

非イオン性造影剤
処方箋医薬品^注

日本薬局方 イオヘキソール注射液

オムニパーク[®] 300注20mL (尿路・血管用)
オムニパーク[®] 300注50mL (尿路・血管用)
オムニパーク[®] 300注100mL (尿路・血管用)
オムニパーク[®] 350注20mL (尿路・血管用)
オムニパーク[®] 350注50mL (尿路・血管用)
オムニパーク[®] 350注100mL (血管用)
OMNIPAQUE[®] 300・350 INJECTION

	承認番号	販売開始
300注20mL	22100AMX01024	1987年10月
300注50mL	22100AMX01025	1987年10月
300注100mL	22100AMX01026	1987年10月
350注20mL	22100AMX01028	1987年10月
350注50mL	22100AMX01029	1987年10月
350注100mL	22100AMX01030	1987年10月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
[8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 1.2 本剤は尿路・血管造影剤であり、特に高濃度製剤(350mg/mL：350注製剤)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。[14.2.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
[8.1 参照]
- 2.2 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。][9.1.14 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
		1バイアル中
オムニパーク 300注20mL	イオヘキソール(日局) 12.94g [ヨウ素含有量：6g (300mg/mL)]	トロメタモール24.2mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物2mg ^注 、pH調節 剤
オムニパーク 300注50mL	イオヘキソール(日局) 32.36g [ヨウ素含有量：15g (300mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物5mg ^注 、pH調節 剤
オムニパーク 300注100mL	イオヘキソール(日局) 64.71g [ヨウ素含有量：30g (300mg/mL)]	トロメタモール121mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物10mg ^注 、pH調節 剤
オムニパーク 350注20mL	イオヘキソール(日局) 15.10g [ヨウ素含有量：7g (350mg/mL)]	トロメタモール24.2mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物2mg ^注 、pH調節 剤
オムニパーク 350注50mL	イオヘキソール(日局) 37.75g [ヨウ素含有量：17.5g (350mg/mL)]	トロメタモール60.5mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物5mg ^注 、pH調節 剤
オムニパーク 350注100mL	イオヘキソール(日局) 75.49g [ヨウ素含有量：35g (350mg/mL)]	トロメタモール121mg、エ デト酸カルシウムナトリウ ム水和物10mg ^注 、pH調節 剤

注)脱水物換算

3.2 製剤の性状

販売名	性状	粘度 (mPa・s) (37℃)	比重 (25℃)	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
オムニパーク 300注	無色澄明 の液	6.1	1.335~ 1.371	6.8~ 7.7	約2
オムニパーク 350注		10.6	1.392~ 1.433		約3

4. 効能又は効果

〈オムニパーク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

〈オムニパーク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)

6. 用法及び用量

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。

[()内はヨウ素含有量を示す]

撮影の種類	用量	
	オムニパーク300注	オムニパーク350注
脳血管撮影	5~15mL (1.5~4.5g)	—
血管心臓撮影	心腔内撮影	— 20~40mL (7~14g)
	冠状動脈撮影	— 3~8mL (1.05~2.8g)
	肺動脈撮影	— 20~40mL (7~14g)
大動脈撮影	— 30~50mL (10.5~17.5g)	—
選択的血管撮影	5~50mL (1.5~15g)	5~50mL (1.75~17.5g)
四肢血管撮影	10~50mL (3~15g)	10~50mL (3.5~17.5g)
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)	20~50mL (7~17.5g)

撮影の種類	用量	
	オムニパーク300注	オムニパーク350注
コンピューター断層撮影における造影	40~100mL (12~30g) [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 (14~35g) [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 (15~30g) [60mL以上投与するときは通常点滴とする。]	40mL (14g)

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。

撮影の種類	用量	
	オムニパーク300注	オムニパーク350注
小児血管心臓撮影		
心腔内撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重 (175~700mg/kg体重)
冠状動脈撮影	—	2.0~4.0mL (700~1,400mg)
肺動脈撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重 (175~700mg/kg体重)
上行大動脈撮影	—	0.5~2.0mL/kg体重 (175~700mg/kg体重)

8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。[1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 8.2 投与量と投与方法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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 8.3 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 8.4 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 8.5 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
- 8.6 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。[9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、11.1.3、14.1.2、14.3 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 一般状態の極度に悪い患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
 - 9.1.2 気管支喘息のある患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。副作用の発現頻度が高いとの報告がある。
 - 9.1.3 重篤な心障害のある患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.4 マクログロブリン血症の患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。

9.1.5 多発性骨髄腫の患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。[8.6、11.1.3 参照]

9.1.6 テタニーのある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。

*9.1.7 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。

9.1.8 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

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]

9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]

9.1.10 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。[8.6、11.1.3 参照]

9.1.11 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。

9.1.12 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。

9.1.13 糖尿病の患者

急性腎障害があらわれるおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]

9.1.14 甲状腺疾患のある患者(重篤な甲状腺疾患のある患者を除く)

ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

9.1.15 急性瞬炎の患者

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。また、症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害(無尿等)のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、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。[8.6、11.1.3 参照]

9.2.2 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。[8.6、11.1.3 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[11.1.6 参照]

9.3.2 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。[11.1.6 参照]

9.5 妊婦

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。本剤投与の際にはX線照射をとまなう。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中に移行したとの報告がある。

9.7 小児等

腎機能が未成熟であるため慎重に投与すること。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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 を行うこと。	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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 ショック(頻度不明)

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。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。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9 参照]

11.1.2 アナフィラキシー(頻度不明)

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。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.12 参照]

11.1.3 腎不全(頻度不明)

急性腎障害があらわれることがある。[8.6、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]

11.1.4 痙攣発作(頻度不明)

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こと。

11.1.5 肺水腫(頻度不明)

11.1.6 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、 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。[9.3.1、9.3.2 参照]

11.1.7 心室細動、冠動脈攣縮(いずれも頻度不明)

[11.1.12 参照]

11.1.8 皮膚障害(頻度不明)

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。

11.1.9 血小板減少(頻度不明)

11.1.10 意識障害、失神(いずれも頻度不明)

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。

11.1.11 麻痺(頻度不明)

一過性麻痺があらわれることがある。

11.1.12 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)

[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.7 参照]

〈脳血管撮影、血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、小児血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)〉

11.1.13 造影剤脳症(頻度不明)

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。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、 発赤、そう痒 感等		潮紅、浮腫
循環器	不整脈	血圧低下、熱 感、徐脈、顔 面蒼白	血圧上昇、頻脈、 動悸、チアノーゼ
呼吸器		せき、くしゃ み、鼻閉	呼吸困難、咽頭不 快感、喉頭不快 感、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、口渴、下痢
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	発熱	胸内苦悶感	倦怠感、悪寒、冷 汗、関節痛、発 汗、充血

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

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ヵ月間はこれらの検査を実施しないこと。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前に極端な水分制限はしないこと。[8.6、9.1.15 参照]

〈静脈性尿路撮影〉

14.1.3 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.2.1 尿路、CT又は血管用の製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。本剤は製剤により効能・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。[1.2 参照]

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

〈血管撮影〉

14.2.6 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報告がある(*in vitro*)。

14.3 薬剤投与後の注意

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。[8.6、9.1.15 参照]

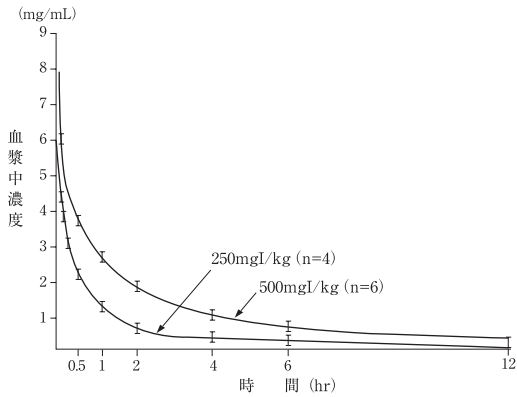
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康な成人男性10例にイオヘキソール注射液(350mgI/mL) 250mgI/kg又は500mgI/kgを20mL/分の速度で静脈内単回投与したとき、血漿中濃度は投与後1分で4.7mg/mL又は7.2mg/mLとなった後、48~54分($t_{1/2\beta}$)及び2.6~3.1時間($t_{1/2\gamma}$)の消失半減期で速やかに減衰した¹⁾。

静脈内単回投与におけるイオヘキソールの血漿中濃度



静脈内単回投与におけるイオヘキソールの薬物動態パラメータ

投与量 (mg/kg)	1分後の濃度 (mg/mL)	t _{1/2α} (min)	t _{1/2β} (min)	t _{1/2γ} (hr)	見かけ上の分布容積 (V _d) (mL/kg)	全身クリアランス (Cl _T) (mL/min)
250	4.7	6.8	54	3.1	111	113
500	7.2	5.1	48	2.6	144	102

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

イオヘキソール注射液250mg/kgを静脈内単回投与した場合の血漿蛋白結合率は、投与2時間後で1.3%、24時間後で1.5%であり、ほとんど蛋白結合は認められなかった¹⁾。

16.4 代謝

静脈内単回投与した場合、血漿中及び尿中とも未変化体以外の代謝物は検出されなかった¹⁾。

16.5 排泄

静脈内単回投与後の累積尿中排泄率は、投与30分後で投与量の29~37%、1時間後で41~53%、24時間後で93~99%であり、速やかに排泄された¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

イオヘキソール注射液の比較試験及び一般臨床試験報告症例(造影効果が判定されている症例、効能追加の試験成績を含む)延べ2,593例の総検査回数5,857回における造影効果の有効率は97.6%(5,719回)であった²⁾⁻⁷⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤に含まれるヨードによりX線吸収率が向上し、その結果、造影効果が発揮される。この場合、ヨード濃度に比例してX線吸収率は高くなるのでヨード濃度が高いほど造影効果は増強される。

19. 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)

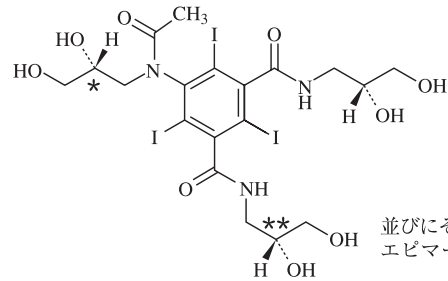
化学名：5-[Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino]-*N,N'*-bis[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-[Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino]-*N*-[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-*N'*-[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-[Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino]-*N,N'*-bis[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl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

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。

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

22. 包装

〈オムニパーク300注20mL〉 (尿路・血管用) 5バイアル
 〈オムニパーク300注50mL〉 (尿路・血管用) 5バイアル
 〈オムニパーク300注100mL〉 (尿路・血管用) 5バイアル
 〈オムニパーク350注20mL〉 (尿路・血管用) 5バイアル
 〈オムニパーク350注50mL〉 (尿路・血管用) 5バイアル
 〈オムニパーク350注100mL〉 (血管用) 5バイアル

23. 主要文献

- 1) 中島光好ほか：臨床と研究 1986；63(8)：2715-2722
- 2) 石川牧子ほか：薬理と治療 1997；25(5)：1481-1489
- 3) 小野由子ほか：薬理と治療 1987；15(4)：1659-1672
- 4) 小塚隆弘ほか：脈管学 1987；27(1)：25-31
- 5) 隈崎達夫ほか：画像診断 1987；7(2)：206-211
- 6) 成松芳明ほか：Prog Med. 2000；20(10)：2051-2062
- 7) 林 宏光ほか：映像情報Medical 1999；31(22)：1261-1274

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

GEヘルスケアファーマ株式会社
 メディカルインフォメーションセンター
 〒108-0074 東京都港区高輪4-10-18
 TEL：0120-241-454

*26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



GEヘルスケアファーマ株式会社
 東京都港区高輪4-10-18