

日本標準商品分類番号
877219

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

	180注10mL	240注10mL	300注10mL
承認番号	22100AMX01018	22100AMX01019	22100AMX01023
薬価収載	2009年9月	2009年9月	2009年9月
販売開始	2009年9月	2009年9月	2009年9月
再審査結果	1994年9月	1994年9月	1994年9月

非イオン性造影剤

〔処方箋医薬品〕

日本薬局方 イオヘキソール注射液

オムニパーク® 180注10mL (脳槽・脊髄用)

オムニパーク® 240注10mL (脳槽・脊髄用)

オムニパーク® 300注10mL (脊髄用)

OMNIPAQUE® 180・240・300 INJECTION

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【警告】

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 既往歴を含め、痙攣、てんかん及びその素質がある患者
2. ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
3. 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〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕
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障害等、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〔刺激によりカテコールアミンを分泌し血圧上昇発作があらわれるおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

1 バイアル中にそれぞれ次の成分を含有

		有効成分	添加物
オムニパーク 180注	10mL	イオヘキソール(日局)3.882g (ヨード含有量:1.8g(180mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 0.1mg/mL、 トロメタモール
オムニパーク 240注	10mL	イオヘキソール(日局)5.177g (ヨード含有量:2.4g(240mg/mL))	1.21mg/mL、 pH調節剤
オムニパーク 300注	10mL	イオヘキソール(日局)6.471g (ヨード含有量:3.0g(300mg/mL))	

2. 製剤の性状

	粘度 (mPa·s)(37℃)	比重 (25℃)	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)	外観
オムニパーク 180注	2.0	1.200 ~1.222	6.8~ 7.7	約1	無色澄明 の液
オムニパーク 240注	3.3	1.268 ~1.296		約2	
オムニパーク 300注	6.1	1.335 ~1.371		約2	

【効能・効果】

オムニパーク180注

コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影
腰部脊髄造影

オムニパーク240注

コンピューター断層撮影による脳槽造影、コンピューター断層撮影による脊髄造影
頸部脊髄造影、胸部脊髄造影、腰部脊髄造影

オムニパーク300注

コンピューター断層撮影による脊髄造影
頸部脊髄造影

【用法・用量】

通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

〔()内はヨード含有量を示す〕

撮影の種類	穿刺部位	用量		
		オムニパーク 180注	オムニパーク 240注	オムニパーク 300注
コンピューター断層 撮影による脳槽造影	腰椎	5~10mL (900~1,800mg)	5~10mL (1,200~2,400mg)	—
	腰椎	8~12mL (1,440~2,160mg)	8~12mL (1,920~2,880mg)	8~10mL (2,400~3,000mg)
頸部脊髄造影	外側頸椎	—	8~10mL (1,920~2,400mg)	—
	腰椎	—	8~12mL (1,920~2,880mg)	8~10mL (2,400~3,000mg)
胸部脊髄造影	腰椎	—	8~12mL (1,920~2,880mg)	—
腰部脊髄造影	腰椎	8~12mL (1,440~2,160mg)	8~12mL (1,920~2,880mg)	—

【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)

- (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[急性腎障害があらわれるおそれがある。]
- (4) 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。]
- (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[急性腎障害があらわれるおそれがある。]
- (7) 甲状腺疾患のある患者[ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。]
- (8) アルコール中毒患者[検査中に禁断症状として痙攣発作(アルコール性てんかん)があらわれるおそれがある。]
- (9) 慢性呼吸器系疾患のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (10) 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)。]
- (11) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (12) 幼・小児(「小児等への投与」の項参照)

2. 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。
- (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) 遅発性副作用に備えて、検査終了数時間後にも遅発性の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注意を与えること。
- (5) 抗痙攣薬投与中の患者は、この投与を継続すること。もし痙攣発作があらわれた場合には、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。
- (6) 大量の本剤が頭蓋内に流入した場合には、痙攣発作があらわれるおそれがあるので、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24～48時間経口投与すること。
- (7) 検査終了後は、副作用を防止するために患者を数分間坐位(垂直位)にさせることにより、造影剤をできるだけ腰部に移動させること。また検査終了後8時間は患者の頭部を10～15度挙上し、以後も16時間は安静にしておくこと。
- (8) 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。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。

フェノチアジン系 薬剤等の抗精神病薬	併用により、痙攣発作発現の可能性が増大するとの報告があるので注意し、少なくとも検査48時間前から検査後12時間は抗精神病薬の投与を中止する。痙攣発作が発現した場合には、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。	併用により、痙攣閾値を低下させると考えられている。
-----------------------	--	---------------------------

4. 副作用

承認前の調査271例中報告された副作用は21.8%(59例)で、主な副作用は頭痛16.6%(45件)、発熱6.2%(17件)、悪心4.1%(11件)、嘔吐1.1%(3件)であった。承認後における使用成績調査(6年間)1,588例中報告された副作用は4.5%(71例)で、主な副作用は頭痛3.5%(55件)、悪心0.8%(12件)、嘔吐0.3%(5件)であった。

(1) 重大な副作用(頻度不明[※])

- 1) ショック：ショックを起こすことがあるので、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。
- 2) 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。
- 3) アナフィラキシー：アナフィラキシー(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)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。
- 4) 麻痺、髄膜炎：麻痺、髄膜炎等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。

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛	発熱(37～38℃)、 知覚異常、 反射亢進、 めまい		
消化器		悪心、嘔吐		
循環器		血圧低下		
過敏症		発疹		
** 内分泌系				甲状腺機能低下症
その他		背部痛	発汗	

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

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. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 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ヵ月間はこれらの検査を実施しないこと。

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：尿路、CT又は血管用のオムニパーク製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。オムニパークは製剤により効能・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) 嘔吐をできるだけ回避するため患者を空腹状態にしておくこと。ただし水分制限をしないこと。
- (3) 投与时：
 - 1) 1回の検査(クモ膜下)には総ヨード量3,000mg以下とすること。
 - 2) 本剤の注入量より多量の脊髄液を除去しないこと。
 - 3) 他の薬剤との混注はしないこと。
 - 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。
- (4) 投与後：
 - 1) 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。
 - 2) 再検査は5～7日の期間をおくこと。
- (5) 開封後：開封後は速やかに使用すること。

【薬物動態】

脳槽造影あるいは脊髄造影を要した患者に、脳槽造影用としてイオヘキソール注射液(180mgI/mL) 7～7.5mL及び脊髄造影用としてイオヘキソール注射液(240mgI/mL) 10～12mLを髄腔内投与した場合の薬物動態は次のとおりである¹⁾。

1. 血中濃度

- (1) 180mgI/mL投与群での最高血漿中濃度到達時間(Tmax)は0.5～6時間(平均2.4時間)で、最高血漿中濃度(Cmax)は31.0～45.8 μ g/mL(平均39.0 μ g/mL)であった。消失半減期($t_{1/2}$)は6～15時間であった。静脈内投与時に比べ血漿中濃度推移は個体間のバラツキが大きかった。
- (2) 240mgI/mL投与群でのTmaxは0.5～6時間(平均3.1時間)で、Cmaxは32.2～107.8 μ g/mL(平均60.8 μ g/mL)であった。 $t_{1/2}$ は5.2～15.6時間であった。静脈内投与時に比べ血漿中濃度推移は個体間のバラツキが大きかった。

2. 排泄

髄腔内単回投与時の尿中排泄率はバラツキが大きく、投与後24時間で21.2～96.7%、72時間で49.5～103.9%であった。単回静脈内投与時に比べ尿中排泄が遅延する例が認められた。

【臨床成績】

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)271例における造影効果の有効率は95.2%(258例)であった²⁾。

【薬効薬理】

オムニパークは、トリヨード芳香環を基本骨格に、化学的に安定な親水基を導入したイオヘキソールを主成分とする非イオン性低浸透圧造影剤である。

本剤はヨードによりX線吸収率を向上させ、X線診断能を上げる。

【有効成分に関する理化学的知見】

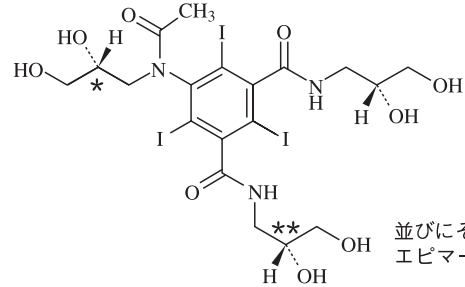
一般名：イオヘキソール(Iohexol)

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-[(2RS)-2, 3-dihydroxypropyl]-N'-[(2SR)-2, 3-dihydroxypropyl]-2, 4, 6-triiodobenzene-1, 3-dicarboxamide
5-{Acetyl[(2SR)-2, 3-dihydroxypropyl]amino}-N,N'-bis[(2SR)-2, 3-dihydroxypropyl]-2, 4, 6-triiodobenzene-1, 3-dicarboxamide

分子式：C₁₉H₂₆I₃N₃O₉

分子量：821.14

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

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。

【包装】

オムニパーク180注10mL(脳槽・脊髄用)	5バイアル
オムニパーク240注10mL(脳槽・脊髄用)	5バイアル
オムニパーク300注10mL(脊髄用)	5バイアル

(日本薬局方イオヘキソール注射液)

【主要文献】

- 1) 小林直紀ほか：Prog Med. 1986；6(S-2)：2437-2445
- 2) 小林直紀ほか：薬理と治療 1987；15(4)：1673-1687

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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
〒107-6113 東京都港区赤坂5-2-20
TEL：0120-241-454



製造販売元

GEヘルスケアファーマ株式会社
東京都港区赤坂5-2-20