

処方箋医薬品^{註)}

非イオン性造影剤
 日本薬局方 イオヘキソール注射液

- ※※ **イオヘキソール300注20mL[HK]** (尿路・血管用)
イオヘキソール300注50mL[HK] (尿路・血管用)
イオヘキソール300注100mL[HK] (尿路・血管用)
 ※ **イオヘキソール300注バッグ100mL[HK]** (尿路・血管用)
イオヘキソール300注150mL[HK] (血管用)

	20mL	50mL
承認番号	22200AMX00758	22200AMX00759
薬価収載	2010年11月	2010年11月
販売開始	2010年11月	2010年11月

	100mL(瓶)	100mL(袋)	150mL
承認番号	22300AMX01228	22500AMX01337	22300AMX01072
薬価収載	2012年6月	2013年12月	2011年11月
販売開始	2012年6月	2005年7月	2011年11月
効能追加	-	2006年5月	-

貯 法：室温保存

使用期限：外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること。

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】

内 容 量(mL)	20	50	
剤 形	バイアル(瓶)		
イオヘキソール含有量	647.1mg/mL		
ヨード含有量	300mg/mL		
1 瓶中のヨード含有量(g)	6	15	
1 瓶中の添加物含有量	トロメタモール(mg)	24.2	60.5
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg)	2	5
	pH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム)	適量	
pH	6.8~7.7		
浸透圧比*	2.1~2.6		
粘稠度(37℃)	約6 mPa・s		
性 状	無色澄明の液である。		

*生理食塩液に対する比(20・50・150mL製剤は2.5倍希釈、100mL製剤は2倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。)

内 容 量 (mL)		100	150
剤 形		バイアル(瓶) バッグ(袋)	バイアル(瓶)
イオヘキソール含有量		647.1mg/mL	
ヨード含有量		300mg/mL	
1 瓶又は1袋中のヨード含有量 (g)		30	45
1 瓶又は1袋中の添加物含有量	トロメタモール (mg)	121	181.5
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 (mg)	10	15
	pH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム)	適量	
	pH	6.8~7.7	
浸透圧比*		2.2~2.6	2.1~2.6
粘稠度(37℃)		約 6 mPa・s	
性 状		無色澄明の液である。	

*生理食塩液に対する比(20・50・150mL製剤は2.5倍希釈、100mL製剤は2倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。)

【効能・効果】

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

【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。

〔()内はヨード含有量を示す〕

脳血管撮影	5~15mL (1.5~4.5g)
選択的血管撮影	5~50mL (1.5~15g)
四肢血管撮影	10~50mL (3~15g)
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	1.5~50mL (0.45~15g)
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20~50mL (6~15g)
コンピューター断層撮影における造影	40~100mL ¹⁾ (12~30g)
静脈性尿路撮影	50~100mL ²⁾ (15~30g)

- 1) 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。
2) 60mL以上投与するときは通常点滴とする。

【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)

- 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、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
〔急性腎不全があらわれるおそれがある。〕
- 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
〔急性腎不全があらわれるおそれがある。〕
- 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。〕
- 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)。〕
- 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)。〕

- 急性膵炎の患者
〔症状が悪化するおそれがある(「重要な基本的注意」の項参照)。〕
- 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 幼・小児

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。
- 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。
- 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。
- 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、ブホルミン塩酸塩等)	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が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)

- 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可能性があるため、観察を十分に行うこと。
- アナフィラキシー様症状：呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー様症状(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。
- 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。
- 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。
- 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)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、痒痒感、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。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、発赤、痒痒感等、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ため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婦人には、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) 授乳中の婦人には投与後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又は血管用のイオヘキソール製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。イオヘキソールは製剤により効能・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。

※【薬効薬理】

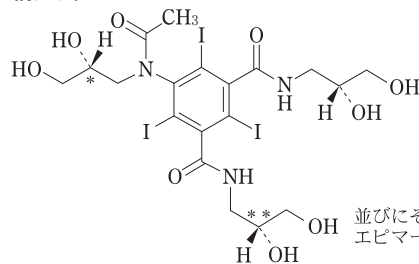
ヨードによりX線吸収率を向上させ、X線診断能を上げている¹⁾。

【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'-[(2SR)-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：



並びにそのC*位及びC**位のエピマー並びに鏡像異性体

分子式：C₁₉H₂₆I₃N₃O₉

分子量：821.14

性状：本品は白色の粉末である。

本品は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。本品は水酸化ナトリウム溶液(1→20)に溶ける。本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、イオヘキソール300注「HK」及びイオヘキソール300注バッグ「HK」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⁾。

【包装】

イオヘキソール300注20mL「HK」：20mL×5瓶(ガラスバイアル)
イオヘキソール300注50mL「HK」：50mL×5瓶(ガラスバイアル)
イオヘキソール300注100mL「HK」：100mL×5瓶(ガラスバイアル)
イオヘキソール300注バッグ100mL「HK」：100mL×5袋(ソフトバッグ)
(ソフトバッグはポリエチレン製容器である。)
イオヘキソール300注150mL「HK」：150mL×5瓶(ガラスバイアル)

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 東京, C-510
(2016)
- 2) 光製薬社内資料(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。

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

製造販売元



光製薬株式会社

東京都台東区今戸2丁目11番15号