

\*\*2023年6月改訂(第4版)

\*2023年3月改訂(第3版、効能変更)

貯法：室温保存  
有効期間：60ヵ月

\*直接膵管胆道・唾液腺造影剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本標準商品分類番号

877214

	承認番号	販売開始
注60%	21800AMX10068000	1955年10月
注76%	21800AMX10069000	1955年10月

日本薬局方 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液

**ウログラフィン<sup>®</sup>注60%**  
**ウログラフィン<sup>®</sup>注76%**

Urografin injection 60%/76%



血管内投与による造影には使用しないこと

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

D2

### 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、9.1.8、9.1.9、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]

### 2. 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。][9.1.14 参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%
内容量	20mL	100mL
有効成分	1mL中日局アミドトリゾ酸471.78mg、メグルミン125.46mg、水酸化ナトリウム5.03mg含有	1mL中日局アミドトリゾ酸597.3mg、メグルミン159.24mg、水酸化ナトリウム6.29mg含有
ヨード濃度	292mg/mL	370mg/mL
1管(瓶)中のヨード含有量	5.8g	29g
7.4g		
添加剤	1mL中 エデト酸カルシウムナトリウム水和物：0.1mg	

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に着色する。	
pH	6.0～7.7	
浸透圧比	約6 (生理食塩液に対する比)	約9 (生理食塩液に対する比)
粘稠度	3.83～4.17mPa・s、37℃	8.66～9.20mPa・s、37℃

### 4. 効能又は効果

\*〈ウログラフィン注60%〉

- 内視鏡的逆行性膵胆管撮影
  - 経皮経肝胆道撮影
- 〈ウログラフィン注76%〉  
唾液腺撮影

### 5. 効能又は効果に関連する注意

〈内視鏡的逆行性膵胆管撮影〉

原則として、急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと。急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合、急性膵炎が悪化するおそれがある。ただし、他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること。

### \*6. 用法及び用量

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

効能・効果	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	20～40mL	—
経皮経肝胆道撮影	20～60mL	—
唾液腺撮影	—	0.5～2mL

### 7. 用法及び用量に関連する注意

血管内投与による撮影の効能・効果はない。

### 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、9.1.8、9.1.9、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 特に外来患者に対しては、本剤投与1時間以後においても遅発性副作用発現の可能性があるので十分に説明し、発疹、悪心など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注意を与えること。
- 8.5 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。[9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、11.1.3、14.3.1 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 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。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、不整脈等の報告があり、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。

#### 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。静脈性胆のう造影剤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 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。[8.5、11.1.3 参照]

#### 9.1.6 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。血中カルシウム低下により、症状が悪化するおそれがある。

#### \*\*9.1.7 褐色細胞腫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

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 $\alpha$ 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。

#### 9.1.8 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]

#### 9.1.9 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]

#### 9.1.10 脱水症状のある患者

急性腎障害を起こすおそれがある。[8.5、11.1.3 参照]

#### 9.1.11 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。

#### 9.1.12 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。

#### 9.1.13 糖尿病の患者

急性腎障害を起こすおそれがある。[8.5、11.1.3 参照]

#### 9.1.14 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]

#### 9.1.15 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。症状が悪化するおそれがある。[8.5、14.3.1 参照]

#### 9.1.16 重症筋無力症の患者

症状の悪化が報告されている。

## 9.2 腎機能障害患者

### 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。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障害等、症状が悪化するおそれがある。[8.5、11.1.3 参照]

### 9.2.2 腎機能が低下している患者

腎機能が悪化するおそれがある。[8.5、11.1.3 参照]

## 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。

## 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。

## 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。

## 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。

## 10. 相互作用

### 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	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、ビグアナ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ためと考えられている。

## 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。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック(頻度不明)

ショックを起こすことがある。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。[1.1、8.1-8.3、9.1.8、9.1.9 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、9.1.8、9.1.9 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。[8.5、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]

#### 11.1.4 痙攣発作(頻度不明)

発現した場合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。

#### 11.1.5 肺水腫(頻度不明)

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	じん麻疹・発疹、そう痒感、潮紅、発赤
循環器	血圧低下、血圧上昇、動悸、不整脈、虚脱
呼吸器	咳、くしゃみ、喘息発作、頻呼吸、咽頭不快感
精神神経系	頭痛、不安感、あくび、一過性皮質盲
消化器	悪心・嘔吐、口渇
内分泌系	甲状腺機能低下症
その他	熱感、悪寒、胸内苦悶感

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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1ヵ月間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある。

12.2 スルホサリチル酸法による尿タンパク試験で偽陽性を示すことがある。

## 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。[8.5、9.1.14 参照]

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 脳槽・脊髓造影には使用しないこと。[1.2 参照]

14.2.2 高張液のため、電解質代謝に異常のある患者には、正常化したのち投与すること。

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 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。

### 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。[8.5、9.1.15 参照]

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。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

適応外であるが、本剤の静脈内注入により血管痛、血栓性静脈炎が報告されている。また、造影剤の血管外漏出により発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることが報告されている。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 測定法

本剤の主成分(アミドトリゾ酸)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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アミドトリゾ酸 (Amidotrizoic Acid)

化学名：3,5-Bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid

分子式：C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>I<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

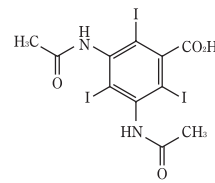
分子量：613.91

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はエタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

化学構造式：



## 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 冷時まれに結晶が析出することがあるが、その場合は水浴中で溶解してから使用すること。

## 22. 包装

〈ウログラフィン注60%〉

100mL[1瓶]

20mL[5アンプル]

〈ウログラフィン注76%〉

20mL[5アンプル]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション

〒530-0001大阪市北区梅田二丁目4番9号

バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

電話0120-106-398

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号