

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

点滴静注胆嚢・胆管造影剤

処方箋医薬品 **ビリスコピン[®]点滴静注 50**
Biliscopin[®] DIC 50

<イオトロクス酸メグルミン注射液>

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL中、日局イオトロクス酸79.83mg、メグルミン25.63mg含有
一般名	和名：イオトロクス酸 洋名：Iotroxic Acid
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日*：2009年5月8日 薬価基準収載年月日*：2009年9月25日 販売開始年月日**：1982年2月1日 *販売名変更に伴う、製造販売承認年月日・薬価基準収載年月日 **旧販売名における販売年月日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元（輸入）：バイエル薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・コンタクトセンター  TEL：0120-106-398 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://pharma-navi.bayer.jp/

本 I F は 2023 年 6 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
(1)承認条件	1
(2)流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1)和名	2
(2)洋名	2
(3)名称の由来	2
2. 一般名	2
(1)和名(命名法)	2
(2)洋名(命名法)	2
(3)ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1)外観・性状	3
(2)溶解性	3
(3)吸湿性	3
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5)酸塩基解離定数	3
(6)分配係数	3
(7)その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1)剤形の区別	5
(2)製剤の外観及び性状	5
(3)識別コード	5
(4)製剤の物性	5
(5)その他	5
2. 製剤の組成	5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2)電解質等の濃度	5
(3)熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
(1)注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装に関する情報	6
(2)包装	6
(3)予備容量	6
(4)容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
(1)用法及び用量の解説	8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
(1)臨床データパッケージ	8
(2)臨床薬理試験	8
(3)用量反応探索試験	8
(4)検証的試験	9
1)有効性検証試験	9
2)安全性試験	10
(5)患者・病態別試験	10
(6)治療的使用	10
1)使用成績調査(一般使用成績調査、 特定使用成績調査、使用成績比較調査)、 製造販売後データベース調査、 製造販売後臨床試験の内容	10
2)承認条件として実施予定の内容又は 実施した調査・試験の概要	10
(7)その他	10
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
(1)作用部位・作用機序	11
(2)薬効を裏付ける試験成績	11
(3)作用発現時間・持続時間	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	12
(1)治療上有効な血中濃度	12
(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
(3)中毒域	12
(4)食事・併用薬の影響	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1)解析方法	12
(2)吸収速度定数	12
(3)消失速度定数	12
(4)クリアランス	12
(5)分布容積	12
(6)その他	12

目次

3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	12. その他の注意	23
(1) 解析方法	12	(1) 臨床使用に基づく情報	23
(2) パラメータ変動要因	13	(2) 非臨床試験に基づく情報	23
4. 吸収	13		
5. 分布	13	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 血液－脳関門通過性	13	1. 薬理試験	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	13	(1) 薬効薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	13	(2) 安全性薬理試験	24
(4) 髄液への移行性	13	(3) その他の薬理試験	25
(5) その他の組織への移行性	13	2. 毒性試験	25
(6) 血漿蛋白結合率	14	(1) 単回投与毒性試験	25
6. 代謝	14	(2) 反復投与毒性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	(3) 遺伝毒性試験	25
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の 分子種、寄与率	14	(4) がん原性試験	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14	(5) 生殖発生毒性試験	25
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	14	(6) 局所刺激性試験	25
7. 排泄	14	(7) その他の特殊毒性	26
(1) 排泄部位	14	X. 管理的事項に関する項目	
(2) 排泄率	14	1. 規制区分	27
(3) 排泄速度	14	2. 有効期間	27
8. トランスポーターに関する情報	15	3. 包装状態での貯法	27
9. 透析等による除去率	15	4. 取扱い上の注意	27
(1) 腹膜透析	15	5. 患者向け資材	27
(2) 血液透析	15	6. 同一成分・同効薬	27
(3) 直接血液灌流	15	7. 国際誕生年月日	27
10. 特定の背景を有する患者	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	27
11. その他	15	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	27
1. 警告内容とその理由	16	11. 再審査期間	27
2. 禁忌内容とその理由	16	12. 投薬期間制限に関する情報	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16	13. 各種コード	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16	14. 保険給付上の注意	28
5. 重要な基本的注意とその理由	16		
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	XI. 文献	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17	1. 引用文献	29
(2) 腎機能障害患者	19	2. その他の参考文献	29
(3) 肝機能障害患者	19		
(4) 生殖能を有する者	19	XII. 参考資料	
(5) 妊婦	19	1. 主な外国での発売状況	30
(6) 授乳婦	19	2. 海外における臨床支援情報	31
(7) 小児等	19		
(8) 高齢者	20	XIII. 備考	
7. 相互作用	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	33
(1) 併用禁忌とその理由	20	(1) 粉碎	33
(2) 併用注意とその理由	20	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	33
8. 副作用	20	2. その他の関連資料	33
(1) 重大な副作用と初期症状	20		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23		
10. 過量投与	23		
11. 適用上の注意	23		

略語表

略語	略語内容（英語）	略語内容（日本語）
AG	Aktiengesellschaft	株式会社
ALP	Alkaline Phosphatase	アルカリホスファターゼ
BUN	Blood Urea Nitrogen	尿素窒素
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
CYP	Cytochrome P450	シトクロムP450
DBP	Diastolic Blood Pressure	拡張期血圧
DIC	Drip Infusion Cholecystocholangiography	点滴静注胆嚢胆管造影法
GOT	Glutamic acid oxaloacetate transamylase	グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミラーゼ
GPT	Glutamic pyruvic transaminase	グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ
HR	Heart Rate	心拍数
i.a.	intra-arterial administration	動脈内投与
ICG	Indocyanine Green	インドシアニングリーン
i.p.	intraperitoneal administration	腹腔内投与
i.v.	intravenous administration	静脈内投与
ICR	Institute of Cancer Research	—
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals	日本医薬品一般的名称
JW	Japanese White	日本白ウサギ
LD ₅₀	Lethal Dose 50	50%致死量
SBP	Systolic Blood Pressure	収縮期血圧
SD	Sprague-Dawley	スプリング・ドーリー
SPF	Specific Pathogen Free	(特定の病原体を含まない)
TLC	Thin-Layer Chromatography	薄層クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イオトロクス酸メグルミン（ビリスコピン[®]）は、1976年にドイツのシェーリングAG（現：バイエル）が開発した静脈性胆嚢・胆管造影剤である。静脈性胆嚢・胆管造影剤の歴史は、1953年シェーリングAG（現：バイエル）のアジピオドン メグルミン（ビリグラフィン）^{*}の開発に始まる。これにより全胆嚢・胆管系のX線による精査がはじめて実施できるようになった。ビリグラフインは、胆嚢・胆管造影剤の第一選択剤として世界中で繁用されていた。その後も、シェーリングAG（現：バイエル）ではより有効・安全な静脈性胆嚢・胆管造影剤の研究を続け本剤の開発に至った。本邦においては1980年、前臨床及び臨床試験を完了し、その有効性と安全性が認められ、1981年に承認を得て、1982年2月に発売を開始した。その後、6年間の再審査期間を経て再審査申請を行った結果、1989年9月に薬事法第14条第2項（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。なお2009年5月に販売名を現在の名称に変更した。

※ 販売中止済

2. 製品の治療学的特性

- (1) 点滴静注の投与で、全胆道系（胆嚢・総胆管・総肝管・肝内胆管）が描出できる。
- (2) 各部位（胆嚢・総胆管・総肝管・肝内胆管）において、80%以上の造影効果が得られた。
「V.5.(4) 1) 有効性検証試験」の項参照
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、腎不全が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 浸透圧比約1のヨード濃度50mgI/mLのイオン性造影剤である。
- (2) 脳・脊髄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。[1.2、14.2 参照]
- (3) 「VIII.11. 適用上の注意」の項及び取り扱い上の注意を遵守して投与すること。[20 参照]

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。
本品は光によって徐々に着色する。

(2) 溶解性

本品はメタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性をほとんど認めない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

酢酸エチル—水系（25℃）

pH	2.2	3.3	4.3	5.2～7.0
分配係数	35	0.45	0.004	0.001 以下

(7) その他の主な示性値

吸光度：イオトロクス酸 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (234nm) : 577～612
(1mg を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム 100mL に溶解)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) イオトロクス酸の安定性

イオトロクス酸の安定性試験における保存条件等

試験の種類	長期保存試験	苛酷試験			
		加温		加湿	光
保存条件	室温 室内散乱光 (約 1000 ルクス)	40℃	50℃	85%/40℃	太陽光線下
保存容器	無色硬質ガラス瓶	無色硬質ガラス瓶		無色硬質ガラス瓶	無色硬質ガラス瓶
	閉栓	閉栓		開栓	閉栓
保存期間	24ヵ月	6ヵ月	6ヵ月	6ヵ月	6ヵ月
試験項目	性状、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、吸光度、溶状、芳香族第一アミン、可溶性ハロゲン化物、遊離ヨウ素、ヨウ化物、水分、薄層クロマトグラフィー、定量値				

- 無色硬質ガラス瓶（閉栓）に入れ、室温（室内散乱光約1000ルクス）で24ヵ月間、加温（40℃及び50℃）で6ヵ月間、加湿（85%/40℃）で6ヵ月間保存した試料はいずれも全試験項目につき、経時的な変化を認めず規格内であった。
- 無色硬質ガラス瓶（閉栓）に入れ、太陽光線下に保存した試料は1ヵ月目より徐々に微黄白色に着色し、6ヵ月目で可溶性ハロゲン及びヨウ化物の僅かな増加を認めた。その他の試験項目では経時的な変化は認められなかった。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(2) 各種pH溶液中での安定性

各液 (37°C)	保存 期間	芳香族 第一アミン	遊離ヨウ素	ヨウ化物	薄層クロマト グラフィー	定量値
pH1.7	開始時	0.03% 以下	検出せず	0.01% 以下	分解物のスポットを 認めない	100.0%
	10日	0.03% 以下	検出せず	0.01% 以下	分解物のスポットを 認めない	101.3%
pH6.9	開始時	0.03% 以下	検出せず	0.01% 以下	分解物のスポットを 認めない	100.0%
	10日	0.03% 以下	検出せず	0.08% 以下	分解物のスポットを 認めない	100.4%
pH10.1	開始時	0.03% 以下	検出せず	0.01% 以下	分解物のスポットを 認めない	100.0%
	10日	0.03% 以下	検出せず	0.01% 以下	分解物のスポットを 認めない	99.8%

●pH6.9でわずかにヨウ化物の増加を認めたが、その他の試験項目に変化を認めなかった。
また、pH1.7及びpH10.1では全試験項目に変化を認めなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

- (1) 本品0.1gを直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。
- (2) 本品をメタノールに溶かした後、減圧下でメタノールを蒸発し、残留物につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

定量法

本品約0.5gを精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液40mLに溶かし、亜鉛粉末1gを加え、還流冷却器を付けて30分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水50mLで洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸(100)5mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定する(電位差滴定法)。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 20.26mg $C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（水溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

色・性状：無色～微黄色澄明の注射液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	ピリスコピン点滴静注50
pH	6.4～7.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）
粘稠度	0.9mPa・s, 37℃
比重（20℃）	1.053

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ピリスコピン点滴静注 50
内容量	100mL
有効成分	1mL中 日局イオトロクス酸 79.83mg、 メグルミン25.63mg含有
ヨード濃度	50mg/mL
1瓶中のヨード含有量	5g
添加剤	1mL中 塩化ナトリウム：3.7mg エデト酸カルシウムナトリウム水和物： 0.1mg 炭酸水素ナトリウム：0.4mg pH調整剤：適量

(2) 電解質等の濃度

ナトリウム：68.90 mEq/L

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. カ価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ビリスコピン点滴静注50の安定性

試験の種類	長期保存試験	加速試験		苛酷試験			
		加温		光			
保存条件	室温 室内散乱光 (約 1000 ルクス)	40℃	50℃	室温 室内散乱光 (約 1000 ルクス)	太陽光線下		
保存容器	最終包装 (紙しゃ光)	かっ色 容器		無色透明 容器	無色透明 容器	かっ色 容器	最終包装 (紙しゃ光)
保存期間	72ヵ月	6ヵ月		12ヵ月	5日	6ヵ月	6ヵ月
試験項目	性状、旋光度、pH、芳香族第一アミン、遊離ヨウ素、ヨウ化物、薄層クロマトグラフィー、定量法						

- 太陽光線下では無色バイアル（2日目）で不安定であるが、加温（40℃及び 50℃）及び太陽光線下（最終包装）では6ヵ月間、室温下（室内散乱光約1000ルクス）では無色バイアル保存で1年間及び最終包装で6年間経時的変化を認めず規格内であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるので、併用する場合は別々に使用すること。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100mL [1瓶]

(3) 予備容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

無色透明ガラス

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

胆嚢・胆管撮影

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人では本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

<参考>1)

各20例を対象に、本剤（ヨード濃度：32mgI/mLの製剤）*を用いて、3用量（4gI、5gI、6gIのいずれか）を30分点滴、投与終了後15分、30分、60分で造影効果と副作用を比較評価した。

*承認製剤のヨード濃度は50mgI/mLである。

造影効果判定基準（+以上を造影効果陽性と判定）

≡	：	第11又は12肋骨陰影	より明瞭
≡	：	〃	と同程度
+	：	〃	より淡いが輪郭や辺縁が明瞭で診断容易
±	：	〃	より淡く輪郭や辺縁が不明瞭で診断困難
-	：	陰性	

その結果、投与後15分、30分及び60分後の肝内胆管造影効果は、いずれも5gI投与群が4gI投与群より有意に優れ（15、30、60分後：U-test）、5gI投与群と6gI投与群の間に有意差はみられなかった。総肝管、総胆管及び胆嚢の造影効果は、いずれも3用量群間に有意差はみられなかった。また、3用量間の副作用発現状況にも差が認められなかったことから、5gIが至適用量として設定された。

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

比較試験（ビリグラフィン[アジピドンメグルミン][※]との比較試験）²⁾

目的	ビスコピンとビリグラフィンの点滴静注胆嚢胆管造影法（DIC）における有用性（有効性及び安全性）を比較する。										
試験デザイン	多施設試験										
対象	肝・胆道疾患が疑われ、胆嚢・胆管造影の適応と認められる患者154例（ビスコピン群78例、ビリグラフィン群76例）										
主な選択基準	・肝・胆道疾患が疑われ、胆嚢・胆管造影の適応と認められる患者 ・年齢15歳以上、腹厚25cm未満（腹臥位）										
主な除外基準	・肝機能が胆嚢・胆管造影に影響をきたす症例 ・GOT、GPT 100単位超、血清総ビリルビン値3.0mg/dL超、黄疸指数30超										
試験方法	<p>投与方法：対象患者をビスコピン群78例及びビリグラフィン群76例に割付け、ビスコピン100mL（5gI）又はビリグラフィン250mL（6gI）の用量で、点滴静注胆嚢胆管造影法（DIC）を実施した。</p> <p>撮影方法：各造影剤点滴静注完了後15、30、60、90分に腹臥位第二斜位で撮影し（撮影条件は施設での設定による）、撮影フィルムを盲検下して読影し造影効果を判定した。</p> <p>評価方法：各造影剤投与後、15分、30分、60分、90分後の両群の造影効果を比較し、有効率（造影効果）と安全性を総合した有用度を、5段階で評価した。</p> <p style="text-align: center;">造影効果判定基準（+以上を造影効果陽性と判定）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>≡</td> <td>第11又は12肋骨陰影より明瞭</td> </tr> <tr> <td>#</td> <td>〃 と同程度</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>〃 より淡いが輪郭や辺縁が明瞭で診断容易</td> </tr> <tr> <td>±</td> <td>〃 より淡く輪郭や辺縁が不明瞭で診断困難</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>陰性</td> </tr> </table>	≡	第11又は12肋骨陰影より明瞭	#	〃 と同程度	+	〃 より淡いが輪郭や辺縁が明瞭で診断容易	±	〃 より淡く輪郭や辺縁が不明瞭で診断困難	-	陰性
≡	第11又は12肋骨陰影より明瞭										
#	〃 と同程度										
+	〃 より淡いが輪郭や辺縁が明瞭で診断容易										
±	〃 より淡く輪郭や辺縁が不明瞭で診断困難										
-	陰性										

※ 販売中止済

■ 有効性の結果

ビスコピン群の造影効果における有用度（有効率[下表]と安全性とを総合した評価）は、ビリグラフィン群と比較して有意に高かった（ $P < 0.001$; U-test）。

撮影時期別造影効果

		15分	30分	60分	90分
肝内胆管	ビスコピン群	74.4%	80.8%	82.1%	75.3%
	ビリグラフィン群	56.9%	62.2%	63.5%	58.1%
	P値 (U-test)	$P < 0.05$	$P < 0.01$	$P < 0.05$	$P < 0.05$
総肝管	ビスコピン群	93.6%	93.6%	94.9%	90.9%
	ビリグラフィン群	78.1%	82.7%	80.0%	80.0%
	P値 (U-test)	$P < 0.05$	$P < 0.05$	$P < 0.01$	$P < 0.05$
総胆管	ビスコピン群	89.7%	93.6%	92.3%	88.3%
	ビリグラフィン群	75.3%	74.7%	78.7%	72.0%
	P値 (U-test)	$P < 0.01$	$P < 0.05$	$P < 0.01$	$P < 0.05$
胆嚢	ビスコピン群	77.9%	83.1%	84.4%	88.2%
	ビリグラフィン群	77.1%	84.7%	86.1%	87.5%
	P値 (U-test)	NS	NS	NS	NS

V. 治療に関する項目

■安全性の結果

副作用発現症例率は、ビリスコピン群11.5%及びビリグラフィン群19.7%であった。

副作用発現状況

製剤	症例数	発現症例数 (%)	発現した副作用(件数)
ビリスコピン群	78	9 (11.5)	熱感(3)、掻痒感(3)、発疹(2)、口渇(2)、心悸亢進(2)、胸部圧迫感(2)、悪心(1)、めまい(1)、寒気(1)、頻脈(1)、息ぐるしさ(1)、せき(1)
ビリグラフィン群	76	15 (19.7)	発疹(5)、悪心(5)、熱感(3)、掻痒感(3)、嘔吐(3)、腹痛(3)、口渇(2)、めまい(2)、結膜充血(2)、頭痛(1)、寒気(1)、頻脈(1)、心悸亢進(1)、喉の不快感(1)、せき(1)、息ぐるしさ(1)、顔面蒼白(1)、冷汗(1)、血圧低下(1)、ショック(1)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

1981年12月から1987年12月までの6年間にわたり、胆嚢・胆管疾患の診断のため、ビリスコピン点滴静注50が投与された患者3899例を対象に使用成績調査を実施し、172例（4.4%）に副作用が認められた。造影効果の有効率（診断価値あり以上）は91.0%であった。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

<参考：総合解析の結果>

造影効果³⁾

比較臨床試験^{2,4)}及び一般臨床試験における、289例の造影効果の有効率は次のとおりであった。

造影部位	造影効果の有効率（検査回数）
胆嚢	89.1%（245/275）
総胆管	95.1%（274/288）
総肝管	93.4%（269/288）
肝内胆管	85.1%（245/288）

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アジピオドン^{*}、ヨードキサム酸^{*}

^{*} 販売中止済

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：胆嚢・胆管

作用機序：本剤の主成分（イオトロクス酸）の構成元素であるヨウ素は高いX線吸収能をもつ。これに基づき、本剤の存在部位と他の生体組織との間にX線画像上のコントラストが生じる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

胆汁中への移行性⁵⁾（ラット：SD系雄、各n=3）

各種静脈性胆嚢・胆管造影剤の摘出肝臓灌流法による胆汁中排泄動態

造影剤	t _{1/2} [*] min	肝内最大濃度 μmoles/ g·liver	胆汁内最大 排泄速度 nmoles/ min·g·liver	胆汁中最大濃度 mM	最大胆汁流量 %of control
イオトロクス酸	10.8	1.23±0.11	45.7±2.0	24.2±1.4	248±16
アジピオドン	11.0	1.45±0.08	33.9±6.6	20.2±0.9	228±28
ヨードキサム酸	20.5	1.28±0.03	19.2±1.3	18.8±1.0	157±12

^{*}灌流液中からの造影剤の消失半減期

- 1) 肝細胞膜透過速度（t_{1/2}）：イオトロクス酸は、アジピオドンとほぼ等しく、ヨードキサム酸の約1.9倍である。
- 2) 肝内最大濃度：イオトロクス酸はヨードキサム酸とほぼ等しく、アジピオドンより20%低い。
- 3) 胆汁内最大排泄速度：イオトロクス酸はアジピオドンより30%、ヨードキサム酸より60%速やかである。
- 4) 胆汁中最大濃度：イオトロクス酸はアジピオドン及びヨードキサム酸より20%高い。
- 5) 最大胆汁流量：イオトロクス酸はアジピオドンより10%、ヨードキサム酸より40%大きい。

以上より、イオトロクス酸は静脈性胆嚢・胆管造影剤として、次の特徴を持つものと推論し得る。

- ①肝細胞膜透過速度が大きいので、血中より肝細胞内に速やかに移行する。
- ②肝細胞内に存在し得る最大濃度が比較的low、胆汁内排泄速度が大きいので、肝細胞より肝内胆管系へ速やかに移行する。
- ③胆汁中に比較的高濃度に存在し得る。
- ④水利胆作用が強く、胆汁流量を促進するため、肝内外胆管系を経て胆嚢に速やかに排泄される。また、胆管内流量が大きいので、胆管系に流通障害がある場合でも、比較的通過しやすい。

したがって、アジピオドンメグルミン（ビリグラフィン）及びヨードキサム酸メグルミンに比較して、イオトロクス酸メグルミン（ベリスコピン）では、

- ①静注後短時間に鮮明な胆嚢・胆管造影が得られる。
- ②肝内胆管の細部まで造影可能である。
- ③肝内胆管通過障害（ICG11%以上）が存在する場合でも比較的良好な影像が得られる。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

肝機能及び腎機能が正常な患者5例にイオトロクス酸メグルミン70mgI/kg 及び4例に112mgI/kg を静注したとき、静注後30分から6時間までの血中半減期は、それぞれ 1.4 ± 0.2 時間、 1.8 ± 0.3 時間であった⁶⁾。(外国人データ)

注) 本剤は50mgI/mLの製剤で、承認された用法及び用量は、「通常、成人では本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注する。」である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス⁶⁾ (外国人データ)

45 ± 18 mL/min. (70mgI/kg・30mL 静注、患者5名)

57 ± 17 mL/min. (80～142mgI/kg・30mL 静注、患者5名)

(5) 分布容積⁶⁾ (外国人データ)

16 ± 4 % (体重に対する%) (70mgI/kg・30mL、患者5名)

10 ± 2 % (体重に対する%) (80～142mgI/kg・30mL、患者5名)

注) 本剤は50mgI/mLの製剤で、承認された用法及び用量は、「通常、成人では本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注する。」である。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

〈参考：動物実験〉

ラット（SD系雄、n=3）にイオトロクス酸メグルミン100mgI/kg 静脈内投与後、血中よりの消失は非常に速やかであった。消失半減期は投与後20分までは4.3分、それ以後2時間までは19.6分で、4時間後には血漿中にヨウ素は検出されなかった⁷⁾。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考：動物実験〉胎盤関門通過性^{7,8)}

動物	投与量	イオトロクス酸メグルミン胎盤通過率	
		静注後5分	静注後4時間又は16時間
ラット（SD系、n=2）	500mgI/kg	母体血漿濃度の0.5%以下	
ウサギ（雑種、n=5）	60mgI/kg		母体血漿濃度の18±8%

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〈参考：動物実験〉

ラット（SD系雄、n=3）にイオトロクス酸メグルミン100mgI/kg 静注10分後、肝に投与量の10%、腎に約2%の移行がみられ、その他の臓器ではいずれも0.3%以下であった。24時間後では、甲状腺以外の諸臓器には、ほとんど認められなかった⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(6) 血漿蛋白結合率 (In Vitro)

血漿蛋白結合率%⁹⁾ ヒト血漿 (n=3) *

血漿中濃度	蛋白結合率
1.6mgI/mL	56.17±0.87
1.2	69.69±2.17
0.8	78.24±0.45
0.4	87.89±1.97
0.2	91.81±1.74
0.1	90.83±5.09

*ヒト血漿3mLに造影剤を添加し各種濃度の検体を作成して測定。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主に肝臓

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

〈参考：動物実験〉

ラット (SD系雄、n=3) にイオトロクス酸メグルミン250mgI/kg 静注後、尿は24時間まで、胆汁は3時間まで経時的に採取した。薄層クロマトグラフィーで2種の代謝物が認められた。代謝は主として肝臓において進行すると思われるが、その代謝物の生成はごくわずかであり、胆汁中の94%、尿中の91%は未変化のイオトロクス酸であった¹⁰⁾。

7. 排泄

(1) 排泄部位⁷⁾

静脈内に投与されたイオトロクス酸メグルミンは、主に肝を經由して糞便中に排泄されるが、腸肝循環は認められない。

(2) 排泄率

180mgI/mLのイオトロクス酸メグルミン液を30mL (約70mgI/kg) 静注すると、糞便中に78±11% (48時間以内)、尿中に10.6±2.3% (24時間以内) が排泄された。静注後7日目までに、ほぼ100%が糞便及び尿中に排泄された¹¹⁾。(外国人データ)

(3) 排泄速度

「VII.7. 排泄(2) 排泄率」の項参照。

VII. 薬物動態に関する項目

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

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。 [8.1-8.3、9.1.7、9.1.8、11.1.1、11.1.2 参照]

1.2 本剤を脳・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]

【解説】

1.1 ヨード造影剤使用時にはショック等の重篤な副作用が発現することが知られている。

1.2 脳・脊髄腔内の適応の認められていない造影剤を誤って脳槽・脊髄造影に使用した場合、重篤な副作用の発現が報告されており、誤用を防止するため注意を喚起している。

2. 禁忌内容とその理由

1. 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、症状が悪化するおそれがある。] [9.1.13 参照]

【解説】

2.1. 副作用の発現率が高いことが報告されている。

2.2. ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、症状が悪化するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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、9.1.7、9.1.8、11.1.1、11.1.2 参照]

8.2 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こと。 [1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

8.3 ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、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、慎重に投与すること。過敏反応の発現等異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、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 参照]

8.4 遅発性副作用に備えて、検査終了数時間後にも副作用発現の可能性のあることを患者に説明した上で、悪心、嘔吐、発疹、呼吸困難、発熱等が発現した場合には速やかに主治医等に連絡するよう注意を与えること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

【解説】

- 8.1 ヨード造影剤による副作用発現には、患者の背景因子が大きく関わっているため、十分に問診を行い、「禁忌」等に該当するかを確認する必要がある。
- 8.2 ヨード造影剤投与に際しては、重篤な副作用が起り得るということを認識し、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うことが必要である。
- 8.3. ショック等の重篤な副作用は、軽度の症状から次第にあるいは急速に移行することが多いので注意が必要である。症状発現後、出来るだけ早急に対処することが重篤化を防ぐ上で重要である。
- 8.4. ヨード造影剤投与終了後しばらくしてから発生する遅発性副作用に注意する必要がある。大部分は皮膚症状、不定愁訴などの軽い症状だが、ときとして重篤な場合の可能性もあるので、患者に遅発性副作用が起こる可能性や起きたときの対処方法等を説明しておく必要がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。類薬で副作用の発生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、頻脈、心悸亢進等の報告があり、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。

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。類薬で血液のゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある。

9.1.5 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。血中カルシウム低下により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.6 褐色細胞腫又はパラングリオーマの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。

9.1.7 本人又は両親、兄弟に発疹、じん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 参照]

9.1.8 薬物過敏症の既往歴のある患者

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.9 脱水症状のある患者

急性腎障害を起こすおそれがある。 [11.1.3 参照]

9.1.10 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9.1.11 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。

9.1.12 糖尿病の患者

急性腎障害を起こすおそれがある。 [11.1.3 参照]

9.1.13 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、症状が悪化するおそれがある。 [2.2 参照]

9.1.14 多発性骨髄腫の患者

特に脱水症状のある場合、腎不全（無尿等）を起こすおそれがある。 [11.1.3 参照]

【解説】

- 9.1.1 ヨード造影剤の投与により、症状の悪化等の副作用が発現するリスクが高くなると考えられる。
- 9.1.2 喘息の既往がある患者ではアレルギー歴のない患者に比べ、尿路血管造影剤において重篤な副作用発現率が高いことが報告されている。
- 9.1.3 造影剤投与により心機能、血行動態等が影響を受けることが知られている。また、心疾患を有する患者では重篤な副作用発現率が高いことが報告されている。
- 9.1.4 静脈性胆嚢造影剤をマクログロブリン血症の患者に投与した時、血液にゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある。
- 9.1.5 テタニー患者では、低カルシウム血症が発作症状発現の引き金となることがある。ヨード造影剤投与により血中カルシウム濃度は一過性に低下することが知られているので、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.6 褐色細胞腫の患者又はパラガングリオーマの患者及びその疑いのある患者は種々の刺激でカテコールアミンの急激な分泌を起こし、血圧上昇発作を誘発する可能性がある。ヨード造影剤投与により血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が生ずることが報告されているので、検査の必要性がある場合には、造影剤投与に際してこれらの発作に迅速に対応できる体制を敷いた上で、慎重に造影剤を投与することが必要である。
- 9.1.7 発疹、蕁麻疹等のアレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告があるので、事前の問診等によりこれらの素因をチェックして慎重に投与することが必要である。
- 9.1.8 薬物アレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告がある。
- 9.1.9 脱水症状のある患者では急性腎不全を起こすおそれがある。特に、乳幼児、高齢者、腎機能低下例、糖尿病、高尿酸血症、多発性骨髄腫の症例においては注意を要する。
- 9.1.10 ヨード造影剤による血圧上昇の報告があり、高血圧症の患者では症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.11 ヨード造影剤は血行動態ならびに心機能に種々の影響を与えることが知られており、動脈硬化のある患者ではこの影響を受けやすい。
- 9.1.12 糖尿病で、特に腎機能低下をとまなう場合、造影剤投与による腎機能障害のリスクが高いとの報告がある。
- 9.1.13 ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.14 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）を起こすおそれがある。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎肝機能障害患者

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。腎機能低下患者では急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。[11.1.3 参照]

【解説】

造影剤による腎機能悪化の報告があり、症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

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。

【解説】

造影剤により肝障害が悪化したとの報告がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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線照射を伴う。

【解説】

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こと。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【解説】

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]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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	類薬で乳酸アシドーシスを起 こしたとの報告があるので、 異常が認められた場合には、 ビグアイド系糖尿病用剤の 減量若しくは投与を中止する など適切な処置を行うこと。	ビグアイド系糖尿 病用剤の腎排泄が減 少し、血中濃度が上 昇するためと考えら れている。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

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、8.1-8.3、9.1.7、9.1.8 参照]

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがある。 [1.1、8.1-8.3、9.1.7、9.1.8 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。 [9.1.9、9.1.12、9.1.14、9.2.1 参照]

【解説】

11.1.1 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場合があるので、観察を十分に行うこと。

11.1.2 アナフィラキシー様症状（呼吸困難、顔面浮腫等）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。

11.1.3 急性腎不全があらわ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こと。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	そう痒、発疹		紅斑、発赤、じん麻疹
循環器	動悸	血管痛、頻脈	チアノーゼ、不整脈、虚脱、潮紅、顔面潮紅、血圧低下、蒼白
呼吸器		咳	喘息発作、呼吸停止、頻呼吸、鼻炎、咽頭炎
消化器	悪心、口内乾燥	嘔吐、下痢	口内異常感、便意、腹痛
精神神経系		めまい、頭痛	不安感、あくび
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	熱感	倦怠感、悪寒	胸内苦悶感、季肋部痛、しびれ感、冷汗

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用発現状況一覧表¹²⁾

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔承認時までの調査289例及び6年間（1981年12月7日～1987年12月6日）の使用成績調査3899例、計4188例における副作用発現状況〕

対象	時期	承認時までの調査	使用成績の調査の累計	計
調査施設数 ①		31	137	168
調査症例数 ②		289	3899	4188
副作用発現症例数③		36	172	208
副作用発現件数④		63	309	372
副作用発現症例率 (③/②×100) (%)		12.5	4.4	5.0
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
皮膚付属器官障害		17例 (5.9)	88例 (2.3)	105例 (2.5)
癢痒		14 (4.8)	46 (1.2)	60 (1.4)
発疹		12 (4.2)	75 (1.9)	87 (2.1)
蕁麻疹		—	4 (0.1)	4 (0.1)
中枢・末梢神経系障害		1例 (0.3)	8例 (0.2)	9例 (0.2)
めまい		1 (0.3)	4 (0.1)	5 (0.1)
舌麻痺		—	1 (0.03)	1 (0.02)
四肢しびれ感		—	3 (0.08)	3 (0.07)
自律神経系障害		3例 (1.0)	9例 (0.2)	12例 (0.3)
頻脈		1 (0.3)	2 (0.05)	3 (0.07)
心悸亢進		3 (1.0)	4 (0.1)	7 (0.2)
蒼白		—	1 (0.03)	1 (0.02)
冷汗		—	3 (0.08)	3 (0.07)
発赤		—	2 (0.05)	2 (0.05)
低血圧		—	2 (0.05)	2 (0.05)
胃腸系障害		16例 (5.5)	65例 (1.7)	81例 (1.9)
嘔気		7 (2.4)	48 (1.2)	55 (1.3)
口内乾燥		5 (1.7)	4 (0.1)	9 (0.2)
嘔吐		2 (0.7)	9 (0.2)	11 (0.3)
腹痛		—	10 (0.3)	10 (0.2)
鼓腸放屁		1 (0.3)	—	1 (0.02)
下痢		1 (0.3)	6 (0.2)	7 (0.2)
肝臓・胆管系障害		—	1例 (0.03)	1例 (0.02)
肝機能異常		—	1 (0.03)	1 (0.02)
血管(心臓外)障害		1例 (0.3)	—	1例 (0.02)
血管痛		1 (0.3)	—	1 (0.02)
呼吸器系障害		1例 (0.3)	25例 (0.6)	26例 (0.6)
鼻炎		—	10 (0.3)	10 (0.2)
呼吸困難		1 (0.3)	5 (0.1)	6 (0.1)
咽頭炎		—	9 (0.2)	9 (0.2)
咳		1 (0.3)	9 (0.2)	10 (0.2)
鼻出血		—	1 (0.03)	1 (0.02)
一般的全身障害		8例 (2.8)	38例 (1.0)	46例 (1.1)
熱感		5 (1.7)	7 (0.2)	12 (0.3)
胸痛		3 (1.0)	4 (0.1)	7 (0.2)
顔面潮紅		—	11 (0.3)	11 (0.3)
悪寒		1 (0.3)	6 (0.2)	7 (0.2)
倦怠感		2 (0.7)	6 (0.2)	8 (0.2)
顔面浮腫		1 (0.3)	6 (0.2)	7 (0.2)
頭痛		1 (0.3)	3 (0.08)	4 (0.1)
ショック		—	7 (0.2)	7 (0.2)

太字部分の数字は副作用発現症例数 (%) を示す。

臨床検査値異常：一般臨床試験、比較臨床試験で実施した臨床検査では、赤血球数、白血球数、GOT、GPT、ALP、血清ビリルビン、BUN、クレアチニンについて、臨床検査値への影響は認められなかった。（承認時までの臨床検査）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 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の投与前に実施すること。本剤投与後2ヵ月間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前には極端な水分制限をしないこと。

14.1.3 撮影前日は軽食（非脂肪食）とし、消化しにくい食物やガスを発生させるような食物は避け、撮影時は空腹であることが望ましい。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 [1.2 参照]

14.2.2 注入はできる限りゆっくり行うこと。

14.2.3 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こと。

14.2.4 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、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。

14.2.5 点滴時間と点滴速度及び撮影時間（本剤100mL）

点滴時間	点滴速度	点滴終了後撮影至適時間
30分	1滴/1秒	15～90分
45分	1滴/1.5秒	15～75分
60分	1滴/2秒	15～60分

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 投与後は水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。

14.3.2 1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

ウサギにイオトロクス酸メグルミン180mgI/kg を25mgI/min の速度で静注した場合、呼吸数、血圧及び心拍数に変化を認めず、0.5mL/kg/secの速さで0.5、1、及び2mL/kg を急速静注した場合、用量依存的な収縮期及び拡張期血圧の低下、心拍数の減少を認めた。その他中枢神経系、自律神経系、末梢神経系等に対する特筆すべき異常所見は認められなかった¹³⁾。

試験項目	動物種/系統 (雌雄/例数/群)	投与量 mgI/kg (投与経路)	結果
中枢神経系に及ぼす影響			
・一般症状観察	マウス/ICR (雌雄/各3)	0、350~2800 (i.v. 単回)	1400超：2800で協調運動障害を示したが4時間後には回復 1400以下：異常なし
・電撃痙攣			異常なし
・鎮痛作用			異常なし
・Hexobarbital睡眠時間	マウス/ICR (雌雄/各9)	560 (i.v. 単回)	影響なし
・体温 (直腸体温)	ウサギ/JW (雄/n=12)	940 (i.v. 単回)	変化なし
・自発脳波	ウサギ/JW (雄/n=3)	180、540 (i.v. 単回)	自発脳波に影響なし
・自発脳波 (1.2mL/minで急速総頸動脈内投与)		700、1600 (急速i.a.)	700以上：多棘波の间歇的出現 (各群1例) 1600以上：多棘波の出現 (全例)
末梢神経系に及ぼす影響			
①運動・感覚神経系 ・筋弛緩作用	マウス/ICR (雌雄/各3)	0、350~2800 (i.v. 単回)	筋弛緩作用を示さず
・摘出横隔膜神経筋標本	ラット/SD (雄/n=3)	~840µgI/mL (<i>in vitro</i>)	筋収縮に影響なし
②自律神経系 ・摘出回腸標本	モルモット/Hartley (雄/n=14)	~840µgI/mL (<i>in vitro</i>)	回腸収縮に影響なし
・摘出子宮標本	妊娠ラット/SD (雌/n=12)	~840µgI/mL (<i>in vitro</i>)	子宮トーンス及び収縮に影響なし
・摘出輸精管標本	ラット/SD (雄/n=5)	~840µgI/mL (<i>in vitro</i>)	輸精管トーンス及び収縮に影響なし
・腸管輸送能	絶食マウス/ICR (雄/n=10)	0、140、280、560 (i.p. 単回)	炭末輸送率に影響なし
・胃酸分泌	絶食ラット/SD (雄/n=6)	0、540、900 (i.p.)	900：胃液量、総酸度の低下 540：胃酸分泌に影響なし
・ネコ瞬膜標本	ネコ (n=1)	540 (i.v.持続注入 [30mgI/kg/分])	瞬膜収縮反応に影響なし
・瞳孔	マウス/ICR (雄/n=3)	0、350~2800 (i.v. 単回)	瞳孔径、瞳孔反応に影響なし
呼吸及び循環器系に及ぼす影響			
・呼吸、血圧、心電図、心拍数	ウサギ/JW (雄/n=5)	180 (i.v.) 持続注入：25/分 急速注入：0.5mL/kg/秒 で0.5、1.0、2.0mL/kg	持続注入：30分後まで影響なし 急速注入：用量依存的なSBP及びDBPの低下、HRの減少
・摘出心房標本	モルモット/Hartley (雄/n=1)	~840µgI/mL (<i>in vitro</i>)	自動運動、心収縮増強及び抑制に影響なし
・血管内皮	ラット/SD (雄/n=4~7)	180 (i.a. 単回)	血管内皮の損傷を認めた。
その他			
・耐糖能	ウサギ/JW (雄/n=3~4)	900 (i.v. 単回) 後、 ブドウ糖5g/kg i.v.負荷	耐糖能に影響なし

JW(Japanese White)：日本白ウサギ、ICR：Institute of Cancer Research、SD：Sprague-Dawley、SBP：収縮期血圧、DBP：拡張期血圧、HR：心拍数

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

イオトロクス酸メグルミンの LD₅₀ (mg/kg)¹⁴⁾

投与経路	動物		マウス		ラット		ウサギ	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	>9000		>9000		—	—	—	—
皮下	6150	6500	8050	7100	—	—	—	—
腹腔内	5700	5250	—	—	—	—	—	—
静脈内	3820	2820	4250	4190	4110	4590	—	—

(2) 反復投与毒性試験

ICR系マウス（雄雌 各n=15）にイオトロクス酸メグルミン300mg/kg、1000mg/kg及び3000mg/kgを腹腔内に5週間連日投与した試験では3000mg/kg投与群に体重増加の抑制、摂水量の増加及び赤血球、ヘモグロビン量の軽度減少を認めたほか、特筆すべき所見は認められなかった¹⁵⁾。

(3) 遺伝毒性試験

サルモネラ及び酵母菌を用いた試験において、変異原性は認められなかった¹⁶⁾。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

イオトロクス酸メグルミン72mg/kg、360mg/kg及び1800mg/kgを、JCL-SD系ラットの妊娠前及び妊娠初期、胎児の器官形成期、周産期及び授乳期の各期に投与した生殖試験では、いずれの試験においても母獣及び胎児に特筆すべき所見は認められなかった¹⁷⁻¹⁹⁾。

動物種/系統 (性別/動物数)	投与方法/投与期間	投与量 (mg/kg/日)
受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験		
ラット/SD (雌雄/各20)	腹腔内投与/1日1回 雄：交配前60日以上 雌：交配成立後は妊娠0～7日の8日間	72、360、1800
胚・胎児発生に関する試験		
ラット/SD (妊娠雌/n=30)	静脈内投与/1日1回 妊娠7日～17日までの11日間（胎児器官形成期）	72、360、1800
出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験		
SPFラット/SD (雌/n=20)	静脈内投与/1日1回 妊娠17日～21日 授乳期間（3週間）は腹腔内投与	72、360、1800

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

■抗原性²⁰⁾

モルモット感作試験及びゲル内沈降反応試験において、抗原性は認められなかった。

①モルモット感作試験

モルモット（Hartley系雌雄、各n=5）にイオトロクス酸メグルミン180mgI/mL、0.1mLを1週間毎（1週目、2週目、3週目：計3週間）に皮内投与して感作させ、最終投与13日目に0.1mLを皮内投与して惹起させ、反応値を求めた。その結果、対照物質である牛血清アルブミン（BSA）では感作時の約370倍の反応値を示したのに対し、本剤では2～4倍の増加にとどまり、感作原性及び抗原性を示す皮膚反応は認められなかった。

②ゲル内沈降反応

モルモット（Hartley系雌雄、各n=5）の感作試験（上記①の試験）において、惹起後15日目の血清を用いて、Ouchterlony法で抗体産生の有無を検討したところ、BSA群では全例で明瞭な沈降線を認めたのに対し、本剤投与群では全例で沈降線は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

使用期限：5年間（外箱等に表示）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

7. 国際誕生年月日

1977年9月1日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

剤 形	製造・輸入販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
ピリスコピン 点滴静注 50	2009年5月8日*	22100AMX00743	2009年9月25日*	1982年2月1日

*販売名変更に伴う、製造販売承認年月日・薬価基準収載年月日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1989年9月5日

薬事法第14条第2項の各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

終了

6年間（1981年12月7日～1987年12月6日）

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

	HOT (13桁) 番号	薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード YJ コード	レセプト 電算コード
ビリスコピン 点滴静注 50	1118315020102	7219403A1038	7219403A1038	621183101

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文 献

1. 引用文献

番号	書 誌 事 項	PMID
1)	バイエル薬品社内資料：DIC法としての至適ヨード量（1980）	—
2)	斎藤達雄ほか：胆と膵 2(6),889-906（1981）	—
3)	バイエル薬品集計資料（1981）	—
4)	小西孝司ほか：基礎と臨床 15(4), 2148-2159（1981）	—
5)	東 治喜ほか：日薬理誌 76,307-319（1980）	—
6)	Tänzer,V.et al：Fortschr.Rontgenstr.126(3)：262-267（1977）	139346
7)	東 治喜ほか：日獨医報 25(1・2),224-228（1980）	—
8)	Kopp,R.et al.：バイエル社内資料（1976）	—
9)	Speck,U.：バイエル社内資料（1974）	—
10)	戸田俊材ほか：日獨医報 25(1・2),240-243（1980）	—
11)	Mützel,W.et al.:バイエル社内資料（1979）	—
12)	バイエル薬品集計資料（1988）	—
13)	原 公生ほか：日獨医報 25(3・4),357-371（1980）	—
14)	中尾寿夫ほか：日獨医報 25(3・4),373-384（1980）	—
15)	中尾寿夫ほか：日獨医報 25(3・4),385-397（1980）	—
16)	Lang,R.et al.：バイエル社内資料（1979）	—
17)	児玉直己ほか：日獨医報 26(1),110-118（1981）	—
18)	児玉直己ほか：日獨医報 26(1),119-135（1981）	—
19)	児玉直己ほか：日獨医報 26(1),136-150（1981）	—
20)	林 正ほか：日獨医報 24(1),185-188（1979）	—

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

1977年にドイツで発売されて以来、40カ国以上で承認されてきたが、現在はオーストラリアとニュージーランドで発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

<p>【効能又は効果】 胆嚢・胆管撮影</p> <p>【用法及び用量】 通常、成人では本剤100mLを30～60分にわたり点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p>
--

オーストラリアにおける添付文書の概要

販売名	Biliscopin for infusion																	
会社名	Bayer Australia Ltd																	
剤形・規格	注射剤：100mL 1瓶 1mL中イオトロクス酸メグルミン0.105gを含有する。																	
承認年月	1995年6月																	
効能又は効果	ERCPが行えない場合や描出不良の場合の胆嚢・胆管造影																	
用法及び用量	<p>ビリスコピン点滴静注100mL 1瓶（1mL=20滴）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>点滴時間</th> <th>点滴速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30分</td> <td>1滴/1秒</td> </tr> <tr> <td>45分</td> <td>1滴/1.5秒</td> </tr> <tr> <td>60分</td> <td>1滴/2秒</td> </tr> </tbody> </table> <p>注意：副作用の発現率は用量増加とともに上昇するため、診断に必要な最低用量を用いること。 点滴時間：30分以上かけて投与すること。点滴時間が長くなるほど忍容性が増す。 撮影時間 本剤の至適な撮影時間は点滴時間により異なる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>点滴時間</th> <th>点滴終了後撮影時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30分</td> <td>30～90分</td> </tr> <tr> <td>45分</td> <td>30～75分</td> </tr> <tr> <td>60分</td> <td>15～60分</td> </tr> </tbody> </table> <p>通常の撮影で造影効果が得られない場合、CTで描出できることがある。</p>		点滴時間	点滴速度	30分	1滴/1秒	45分	1滴/1.5秒	60分	1滴/2秒	点滴時間	点滴終了後撮影時間	30分	30～90分	45分	30～75分	60分	15～60分
点滴時間	点滴速度																	
30分	1滴/1秒																	
45分	1滴/1.5秒																	
60分	1滴/2秒																	
点滴時間	点滴終了後撮影時間																	
30分	30～90分																	
45分	30～75分																	
60分	15～60分																	

(2023年9月時点)

XII. 参考資料

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの添付文書の記載とは異なる。

本邦における使用上の注意

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線照射を伴う。

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。

オーストラリアの添付文書の記載

Use in pregnancy

X-ray examinations should if possible be avoided during pregnancy. Safety for use in pregnancy in humans has not been established. Biliscopin is embryotoxic in rabbits. Most authorities consider elective contrast radiography of the abdomen contraindicated during pregnancy. Biliscopin for infusion may be used in pregnant women only if in the judgement of the treating clinician such use is deemed essential to the patient's welfare and the expected benefits outweigh any potential risks to the patient or the fetus. Caution should be exercised when using Biliscopin in pregnant women. See also Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use, subsection 'Thyroid dysfunction', and Paediatric Use.

Use in lactation

It is not known whether Biliscopin is excreted in milk; most cholecystographic media are so excreted. In the newborn they can cause significant hyperbilirubinaemia, specifically during the first eight weeks of life. Alternative arrangements for feeding the infant should, therefore, be made. See also Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use, subsection 'Thyroid dysfunction', and Paediatric Use.

4.4 SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Thyroid dysfunction

The small amount of free inorganic iodide from iodinated contrast media might interfere with thyroid function. Therefore, the need for examination merits particularly careful consideration in patients with latent hyperthyroidism or goiter.

Since iodine-containing contrast agents may alter the results of thyroid function tests, such tests, if indicated, should be performed prior to the administration of this preparation. The capacity of the thyroid tissue to take up iodine will be reduced for about eight to ten weeks or more by iodinated biliary X-ray contrast media.

Patients with hyperthyroidism are at risk (although not at acute risk) in the period following administration of intravenous cholegraphic agents, because the high protein affinity of these agents may also affect proteins of the thyroid gland and hence exacerbate the disease.

In neonates, especially preterm infants, who have been exposed to Biliscopin, either through the mother during pregnancy or in the neonatal period, it is recommended to monitor thyroid function, as an exposure to excess iodine may cause hypothyroidism, possibly requiring treatment.

(2023年9月時点)

XII. 参考資料

(2) 小児への投与に関する海外情報

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの添付文書とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

オーストラリアの添付文書の記載

Paediatric use

Safety and effectiveness in children below the age of 14 years has not been established.

In neonates, especially preterm infants, who have been exposed to Biliscopin, either through the mother during pregnancy or in the neonatal period, it is recommended to monitor thyroid function, as an exposure to excess iodine may cause hypothyroidism, possibly requiring treatment. See also Section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use, subsection 'Thyroid dysfunction'.

(2023年9月時点)

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

ピリスコピン点滴静注添付文書



(01)14987341108134

「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。

<https://www.gs1.jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi.HowToUse.pdf>



Bayer

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://pharma.bayer.jp>

[コンタクトセンター]

0120-106-398

<受付時間> 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)