

※※印：2020年 7月改訂(第13版)
 ※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
877219

貯 法：しゃ光・室温保存
 使用期限：シリンジ及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
 注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照
 規制区分：処方箋医薬品
 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

	注300 シリンジ50mL	注300 シリンジ80mL	注300 シリンジ100mL
承認番号	22000AMX 00397000	22000AMX 00398000	22600AMX 00917000
薬価収載	2008年7月	2008年7月	2014年12月
販売開始	2008年7月	2008年7月	1998年 7月
効能追加	—	—	2000年 6月

	注370 シリンジ50mL	注370 シリンジ65mL	注370 シリンジ80mL
承認番号	22000AMX 00395000	22700AMX 00369000	22000AMX 00396000
薬価収載	2008年7月	2015年6月	2008年7月
販売開始	2008年7月	2015年6月	2008年7月
効能追加	—	—	—

	注370 シリンジ100mL
承認番号	21900AMX 00387000
薬価収載	2007年7月
販売開始	2007年7月
効能追加	—

日本薬局方

イオパミドール注射液

非イオン性尿路・血管造影剤

バイステージ[®]注300シリンジ50mL
 バイステージ[®]注300シリンジ80mL
 バイステージ[®]注300シリンジ100mL
 バイステージ[®]注370シリンジ50mL
 バイステージ[®]注370シリンジ65mL
 バイステージ[®]注370シリンジ80mL
 バイステージ[®]注370シリンジ100mL

BYSTAGE

【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・血管造影剤であり、特に高濃度製剤(370mgI/mL)については脳・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 [ヨード過剰に対する自己調節メカニズムが機能できず、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) 気管支喘息の患者 [副作用の発生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、頻脈等の報告があり、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 [本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、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 [静脈性胆嚢造影剤で血液のゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある。]
- (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)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。やむをえ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出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

【組成・性状】

●バイステージ注300シリンジ

内 容 量 (mL/シリンジ)	50	80	100	
有 効 成 分 名	イオパミドール			
含 量 (mg/mL)	612.4			
ヨウ素量 (mg/mL)	300			
ヨウ素量 (g/シリンジ)	15	24	30	
添 加 物	トモタモール(mg/シリンジ)	50	80	100
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg/シリンジ)	5	8	10
pH調節剤				
性 状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に微黄色になる。			
浸 透 圧 比	2.4～3.0(日局生理食塩液に対する比)			
pH	6.5～7.5			

●バイステージ注370シリンジ

内 容 量 (mL/シリンジ)	50	65	80	100	
有 効 成 分 名	イオパミドール				
含 量 (mg/mL)	755.2				
ヨウ素量 (mg/mL)	370				
ヨウ素量 (g/シリンジ)	18.5	24.05	29.6	37.0	
添 加 物	トモタモール(mg/シリンジ)	50	65	80	100
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg/シリンジ)	5	6.5	8	10
pH調節剤					
性 状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に微黄色になる。				
浸 透 圧 比	2.8～3.6(日局生理食塩液に対する比)				
pH	6.5～7.5				

【効能・効果】

●バイステージ注300シリンジ

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線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影

● **バイステージ注370シリンジ**

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、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

【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。

効能・効果	バイステージ注300シリンジ	バイステージ注370シリンジ
脳血管撮影	6~13mL	—
血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)	—	20~50mL
大動脈撮影	30~50mL	30~50mL
選択的血管撮影	5~40mL	5~40mL
四肢血管撮影	20~50mL	20~50mL
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~50mL	30~50mL
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~30mL	3~30mL
コンピュータ断層撮影における造影	100mL	100mL
静脈性尿路撮影	40~100mL	20~100mL
逆行性尿路撮影	5~200mL	—

【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)

- 本人又は両親、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 脱水症状のある患者【急性腎不全を起こすおそれがある。】
- 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。】
- 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。】
- 糖尿病の患者【急性腎不全を起こすおそれがある。】
- 甲状腺疾患のある患者(【禁忌】の項(2)参照)
- 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(4)参照)
- 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(5)参照)
- 急性膀胱炎の患者【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)
- 高齢者(【5. 高齢者への投与】の項参照)
- 幼・小児(【7. 小児等への投与】の項参照)

2. 重要な基本的注意

- ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 外来患者に使用するには、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、発赤、蕁麻疹、悪心、嘔吐、血圧低下、頭痛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。
- 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ため、適切な水分補給を行うこと。特に急性膀胱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剤 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るおそれがあるので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、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)

- 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りますので、観察を十分に行うこと。
- アナフィラキシー** 呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面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。
- 腎不全** 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。
- 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫** 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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。
- せん妄、錯乱、健忘症、麻痺** 脳血管撮影で、せん妄、錯乱、健忘症、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 皮膚障害** 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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。

※※12) **造影剤脳症** 脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、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。

(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、このような場合には適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、潮紅、発疹、そう痒感
循環器	血圧低下、血圧上昇、顔面蒼白、頻脈、チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼吸器	せき、くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嘔声、鼻閉、鼻汁
精神神経系	頭痛、閃光感、羞明感、めまい、あくび、不安感、しびれ(感)、振戦、一過性盲等の視力障害、意識レベルの低下、錯覚(ピリピリ感等)
自律神経系	発汗
消化器	悪心・嘔吐、口渇、口内がみ感、口腔内不快感、唾液増加、腹痛、下痢、耳下腺腫大
※※ 内分泌系	甲状腺機能低下症

	頻度不明
その他	胸内苦悶感、熱感、発熱、悪寒、冷感、倦怠感、異常感、結膜充血、流涙、疼痛、背部痛、四肢痛、関節痛

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線照射を伴うので、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。
- (2) 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ので、投与後一時的に授乳を避けるよう指導すること。

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

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の投与前に実施すること。[本剤投与後2週間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある。]

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：脳槽・脊髓造影には使用しないこと。
- (2) 前処置：
 - 1) 投与前に体温まで温めること。
 - 2) 投与前には極端な水分制限をしないこと。
 - 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) 投与開始前に目視による確認を行い、内容液に結晶が認められた場合や容器に破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
 - 2) 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ので、注入時に十分注意すること。
 - 3) 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影の実施にあたっては、カテーテル内をよくフラッシュすること。また、注入器やカテーテル内で本剤と血液とを長時間にわたって接触させることは避け、直ちに使用すること。[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。]
 - 4) 他の薬剤(抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等)を併用する場合は別々に投与すること。
 - 5) 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(緑色等に着色)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。
 - 6) 誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には発赤、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。
 - 7) 本剤を自動注入器にて使用する際には、実測注入圧は10kg/cm²以下を目安とすること。
- (4) 投与後：投与後は水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。
- (5) 開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【薬物動態】¹⁾

バイステージ370注(370mgI/mLバイアル品)を40mL(ヨウ素量として14800mg)健康成人に静脈内投与したとき、血漿中ヨウ素濃度は投与後1分で約3.5mgI/mL、30分で約1.1mgI/mLを示し、4時間後には0.2mgI/mLに減少した。また投与後2時間までに投与量の51.0%が、24時間後には95.5%が尿中に排泄された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオパミドール(Iopamidol)

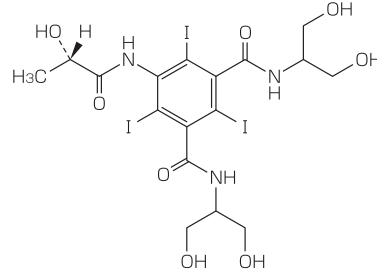
化学名：*N,N'*-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-[(2*S*)-2-hydroxypropanoylamino]-2,4,6-triiodoisophthalamide

分子式：C₁₇H₂₂I₃N₃O₈

分子量：777.09

性状：白色の結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. 本剤の使用に際しては、添付の「シリンジ取扱い説明書」を参照のこと。
2. 本剤は、市販の自動注入器に適合する。
3. 安定性試験結果の概要²⁾
 - バイステージ注300シリンジ50mL
 - バイステージ注300シリンジ80mL
 - バイステージ注370シリンジ50mL
 - バイステージ注370シリンジ65mL
 - バイステージ注370シリンジ80mL
 - バイステージ注370シリンジ100mL

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、バイステージ注300シリンジ50mL、バイステージ注300シリンジ80mL、バイステージ注370シリンジ50mL、バイステージ注370シリンジ65mL、バイステージ注370シリンジ80mL及びバイステージ注370シリンジ100mL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。

 - バイステージ注300シリンジ100mL

加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、バイステージ注300シリンジ100mL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。

【包装】

- バイステージ注300シリンジ50mL 1シリンジ
- バイステージ注300シリンジ80mL 1シリンジ
- バイステージ注300シリンジ100mL 6シリンジ
- バイステージ注370シリンジ50mL 1シリンジ
- バイステージ注370シリンジ65mL 1シリンジ
- ※●バイステージ注370シリンジ80mL 6シリンジ
- バイステージ注370シリンジ100mL 6シリンジ

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬物動態試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093
 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM89202
 02