

商品名 イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」 添付文書情報

一般名	イオパミドールキット	薬価	2231.00
規格	61.24% 50mL 1筒	区分	
製造メーカー	武田テバファーマ	販売メーカー	武田テバファーマ 日医工
薬効	7. 治療を主目的としない医薬品 72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く） 721. X線造影剤 7219. その他のX線造影剤		

イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」の用法・用量

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

1. 脳血管撮影：6～13mL。
2. 大動脈撮影：30～50mL。
3. 選択的血管撮影：5～40mL。
4. 四肢血管撮影：20～50mL。
5. デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL。
6. デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL。
7. コンピューター断層撮影における造影：100mL。
8. 静脈性尿路撮影：40～100mL。
9. 逆行性尿路撮影：5～200mL。

イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」の効能・効果

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、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影。

イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」の副作用

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（遅発性ショックを含む）を起こし、失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状が現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い、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。

- 2) アナフィラキシー：呼吸困難、咽頭浮腫・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー（遅発性アナフィラキシーを含む）が現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。
 - 3) 腎不全：急性腎不全が現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。
 - 4) 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫が現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。
 - 5) 譫妄、錯乱、健忘症、麻痺：脳血管撮影で、譫妄、錯乱、健忘症、麻痺が現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。
 - 6) 意識障害、失神：ショックを伴わない意識障害、失神が現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。
 - 7) 血小板減少：血小板減少が現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。
 - 8) 痙攣発作：痙攣発作が現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。
 - 9) 肝機能障害、黄疸：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸が現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。
 - 10) 心室細動、冠動脈攣縮：心室細動、冠動脈攣縮が現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。
 - 11) 皮膚障害：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現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、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行う。
 - 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現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。
 - 13) アレルギー反応に伴う急性冠症候群：アレルギー反応に伴う急性冠症候群が現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。
2. その他の副作用：次記の副作用が現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。
- 1) 過敏症：（頻度不明）蕁麻疹、潮紅、発疹、そう痒感。
 - 2) 循環器：（頻度不明）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。
 - 3) 呼吸器：（頻度不明）咳、くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嗄声、鼻閉、鼻汁。
 - 4) 精神神経系：（頻度不明）頭痛、閃光感、羞明感、眩暈、あくび、不安感、しびれ（しびれ感）、振戦、一過性盲等の視力障害、意識レベル低下、錯感覚（ピリピリ感等）。
 - 5) 自律神経系：（頻度不明）発汗。
 - 6) 消化器：（頻度不明）悪心・嘔吐、口渇、口内苦味感、口腔内不快感、唾液増加、腹痛、下痢、耳下腺腫大。
 - 7) 内分泌系：（頻度不明）甲状腺機能低下症。
 - 8) その他：（頻度不明）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。

イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」の使用上の注意

【警告】

1. ショック等の重篤な副作用が現れることがある。
2. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤（370mgI/mL）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恐れがあるので、脳槽・脊髓造影には使用しない。

【禁忌】

1. ヨードに過敏症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、症状が悪化する恐れがある〕。

【原則禁忌】

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恐れがある〕。
4. 重篤な肝障害のある患者〔症状が悪化する恐れがある〕。
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、症状が悪化する恐れがある〕。
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来し死亡した報告がある〕。
7. 多発性骨髄腫の患者〔特に多発性骨髄腫で脱水症状のある患者の場合、腎不全（無尿等）を起こす恐れがある〕。
8. テタニーのある患者〔血中カルシウム低下により、症状が悪化する恐れがある〕。
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恐れがあるので、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〕。

【慎重投与】

1. 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。
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恐れがある〕。
4. 高血圧症の患者〔血圧上昇等、症状が悪化する恐れがある〕。
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恐れがある〕。
7. 甲状腺疾患のある患者。
8. 肝機能低下している患者〔肝機能が悪化する恐れがある〕。
9. 腎機能低下している患者〔腎機能が悪化する恐れがある〕。
10. 急性膵炎の患者〔症状が悪化する恐れがある〕。
11. 高齢者。
12. 幼・小児。

【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。
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）。
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（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）。

4. 重篤な遅発性副作用（遅発性ショックを含む）等が現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。
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、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。
6. ヨード造影剤の投与により腎機能低下が現れる恐れがあるので、適切な水分補給を行う。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。

【相互作用】

併用注意：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現れる恐れがあるので、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（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）〕。

【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。

【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。
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。

【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。

【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ので、放射性ヨードによる検査は本剤の投与前に実施する〔本剤投与後2週間は放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすとの報告がある〕。

【適用上の注意】

1. 投与経路：脳槽・脊髄造影には使用しない。
2. 投与速度：高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度の安全性は確立されていない。
3. 前処置：
 - 1) 投与前に体温まで温める。
 - 2) 投与前には極端な水分制限をしない。
 - 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。
4. 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。
 - 2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎が現れることがあるので、注入時に十分注意する。
 - 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し、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〔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。
 - 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）を生じる恐れがあるので、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。
 - 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、血管痛等が現れることがあるので、注入時に十分注意する。
 - 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。
5. 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。
 6. 開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄する。

【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：加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、イオパミドール300注シリンジ50mL「FF」、イオパミドール300注シリンジ80mL「FF」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。

【保管上の注意】

遮光。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.