

## 商品名 オムニパーク240注50mL 添付文書情報

|        |                                                                            |        |              |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|
| 一般名    | イオヘキソール注射液                                                                 | 薬価     | 1823.00      |
| 規格     | 51.77% 50mL 1瓶                                                             | 区分     |              |
| 製造メーカー | G Eヘルスケアファーマ                                                               | 販売メーカー | G Eヘルスケアファーマ |
| 薬効     | 7. 治療を主目的としない医薬品<br>72. 診断用薬（体外診断用医薬品を除く）<br>721. X線造影剤<br>7219. その他のX線造影剤 |        |              |

### オムニパーク240注50mLの用法・用量

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

- [1] 四肢血管撮影：25～50mL（ヨウ素含有量6～12g）。
- [2] コンピューター断層撮影における造影：40～100mL（ヨウ素含有量9.6～24g）〔50mL以上投与するときは通常点滴とする〕。
- [3] 静脈性尿路撮影：60～100mL（ヨウ素含有量14.4～24g）〔60mL以上投与するときは通常点滴とする〕。

### オムニパーク240注50mLの効能・効果

四肢血管撮影、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240注50mLの副作用

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。

1. 重大な副作用：
  - 1) ショック（頻度不明）：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。
  - 2) アナフィラキシー（頻度不明）：呼吸困難、咽頭浮腫・喉頭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）があらわれることがある。
  - 3) 腎不全（頻度不明）：急性腎障害があらわれることがある。
  - 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。
  - 5) 肺水腫（頻度不明）。
  - 6) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

- 7) 心室細動、冠動脈攣縮（いずれも頻度不明）。
  - 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。
  - 9) 血小板減少（頻度不明）。
  - 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) 麻痺（頻度不明）：一過性麻痺があらわれることがある。
  - 12) アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）。
2. その他の副作用：
- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感等、（頻度不明）潮紅、浮腫。
  - [2] 循環器：（0.1～5%未満）不整脈、（0.1%未満）血圧低下、熱感、徐脈、顔面蒼白、（頻度不明）血圧上昇、頻脈、動悸、チアノーゼ。
  - [3] 呼吸器：（0.1%未満）せき、くしゃみ、鼻閉、（頻度不明）呼吸困難、咽頭不快感、喉頭不快感、喘息発作。
  - [4] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、（0.1%未満）めまい、目のかすみ、（頻度不明）脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気（傾眠）、健忘。
  - [5] 消化器：（0.1～5%未満）悪心、嘔吐、（頻度不明）腹痛、口渇、下痢。
  - [6] 内分泌系：（頻度不明）甲状腺機能低下症。
  - [7] その他：（0.1～5%未満）発熱、（0.1%未満）胸内苦悶感、（頻度不明）倦怠感、悪寒、冷汗、関節痛、発汗、充血。

---

## オムニパーク240注50mLの使用上の注意

### 【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（350mgI/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。

### 【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〔ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある〕。

### 【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）。
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）。
4. 重篤な遅発性副作用（遅発性ショックを含む）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、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。
6. ヨード造影剤の投与により腎機能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。

### 【合併症・既往歴等のある患者】

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。
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）。
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）。
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）。
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（特に多発性骨髄腫で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）。
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）。
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 $\alpha$ 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の $\beta$ 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。
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。
9. 薬物過敏症の既往歴のある患者。
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。
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。
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。
13. 糖尿病の患者：急性腎障害があらわれるおそれがある。
14. 甲状腺疾患＜重篤な甲状腺疾患を除く＞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。
15. 急性膵炎の患者：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）。

### 【腎機能障害患者】

- 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）。
- 2) 腎機能低下している患者：腎機能が悪化するおそれがある。

### 【肝機能障害患者】

- 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）。
- 2) 肝機能低下している患者：肝機能が悪化するおそれがある。

## 【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線照射をともなう）。

## 【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）。

## 【小児等】

腎機能が未成熟であるため慎重に投与すること。

## 【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）。

## 【相互作用】

- 併用注意：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ので、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）〕。

## 【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ので、放射性ヨードによる検査は本剤投与前に実施すること（また、本剤投与後1ヵ月間は放射性ヨードによる検査を実施しないこと）。

## 【適用上の注意】

### 1. 薬剤投与前の注意：

- 〈効能共通〉投与前に体温まで温めること。
- 〈効能共通〉投与前に極端な水分制限はしないこと。
- 〈静脈性尿路撮影〉静脈性尿路撮影の場合、検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

### 2. 薬剤投与時の注意：

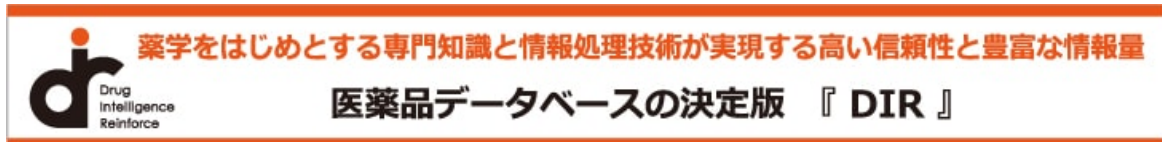
- 〈効能共通〉尿路、CT又は血管用の製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。本剤は製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意すること。
- 〈効能共通〉静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- 〈効能共通〉抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。
- 〈効能共通〉注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。
- 〈効能共通〉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〉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））。

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。

#### 【保管上の注意】

室温保存。



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