

2019年6月改訂（第6版）  
2003年7月（第1版）


日本標準商品分類番号
8 7 7 2 1 9

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

点滴静注胆嚢・胆管造影剤

処方箋医薬品 **ビルスコピン<sup>®</sup>点滴静注 50**  
**Biliscopin<sup>®</sup> DIC 50**  
(イオトロクス酸メグルミン注射液)

剤形	注射剤
規格・含量	1 mL 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・ 発売年月日	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 発売年月日**：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
開発・製造・ 輸入・発売・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・くすり相談  TEL：0120-106-398 FAX：06-6344-2249 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 <a href="https://pharma-navi.bayer.jp/">https://pharma-navi.bayer.jp/</a>

本 IF は 2009 年 9 月改訂第 8 版の添付文書記載に基づき作成した。  
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。

# IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。

なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>15</b>
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>2</b>	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS登録番号		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上の注意	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>6</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>24</b>
1. 剤形		1. 薬理試験	
2. 製剤の組成		2. 毒性試験	
3. 製剤の各種条件下における安定性		<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>25</b>
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		1. 規制区分	
5. 電解質の濃度		2. 有効期間又は使用期限	
6. 混入する可能性のある夾雑物		3. 貯法・保存条件	
7. 製剤中の有効成分の確認試験法		4. 薬剤取扱い上の注意点	
8. 製剤中の有効成分の定量法		5. 承認条件等	
9. 容器の材質		6. 包装	
10. その他		7. 同一成分・同効薬	
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>8</b>	8. 国際誕生年月日	
1. 効能又は効果		9. 製造販売承認年月日及び承認番号	
2. 用法及び用量		10. 薬価基準収載年月日	
3. 臨床成績		11. 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	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>10</b>	12. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		13. 再審査期間	
2. 薬理作用		14. 投与期間制限医薬品に関する情報	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>12</b>	15. 各種コード	
1. 血中濃度の推移・測定法		16. 保険給付上の注意	
2. 薬物速度論的パラメータ		<b>XI. 文献</b>	<b>26</b>
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		<b>XII. 参考資料</b>	<b>27</b>
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		<b>XIII. 備考</b>	<b>28</b>
		その他の関連資料	

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

静脈性胆嚢・胆管造影剤の歴史は、1953年シエーリング 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完全に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、シエーリング 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、1976年にイオトロクス酸 (ビリスコピン) を開発した。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年発売に至った。

## 2. 製品の特徴及び有用性

(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。[p-8 臨床効果の項参照]

(3) 副作用発現率は 5.0% (208/4, 188 例)

ビリスコピン<sup>®</sup>点滴静注 50 の承認時及び使用成績調査における副作用発現率は 5.0% (208/4, 188 例) であった。主な副作用は発疹 87 件 (2.1%)、瘙痒 60 件 (1.4%)、嘔気 55 件 (1.3%)、熱感 12 件 (0.3%)、嘔吐 11 件 (0.3%)、顔面潮紅 11 件 (0.3%)、腹痛 10 件 (0.2%)、鼻炎 10 件 (0.2%)、咳 10 件 (0.2%) 等であった。

(p20 VIII-8 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧参照)



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 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)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 3. 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		加温	光
保存条件	室温 室内散乱光 (約 1,000 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	無色硬質 ガラス瓶
	閉栓	閉栓	閉栓	開栓	閉栓
保存期間 (箇月)	24	6	6	6	6
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 1,000 ルクス)で 24 カ月間、加温(40℃及び 50℃)で 6 カ月間、加湿(85%/40℃)で 6 カ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安定であった。
- 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 カ月目より徐々に微黄白色に着色し、6 カ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。

##### (2) 各種 pH 溶液中での安定性

各液 (37℃)	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
pH 1.7	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%
pH 6.9	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%
pH 10.1	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。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 4. 有効成分の確認試験法

- (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。

#### 5. 有効成分の定量法

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)。

$$0.1\text{mol/L 硝酸銀液 } 1\text{mL} = 20.26 \text{ mg } \text{C}_{22}\text{H}_{18}\text{I}_6\text{N}_2\text{O}_9$$



## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区分、規格及び性状

区別：注射剤（水溶液）

規格：100mL バイアル×1

1mL 中、日局イオトロクス酸 79.83mg、メグルミン 25.63mg を含有する。

性状：無色～微黄色澄明の注射液である。

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	6.4～7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1
粘稠度 (mPa·s, 37°C)	0.9
比重 (20°C)	1.053

安定な pH 域：(P4 III-3 有効成分の各種条件下における安定性(2)各種 pH 溶液中での安定性参照)

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

#### (2) 添加物

上記参照

## IV. 製剤に関する項目（注射剤）

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

#### ピ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1,000ルクス)	40 ℃	50 ℃	室温 室内散乱光 (約1,000ルクス)	太陽光線下		
保存容器	最終包装 (紙しゃ光)	かつ色 容器		無色透明 容器	無色透明 容器	かつ色 容器	最終包装 (紙しゃ光)
保存期間	72 カ月	6 カ月		12 カ月	5 日	6 カ月	6 カ月
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 カ月間、室温下(室内散乱光約 1,000 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安定であった。

### 4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

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。

### 5. 電解質の濃度

ナトリウム 68.90 mEq/L

### 6. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

### 7. 製剤中の有効成分の 確認試験法

有効成分の確認試験法に準じて行う。

### 8. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分の定量法に準じて行う。

### 9. 容器の材質

無色透明のガラス

### 10. 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. 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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

造影効果<sup>1)</sup>

比較臨床試験<sup>2,3)</sup>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)

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験（ビリグラフィンとの比較試験）<sup>2)</sup>

154 例(ビリスコピン点滴静注 50 : 78 例、ビリグラフィン DIC : 76 例)を点滴静注法で比較試験を行った。

造影剤投与終了後、15 分、30 分、60 分、90 分、120 分での撮影フィルムについて、両薬剤の造影効果を比較した。

また、造影効果(有効性)と安全性を総合した有用性を、5 段階評価で行った。

ビリスコピン点滴静注 50 はビリグラフィン DIC と比較して、有用率(有用以上)において優れ、また、有用度を勘案した U-検定では、ビリスコピン点滴静注 50 が有意( $P < 0.001$ )に優れていた。

## V. 治療に関する項目

---

### 3. 臨床成績

3) 安全性試験  
該当資料なし

4) 患者・病態別試験  
該当資料なし

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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、ピリスコピン点滴静注50が投与された患者3,899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試験の概要  
該当しない

## 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

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<sup>4)</sup> (ラット)

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	$t_{1/2}$ <sup>※</sup> min	肝内 最大濃度 $\mu$ moles/ g·liver	胆汁内最大 排泄速度 n moles/ 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およ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。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 2. 薬理作用

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ため、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)およ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(ピリスコピン)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的な影像が得られる。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度  
肝機能及び腎機能が正常な患者に、イオトロクス酸メグルミン 70mgI/kg 及び 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  $1.4 \pm 0.2$  時間、 $1.8 \pm 0.3$  時間であった<sup>5)</sup>。  
(外国データ)
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
 $45 \pm 18$  mL/min. (70mgI/kg・30mL 静注、患者 5 名)  
 $57 \pm 17$  mL/min. (80~142mgI/kg・30mL 静注、患者 5 名)
- (5) 分布容積  
 $16 \pm 4\%$  (体重に対する%) (70mgI/kg・30mL、患者 5 名)  
 $10 \pm 2\%$  (体重に対する%) (80~142mgI/kg・30mL、患者 5 名)
- (6) 血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率%<sup>6)</sup> ヒト血漿 (n=3)

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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 3. 吸収

該当資料なし

〈参考：動物実験〉

ラット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。<sup>7)</sup>

### 4. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 胎児への移行性

該当資料なし

〈参考：動物実験〉胎盤関門通過性<sup>7,8)</sup>

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	500mgI/kg	母体血漿濃度の 0.5%	
ウサギ	60mgI/kg		母体血漿濃度の 18±8%

#### (3) 乳汁中への移行性

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<sup>7)</sup>。

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主に肝臓

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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



## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

〈参考：動物実験〉

ラット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。代謝は主として肝臓において進行すると思われるが、その代謝産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。<sup>9)</sup>

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位

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<sup>10)</sup>。(外国データ)

#### (3) 排泄速度

(上記排泄率参照)

### 7. 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

## 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

#### [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。

#### (解説)

- (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。
- (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 (原則禁忌を含む)

#### [禁忌] (次の患者には投与しないこと)

- (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
- (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]

#### (解説)

- (1) 副作用発現率が高いことが報告されている。
- (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。

#### [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) 気管支喘息の患者  
[類薬で副作用の発生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、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]
- (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  
[腎機能低下患者では急性腎不全等、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  
[類薬で血液のゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある]
- (7) テタニーのある患者  
[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]
- (8) 褐色細胞腫の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おそれがある。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出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 2. 禁忌内容とその理由

（原則禁忌を含む）

（解説）

- (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。
- (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。
- (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、心疾患をもつ患者では重篤副作用発現率が高いことが報告されている。
- (4) 造影剤による肝障害が発現したとの報告がある。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 褐色細胞腫の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。

### 3. 効能・効果に関連する

使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する

使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

〔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、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起しやすいつ体制を有する患者
- (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  
〔急性腎不全を起こすおそれがある〕
- (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  
〔急性腎不全を起こすおそれがある〕
- (7) 甲状腺疾患のある患者  
〔「禁忌」(2)の項参照〕
- (8) 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)を起こすおそれがある〕
- (9) 高齢者  
〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (10) 幼・小児  
〔「小児等への投与」の項参照〕

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 慎重投与内容とその理由

（解説）

- (1) 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、事前の間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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 一般に高齢者では腎機能、循環機能等の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こと。
- (10) 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）。小児等は腎機能等が未熟であるため、注意が必要である。

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。
- (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が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に連絡するよう注意を与えること。

（解説）

- (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」、「原則禁忌」、「慎重投与」等に該当するかを確認する必要がある。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法

- (2) ヨード造影剤投与に際しては、重篤な副作用が起こ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。
- (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、でき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。
- (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、ときとしてショック等の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法などを説明しておく必要がある。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

##### ①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 病用剤の減量もしくは投与 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。

##### (解説)

ヨード造影剤の投与により一過性の腎機能低下をきたすおそれがある。その結果、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、乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがある。したがって、ビグアナイド系糖尿病用剤は造影検査前より服用を中止し、腎機能が正常化してから服用再開することが望ましい。

##### ②食物、嗜好品等による影響

(P22Ⅷ-14 適応上及び薬剤交付時の注意 (2) 前処置参照)

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

承認時及び使用成績調査での調査症例 4,188 例中 208 例(5.0%)に副作用が認められ、主な副作用は発疹 87 件(2.1%)、癢痒 60 件(1.4%)、嘔気 55 件(1.3%)、熱感 12 件(0.3%)、嘔吐 11 件(0.3%)、顔面潮紅 11 件(0.3%)、腹痛 10 件(0.2%)、鼻炎 10 件(0.2%)、咳 10 件(0.2%)等であった。(再審査終了時)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### 1) 重大な副作用と初期症状

##### (1) ショック (0.2%未満)

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) アナフィラキシー様症状 (頻度不明)

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。

##### (3) 腎不全 (頻度不明)

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。

#### 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、このような場合には適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
過敏症	発疹、掻痒	蕁麻疹	紅斑、発赤
循環器	動悸、顔面潮紅	血管痛、血圧低下、蒼白、頻脈	チアノーゼ、不整脈、虚脱、潮紅
呼吸器	咳、鼻炎、咽頭炎		喘息発作、呼吸停止、頻呼吸
消化器	悪心・嘔吐、口渇、腹痛、下痢		口内異常感、便意
精神神経系	めまい	頭痛	不安感、あくび
その他	熱感、悪寒、倦怠感	しびれ感、冷汗	胸内苦悶感、季肋部痛

\*自発報告につき頻度不明

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### (2) 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 3,899 例、計 4,188 例における副作用発現状況]

副作用発現状況一覧表<sup>11)</sup>

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	3,899	4,188
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)
瘙 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)

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、AL-P、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

### 8. 副作用

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度  
該当資料なし

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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：ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌：気管支喘息の患者〔類薬で副作用の発現頻度が高いとの報告がある〕

慎重投与：

- ・本人又は両親、兄弟に発疹、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
- ・薬物過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意：

- ・ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- ・投与量と投与方法の如何にかかわらずまれに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。
- ・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。
- ・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に連絡するよう注意を与えること。

重大な副作用：

- ・ショック（0.2%未満）  
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。
- ・アナフィラキシー様症状（頻度不明）  
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。

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、このような場合には適切な処置を行うこと。

- ・過敏症  
蕁麻疹（0.1%未満）、発疹、痒痒（0.1～5%未満）、紅斑、発赤（頻度不明）

試験法：確実に予知できる方法はない。



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 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こと。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	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のみ投与すること。
11. 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]
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カ月間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある]
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 投与経路 脳槽・脊髓造影には使用しないこと。</p> <p>(2) 前 処 置 1) 投与前に体温まで温めること。 2) 投与前には極端な水分制限をしないこと。 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。</p> <p>(3) 投 与 時 1) 注入はできる限りゆっくり行うこと。 2) 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。 3) 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。 4) 点滴時間と点滴速度及び撮影時間</p>

ピリスコピン点滴静注 50(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

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

14. 適用上の注意	(4) 投 与 後 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。  (5) 開 封 後 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	特になし
16. その他	特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

ウサギにイオトロクス酸メグルミン 180mgI/mL を用い、1,000mgI/kg を 25mgI/min の静注速度で注入した場合は、呼吸数、血圧及び心拍数に変化を認めなかった。しかしイオトロクス酸メグルミンを 0.5mL/kg/sec の速さで 0.5、1、及び 2mL/kg を急速注入したところ、用量依存的に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、末梢神経系等に及ぼす作用を検討した一般薬理試験において、特筆すべき所見は認められなかった<sup>12)</sup>。

### 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 LD<sub>50</sub> (mgI/kg)<sup>13)</sup>

動物 投与経路	マウス		ラット		ウサギ	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	>9,000		>9,000		—	—
皮下	6,150	6,500	8,050	7,100	—	—
腹腔内	5,700	5,250	—	—	—	—
静脈内	3,820	2,820	4,250	4,190	4,110	4,590

#### (2) 反復投与毒性試験

ICR系マウスにイオトロクス酸メグルミン 300mgI/kg、1,000mgI/kg 及び 3,000mgI/kg を腹腔内に 5 週間連日投与した試験では、3,000mgI/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<sup>14)</sup>。

#### (3) 生殖発生毒性試験

イオトロクス酸メグルミン 72mgI/kg、360mgI/kg 及び 1,800mgI/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<sup>15~17)</sup>。

#### (4) その他特殊毒性

##### 1) 抗原性

受動皮膚アナフィラキシー (PCA)、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<sup>18)</sup>。

##### 2) 変異原性

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<sup>19)</sup>。

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

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）																						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年間（外箱等に表示）																						
3. 貯法・保存条件	遮光して室温保存																						
4. 薬剤取扱い上の注意点	脳槽・脊髄造影には使用しないこと。 投与前に体温まで温めること 注入はできる限りゆっくり行うこと																						
5. 承認条件等	なし																						
6. 包装	瓶 100mL × 1																						
7. 同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同効薬：なし																						
8. 国際誕生年月日	1977年9月1日																						
9. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2009年5月8日* 承認番号：22100AMX00743  *販売名変更に伴う、製造販売承認年月日																						
10. 薬価基準収載年月日	2009年9月25日* *販売名変更に伴う、薬価基準収載年月日																						
11. 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																						
12. 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																						
13. 再審査期間	終了 6年間（1981年12月7日～1987年12月6日）																						
14. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。																						
15. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>包装単位</th> <th>統一商品コード</th> <th>JANコード</th> <th>GS1コード (販売包装単位)</th> <th>GS1コード (調剤包装単位)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピリスコピン 点滴静注 50</td> <td>100mL×1</td> <td>341108137</td> <td>4987341108137</td> <td>14987341108134</td> <td>04987341308131</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>HOT番号</th> <th>薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>YJコード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ピリスコピン 点滴静注 50</td> <td>1118315020102</td> <td>7219403A1038</td> <td>7219403A1038</td> <td>621183101</td> </tr> </tbody> </table>		包装単位	統一商品コード	JANコード	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)	ピリスコピン 点滴静注 50	100mL×1	341108137	4987341108137	14987341108134	04987341308131		HOT番号	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	レセプト 電算コード	ピリスコピン 点滴静注 50	1118315020102	7219403A1038	7219403A1038	621183101
	包装単位	統一商品コード	JANコード	GS1コード (販売包装単位)	GS1コード (調剤包装単位)																		
ピリスコピン 点滴静注 50	100mL×1	341108137	4987341108137	14987341108134	04987341308131																		
	HOT番号	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	レセプト 電算コード																			
ピリスコピン 点滴静注 50	1118315020102	7219403A1038	7219403A1038	621183101																			
16. 保険給付上の注意	特になし																						

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

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

## 2. その他の参考文献

特になし

## X II . 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。  
参考までにオーストラリアの効能・効果を以下に示した。

国名	オーストラリア
会社名	Bayer Australia
剤型・規格	100mL
効能・効果 (用法・用量)	効能・効果 ERCPCが行えない場合や描出不良の場合の胆嚢・胆管造影 用法・用量 100mLを30分以上かけて投与する  撮影は30分投与では30-90分後、45分投与では30-75分後、60分投与では15-60分後。 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。

## XⅢ. 備 考

---

1. その他の関連資料

特になし

# MEMO

---



# MEMO

---





[製造販売元][資料請求先]

**バイエル薬品株式会社**

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://byl.bayer.co.jp/>

[くすり相談]

0120-106-398

<受付時間> 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)