

非イオン性尿路・血管造影剤

処方箋医薬品^注

プロスコープ[®] 300注シリンジ50mL
 プロスコープ[®] 300注シリンジ80mL
 プロスコープ[®] 300注シリンジ100mL
 プロスコープ[®] 370注シリンジ50mL
 プロスコープ[®] 370注シリンジ80mL
 プロスコープ[®] 370注シリンジ100mL

(イオプロミド注射液)

PROSCOPE[®] 300 Syringe 50mL・80mL・100mLPROSCOPE[®] 370 Syringe 50mL・80mL・100mL

	300注シリンジ50mL	300注シリンジ80mL	300注シリンジ100mL
承認番号	21900AMX00430	21900AMX00431	21900AMX00240
薬価収載	2007年7月		2007年6月
販売開始	2007年10月		1999年8月
再審査結果	—		2009年3月
国際誕生	1985年2月		
	370注シリンジ50mL	370注シリンジ80mL	370注シリンジ100mL
承認番号	21900AMX00432	21900AMX00433	21900AMX00406
薬価収載	2012年6月		
販売開始	2012年8月		
国際誕生	1985年2月		

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

貯法: 室温保存、遮光した密封容器
 使用期限: 外箱等に表示
 注意: 取扱い上の注意の項参照

【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) 本剤は尿路・血管造影剤であり、特に高濃度製剤(370mgI/mL)については脳・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 [類薬で副作用の発現頻度が高いとの報告がある。]
- (3) 重篤な心障害のある患者 [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。冠動脈造影により徐脈、心室細動、心停止を起こすおそれがある。]
- (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) 重篤な腎障害のある患者 [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急性腎障害等の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ゲル様変化、沈殿を起こし死亡した例が報告されている。]
- (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)を起こすおそれがある。]
- (8) 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。]
- (9) 褐色細胞腫のある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ので造影検査は避けること。やむを得ず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。]

【組成・性状】

	プロスコープ 300注シリンジ 50mL	プロスコープ 300注シリンジ 80mL	プロスコープ 300注シリンジ 100mL	プロスコープ 370注シリンジ 50mL	プロスコープ 370注シリンジ 80mL	プロスコープ 370注シリンジ 100mL	
イオプロミド (mg/mL)	623.4			768.9			
ヨード含有量 (mg/mL)	300			370			
内容量 (mL)	50	80	100	50	80	100	
1シリンジ中の ヨード含有量 (g)	15	24	30	18.5	29.6	37	
** 添加物	トメタモール (mg/シリンジ)	121	193.6	242	121	193.6	242
	エド酸 Ca/Na水和物 (mg/シリンジ)	5	8	10	5	8	10
その他の添加物として pH 調整剤を含有する							
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約2~3			約3~4			
粘稠度 (37℃)	4.6mPa・s			9.5mPa・s			
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある						
pH	6.3~7.8						

【効能・効果】

プロスコープ300注シリンジ

脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

プロスコープ370注シリンジ

血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

【用法・用量】

通常、成人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が、複数回投与する場合の総投与量は260mLまでとする。

	アロスコープ300注シリンジ	アロスコープ370注シリンジ
脳血管撮影	5～15mL	—
血管心臓撮影	—	3～40mL
胸部血管撮影	5～50mL	5～50mL
腹部血管撮影	5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影	10～50mL	10～40mL
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20～40mL	20～40mL
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～30mL	3～30mL
コンピューター断層撮影における造影	50～100mL	50～100mL
静脈性尿路撮影	50～100mL	50～100mL

【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」の項参照）
- (8) 肝機能が低下している患者〔肝機能が悪化するおそれがある（「原則禁忌」の項参照）。〕
- (9) 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（「原則禁忌」の項参照）。〕
- (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) 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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 重篤な遅発性副作用（ショックを含む）等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。

- (5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性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、蕁麻疹、痒痒感、丘疹、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、発熱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に指示するなど適切な対応をとること。（「臨床成績」の項参照）
- (6) 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は、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられる。

4. 副作用

臨床試験（治験）

総症例1,536例中、副作用が報告されたのは68例（4.43%）であり、その主な副作用は発疹23例（1.50%）、悪心21例（1.37%）、嘔吐7例（0.46%）、痒痒感5例（0.33%）、蕁麻疹4例（0.26%）、頭痛3例（0.20%）、咳3例（0.20%）、丘疹2例（0.13%）、意識障害2例（0.13%）、血圧低下2例（0.13%）、発熱2例（0.13%）等であった。

使用成績調査（承認時～再審査期間終了時）

総症例7,316例中、副作用が報告されたのは191例（2.61%）であり、その主な副作用は悪心39例（0.53%）、発疹34例（0.46%）、熱感28例（0.38%）、嘔吐22例（0.30%）、痒痒感17例（0.23%）、血圧低下11例（0.15%）、蕁麻疹7例（0.10%）、膨疹7例（0.10%）、発赤7例（0.10%）等であった。

(1) 重大な副作用

- 1) ショック（遅発性を含む）（頻度不明）により失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状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。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) 呼吸困難、チアノーゼ、咽・喉頭浮腫、眼瞼浮腫、顔面浮腫、気管支喘息様発作等のアナフィラキシー（遅発性を含む）（0.1%未満）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) 急性腎障害（0.1%未満）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。また、発見が遅れると慢性腎不全に移行することがあるので、観察を十分に行うこと。
- 4) 肺水腫（頻度不明）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。
- 5) 痙攣発作（0.1%未満）があらわれることがあるので、このような場合にはバルビタールなどバルビツール酸誘導体又はジアゼパムなどを投与すること。
- 6) 心室細動（0.1%未満）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。

- 7) 血小板減少 (0.1%未満) 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適切な処置を行うこと。
- 8) AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害 (0.1%未満) や黄疸 (頻度不明) 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。
- 9) ショックを伴わない意識障害 (0.1%未満)、失神 (0.1%未満) があらわれることがあるので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

****10) 脳血管造影、胸部血管造影、血管心臓造影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の造影剤脳症 (頻度不明) があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。**

(2) 重大な副作用 (類薬)

- 1) 他の低浸透圧性造影剤において、麻痺、せん妄、錯乱、健忘症等の精神神経系症状が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 2) 他の低浸透圧性造影剤において、脳血管障害が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 3) 他の低浸透圧性造影剤において、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 等の皮膚障害が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

副作用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。

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、掻痒感	丘疹、膨疹、顔面紅斑、発赤、皮膚潮紅	――
循環器	血圧低下	頻脈、不整脈	動悸、血圧上昇
呼吸器	――	鼻閉、嗄声、咳、くしゃみ過多、咽・喉頭異和感	――
精神神経系	――	振戦、頭痛、頭重感、ボーとした感じ、気の遠くなる感じ、ふらつき、めまい、しびれ感、脱力感、羞明感、霧視、あくび	一過性盲等の視力障害
消化器	悪心、嘔吐	胃不快感、腹痛	――
** 内分泌系	――	――	<u>甲状腺機能低下症</u>
その他	熱感	胸部不快感、心窩部不快感、苦味、発熱、疼痛、悪寒、浮腫・腫脹、冷汗	気分不良、冷感、胸内苦悶、眼の充血、味覚障害

5. 高齢者への投与

本剤は主として、腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら使用量を必要最小限にするなど

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まわ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されていない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴う。]

(2) 投与後48時間は授乳を避けさせること。[動物 (ラット静脈内投与) で乳汁中への移行が報告されている。]

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されていない。[使用経験が少ない。]

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。(検査値に影響を及ぼすことがある。)

9. 適用上の注意

(1) 「用法・用量」欄中の複数回投与する場合の「総投与量」は、臨床試験での使用経験に基づくものであり、安全性は確立されていないので、複数回の投与に際しては患者の状態を十分に観察すること。

(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) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了迄絶食すること。

(3) 投与时：

- 1) 静脈内投与により、血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。
- 2) 本剤は同一濃度のイオン性造影剤に比べ、血液凝固抑制作用が弱いとの in vitro 試験の報告があるので、血管造影にあたってはカテーテル内をよくフラッシュすること。また、注入器やカテーテル内で本剤と血液とを長時間にわたって接触させることを避け、直ちに使用すること。
- 3) 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ため、併用する場合には別々に使用すること。
- 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。
- 5) 誤って血管外に造影剤が漏出した場合には、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。
- 6) 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は13kg/cm² (185PSI)以下とすること。

(4) 投与後：投与後は造影剤の速やかな排泄を促すため、水分補給等を行うこと。

(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. 吸収

健康成人男子(12名)にイオプロミド注射液(370mgL/mL) 50mL又は100mLを静脈内投与したところ、血漿中濃度は投与後4分(分布相)、85分(消失相)の半減期で減少し、24時間後には血漿中にヨウ素は検出されなかった¹⁾。

2. 排泄

12時間以内に投与量の97%が尿中に排泄された¹⁾。

【臨床成績】

1. 臨床効果

プロスコープ300注及び370注による一般臨床試験及び比較臨床試験における総症例1,137例(造影効果が判定された症例)の造影効果の有効率は99.4%(1,130例)であった。

造影効果が判定された症例

	有効例数/症例数	有効率
プロスコープ300注	630/635	99.2%
〃 370注	500/502	99.6%
計	1,130/1,137	99.4%

2. 遅発性副作用

投与後1時間以上経過して発現した遅発性副作用は次表の通りであった。

総症例数：1,536 発現例数 13(0.8) ()内%

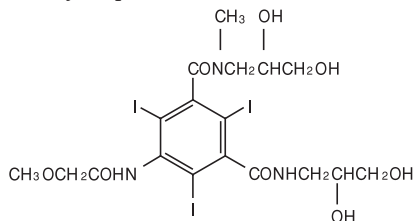
副作用発現までの時間		1~3h	~6h	~12h	~24h	3day	10day
発現件数		15(1.0)	1(0.1)	4(0.3)	4(0.3)	1(0.1)	1(0.1)
副作用の種類	過敏症	発疹 5(0.3) 麻疹 1(0.1) 痒疹 1(0.1) 丘疹 1(0.1)	1		3 1	1	1
	消化器	悪心 1(0.1) 嘔気 1(0.1) 嘔吐 1(0.1)	1	1	1		
	精神神経系	頭痛 2(0.1)	1	1			
	その他	発熱 2(0.1)			2		

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオプロミド(Iopromide)

化学名：N, N'-bis(2, 3-dihydroxypropyl)-2, 4, 6-triiodo-5-(2-methoxyacetamido)-N-methylisophthalamide

構造式：



分子式：C₁₈H₂₄I₃N₃O₈

分子量：791.11

*性状：白色の粉末である。

水又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトン又はエタノール(99.5)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。

【取扱い上の注意】

〈使用前の注意〉

1. 自動注入器への適合：根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。
2. 内容液：明らかな着色又は結晶(白濁、沈殿物、浮遊物)が認められた場合には使用しないこと。

【包装】

プロスコープ300注シリンジ50mL : 50mL × 5筒
プロスコープ300注シリンジ80mL : 80mL × 5筒
プロスコープ300注シリンジ100mL : 100mL × 5筒
プロスコープ370注シリンジ50mL : 50mL × 5筒
プロスコープ370注シリンジ80mL : 80mL × 5筒
プロスコープ370注シリンジ100mL : 100mL × 5筒

【主要文献】

- 1) 入野忠芳：Progr Med, 14(Suppl.1), 1152(1994)

**【文献請求先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製造販売元(輸入) アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

提携  Bayer

®登録商標