベルソール (ioversol)

化学名：(±)-N,N'-bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[N-(2-hydroxyethyl)glycolamido]-2,4,6-triiodoisophthalamide

構造式：



分子式：C₁₈H₂₄I₃N₃O₉

分子量：807.11

性状：白色の粉末で、においはない。水に極めて溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、アセトニトリルに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

分配係数：4 × 10⁻⁴ (オクタノール-水系、20℃)

*【包装】

オブチレイ 320注20mL	：5 バイアル
オブチレイ 320注50mL	：5 バイアル
オブチレイ 320注100mL	：5 バイアル
オブチレイ 350注20mL	：5 バイアル
オブチレイ 350注50mL	：5 バイアル
オブチレイ 350注100mL	：5 バイアル

【主要文献】

1) 宍戸 亮 他：臨床医薬. 6：677, 1990.

【文献請求先・お問い合わせ先】

ゲルベ・ジャパン株式会社

〒102-0083 東京都千代田区麹町6丁目4番6号

フリーダイヤル 0120-693-180

製造販売元

Guerbet | 
ゲルベ・ジャパン株式会社
東京都千代田区麹町6丁目4番6号

2007A

オブチレイ、Optirayは登録商標です。