

* 承認番号	22100AMX00743
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1982年2月
再審査結果	1989年9月

貯法：遮光して室温保存  
使用期限：外箱等に表示

(イオトロクス酸メグルミン注射液)



Biliscopin® DIC 50

D6

**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。

**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。]

**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。]

**組成・性状**

* 販売名	ビリスコピン点滴静注50	
内容量(mL)	100	
成分・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	
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
* pH調整剤	適量	
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1	
粘稠度(mPa・s, 37℃)	0.9	
pH	6.4～7.5	

**効能・効果**

胆嚢・胆管撮影

**用法・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。

**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[急性腎障害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]

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。

### 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剤 メトホルミン塩酸塩、 プロホルミン塩酸塩等	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。

### 4. 副作用

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%)、痒疹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)

#### (1) 重大な副作用

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場合がありますので、観察を十分に行うこと。

\*\*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)：急性腎障害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、痒疹	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
** 内分泌系			甲状腺機能低下症
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

### 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

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。

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

### 9. 適用上の注意

(1)投与経路：脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

(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。

(3)投与时：

- 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ら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

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

(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。

### ■ 薬物動態

#### 1. 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70mg/kg及び112mg/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<sup>1)</sup>。(外国データ)

#### 2. 排泄

180mg/kgのイオトロクス酸メグルミン液を30mL(約70mg/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>2)</sup>。(外国データ)

## ■ 臨床成績

### 造影効果

比較臨床試験<sup>3,4)</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。

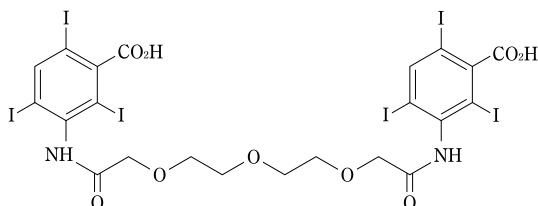
造影部位	造影効果の有効率(検査回数)
胆 嚢	89.1% (245/275)
総胆管	95.1% (274/288)
総肝管	93.4% (269/288)
肝内胆管	85.1% (245/288)

## ■ 薬効薬理

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。

## ■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：イオトロクス酸(Iotroxic Acid)

化学名：3,3'-(3,6,9-Trioxaundecanediyl) diiminobis(2,4,6-triiodobenzoic acid)

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>18</sub>I<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>9</sub>

分子量：1215.81

性 状：本品は白色の結晶性の粉末である。

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ほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

## ■ 包 装

注射剤 瓶 100mL×1

## ■ 主要文献

- 1) Taenzer, V. et al. : RøFo. 126 : 262(1977)
- 2) Mützel, W. et al. : バイエル薬品社内資料[排泄(外国データ)] (1979)
- 3) 小西孝司他：基礎と臨床 15 : 2148(1981)
- 4) 斎藤達雄他：胆と睥 2 : 889(1981)

## ■ 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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