

商品名 イオヘキソール350注20mL「FF」 添付文書情報

一般名	イオヘキソール注射液	薬価	1221.00
規格	75.49% 20mL 1瓶	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		

イオヘキソール350注20mL「FF」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。

- 血管心臓撮影：
 - 心腔内撮影：20～40mL。
 - 冠状動脈撮影：3～8mL。
 - 肺動脈撮影：20～40mL。
- 大動脈撮影：30～50mL。
- 選択的血管撮影：5～50mL。
- 四肢血管撮影：10～50mL。
- デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：20～50mL。
- コンピューター断層撮影における造影：40～100mL [50mL以上投与するときは通常点滴とする]。
- 静脈性尿路撮影：40mL。

小児血管心臓撮影の場合には、通常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。

- 心腔内撮影：0.5～2.0mL/kg体重。
- 冠状動脈撮影：2.0～4.0mL。
- 肺動脈撮影：0.5～2.0mL/kg体重。
- 上行大動脈撮影：0.5～2.0mL/kg体重。

イオヘキソール350注20mL「FF」の効能・効果

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（小児肺動脈撮影を含む）。

イオヘキソール350注20mL「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るので、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：急性腎障害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) 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。
- 5) 肺水腫：肺水腫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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行う。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 麻痺：一過性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。
- 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、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）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、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。

- 1) 過敏症：（頻度不明）発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感、潮紅、浮腫等。
- 2) 循環器：（頻度不明）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。
- 3) 呼吸器：（頻度不明）呼吸困難、咳、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作。
- 4) 精神神経系：（頻度不明）頭痛、眩暈、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気（傾眠）、健忘。
- 5) 消化器：（頻度不明）悪心、嘔吐、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：（頻度不明）倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、充血。

イオヘキソール350注20mL「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・血管造影剤であり、特に高濃度製剤（350mgI/mL：イオヘキソール350注）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〔ヨードが甲状腺に集積し、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障害等、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〔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来し、死亡したとの報告がある〕。
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）が現れる恐れがある〕。
8. テタニーのある患者〔血中カルシウムの低下により、症状が悪化する恐れがある〕。
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恐れがあるので造影検査は避け、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〕。

【慎重投与】

1. 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。
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〔急性腎障害が現れる恐れがある〕。
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〔急性腎障害が現れる恐れがある〕。
7. 甲状腺疾患のある患者〔ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化する恐れがある〕。
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が現れることがある（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）。

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、発熱、悪心、眩暈、胸内苦悶感等の副作用と思われる症状が現れた場合には、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。
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現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（ヨード造影剤の投与後に腎機能低下が現れた場合、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）〕。

【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〔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〕。
2. 授乳中の婦人には投与後48時間は授乳を避けさせる〔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〕。

【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投与前に実施する（また、本剤投与後1カ月間は放射性ヨードによる検査を実施しない）。

【適用上の注意】

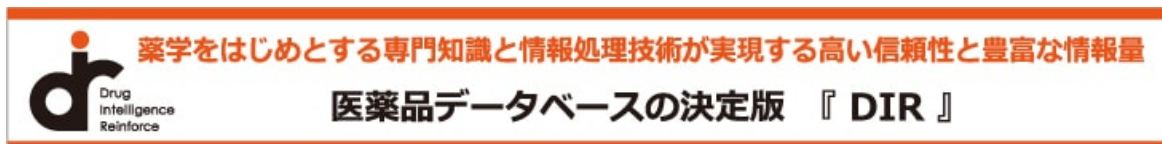
1. 投与経路：尿路、CT又は血管用のイオヘキソール製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しない。イオヘキソールは製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意する。
2. 前処置：
 - 1) 投与前に体温まで温める。
 - 2) 投与前に極端な水分制限はしない。
 - 3) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食する。
3. 投与時：
 - 1) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎が現れることがある。
 - 2) 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避ける〔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。

- 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。
 - 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、血管痛等が現れることがあるので、注入時に十分注意する。
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。
 5. 開封後：開封後は速やかに使用する。

【取扱い上の注意】

1. 点滴静注時の注意：本剤には通気管がないため、点滴静注の際は通気針を使用し、また、通気針は点滴開始直前に刺す。
2. 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、イオヘキソール350注20mL「FF」、イオヘキソール350注50mL「FF」及びイオヘキソール350注100mL「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。



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